

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 876 150**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/10**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.08.2017** **PCT/EP2017/071422**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.03.2018** **WO18037111**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2017** **E 17767731 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.03.2021** **EP 3503938**

54 Título: **Dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea**

30 Prioridad:

**26.08.2016 DE 102016115940**

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

**12.11.2021**

73 Titular/es:

**FRIEDRICH-ALEXANDER-UNIVERSITÄT  
ERLANGEN-NÜRNBERG (100.0%)**

**Schlossplatz 4  
91054 Erlangen, DE**

72 Inventor/es:

**ALKASSAR, MUHANNAD**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 876 150 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 asistencia de la circulación sanguínea

- 5 La invención se refiere a un dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea para un corazón de un ser vivo.

Anualmente enferman en Alemania aproximadamente 300.000 seres humanos adultos de nuevo de una insuficiencia cardíaca. Alrededor de un tercio de estos pacientes padecen una insuficiencia cardíaca severa de manera que fallecen en el intervalo de dos años a falta de posibilidades de tratamiento adecuadas.

- 10 En la infancia, los trastornos cardíacos congénitos son las causas más frecuentes de enfermedades cardiovasculares. Los criterios que se consultan para la valoración de la gravedad del defecto son la función cardíaca y anomalías estructurales. Los efectos estructurales más frecuentes pueden tratarse de manera quirúrgica. En el caso de alteraciones de la función cardíaca, el margen de maniobra es muy estrecho. Desde hace tiempo, como alternativa a un trasplante de corazón, no hay ninguna posibilidad de tratamiento adecuado en caso de un empeoramiento de la función cardíaca que pone la vida en peligro.

- 20 En el transcurso de los últimos años se han desarrollado distintos sistemas de bomba, que asisten al corazón insuficiente en su función. En este sentido se trata siempre de unidades de bombeo mecánicas, que de manera paralela al corazón en funcionamiento aceleran la sangre y por consiguiente descargan indirectamente al corazón.

- Hasta ahora solo era posible, a este respecto, compensar una potencia de bombeo débil del corazón mediante una aceleración directa de la sangre con una bomba externa. Para ello debe entrar en contacto la sangre como medio transportador siempre con partes constituyentes de la bomba (sistema de tubos flexible, unidad de bomba, etc.). Esto, como consecuencia de la fuerte activación del sistema de coagulación, conduce siempre a una fuerte elevación del riesgo de formación de trombos. Además, el implante de sistemas de tubos flexibles de alimentación y de descarga en los grandes vasos aumenta la probabilidad de hemorragias repentinas. Un sistema de este tipo es muy vulnerable y sirve tan solo como solución provisional hasta un trasplante de corazón o regeneración del corazón, de modo que no es posible un alta del paciente del hospital con esta terapia.

- 30 Por el documento WO 2004/078025 A2 se conoce un dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea, en el que está envuelto un vaso sanguíneo en forma de tubo por un manguito, que puede solicitarse con presión en el lado exterior por medio de un fluido no compresible, solicitándose con presión el fluido con un dispositivo de bombeo separado, en el que se comprime periódicamente de manera radial un volumen de balón por medio de una membrana de elastómero dieléctrica en forma de anillo. Debido a ello se presiona el fluido de manera pulsada en el manguito y estrecha con ello el vaso sanguíneo envuelto. Se controla la bomba por un detector del ciclo cardíaco del corazón.

- 40 Este dispositivo requiere el implante de dos piezas de construcción voluminosas en el cuerpo humano, concretamente el manguito y la bomba. Además, la comprensión radial periódica de un vaso sanguíneo provoca en primer lugar un flujo de sangre en las dos direcciones axiales del vaso sanguíneo, lo que indica un uso preferentemente en venas con válvulas de venas, sin embargo también allí empeora el grado de acción de la bomba.

- 45 Los elastómeros dieléctricos están constituidos por una lámina de elastómero muy incompresible elásticamente deformable (por ejemplo de silicona, caucho natural, poliuretano o acrílico), que se reviste en ambos lados con electrodos expansibles. En el caso de una solicitud con tensión de los electrodos se deforma el elastómero de manera reversible, reduciéndose el espesor de la lámina de elastómero y alargándose la lámina de elastómero al mismo tiempo en las dos direcciones perpendiculares a la dirección de espesor. En el caso de la interrupción del suministro de corriente recupera el elastómero de nuevo el estado de partida. En el caso de una membrana de elastómero dieléctrica en forma de anillo coincide una de estas dos direcciones con la dirección circunferencial del anillo, lo que significa que una membrana de elastómero dieléctrica en forma de anillo con acción de tensión presenta un diámetro agrandado.

- 55 Por el documento US 2004/0249236 A1 se conoce un dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, que comprende membranas de elastómero dieléctricas alargadas, que están fijadas de modo que su excitación eléctrica provoca una contracción del manguito que rodea el corazón. Es desventajoso que las membranas de elastómero dieléctricas son relativamente cortas y con ello son posibles solo bajas elevaciones de contracción. Una segunda disposición solicita mucho espacio fuera del corazón, lo que es desventajoso.

- 60 Por el documento US 2004/0010180 A1 se conoce un dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, que comprende una membrana de un tejido a modo de media de hebras de elastómero dieléctrico. Por debajo de la media puede estar dispuesta una cavidad rellena de fluido para el ajuste de tamaños. En el caso de una caída de la corriente se contrae el manguito y permanece en este estado, lo que puede conducir a una alteración masiva inmediata y que pone en peligro la vida.

El documento WO 2004/075953 A1 divulga igualmente un dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

- 5 Se conocen también bombas peristálticas con el uso de membranas de elastómeros dieléctricas que están dispuestas fuera del cuerpo humano o animal.

Por el documento US 8 100 819 B2 se conoce el uso de una membrana de elastómero dieléctrica como músculo obturador en forma de anillo artificial para vejiga, intestino o esófago y como parche que puede fijarse en el corazón.

- 10 En el documento US 6 293 906 se divulga una envoltura en forma de red para un corazón agrandado patológicamente.

