



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 353 714**

51 Int. Cl.:
A61M 1/10 (2006.01)
A61M 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05786714 .5**
96 Fecha de presentación : **12.08.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1789112**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.05.2007**

54 Título: **Aparato para asistencia a largo plazo del ventrículo izquierdo para bombear sangre.**

30 Prioridad: **13.08.2004 US 601733 P**
15.02.2005 US 653015 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.03.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.03.2011

73 Titular/es: **Reynolds M. III Delgado**
2107 McClendon Street
Houston, Texas 77030, US

72 Inventor/es: **Delgado, Reynolds M., III**

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 353 714 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).

APARATO PARA ASISTENCIA A LARGO PLAZO DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO PARA BOMBLEAR SANGRE**DESCRIPCIÓN****ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN****5 Campo de la invención**

La invención se refiere a un aparato para asistencia a largo plazo del ventrículo izquierdo de un corazón para bombear sangre. Se desvelan un dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo y los procedimientos asociados.

Descripción de la técnica relacionada

10 Con la aparición de nuevos fármacos, la angioplastia coronaria transluminal percutánea, conocida comúnmente como “angioplastia con globo” y el uso de prótesis endovasculares combinadas con angioplastia con globo, existen tratamientos eficaces disponibles para cardiopatía, en lo que se refiere a las arterias coronarias. El principal problema actual en el tratamiento de cardiopatías es el tratamiento de personas que tienen insuficiencia cardíaca congestiva o que pueden necesitar un trasplante de corazón. A este respecto, se cree que sólo algunos pacientes muy enfermos pueden requerir un trasplante de corazón, mientras muchas otras personas con cardiopatías podrían beneficiarse de un procedimiento menos complicado, costoso e invasivo, siempre que el corazón de esa persona pudiera recibir cierta ayuda en su función para bombear sangre a través del cuerpo de la persona.

20 Con este fin, en la actualidad se usan dispositivos de asistencia del ventrículo izquierdo (“DAVI”) que pueden reforzar la capacidad de bombeo del corazón, sin sustituir el corazón del paciente por medio de un trasplante de corazón. Aunque en la actualidad los dispositivos de asistencia del ventrículo izquierdo disponibles proporcionan un beneficio a pacientes con cardiopatía que requieren un trasplante de corazón o asistencia en el bombeo de sangre por todo el cuerpo, se cree que los dispositivos disponibles actualmente tienen ciertas desventajas asociadas. Los dispositivos de asistencia del ventrículo izquierdo convencionales requieren generalmente cirugía cardíaca, lo que incluye incisiones quirúrgicas en el corazón, que pueden debilitar el corazón, además de requerir un procedimiento complicado para implantar el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo.

30 La mayoría de las implantaciones de DAVI requieren una esternotomía media del tórax y el uso de derivación cardiopulmonar. Los dispositivos más nuevos pueden implantarse a través de una toracotomía lateral y pueden realizarse sin usar derivación cardiopulmonar; sin embargo, puede producirse una gran pérdida de sangre durante este procedimiento. También es importante observar el hecho de que todos los dispositivos DAVI actuales a largo plazo requieren una operación en el propio corazón y la disrupción del miocardio, lo que puede conducir a problemas ulteriores, que incluyen arritmias, y disfunción ventricular izquierda y derecha, que puede conducir a resultados deficientes en los pacientes. La principal desventaja en el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva crónica a través de un enfoque quirúrgico es que existe un riesgo importante de la propia cirugía, que incluye el mero uso de la propia anestesia general y el uso de la máquina cardiopulmonar. Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva crónica tienen un deterioro en la función hepática, renal, pulmonar y de otros órganos, y por tanto, son propensos a sufrir complicaciones múltiples después de cirugía. Como consecuencia, los dispositivos de asistencia ventricular izquierda a largo plazo implantables actuales tienen una tasa de mortalidad a un año de más del 30%.

40 El documento US-5.964.694 desvela una bomba microaxial intravascular que tiene una configuración integrada que permite a la unidad de activación y al segmento de bombeo avanzar a través de la vasculatura de un paciente. El documento US-6.585.756 desvela una prótesis implantable que incluye una membrana y un canal de flujo fluido que puede insertarse en una luz del cuerpo para mantener el flujo fluido y sostener la pared de la luz; la membrana puede conectarse a una prótesis endovascular y montarse en un armazón que puede expandirse desde un estado de implantación a un estado expandido.

50 Los dispositivos de asistencia del ventrículo izquierdo disponibles actualmente pueden incluir bombas colocadas dentro del ventrículo izquierdo del corazón. Los dispositivos disponibles actualmente incluyen normalmente conductos relativamente largos, o pasos de fluido, en comunicación fluida con el corazón, y a través de los cuales la sangre de la persona debe fluir y ser bombeada a su través. Se cree que los conductos largos pueden convertirse en sitios de trombosis, o coágulos de sangre, que pueden conducir posiblemente a accidentes cerebrovasculares y otras complicaciones. En muchos de los procedimientos para implantar dichos dispositivos disponibles actualmente se requieren transfusiones sanguíneas debido a una hemorragia excesiva en el paciente. Además, la cirugía cardíaca puede conducir a insuficiencia cardíaca derecha, que es la causa principal de muerte prematura entre los pacientes actuales que reciben dispositivos de asistencia del ventrículo izquierdo implantados. Los dispositivos de asistencia del ventrículo izquierdo disponibles en la actualidad, que están conectados a la aorta del paciente, pueden conducir a una alteración del flujo sanguíneo para ciertos vasos ramificados en

comparación con otros. Por ejemplo, el flujo sanguíneo desde la aorta a ciertos vasos sanguíneos que se ramifican desde la aorta, como las arterias coronaria y carótida, puede reducirse. Finalmente, los DAVI actuales, que se implantan sin cirugía torácica (DAVI percutáneos), se usan normalmente sólo durante un periodo de tiempo relativamente breve, generalmente del orden de 7 a 10 días, mientras que sería deseable para un tratamiento a largo plazo, del orden de meses o incluso años, para pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva crónica grave que no pueden resistir la cirugía convencional.

En consecuencia, antes del desarrollo de la presente invención, no ha habido ningún procedimiento y aparato para asistencia a largo plazo del ventrículo izquierdo del corazón para bombear sangre que: no requiera cirugía en el propio corazón; no requiera conductos largos, o pasos de fluido, para conectar el dispositivo al corazón; suministre un flujo sanguíneo equilibrado y normal, o suministre de sangre fisiológica, a vasos ramificados, como las arterias coronaria y carótida; pueda implantarse sin el uso de anestesia general; pueda implantarse y usarse durante un periodo de tiempo largo; y puede suministrarse por vía transluminal e implantarse en un laboratorio de cateterismo cardiaco con mínima pérdida de sangre y riesgo de morbilidad y mortalidad relativamente bajo. Por tanto, la técnica ha buscado un procedimiento y dispositivos para asistencia de ventrículo izquierdo del corazón a largo plazo para bombear sangre, que: no requiera cirugía, o incisiones en el propio corazón; no requiera cirugía torácica abierta; no requiere conductos largos, o pasos de fluido, a través de los cuales deba fluir la sangre y deba bombearse a su través; pensado para proporcionar un flujo sanguíneo normal y equilibrado o suministro de sangre fisiológica, a vasos ramificados como las arterias coronaria y carótida; pueda suministrarse por vía transluminal e implantarse sin el uso de anestesia general; pueda implantarse y usarse durante un periodo de tiempo largo; y pueda implantarse en un laboratorio de cateterismo cardiaco por un cardiólogo con pérdida de sangre mínima y un riesgo relativamente bajo de morbilidad y mortalidad.

RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, se cree que las ventajas precedentes se han conseguido mediante el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo a largo plazo actual para asistencia de un ventrículo izquierdo de un corazón para bombeo de sangre según se define en la reivindicación 1. La presente invención puede incluir una bomba que puede suministrarse por vía transluminal y una estructura de soporte suministrable, que puede implantarse en el laboratorio de cateterismo.

Se cree que el dispositivo para asistencia del ventrículo izquierdo del corazón para bombear sangre de la presente invención, cuando se compara con procedimientos y dispositivo propuestos anteriormente, tiene las ventajas de que: no requiere cirugía, o incisiones, en el propio corazón; no requiere el uso de conductos prolongados, o pasos de fluido, a través de los cuales deba pasar la sangre y ser bombeada a su través; suministra un flujo sanguíneo normal y equilibrado, o suministro de sangre fisiológica, a vasos ramificados, como las arterias coronaria y carótida; puede implantarse sin el uso de anestesia general; no requiere cirugía torácica; puede implantarse y usarse durante un periodo de tiempo largo; y puede implantarse por vía transluminal en un laboratorio de cateterismo cardiaco con pérdida de sangre mínima y un riesgo relativamente bajo de morbilidad y mortalidad.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

En los dibujos:

- la fig. 1 es una vista frontal de un dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo actual, que ilustra su posición dentro del cuerpo de un paciente;
- la fig. 2 es una vista en sección transversal parcial de un corazón, para ilustrar sus funciones y su anatomía;
- la fig. 3 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo de la presente invención en una primera configuración de suministro transluminal, con el dispositivo ampliado para mayor claridad;
- la fig. 4 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo de acuerdo con la presente invención en una segunda configuración desplegada;
- la fig. 4A es una vista en sección transversal parcial de otra forma de realización del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo de acuerdo con la presente invención en una segunda configuración desplegada;
- la fig. 5 es una vista en perspectiva de una conexión eléctrica para el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo de acuerdo con la presente invención;
- la fig. 6 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de una conexión eléctrica para el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo de acuerdo con la presente invención;
- la fig. 7 es una vista lateral de una aleta de conexión de acuerdo con la presente invención;

- la fig. 8 es una vista frontal de la aleta de conexión de la fig. 7;
- la fig. 9 es una vista en sección transversal parcial de una forma de realización del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo de acuerdo con la presente invención, similar a la de las figs. 3 y 4, que incluye una válvula de paso único;
- 5 la fig. 10 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo de la presente invención que está desplegado en la aorta ascendente.

Aunque la invención se describirá en conexión con las formas de realización preferidas mostradas en la presente memoria descriptiva, se entenderá que no se pretende limitar la invención a esas formas de realización. Al contrario, se pretende cubrir todas las alternativas, modificaciones y equivalentes, de manera que puedan incluirse dentro del ámbito de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

En la fig. 1 se muestra un dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 70 disponible actualmente que incluye: un conducto de flujo de entrada, o paso de fluido, 71, dispuesto entre la parte inferior del ventrículo izquierdo 72 del corazón 73 y un alojamiento del dispositivo 74; y un conducto de flujo de salida 75 dispuesto entre el alojamiento del dispositivo 74 y una parte de la aorta ascendente 76 del corazón 73. El dispositivo 70 incluye también una fuente asociada 77 de potencia adecuada y sensores relacionados 78, todos asociados operativamente con el alojamiento del dispositivo 74 de una manera conocida.

Según se ha expuesto anteriormente, la implantación del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 70 dentro del cuerpo 79 requiere incisiones quirúrgicas en el corazón 73, en las que se fija el conducto de flujo de entrada 71 al corazón 73. Como también se ha expuesto anteriormente, aunque los dispositivos de asistencia del ventrículo izquierdo actualmente en uso, como el dispositivo 70 ilustrado en la fig. 1, proporcionan el mejor nivel actualmente disponible de cuidados para pacientes que esperan trasplante de corazón, ayudando al corazón del paciente 73 a bombear la sangre a través del cuerpo del paciente, se cree que dichos dispositivos de asistencia del ventrículo izquierdo disponibles actualmente tienen ciertas desventajas expuestas anteriormente. Estas desventajas se refieren a: el uso de los conductos prolongados, o pasos de flujo, y el conducto de flujo de salida especialmente largo 75; y el requisito de una incisión real y de cirugía en el músculo cardíaco, que incluye pérdida de sangre y uso de anestesia general con el fin de conectar el conducto de flujo de entrada al ventrículo izquierdo 72 del corazón 73. A este respecto, algunos dispositivos incluyen también la implantación de componentes de los mismos dentro del ventrículo izquierdo 72 del corazón 73. Los dispositivos de asistencia del ventrículo izquierdo disponibles actualmente, como el dispositivo 70 de la fig. 1, aunque adolecen de las desventajas descritas anteriormente, también son dispositivos aceptables para ayudar a pacientes que pueden no necesitar un trasplante de corazón, o que no pueden resistir los rigores de dicha cirugía, pero pueden beneficiarse análogamente de tener una asistencia proporcionada para el bombeo de sangre a través de su cuerpo.

Con referencia a las figs. 3 y 4, se ilustra un dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 de acuerdo con la presente invención junto al corazón de un paciente 73. Antes de describir el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 de la presente invención, una breve descripción del funcionamiento del corazón 73 y las arterias asociadas ayudará a comprender el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 tal y como se describirá posteriormente.

En general, el corazón 73 consta de dos bombas extendidas lateralmente. Cada bomba tiene una cámara superior, o aurícula, y una cámara inferior, o ventrículo, según se describirá posteriormente. El corazón 73 funciona para proporcionar al cuerpo de una persona 79 (fig. 1) un suministro continuo de sangre según se ilustra mediante las flechas 81 en las figs. 2 a 6. En general, el lado derecho del corazón 73 recibe sangre "usada" de las venas (no mostradas) del cuerpo de una persona, y esta sangre es bombeada a los pulmones (no mostrados) del cuerpo de la persona para oxigenación. La sangre rica en oxígeno de los pulmones se devuelve a continuación al lado izquierdo del corazón, que la bombea a través de las diversas arterias. El corazón 73 requiere su propio suministro de sangre para seguir latiendo. La sangre rica en oxígeno es bombeada a las cámaras, o ventrículos, del corazón a través de las arterias coronarias, según se describirá posteriormente. Una vez que se ha usado la sangre, se devuelve al lado derecho del corazón 73 a través de una red de venas.

