

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 984 380**

51 Int. Cl.:

A61M 60/165 (2011.01)

A61M 60/554 (2011.01)

A61M 60/531 (2011.01)

A61M 60/268 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.04.2016** **PCT/GB2016/050925**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.10.2016** **WO16156866**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2016** **E 16715069 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2024** **EP 3277337**

54 Título: **Dispositivo de asistencia cardíaca**

30 Prioridad:

01.04.2015 GB 201505624

02.04.2015 GB 201505765

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.10.2024

73 Titular/es:

UNIVERSITY OF LEICESTER (100.0%)
University Road
Leicester, Leicestershire LE1 7RH, GB

72 Inventor/es:

ADLAM, DAVID y
PIYAL, SAMARA-RATNA

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 984 380 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 cardíaca

La presente invención hace referencia a un dispositivo de asistencia cardíaca para evaluar la función cardíaca, en particular un método que proporciona asistencia a la sístole ventricular. La invención también hace referencia a un método en el cual se puede utilizar el dispositivo mencionado anteriormente.

El documento WO0078375 describe un dispositivo para proporcionar asistencia a la sístole ventricular, comprendiendo el dispositivo un presurizador y un controlador, en donde el presurizador se adapta para poder aplicar la presión localizada solamente a la pared externa de un ventrículo, o de una parte de la misma, y el controlador se enlaza de forma operativa al presurizador por medio de un tubo con el fin de poder accionar un ciclo de presión creciente y decreciente aplicado por el presurizador.

En el corazón de un individuo sano, la cantidad de sangre bombeada desde los ventrículos suele ser óptima (es decir, la sangre bombeada desde el ventrículo izquierdo a la aorta y desde ahí al resto del cuerpo, y desde el ventrículo derecho a la arteria pulmonar y desde ahí a los pulmones). Sin embargo, en muchas enfermedades agudas y crónicas, la capacidad del tejido ventricular para contraerse de forma eficaz se ve afectada de forma negativa, lo que provoca una reducción de la cantidad de sangre que se puede bombear desde uno o ambos ventrículos (es decir, una reducción en la fracción de la cantidad de sangre retenida en el ventrículo que se puede expulsar durante cada periodo de sístole; un gasto cardíaco inadecuado). Como consecuencia de esto, el organismo es incapaz de suministrar suficiente oxígeno por medio de la sangre para satisfacer las demandas del cuerpo, lo que provoca letargo, dificultad para respirar y, en algunas situaciones, insuficiencia cardíaca y/o fallo de otros órganos. Por ejemplo, una enfermedad aguda que puede provocar una reducción de la capacidad de bombeo de los ventrículos (es decir, un fallo de la bomba cardíaca) es el infarto de miocardio. En una enfermedad de este tipo, el fallo de la bomba cardíaca también puede ser agudo (es decir, shock cardiogénico o aturdimiento miocárdico) o crónico si el infarto de miocardio deja daños persistentes en el tejido ventricular. Las enfermedades crónicas, como por ejemplo la insuficiencia cardíaca congestiva, pueden cursar con fallo crónico de la bomba cardíaca.

El infarto de miocardio se asocia a una morbilidad y mortalidad considerables, y sólo en Estados Unidos mueren anualmente 280.000 pacientes por insuficiencia cardíaca. Cuando una enfermedad de este tipo provoca un fallo agudo de bombeo de uno o ambos ventrículos, los pacientes se suelen recuperar si se les proporciona un apoyo temporal durante la fase inicial de la enfermedad. Las intervenciones médicas actuales incluyen la administración de agentes inotrópicos intravenosos. Sin embargo, estos agentes aumentan la demanda miocárdica de oxígeno, por lo que pueden agravar la lesión miocárdica y por tanto aumentar el riesgo de arritmia catastrófica. Una alternativa a los agentes terapéuticos es la utilización de dispositivos de asistencia cardíaca. Dichos dispositivos, actualmente en uso clínico, funcionan transfiriendo la sangre del corazón a una bomba mecánica externa al corazón que, a continuación, bombea la sangre de vuelta al corazón, la aorta o la arteria pulmonar. La colocación de dichos dispositivos requiere una intervención quirúrgica importante, lo que no suele ser ideal para pacientes ya debilitados. Cuando están colocados, dichos dispositivos pueden ser una vía de infección y actuar como foco de coagulación (con el consiguiente riesgo de complicaciones trombóticas). Se han considerado dispositivos alternativos, pero no se cree que ninguno dirija adecuadamente la asistencia de la contracción ventricular para que tenga valor clínico y como consecuencia, no se conoce ningún otro tipo de dispositivo de uso clínico.

Sólo en Estados Unidos hay 5,1 millones de pacientes que viven con insuficiencia cardíaca crónica. En la actualidad, el tratamiento de este grupo de pacientes se centra en la administración de agentes quimioterapéuticos y el control de la actividad eléctrica del corazón (por ejemplo, mediante la implantación de un desfibrilador cardioversor). En algunos casos, sin embargo, dichos tratamientos no consiguen un buen nivel de recuperación de la función cardíaca normal.

En consecuencia, siguen siendo necesarios otros dispositivos capaces de ayudar a la función del corazón. Dichos dispositivos serían especialmente útiles si pudieran funcionar sin tener que estar incluidos en la circulación del sistema cardiovascular.

Sorprendentemente, se ha descubierto que, si se dirige correctamente, una presión aplicada al corazón por un dispositivo de asistencia cardíaca puede mejorar significativamente la fracción de eyección cardíaca, sin necesidad de implantar una bomba que se proporcione dentro de la circulación del sistema cardiovascular. Con un dispositivo de este tipo se pueden conseguir mejoras del 10-20 % en el fragmento de eyección, lo que se considera que proporciona una mejora significativa de los síntomas y resultados para aquellos pacientes con déficit de gasto cardíaco.

Por consiguiente, en el primer aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para proporcionar asistencia a la sístole ventricular según se expone en el juego de reivindicaciones adjunto. El dispositivo comprende un presurizador y un controlador, en donde el presurizador se adapta para poder aplicar presión localizada sólo a la pared externa de un ventrículo, o a una parte de la misma, y el controlador se enlaza de forma operativa al presurizador con el fin de poder accionar un ciclo de aumento y disminución de la presión aplicada por el presurizador.

Los inventores han descubierto que, aplicando presión a la pared externa de un ventrículo, se puede ayudar al tejido ventricular a reducir el tamaño de la cavidad intraventricular y aumentar por tanto la fracción de sangre evacuada del ventrículo durante la sístole en un grado significativo; esto se consigue sin necesidad de emplear un sistema de bombeo dentro de la circulación ni de recurrir a una intervención quirúrgica en el propio corazón. Sin embargo, no es

tan sencillo como aplicar una presión externa general al corazón. Los inventores han descubierto que, para optimizar esta función, es importante que el presurizador funcione bajo la dirección de un controlador y que se adapte para aplicar presión localizada únicamente a la pared externa de un ventrículo, o a una parte de la misma. Sólo la presión aplicada a un ventrículo en el momento adecuado para asistir la sístole ventricular es capaz de marcar una diferencia significativa en la cantidad de sangre bombeada alrededor del cuerpo o hacia los pulmones. También es importante tener en cuenta que los ventrículos izquierdo y derecho funcionan a presiones muy diferentes y no pueden entrar y salir de su periodo de sístole al mismo tiempo. En consecuencia, es importante que el presurizador se adapte de modo que sólo se accione para aplicar presión a la pared externa de un ventrículo; de este modo, el accionamiento del presurizador se puede organizar para aplicar la presión óptima durante el periodo óptimo para ese ventrículo (aplicar presión al mismo tiempo a ambos ventrículos no puede lograr la optimización necesaria). Una ventaja añadida de un dispositivo de este tipo es que el presurizador, con o sin controlador, se fabrica de un tamaño que permite la administración percutánea en el espacio pericárdico entre el pericardio y el corazón, algo que no es posible cuando se requiere una bomba.

El presurizador puede aplicar presión expansiva o compresiva.

La presión aplicada por el presurizador puede ser, por ejemplo, desde 0,5 a 2,0 N, desde 0,75 a 1,75 N, desde 0,75 a 1,5 N, desde 0,75 a 1,25 N o aproximadamente 1 N.

El controlador es cualquier dispositivo capaz de dirigir los ciclos de presión del presurizador. Por ejemplo, el controlador puede ser una bomba accionada por ordenador, un solenoide o un actuador piezoeléctrico. El controlador se puede configurar para accionar un ciclo preseleccionado (por ejemplo, de 54 a 84 expansiones o compresiones por minuto). Sin embargo, para garantizar la aplicación más precisa del presurizador durante el periodo adecuado del ciclo cardíaco, el dispositivo puede incluir un mecanismo de retroalimentación.

Por ejemplo, el dispositivo puede comprender además un sensor de sincronización de eventos cardíacos adaptado de modo que, durante su utilización, el sensor de sincronización de eventos cardíacos puede distinguir entre los periodos de sístole ventricular y diástole ventricular, estando enlazado el sensor de sincronización de eventos cardíacos de forma operativa al controlador de tal forma que, cuando se utiliza el dispositivo, el controlador puede dirigir un aumento de la presión que se debe sincronizar para que el presurizador lo aplique durante el periodo adecuado del ciclo cardíaco. El experto en la técnica podrá determinar qué periodo del ciclo cardíaco es adecuado para aplicar la presión ventricular. Por ejemplo, este periodo puede ser la sístole ventricular, o puede ser durante la sístole ventricular, por ejemplo durante la sístole ventricular máxima, durante la sístole temprana (por ejemplo durante el primer 1, 5, 10 o 15 % del periodo de sístole) y/o durante la sístole tardía (por ejemplo durante el último 1, 5, 10 o 15 % del periodo de sístole). Sin embargo, el periodo puede no estar restringido a este periodo, por ejemplo, el periodo apropiado podría ser al comienzo de la diástole ventricular (por ejemplo, durante el primer 1, 5, 10 o 15 % del periodo de diástole). Opcionalmente, por ejemplo, el sensor de sincronización de eventos cardíacos se adapta de modo que, durante su utilización, pueda identificar el pico de la sístole ventricular y, de este modo, el controlador pueda dirigir un aumento de presión para que el presurizador lo aplique durante el periodo de pico de sístole ventricular.

El experto en la técnica conocerá una serie de herramientas clínicas que se pueden utilizar para determinar los periodos de sístole y/o diástole de un ventrículo y que, por tanto, serían útiles como sensor de sincronización de eventos cardíacos en el contexto de la presente invención. Por ejemplo, un ECG, que proporcione una medición electrocardiográfica del funcionamiento eléctrico del corazón. El experto en la técnica sabe perfectamente qué eventos eléctricos proporcionados en un ECG corresponden a la sístole, y por tanto cómo determinar a partir de un ECG el periodo de sístole para el ventrículo izquierdo o derecho. Por ejemplo, se puede considerar que el complejo QRS coincide con el periodo de sístole. Se puede considerar que la onda T coincide con el periodo de diástole.