- 15 El objetivo de la invención es facilitar dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea sencillo desde el punto de vista de construcción y que trabaja con alto grado de acción.

- La invención resulta de las características de la reivindicación 1. Perfeccionamientos y configuraciones ventajosos son objeto de las reivindicaciones dependientes. El objetivo se consigue de acuerdo con la reivindicación 1 debido a que se facilita un dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea para un corazón de un ser vivo, que comprende un manguito para la sollicitación con presión periódica del corazón por medio al menos de una membrana de elastómero dieléctrica, que puede accionarse de manera pulsada por una unidad de control en sincronización con un latido cardíaco para el transporte de sangre en la cavidad, estando configurado el manguito para que se tape en el lado exterior el corazón y presenta para ello una forma interna que está adaptada al contorno externo del corazón al menos en la zona fuera de los ventrículos, estando constituido el manguito por una capa de contracción externa que comprende la membrana de elastómero dieléctrica así como una capa de tipo almohada interna y estando rellena la capa de tipo almohada con un líquido incompresible y al menos una válvula de salida que está cerrada en un estado normal y está abierta en un estado de emergencia.

- La invención facilita un sistema mecánico que aprovechando las circunstancias estructurales de un corazón enfermo asiste de manera muy específica al corazón en su función de bombeo. Éste presenta en comparación con los sistemas de bombeo que asisten al corazón convencionales muchas ventajas, que permiten una asistencia duradera de corazones enfermos. Una asistencia de la propia función de bombeo del corazón mediante el manguito colocado desde fuera en el corazón no encierra ningún riesgo elevado de una tendencia a la hemorragia y trombosis. Mediante la ausencia de una bomba mecánica adicional no debe conectarse ningún aparato externo costoso al paciente. Esto conduce a un aumento claro de la calidad de vida del paciente enfermo. Mediante la capa de tipo almohada se consigue ventajosamente que el manguito con una caída de la energía, que representa un estado de emergencia, en el que la membrana de elastómero dieléctrica, que sin el aporte de energía eléctrica adopta el estado con extensión más baja, o sea con perímetro más bajo, no aprieta al corazón, sino que más bien el líquido incompresible que se encuentra en la capa de tipo almohada dispuesta entre la capa de contracción y la pared del corazón puede salir de la capa de tipo almohada mediante la apertura automática de la válvula de salida. Con ello puede evitarse parcial o totalmente este efecto de la capa de contracción estrechada. En la capa de tipo almohada está integrado, preferentemente en la zona del sitio de unión con el corazón, un sistema de válvulas de membrana que en el caso de caída de corriente se abre y conduce a una salida del líquido incompresible. En el caso de la válvula de salida cerrada puede deformarse la capa de tipo almohada y sigue las modificaciones de forma de la membrana de elastómero.

- Es posible un uso del sistema de asistencia del corazón de acuerdo con la invención durante más tiempo. Mediante la acción indirecta sobre el corazón puede conseguirse también un grado de acción más alto, de modo que la demanda de energía por unidad de tiempo es más baja en comparación con sistemas convencionales y el dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea de acuerdo con la invención puede funcionar con ello durante más tiempo con una reserva de energía disponible de manera limitada. Siempre que se aloje por tanto una unidad de suministro de energía en el cuerpo, el paciente con ello es independiente por más tiempo de un proceso de carga, lo que mejora la calidad de vida.

- 55 Por un manguito que puede colocarse en el corazón se entiende de acuerdo con un perfeccionamiento un manguito colocado en la zona de los ventrículos.

- De acuerdo con un perfeccionamiento alternativo se entiende por un manguito que puede colocarse en el corazón un manguito colocado en la zona de los ventrículos y al menos parcialmente también en la zona al menos de una aurícula, debiendo contener el manguito al menos dos membranas de elastómero dieléctricas que trabajan independientemente una de otra, dado que debe realizarse una sollicitación con presión de las aurículas en otro momento en el ciclo cardíaco distinto de la sollicitación con presión de los ventrículos.

- 65 En un perfeccionamiento especial se facilita una membrana de elastómero dieléctrica, que está constituida por al menos dos membranas parciales que se accionan por la unidad de control de manera distinta. A este respecto, una primera membrana parcial está dispuesta en la zona de las aurículas (aurículas) y una segunda membrana parcial

está dispuesta en la zona de los ventrículos (ventrículos). El accionamiento distinto se realiza de manera que, de acuerdo con la estimulación de los nódulos sinusales y/o nódulos auriculoventriculares, se accionan de manera anticíclica las dos membranas parciales. La primera y la segunda membrana parcial pueden estar realizadas en forma de dos membranas de elastómero separadas una de otra, que se accionan en cada caso a través de electrodos separados de la unidad de control. Como alternativa están realizadas la primera y la segunda membrana parcial a través de una membrana de elastómero común, estando interrumpidas las capas de electrodo de manera correspondiente y estando dotadas de conexiones de suministro de corriente propias, para configurar las membranas parciales. En lugar de dos pueden estar previstas también tres o cuatro membranas parciales.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de esta configuración, la capa de tipo almohada presenta un espesor que se corresponde con al menos una elevación de contracción de la capa de contracción. De esta manera se evita completamente una alteración de la acción cardíaca mediante caída de la corriente, ya que la capa de contracción en el estado sin energía no está en contacto con el corazón de manera más estrecha que en el estado funcional, dado que la capa de tipo almohada que se vacía forma con ello un amortiguador compresible.