El funcionamiento de estos elementos del corazón 73 puede describirse en relación con las figs. 2 y 5. La sangre desoxigenada circula desde las venas, como la vena 82 en la aurícula derecha, o cámara superior derecha, 85 del corazón 73, según se ilustra mediante las flechas 81'. La sangre desoxigenada 81' circula a continuación a través de la válvula tricúspide en una sola dirección, o válvula aurículo-ventricular derecha, 86' en la cámara inferior derecha, o ventrículo derecho, 86 del corazón 73. La contracción del músculo que rodea al ventrículo derecho 86 bombea la sangre a través de la válvula semilunar, o válvula pulmonar 87, y a lo largo de las arterias pulmonares 88 a través de los pulmones (no mostrados), en los que la sangre desoxigenada 81' recibe oxígeno. La arteria pulmonar ascendente se

designa como 89, a partir de la cual se ramifican las arterias pulmonares 88. La sangre oxigenada, según se representa mediante las flechas 81" circula desde los pulmones en la cámara superior izquierda, o aurícula izquierda, 90 y pasa a continuación hacia abajo a través de la válvula mitral, o válvula auriculo-ventricular izquierda, 91 a la cámara inferior izquierda, o ventrículo izquierdo, 72. El músculo que rodea al ventrículo izquierdo 72 se contrae y bombea la sangre 81" a través de la válvula semilunar, o válvula aórtica, 92 a la aorta, o aorta ascendente, 76, y aorta descendente 98. La sangre oxigenada 81" se hace circular a continuación a través de las arterias del cuerpo y finalmente regresa como sangre desoxigenada 81' al lado derecho del corazón 73 según se describe previamente. Como se ha descrito previamente, la sangre rica en oxígeno 81" es bombeada a los lados izquierdo y derecho del corazón 73 a través de la arteria coronaria izquierda 95 y la arteria coronaria derecha 96. Según se describe anteriormente, una vez que se ha usado la sangre rica en oxígeno 82", se devuelve la sangre al lado derecho del corazón a través de una red de venas 97.

Con referencia a las figs. 3 y 4, el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 de la presente invención incluye: una bomba 110 que se suministra por vía percutánea y transluminal a una parte de la aorta descendente 98 (fig. 2 y 4) de un paciente 79 a través de la arteria femoral 10 (fig. 3) de un paciente 79; y una estructura de soporte que puede suministrarse por vía transluminal 120 que fija, o ancla, la bomba 110 dentro de la aorta descendente 98. El dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 se dispone dentro de una parte de la aorta descendente 98, preferentemente en una parte central de la aorta descendente 98. La bomba 110 bombea, o impulsa, la sangre 81" hacia abajo desde la aorta ascendente 76, y posteriormente la sangre oxigenada 81" del ventrículo izquierdo 72 se hace circular a continuación a través de las diversas arterias del cuerpo del paciente.

Con referencia adicional a las figs. 3 y 4, la bomba 110 es una bomba rotatoria y preferentemente es una bomba de flujo axial 111 que tiene extremos primero y segundo 112, 113, y la bomba 110 está dispuesta preferentemente dentro de un alojamiento 114. Dentro del alojamiento 114 se dispone al menos una paleta espiral, o impulsor, 115. El alojamiento 114 puede tener un tamaño de aproximadamente 6,66 mm de diámetro, aunque pueden seleccionarse otros tamaños. La bomba 110 se alimenta preferentemente con un motor 116, por ejemplo, un motor eléctrico 116', que gira el impulsor 115. El impulsor 115 puede montarse sobre cojinetes, o levitar magnéticamente, para su rotación dentro del alojamiento 114. Con el motor 116 se asocia un cable eléctrico 117, que posteriormente se describirá en más detalle, que se extiende desde el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 a un punto en el que puede asociarse con una fuente de alimentación, como una batería (no mostrada). El alojamiento 114 puede estar provisto de una cubierta superior, o caja de flujo de entrada, 118, que permite el paso de sangre 81" al alojamiento 114, cuando se extrae, se bombea o se aspira en el alojamiento 114 por medio de la rotación del impulsor 115. El alojamiento 114 está hecho preferentemente de un material metálico o plástico adecuado, como acero inoxidable, que es un material biocompatible. Alternativamente, pueden usarse otros materiales biocompatibles, que incluyen materiales plásticos, que tienen las características requeridas de resistencia y biocompatibilidad que permiten el uso deseado en la aorta de una persona. Si la bomba 110 es una bomba de flujo axial 111, el impulsor 115 giraría alrededor del eje longitudinal 119 del alojamiento 114.

Con referencia adicional a las figs. 3 y 4, la estructura del soporte 120 del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 incluye una pluralidad de miembros de soporte 121 asociados con la bomba 110, que se asocian preferentemente con el alojamiento 114. Los miembros de soporte 121 pueden asegurarse a la superficie exterior, o a la superficie de la pared exterior, 114' del alojamiento 114 de cualquier modo adecuado, como por soldadura o por unión adhesiva. La estructura de soporte 120 sostiene la bomba 110 dentro de la aorta descendente 98, preferentemente en una relación en general separada centralmente desde la superficie interior de la pared 98' de la aorta descendente 98. Como se describirá posteriormente en mayor detalle, la estructura de soporte 120 ancla la bomba 110 dentro de la aorta descendente 98 para su uso a largo plazo como asistencia para el bombeo de sangre 81" desde la aorta ascendente 76 hacia abajo a través de la aorta descendente 98. Se disponen al menos dos miembros de soporte, o tirantes, 121 hacia el extremo superior 112 de la bomba 110 y hacia el extremo inferior 113 de la bomba 110. Preferentemente, al menos tres miembros de soporte, o tirantes 121, se disponen de manera sustancialmente equidistante alrededor cada uno de los extremos superior e inferior 112, 113 de la bomba 110. Preferentemente, los miembros de soporte 121 están hechos con un material biocompatible adecuado, como acero inoxidable. Alternativamente, otros materiales biocompatibles, que incluyen materiales plásticos, que tienen la resistencia requerida, de expansión o resorte, y pueden usarse también características biocompatibles para funcionar de la manera descrita posteriormente en la aorta de una persona 98. Según se muestra en la fig. 3, la estructura de soporte 120, o la pluralidad de miembros de soporte 121 se dispone en una primera configuración para suministro transluminal percutáneo en la parte deseada de la aorta descendente 98, como se describirá posteriormente. En la primera configuración, los miembros de soporte 121 están dispuestos sustancialmente adyacentes a la superficie exterior de la pared 116 del alojamiento 114, y están dispuestos sustancialmente en paralelo al eje longitudinal 119 del alojamiento 114. En esta primera configuración, el diámetro global de la bomba 110, el alojamiento 114 y la estructura de soporte 120 está reducido para permitir el suministro transluminal percutáneo del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 a través de la arteria femoral o iliaca

10 del paciente a la posición deseada dentro de la aorta descendente 98.

Los miembros de soporte, o tirantes 121, pueden estar dispuestos en la configuración mostrada en la fig. 3 por una envoltura 130 o bandas anulares (no mostradas), que posteriormente pueden eliminarse, o alternatively, los tirantes, o miembros de soporte 121, cuando se fijan inicialmente a la superficie exterior de la pared 114' del alojamiento 114, tienen la disposición mostrada en la fig. 3.

Una vez que el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 está colocado dentro de la parte deseada de la aorta descendente 98, los miembros de soporte, o tirantes, 121, tienen una segunda configuración expandida en la que los extremos exteriores 122 de los miembros de soporte 121 entran en contacto con la superficie interior de la pared 98' de la aorta descendente 98. La segunda disposición de los miembros de soporte 121 mostrados en la fig. 4 pueden conseguirse en una diversidad de formas. Por ejemplo, los miembros de soporte 121 pueden estar formados por muelles de lámina, o miembros de muelles, en los que los miembros de soporte 121 están orientados para ejercer la acción de muelle hacia fuera en la configuración mostrada en la fig. 4. Si los miembros de soporte 121 están en la forma de muelles de lámina con orientación hacia fuera hacia la aorta descendente 98, inicialmente pueden contenerse en la configuración mostrada en la fig. 3, por una envoltura 130 o un miembro en forma de banda, como se ha descrito anteriormente, que puede retirarse cuando el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 se ha suministrado en su posición deseada dentro de la aorta descendente 98, con lo que los miembros de soporte, o tirantes, 121 se moverían hacia fuera en la configuración ilustrada en la fig. 4. Alternativamente, los miembros de soporte 121 podrían estar formados por un material, como nitinol, mediante el cual los miembros de soporte 121 inicialmente tendrían la configuración mostrada en la fig. 3, y tras ser calentados por la sangre que circula dentro de aorta 98 harían la función de muelle hacia fuera en la configuración ilustrada en la fig. 4.