Cuando el sensor de sincronización de eventos cardíacos es un ECG, puede detectar señales electrónicas del ciclo cardíaco para permitir que el controlador programe un aumento de la presión que se debe sincronizar para que el presurizador lo aplique durante el periodo adecuado del ciclo cardíaco. De esta forma, el sensor de sincronización de eventos cardíacos y el controlador actúan juntos para formar un sistema ECG de compuerta.

Para completar el ciclo y optimizar la capacidad del ventrículo para llenarse de sangre, el sensor de sincronización de eventos cardíacos puede indicar al controlador que dirija una disminución de la presión a sincronizar para que el presurizador la aplique durante los periodos adecuados para garantizar un llenado ventricular adecuado (lo que a su vez contribuye a optimizar el gasto cardíaco). Un experto en la técnica podrá determinar qué periodo del ciclo cardíaco es adecuado para reducir la presión. Por ejemplo, este periodo puede ser la diástole ventricular, o puede ser durante la diástole ventricular, por ejemplo durante el pico de diástole ventricular, y/o durante la diástole tardía (por ejemplo durante el último 1, 5, 10 o 15 % del periodo de diástole). Opcionalmente, el sensor de sincronización de eventos cardíacos se adapta de modo que, durante su utilización, pueda identificar el periodo adecuado durante el ciclo cardíaco en el que aplicar una disminución de la presión ventricular. Por ejemplo, se puede identificar el pico de diástole ventricular y, de este modo, el controlador puede dirigir una disminución de la presión para que el presurizador la aplique durante el periodo de pico de diástole ventricular.

Durante los periodos de reducción de la presión aplicada al ventrículo, la presión aplicada por el presurizador se puede reducir por debajo de 0,5 N, opcionalmente aproximadamente a 0 N. Mientras que la presión aplicada por el dispositivo se puede reducir durante el ciclo de aumento y disminución de la presión aplicada por el presurizador, en algunos casos la presión no se puede eliminar por completo, por consiguiente, durante los periodos de presión reducida, se

puede seguir aplicando una presión, por ejemplo, la presión puede no reducir por debajo de 0,1, 0,2, 0,3, 0,4 o 0,5 N.

El dispositivo se puede adaptar para dirigir una serie de formas de ciclos de aumento y disminución de la presión. Por ejemplo, el controlador del dispositivo puede incluir circuitería de control adaptada para dirigir el accionamiento de un aumento de la presión por el presurizador para que coincida con cada período apropiado para aplicar presión ventricular, cada segundo período de este tipo, o cada tercer período de este tipo. Por ejemplo, cada evento sistólico, cada segundo evento sistólico o cada tercer evento sistólico. El controlador del dispositivo puede incluir circuitería de control adaptada para dirigir el accionamiento de una disminución de la presión por el presurizador para que coincida con cada período apropiado para una disminución de la presión, cada segundo período de este tipo, o cada tercer período de este tipo. Por ejemplo, cada evento diastólico, cada segundo evento diastólico o cada tercer evento diastólico.

Sorprendentemente, el inventor ha descubierto que la anatomía que rodea al corazón ofrece un lugar idóneo para colocar el dispositivo con el fin de optimizar su función. El corazón está rodeado por un saco fibroso de doble capa, en esencia, no elástica denominado pericardio. Existe un espacio potencial relativamente pequeño entre el pericardio y el corazón en el que el dispositivo de la presente invención se coloca de forma óptima. En esta posición, el dispositivo puede quedar sujetado entre el pericardio y la pared externa de un ventrículo. En consecuencia, cuando el presurizador aplica presión a la pared externa de un ventrículo, el dispositivo se sujeta contra la superficie inflexible del pericardio, ayudando de este modo a dirigir la presión a la pared ventricular relativamente elástica.

El dispositivo de acuerdo con la presente invención se configura para aprovechar la dinámica anterior.

Por consiguiente, el presurizador comprende un elemento expansible. En la expansión dentro del pericardio, después de que el espacio potencial entre el corazón y el pericardio se haya llenado, sólo se permite que el elemento expansible se expanda en la dirección de la pared ventricular relativamente flexible.

El propio elemento expansible puede tener una superficie externa con una extensibilidad no uniforme que le permita expandirse preferiblemente en una dirección. Por ejemplo, la superficie externa puede comprender dos caras principales situadas en lados, en esencia, opuestos del elemento expansible. La superficie de una primera cara permite una expansión menor o nula en comparación con la segunda cara. Esto se puede facilitar fabricando la primera cara de un material menos elástico que la segunda cara, o de un material no elástico. Alternativa o adicionalmente, esto se puede facilitar soportando o fijando la primera cara a una superficie de apoyo rígida, en la que el elemento expansible no se puede expandir. La segunda cara se puede expandir con el fin de formar un perfil convexo en dirección opuesta a la primera cara. Cuando un ventrículo no funciona correctamente, no es capaz de contraerse hasta la forma correcta necesaria para expulsar la sangre de su cavidad. La forma de la segunda cara del elemento expansible se configura para mejorar la eyección de sangre del ventrículo. La primera cara puede ser, en esencia, plana, de esta manera, cuando se proporciona entre el pericardio y el ventrículo, y el dispositivo se implanta de modo que la primera cara se oriente hacia el pericardio y presente una superficie para ser sujeta contra el pericardio, y la segunda cara se oriente hacia el ventrículo, por consiguiente el elemento expansible se expandirá preferiblemente en la dirección del ventrículo presentando una protuberancia redondeada en la pared ventricular. La primera cara opcionalmente es ancha en relación con la segunda cara.

El presurizador comprende más de un elemento expansible. En una configuración de este tipo, el presurizador comprende una primera parte, en la que se sitúa un primer elemento expansible, apoyado sobre una segunda parte, en la que se sitúa un segundo o más elementos expansibles. El primer elemento expansible puede ser uno cualquiera de los descritos anteriormente. Cuando el primer elemento expansible se puede expandir de forma que forme un perfil convexo, el perfil convexo se expande alejándose de la segunda parte. El primer elemento expansible se puede enlazar de forma operativa al controlador.

El primer elemento expansible de la primera parte se puede apoyar directamente sobre el segundo o más elementos expansibles. El primer elemento expansible se puede fijar al segundo o más elementos expansibles. Como alternativa, se puede proporcionar un soporte entre la primera y la segunda parte, los elementos expansibles se pueden fijar al soporte. Si se incluyen más de dos elementos expansibles, los dos o más elementos expansibles pueden estar yuxtapuestos entre sí.

Cuando se utilizan, el segundo o más elementos expansibles presentan una primera cara (opcionalmente, en esencia, plana) hacia el pericardio con una segunda cara, en esencia, opuesta (opcionalmente, en esencia, plana) hacia la primera parte del presurizador. La primera cara del segundo o más elementos expansibles son opcionalmente anchas en relación con las superficies del primer elemento expansible. Para optimizar la capacidad de control del dispositivo, el segundo o más elementos expansibles se extienden en el espacio potencial entre el ventrículo y el pericardio, pero no se extienden para aplicar ninguna presión significativa al ventrículo. Es entonces la expansión y contracción del primer elemento expansible, según se ha descrito anteriormente, lo que da lugar directamente a un ciclo de cambios de presión en la pared del ventrículo.

En consecuencia, el segundo o más, o la combinación del segundo y más, elementos expansibles pueden ocupar un volumen mayor cuando están en forma expandida que el del primer elemento expansible.

Cuando el presurizador comprende más de un elemento expansible, el primer elemento expansible puede tener una dimensión de sección transversal máxima cuando está en forma expandida de 1,5 cm a 3 cm, y una dimensión de sección transversal mínima de 1,5 cm a 3 cm. El segundo elemento expansible puede tener una dimensión de sección

transversal máxima cuando está en forma expandida de 5 a 10 cm, y una dimensión de sección transversal mínima de 5 a 10 cm.

El segundo y más elementos expansibles pueden no estar obligados a someterse a ciclos de expansión o contracción, ya que puede ser necesario expandirse sólo durante la colocación, y acto seguido potencialmente sólo requieren el cambio de esta expansión si se requiere una mayor expansión para contrarrestar la expansión natural del espacio entre el pericardio y el corazón con el tiempo, o para la eliminación cuando se requiere la contracción del elemento expansible. En consecuencia, el segundo y más elementos expansibles pueden no estar enlazados al controlador y al sensor de sincronización de eventos cardíacos descritos anteriormente. Sin embargo, si se proporcionan más de dos elementos expansibles en la segunda parte, su nivel relativo de expansión se puede controlar durante el despliegue con el fin de controlar el ángulo con el que el primer elemento expansible en la primera parte que se apoya por encima de la segunda parte se presenta a la pared del ventrículo.

En consecuencia, el segundo y más elementos expansibles de la segunda parte del presurizador se pueden adaptar para que permitan el control de su cantidad relativa de expansión y su forma de expansión con el fin de dirigir el ángulo de presentación del primer elemento de expansión. Este control puede ser virtud de un segundo sistema de controlador con circuitería de control adaptada para dirigir el accionamiento de la expansión de cada elemento expansible en la segunda parte del presurizador, o por expansión manual de los elementos expansibles (por ejemplo, durante el despliegue).

Un ejemplo de un dispositivo de acuerdo con la presente invención es uno donde el presurizador comprende una primera parte, en la que se sitúa un primer elemento expansible, apoyado en una segunda parte, en la que se sitúa un segundo elemento expansible. El primer elemento expansible comprende dos caras de procedimiento proporcionadas, en esencia, en lados opuestos del primer elemento expansible. La superficie de una primera cara permite una expansión menor o nula en comparación con la segunda cara. La segunda cara se puede expandir con el fin de formar un perfil convexo en dirección opuesta a la primera cara. El segundo elemento expansible tiene una primera cara, en esencia, plana que se proporciona en el lado opuesto al primer elemento expansible. El segundo elemento expansible puede tener un volumen más grande cuando se encuentra en forma expandida que el del primer elemento expansible.

En otro ejemplo de un dispositivo de acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo en donde el presurizador comprende una primera parte en la que se sitúa un primer elemento expansible y una segunda parte en la que se proporciona un segundo elemento expansible, cuando ambos elementos expansibles están expandidos el primer elemento expansible forma un anillo anular que define una membrana con el segundo elemento expansible extendiéndose en el centro del anillo y en una dirección opuesta a la membrana. Cuando se utiliza, el primer elemento expansible del dispositivo se expande contra el pericardio, al tiempo que el segundo elemento expansible se expande contra el ventrículo.