Preferentemente, el manguito está configurado a modo de tulipán para el cerramiento completo de la punta del corazón. Debido a ello se consigue una acción más grande sobre el corazón que en caso de un cerramiento sólo en forma de anillo. De acuerdo con una configuración a modo de tulipán se estrecha la zona del manguito prevista para el cerramiento de la punta del corazón en dirección de la punta del corazón o termina en una punta cerrada, mientras que se ensancha el manguito en dirección de las aurículas, en cuya zona también el corazón presenta un perímetro mayor.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, la capa de contracción está constituida por un número de secciones anulares, que pueden accionarse eléctricamente de manera separada secuencialmente con desplazamiento temporal. Con ello es posible provocar de manera sincrónica con la contracción del músculo cardíaco que parte de la punta del corazón una contracción de asistencia de la membrana. Preferentemente están previstas para ello de 3 a 250, de manera especialmente preferente de 5 a 20 secciones anulares de la capa de contracción. El accionamiento de las secciones anulares individuales se realiza con desplazamiento temporal de acuerdo con la extensión típica determinada previamente del movimiento de contracción muscular.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de esta configuración, la capa de tipo almohada está constituida por el mismo número de espacios anulares rellenos de fluido que se encuentran en cada caso por debajo de las secciones anulares de la capa de contracción, presentando cada espacio anular una válvula de salida propia. Los espacios anulares adyacentes están preferentemente separados uno de otro mediante paredes de separación extensibles.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, la capa de tipo almohada comunica a través de la válvula de salida con una bolsa colectora o una conducción de salida para la eliminación fuera del cuerpo. Con ello se evita que el líquido que se encuentra en la capa de tipo almohada salga hacia la cavidad corporal. Siempre que el líquido se seleccione sin embargo de manera adecuada para la salida hacia la cavidad torácica, puede prescindirse de tales partes constituyentes. Ejemplos no limitativos de líquidos adecuados son todos los líquidos fisiológicamente compatibles, tal como por ejemplo solución de cloruro de sodio fisiológica, expansor del plasma, por ejemplo aquellos a base de dextrano, hidroxietilalmidón o gelatina, u otros líquidos conocidos en la técnica. El propio líquido fisiológicamente compatible es preferentemente inactivo desde el punto de vista farmacológico.

De acuerdo con un perfeccionamiento alternativo ventajoso de la invención está previsto por tanto que el líquido incompresible de la capa de tipo almohada sea fisiológicamente compatible y pueda liberarse a través de la válvula de salida en el cuerpo del ser vivo, en particular en su cavidad torácica. Ventajosamente no hace falta que se facilite debido a ello ninguna conducción de salida del cuerpo, que pudiera representar en principio también siempre una vía de entrada de gérmenes, sustancias o impurezas.

De acuerdo con un perfeccionamiento muy especial, el líquido incompresible y fisiológicamente compatible de la capa de tipo almohada comprende al menos una sustancia de acción inotrópica positiva. Tras la apertura de la válvula de salida y la liberación causada por esto del líquido en el cuerpo del ser vivo, por regla general por tanto en su cavidad torácica, se produce mediante la al menos una sustancia de acción inotrópica positiva un aumento de potencia del corazón al menos breve. Debido a ello se contrarresta ventajosamente una caída de la tensión arterial, que precisamente desde el primer momento tras la caída del dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea podría conducir a una insuficiencia circulatoria amenazadora. Además se proporciona al cuerpo con ello una señal para adaptarse a que la potencia de bombeo pueda producirse ahora de nuevo completamente por el corazón propio del cuerpo, hasta que la suspensión del dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea se compense de otra manera con medicamentos, quirúrgicamente o mediante aparatos médicos. Ejemplos no limitativos de sustancias de acción inotrópica positiva son adrenalina, noradrenalina, glicósidos cardíacos tal como por ejemplo digoxina, digitoxina o quabaína, principios activos del grupo de los denominados sensibilizadores de calcio tal como por ejemplo levosimendan, principios activos del grupo de los inhibidores de la fosfodiesterasa-3, tal como por ejemplo 3-amino-5-(4-piridinil)-2(1H)-piridinona (amrinona), 6-[4-(1-ciclohexil-1H-tetrazol-5-il)butoxi]-3,4-dihidroquinolin-2-ona (cilostazol), milrinona o enoximona. El líquido fisiológicamente compatible puede comprender también

combinaciones de dos o más sustancias de acción inotrópica positiva. Siempre que no esté contenida ninguna cantidad convencional de sustancia o sustancias de acción inotrópica positiva en el líquido fisiológicamente compatible, puede determinar de manera adecuada el experto la elección y la dosificación de la sustancia o sustancias de acción inotrópica positiva en caso necesario dependiendo de la edad, el peso, la medicación excesiva, el estado patológico del ser vivo y dado el caso de otros parámetros.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, la unidad de control comprende una unidad de determinación de estados de emergencia, que determina el estado de emergencia cuando la alimentación de energía para la capa de contracción queda por debajo de un valor mínimo durante un espacio de tiempo predeterminado o predeterminable. Con ello se garantiza que se determine de manera eficaz una caída de energía para garantizar que por un lado se detecte de manera eficaz una caída de energía significativa, sin embargo por otro lado no se desencadene ninguna falsa alarma que desencadenaría una apertura irreversible de la válvula de salida y con ello se desconectaría funcionalmente el dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea de acuerdo con la invención. Si durante un espacio de tiempo regulado por un aparato de control no debía emitirse ninguna corriente o debía emitirse una corriente insuficiente a la válvula, entonces esto conduce a través de la válvula abierta a una pérdida del líquido entre el corazón y la membrana, de modo que la membrana que se encuentra ahora en contracción no puede entorpecer el corazón en su función propia residual.

El objetivo se consigue además mediante un sistema de asistencia de la circulación sanguínea que comprende un dispositivo de control, un dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea según una o varias de las formas de realización o perfeccionamientos anteriores, una unidad de suministro de energía y al menos una unidad detectora para la detección del ciclo cardíaco.

La invención se refiere además a un procedimiento médico no reivindicado de introducción de un sistema de asistencia de la circulación sanguínea explicado anteriormente en el cuerpo de un ser vivo, colocándose el dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea sobre el corazón del ser vivo y fijándose allí y fijándose la unidad detectora en el corazón.

La invención se refiere además a un procedimiento no reivindicado para la asistencia de la circulación sanguínea de un ser vivo usando el sistema de asistencia de la circulación sanguínea mencionado anteriormente, detectándose el ciclo cardíaco del corazón y suministrándose energía de manera sincrónica para ello a la capa de contracción, de modo que la contracción de la capa de elastómero interactúe con la contracción de la zona del músculo cardíaco que se encuentra por debajo de la capa de elastómero. De esta manera puede mejorarse en un paciente con insuficiencia cardíaca el rendimiento de bombeo del corazón y con ello aumentar la esperanza de vida y la calidad de vida.

