

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 937 726**

(51) Int. Cl.:

A61M 60/139 (2011.01)
A61M 60/295 (2011.01)
A61M 60/841 (2011.01)
A61M 60/843 (2011.01)
A61M 60/861 (2011.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2014 E 18204523 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2022 EP 3466458**

(54) Título: **Aparato de balón intraaórtico y dispositivos de ayuda para mejorar el flujo, la contrapulsación y la hemodinámica**

(30) Prioridad:

20.06.2013 US 201361837173 P

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

30.03.2023

(73) Titular/es:

ANAGNOSTOPOULOS, CONSTANTINOS (100.0%)
Surgical Skills Centre Unit 29 Greenheys
Business Centre Manchester Science Park
Manchester M156JJ, GB

(72) Inventor/es:

ANAGNOSTOPOULOS, CONSTANTINOS

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 937 726 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

Aparato de balón intraaórtico y dispositivos de ayuda para mejorar el flujo, la contrapulsación y la hemodinámica

5 **Antecedentes y técnica relacionada**

1) Principios y limitaciones básicos de la contrapulsación mediante BIA:

10 Los dispositivos de ayuda de balón intraaórtico (**BIA**) (véase, por ejemplo, el documento US 7.374.531) son dispositivos que se utilizan para estimular la función de bombeo de un corazón dañado. En su aplicación más simple, están comprendidos por un sistema de bomba neumática que infla y desinfla un balón de forma periódica. El balón se coloca en la aorta y se sincroniza con el corazón dañado en el modo de contrapulsación. La sincronización es tal que el balón se desinfla cuando el corazón está en sístole y se infla cuando este pasa a diástole. El principio de la contrapulsación se basa en lo siguiente:

- 15 1. Durante la sístole, el desinflado del balón crea un espacio vacío dentro de la aorta, que "aspira" la sangre del ventrículo izquierdo (**VI**). La extracción de la sangre del **VI** estimula el esfuerzo del corazón dañado para bombear la sangre hacia fuera ("descenso tras carga").
 20 2. Durante la diástole, mientras la válvula aórtica se cierra y el **VI** recibe sangre para el siguiente ciclo cardíaco, el balón se infla dentro de la aorta. El balón inflado ocupa repentinamente el espacio aórtico lleno de sangre, lo que eleva la presión de la aorta y expulsa la sangre hacia todas las direcciones, además de hacia el corazón, lo que potencia el torrente circulatorio.

25 Para que un BIA sea clínicamente eficaz, es decir, que logre un descenso tras carga cardíaco razonable y, al menos, una potenciación de la presión aórtica del 30 % en un paciente de 1,80 m, se suele utilizar un volumen de balón con, al menos, 34 ml de volumen de desplazamiento. Dado el hecho de que el **VI** bombea un promedio de 70 ml por latido, el volumen de desplazamiento de 34 ml representa aproximadamente la mitad de dicho volumen ($\sim 34/70 = 49\%$ fracción de expulsión). Se entiende fácilmente que, si la corriente del BIA fuera un sistema perfecto de "bomba de succión del **VI**", se esperaría que extrajera todo su volumen de desplazamiento de 34 ml del **VI** y, por tanto, consiguiera fácilmente una fracción de expulsión de $\sim 50\%$ durante el desinflado. De la misma manera, se esperaría que consiguiera un efecto de apoyo de la presión del 50 % en el corazón latiente. En cambio, los dispositivos existentes normalmente solo consiguen aproximadamente un 10-20 % del efecto de apoyo de la presión (algo desproporcionado).

35 La disparidad entre el volumen del balón y del efecto de apoyo de la presión se debe, en gran parte, a cuatro hechos específicos, cada uno de los cuales contribuye independientemente a la pérdida de onda de presión del BIA:

- 40 1. La dirección transversal inicial de la onda de pulso de expansión del balón inflado, que genera la pérdida de energía por medio de una onda de choque ejercida sobre la aorta antes de generar una onda de pulso axial efectiva.
 2. Las propiedades elásticas de la aorta, que absorbe una parte sustancial de la energía de onda de pulso generada por el balón.
 3. La distancia de la BIA desde el corazón que, en combinación con los datos (1) y (2) anteriores, produce el "desperdicio" de una gran proporción de la onda de presión del balón mediante la absorción de las ondas de pulso de dentro de la aorta. Es importante destacar que los diseños de BIA actuales prohíben su colocación dentro del cayado aórtico, ya que causaría un grave traumatismo de "latigazos" tras la inflación del balón.
 45 4. De forma más importante, el flujo retrógrado no deseado durante el desinflado del balón desde la circulación abdominal inferior e ilíaca, que absorbe casi la mitad del efecto de aspirado deseado del BIA en el corazón.

50 Aunque se podría utilizar un elevado volumen de contrapulsación del balón para intentar proporcionar el nivel deseado de potenciación de presión, existen otros factores importantes que entrañan problemas adicionales.

55 Como ya saben los que están familiarizados con la técnica, el BIA se inserta de forma percutánea como una estructura plegada a través de una incisión en una arteria periférica principal, como la arteria femoral, que mide de 4 a 7 mm. El BIA está conectado a una bomba de helio a través de un catéter balón, que suministra y aspira cíclicamente helio del BIA durante el inflado y desinflado. El diámetro del catéter no suele sobrepasar los 2,5-3 mm debido al traumatismo arterial asociado y al deterioro de la circulación femoral del espacio ocupado por el catéter balón. Por tanto, es obvio que, aunque los volúmenes elevados del balón podrían conseguirse con un tamaño de catéter balón más grande, esto está limitado por el diámetro arterial en la zona de inserción.

60 2) Limitaciones del uso del BIA en patologías no cardíacas:

65 A pesar de los problemas del BIA descritos anteriormente, este aún puede estimular la función de bombeo cardíaca, mejorar la salida cardíaca y aumentar el torrente coronario hacia el corazón. También existen varias afecciones clínicas no cardíacas en las que sería conveniente la potenciación del flujo o presión de la circulación. Algunas de las más comunes son: la apoplejía, la insuficiencia renal y la isquemia del intestino. Muchas de estas afecciones suelen encontrarse en determinados contextos clínicos en los que hay presiones de perfusión bajas, como la de un paciente que se ha sometido a cirugía cardíaca, debida al flujo sanguíneo reducido perioperatorio durante una derivación

cardiopulmonar (DCP). Cuanto más deteriorado está el flujo sanguíneo en un órgano corporal en particular antes de operarlo (por la diabetes, aterosclerosis, etc.), más probable es que aparezca isquemia posquirúrgica debido a los flujos sanguíneos de presión reducida que se dan durante la operación. Como resultado, después de la operación se puede producir apoplejía, fallo renal y necrosis del intestino en un porcentaje del 30 % como máximo, dependiendo del intervalo de edad real y de la susceptibilidad subyacente a isquemia del grupo de población en estudio. Aunque la potenciación de la presión del BIA sería una técnica razonable con la que tratar todos los grupos clínicos mencionados anteriormente, en la realidad clínica no sucede. Esto se atribuye a ciertas particularidades relacionadas con la inserción y operación del BIA: Para que haya un aumento del 20 % de la potenciación de la presión aórtica, por ejemplo, para una perfusión suficiente del intestino y el cerebro, se suele utilizar un balón "grande" de >34 ml. Desafortunadamente, esto se traduce en un catéter balón con un diámetro de 2-3 mm y con un mayor riesgo de amputación debido al deterioro del flujo sanguíneo femoral. También existe el riesgo de traumatismo aórtico y de fallo renal isquémico debido al efecto latigazo del BIA sobre la pared de la aorta descendente, que también se ha demostrado que induce un bloqueo de flujo intermitente de las arterias renales. Estos inconvenientes han limitado la expansión de la aplicabilidad clínica del BIA y, como consecuencia, sopesando los riesgos y beneficios, los BIA se han reservado principalmente para los pacientes con cardiopatía isquémica.

3) Técnica anterior:

Se ha intentado muchas veces, por ejemplo, en la patente estadounidense n.º 4.522.195 y 4.785.795 combinar un balón de bombeo con un sistema de válvula, y más frecuentemente, con un segundo balón, como en la patente estadounidense n.º 6.210.318, que actúa como una válvula acoplada de forma operativa al balón principal. Este segundo balón consigue, hasta cierto punto, la compartimentación del efecto de potenciación de la presión del balón principal, ya que mantiene el efecto de la presión en "un lado deseado" de donde reside el BIA. Esta técnica "divide" la demanda del volumen del balón (consiguiendo un mejor efecto de aspirado), aumenta el efecto de la presión del balón, reduce el hecho de necesitar un tubo de catéter grande para un balón más grande y reduce muchos de los inconvenientes anteriores. No obstante, también existen problemas adicionales con esta técnica. Por ejemplo, el segundo balón de "válvula" tiene que estar muy "cerca" de la aorta para conseguir la oclusión del flujo y tiene que estar conectado de manera fluida al balón principal. Esta proximidad, junto con la repetición de los ciclos de inflado/desinflado del segundo balón, produce supuestamente un traumatismo significativo de las paredes y, por tanto, no sorprende que dichas técnicas no hayan tenido éxito aún en ningún contexto clínico.

Sumario

La presente invención se define en la reivindicación independiente 1. La presente divulgación se refiere a un sistema que consigue la compartimentación circulatoria completa y un mayor apoyo circulatorio con volúmenes de balón más reducidos y un tamaño de catéter más pequeño, lo que acaba con los inconvenientes de la técnica anterior mencionados anteriormente. Cuando se desinfla un balón de bombeo, esto crea un "espacio vacío" y produce flujo hacia el balón. Este "efecto de aspirado" es particularmente útil en el caso en el que un corazón congestionado y dañado no pueda bombear la sangre hacia la aorta, proporcionando así menos sangre al cerebro y a otros órganos vitales. Sin embargo, como en el caso de la aorta y el BIA, se puede perder una gran parte (>50 %) de este efecto de aspirado debido al hecho de que el balón de bombeo "aspira" el flujo, no solo de la circulación corriente atrás, en el sentido de circulación esperada, sino también de la circulación corriente abajo, de vuelta al balón de bombeo. Ventajosamente, el sistema **elimina el flujo retrógrado hacia el balón**. Esto se consigue, principalmente, combinando la parte de armazón expandible con un control de flujo unidireccional o válvula antirretorno que impide que el flujo de la circulación corriente abajo vaya hacia el balón, pero permite generar flujo corriente abajo desde el balón.

El sistema es un sistema de apoyo de flujo transcutáneo que se inserta y puede utilizar fácilmente para potenciar, inducir o crear de forma selectiva flujo en cualquier rama circulatoria. Las condiciones de poco flujo se pueden producir en cualquier parte del sistema circulatorio, por ejemplo, en la circulación arterial, venosa, linfática, cefalorraquídea, urinaria y biliar. A modo de ejemplo, el flujo arterial bajo aparece en los estados clínicos de cardiopatía isquémica e isquemia del intestino. El flujo venoso reducido aparece con varices y linfedema. El flujo urinario reducido se observa en las obstrucciones de la uretra. El sistema se puede aplicar en todos los casos en los que haya un flujo disminuido. No obstante, porque sea más sencillo, se describirá haciendo referencia a la circulación arterial y, en particular, a la aorta, que es el sistema con mayor demanda en términos de flujo y presión que deben cumplirse.

Un objetivo en particular es proporcionar un balón que no tenga un **efecto latigazo** en la aorta o en cualquier luz de circulación donde resida, que se consigue, principalmente, utilizando partes de armazón expandibles que colocan el balón de bombeo en el centro de la aorta. Por lo tanto, este define una determinada distancia entre el balón y la pared de dicho canal corporal, que evita los traumatismos. El sistema es particularmente útil en el caso de que deba colocarse un BIA en el cayado aórtico.

Otro objetivo es proporcionar un sistema simple de apoyo de la circulación, adecuado para los casos en los que existe una demanda muy específica de flujos y presiones más elevados en una determinada parte de la circulación, en comparación con otras, como ocurre en las arterias renales frente a las arterias femorales. Principalmente, se consigue utilizando un sistema de válvula expandible que funciona asociado a un balón de bombeo y que **compartimenta la**

presión y el efecto del flujo según se deseé.

Breve descripción de los dibujos

- 5 Las figuras **1a** y **1b** son representaciones esquemáticas de un primer ejemplo ilustrativo no reivindicado del sistema, antes y después del despliegue de un armazón de centrado expandible.
- 10 Las figuras **1c** y **1d** son representaciones esquemáticas de un segundo ejemplo ilustrativo no reivindicado del sistema, antes y después del despliegue del balón de bombeo y del armazón de centrado expandible. Se entenderá que, en aras de claridad, la figura **1a** y otras ilustraciones antes del despliegue no intentan mostrar la configuración del balón antes de su despliegue, sino que tendrán una configuración del balón antes del despliegue similar a la mostrada en la figura **1c**.
- 15 Las figuras **1e** y **1f**, **1g** y **1h**, y **1i** y **1j** son representaciones esquemáticas de otros ejemplos ilustrativos no reivindicados del sistema, antes y después del despliegue de los armazones de centrado expandibles.
- 20 La figura **1k** es una representación esquemática de las manipulaciones empleadas para expandir independientemente un armazón de centrado expandible, dispuesta distalmente, y un armazón de centrado expandible, dispuesta proximalmente, que sujetan un balón de bombeo.
- 25 Las figuras **1l** y **1m** son representaciones esquemáticas de una secuencia en la que un armazón expandible distal, montado sobre una varilla alargada, flexible y hueca **1.45**, pasa por un alambre guía instalado, y un aparato con forma de BIA se hace avanzar a lo largo de la varilla **1.45** para ensamblar la parte implantada del aparato *in situ*.
- 30 Las figuras **1n** y **1o** son representaciones esquemáticas de las manipulaciones empleadas para expandir secuencialmente un par de armazones de centrado expandibles, dispuestas distalmente, y un armazón de centrado expandible, dispuesta proximalmente, pensada para sujetar un balón de bombeo.
- 35 De la figura **1 sub i** a la **1 sub ix** hay vistas detalladas parciales de las estructuras inmediatamente cercanas a los armazones de centrado expandibles.
- 40 Las figuras **2a** a la **2c** hay vistas laterales de varias estructuras de armazón expandibles. Los puntos **ii**, **iii**, **iv** de la figura **2a** y el punto **ii** de la figura **2b** incluyen vistas de extremo correspondientes de la estructura ilustrada.
- 45 La **figura 2 sub i** es una representación esquemática de un par de armazones expandibles conformados o pretratados para que tengan una forma alargada parecida a una jaula tras su expansión/despliegue.
- 50 La figura **3** se omite de manera intencionada.
- 55 Las figuras **4a** y **4b**, de la **5a** a la **5d**, **6a** y **6b**, **7a** y **7b**, **8a** y **8b**, **9a** y **9b**, **10a** y **10b**, **11a** y **11b**, de la **12a** a la **12c** y **13a** y **13b** son representaciones esquemáticas de los ejemplos ilustrativos y métodos de uso del sistema en aplicaciones de apoyo intraaórtico de ejemplo.
- 60 Las figuras **5e** y **5f**, y **14b** y **15a** y **15b** son representaciones esquemáticas de los ejemplos ilustrativos no reivindicados y métodos de uso del sistema en las ramas o arterias periféricas.
- 65 Las figuras **16a** y **16b** son representaciones esquemáticas de los ejemplos ilustrativos no reivindicados y métodos de uso del sistema en una vena.
- 70 Las figuras **17a** y **17b**, **18a** y **18b**, de la **19a** a la **19f** y la **20a** y **20b** son representaciones esquemáticas de los ejemplos ilustrativos y métodos de uso del sistema para proporcionar apoyo compartimentado dentro de la aorta.
- 75 La figura **21** es una secuencia temporal de expansión de un armazón expandible que incluye una construcción de válvula antirretorno preferida.
- 80 La figura **21 sub** es un conjunto de vistas en perspectiva de la construcción de la válvula antirretorno preferida en las configuraciones cerrada (**a** y **b**) y abierta (**c**).