El dispositivo de la presente invención puede incluir además una estructura de soporte para el elemento expansible en forma de dedos dispuestos en círculo y que se abren hacia fuera desde el centro del círculo. Los dedos también se pueden arquear hacia fuera. En una forma de este tipo, los dedos forman una cavidad en forma de copa, desde cuyo centro se puede expandir el elemento expansible sujetado contra los dedos. Cuando se utilizan, los dedos se extienden a través de una abertura quirúrgica en el pericardio y su disposición abierta orientada hacia el ventrículo forma un saliente de tope que impide la extracción del dispositivo a través del pericardio, al mismo tiempo que proporciona una superficie rígida o semirrígida en asociación con el pericardio a partir de la cual el elemento expansible se puede sujetar durante la expansión. El elemento expansible puede ser cualquiera de los primeros elementos expansibles mencionados anteriormente. En forma no desplegada el elemento expansible se proporciona en forma no extendida y dentro de una estructura, en esencia, en forma de tubo formada por los dedos. En una forma de este tipo los dedos están rectos y no se abren hacia fuera. Los dedos del dispositivo se pueden fabricar de alambre con memoria de forma, que adopta la forma de la forma desplegada cuando está frío, pero de la forma no desplegada cuando se calienta.

El presurizador puede aplicar presión expansiva por medio de un elemento expansible en forma de globo. En consecuencia, cualquiera de los elementos expansibles descritos anteriormente puede ser un globo.

Sin embargo, cualquier forma que sea capaz de proporcionar presión expansiva dentro de los requisitos de la presente invención puede ser utilizada como parte de la presente invención. Por ejemplo, el elemento expansible puede incluir un brazo capaz de extenderse desde el dispositivo (por ejemplo, impulsado por un solenoide o un dispositivo piezoeléctrico). El brazo se puede expandir hacia y desde la pared ventricular con el fin de aplicar o aliviar la presión sobre la pared. El dispositivo también necesitará entonces un saliente de tope del dispositivo que sea capaz de sujetar el dispositivo entre una superficie fija y el brazo extensible. Cuando se utiliza, por ejemplo, un reborde que se extiende radialmente desde el dispositivo puede hacer tope con la pared interna del pericardio, impidiendo que el dispositivo regrese a través del orificio inducido quirúrgicamente en el pericardio utilizado para implantar el dispositivo, al tiempo que sujeta el dispositivo entre el pericardio y el brazo extensible. El brazo puede terminar en una placa, en esencia, plana para distribuir la presión aplicada por el brazo a la pared del ventrículo.

Como alternativa al presurizador que proporciona presión expansiva por medio de uno o más elementos expansibles, el presurizador puede proporcionar presión por medio de la compresión de la pared ventricular.

Por ejemplo, el presurizador puede comprender dedos que se extienden radialmente y que pueden definir una primera circunferencia en una posición, pero cuando se va a aplicar presión se adopta una segunda posición en la que los

dedos se cierran juntos formando una segunda circunferencia que es más pequeña que la primera. Cuando los dedos son empujados a tope con una parte de la pared ventricular, la pared se dobla entre los dedos durante la operación, aplicando de este modo presión de compresión a la pared ventricular.

5 Cualquiera de los dispositivos de la presente invención puede incluir un elemento de fijación que permita fijar el dispositivo a la pared externa del ventrículo. El elemento de fijación puede ser, por ejemplo, una superficie rugosa que se pueda fijar de forma liberable al tejido ventricular. El elemento de fijación puede tener forma de gancho. El elemento de fijación se puede proporcionar en la superficie del presurizador, en particular en la superficie que, cuando se utiliza, está orientada hacia el ventrículo.

10 Los dispositivos de la presente invención se pueden suministrar sin un controlador, para su fijación a un controlador cuando se utilicen. En consecuencia, los dispositivos de la presente invención pueden ser cualquiera de los descritos anteriormente sin un controlador (o sensor de sincronización de eventos cardíacos).

La presente invención se describirá ahora, a modo de ejemplo, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

La Figura 1A ilustra un corazón de cerdo aislado. La Figura 1B ilustra la configuración del corazón de cerdo aislado para mostrar los dispositivos de la presente invención.

15 La Figura 2 muestra las respuestas de presión de un corazón de cerdo aislado al activar un dispositivo de acuerdo con la presente invención y según se probó en la configuración de la Figura 1.

La Figura 3 muestra la respuesta de presión de un corazón de cerdo aislado al activar un dispositivo de acuerdo con la presente invención con 84 expansiones por minuto y utilizando la configuración de la Figura 1.

20 La Figura 4 muestra una respuesta de presión de un corazón de cerdo aislado al activar un dispositivo de acuerdo con la presente invención en condiciones de tasas de expansión variables y utilizando la configuración de la Figura 1.

La Figura 5 muestra la fuerza aplicada por el dispositivo en una configuración modificada de la ilustrada en la Figura 1, en la que el corazón de cerdo aislado se sustituye por un sensor de presión.

25 La Figura 6 muestra una forma de realización del dispositivo de la presente invención que incluye detalles de un sistema ECG de compuerta.

La Figura 7 muestra una forma de realización del dispositivo de la presente invención que utiliza dos elementos expansibles.

La Figura 8 muestra un dispositivo no reivindicado que utiliza un único elemento expansible.

La Figura 9 muestra un dispositivo que utiliza un brazo expansible como elemento expansible.

30 La Figura 10 muestra una forma de realización alternativa del dispositivo de la presente invención que utiliza dos elementos expansibles.

La Figura 11 muestra el dispositivo de la presente invención en su posición cuando se utiliza.

La Figura 12 muestra la bomba y el sistema de control del dispositivo de la presente invención.

1. Ensayos ex vivo de los dispositivos de la presente invención

35 Se preparó un corazón de cerdo aislado para el análisis llenándolo de agua por medio de las válvulas proporcionadas en la vena cava superior y en la vena pulmonar (véase Suministro de agua al ventrículo derecho y Suministro de agua al ventrículo izquierdo en la Figura 1), al tiempo que los sensores de presión se colocaron en la arteria subclavia izquierda y en la arteria pulmonar izquierda (véase Sensor de presión del ventrículo izquierdo y Sensor de presión del ventrículo derecho en la Figura 1). Los demás conductos de entrada y salida del corazón se bloquearon. Se suministró

40 agua al corazón hasta que la presión detectada en los sensores de presión indicó que la presión alcanzada era similar a la que se produce durante el funcionamiento normal del corazón (unos 80 mmHg). El corazón preparado de esta manera se sujetó con alambres de soporte y se introdujo de forma relativamente hermética en una bolsa de polietileno. La bolsa de polietileno es un material no elástico y representa el pericardio. A través de un orificio en la bolsa de polietileno se introdujo un dispositivo de acuerdo con la presente invención que incluye un globo, de forma que quedara

45 sujeto entre el ventrículo izquierdo del corazón de cerdo aislado y la bolsa de polietileno. La expansión y contracción del globo se controló mediante una bomba que se proporcionó de forma externa a la bolsa de polietileno, y que a su vez fue controlada por un sistema de control por ordenador.

50 Cuando la bomba infla el globo, éste ejerce una fuerza contra la pared externa del ventrículo izquierdo (que a su vez está sujeta a la pared interna no elástica de la bolsa de polietileno), lo que muestra que provoca un aumento de la presión en el interior del corazón medido por los sensores de presión. El aumento de presión es una medida directa de la magnitud de la asistencia proporcionada por el dispositivo a la contracción del músculo ventricular.

Los ensayos proporcionados con la configuración anterior han demostrado que los dispositivos de asistencia cardíaca

de acuerdo con la presente invención son capaces de proporcionar asistencia a la función del corazón de forma constante durante un periodo de tiempo prolongado.

La Figura 2 muestra la presión identificada en los sensores de la configuración de la Figura 1 (eje X) a lo largo del tiempo (eje Y) mientras se prepara el corazón del cerdo aislado. Durante el periodo inicial de presurización ventricular, se puede observar que la presión aumenta gradualmente a medida que el corazón se llena de agua, hasta que el corazón del cerdo se llena a una presión cercana a la presión objetivo de 80 mmHg ("presurización ventricular"). Una vez alcanzada esta presión objetivo, la bomba se acciona mediante el sistema de control por ordenador para aplicar 84 expansiones por minuto del globo, aplicando de este modo ciclos repetidos de expansión del globo y, por tanto, presión sobre el ventrículo izquierdo 84 veces por minuto. Según se puede observar en la Figura 2, esto produce un breve aumento y disminución regular de la presión durante el periodo en que el sistema de control por ordenador activa la bomba para inflar el globo.

La Figura 3 proporciona un análisis más detallado del periodo durante la activación de la bomba de globo. Se puede observar que se produce un aumento relativamente constante de los picos de presión con cada expansión del globo cuando el dispositivo funciona con un protocolo de 84 expansiones por minuto. El aumento de presión con cada expansión equivale aproximadamente a un 12,5 % de asistencia a la contracción ventricular.

A continuación, se utilizó el sistema de control por ordenador para accionar la bomba de manera que cambiara el número de expansiones por minuto (bpm) del globo a lo largo del tiempo. En la Figura 4 se pueden ver los resultados de hacer funcionar el globo con un protocolo de 84 expansiones por minuto, seguido de un protocolo de 54 expansiones por minuto y, por último, un protocolo de aproximadamente 132 expansiones por minuto. De estos resultados se desprende claramente que el dispositivo sería capaz de responder a cambios fisiológicamente relevantes en la frecuencia cardíaca.

Para obtener una mejor comprensión del nivel de asistencia proporcionado por el dispositivo de la presente invención en la asistencia a la sístole ventricular, se modificó la configuración de la Figura 1 sustituyendo el corazón por un sensor de medición de fuerza. El sensor de medición de fuerza se modificó con una placa fabricada a medida instalada para imitar la forma del ventrículo izquierdo. Cuando el globo se colocó contra la parte de la placa que adoptaba la forma del ventrículo izquierdo dentro de la bolsa de polietileno, el funcionamiento del dispositivo fue capaz de aplicar una fuerza sobre la placa de la misma manera que lo había hecho con el corazón, pero en este caso se puede medir la fuerza precisa aplicada. En la Figura 5 se muestran los resultados del funcionamiento del globo con un protocolo de aproximadamente 37 expansiones por minuto. Según se puede observar en la Figura 5, el globo generó de forma constante aproximadamente un newton de fuerza en cada expansión. Se cree que esto equivale aproximadamente a un 20 % de la asistencia cardíaca a un ritmo suficiente para ayudar a la recuperación del paciente.

2. Funcionamiento de un dispositivo multiglobo

La Figura 6 proporciona un esquema del funcionamiento de un dispositivo multiglobo de acuerdo con la presente invención. En esta forma de realización, el dispositivo incluye un globo de asistencia ventricular izquierdo (globo LVA) separado de un globo de posicionamiento multicámara por un soporte rígido. Los ciclos de expansión del globo LVA se controlan mediante un sistema ECG de compuerta. Este sistema de compuerta incluye un controlador piezoeléctrico que empuja el gas hacia dentro o lo aleja del globo LVA para impulsar la expansión y contracción del globo. Como esto se controla en respuesta al análisis del ECG, la expansión y contracción del globo LVA se puede coordinar con los latidos del corazón para aplicar presión al ventrículo izquierdo en el periodo apropiado del ciclo cardíaco. El sistema de globo de posicionamiento multi-cámara puede funcionar aislado del globo LVA, ya que la expansión del globo de posicionamiento multi-cámara se puede realizar mediante una jeringa por medio de un colector de válvulas. El globo de posicionamiento multi-cámara puede, por ejemplo, inflarse de forma manual poco después de la implantación en el paciente para lograr la expansión del globo de posicionamiento multi-cámara con el fin de llenar el espacio potencial entre el pericardio y la pared ventricular. Acto seguido, el globo de posicionamiento multi-cámara se puede dejar inflado con sólo los niveles de inflado del globo LVA alterados por el sistema de accionamiento mencionado anteriormente, con el fin de aplicar los ciclos de presión requeridos a la pared ventricular izquierda.