Otras ventajas, característica y particularidades resultan de la siguiente descripción, en la que – dado el caso con relación al dibujo – se ha descrito al menos un ejemplo de realización en detalle. Las partes iguales, similares y/o de igual función están dotadas de los mismos números de referencia.

Muestran:

figura 1: una representación esquemática de un corazón con un sistema de asistencia de la circulación sanguínea en el estado de funcionamiento normal;

figura 2: una representación esquemática de un corazón con el sistema de asistencia de la circulación sanguínea en un estado de emergencia;

figura 3: una representación esquemática de un corazón con una segunda realización de un sistema de asistencia de la circulación sanguínea en el estado de funcionamiento normal,

figura 4: una representación esquemática de un corazón con una tercera realización de un sistema de asistencia de la circulación sanguínea,

figura 5: varias representaciones del modo de acción de la tercera forma de realización.

En las figuras 1 y 2 está representado un corazón de un ser vivo con un sistema de asistencia de la circulación sanguínea según la presente invención en dos estados, concretamente en la figura 1 en el estado de funcionamiento normal y en la figura 2 en un estado de emergencia. El corazón 10 está constituido esencialmente por un ventrículo 12 derecho, un ventrículo 14 izquierdo, un tabique interventricular 16 y una pared ventricular 18. Otros vasos del sistema de circulación sanguínea 20 no están representados en más detalle o bien no están dotados de números de referencia.

Un manguito 22 de un dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea rodea en una primera forma de realización el corazón 10 con precisión de ajuste durante la fase de diástole del ciclo cardíaco. El manguito comprende una capa de contracción 24 externa y una capa de tipo almohada 26 interna. En el interior de la capa de

contracción 24 se encuentra al menos una membrana de elastómero elástica, que presenta preferentemente un anillo cerrado o, tal como se representa en la figura 1 y 2, una forma de tulipán. En el manguito 22 pueden estar dispuestas varias membranas de elastómero dieléctricas una junto a otra y una sobre otra. Las membranas de elastómero están preferentemente cerradas, sin embargo es también posible en el contexto de la invención disponer una junto a otra varias membranas de elastómero accionadas por separado en forma de anillo.

Como material para la capa de contracción 24 se tienen en cuenta, por ejemplo, PDMS, poliuretano, acrilatos (por ejemplo VHB de 3M). Es especialmente adecuada silicona con polidimetilsiloxano como componente polimérico y polímeros de acrílico y caucho natural.

La capa de tipo almohada 26 está conectada de manera activa con una válvula de salida 28 de manera que el líquido incompresible que se encuentra en la capa de tipo almohada 26 puede salir en el estado abierto de la válvula de salida 28 hacia el entorno o hacia depósitos no representados, previstos para ello. En la figura 1 se encuentra el dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea en el estado de funcionamiento normal, de modo que la válvula de salida 28 está cerrada.

La capa de tipo almohada 26 tiene preferentemente un espesor de 0,5 a 2,5 cm y está rellena preferentemente con una solución acuosa reabsorbible. De acuerdo con un perfeccionamiento puede contener ésta también medicamentos.

El dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea 22 está conectado con una unidad de control 30, que comprende una unidad de suministro de energía no mostrada. La unidad de control 30 está conectada además con un detector 32, que detecta en el sitio adecuado el ciclo cardíaco del corazón 10. La unidad de control 30 está conectada a través de una conducción de suministro de corriente 34 con la capa de contracción 24, pudiendo circular a través de conductores separados de la conducción de suministro de corriente 34 también señales de detector de detectores no representados sobre el estado de la capa de contracción 24. De la conducción de suministro de corriente 34 diverge una conducción de suministro de corriente 36 que suministra energía a la válvula de salida 28 y concretamente de manera que ésta adopta en caso de suministro de energía el estado cerrado mostrado en la figura 1. En el caso de suspensión de la unidad de suministro de energía de la unidad de control 30 o bien en el caso de suministro de corriente insuficiente de la capa de contracción 24 obtiene la válvula de salida 28 ninguno o un suministro de energía insuficiente, abriéndose ésta de modo que el fluido incompresible que se encuentra en la capa de tipo almohada 26 puede salir a través de la válvula de salida 28 hacia el entorno, es decir el tejido circundante en la cavidad torácica, tal como está representado en la figura 2.

En la figura 3 está representada una segunda forma de realización de un sistema de asistencia de la circulación sanguínea en forma de un manguito 40 en forma de anillo. Partiendo de que este manguito 40 no rodea la punta del corazón 10, está construido éste estructuralmente y desde el punto de vista de acción técnica igual que el manguito 22.

Tal como puede observarse en las figuras 1 a 3, se extiende el manguito 22 o bien 40 preferentemente a lo largo de toda la pared ventricular 18 y está fijado en ésta a través de medios no representados, preferentemente está colocado en forma de anillo.

En el estado normal detecta el detector 32 el ciclo cardíaco del corazón 10. En un estado de partida se encuentra el corazón 10 en la fase diastólica, en la que éste se relaja y adopta el volumen máximo, llenándose con sangre los dos ventrículos. En este estado se suministra energía a la capa de contracción 24, de modo que ésta se encuentra en un estado de extensión máxima posible. La capa de tipo almohada 26 rellena con un líquido incompresible está en contacto a este respecto en el lado interno con la pared del corazón y en el lado externo con la capa de contracción 24. Siempre que la unidad de control 30 detecte el inicio de la sístole, se interrumpe el suministro de energía de la capa de contracción 24 de manera repentina o tras un transcurso predeterminado, de modo que se contrae la capa de contracción 24 con ello radialmente hacia el interior y a través de la capa de tipo almohada 26 incompresible transfiere las fuerzas producidas debido a ello, dirigidas radialmente hacia el interior sobre la pared ventricular 18 del corazón 10. A lo más tardar cuando la fase sistólica del ciclo cardíaco haya concluido, se suministra de nuevo energía a la capa de contracción 24, de modo que ésta se extiende de nuevo radialmente y con la que la capa de tipo almohada 26 se mueve alejándose de la pared ventricular 18 que se relaja.