Descripción detallada

- 45 La presente divulgación describe un sistema de bombeo de balón avanzado que puede proporcionar flujo axial unidireccional, así como la compartimentación y diferencial de presión en cualquier luz de circulación. Depende del despliegue del armazón de centrado expandible (también denominada endoprótesis vascular) con los elementos de válvula montados sobre ella. El término "luz de circulación" se refiere principalmente al sistema arterial, a la aorta y a cualquier vaso periférico (como las carótidas) donde pueda demandarse la potenciación del flujo. No obstante, se entiende fácilmente que el sistema se puede utilizar (sin demanda de una función de contrapulsación sincronizada) en cualquier otra parte de la circulación corporal de fluidos, donde es necesario bien un sistema de bombeo unidireccional o un "sistema de drenaje" unidireccional (cualquier luz de circulación arterial, venosa, biliar, urinaria, linfática o cefalorraquídea). Por temas de sencillez, el sistema de bombeo del balón se describe específicamente haciendo referencia a la aorta.
- 55 La parte implantada se introduce de manera percutánea en la luz de circulación deseada utilizando la técnica Seldinger. El vaso o cavidad deseado se perfora con una aguja afilada y hueca, y si fuera necesario, con ultrasonido como guía. Después, se hace avanzar un alambre guía con punta roma a través de la luz de la aguja y se dirige con la ayuda de un radar hasta la zona deseada dentro del vaso o la cavidad. Un catéter hueco al que se puede acceder siempre desde su extremo proximal, que incorpora uno o más balones enrollados a su alrededor, colocados cerca del armazón de centrado expandible y/o elementos de válvula que encajan por el diámetro y longitud de la luz de circulación objetivo, pasa por el alambre guía y avanza hacia la cavidad o vaso hasta que, mediante fluoroscopia, se confirma la posición deseada. Las fundas protectoras y otros medios operativos descritos en el presente documento se pueden utilizar para desplegar, colapsar, manejar y colocar el dispositivo en la posición deseada. La inyección de radiocontraste se puede utilizar para visualizar los órganos y la colocación relativa del dispositivo. El alambre guía se

extrae y el catéter balón se conecta a una bomba de balón externa que funciona de forma progresiva con la corriente de flujo del canal corporal.

- 5 El sistema de balón proporciona un flujo eficiente en la zona distal deseada o en un compartimento específico de la vasculatura debido a su capacidad, tras su despliegue, de separar completamente una cámara vascular de la siguiente. Este integra un armazón radialmente expandible o elementos de endoprótesis que disponen de elementos de válvula montados sobre él, y así puede crear un flujo de entrada y salida alternos alternando así mismo los diferenciales de presión inducidos por el inflado y desinflado del balón. Los elementos radialmente expandibles están construidos de tal forma que consiguen una separación precisa y generalmente central del balón para impedir que el balón/pared
- 10 hagan contacto, eliminando los efectos latigazo (durante la inflación) y el movimiento pasivo de la pared del vaso hacia el balón que se está colapsando (durante el desinflado). Esto permite su colocación en vasos pequeños y estructuras de balón más grandes. Como resultado, el diámetro del balón y el volumen de desplazamiento puede ser mayor en comparación con los sistemas de bombeo con balón anteriores y, por lo tanto, puede crear gradientes de presión respectivamente más altos durante su operación.
- 15 15 Para conseguir los objetivos de la invención, se integran armazones expandibles, no oclusivos de flujo y preferentemente colapsables y reversibles en el catéter balón. Se pueden usar de forma simultánea los armazones expandibles. Para eliminar la sobreexpansión injustificada, cada armazón se puede construir para proporcionar cierta expansión hasta un diámetro final predeterminado o hasta una expansión radial progresiva y controlada, que depende de la resistencia eléctrica de la luz de circulación que la rodea. Se puede interrumpir y detener la dilatación de esta última para alcanzar varios diámetros. Es conveniente que el sistema de expansión mantenga una función valvular eficiente en cualquier diámetro intermedio. También se puede proporcionar un mecanismo de medición de la impedancia que puede conectarse a una interfaz electrónica de visualización continua. En determinadas realizaciones, el elemento de dilatación del sistema de balón puede actuar adicionalmente como prótesis o endoprótesis vascular para mantener el diámetro de la luz de circulación por encima de un tamaño deseado.

- 20 25 El balón de bombeo incluye un balón montado en un catéter, hecho con un material plástico no estirable, que tiene una punta distal y un extremo proximal. El balón puede hacerse con el mismo material plástico con el que se fabrican los balones de angioplastia y/o intraaórticos, es decir, de PVC, nailon, poliuretano, polietileno, tereftalato de polietileno (PET), polietileno reticulado o materiales similares. La selección del material depende del tamaño del balón. Los balones más grandes necesitan presiones de operación más altas y, en consecuencia, un material más resistente. El rango de diámetro suele ser de 6 mm a 30 mm y puede alcanzar el 100 % del diámetro de reposo de la luz de circulación si el armazón está inmovilizado (contenido dentro de un armazón o estructura de endoprótesis). Si no está inmovilizado, el diámetro no debería sobrepasar el 90 % del diámetro del vaso para evitar el traumatismo de la pared durante el inflado del balón.

- 30 35 El tubo de catéter tiene un extremo distal unido a través de una técnica tradicional (por ejemplo, soldado, moldeado o adherido con adhesivo, o mediante cualquier otro método apropiado para unir los bordes de dos partes plásticas) al extremo proximal del balón y un extremo proximal que se extiende libremente por fuera del cuerpo, conectado a una bomba de balón externa y recibiendo pulsos de presión positiva y negativa para inflar y desinflar el balón. El tubo de catéter está hecho preferentemente de polietileno, aunque se puede utilizar cualquier otro material biocompatible usado en tubos médicos, es decir, PVC, uretanos, polipropileno, policarbonato, silicona, ABS, Pebax™, Hytrel™, C-Flex™, Texin™, Tecoflex™. Alternativamente, se podría utilizar una aleación de metal, como el níquel. El tubo de catéter puede tener una sola luz (que hace funcionar un balón) o varias luces (en función del número de balones y sensores de presión utilizados).

- 40 45 El armazón de centrado expandible descrito anteriormente comprende al menos uno, y preferentemente una pluralidad de elementos de armazón o endoprótesis de tipo Malecot (no reivindicados). Cada elemento puede comprender un elemento colapsable y radialmente expandible, que tiene una parte proximal y otra distal conectadas a un eje tubular deslizable, así como una parte intermedia, que se deforma hacia fuera, tras el movimiento selectivo de la varilla deslizante (bien el movimiento proximal de una parte de varilla distal conectada a la parte del elemento distal, o bien un movimiento distal de una parte de varilla proximal conectada a la parte de elemento proximal). Las partes distal, proximal e intermedia comprenden un conjunto de bisagras vivas que hacen que el elemento se expanda hacia fuera de una manera predeterminada. El elemento penetra, al menos parcialmente, para obtener una configuración de este tipo tras su expansión y se adapta para ajustarse, al menos parcialmente, a la forma generalmente cilíndrica de dicha luz de circulación y a sus partes o trayectoria asimétricas, si las hubiera.

- 50 55 El armazón expandible puede comprender, alternativamente, un tubo con hendidura, una trenza tubular, una malla o un giro de filamentos superelásticos (alambres o tubos) o cualquier combinación de estos. Normalmente, el principio de ingeniería es que una parte de varilla tubular, proximal y no expandible proporciona, al menos, un elemento radialmente expandible, tal como un brazo de armazón, pilar, brazo de endoprótesis, etc., que se bifurca en su origen en la parte de varilla proximal y converge de nuevo por su extremo en una parte de varilla distal para volver a formar una parte de varilla tubular que se extiende distalmente y que no es expandible. La figura 2a ilustra vistas de ejemplo lateral y superior de los tubos con hendidura que tienen 3 (ii), 4 (iii) y 6 (iv) elementos radialmente expandibles 1.31, 1.32, 1.33, 1.34, etc. Las diferentes herramientas de fraguado térmico pueden producir cualquier tipo de estructura tridimensional (por ejemplo, figura 2 sub i), elipsoide, hiperboloide elipsoide, ovoide, trapezoide, esférica, disciforme

o cualquier combinación de estas, dependiendo del interior de la superficie a la que tengan que adaptarse. Por ejemplo, una forma elipsoide paraboloide es particularmente útil en los casos en los que un elemento de endoprótesis tiene que adaptarse a un diámetro central más pequeño. Si determinadas áreas de los elementos tienen que ser más compatibles, esto se puede conseguir mediante diversos métodos: un menor grosor del elemento en determinadas áreas (figura 2a, 2.1), hendiduras más pequeñas o anchuras del elemento mayores en determinadas áreas (figura 2b, 2.2), electropulido localizado, grabado localizado o mediante el uso de filamentos más elásticos en algunas áreas en comparación con otras. Los tamaños, resistencias y longitudes del elemento longitudinal se seleccionan para poder mantener y, si fuera necesario, combatir el retroceso elástico aplicado sobre el armazón o endoprótesis desde el tejido circundante. Estos pueden tener la misma longitud para poder colapsarse y expandirse completamente de forma simétrica. Puede haber tiras o un tubo de hendidura, o tubos, alambres o mallas estrechas individuales, o giros o trenzas de monofilamentos elásticos conectados a las partes tubulares. Los elementos de los armazones con varias partes pueden conectarse mediante adhesión, soldadura blanda, soldadura por puntos, soldadura fuerte, engarce, soldadura normal o mediante cualquier otro método de unión apropiado para unir los bordes de una endoprótesis intravascular. Las combinaciones de giros, trenzas y malla del alambre tienen que presentar un perfil de flujo bajo tras la expansión para poder permitir que el fluido corporal fluya a su través. Aunque, como regla general, los elementos (tiras, alambres o tubos) tienen un perfil de flujo bajo entre los puntos del diámetro mínimo y máximo del dispositivo, es decir, entre los diámetros de las fases de colapso y despliegue total. La figura 2c muestra dos elementos de endoprótesis (i) y (ii) de ejemplo, que comprenden giros de alambre en el estado desplegado. Los monofilamentos que comprenden los pilares permanecen sin cambios a medida que se bifurcan desde su parte tubular proximal 2.3, se dividen en filamentos individuales 2.4 o en grupos de filamentos más pequeños 2.5 para formar la parte intermedia (o expandible) y convergen de nuevo para volver a formar o conectarse a las partes tubulares distales 2.3. La figura 2c (i) y (ii) muestra los elementos de endoprótesis con un giro del alambre de ejemplo.

De la figura 1a a la 10 se muestran ejemplos ilustrativos no reivindicados en los que los armazones 1.3 se expanden junto con el despliegue de un balón de bombeo 1.1 que porta el catéter balón 1.20. Los armazones se describirán como proximales con respecto al balón 1.1 si se colocan más hacia el extremo del catéter, extendiéndose libremente por fuera del cuerpo, y como distales si se colocan más hacia el extremo del catéter, colocado dentro de la luz de circulación. Se dividen además en superiores (más distales) e inferiores (más proximales), cuando se describe más de un elemento de endoprótesis proximal o distal.

30 *Armazón proximal o elemento de endoprótesis*

En las figuras 1a y 1b, se introduce un armazón expandible 1.3 en un estado colapsado, montado sobre una varilla alargada 1.2. El armazón expandible 1.3 comprende la parte distal de la varilla, que se hace avanzar a través de la zona de inserción del balón y se acciona desde fuera del cuerpo, rodeando el catéter balón 1.20. La varilla se inserta por separado en el balón y se empuja contra un tope 1.86 que rodea el catéter balón 1.20; el armazón expandible 1.3 se pretrata, termoendurece y dobla para obtener una configuración elipsoide tras la expansión y, así, el deslizamiento longitudinal 1.4 se transforma en expansión radial (figura 1b). El tope 1.86 puede ser tan simple como una parte del catéter balón más amplia con un diámetro ligeramente mayor que la superficie externa de la varilla 1.2, o un tubo hueco de pequeño calibre fijado sobre la posición deseada del catéter balón 1.20. La varilla puede comprender un tubo hueco hecho con un material plástico biocompatible y moderadamente flexible o un material superelástico metálico, como una aleación de nitinol S. Entre los ejemplos de dichos materiales plásticos, están el polipropileno, polietileno, PVC, silicona, poliuretano, poliestireno biocompatibles, y combinaciones de estos. Una funda protectora (figura 1 sub i, 1.87 que tiene un diámetro interno mayor que el diámetro externo del armazón expandible 1.3, se puede utilizar para reducir el perfil de flujo de la varilla y del elemento de endoprótesis durante su inserción.

La curva de relación entre la fuerza aplicada y la reducción longitudinal (F/dl) se puede monitorizar de forma continua utilizando una interfaz electrónica conectada a un mango de control externo y a un potenciómetro, que aplica la fuerza en la parte proximal para deslizar la varilla 1.2. La interfaz puede representar de forma continua, de manera gráfica o numérica, la fuerza aplicada para un movimiento longitudinal determinado, y el punto cero puede ser el momento en el que la varilla 1.2 alcanza el tope 1.86. Los inventores han determinado que existe un punto de curva donde se necesita más fuerza para conseguir una mayor expansión, aunque esto puede ser diferente para el tamaño de cada elemento de endoprótesis o luz de circulación. Un sistema automático electrónico se puede utilizar para aplicar una fuerza longitudinal y detectar la desviación sustancial de la curva de relación, que indica el contacto entre el armazón expandible y las paredes del vaso o cavidad, permitiendo la expansión hasta hacer contacto o hasta un diámetro deseado máximo. De forma alternativa, los marcadores de gradación e índices que reflejan el diámetro real del elemento de endoprótesis se pueden imprimir sobre la parte del catéter balón 1.20, donde la parte proximal de la varilla descansa por fuera del cuerpo, de forma que el operario pueda ser consciente del diámetro expandido. Debido al hecho de que se sabe el diámetro objetivo aproximado, se puede utilizar la apertura manual hasta un diámetro predeterminado en los casos en los que la luz de circulación pueda soportar pequeñas fuerzas de expansión sin que exista un riesgo significativo de perforación.