Podrían usarse otros dispositivos y estructuras para la estructura de soporte 120, siempre que permitan el suministro transluminal percutáneo del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80, y que después de dicho suministro, la estructura de soporte 120 permita la disposición del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo dentro de la aorta descendente para su uso a largo plazo, según se muestra en la fig. 4. Mediante el uso de los términos "largo plazo" y "uso a largo plazo", se entiende que duran más que el periodo de tiempo relativamente breve durante el que se usan los DAVI percutáneos convencionales (por ejemplo, superior a 7-10 días, según se describe anteriormente), y preferentemente en el orden de al menos un mes y tal vez incluso un año o más.

Con referencia a las fig. 3 y 4, preferentemente, el extremo exterior 122 de al menos un tirante 121, y preferentemente cada uno de los extremos exteriores de los miembros de soporte, o tirantes, 121 van provistos de un elemento de anclaje, por ejemplo un pequeño gancho 123, o estructura similar, que sirve para anclar cada uno de los tirantes 121 en la posición deseada dentro de la aorta descendente 98. Si se desea, puede usarse una pluralidad de elemento de anclajes. Preferentemente, el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 de la presente invención está envuelto inicialmente en una envoltura 130 de aproximadamente 7,33 a 7,66 mm de diámetro en su configuración sin desplegar, según se muestra en la fig. 3. Si los tirantes 121 son de un diseño de tipo muelle, la envoltura 130 conserva los miembros de soporte 121 en la configuración deseada ilustrada en la fig. 3. El alojamiento 114 tiene preferentemente un diámetro de aproximadamente 6,66 mm. El sistema de tirantes, o tirantes 121, puede desplegarse también como una unidad independiente de la bomba y desplegarse inicialmente, y posteriormente la bomba 110 puede desplegarse en el centro del sistema de tirantes usando un mecanismo de bloqueo, de manera que la bomba pueda retirarse y sustituirse en una fecha posterior para permitir la capacidad de sustituir la bomba si fallara. Además, pueden colocarse dos o más bombas 110, 110' en paralelo en la aorta descendente con una bomba diseñada en una posición más craneal y la otra bomba en una posición más caudal, de manera que se permita la redundancia de las bombas en el caso de que una falle y se permita más capacidad de bombeo usando la misma envoltura de tamaño en milímetros para el suministro, según se muestra en la fig. 4A.

Para un experto en la materia debe ser evidente que podrían usarse otras bombas 110 en lugar de la bomba de flujo axial 111, siempre que la bomba 110 sea biocompatible y capaz de funcionar en el entorno del cuerpo, específicamente la aorta, y capaz de bombear sangre 81". La bomba 110 puede alimentarse por medio de un dispositivo de potencia implantado, o transformador, y puede recibir potencia electrónica de una fuente de alimentación implantada o de una fuente de potencia situada en el exterior del cuerpo del paciente 79. Debe ser fácilmente evidente para el experto en la materia que si lo desea podrían usarse otros tipos de potencia para alimentar la bomba 110, como potencia hidráulica u otros tipos de fuentes de alimentación. El dispositivo de potencia implantado, no mostrado, podría ser una batería convencional o una fuente de alimentación de plutonio, u otro material nuclear.

Con referencia a la fig. 5, se muestra una conexión eléctrica 135 para un dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80, con el cable eléctrico 117 extendiéndose desde el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 que está asociado con un injerto de forma tubular 131. El cable eléctrico 117 se extiende en el interior 132 del injerto 131 y pasa hacia fuera del injerto 131 a través de la superficie de la pared del injerto 131 e incluye una parte 118 de cable eléctrico 117 que se extiende hacia fuera desde el

injerto 131. Como se describirá posteriormente en mayor detalle, el injerto 131 está conectado o anastomosado a la arteria femoral del paciente 10 (fig. 3), u otro paso corporal adecuado, y es deseable que la sangre que circula dentro del injerto 131 no se filtre desde el injerto 131 a la posición a través de la cual pasa el cable eléctrico 117 a través del injerto 131. El injerto 131 puede estar formado como un injerto de Dacrón trenzado, como se conoce en la técnica. Para proporcionar el sellado deseado alrededor del cable eléctrico 117, los cables individuales 117' que forman el cable eléctrico compuesto 117 pueden trenzarse en la superficie interior del injerto 131 y hacerse pasar hacia fuera a través de la superficie de la pared del injerto 131, punto en el cual los cables individuales 117 se recombinan en la parte 118 del cable eléctrico 117 que se extiende hacia fuera del injerto 131. El injerto 131 puede tener una longitud apropiada de 2 a 3 cm. La parte externa 118 del cable eléctrico 117 puede conectarse a continuación a una bobina de transmisión de energía transcutánea (no mostrada), que puede colocarse justo bajo la piel en la región del muslo del paciente. Las bobinas de transmisión de energía transcutánea pueden recibir a continuación energía eléctrica de otra bobina de transmisión de energía transcutánea, o antena, llevada por el paciente en estrecha proximidad o de forma remota a la bobina de transmisión de energía transcutánea implantada. Así, la potencia puede suministrarse a la bomba 110 por medio de un cable eléctrico 117. Alternativamente, el cable eléctrico 117 podría pasar a través de injerto de Dacrón 131 o la propia pared del vaso y podría usarse un agente de sellado biocompatible adecuado para proporcionar el sello requerido entre el cable eléctrico 117 y el injerto 131.

Alternativamente, el cable eléctrico 117 podría estar rodeado por material de fieltro estándar, y el cable eléctrico 117 sale al exterior a través de la piel a mitad del muslo del paciente, en proximidad al músculo vasto medial o lateral. A continuación podría conectarse el cable eléctrico de salida 117, o parte 118, directamente a una batería externa y a un controlador del dispositivo (no mostrado). El controlador (no mostrado) podría ser un dispositivo de suministro eléctrico estándar, que suministra una potencia en vatios adecuada para permitir un intervalo variable de funcionamiento de la bomba 110, por el que la bomba 110 podría bombear sangre a una velocidad de aproximadamente 0,5 litros/minuto hasta 5 litros/minuto, dependiendo de las necesidades del paciente. La batería puede conectarse al controlador o estar incorporada en el interior de este, utilizándose una batería primaria y una segunda batería auxiliar. El controlador y las baterías podrían llevarse en el cinturón del paciente o en un sistema de tipo, o agarrada a la pierna del paciente por medio de un medio de sujeción de tipo Velcro, u otra estructura de fijación adecuada. La bobina de transmisión de energía transcutánea también podría accionarse para proporcionar cantidades variables de potencia a la bomba 110 de manera que proporcionara también el bombeo variable de sangre a una velocidad de aproximadamente 0,5 litros/minuto hasta 5 litros/minuto.