Tanto la alimentación de energía como también la desconexión de energía a través de la conducción 34 puede realizarse preferentemente tras un desarrollo de tensión-tiempo predeterminado.

En la figura 4 está representada una tercera forma de realización, que se diferencia de las realizaciones mencionadas anteriormente debido a que la capa de contracción 24 está constituida por un número de secciones anulares 41 dispuestas una junto a otra, que se accionan todas de manera individual por la unidad de control 30, lo que por motivos de claridad está representada sólo la sección anular caracterizada con el número de referencia 41'. Se trata normalmente de una lámina que está dividida en forma de anillo. Como alternativa pueden preverse también anillos de lámina sí individuales unidos entre.

De manera correspondiente está subdividida la capa de tipo almohada 26 dispuesta por debajo de esto en un número de espacios anulares 44 que se encuentran uno junto a otro y separados por paredes separadoras 42 que pueden extenderse. Cada espacio anular 44 tiene una propia válvula de salida 46 controlada por la unidad de control (por motivos de claridad está representada sólo una válvula de salida 46') hacia el entorno.

Las secciones anulares 41 se accionan eléctricamente de manera separada secuencialmente con desplazamiento temporal por la unidad de control 30 y concretamente de manera sincrónica con la contracción del músculo cardíaco que parte de la punta del corazón. El accionamiento de las secciones anulares 41 individuales se realiza por tanto con desplazamiento temporal de acuerdo con la expansión típica del movimiento de contracción muscular del corazón.

La figura 5 muestra tres representaciones esquemáticas para la demostración del modo de funcionamiento de la realización de acuerdo con la figura 4. En la figura 5a se muestra la capa de contracción 24 en una posición de reposo, en la que todas las secciones anulares 41 se suministran con energía. De manera correspondiente a esto no se ejerce ninguna presión sobre la pared ventricular 18.

En la posición de acuerdo con la figura 5b se ha interrumpido la alimentación de energía a la primera sección anular 41', sin embargo no a las otras secciones anulares 41" y 41"". Por consiguiente se contrae la primera sección anular 41' y se estrecha a este respecto. Dado que en el espacio anular 44' correspondiente está contenido medio incompresible, se ejerce con ello una presión sobre la pared ventricular 18 en el punto 50'.

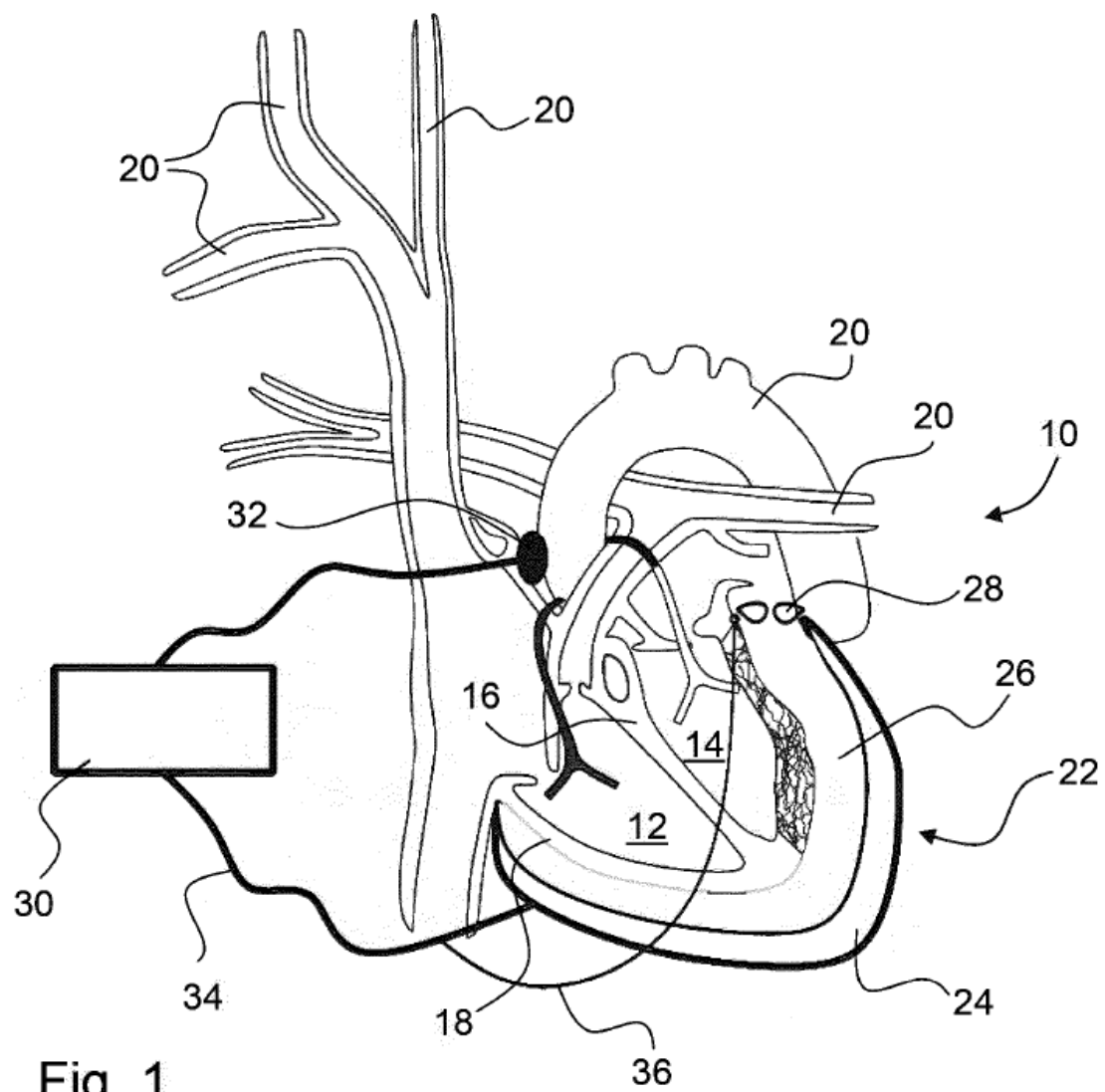
Después se establece de nuevo la alimentación de energía a la primera sección anular 41' y para ello se interrumpe la alimentación de energía a la segunda sección anular 41" adyacente, de modo que la primera sección anular 41' se expande de nuevo y se reduce la presión sobre el punto 50' de la pared ventricular 18, mientras que se contrae la segunda sección anular 42" y en el sitio 50" se genera presión sobre la pared ventricular 18. Todo se controla mediante la unidad de control 30 y concretamente de manera sincrónica con respecto a la extensión de la contracción del corazón desde la punta del corazón. De esta manera se conecta una sección anular 41 tras la otra y provoca con ello una onda de presión que se extiende igualmente de manera sincrónica con la extensión de la contracción del corazón.