La punta del balón 1.23 que se muestra aquí incluye una luz 1.22 que discurre a través de toda la longitud del balón. Los familiarizados con la materia conocen esta luz, que a menudo se describe como tubo sensor de presión. El diseño estándar de un BIA incorpora un catéter balón 1.20 que lleva el gas hacia dentro y fuera de un balón 1.1, conectado a este en un punto de unión proximal 1.21. Dentro del catéter balón 1.20 suele haber una segunda luz (mostrada como

5 **1.22**) que se origina en el extremo proximal del catéter balón, recorre toda la longitud del catéter balón y del balón real, hasta llegar a la punta del balón **1.23**. En la punta del balón **1.23**, esta segunda luz **1.22** accede a la circulación. El operario del balón puede conectar el extremo proximal de esta segunda luz **1.22** a un sensor de presión y medir la presión de la punta **1.23**. Por esta razón, esta segunda luz suele denominarse "línea de presión" o "línea de sensor de presión" o "tubo de presión". Durante la inserción percutánea de un BIA en esta segunda luz o en cualquier otra luz de un catéter balón de varias luces **1.20**, también se utiliza habitualmente para pasar un alambre guía. En los dispositivos que no requieren un sensor de presión, se sigue proporcionando una luz, como una luz de sensor de presión, para soportar el balón **1.1** a lo largo de su longitud e impedir el plegado longitudinal del balón durante su inflado/desinflado, así como para proporcionar una trayectoria para un alambre guía. Por razones de simplicidad, nos referiremos a ambas luces como "luces intrabalón" **1.22**, donde la detección de presión puede o no proporcionarse en algunas implementaciones del aparato.

10

15 Las figuras **1c** y **d** muestran una variante del sistema mostrado en las figuras **1a** y **1b**. El armazón expandible **1.3** tiene su parte de varilla distal **1.77** unida al exterior del catéter balón **1.20** en la posición deseada. Los métodos de unión preferidos son la soldadura normal, moldeo, adherencia con pegamento o cualquier otro método apropiado para unir los bordes de dos partes plásticas o partes de metal/plástico o partes metálicas. El armazón expandible **1.3** se pretrata, termoendurece, dobla para obtener una configuración elíptica tras su expansión, adaptándose al interior del canal corporal. El diámetro final puede conseguirse de forma pasiva, automática tras la liberación de la varilla **1.2**, ser la posición termoendurecida natural tras la liberación de la varilla o ser la posterior al deslizamiento activo longitudinal de la varilla.

20

25 La figura **1 sub ii** corresponde a la adición de una funda protectora **1.87** que se puede utilizar para mantener el armazón expandible inmovilizado para reducir el perfil del dispositivo y facilitar su inserción. En la figura **1 sub iii**, el catéter balón **1.20** incorpora un tope **1.79**, colocado dentro del armazón expandible **1.3**, de modo que colinda contra la parte de varilla proximal del armazón expandible **1.3** para impedir un recorrido en exceso de este y limitar la expansión hasta un diámetro predeterminado.

30 Las figuras **1e** y **f** muestran otra variante del sistema. El armazón expandible **1.3** tiene su parte de varilla distal **1.77** unida al catéter balón **1.20** y se termoendurece para desplegarse espontáneamente hasta un diámetro predeterminado, estando el despliegue controlado gracias al alambre o alambres operativos **1.18** conectados o unidos a su parte proximal. Se puede conseguir un diámetro intermedio tirando de o liberando el alambre. Como se muestra en la figura **1 sub iv**, el alambre operativo discurre de forma ideal a través de una luz de un catéter balón de varias luces **1.20**, o por los tubos externos huecos conectados a un catéter balón de una sola luz, que tiene su extremo proximal por fuera del cuerpo mientras el usuario funciona con él y su extremo distal está conectado a la parte de varilla proximal del armazón expandible **1.3**. Se pueden crear varios diámetros intermedios tirando de o liberando el o los alambres operativos **1.18**. El armazón expandible **1.3** se expande completamente cuando el alambre operativo **1.18** se inserta (si se expande de manera manual) o se libera (si se autoexpande) y se colapsa completamente cuando se tira del alambre operativo. Una funda protectora **1.87** o funda protectora similar que no se extiende por el armazón expandible **1.3** se puede extender por fuera del cuerpo, preferentemente cerca del extremo proximal, para crear la estructura de varias luces. La figura **1 sub iv** y la figura **1 sub v** muestran las variantes de la funda protectora **1.87** y el tope **1.79** comentadas anteriormente.

35

40

Armazón distal o elemento de endoprótesis; punta del balón

45 Las figuras **1g** y **1h** representan otro ejemplo ilustrativo no reivindicado.

50 Un armazón expandible **1.3** se monta sobre un tramo **1.24** que se extiende distalmente desde el balón de bombeo, por ejemplo, una parte de punta del balón **1.23** conectada a una luz dentro del balón **1.22**, o una parte dentro del catéter balón (descripción más adelante y mostrada en las figuras **13a**, **13b** y **20**). Ambas comprenden partes de tubo hueco (de una luz o varias luces), colocadas distalmente con respecto a, al menos, un balón inflable **1.1** y son estructuralmente similares a la luz del catéter balón **1.20**. El tramo **1.24** tiene definidas las partes de extremo proximal y distal en términos de proximidad al balón o a la zona de inserción, y puede alojar, al menos, un armazón expandible **1.3**. Tiene un diámetro externo más pequeño que el diámetro interno del armazón expandible **1.3** y una longitud suficiente para alojar el armazón expandible **1.3** en el estado colapsado. Aquí, los distintos modos de expansión se describirán haciendo referencia a una determinada parte de punta del balón terminal, no obstante, estos también se aplican a las partes de dentro del catéter balón.

55

60 El armazón expandible **1.3** tiene su parte de varilla proximal **1.81** unida a la punta del balón **1.23** y/o al tramo **1.24**, estando su parte de varilla distal **1.77** libre para moverse alrededor y deslizarse de forma inversa a lo largo del eje del tramo, entre una configuración colapsada (figura **1g**) y desplegada (figura **1h**). Se muestra que la luz de dentro del balón **1.22** aloja un elemento operativo móvil de forma lineal **1.18**, con un diámetro externo menor que el diámetro interno de la luz de dentro del balón. El elemento operativo **1.18** puede comprender un alambre o tubo operativo móvil de manera lineal (figura **1l**, **1m**) que puede tener un extremo ensanchado, o de lo contrario estar unido a un casquillo de extremo **1.17**. El casquillo de extremo **1.17** está acoplado operativamente al extremo distal del armazón expandible **1.3** para su despliegue. El elemento operativo **1.18** puede estar hecho con un material plástico biocompatible y razonadamente flexible o con un material metálico elástico, preferentemente superelástico, como aleación de nitinol

65

S. Entre los ejemplos de dichos materiales plásticos están el polipropileno, polietileno, PVC, silicona, poliuretano, poliestireno biocompatibles, y combinaciones de estos. Se muestra que el casquillo de extremo **1.17** tiene un diámetro mayor que el diámetro interno de la parte de varilla distal **1.77** del armazón expandible para acoplarse a esta e inducir la expansión tras la tracción.

5 De forma alternativa, el alambre operativo **1.18** se puede fijar a la parte de varilla distal del armazón operativo. Los métodos de unión preferidos son la soldadura normal, moldeo, adherencia con pegamento o cualquier otro método apropiado para unir los bordes de dos partes plásticas o partes de metal/plástico o partes metálicas.

10 La incorporación de un armazón expandible **1.3** en el extremo distal del aparato supone un desafío para doblarlo durante su inserción percutánea. Para abordarlo, una funda protectora **1.87** (figura 1 **sub vi**) que tiene un diámetro interno mayor que el diámetro externo del armazón expandible **1.3** y que el balón de bombeo colapsado **1.1** se puede utilizar para reducir el perfil de flujo del armazón expandible y del balón de bombeo durante su inserción. La figura 1 **sub vi** y la figura 1 **sub vii** muestran las variaciones de la funda protectora **1.87** y el tope **1.79** comentadas anteriormente, no obstante, en esta y otras realizaciones similares, el tope se coloca dentro del armazón expandible **1.3** de modo que colinda contra la parte de varilla distal del armazón expandible **1.3** para impedir su desplazamiento en exceso y limitar su expansión hasta un diámetro predeterminado.

20 En un subejemplo ilustrativo no reivindicado y método preferidos, mostrados en las figuras **1l** y **1m**, se muestra el aparato con balón ensamblado de manera gradual en la zona de operación, estando su armazón expandible **1.3** colocado distalmente separado del balón **1.1** y del catéter balón **1.20**. En un principio, según la técnica de Seldinger, una aguja hueca transcutánea proporciona el acceso a la luz de circulación o a un canal que se comunica con ella; un alambre guía **1.47** se introduce a través de la aguja y se hace avanzar hasta la zona de operación. La aguja se retira al tiempo que el alambre guía permanece *in situ*. Posteriormente, una varilla alargada hueca **1.45**, que integra el armazón expandible **1.3** en su extremo distal, se inserta a través de la zona de punción, avanza y se desliza por el alambre guía hasta que se introduce en la zona de operación. Finalmente, el balón de bombeo **1.1** se coloca deslizándolo por la varilla alargada **1.45** después de pasar la varilla alargada a través de la luz de dentro del balón **1.22** (y, si la luz de dentro del balón no es contigua al exterior del cuerpo, con una luz de antibombeo de gas de un catéter balón con varias luces **1.20**). Tanto la varilla **1.45** que integra el armazón expandible **1.3** como la combinación del balón **1.1**/catéter balón **1.20** tienen la suficiente longitud para poder acceder a ellos desde el exterior del cuerpo. Cuando el balón **1.1** está en la zona de operación, el armazón expandible **1.3** se expande. Este método de ensamblaje proporciona una gran ventaja: si el armazón expandible **1.3** incluye una válvula antirretorno, un dispositivo de oclusión u otra estructura de mejora de las funciones, esto puede aumentar el diámetro del armazón expandible hasta tal punto que no pueda pasar a través de una luz dentro del balón **1.22**. En estos casos, es conveniente este método de inserción y ensamblaje.

35 A continuación, se describen dos métodos de expansión del armazón expandible **1.3**, uno inducido y otro autoexpandible. En un método preferido, mostrado en la figura 1l, la varilla hueca alargada **1.45**, que integra el armazón expandible **1.3**, se desliza sobre el alambre guía **1.47** y se empuja contra un tope **1.46**, lo que la obliga a expandirse. 40 En este caso, con tope nos referimos a un extremo ensanchado del alambre guía **1.47** o a un casquillo de extremo unido al extremo del alambre guía. El armazón expandible **1.3** se retrata y termoendurece para obtener una configuración elipsoide doblada tras su expansión. El diámetro interno del armazón expandible **1.3** es inferior al diámetro externo del tope **1.46**. La varilla **1.45** se hace avanzar a través de la zona de inserción del balón, rodeando el alambre guía **1.47**, y se acciona desde el exterior del cuerpo. Se puede utilizar una funda protectora para facilitar la inserción de la varilla **1.45** y para inmovilizar el armazón expandible integrado **1.3** para que no se despliegue. Tras alcanzar el tope **1.46**, el deslizamiento longitudinal adicional hacia el tope se transforma en una expansión radial del armazón expandible **1.3**.

50 Alternativamente, el extremo ensanchado del alambre guía **1.47** y la varilla hueca alargada **1.45** se pueden fijar juntas en sus extremos distales y avanzar hasta la zona de operación como una sola unidad. Los métodos de unión preferidos son la soldadura normal, moldeo, engarce, adherencia con pegamento o cualquier otro método apropiado para unir los bordes de dos partes plásticas o partes de metal/plástico o partes metálicas. La varilla hueca **1.45**, operada desde el exterior del cuerpo, se desliza libremente por el alambre guía **1.47** y el armazón expandible **1.3** se expande cuando se empuja contra los extremos fijos juntos.

55 En otro método preferido, el armazón expandible **1.3** sobre la varilla hueca alargada se retrata para que se despliegue hasta un diámetro predeterminado deseado. Como en el primer método preferido, los extremos distales de la varilla hueca **1.45** y del alambre guía **1.47** pueden deslizarse libremente para fijarse juntos. Una funda protectora **1.87**, como la mostrada en la figura 1 **sub ii**, se puede manipular para controlar la introducción y el despliegue. La funda protectora externa **1.87** tiene un diámetro interno mayor que el diámetro externo del armazón expandible **1.3** y de la varilla alargada **1.45** (que sustituye al catéter balón **1.20** de la figura citada). La varilla alargada y la funda protectora son estructuras huecas que comprenden un material plástico o material metálico biocompatible y razonadamente flexible, preferentemente nitinol superelástico, como la aleación de nitinol S. Entre los ejemplos de los materiales plásticos están el polipropileno, polietileno, PVC, silicona, poliuretano, poliestireno biocompatibles, y combinaciones de estos. 60 Además, si la luz de dentro del balón **1.22** tiene un diámetro interno mayor que el diámetro externo del armazón expandible **1.3** y de la varilla alargada **1.45**, durante la extracción del aparato con balón, la luz de dentro del balón

puede utilizarse como funda protectora. La manipulación relativa de la varilla alargada **1.45** y de la combinación balón **1.1**/catéter balón **1.20**, puede provocar que la luz de dentro del balón **1.22** se deslice por el armazón expandible **1.3** y lo colapse para facilitar la extracción del sistema. El tope **1.46** puede ser de nuevo un extremo ensanchado del alambre guía **1.47** o un casquillo de extremo unido al extremo del alambre guía. En cualquier caso, para cualquiera de los métodos anteriores, el tope **1.46** debe tener un diámetro lo suficientemente pequeño para pasar a través de una aguja u obturador durante la inserción percutánea.

Las figuras **1i** y **1j** muestran un ejemplo ilustrativo no reivindicado con dos armazones expandibles distales, **1.3a** y **1.3b**, fijados sobre la parte de punta del balón **1.23** de un balón de bombeo **1.1**, después de la expansión inducida. Al principio, los armazones expandibles están en el estado colapsado, pero se pretranan para que adopten una forma doblada tras su expansión. La tracción del alambre guía **1.47** hace que un tope **1.46** colinde contra el armazón expandible más distal **1.3a**, acción que se induce tanto para expandirse como para deslizarse hacia la punta del balón **1.23**. Este último movimiento longitudinal provoca que el armazón expandible superior **1.3a** haga tope contra el armazón expandible inferior **1.3b**, que al final también se verá obligado a expandirse. El diámetro final de cada elemento de endoprótesis se puede determinar incorporando topes **1.79** como los descritos anteriormente sobre la parte de punta del balón **1.23**.

La figura **1k** ilustra una combinación de ejemplo de los armazones expandibles distal y proximal **1.3**. Cada uno puede controlarse de forma separada como se ha descrito anteriormente, siendo autoexpandible o expandiéndose de forma inducida. En esta realización ilustrada, el armazón expandible proximal **1.3c** se integra en una varilla hueca **1.2** y se obliga a expandirse debido al deslizamiento longitudinal **1.4** de la varilla con respecto al catéter balón **1.20**. El armazón expandible distal **1.3d** está en un estado colapsado inicial y se ve obligado a expandirse debido a la tracción longitudinal **1.42** del elemento operativo **1.18** o del alambre guía **1.47**, de conformidad con las alternativas descritas anteriormente. El armazón expandible distal **1.3d** se fija sobre la punta del balón **1.23** y la tracción del elemento o alambre acopla el respectivo tope **1.17** o **1.46** a la parte de varilla distal del armazón expandible, obligándolo a expandirse.