El controlador de cualquier sistema podría hacer variar la velocidad de la bomba en sincronización con el ritmo del corazón o el ritmo del marcapasos, o sin sincronización con el ritmo del corazón o el ritmo del marcapasos para proporcionar un flujo óptimo al cuerpo. El controlador del dispositivo también puede tener la capacidad de detectar el electrocardiograma original del paciente o el ritmo del marcapasos, y hacer variar así la velocidad de la bomba basándose en ello, y también puede comunicarse directa o indirectamente con un marcapasos implantado, o un dispositivo desfibrilador, para optimizar el flujo de esta manera. El controlador del dispositivo también puede ser capaz de detectar en qué momento el paciente está en posición supina o tendido boca abajo y reducir o aumentar la velocidad global de la bomba para compensar la menor necesidad en posición supina. El controlador del dispositivo también puede detectar otros parámetros fisiológicos como la bioimpedancia, el movimiento del cuerpo o los parámetros de rendimiento cardíaco y ajustar la velocidad de la bomba para optimizar el flujo de sangre al cuerpo.

El DAVI 80 de la presente invención puede implantarse por vía transluminal según un procedimiento que incluye algunas, o la totalidad, de las siguientes etapas. En primer lugar, el paciente es preparado en un laboratorio de cateterismo de una forma estándar. En sedación consciente, se aplica anestesia local al área femoral, similar al modo en que se realiza un cateterismo cardíaco estándar. Se realiza una pequeña incisión de 3 cm en el plano vertical sobre la arteria femoral 10, justo debajo del ligamento inguinal. Se deja expuesta la arteria femoral, y a continuación puede entrarse en ella mediante la técnica de Seldinger sobre un cable guía y se dilata sucesivamente para permitir la entrada de una envoltura 140, que tiene un diámetro preferido de 7,66 mm (fig. 3). A continuación se hace pasar la envoltura 140 sobre un cable guía y después se coloca en posición en la aorta descendente 98, con la punta 141 (fig. 3) en la aorta torácica media, aproximadamente 4 cm debajo de la separación de la arteria subclavia izquierda. A continuación se extrae el aire de la envoltura 140. La envoltura 140 contiene en su extremo externo, fuera del cuerpo del paciente, una válvula de paso único y un brazo lateral para extraer el aire. A continuación se hace pasar el DAVI 80 a través de la válvula de paso único en la envoltura 140 a la punta 141 en el área torácica media. El paso del DAVI 80 a través de la envoltura 140 se hace posible con un obturador (no mostrado). Como el obturador se mantiene en su lugar, a continuación se retira la envoltura 130, que en el caso de una estructura de soporte de tipo muelle 120, los miembros de soporte, o tirantes 121 se abren mediante muelle y anclan la bomba 110 en la aorta descendente 98. A continuación se retira el obturador, y se tira de la envoltura 140 hacia atrás con el cable eléctrico 117 pasando todavía a través de, o dispuesto dentro de, la envoltura 140.

El injerto 131 (fig. 5) que contiene el sistema de cables transarteriales, o la conexión eléctrica 135, se hace pasar entonces a través de la válvula de paso único en la envoltura 140, y la envoltura 140 se retira sucesivamente hasta que la envoltura sale de la arteria femoral o iliaca. Justo antes de que salga de la arteria femoral, o iliaca, se coloca una pinza proximal al sitio de entrada para evitar una hemorragia excesiva. Posteriormente, se corta una pequeña sección de aproximadamente 1,5 cm de la arteria femoral, y se anastomosa el injerto 131 en forma de extremo a extremo en una técnica de interposición con la arteria femoral o iliaca. A continuación se extrae el aire. Así se deja el cable transarterial, o parte 118 (fig. 5) del cable 117 externo a la arteria 10, que después se tuneliza hasta un sitio de salida de la línea de acción o se tuneliza bajo la piel hasta una bobina de transmisión de energía transcutánea, que se coloca bajo la piel. Después se cierra la piel con sutura.

Alternativamente, con referencia a las figs. 6 a 9, después de retirar la envoltura 140, se aplica una pinza para evitar una hemorragia excesiva. En el sitio de entrada del cable eléctrico 117 en la arteria 10, se coloca un injerto tubular, o un pequeño miembro de aleta 160 por medio de una pequeña herramienta de suministro, que se hace pasar sobre el cable eléctrico 117. El injerto, o aleta, 160 se pone en posición y se retira la pequeña herramienta de suministro y se observa cualquier hemorragia excesiva. El miembro de aleta 160 puede estar hecho de material de injerto de Dacrón o de un compuesto de poliuretano inerte, u otro material biocompatible, y la aleta 160 puede ser también un tapón de trombina con un orificio central 161 para permitir el paso del cable 117. El miembro de aleta 160 es preferentemente dos miembros pequeños de forma circular unidos por una parte central 162, que tiene un orificio central 161 a través del cual pasa el cable. La aleta 160 es preferentemente de 8,33 mm de diámetro, con lo que es suficientemente grande para obstruir el orificio en la arteria 10, que estaba hecho por la envoltura grande 140. Este sistema de aleta permite la salida al exterior del cable eléctrico 117 desde la arteria 10 sin una hemorragia excesiva a la vez que se previene la formación de una fístula arterial. El cable eléctrico es ahora externo a la arteria 10 y puede fijarse a una bobina de transmisión de energía transcutánea implantada interna o llevarse al exterior a través de una línea de acción según se ha descrito anteriormente.

Después de haberse conseguido el acceso a la arteria 10, se proporciona anticoagulación con un anticoagulante intravenoso de corta duración durante el procedimiento, e inmediatamente después, hasta que pueda instituirse la anticoagulación oral a largo plazo, si fuera necesaria.

Con referencia a la fig. 9, una figura similar a la fig. 4, el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 está provisto de una válvula de paso único 170, y se muestra dispuesto en la aorta descendente 98. Se usan los mismos números de referencia para los mismos componentes mostrados y descritos en conexión con las figs. 3 y 4. Puede instalarse una válvula de paso único 170 para evitar el reflujo de sangre 81" desde la circulación hacia arriba de nuevo a la aorta descendente 98. La válvula de paso único 170 puede estar provista de cualquier modo adecuado, por ejemplo, con una válvula de paso único de soporte 170 mediante un sistema de tirantes 171 asociado con el alojamiento 114. El sistema de tirantes 171 puede incluir una pluralidad de miembros de tirantes 172 que pueden desplegarse de manera similar a los miembros de tirantes 121 del sistema de tirantes 120 para llevar el extremo circunferencial, o tapa, 172 de la válvula de paso único 170 en una relación de sellado con la superficie interior 98' de la aorta descendente 98. El otro extremo circunferencial de menor diámetro, o tapa, 174 de la válvula de paso único 170 se muestra en la fig. 9 dispuesto en su relación sellada con respecto al alojamiento 114, con lo que se evita el reflujo de sangre 81" hacia arriba en la aorta descendente 98. Como la sangre 81" es bombeada para circular hacia abajo en la aorta descendente 98, la válvula de paso único 170 puede abrirse según se muestra en las líneas de trazo discontinuo 170', con lo que la válvula de paso único 170 se abre según se muestra en la dirección de las flechas 175, con lo que la tapa circunferencial 174 de la válvula de paso único 170 se mueve hacia fuera del alojamiento 114 para permitir que la sangre 81" fluya no sólo a través de la bomba 110, sino desde el alojamiento exterior 114 y en la aorta descendente 98.