3. Una forma de realización de un dispositivo de doble globo de acuerdo con la presente invención

En la Figura 7 se ilustra un dispositivo de doble globo de acuerdo con la presente invención. En esta forma de realización, un primer globo (1) se conecta a un conector de suministro (2) con un segundo globo (3) también conectado al conector de suministro (2). Los globos primero y segundo (1, 3) se proporcionan en lados opuestos del conector de suministro (2). El dispositivo se muestra en forma desplegada. En esta forma se puede observar que el segundo globo (3) presenta una primera cara como una amplia superficie, en esencia, plana con una segunda cara, en esencia, opuesta orientada hacia el primer globo (1). Durante su utilización, la primera cara, en esencia, plana del segundo globo (3) se colocaría contra el pericardio. El primer globo (1) en forma expandida se expande alejándose del segundo globo (3) de forma que forma un perfil convexo. Al expandirse para formar un perfil convexo, forma una protuberancia redondeada que durante su utilización ejerce presión en la pared ventricular. Unido al conector de suministro (2) hay un conducto de suministro (4). Un tubo (no mostrado) para cada uno de los globos (1, 3) se transmite a través del conducto de suministro (4) al conector de suministro (2) y desde allí a cada uno de los globos (1, 3). Un fluido (gas o líquido) se puede transmitir hacia delante y hacia atrás independientemente a lo largo de cada uno de los tubos para inflar o desinflar los globos (1,3).

4. Forma de realización de globo único de la presente invención

La Figura 8 ilustra una forma de la presente invención en la que se emplea un solo globo. La ilustración en el lado derecho de la Figura 8 muestra el dispositivo en un formato desplegado. Este dispositivo incluye dedos (5) que se disponen en un círculo y se abren en arco hacia fuera desde el centro del círculo. En una forma de este tipo, los dedos forman una cavidad en forma de copa, desde cuyo centro se expande el globo (1) sujetado contra los dedos. Los anillos elásticos que rodean la periferia del círculo formado por los dedos (5) empujan los dedos (5) entre sí y los alejan de su posición natural abierta. Cuando se utilizan, los dedos (5) se extienden a través de una abertura quirúrgica en el pericardio y su disposición abierta orientada hacia el ventrículo forma un saliente de tope que impide la extracción de vuelta del dispositivo a través del pericardio, al mismo tiempo que proporciona una superficie rígida o semirrígida en asociación con el pericardio en la que el globo (1) se puede sujetar durante la expansión. El globo se sujeta a los dedos (5) mediante anillos.

La expansión del globo (1) se consigue bombeando aire a través del conducto de suministro (4).

El formato predesplegado (o formato listo para la extracción) del dispositivo se muestra en la ilustración en el lado izquierdo de la Figura 8. En este formato, el globo está plegado y los dedos, en esencia, juntos. Los dedos se forman a partir de un alambre con memoria de forma que cuando se calienta por la acción de un cable eléctrico se ajusta a la forma del lado izquierdo de la figura, pero en ausencia de calor por medio del cable eléctrico los dedos se ajustan a la forma mostrada en el lado derecho de la Figura 8.

5. Dispositivo sin globo

La Figura 9 muestra un dispositivo en una configuración adecuada para su utilización durante la instalación, en una configuración adecuada para desplegarse cuando se encuentre en su posición y en una configuración cuando está desplegado y aplica presión al ventrículo (es decir, estado accionado). Este dispositivo no incluye un globo. En su lugar, el dispositivo incluye un brazo (6) que se expande a partir del dispositivo tras ser impulsado por un solenoide o un dispositivo piezoeléctrico. En el extremo del brazo hay una placa, en esencia, plana (7) que, durante su utilización, es forzada contra la superficie del ventrículo por la expansión del brazo (6) y, de este modo, aplica presión al tejido ventricular. Para que esta presión aplicada a la pared ventricular la sujete contra una superficie fija, el dispositivo incluye un anillo (8) que funciona como saliente de tope del dispositivo. Durante su utilización, cuando el dispositivo se despliega dentro del espacio pericárdico, el anillo (8) hace tope con el pericardio, impidiendo que el dispositivo regrese a través del orificio inducido quirúrgicamente en el pericardio utilizado para implantar el dispositivo, al tiempo que sujeta el dispositivo entre el pericardio y el brazo extensible (6).

6. Dispositivo alternativo de doble globo

La Figura 10 ilustra un dispositivo alternativo de doble globo. En posición desplegada, el dispositivo incluye un primer globo (1) y un segundo globo (2); cuando ambos globos están expandidos, el primer globo (1) forma un anillo anular que define una membrana (9), mientras que el segundo globo (2) se expande en el centro del anillo (1) y en dirección opuesta a la membrana (9). Cuando se utiliza, el primer globo (1) del dispositivo se expande contra el pericardio, al tiempo que el segundo globo (2) se expande contra la pared ventricular.

7. Dispositivo in situ

El dispositivo in situ se ilustra en la Figura 11. En particular, la Figura 11 muestra el dispositivo de la Figura 7 colocado contra el ventrículo izquierdo y conectado a un sistema de control de la bomba externo al cuerpo. También se muestran las sondas ECG aplicadas por vía cutánea que retroalimentan la bomba y el sistema de control. La Figura 12 muestra más detalles de la bomba y el sistema de control.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para proporcionar asistencia a la sístole ventricular, comprendiendo el dispositivo un presurizador y un controlador, en donde el presurizador se adapta para que pueda aplicar presión localizada únicamente a la pared externa de un ventrículo, o a una parte del mismo, y el controlador se enlaza de forma operativa al presurizador con el fin de poder accionar un ciclo de aumento y disminución de la presión aplicada por el presurizador, y en donde el dispositivo tiene un tamaño que permite su administración percutánea en el espacio pericárdico entre el pericardio y el corazón, de tal forma que, durante su utilización, el dispositivo se puede sujetar entre el pericardio y la pared externa de un ventrículo, de tal forma que cuando el presurizador aplica presión a la pared externa de un ventrículo, el dispositivo se sujeta contra la superficie del pericardio, asistiendo de este modo a dirigir la presión a la pared ventricular, y en donde el presurizador comprende una primera parte, en la que se sitúa un primer elemento expansible, apoyado sobre una segunda parte, en la que se sitúa un segundo elemento expansible, implantándose el dispositivo de modo que la expansión y contracción del primer elemento expansible proporciona el ciclo de aumento y disminución de la presión sobre la pared externa del ventrículo, y el segundo elemento expansible presenta una primera cara hacia el pericardio y presenta una segunda cara, en esencia, opuesta hacia la primera parte del presurizador, y expandiéndose el segundo elemento expansible en un espacio potencial entre el ventrículo y el pericardio, pero de tal forma que no aplica ninguna presión significativa al ventrículo.
2. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 1 que comprende, además un sensor de sincronización de eventos cardíacos, preferiblemente que comprende un ECG, adaptado de modo que durante su utilización el sensor de sincronización de eventos cardíacos pueda distinguir entre períodos de sístole ventricular y diástole ventricular, en donde el sensor de sincronización de eventos cardíacos se enlaza preferiblemente de forma operativa al controlador, de tal forma que cuando se utiliza el dispositivo, el controlador puede dirigir (i) un aumento de la presión que se debe sincronizar para que el presurizador la aplique durante el período adecuado del ciclo cardíaco para asistir a la sístole ventricular, y/o (ii) una disminución de la presión que se debe sincronizar para que el presurizador la aplique durante los períodos adecuados para garantizar un llenado ventricular adecuado.
3. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en donde el controlador incluye circuitería de control adaptada para dirigir (i) el accionamiento de un aumento de presión por el presurizador cada período apropiado para aplicar presión ventricular para asistir a la sístole ventricular, cada segundo período de ese tipo, o cada tercer período de ese tipo, y/o (ii) el accionamiento de una disminución de presión por el presurizador cada período apropiado para asegurar el llenado ventricular, cada segundo período de ese tipo o cada tercer período de ese tipo.
4. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde uno o ambos elementos expansibles son un globo (1,3).
5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en donde uno de los elementos expansibles tiene una superficie externa con una expansibilidad no uniforme que le permite expandirse preferiblemente en una dirección, preferiblemente en donde la superficie externa de uno de los elementos expansibles comprende dos caras principales proporcionadas en lados, en esencia, opuestos del elemento expansible, permitiendo la superficie de una primera cara una expansión menor o nula en comparación con la segunda cara, permitiendo la segunda cara la expansión de forma que forma un perfil convexo en la dirección opuesta a la primera cara.
6. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los dos elementos expansibles están yuxtapuestos entre sí.
7. Un dispositivo según lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el segundo elemento expansible presenta una primera cara con una segunda cara, en esencia, opuesta hacia la primera parte del presurizador, la primera cara del segundo elemento expansible es opcionalmente ancha en relación con las superficies del primer elemento expansible.
8. Un dispositivo según lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el segundo elemento expansible puede ocupar un volumen más grande cuando está en forma expandida que el del primer elemento expansible.
9. Un dispositivo según lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cuando el primer elemento expansible se expande con el fin de formar un perfil convexo, el perfil convexo que se extiende alejándose de la segunda parte.
10. Un dispositivo según lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el, o sólo el, primer elemento expansible se enlaza de forma operativa al controlador.
11. Un dispositivo según lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el segundo elemento expansible se adapta para permitir el control de su cantidad relativa de expansión y forma de expansión con el fin de dirigir el ángulo de presentación del primer elemento de expansión.
12. Un dispositivo según lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cuando ambos elementos expansibles se expanden, el primer elemento expansible forma un anillo anular que define una membrana (9) con el segundo elemento expansible expandiéndose en el centro del anillo y en dirección opuesta a la membrana (9).

13. Un dispositivo según lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende, además una estructura de soporte para uno de los elementos expansibles que tiene forma de dedos (5) dispuestos en círculo y que se abren hacia fuera desde el centro del círculo con el fin de formar una cavidad en forma de copa, desde cuyo centro uno de los elementos expansibles se puede expandir sujetado contra los dedos (5).
- 5 14. Un dispositivo según lo reivindicado en la reivindicación 4, en donde uno de los elementos expansibles comprende un brazo (6) capaz de extenderse desde el dispositivo y un saliente de tope desde el dispositivo que cuando se utiliza es capaz de sujetar el dispositivo entre una superficie fija y el brazo extensible (6).
- 10 15. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el presurizador comprende dedos (5) que se extienden radialmente y que definen una primera circunferencia en una posición, pero cuando se va a aplicar presión se adopta una segunda posición en la que los dedos (5) se cierran entre sí formando una segunda circunferencia más pequeña que la primera.