Las figuras **1n** y **1o** muestran una combinación de expansión controlada preferida de dos armazones expandibles distales **1.3a** y **1.3b** y un armazón expandible proximal **1.3c** montado sobre un aparato con balón sobre cada lado de un balón de bombeo **1.1**. Todos los elementos de endoprótesis **1.3a**, **1.3b** y **1.3c** comprenden armazones autoexpandibles predeterminados para expandirse hasta un diámetro deseado. Se introducen en un estado colapsado, en la figura **1n**, y quedan inmovilizados por medio de una funda protectora **1.51**. Los armazones expandibles tienen sus partes proximales **1.81** unidas a una parte de punta de balón **1.24**, mientras que sus extremos distales pueden deslizarse libremente a lo largo de la parte de punta del balón **1.24**. La expansión controlada y reversible se consigue extrayendo **1.57** la funda protectora **1.51** circundante. Los topes **1.79**, mostrados en la figura **1 sub viii** y en la figura **1 sub ix** y descritos anteriormente, pueden incluirse para limitar la expansión hasta un diámetro predeterminado deseado.

Las figuras 4-20 ilustran varias configuraciones y aplicaciones del aparato general. Se entenderá que los dispositivos comentados anteriormente pueden incluir algunos o todos los rasgos y detalles ya descritos, según se reivindican, pero se comentan a nivel general para comodidad del lector. En general, los armazones expandibles comentados pueden carecer de cualquier rasgo de válvula antirretorno o de dispositivo de oclusión, sirviendo solo para centrar las partes adyacentes del aparato, o pueden incluir un rasgo de válvula antirretorno que proporcione flujo unidireccional con el fin descrito en el presente documento, o puede incluir un rasgo de dispositivo de oclusión que sirva, al menos en parte, para compartimentar o dividir el apoyo del flujo y la presión, como se ha comentado en el presente documento. Así, se entenderá que los ejemplos como los mostrados de la figura **1a** a la **1o** se pueden utilizar en aplicaciones como las mostradas, por ejemplo, en las figuras **4a** y **4b** y **5a** y **5b**, proporcionando los armazones expandibles solo los rasgos de centrado/antilatigazo si no son necesarias o convenientes la prevención del flujo retrógrado, compartimentación, etc. En la descripción posterior y en las figuras de referencia, los "números tras punto" similares, por ejemplo, 1.1, 2.1, 3.1... X.1 se refieren a estructuras anatómicas o aparatos similares, y los "números principales" distintos, por ejemplo, 4.X, 5.X, 6.X, etc., indican las distintas realizaciones o aplicaciones de ejemplo.

Realizaciones y aplicaciones de ejemplo

Las figuras **4a** y **4b** muestran vistas de un BIA de ejemplo, que combinan un BIA que incluye un balón de bombeo **4.1**, portado en un catéter balón **4.9**, con un armazón expandible proximal **4.2** que incluye una válvula antirretorno de abertura distal **4.5**. Este se inserta a través de la zona de la inserción del catéter aórtica **4.3**, hacia el interior de la aorta **4.8**, durante la derivación cardiopulmonar (DCP). El BIA puede funcionar bien en el modo de contrapulsación, sincronizado con una bomba de DCP pulsátil o sin sincronizar en el modo de regulación del ritmo interno, combinado con una bomba de DCP de flujo continuo, para ofrecer la presión que estimula la aorta inferior **4.10**, las arterias renales **4.6** y otros flujos arteriales periféricos. El extremo proximal del catéter balón **4.9** queda por fuera del cuerpo.

Una ventaja importante del sistema es que se puede utilizar para aumentar la presión y el flujo de la sangre en cualquier parte de la circulación durante la DCP (arterias ilíacas, carótidas, arterias renales, etc.). En este caso, se utiliza para potenciar la presión y el flujo en las arterias renales **4.6** mediante la operación de una válvula unidireccional, proximal,

pasiva y de abertura distal, que impide el flujo corriente atrás (opuesto al flujo de la DCP), tal y como se muestra.

La válvula **4.5** se abre y cierra periódicamente junto con el bombeo del balón. La válvula se abre (figura **4b**) cuando el flujo corriente abajo que se origina desde la DCP obliga a que las valvas **4.5a**, **4.5b** se abran, y viceversa, se cierra (figura **4a**) cuando la presión y el flujo corriente atrás se originan cuando el bombeo del balón sobrepasa la presión sanguínea **4.7** del lado proximal de la válvula.

Queda por determinar la colocación exacta del armazón expandible **4.2** con respecto a las arterias renales **4.6**. Independientemente del flujo, se anticipa que: la mejor posición del armazón expandible **4.5** será a 4-5 cm corriente atrás de las arterias renales, y la mejor posición para el extremo distal del balón será probablemente 1-2 cm por debajo de las arterias renales. Esto ayuda a minimizar el flujo retrógrado desde las arterias renales durante el desinflado del balón y a optimizar la acumulación de sangre y el flujo hacia las arterias renales sin que el propio balón dificulte el flujo.

15 Ventajosamente, esta aplicación se espera que reduzca drásticamente el tamaño del balón **4.1** y, posteriormente, el tamaño del catéter balón **4.9** necesario para conseguir el mismo efecto de presión en las arterias renales, en comparación con el BIA actual convencional.

20 Las figuras **5a** y **5b** representan otro ejemplo ilustrativo no reivindicado. Esta integra un armazón expandible distal **5.4** adicional para centrar y fijar mejor un BIA "renal". El armazón expandible distal **5.4**, cuando se expande totalmente, se puede utilizar únicamente para separar el balón **5.1** en el centro de la aorta abdominal **5.8**, evitando así que el balón haga contacto con la pared. En las figuras **5c** y **5d** se muestran ejemplos variantes del armazón expandible **5.3** para integrar el dispositivo de oclusión **5.14** de los elementos de armazón, tal como una membrana conectada a la superficie interna **5.13** o a cualquier parte de este. Esta membrana **5.14** está hecha con un material biocompatible (como TEFLO, DACRON, polietileno, poliamida, nílon, poliuretano, caucho natural, caucho sintético, elastómero termoplástico o polímero termoestable, y otros) con propiedades antitrombo. La expansión del armazón expandible distal **5.4** proporciona una doble ventaja: 1. una obstrucción del flujo corriente abajo parcial, que aumenta el flujo retrógrado hacia las arterias renales **5.6**; y 2. la prevención de un flujo retrógrado desde las zonas más periféricas **5.15**, que reduce el "fenómeno de robo" de la periferia, aumentando así el flujo sanguíneo en la aorta inferior **5.10** entre los respectivos armazones expandibles **5.2** y **5.4**. Esta última contribución maximiza la presión inducida y el efecto de flujo del balón **5.1** en la parte aórtica donde se originan las arterias renales **5.6**.

35 Es importante mencionar que, en vez de con una membrana, el armazón expandible distal **5.4** podría combinarse con cualquier otro dispositivo de oclusión. Un balón de oclusión inflable con un diámetro entre 0,5-2,5 cm, que residen dentro, por debajo o por encima (según se reivindica) del armazón expandible distal **5.4**, ocluiría parcialmente el flujo corriente abajo y serviría igualmente para los mismos fines que un dispositivo de oclusión, localizando y maximizando así la presión y el efecto de flujo entre esta válvula/balón y el armazón expandible proximal **5.2**.

40 Este mismo aparato, en una versión más pequeña, es particularmente útil en los casos en los que una arteria cerebral se rompe durante una apoplejía hemorrágica. En estos casos, es probable que se garantice la perfusión selectiva de potenciamiento de la rama lateral, análoga a la perfusión selectiva de las arterias renales **5.6**, para así compensar la falta de perfusión a través de las rutas vasculares colaterales. Como se muestra en las figuras **5e** y **5f**, el dispositivo se introduce colapsado de manera percutánea hasta una posición corriente atrás del área de la hemorragia y el dispositivo de oclusión **5.14** se despliega. Después de haberse detenido la hemorragia, el balón de bombeo **5.1** empieza a funcionar en un modo no sincronizado. Durante el desinflado del balón de bombeo **5.1**, la válvula antirretorno corriente atrás (como se muestra, distal) **5.5** se abre y aspira la sangre hacia la luz que rodea el balón de bombeo. Durante el inflado del balón de bombeo **5.1**, la válvula antirretorno corriente atrás **5.5** se cierra y la sangre se expulsa hacia la rama lateral **5.6a**. El índice y volumen de los ciclos de inflado del balón determinan la salida deseada.

50 En las figuras **6a** y **6b**, un BIA "renal" se combina con un armazón expandible proximal **6.2** que incluye una válvula antirretorno con abertura distal **6.5** y un armazón expandible distal **6.2** que incluye una válvula antirretorno de abertura distal **6.5**. Como en los ejemplos anteriores, este se inserta a través de la zona de la inserción del catéter aórtica **6.3** durante la derivación cardiopulmonar (DCP). En la figura **6b**, cuando se está desinflando el balón de bombeo **6.1**, la válvula antirretorno proximal **6.5** del armazón expandible **6.2** se abre y permite el flujo corriente abajo desde el VI y la aorta superior **6.7**, y la válvula antirretorno distal **6.5** del armazón expandible **6.4** se cierra para impedir el flujo retrógrado corriente atrás desde más sitios periféricos **6.15**, lo que de nuevo reduce dicho "fenómeno de robo" de la periferia. En la figura **6a**, el balón de bombeo **6.1** se infla, la válvula antirretorno proximal **6.5** del armazón expandible **6.2** se cierra para impedir el flujo retrógrado corriente atrás desde la aorta inferior **6.10** y el flujo inducido se aísla dentro de la aorta inferior **6.10** y, de esta manera, se dirige hacia las arterias renales **6.6**. La válvula antirretorno distal **6.5** del armazón expandible **6.4** se abre y permite el flujo corriente abajo. Es importante mencionar que, como en los ejemplos mostrados en las figuras **5c** y **5d**, el armazón expandible distal **6.4** también podría incluir un dispositivo de oclusión, como la membrana **5.15**. El dispositivo de oclusión ocluiría parcialmente el flujo corriente abajo y, por lo tanto, produciría un mayor apoyo de la presión en las arterias renales **6.6** (al tiempo que reduciría el apoyo de presión en más sitios periféricos **6.15**). Alternativamente, un segundo armazón expandible distal, superior o inferior con respecto al armazón expandible distal **6.4**, puede proporcionar este rasgo al tiempo que simplifica la fabricación de los respectivos armazones expandibles.

- Las figuras **7a** y **7b**, **8a** y **8b**, **9a** y **9b** ilustran otros ejemplos ilustrativos cuando la zona de entrada del BIA es el acceso femoral tradicional **7.11**, **8.11**, y **9.11**, respectivamente, y el BIA se sincroniza con la válvula aórtica **7.12**, **8.12**, y **9.12** respectivamente, en un modo de contrapulsación. Aunque la actual invención se puede utilizar para potenciar la presión y el flujo sanguíneo en cualquier rama de la aorta superior (abdominal) e inferior (torácica), se seguirá dando un énfasis de ejemplo a las arterias renales y a la aorta inferior donde se originan.
- Las figuras **7a** y **7b** muestran dos vistas de un BIA, insertado a través de la arteria femoral **7.11**, con el objetivo de aumentar el flujo renal en un paciente, por ejemplo, con insuficiencia prerrenal secundaria a salida cardíaca deficiente. El balón de bombeo **7.1** se combina con un armazón expandible distal **7.4** que tiene una válvula antirretorno unidireccional de abertura proximal **7.5**, que permite únicamente el flujo corriente abajo. El lector apreciará que, debido a la orientación inversa del sistema implantado, la orientación de los mismos rasgos, como de la válvula antirretorno **7.5** y de cualquier dispositivo de oclusión, se verá invertida con respecto al sistema. En la figura **7b**, la válvula aórtica **7.12** está abierta, el balón de bombeo **7.1** está desinflándose y la válvula antirretorno **7.5** está abierta y permite el flujo corriente abajo. En la figura **7a**, la válvula aórtica **7.12** está abierta, el balón de bombeo **7.1** se infla y la válvula antirretorno **7.5** está cerrada, "aislando" así el efecto de potenciación de la presión en la aorta inferior **7.10** por debajo de la válvula, donde se originan las arterias renales **7.6**.
- En las figuras **8a** y **8b**, el BIA se combina con un armazón expandible proximal **8.2** que incluye una válvula antirretorno con abertura proximal **8.5** y un armazón expandible distal **8.4** que incluye una válvula antirretorno de abertura distal **8.5**. En la figura **8b**, la válvula aórtica **8.12** está abierta, el balón de bombeo **8.1** se está desinflando, la válvula antirretorno distal **8.5** del armazón expandible **8.4** está abierta y permite el flujo corriente abajo, y la válvula antirretorno proximal **8.5** del armazón expandible **8.2** está cerrada, impidiendo el flujo retrógrado corriente atrás y, por tanto, aumentando el "efecto de aspirado" y la acumulación de sangre en la aorta inferior **8.10**, donde se originan las arterias renales **8.6**. En la figura **8a**, la válvula aórtica **8.12** está cerrada, el balón de bombeo **8.1** se infla, la válvula antirretorno distal **8.5** del armazón expandible **8.2** está cerrada e impide el flujo corriente atrás hacia cualquier otra arteria que no sea las que están por debajo del armazón expandible, y la válvula antirretorno proximal **8.5** del armazón expandible **8.4** está abierta, permitiendo una presión y flujo mayores hacia las extremidades inferiores.
- En las figuras **9a** y **9b**, el BIA se combina con un armazón expandible proximal **9.2** que incluye un dispositivo de oclusión **9.14** y un armazón expandible distal **9.4** que incluye una válvula antirretorno de abertura distal **9.5**. El dispositivo de oclusión puede comprender una membrana **9.14** conectada a la superficie interna **9.13** del armazón expandible **9.2**. Como se ha mencionado anteriormente, un dispositivo de oclusión similar podría ser cualquier balón de oclusión inflado colocado al mismo nivel. De nuevo, el dispositivo de oclusión **9.14** proporciona una doble ventaja: 1. una obstrucción del flujo corriente abajo parcial, que aumenta el flujo retrógrado hacia las arterias renales **9.6**; y 2. la prevención de un flujo retrógrado desde las zonas más periféricas **9.15**, que reduce el "fenómeno de robo" de la periferia, aumentando así el flujo sanguíneo en la aorta inferior **9.10** entre los respectivos armazones expandibles **9.2** y **9.4**.
- Las figuras **10a** y **10b** ilustran un BIA de ejemplo (no reivindicado) que incluye un balón de bombeo **10.1**, combinado con un solo armazón expandible **10.2** colocado en su extremo proximal. Este armazón expandible distal **10.2**, que se muestra en un estado expandido, lleva una válvula antirretorno unidireccional de abertura proximal **10.5**. De nuevo, aquí se ilustran las valvas **10.5a** y **10.5b** semilunares se originan desde una parte anular del armazón expandible **10.2**. Las valvas de la válvula antirretorno son finas, elásticas y se mueven fácilmente desde la posición completamente abierta (cuando el balón de bombeo **10.1** se infla) hasta la posición cerrada (cuando el balón de bombeo **10.1** se desinfla). En la figura **10b**, la válvula antirretorno **10.5** se cierra cuando el balón de bombeo **10.1** empieza a desinflarse, antes de cerrar la válvula aórtica **10.12**, mientras que en la figura **10a**, la válvula antirretorno **10.5** se abre a medida que el flujo corriente abajo que se origina desde el corazón obliga a que las valvas se abran.
- En esta vista, se muestran la aorta **10.8**, la válvula aórtica **10.12** y las arterias renal **10.6** e ilíaca/femoral comunes **10.11**. Queda por determinar la colocación exacta del armazón expandible **10.2** con respecto a las arterias renales **10.6**. Independientemente del flujo, se anticipa que la mejor posición del armazón expandible **10.2** será 4-5 cm por encima de las arterias renales. Esto ayuda a impedir el flujo retrógrado desde las arterias renales durante el desinflado del balón y a permitir aún el flujo corriente abajo, hacia las arterias renales **10.6**, sin dificultarlo. En el momento de la implantación o tras esta, el doctor puede evaluar la colocación exacta observando una imagen producida por un angiograma con inyección de contraste, que se realiza tras la inserción del sistema. De forma ideal, la sustancia de contraste por debajo de la válvula antirretorno **10.5** del armazón expandible **10.2** no debería alcanzar la aorta superior **10.7** por encima de la válvula antirretorno **10.5**.
- Las figuras **11a** y **11b** y de la **12a** a la **12c** ilustran dos ejemplos distintos relacionados con el aparato mostrado en las figuras **10a** y **10b**, que incorporan un aparato insertado por la vía femoral **11.11**, **12.11**, armazones expandibles proximales superiores **11.2a** y **12.2a**, respectivamente, con válvulas antirretorno de abertura proximal **11.5** y **12.5**, respectivamente, y balones de bombeo **11.1** y **12.1**, respectivamente, que operan en el modo de contrapulsación, pero adicionalmente con armazones expandibles proximales inferiores **11.2b** y **12.2b**, respectivamente, que operan como elementos de bloqueo selectivamente desplegables.