La válvula de paso único 170 puede estar hecha de cualquier material biocompatible adecuado, o biomaterial, lo que incluye materiales plásticos, que tienen las características requeridas de resistencia y biocompatibilidad que permiten el uso deseado en la aorta de una persona y permiten la función de la válvula de paso único 170. Para la construcción de válvula de paso único 170 puede usarse biomateriales rígidos o biomateriales flexibles.

Con referencia a la fig. 10, el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 de la presente invención, que tiene la misma construcción general que se ilustra en relación con las figs. 3 y 4 se muestra dispuesto no en la aorta descendente 98, sino en su lugar en la aorta ascendente 76, con sangre oxigenada 81" que es bombeada por la bomba 110 desde el ventrículo izquierdo 72 y hacia fuera en la raíz aórtica, o aorta ascendente, 76. En esta forma de realización del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80, el alojamiento 114' se prolonga para incluir una cánula de flujo de entrada 180, que puede estar provista de una pluralidad de aberturas, u orificios, 181 formadas en las paredes laterales de la cánula 180. También pueden proporcionarse orificios similares 181 en el extremo superior del alojamiento 114', orificios 181 que ayudan al paso de sangre 81" a través del alojamiento 114'. Según se muestra en la fig. 10, el alojamiento 114' se ancla dentro de la aorta ascendente 76 mediante una pluralidad de miembros de tirantes 121, y el alojamiento 114' se dispone dentro de la válvula aórtica 92.

- 5 Cuando el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80, mostrado en la fig. 10, se despliega dentro de la aorta ascendente 76, la válvula aórtica 92 funciona como la válvula de paso único que puede proporcionarse, según se expone en relación con la forma de realización de DAVI 80 de la fig. 9. Se cree que al disponer el dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 dentro de la aorta ascendente 76, se proporcionará descarga directa del ventrículo izquierdo 72, de manera que pueda conseguirse una reducción de poscarga más eficaz. También se cree que el despliegue del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo en la aorta ascendente 76 permitirá también una mejor perfusión de la circulación cerebral. En la forma de realización del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo 80 de la fig. 10, el cable eléctrico 117' puede estar asociado con el extremo superior, o primero, 112 de la bomba 110.
- 10 Alternativamente, en lugar de implantar el DAVI 80 de la presente invención por vía transluminal a través de la arteria femoral, según se ha descrito previamente, el DAVI 80 puede implantarse por vía transluminal y suministrarse a través de la arteria subclavia izquierda o derecha, y puede colocarse la fuente de alimentación o batería y el controlador en el área pectoral del paciente. Este tipo de técnica de implante sería similar a la implantación de un marcapasos o desfibrilador cardiaco, con la excepción de
- 15 que el acceso se obtendría a través de la arteria subclavia, en lugar de por la vena subclavia. La fuente de alimentación, y/o su controlador, puede incorporarse en un dispositivo como un marcapasos o desfibrilador cardiaco, si se usa de esta manera.
- 20 Alternativamente, si se desea, la bomba 110 y la estructura de soporte 120, que incluye miembros de soporte 121, podrían diseñarse de modo que la bomba 110 y la estructura de soporte 120 podrían retirarse con un dispositivo de retirada basado en catéter (no mostrado) que podría colapsar los miembros de soporte 121 y desacoplarlos de su configuración de anclaje para permitir su retirada y de la bomba 110, si se desea, de manera que la bomba 110 se sustituya o sea reparada. Dicho dispositivo de retirada basado en catéter podría ser similar a los usados actualmente con filtros de la vena cava inferior.
- 25 La presente invención se ha descrito e ilustrado con respecto a una forma de realización específica. Los expertos en la materia entenderán que pueden realizarse cambios y modificaciones sin apartarse del ámbito de la invención según se expone en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo (80) adaptado para suministrarse a, e implantarse en, una parte de una aorta (98), que comprende:
al menos una bomba que puede suministrarse por vía transluminal (110); y
5 una estructura de soporte que puede suministrarse por vía transluminal (120) para fijar la al menos una bomba en el interior de una parte de la aorta para uso a largo plazo, en el que la estructura de soporte incluye una pluralidad de miembros de soporte (121) asociados con la al menos una bomba, y la pluralidad de miembros de soporte es una pluralidad de tirantes, teniendo cada tirante un extremo exterior, y teniendo al menos uno de los tirantes al menos un elemento de anclaje (123) adyacente al extremo exterior del tirante para anclar el tirante a una parte de la aorta.
10
2. El dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo según la reivindicación 1, en el que el al menos un elemento de anclaje (123) es un gancho.
3. El dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo según la reivindicación 1, en el que la al menos una bomba (110) es una bomba rotatoria.
15
4. El dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo según la reivindicación 3, en el que la al menos una bomba (110) es una bomba de flujo axial (111) dispuesta dentro de un alojamiento (114), e incluye un impulsor rotatorio (115) y un motor (116).
5. El dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo según la reivindicación 4, en el que el motor es un motor eléctrico (116') que recibe electricidad de un cable eléctrico (117) en una relación de transmisión eléctrica con el motor.
20
6. El dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo según la reivindicación 5, en el que el cable eléctrico (117) tiene extremos primero y segundo y una parte intermedia, el primer extremo del cable eléctrico está asociado con el motor (116) y el segundo extremo del cable está asociado con una fuente de alimentación; y una parte de la parte intermedia del cable eléctrico está asociada con un injerto (131), adaptada para disponerse dentro de un paso del cuerpo, pasando la parte del cable eléctrico a través del injerto.
25
7. El dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo según la reivindicación 6, en el que el injerto (131) es un injerto tubular.
8. El dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo según la reivindicación 7, en el que el injerto tubular (131) tiene extremos primero y segundo y una superficie de pared que se extiende entre los extremos primero y segundo del injerto tubular, y la parte del cable eléctrico (117) pasa a través de la superficie de la pared del injerto.
30
9. El dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo según la reivindicación 8, en el que el cable eléctrico (117) está formado por una pluralidad de cables individuales (117'), y la pluralidad de cables individuales están trenzados en la superficie de la pared del injerto (131).
35
10. El dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo según la reivindicación 7, en el que el injerto tubular (131) es un miembro de aleta (160), adaptado para disponerse dentro de una pared del paso del cuerpo, y la parte del cable eléctrico (117) pasa a través del miembro de aleta.
11. El dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo según la reivindicación 1, que incluye una válvula de paso único (170) adaptada para evitar el reflujo no deseado de sangre (81") a una parte de la aorta (98).
40
12. El dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo según la reivindicación 1, que incluye una cánula de flujo de entrada (180) que tiene una pluralidad de orificios (181) asociados con la al menos una bomba (110).
45