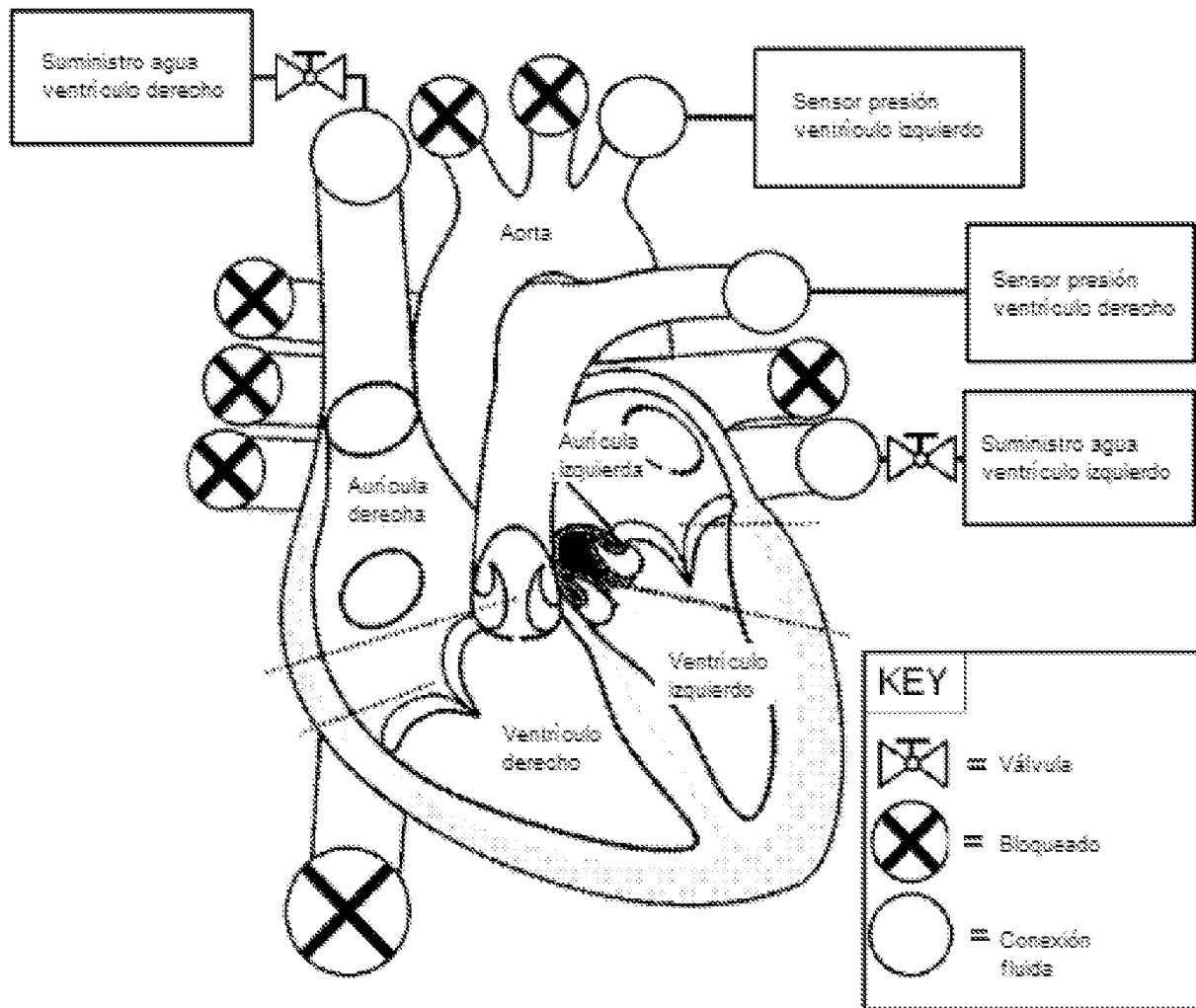
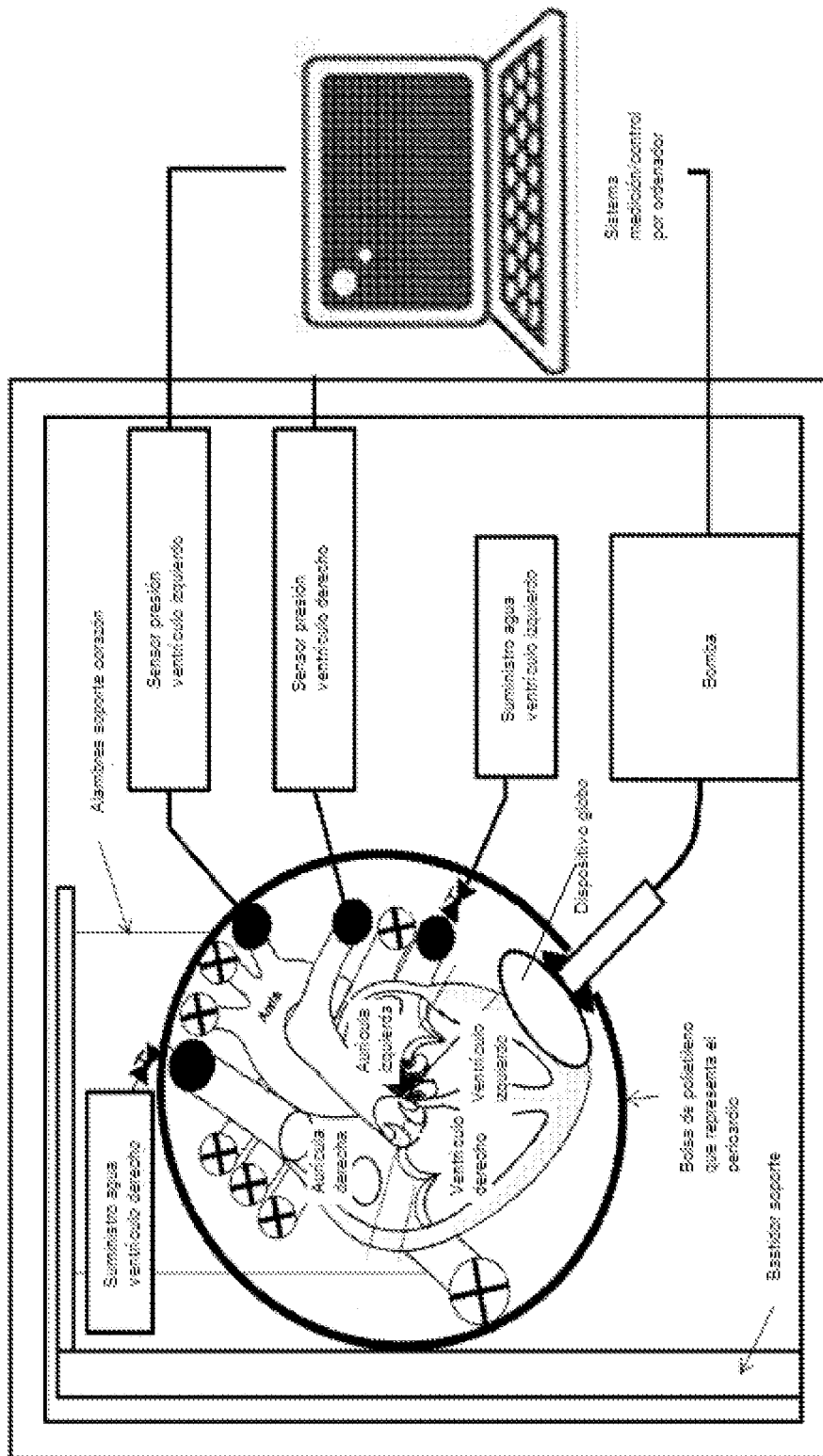