En ambos ejemplos, los armazones expandibles proximales **11.2b**, **12.2b** permanecen colapsados, pero a disposición del operario (por motivos de claridad, las figuras **11a**, **11b**, **12a** y **12b** muestran las configuraciones desplegadas y la figura **12c** muestra la configuración colapsada en "estado normal". El ejemplo anterior, **11.2b**, integra un elemento de bloqueo "completo", es decir, una válvula antirretorno unidireccional de abertura distal **11.5**, al tiempo que esta última integra un dispositivo de oclusión **12.14** que proporciona el bloqueo parcial, tal como una membrana continua montada sobre ella o un balón oclusivo inflable. Si aparece un estado de salida cardíaca reducida (fracción de expulsión <15 %), el armazón expandible proximal inferior **11.2b**, **12.2b** se despliega hasta bloquear, al menos, el flujo corriente abajo (en **11.9**, **12.10**). De esta manera, la salida cardíaca limitada y la presión generada desde el corazón se utilizan momentáneamente para perfundir la parte superior del cuerpo, el cerebro y el corazón, hasta que se recupera la salida cardíaca.

Las figuras **13a** y **13b** ilustran una realización preferida para aumentar la presión aórtica en un compartimento específica de la aorta **13.8**, con la realización que incorpora un balón de bombeo **13.1** conectado de manera fluida a una válvula bidireccional más proximal **13.25**, como un balón de oclusión, según la invención tal y como se reivindica.

En la bibliografía se han descrito válvulas bidireccionales conectadas de manera fluida, específicamente, balones de apoyo de un BIA. Hay balones corriente abajo disponibles en el mercado con un objetivo particular de conservar el aumento de la onda de presión por encima del balón de bombeo de un BIA. No obstante, esta división de presión depende de la proximidad del balón estimulado con la pared del vaso. Los que están familiarizados con la materia entienden fácilmente que esta proximidad predispone los traumatismos de la pared aórtica. En consecuencia, existe un buen equilibrio entre la compartmentación del efecto de presión y el traumatismo de la pared aórtica, haciendo que sea aparentemente imposible conseguir ambos. La realización mostrada en las figuras **13a** y **13b** elude las limitaciones anteriormente mencionadas al integrar un armazón expandible proximal **13.2**, que incluye una válvula antirretorno unidireccional de abertura distal, próxima a la válvula bidireccional **13.25** e interpuesta entre la válvula bidireccional **13.25** y el globo de bombeo **13.1**. Este armazón expandible distal **13.2** se adapta de forma precisa al interior de la aorta y centra el balón de válvula bidireccional **13.25** dentro de la aorta **13.8**.

Tal y como se muestra en la figura **13a**, durante el desinflado del balón de bombeo **13.1**, la válvula antirretorno **13.5** del armazón expandible interpuesto **13.2** se cierra e impide el flujo retrógrado. Como se muestra en la figura **13b**, durante el inflado del balón de bombeo **13.1**, la válvula antirretorno **13.5** del armazón expandible interpuesto **13.2** se abre de manera normal. No obstante, la proximidad del balón de válvula bidireccional **13.25** con el lateral proximal de la válvula antirretorno **13.5**, en comparación con el balón de bombeo **13.1**, crea localmente una mayor presión que o bien previene o retrasa la apertura de la válvula antirretorno interpuesta. Se pueden utilizar varias relaciones de volumen y distancia del balón de válvula bidireccional para predeterminar el retardo de la apertura de la válvula antirretorno interpuesta. Tanto la distancia como el volumen del balón determinan la potenciación de la presión local y el retardo de cierre/apertura de la válvula antirretorno. Es importante entender que la válvula bidireccional proximal **13.25** es una alternativa al armazón expandible proximal inferior **12.2b** mostrado en las figuras **12a** y **12b**.

Las figuras **14a** y **14b**, **15a** y **15b**, y **16a** y **16b** muestran ejemplos ilustrativos no reivindicados particularmente útiles en aplicar presión y flujo en partes periféricas de la circulación. Los aparatos se describirán junto con los métodos de potenciación del flujo venoso y carótido. A pesar de esto, debe entenderse que dicho uso no se limita a estos casos, pues los aparatos y métodos tienen un amplio rango de aplicabilidad clínica en las luces de circulación en general. Existen determinadas afecções clínicas, como la insuficiencia venosa y el edema intracranegal, donde el aumento del retorno venoso hacia el corazón sirve esencialmente para aliviar la congestión venosa periférica.

Las figuras **14a** y **14b** muestran un aparato de apoyo circulatorio que incluye un balón de bombeo **14.1** y un armazón expandible proximal **14.2** que incluye una válvula antirretorno unidireccional de abertura distal **14.5**. Este sistema se puede utilizar cuando el aumento de presión en una cavidad o vaso corporal es más importante en comparación con el flujo axial de los casos en los que existe estenosis en diversas ramas arteriales que se originan desde una arteria principal. El incremento de flujo en la arteria principal no genera necesariamente aumentos de flujo en todas las ramas arteriales debido al hecho de que el flujo más elevado se producirá principalmente en las ramas no estenóticas. En esos casos, el aumento de presión será un medio más apropiado de mayor perfusión. Cuando el balón de bombeo **14.1** se desinfla, la caída de presión hace que la válvula antirretorno proximal **14.5** se abra y permita el flujo hacia el espacio arterial que rodea el balón. Posteriormente, cuando el balón de bombeo **14.1** se infla, la válvula antirretorno proximal **14.5** se cierra y la presión y el flujo aumentan en el lado distal de dicha válvula antirretorno **13.5**. El aumento de presión es proporcional al volumen de desplazamiento del balón.

Las figuras **15a** y **15b** ilustran un aparato de apoyo circulatorio preferido, insertado a través de una arteria periférica, que incorpora dos armazones expandibles, un armazón expandible proximal **15.2** y un armazón expandible distal **15.4**, que incluyen cada uno una válvula antirretorno unidireccional de abertura distal **15.5** y un balón de bombeo **15.1** entre medias. El aparato mejora el flujo sanguíneo hacia su extremo distal, opuesto a la zona de inserción. El aparato podría insertarse, por ejemplo, en la parte superior de la vena yugular y avanzar hacia el corazón. Durante el desinflado del balón de bombeo **15.1**, la válvula antirretorno proximal **15.5** sobre el armazón expandible **15.2** se abre, y la válvula antirretorno distal **15.5** sobre el armazón expandible **15.4** se cierra, aspirando, en el ejemplo descrito, la sangre venosa del cerebro. Durante el inflado del balón de bombeo **15.1**, la presión aumenta, la válvula antirretorno **15.5** sobre el armazón expandible **15.2** se cierra, la válvula antirretorno distal **15.5** sobre el armazón expandible **15.4** se abre, y la

- 5 sangre se expulsa, en el caso descrito, hacia la aurícula derecha. Es importante observar que, en los casos en los que el aparato se utiliza para mejorar el flujo venoso, la sincronización de la contrapulsación no es necesaria. Así, se pueden utilizar volúmenes de balón pequeños o grandes e índices de inflado rápidos o lentos. Independientemente del flujo, los balones pequeños a frecuencias de bombeo elevadas pueden ser ventajosos para impedir la insuficiencia venosa y la trombogénesis. Es preferible que el volumen del balón sea el suficiente para conseguir un aumento de presión adyacente al balón de bombeo **15.1** por encima de la presión de la zona distal **15.16**, en cada ciclo de inflado, y así poder expulsar la sangre.
- 10 Las figuras **16a** y **16b** ilustran una variante donde la orientación de las válvulas antirretorno unidireccionales **16.5** con respecto al aparato y a la zona de inserción está invertida. Es evidente que los aparatos de apoyo del flujo inverso pueden utilizarse para conseguir un aspirado de fluido en un vaso o cavidad corporal y se pueden insertar a través de una zona distal y avanzar hacia el área de despliegue. Este sistema se puede insertar de forma percutánea, por ejemplo, a través de la vena femoral, y avanzar hacia arriba, hacia el interior de la vena yugular para su despliegue. En tales casos, la sangre se expulsa hacia el catéter balón **16.9** y hacia la zona de inserción, sobre los laterales proximales de las válvulas antirretorno **16.5**. Cuando se desinfla el balón de bombeo **16.1**, se abre la válvula antirretorno distal **16.5** sobre el armazón expandible **16.4** y la sangre se aspira hacia el espacio entre los armazones expandibles **16.2**, **16.4**, adyacentes al balón de bombeo. Posteriormente, cuando el balón de bombeo **16.1** se infla, la válvula antirretorno proximal **16.5** sobre el armazón expandible **16.2** se abre y la presión y el flujo aumentan en el lado proximal de dicha válvula antirretorno **16.5**.
- 15 20 Las figuras **17a** y **17b** ilustran otro ejemplo ilustrativo no reivindicado, así como un método para utilizar un sistema que incluye una válvula antirretorno montada en el armazón expandible y elementos de bloqueo para incrementar selectivamente el flujo sanguíneo y la presión en un compartimento específico de la circulación arterial. El aparato se puede insertar a través de una incisión hecha corriente atrás o corriente abajo desde una posición seleccionada, variando de la manera adecuada la posición relativa de los armazones expandibles (proximal y distal), la orientación relativa de las válvulas antirretorno (de abertura distal y abertura proximal) y la colocación relativa del elemento de bloqueo (dentro del armazón expandible distal o proximal), como se ha descrito anteriormente.
- 25 30 En el caso de una inserción corriente abajo, el aparato puede integrar, secuencialmente, un armazón expandible distal **17.4** que incluye una válvula antirretorno de abertura proximal **17.5**, un balón de bombeo **17.1**, que funciona preferentemente en el modo de contrapulsación, un armazón expandible proximal **17.2a** que incluye una válvula antirretorno de abertura proximal **17.5**, y un armazón expandible más proximal **17.2b** que incluye un dispositivo de oclusión **17.14** u otro elemento de bloqueo. Es importante observar que el aparato es similar al mostrado de la figura **12a** a la **12c**, pero el armazón expandible más proximal **17.2b** se despliega de la manera habitual y no permanece colapsado. La válvula antirretorno distal **17.5** del armazón expandible **17.4** es una válvula "corriente abajo" unidireccional que define el mayor punto corriente atrás donde se produce la potenciación de la presión. Esto puede ser significativo clínicamente si, por ejemplo, se quiere potenciar el flujo de la arteria carótida común izquierda pero no el de la arteria subclavia derecha. Esta acción puede ser necesaria en el caso en el que la arteria carótida común esté estenosada y produzca una apoplejía. La válvula antirretorno proximal **17.5** del armazón expandible **17.2a** también es una válvula unidireccional "corriente abajo" que se cierra con el desinflado del balón, impide el flujo retrógrado desde debajo del balón **17.1** y aumenta el flujo sanguíneo desde arriba, como desde el **VI**. Aunque la válvula antirretorno proximal **17.5** es suficiente para impedir el flujo retrógrado, no es suficiente para compartimentar la aorta **17.8** y priorizar la compartimentación de la potenciación de la presión, por ejemplo, por encima de las extremidades inferiores. Para cumplir este objetivo, se utiliza un segundo armazón expandible **17.2b** que incluye un elemento de bloqueo. El nivel del elemento de bloqueo define el límite interior donde se produce principalmente el aumento de la presión. El grado de expansión del elemento de bloqueo define la razón entre el espacio compartimentado por encima y el espacio sin compartimentar por debajo del elemento de bloqueo.
- 35 40 45 Las figuras **17a** y **17b** ilustran una implementación de ejemplo donde el aparato se utiliza para incrementar la presión sanguínea en un compartimento aórtico que se extiende desde el cayado aórtico **17.17** hasta la aorta inferior **17.10**, con el objetivo de priorizar un aumento de flujo hacia el cerebro y las arterias renales **17.6**, y así, el armazón expandible más proximal **17.2b** se coloca bajo las arterias renales. Este se utiliza, en particular, en un paciente con apoplejía e insuficiencia renal. El balón de bombeo **17.1** se desinfla justo antes de la apertura de la válvula aórtica **17.12** para ayudar a que el **VI** expulse la sangre. La válvula antirretorno proximal **17.5** del armazón expandible **17.2a** se cierra debido a la caída de presión, y la válvula antirretorno distal **17.5** del armazón expandible **17.4** se abre, permitiendo que el balón aspire la sangre del corazón. Durante el inflado del balón **17.1**, la presión aumenta en la aorta **17.8**, la válvula superior se cierra **17.2**, la válvula inferior **17.4** se abre **17.9** y el elemento de bloqueo **17.3** dirige el flujo hacia las arterias renales **17.6**.
- 50 55 60 65 Las figuras **18a** y **18b** ilustran una variante del aparato mostrado en la figura **4**, que integra un armazón expandible proximal inferior **18.4** adicional con una válvula antirretorno de abertura distal **18.5**. Esta válvula antirretorno más proximal **18.5** impide la transferencia de presión directa hacia la zona de inserción del catéter cuando el balón de bombeo **18.1** se infla. Como se ha descrito anteriormente (en el contexto del aparato de las figuras **4a** y **4b**), el aparato de esta realización se puede utilizar para aumentar la presión y el flujo sanguíneos en cualquier parte de la circulación durante la DCP. Tanto la válvula antirretorno proximal inferior como la válvula antirretorno proximal superior **18.5**, en los respectivos armazones expandibles **18.2a** y **18.2b** son válvulas "corriente abajo" unidireccionales. El

desinflado del balón de bombeo **18.1** atrae la sangre hacia la aorta **18.8**, que obliga a las respectivas válvulas a que adopten una configuración abierta. Cuando se infla el balón de bombeo **18.1**, la expansión del balón empuja la sangre corriente abajo, por ejemplo, hacia las arterias renales **18.6**, pero también corriente atrás, lo que cierra temporalmente la válvula proximal superior **18.5** del armazón expandible **18.2a** y, por tanto, dificulta el flujo retrógrado. Esto aumenta temporalmente la presión de la aorta superior **18.7** y hace que se dilate. El inventor ha observado que este efecto de presión se puede transmitir como onda de rebote hacia la zona de inserción aórtica **18.3** y dañar el punto de inserción del catéter, es decir, romper el tejido de alrededor del punto de inserción del catéter. La válvula antirretorno más proximal **18.5** del armazón expandible proximal inferior **18.2b** impide la transmisión de presión directa hasta el sitio de inserción **18.3** y hace que parte de la aorta superior **18.7** entre los armazones expandibles proximal **18.2a, 18.2b** se dilate, comportándose como una cámara amortiguadora, que evita cambios de presión súbitos.