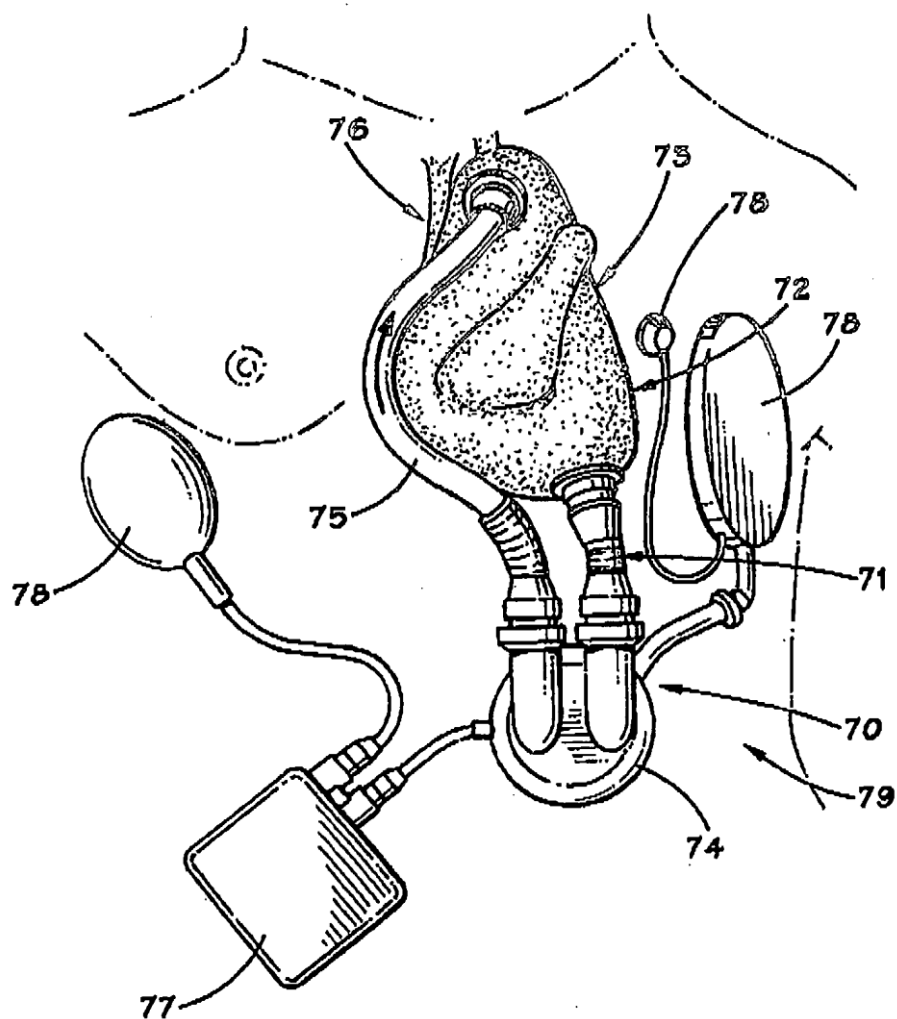


FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

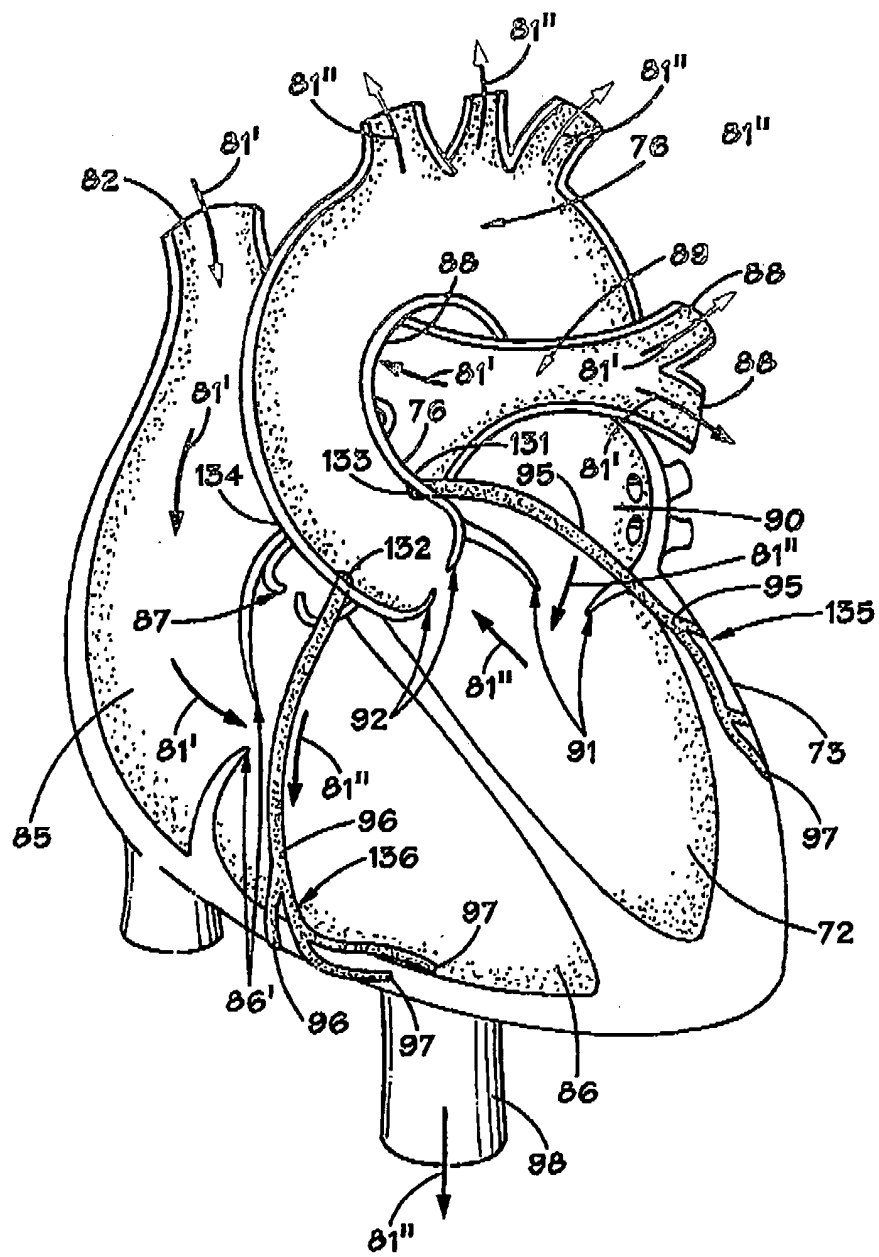


FIG. 2

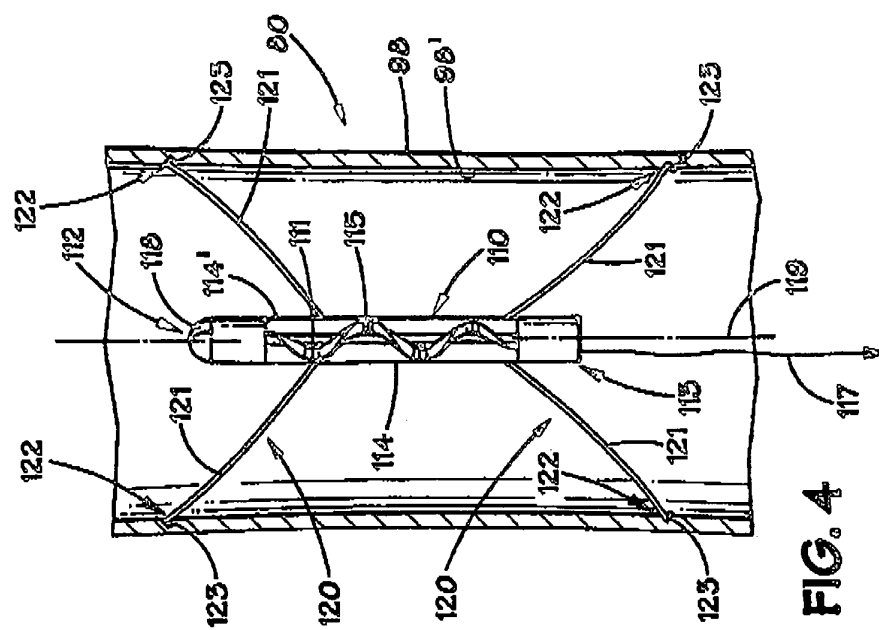
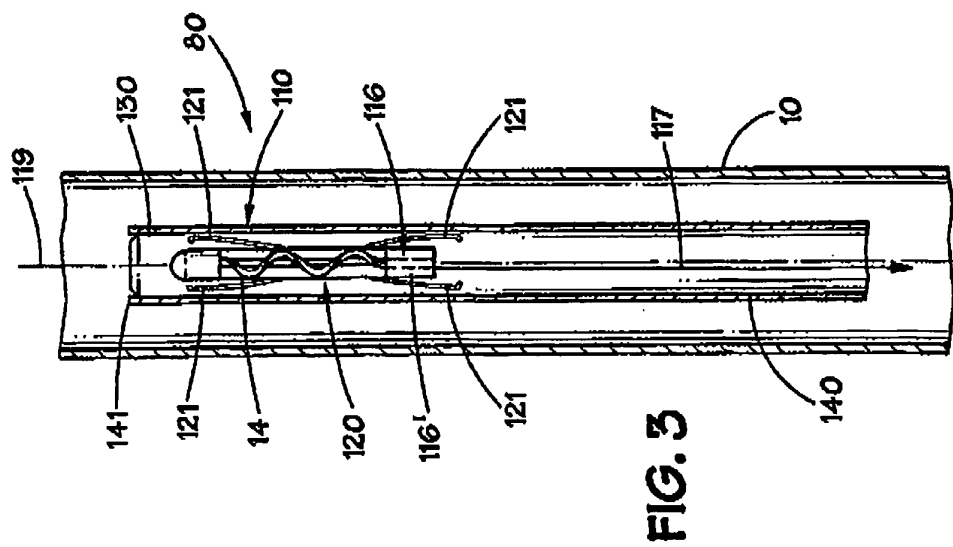