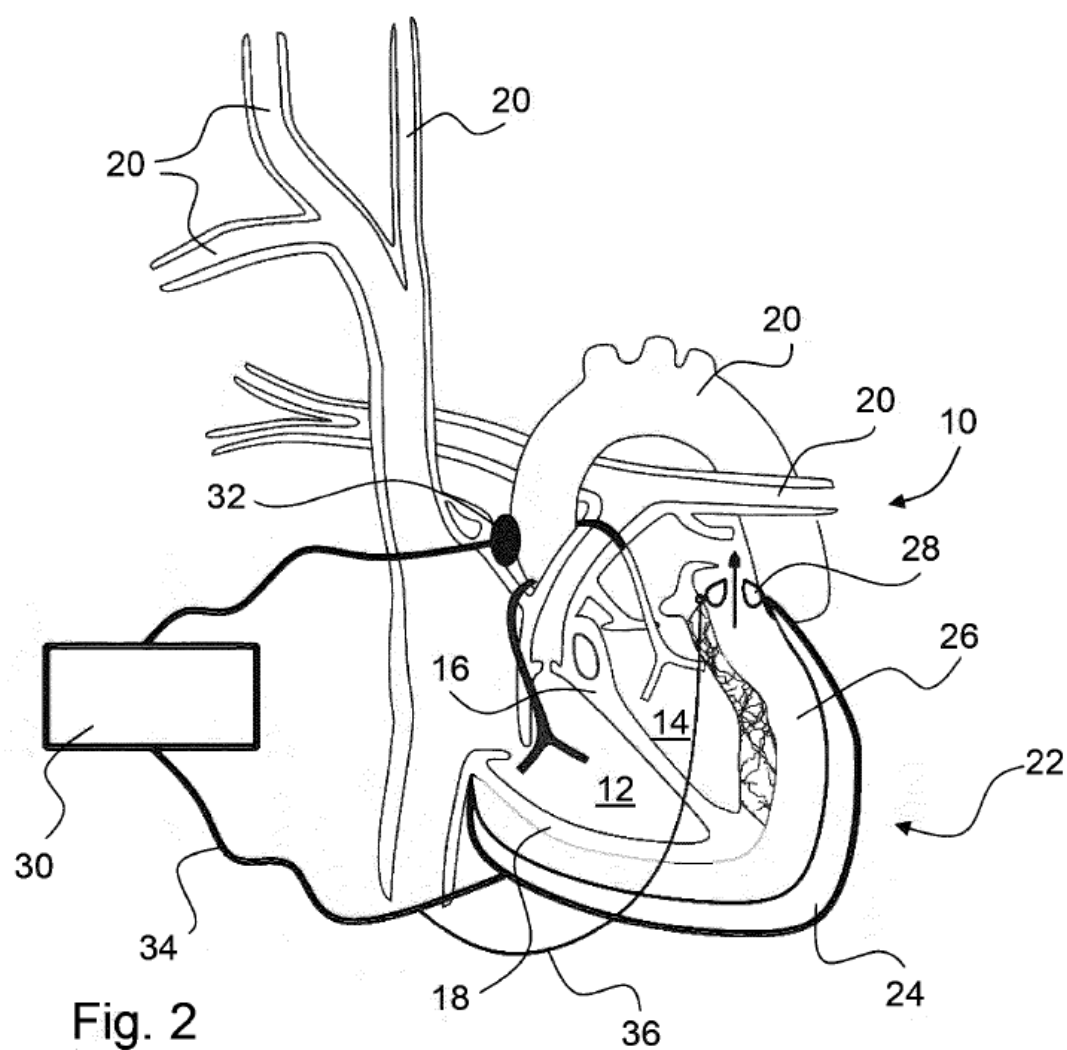
Aunque la invención se ha ilustrado y explicado en más detalle mediante ejemplos de realización preferentes, no está limitada así la invención por los ejemplos divulgados. Más bien la descripción anterior y la descripción de las figuras permite al experto cambiar de manera concreta las formas de realización a modo de ejemplo, pudiendo realizar el experto en conocimiento de la idea de la invención divulgada múltiples modificaciones por ejemplo con respecto a la función o a la disposición de elementos individuales, mencionados en una forma de realización a modo de ejemplo, sin abandonar el alcance de protección, que se define mediante las reivindicaciones y sus equivalentes legales, tal como por ejemplo la explicación amplia en la descripción.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea (22) para un corazón de un ser vivo, que comprende un manguito para la aplicación periódica de presión al corazón por medio al menos de una membrana de elastómero dieléctrica, que puede ser accionada de manera pulsada por una unidad de control en sincronización con un latido cardíaco para el transporte de sangre, en donde el manguito está configurado para que se coloque en el lado exterior sobre el corazón (10) y presenta para ello una forma interna que está adaptada al contorno externo del corazón al menos en la zona fuera de los ventrículos, **caracterizado por que** el manguito está constituido por una capa de contracción (24) exterior que comprende la membrana de elastómero dieléctrica así como una capa de tipo almohada (26) interna y la capa de tipo almohada (26) está llena de un líquido incompresible y presenta al menos una válvula de salida (28), que está cerrada en un estado normal y está abierta en un estado de emergencia.
2. Dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea (22) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la capa de tipo almohada (26) presenta un espesor que se corresponde al menos con una elevación de contracción de la capa de contracción (24).
3. Dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea (22) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la capa de contracción (24) está constituida por varias secciones anulares, que pueden accionarse eléctricamente de manera separada secuencialmente con desplazamiento temporal.
4. Dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea (22) según la reivindicación 3, **caracterizado por que** están previstas de 3 a 250 secciones anulares de la capa de contracción (24).
5. Dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea (22) según la reivindicación 3, **caracterizado por que** la capa de tipo almohada (26) está constituida por el mismo número de espacios anulares llenos de líquido que se encuentran cada uno de ellos por debajo de las secciones anulares de la capa de contracción, presentando cada espacio anular una válvula de salida propia.
6. Dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea (22) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la capa de tipo almohada (26) comunica a través de la válvula de salida (28) con una bolsa colectora o una conducción de salida para la eliminación fuera del cuerpo.
7. Dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea (22) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el líquido incompresible de la capa de tipo almohada (26) es fisiológicamente compatible y puede liberarse a través de la válvula de salida (28) en el cuerpo del ser vivo.
8. Dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea (22) según la reivindicación 6, **caracterizado por que** el líquido incompresible de la capa de tipo almohada (26) comprende al menos una sustancia de acción inotrópica positiva.
9. Dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea (22) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la unidad de control comprende una unidad de determinación de estado de emergencia, que determina un estado de emergencia cuando la alimentación de energía para la capa de contracción (24) queda por debajo de un valor mínimo durante un espacio de tiempo predeterminado.
10. Sistema de asistencia de la circulación cardíaca que comprende un dispositivo de asistencia de la circulación sanguínea (22) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, una unidad de control (30), una unidad de suministro de energía y al menos una unidad detectora para la detección del ciclo cardíaco.