FIG 1A



Configuración experimento actualizada

FIG 1B

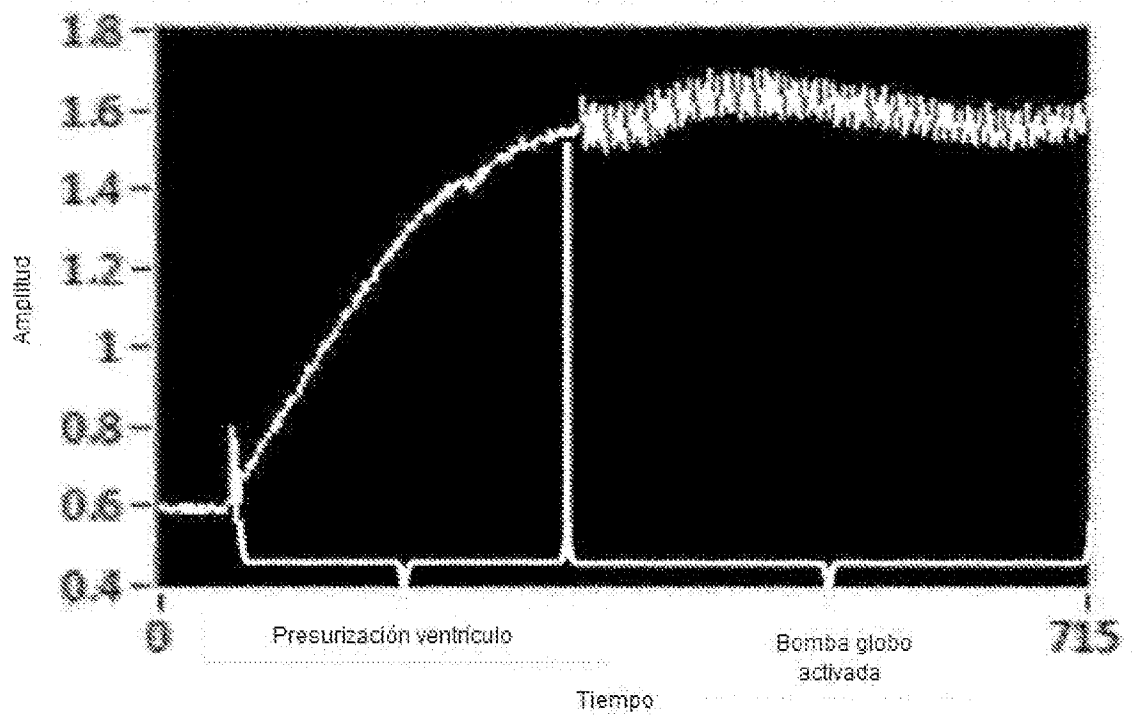


FIG 2

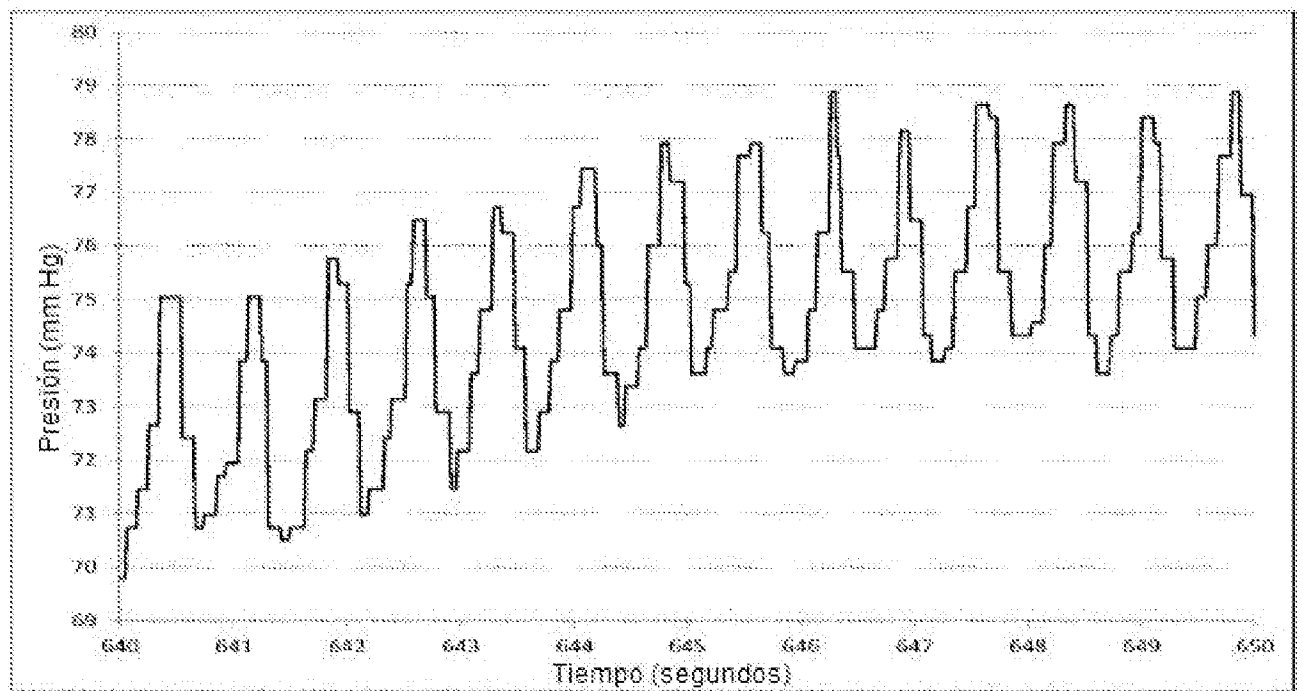


FIG 3

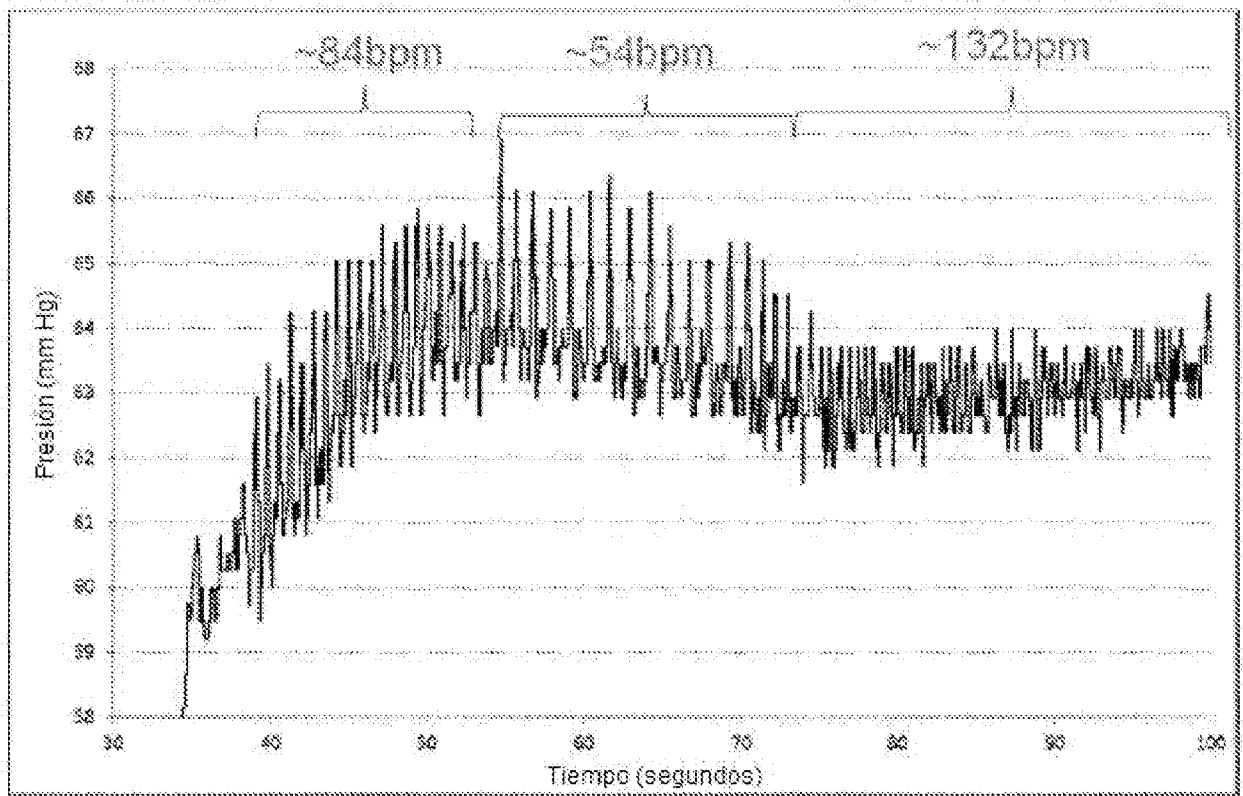


FIG 4

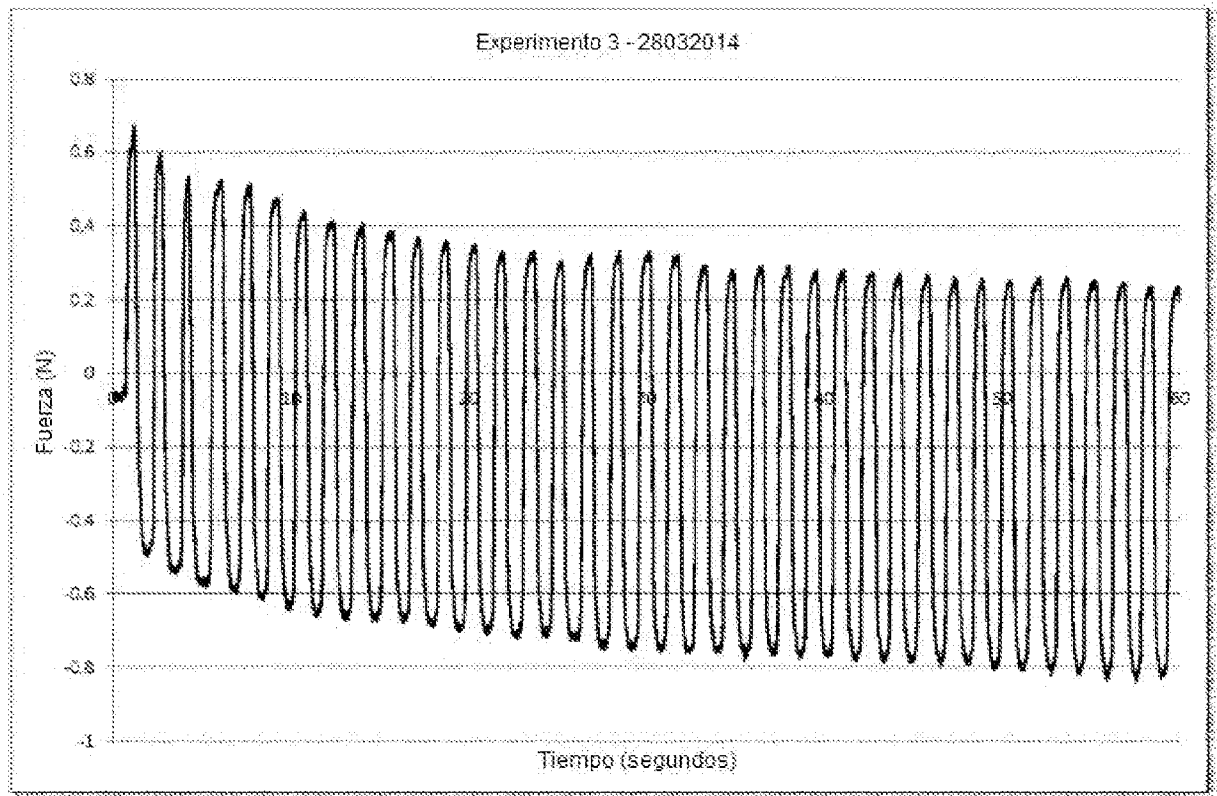