Las figuras **19a** y **19b**, y **19c** y **19d** ilustran ejemplos ilustrativos adicionales y la ventaja básica del sistema divulgado. Por lo general, es conveniente colocar el balón de bombeo **19.1** tan cerca como sea posible del ventrículo izquierdo para inducir de forma más eficiente un "efecto de aspirado". Independientemente del flujo, en "circunstancias normales", no se puede colocar un balón de bombeo recto en el cayado aórtico **19.17** o en cualquier otro vaso curvado. El balón de bombeo crearía traumatismos en la aorta durante su inflado, debido al fenómeno de los "latigazos", atribuido principalmente al movimiento continuo del balón durante su inflado/desinflado, debido al hecho de que el balón de bombeo recto no cabe por la curvatura el cayado aórtico después de inflarlo y debido al flujo secundario agitado. Todas estas razones provocarían traumatismos continuos que harían que el cayado aórtico **19.17** finalmente se rompiera. Dichas técnicas aún no se han implantado con éxito en ningún contexto clínico. En la misma línea, se necesita un segundo balón auxiliar que tenga el mismo diámetro que la aorta y que sea mayor que el balón de bombeo principal. El enrollamiento de un balón tan grande alrededor del catéter balón aumentaría sustancialmente el diámetro del catéter balón y haría que la inserción percutánea del balón intraaórtico fuera muy complicada.

Las figuras **19a** y **19b** muestran un aparato (no reivindicado) que tiene un balón de bombeo **19.1** con un tamaño y diámetro más pequeños que se ha hecho avanzar por la aorta ascendente a través de una arteria periférica, como una zona de la arteria femoral **19.11**. El balón de bombeo puede tener un diámetro inflado de 12-30 mm y una longitud de 35-90 mm dependiendo del tamaño del paciente (1,5-1,90 m). La forma del balón de bombeo puede ser esférica, ovalada, cilíndrica o cualquier combinación de estas. Un balón de bombeo normal de este tamaño no podría producir ningún efecto de aspirado significativo, ya que se aspiraría la sangre, así mismo, de los vasos cerebrales y otras ramas arteriales del cayado aórtico **19.17** (un fenómeno que se puede describir como "robo de flujo") y sería llevada hacia la aorta ascendente **19.18**. La combinación de este balón de bombeo más pequeño **19.1** con un armazón expandible proximal **19.2** que incorpora una válvula antirretorno de abertura proximal **19.5**, próxima/inmediatamente adyacente al balón de bombeo **19.1**, permite contener el efecto de aspirado dentro de la aorta ascendente **19.18** el ventrículo izquierdo.

El balón funciona preferentemente en un modo de contrapulsación sincronizado pero, de la misma manera, puede funcionar eficazmente en un modo no sincronizado si la salida cardíaca baja a cero, como ocurre en el contexto de un infarto cardíaco. En la figura **19b**, cuando se desinfla el balón de bombeo **19.1**, la presión de la aorta ascendente **19.18** cae. Como consecuencia, la válvula antirretorno **19.5** del armazón expandible proximal **19.2** se cierra y la sangre se aspira hacia la aorta ascendente desde el VI, a través de la válvula aórtica abierta **19.12**. Posteriormente, en la figura **19a**, el balón de bombeo **19.1** se infla y se impulsa su volumen de desplazamiento total a una presión elevada. La válvula aórtica **19.12** se cierra y, por tanto, una fracción sustancial del flujo sanguíneo generado se comprime entre el balón expandible y contra la válvula aórtica, donde residen los orificios coronarios. Esto aumenta drásticamente el flujo coronario en comparación con cualquier otro dispositivo actual.

Al mismo tiempo, una gran fracción de la sangre aspirada se empuja hacia el cayado aórtico **19.17** y abre la válvula antirretorno proximal **19.5**, obteniendo el acceso al resto de la aorta **19.8**. Así, esta realización produce flujo incluso en un contexto de salida cardíaca de cero y puede servir como dispositivo de apoyo del ventrículo izquierdo. El hecho de que un balón de bombeo con forma de BIA esté aislado en el interior de un espacio compartimentado más pequeño hace que los gradientes de presión y los flujos sean mucho mayores en comparación con los BIA convencionales. Esto permite miniaturizar el balón de bombeo **19.1** y, también, el catéter balón **19.9**. Como se muestra en las figuras **19c** y **19d**, se conecta un armazón expandible distal **19.4** adicional al extremo distal del balón de bombeo, para así centrar la parte de punta del balón, reduciendo aún más la posibilidad de que se produzca un efecto latigazo. Otras estructuras, como el balón más proximal **19.26** conectado de forma fluida, por ejemplo, un balón de oclusión (como el reivindicado y comentado anteriormente y mostrado en el contexto de las figuras **13a** y **13b**) o el balón de bombeo adicional conectado de manera fluida y/o un armazón expandible proximal inferior **19.2b**, que incluye una válvula antirretorno **19.5**, se pueden añadir con el fin descrito anteriormente. Como se ilustra, el balón adicional **19.26** es un balón de bombeo adicional conectado de manera fluida al balón de bombeo **19.1**. En la técnica anterior (patente estadounidense n.º 7.374.531 B1) se ha intentado dividir un BIA en varios BIA menores para producir un efecto de apoyo más efectivo. No obstante, en este caso en particular, el balón de bombeo se divide en balones de bombeo más pequeños **19.1, 19.26**, que tienen un armazón expandible entre ellos. Esto puede ayudar a colocar un BIA en la aorta ascendente y, en segundo lugar, en cualquier otra parte de la aorta **19.8**. El armazón expandible proximal interpuesto **19.2a** centra y estabiliza los balones para impedir que hagan contacto con la pared, impidiendo así el efecto latigazo anteriormente mencionado.

En las figuras 19e y 19f, se presenta una modificación (no reivindicada) de esta realización, donde el balón de bombeo 19.1 está contenido en el interior de un armazón expandible 19.20 para evitar traumatismos en la pared aórtica. El armazón expandible circundante 19.20 y el armazón expandible proximal 19.2 comparten los mismos rasgos de diseño que se han descrito anteriormente (en particular, haciendo referencia de la figura 2a a la 2c). Las dimensiones del armazón expandible 19.20 coinciden con las dimensiones del diámetro, longitud y volumen del balón de bombeo inflado 19.1 para evitar la alteración mecánica del armazón. El armazón expandible 19.20 se pretrata preferentemente para que se autoexpanda hasta un diámetro predeterminado, estando unido su extremo proximal al catéter balón 19.9 o a las partes de catéter que interconectan el balón con el bastidor expandible proximal 19.2, y deslizándose su extremo distal libremente a lo largo de un tramo que se proyecta distalmente desde el balón (como se comentó en el contexto de las figuras 1g a la 1j).

Si hay varios balones de bombeo, rodeando un armazón a cada balón de bombeo, la longitud de la(s) parte(s) de interconexión del catéter debe ser suficiente para alojar el armazón expandible colapsado. La parte o partes de interconexión del catéter están hechas preferentemente con un tubo hueco resistente al retorcimiento, que tiene una forma alargada que se adapta a la forma generalmente curvada del cayado aórtico. La distancia de cada balón de bombeo con el siguiente balón o el anterior es tal que cada balón de bombeo tiene el "grado de libertad más reducido" de movimiento, lo que impide que el balón haga contacto con la pared. Es conveniente una longitud igual a la longitud colapsada del armazón expandible interpuesto. Aunque ya se han mencionado distintos métodos de despliegue, los medios de centrado descritos en esta realización en particular se despliegan y colapsan de forma ideal operando una funda de protección externa como la descrita anteriormente.

Las figuras 20a y 20b ilustran un ejemplo ilustrativo no reivindicado y un método para aumentar la presión dentro de la aorta ascendente 20.18 y del cayado aórtico 20.17 cuando un paciente está en un estado de infarto cardíaco, haciendo avanzar la sangre hacia el corazón desde la periferia. Si la función cardíaca cesa por completo, la única acumulación de sangre que se puede movilizar y enviar al cerebro y al corazón es la que reside dentro de la aorta 20.8. El inventor ha observado en un conjunto de experimentos que, si la presión aórtica aumenta sustancialmente, a 180 mmHg o más, de forma temporal (durante 10-30 segundos), esto aumenta sustancialmente la perfusión coronaria hasta el punto de que se puede reanimar incluso un corazón completamente detenido >1 min. En un contexto clínico similar, si se produce periféricamente un sangrado masivo perjudicial (por ejemplo, por la rotura traumática de la aorta abdominal) y el corazón se para, el aparato de las figuras 20a y 20b se puede insertar para movilizar toda la sangre aórtica arterial restante hacia el corazón y el cerebro.

El aparato de este ejemplo es esencialmente el mismo que el aparato mostrado en las figuras 6a y 6b, pero se inserta a través de una arteria periférica 20.11 (aquí, la femoral izquierda) en un estado de infarto cardíaco. Las válvulas antirretorno de abertura distal 20.5 permiten así un flujo corriente atrás no intencionado y forzado hacia la aorta ascendente 20.18 y hacia el cayado aórtico 20.17, suministrando sangre arterial hacia los orificios coronarios. Tal y como se muestra en la figura 20a, cuando se desinfla el balón de bombeo 20.1, la presión de la aorta torácica cae, la válvula antirretorno distal 20.5 del armazón expandible 20.4 se cierra y la válvula antirretorno proximal 20.5 del armazón expandible proximal 20.2 se abre a medida que la sangre se aspira hacia dentro del área de presión baja. Como se muestra en la figura 20b, cuando se infla el balón de bombeo 20.1, la presión de la aorta torácica aumenta, la válvula antirretorno proximal 20.5 del armazón expandible 20.2 se cierra y la válvula antirretorno distal 20.5 del armazón expandible 20.4 para enviar la sangre al cayado aórtico 20.17.

La figura 21 muestra una realización de un armazón o estructura de endoprótesis expandible, predimensionado y de ejemplo que incluye una válvula antirretorno, desde totalmente colapsado (i) hasta parcial (iii-v) y totalmente desplegado (vi). El armazón expandible puede autoexpandirse o expandirse de manera inducida y dobla el armazón para acoplarlo bien de manera holgada o ajustada a la luz circundante. El modo de acoplamiento (ajustado u holgado) dependerá de la elasticidad del tejido de la luz, de su fragilidad y patología. La válvula antirretorno desplegada (vi) 21.5 crea un conducto de fluido esencialmente unidireccional.

Si se autoexpande, el armazón tiene un tamaño predeterminado y presenta una fuerza de expansión predeterminada. Si se expande de forma inducida, se puede evaluar su tamaño tal y como se ha mencionado antes o por radiografía, con los marcadores radiopacos apropiados sobre su superficie puestos mediante fluoroscopia o técnicas de ultrasonido. En general, independientemente de si es autoexpandible o se expande de forma inducida, el armazón expandible tiene unas dimensiones para abrirse de 1 a 5 mm más que la anchura de la luz y adaptándose de la mejor manera para no dañarlo. Un revestimiento sintético y fino puede cubrir las superficies del elemento de armazón que se traban al tejido circundante, impidiendo así que haya un contacto directo entre los elementos y el tejido.

La válvula antirretorno 21.5 está compuesta por un material sintético fino, que forma una membrana y que se ancla sobre el armazón, preferentemente sobre la superficie interna de los elementos de armazón. Esta membrana está hecha con un material biocompatible (como TEFLON, DACRON, polietileno, poliamida, nailon, poliuretano, caucho natural, caucho sintético, elastómero termoplástico o polímero termoestable, y otros) y puede tratarse para que tenga propiedades antitrombo. Preferentemente, adopta la forma de un cono truncado. El diámetro y perímetro del cuello del cono es mayor que el diámetro y perímetro correspondientes del armazón expandido 21.2, en la misma ubicación axial, para así poder sobresalir hacia el centro del armazón. El diámetro de la base del cono coincide con el diámetro del armazón expandido 21.2 en la misma ubicación axial, y el perímetro es el mismo que un perímetro continuo

imaginario del armazón en la misma ubicación axial. Idealmente, los diversos elementos de armazón corresponden al número de valvas **21.5a**, **21.5b**, etc. Los elementos de armazón soportan la estructura de la válvula antirretorno de la misma manera que los brazos de la endoprótesis soportan una bioprótesis de tejido, como los utilizados para la sustitución de las válvulas de tejido en humanos. La estructura de la válvula antirretorno suele estar conectada a las superficies internas y/o a los laterales de los elementos de armazón individuales, de modo que cuando el armazón **21.2** se expande, la válvula antirretorno **21.5** casi emula un cono truncado, como se muestra en la figura **24 sub c**, sobresaliendo sus partes de extremo del cuello hacia las paredes de la luz. Cuando la válvula antirretorno **21.5** se cierra, la estructura de cuello que se colapsa forma una figura de dos valvas (no mostrada), una figura de tres valvas (figura **21 sub b**), una figura de cuatro valvas (figura **21 sub a**), etc., dependiendo de si el cuello está conectado a cada elemento de armazón, a cada otro elemento de armazón, etc., y del número de elementos de armazón. Cuanto más grueso es el material de la válvula antirretorno, más difícil es que la válvula antirretorno, en la misma ubicación axial **21.5** se colapse hasta llegar a un pequeño tamaño, aunque se vuelve más flexible y resistente. No obstante, el inventor ha observado que las válvulas con muchas valvas (2-8 valvas) hechas con un material fino, se colapsan bien para crear una estructura delgada al tiempo que conservan su resistencia y capacidad para seguir el movimiento en patrón, incluso con una apertura y cierre repetitivos.