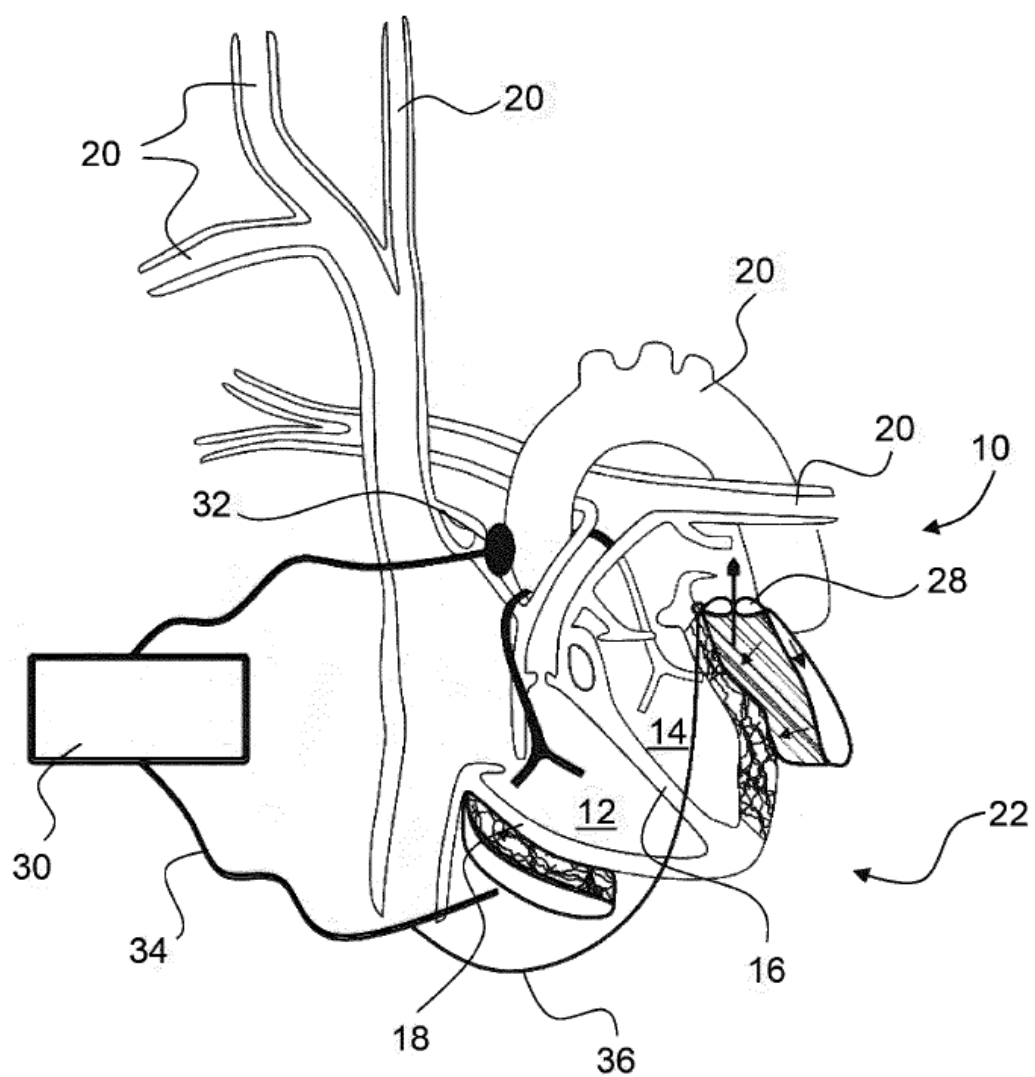
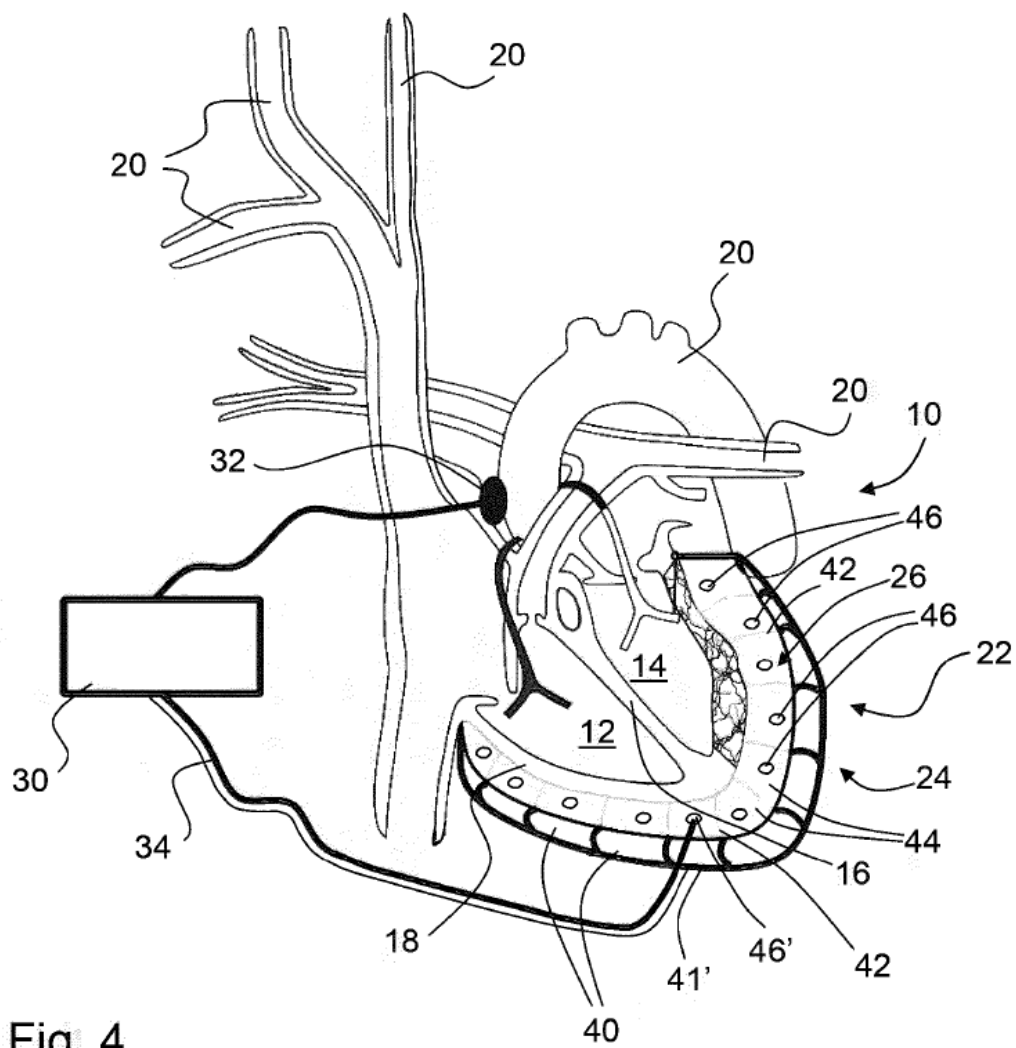