FIG 5

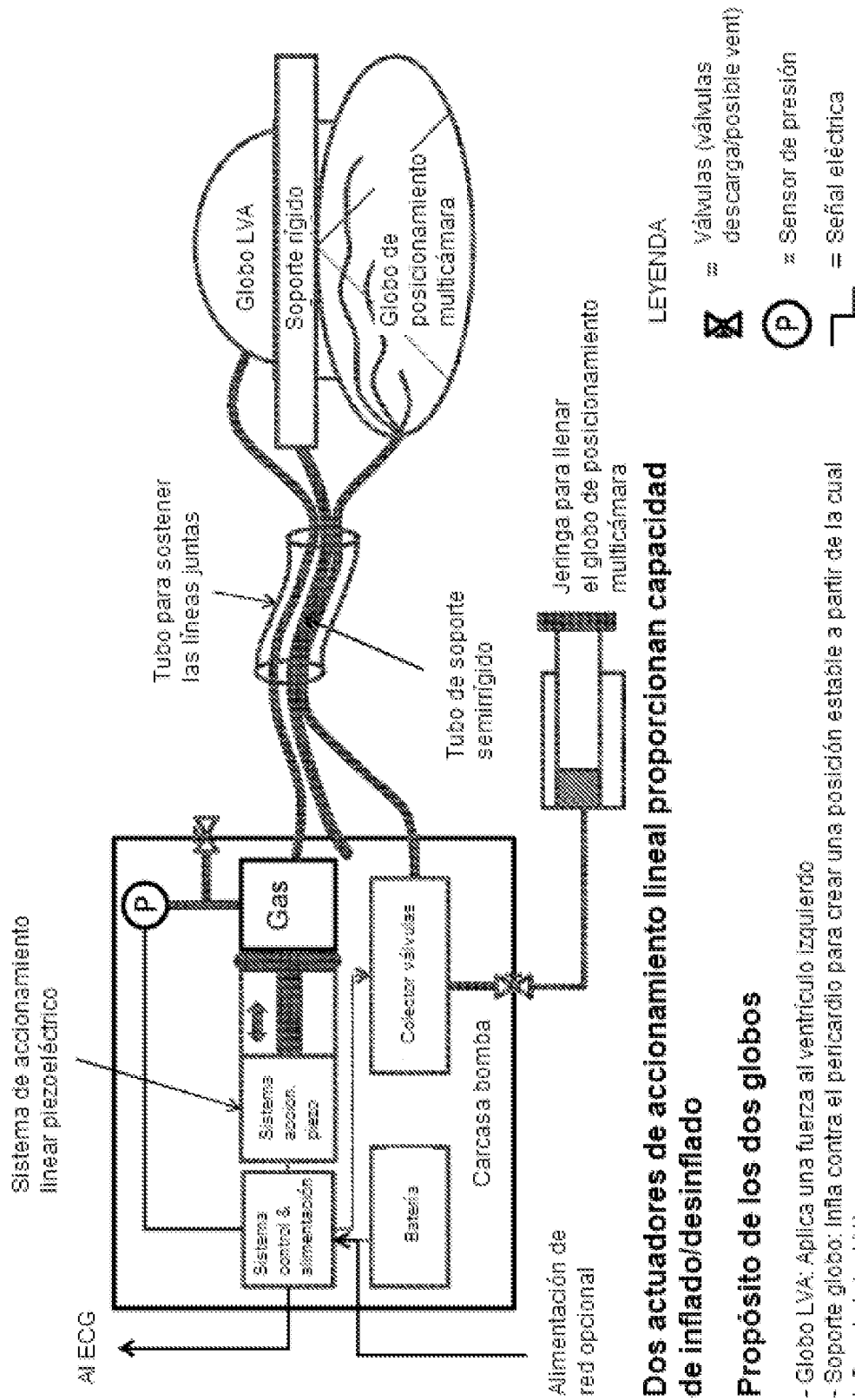


FIG 6

Fig 6

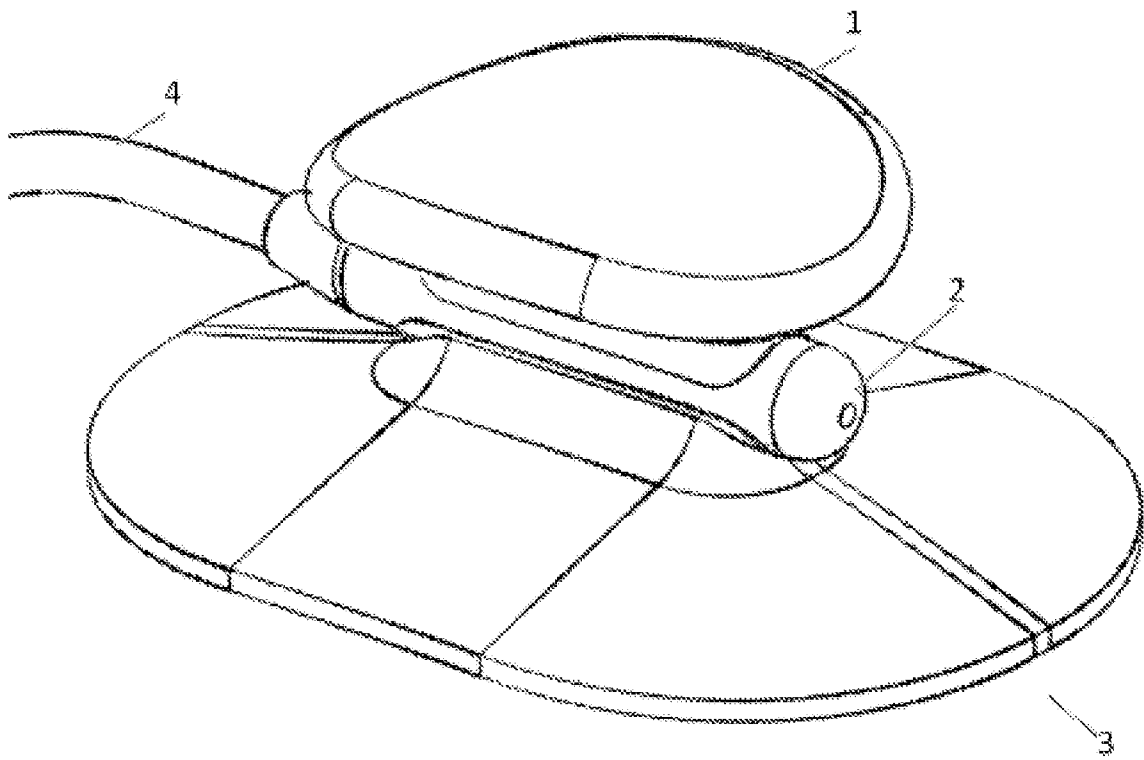


FIG 7

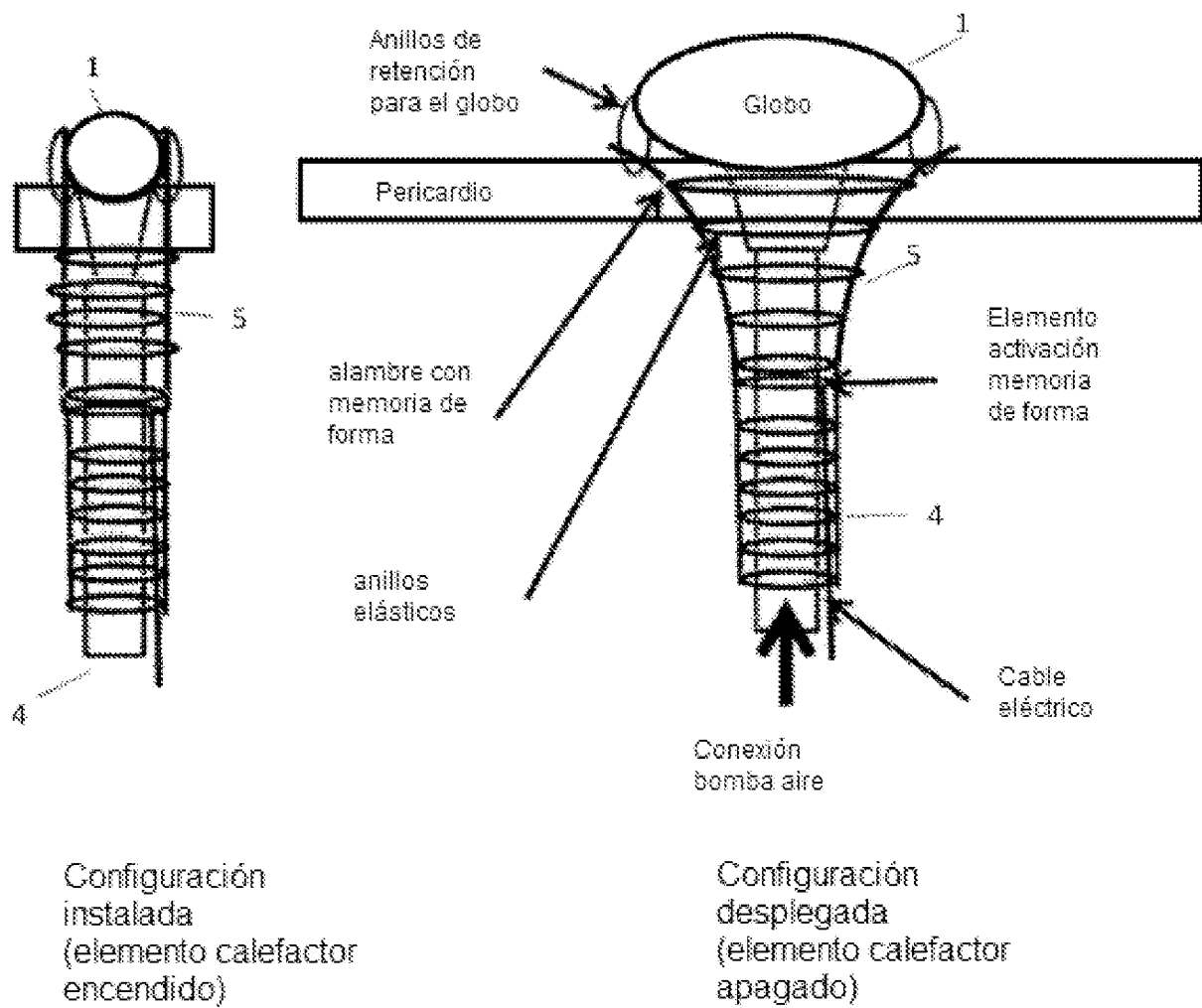


FIG 8

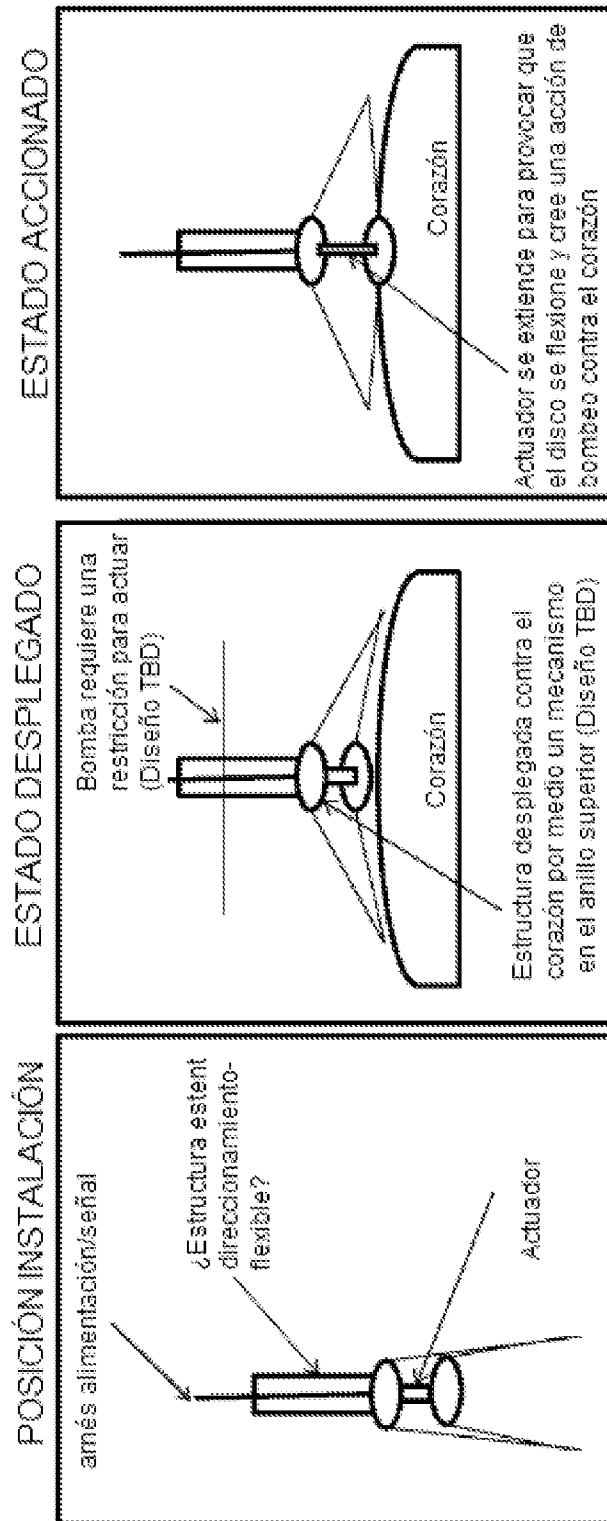
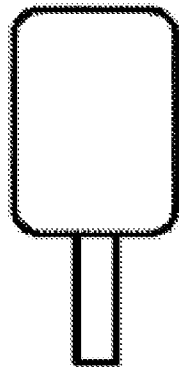