DESCRIPCIÓN DE LA APLICABILIDAD Y VENTAJAS

(1) MEJORA DEL EFECTO DE ASPIRADO MEDIANTE EL USO DE VÁLVULAS ANTIRRETORNO "CORRIENTE ABAJO" UNIDIRECCIONALES

Los ejemplos ilustrados y sugeridos pueden ser particularmente útiles en los casos comunes en los que un BIA se utiliza más o menos para atraer ("aspirar") la sangre de un corazón dañado. Un armazón expandible, montado sobre el tubo de catéter balón y combinado con una válvula antirretorno colocada justo por debajo del BIA permite que la sangre fluya corriente abajo (con respecto al flujo sanguíneo normal) pero no corriente atrás. Posteriormente, durante el inflado del balón de bombeo, no existe un flujo "retrógrado" hacia el balón, por ejemplo, desde la aorta inferior. Esto aumenta el efecto de descarga de la contrapulsación del aparato en un corazón dañado o deteriorado en comparación con los BIA convencionales.

(2) COLOCACIÓN DEL BIA EN LA AORTA ASCENDENTE Y VÁLVULA DE CORRIENTE ABAJO PARA MEJORAR EL EFECTO DE ASPIRADO

Los ejemplos ilustrados y sugeridos pueden actuar como un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI). Más específicamente, se puede montar un pequeño balón de bombeo (5-12 cm de longitud, 1-3,5 cm de diámetro) sobre un catéter balón y colocarse en la aorta. Se puede combinar además con un armazón expandible, que integra una válvula antirretorno, sobre su parte de balón proximal, permitiendo así el flujo corriente abajo, pero impidiendo el flujo corriente atrás. El sistema puede introducirse a través de la arteria femoral y colocarse de modo que la válvula antirretorno resida en el nivel de la arteria subclavia derecha. Durante el desinflado del balón de bombeo, la válvula antirretorno impide el "flujo retrógrado" que se origina desde el cayado aórtico, atrayendo así un volumen de sangre que se iguala directamente con el del ventrículo izquierdo (VI), haciendo efectivo el uso del aparato como dispositivo de apoyo del VI. El balón de bombeo puede estar rodeado por un armazón expandible, impidiendo así el retroceso elástico durante el desinflado del balón y los traumatismos en la aorta ascendente durante el inflado del balón. El armazón expandible puede tener forma de embudo o ser de tipo Malecot.

3) COLOCACIÓN DEL BIA EN AORTA DESCENDENTE PARA MEJORAR EL FLUJO DE OTROS ÓRGANOS DEL CUERPO QUE NO SEAN EL CORAZÓN

Cuando se infla un balón de bombeo, este crea un volumen "excedente" en el espacio que rodea al balón y genera ondas de presión, que se originan desde el balón hacia todas las direcciones. Esto crea un "efecto de flujo" que es particularmente útil en el caso de las arterias coronarias, arterias cerebrales o arterias renales estenóticas o cualquier parte del aparato circulatorio. No obstante, una gran parte de este "efecto de flujo" se pierde hacia las extremidades inferiores o superiores o en cualquier parte del aparato circulatorio (esencialmente órganos no vitales) que tienen por qué necesitar particularmente mucho flujo. Esto se puede denominar "gasto de flujo", en el sentido de que el flujo no puede ser dirigido hacia el órgano que necesita esta alta perfusión de flujo, en vez de hacia el órgano que puede sobrevivir con una perfusión baja. Por ejemplo, aquellos que están familiarizados con la técnica entienden fácilmente que, en el caso de una insuficiencia prerrenal aguda durante una derivación cardiopulmonar, la insuficiencia renal puede producirse debido a una disminución temporal del flujo renal, aunque el corazón y el cerebro no necesiten particularmente este flujo. De la misma manera, se puede producir isquemia cerebral, aunque los riñones no necesiten una demanda grande en particular.

Los ejemplos ilustrados y sugeridos eliminan este "gasto de flujo" incluyendo una válvula antirretorno colocada justo corriente abajo de estas arterias que alimentan al órgano que no lo necesita, impidiendo así el "gasto de flujo" en dicho nivel y dándole prioridad a un órgano que se encuentre por debajo de este nivel. Esta válvula antirretorno en la abertura corriente abajo se combina con un balón de bombeo más corriente abajo, de modo que la válvula queda colocada por encima de este. Esta combinación permitirá el flujo corriente abajo (con respecto al flujo sanguíneo normal del corazón) durante el desinflado del balón, pero impedirá el flujo corriente atrás durante el inflado el balón. Una válvula antirretorno

en la abertura corriente abajo adicional, colocada corriente abajo del balón (como se ha descrito anteriormente) aumentará el "aspirado" del corazón.

5 (4) USO DEL BIA A TRAVÉS DE LA ZONA DE INSERCIÓN DEL CATÉTER PARA AUMENTAR LA PERFUSIÓN RENAL

10 Los ejemplos ilustrados y sugeridos pueden ser particularmente útiles en el caso de un corazón con DCP y pueden proporcionar contrapulsación a través de una zona aórtica de inserción del catéter. Más específicamente, un balón de bombeo, montado sobre un catéter de balón, que tiene armazones expandibles a cada lado del balón de bombeo, que incluyen cada uno una válvula antirretorno, puede introducirse a través de la zona aórtica de inserción del catéter. Ambas válvulas antirretorno permiten el flujo corriente abajo, pero impiden el flujo corriente atrás. El balón de bombeo se coloca en al nivel de las arterias renales y se centra de manera adecuada, evitando así un bloqueo temporal del flujo de la arteria renal durante la contrapulsación. Los armazones expandibles se despliegan hacia fuera y colocan las válvulas antirretorno por encima y por debajo de las arterias renales, definiendo un "compartimento de arterias renales". La válvula antirretorno proximal o corriente atrás permitirá que la sangre entre por el "compartimento de las arterias renales" después de que el balón se desinfla, pero impedirá el "gasto de flujo" de sangre por encima de dicha válvula antirretorno durante el inflado del balón de bombeo, incrementando así el flujo hacia las arterias renales. La válvula antirretorno distal o corriente abajo impedirá el flujo retrógrado desde las extremidades inferiores durante el inflado del balón de bombeo, aumentando así el flujo corriente abajo, el efecto de "aspirado" y la acumulación de sangre en el "compartimento de arterias renales".

15

20

(5) USO DEL BIA A TRAVÉS DE LA ZONA FEMORAL PARA AUMENTAR LA PERFUSIÓN RENAL

25 Los ejemplos ilustrados y sugeridos pueden ser particularmente útiles en el caso de la insuficiencia prerenal, donde es conveniente un aumento del flujo sanguíneo renal. Más específicamente, un balón de bombeo montado sobre un catéter balón, como el descrito anteriormente, se puede insertar a través de la arteria femoral y utilizarse para aumentar específicamente el flujo sanguíneo renal.

30 (6) USO DEL BIA A TRAVÉS DE LA ZONA FEMORAL PARA AUMENTAR LA PERFUSIÓN CEREBRAL

35 Los ejemplos ilustrados y sugeridos pueden ser particularmente útiles en el caso de isquemia cerebral, donde es conveniente un aumento del flujo sanguíneo cerebral. Un balón de bombeo montado sobre un catéter balón, que tiene armazones expandibles a cada lado del balón de bombeo, que incluyen cada uno una válvula antirretorno, se introduce a través de la arteria femoral. Ambas válvulas antirretorno permiten el flujo corriente abajo, pero impiden el flujo corriente atrás. El balón de bombeo se coloca en el nivel de la aorta torácica y se centra de la manera adecuada; evitando así un contacto del balón con la aórtica durante la contrapulsación. Los armazones expandibles se despliegan hacia fuera y colocan las válvulas antirretorno por encima y por debajo del nivel del tronco braquiocefálico y la arteria subclavia derecha, definiendo un "compartimento de arterias cerebrales". El balón de bombeo funciona en el modo de contrapulsación y la válvula antirretorno distal o corriente atrás permitirá que la sangre entre después de que el balón se desinfla, pero impedirá el "gasto de flujo" de sangre hacia el corazón durante el inflado del balón de bombeo, aumentando así el flujo hacia las arterias encefálicas. La válvula antirretorno proximal o corriente abajo impedirá el flujo retrógrado desde las extremidades inferiores durante el desinflado del balón, aumentando así el flujo corriente abajo, el efecto de "aspirado" y la acumulación de sangre en el "compartimento de arterias cerebrales". El sistema puede comprender, además, una válvula proximal o corriente abajo inferior, que funciona como elemento de bloqueo durante el inflado del balón de bombeo. Durante la sístole del corazón, se permite el flujo corriente abajo, lo que crea la acumulación de sangre en el "compartimento de arterias cerebrales". Durante la diástole del corazón y el inflado sincronizado del BIA, ambas válvulas (la distal y la proximal inferior) pueden cerrarse y, por lo tanto, la presión y el efecto de flujo se localiza solo en el "área de espacio de las arterias cerebrales".

40

45

50 (7) AUMENTO DE FLUJO EN LA PERIFERIA

55 Un objetivo es proporcionar un sistema de balón de bombeo para aumentar el flujo direccional axial y aumentar el flujo axial corriente abajo en cualquier parte de la circulación, tal como en las ramas arteriales periféricas pequeñas o en las ramas grandes de la circulación venosa.

60 Los ejemplos ilustrados y sugeridos para dichas aplicaciones suelen incluir un balón de bombeo, montado sobre un catéter de balón, con unos armazones expandibles (proximal y distal) dispuestos a cada lado, que se introducen a través de un vaso periférico. Cada armazón expandible puede incluir una válvula antirretorno unidireccional pasiva montada sobre él. El balón de bombeo se coloca dentro del vaso periférico y se centra de la manera adecuada; evitando así el bloqueo del flujo temporal durante la contrapulsación, si es que se utiliza. Los armazones expandibles se despliegan hacia fuera y, de esta manera, dichas válvulas antirretorno unidireccionales también se despliegan, por encima y por debajo de las arterias periféricas que definen un "área con menor perfusión". La válvula antirretorno del armazón expandible proximal permite el flujo corriente abajo hacia el balón de bombeo, pero impide el flujo corriente atrás, permitiendo que la sangre entre en el área con menor perfusión después de que el balón se haya desinflado, pero impidiendo el "gasto de flujo" de sangre por encima de dicha válvula antirretorno durante el inflado del balón de bombeo, incrementando así el flujo hacia el área específica con menor perfusión. La válvula antirretorno del armazón

65

expandible impedirá el flujo retrógrado desde las extremidades inferiores durante el inflado del balón de bombeo, aumentando así el flujo corriente abajo, el efecto de "aspirado" y la acumulación de sangre en el "área con menor perfusión".

5 (8) COLOCACIÓN DEL BIA EN LA AORTA DESCENDIENTE INTEGRANDO EL ELEMENTO DE BLOQUEO POR
ENCIMA Y LA VÁLVULA UNIDIRECCIONAL POR DEBAJO

Un objetivo es proporcionar un elemento expandible en combinación con un balón de bombeo similar al BIA, creando un flujo corriente atrás hacia el cerebro o hacia cualquier parte de la circulación arterial. Este comprende un balón de bombeo, colocado corriente abajo con respecto a un "elemento de bloqueo" expandible y el flujo sanguíneo normal, que contrarresta el descenso del flujo corriente abajo secundario a la obstrucción. Esto es particularmente útil en el caso de isquemia cerebral transitoria o apoplejía. Un balón de bombeo pequeño, combinado con un armazón expandible proximal que tiene un "elemento de bloqueo", se inserta a través de un vaso periférico (como la arteria femoral) y se coloca por debajo del cayado aórtico. Tras la expansión de dicho armazón expandible, el elemento de bloqueo obstruye parcialmente el flujo aórtico, creando de este modo un flujo retrógrado hacia el cerebro o hacia cualquier parte de la circulación arterial.

La invención se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de apoyo de la circulación para su uso en la mejora de la presión y en la creación y la potenciación del flujo en una aorta u otra luz de circulación, comprendiendo el aparato:
 - 5 un balón de bombeo inflable (13.1) que tiene un extremo proximal unido a un catéter balón alargado (13.9), teniendo el catéter balón un extremo distal, unido al balón de bombeo, y un extremo proximal, separado del extremo distal una longitud suficiente para extenderse desde dentro de la luz de circulación hacia el exterior del cuerpo de un paciente, para recibir los pulsos de presión positiva y negativa desde una bomba, para así inflar y desinflar el balón de bombeo; y **caracterizado por**
 - 10 un primer armazón radialmente expandible (13.4), montado sobre un tramo (1.24) que se extiende distalmente desde el balón de bombeo, en donde el primer armazón expandible puede ser manipulado para expandirse dentro de la luz de circulación y funciona para separar el balón de bombeo inflable de la luz de circulación, teniendo dicho armazón expandible un primer diámetro en una configuración colapsada para introducirlo de forma intraluminal, y
 - 15 un segundo diámetro mayor en una configuración expandida conseguida gracias a dicha manipulación; un segundo armazón radialmente expandible (13.2), dispuesto proximalmente desde dicho balón de bombeo y montado sobre uno del catéter balón (13.9), y una funda protectora (1.2) que rodea el catéter balón, en donde el segundo armazón expandible puede ser manipulado para expandirse dentro de la luz de circulación, y funciona para separar el balón de bombeo inflable de la luz de circulación, teniendo dicho armazón expandible un primer diámetro en una configuración colapsada para introducirlo de forma intraluminal, y un segundo diámetro mayor en una configuración expandida, conseguida gracias a dicha manipulación; y
 - 20 un balón de oclusión (13.25) dispuesto proximalmente desde dicho segundo armazón radialmente expandible y conectado de manera fluida a dicho balón de bombeo inflable.
- 25 2. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho balón de bombeo (13.1) y dicho catéter balón (13.9) tienen un tamaño y dimensiones para permitir su colocación a través de un vaso periférico.
- 30 3. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho primer armazón expandible (13.4) incluye una primera válvula antirretorno (13.5).
- 35 4. El aparato de la reivindicación 3, en donde dicha válvula antirretorno (13.5) comprende una válvula tronco-hiperboloides (21.5) que tiene una base más grande y un cuello más estrecho, pudiéndose colapsar el cuello más estrecho hacia dentro del armazón expandible como respuesta al flujo axial que se origina desde el lado del cuello del primer armazón expandible.
- 40 5. El aparato de la reivindicación 4, en donde dicha primera válvula antirretorno (13.5) comprende una válvula casi hemisférica, que tiene su superficie convexa sobre el lado del flujo, configurada para colapsarse libremente sobre su superficie cóncava y, así, no impedir el flujo corriente abajo.
- 45 6. El aparato de la reivindicación 5, en donde dicha válvula hemisférica tiene su superficie convexa o cualquiera de sus partes fijada a una parte sustancial de la superficie interna de dicho armazón expandible mediante costura, moldeo o adhesión y, por tanto, está orientada de forma colapsable corriente abajo con respecto al flujo axial que afecta a dicha superficie convexa.
- 50 7. El aparato de la reivindicación 3, en donde dicho segundo armazón expandible (13.2) incluye una segunda válvula antirretorno (13.5).
- 55 8. El aparato de la reivindicación 7, en donde dicha segunda válvula antirretorno (13.5) comprende una válvula tronco-hiperboloides (21.5), que tiene una base más grande y un cuello más estrecho, pudiéndose colapsar el cuello más estrecho hacia dentro del armazón expandible como respuesta al flujo axial que se origina desde el lado del cuello del segundo armazón expandible.
- 60 9. El aparato de la reivindicación 8, en donde dicha segunda válvula antirretorno (13.5) comprende una válvula casi hemisférica, que tiene su superficie convexa en el lado del flujo, configurada para colapsarse libremente sobre su superficie cóncava y así no dificultar el flujo corriente abajo.
- 65 10. El aparato de la reivindicación 9, en donde dicha válvula hemisférica tiene su superficie convexa o cualquiera de sus partes fijada a una parte sustancial de la superficie interna de dicho segundo armazón expandible mediante costura, moldeo o adhesión y, por tanto, está orientada de forma colapsable corriente abajo con respecto al flujo axial que afecta a dicha superficie convexa.
11. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho balón de oclusión (13.25) está dispuesto cerca de dicho segundo armazón expandible (13.2).
- 65 12. El aparato de la reivindicación 7, en donde dicha segunda válvula antirretorno (13.5) está abierta normalmente al flujo a través de la segunda válvula antirretorno tras inflar el balón de bombeo.