Fig. 3



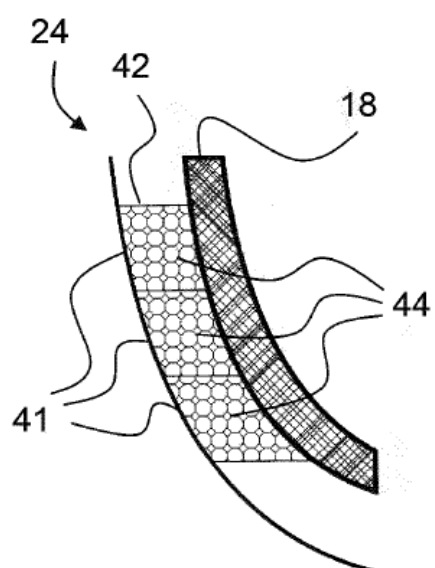


Fig. 5a

Fig. 5b

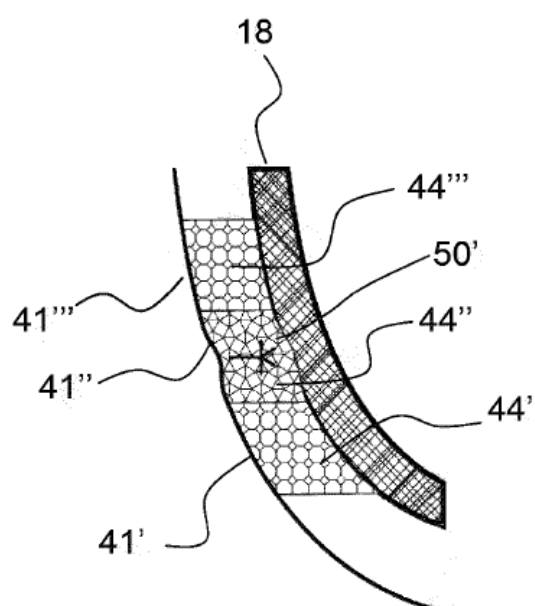
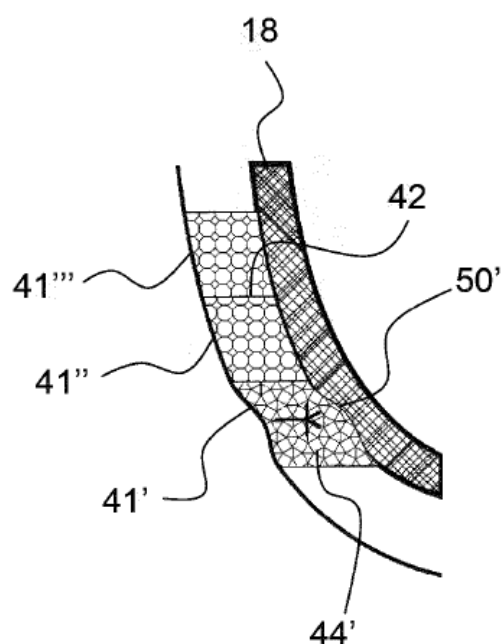


Fig. 5c