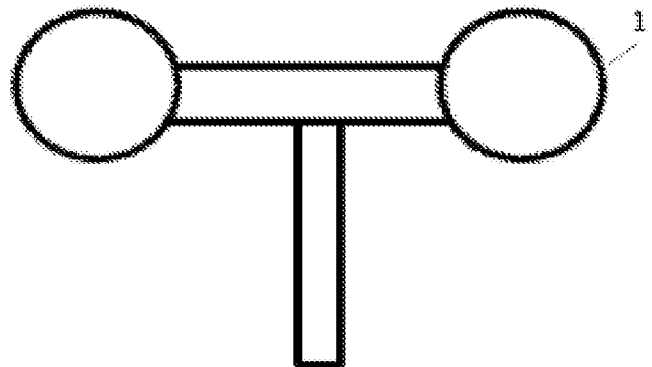
FIG 9

1.



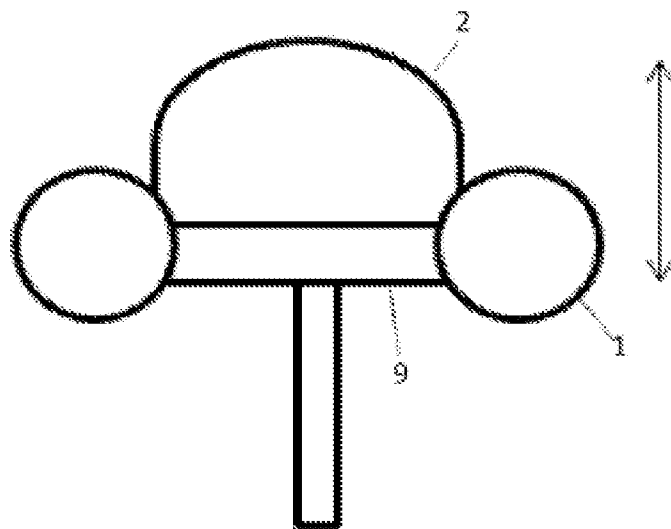
Globo evacuado se pliega en un diámetro < 6 mm

2.



Forma desplegada provoca que el anillo exterior se expanda al estado desplegado y sitúe el dispositivo

3.



Parte central de la estructura se infla para actuar

FIG 10

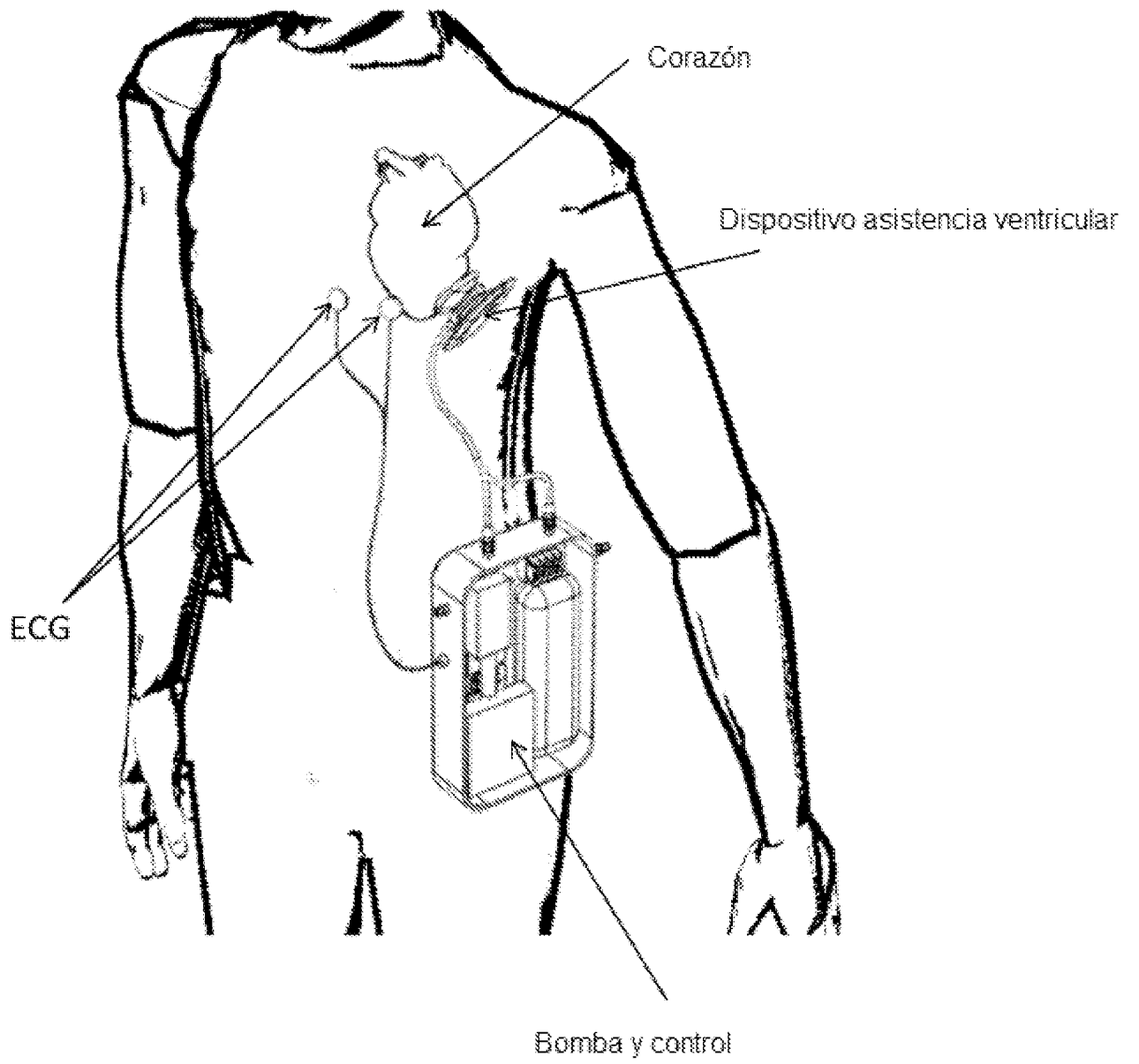
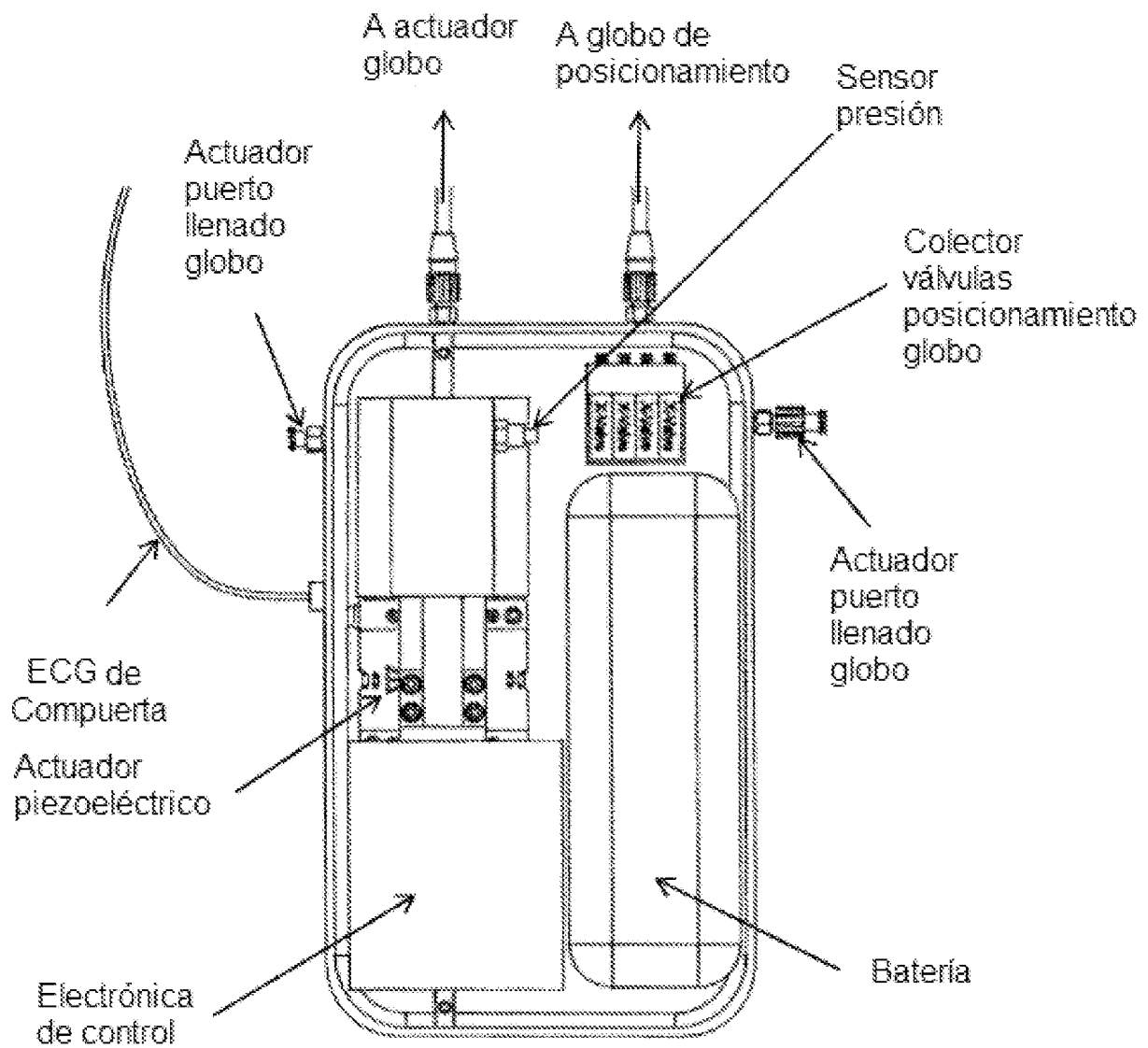


Fig 11



B) Bomba y sistema de control

FIG 12