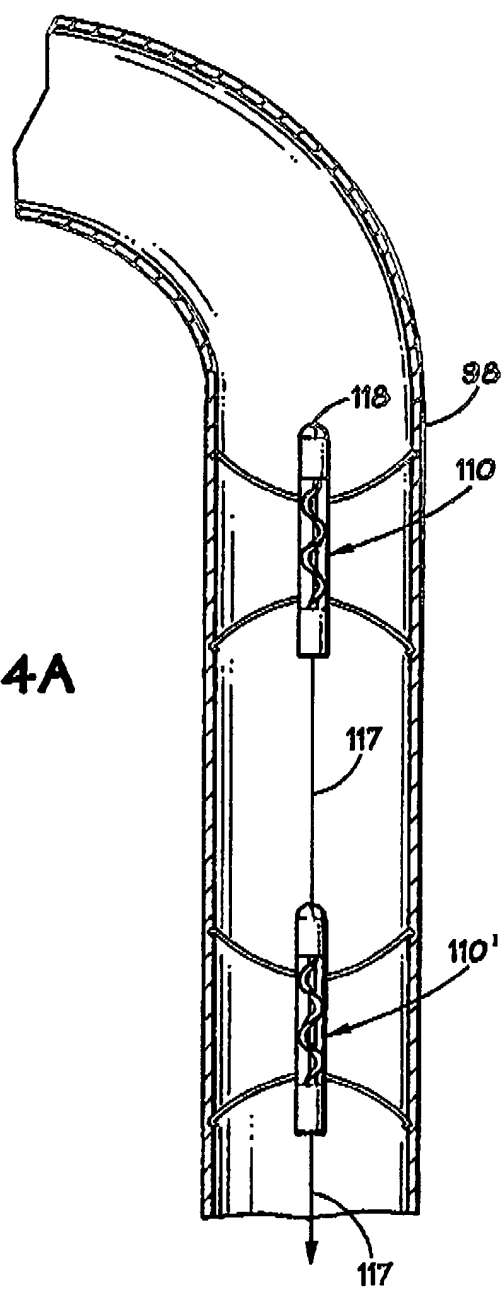


FIG. 4A



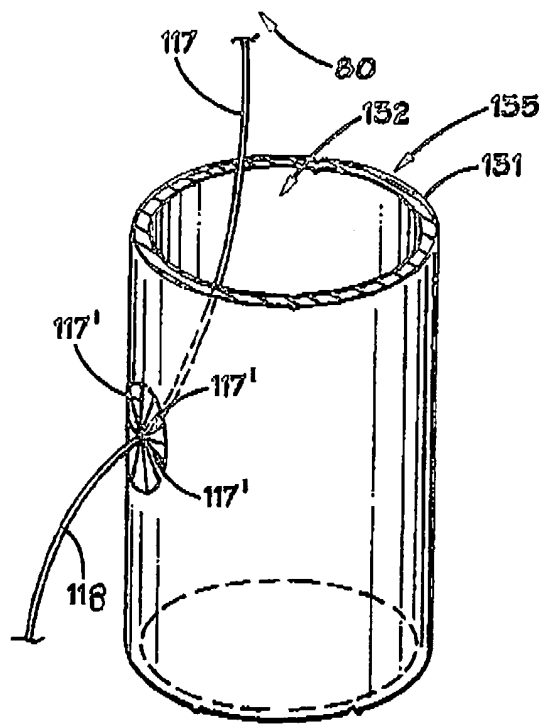


FIG. 5

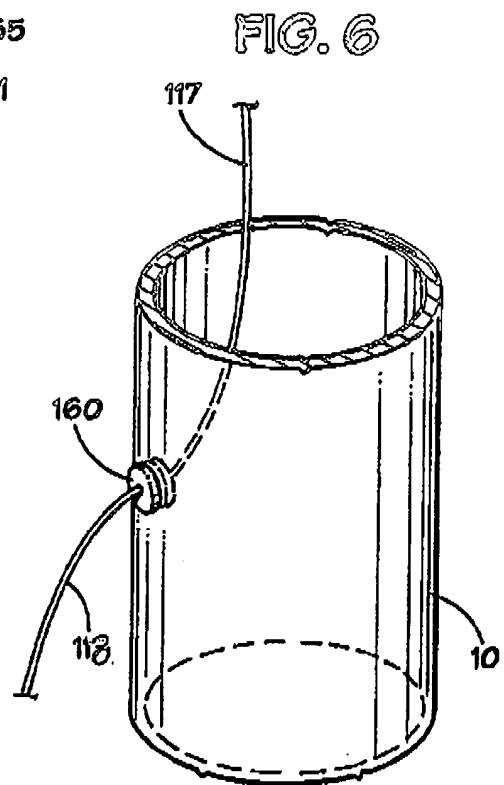


FIG. 6

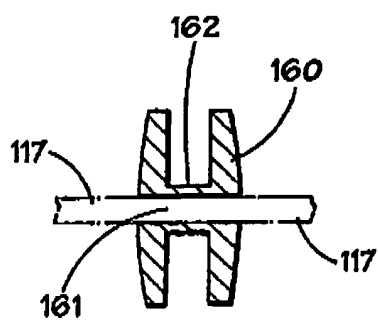


FIG. 7

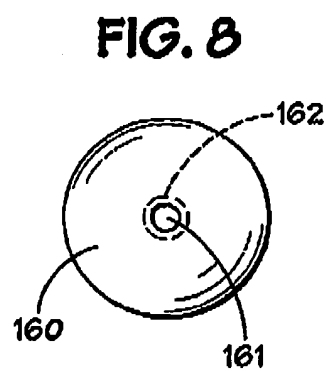


FIG. 8

FIG. 9