13. El aparato de la reivindicación 12, en donde dicho balón de oclusión (13.25) está dimensionado y dispuesto a una distancia de dicho segundo armazón expandible (13.2) para crear un retardo de apertura predeterminado de la segunda válvula antirretorno (13.5) tras inflar el balón de bombeo (13.1).

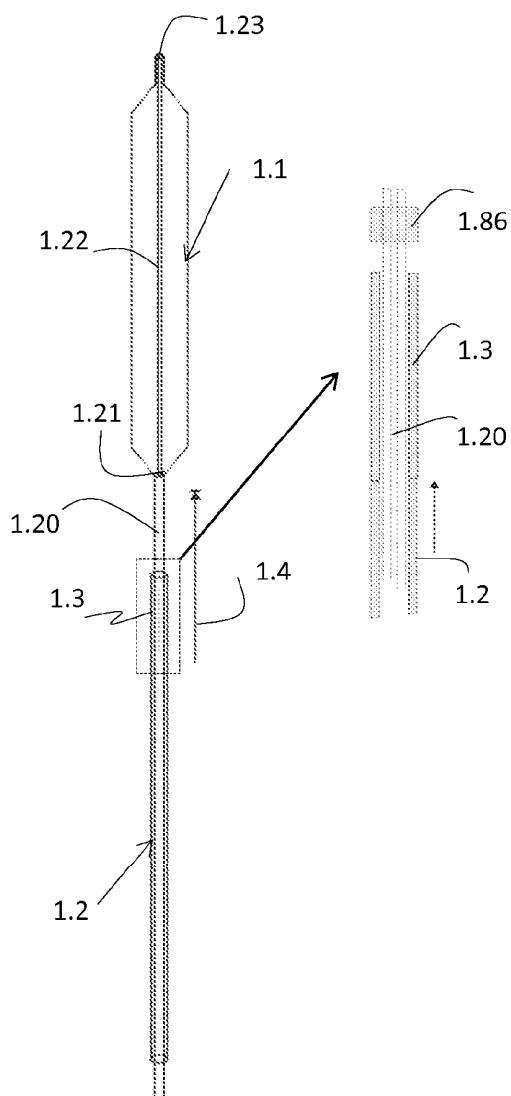


Fig. 1a

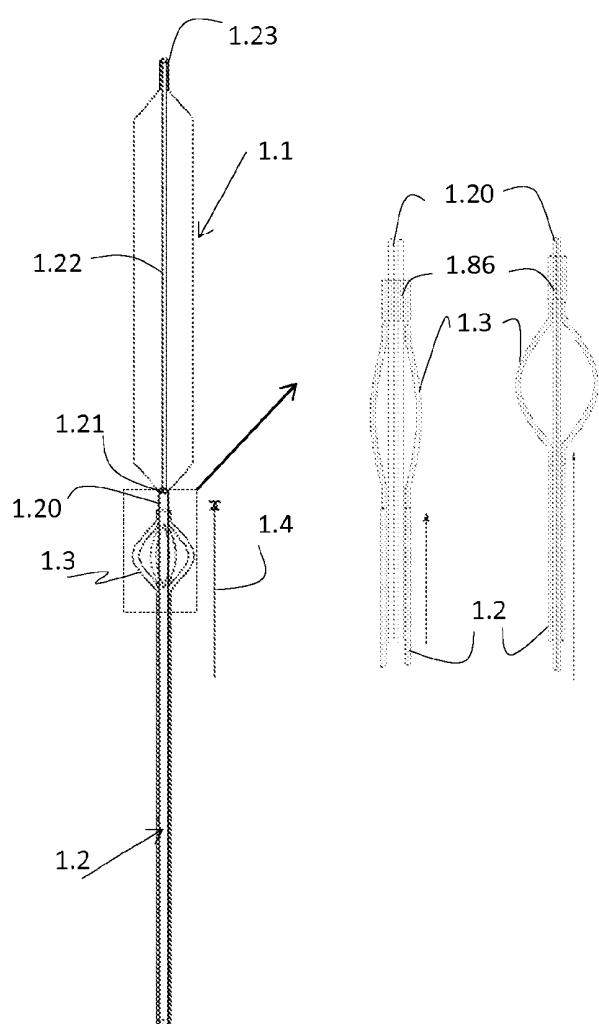


Fig. 1b

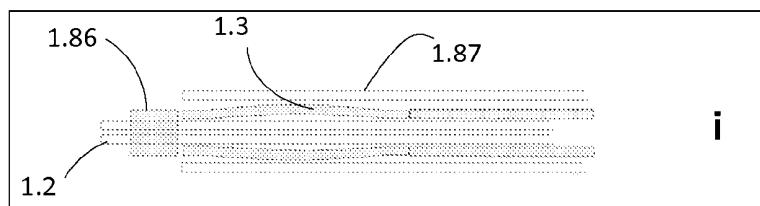


Fig. 1 sub

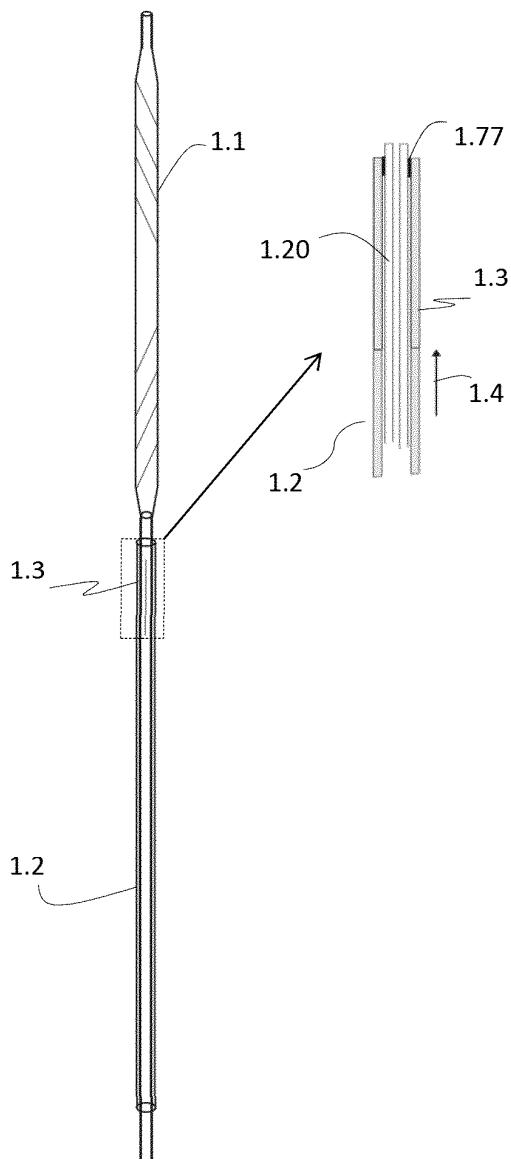


Fig. 1c

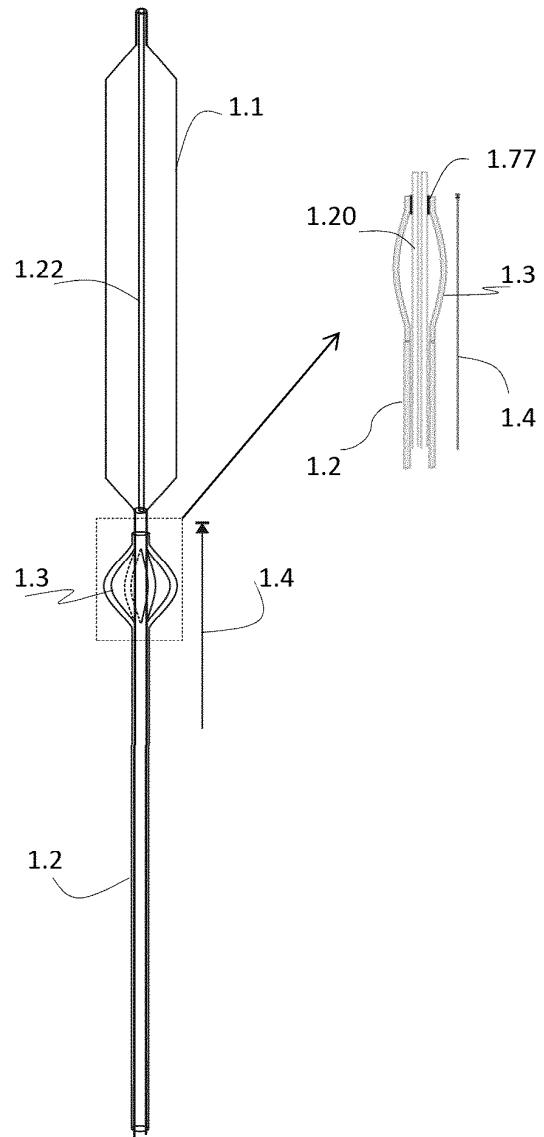


Fig. 1d

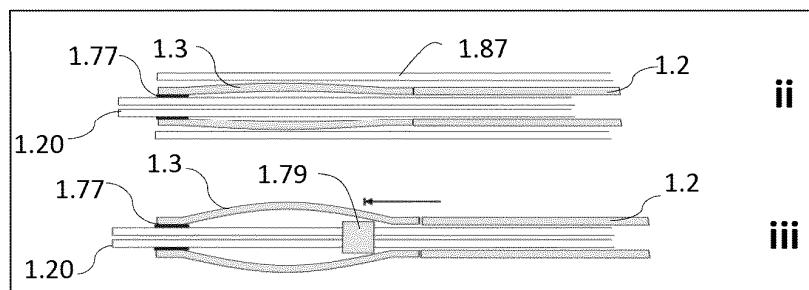


Fig. 1 sub

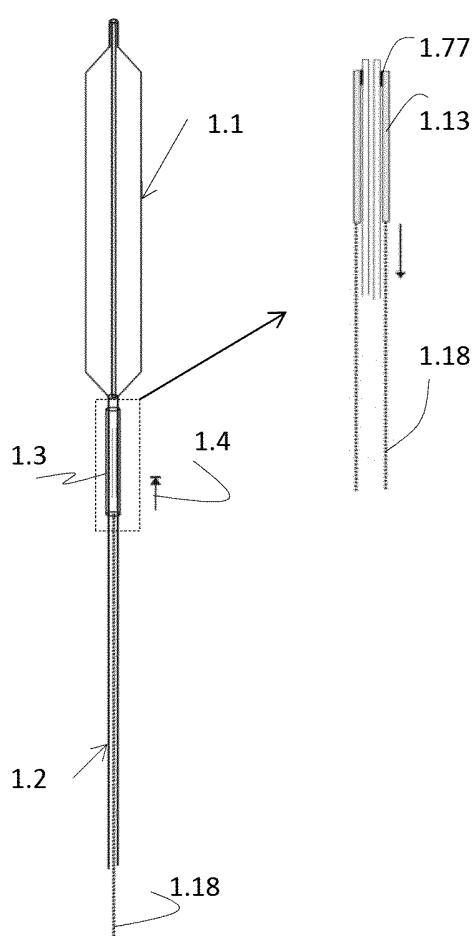


Fig. 1e

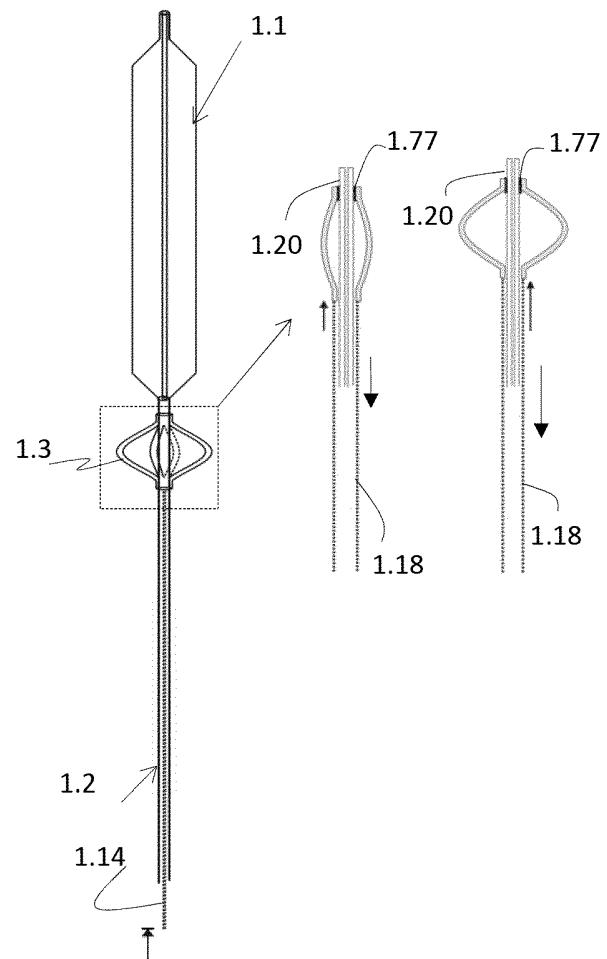


Fig. 1f

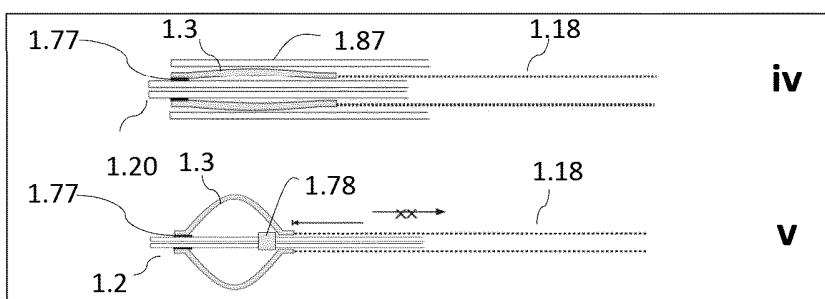


Fig. 1 sub

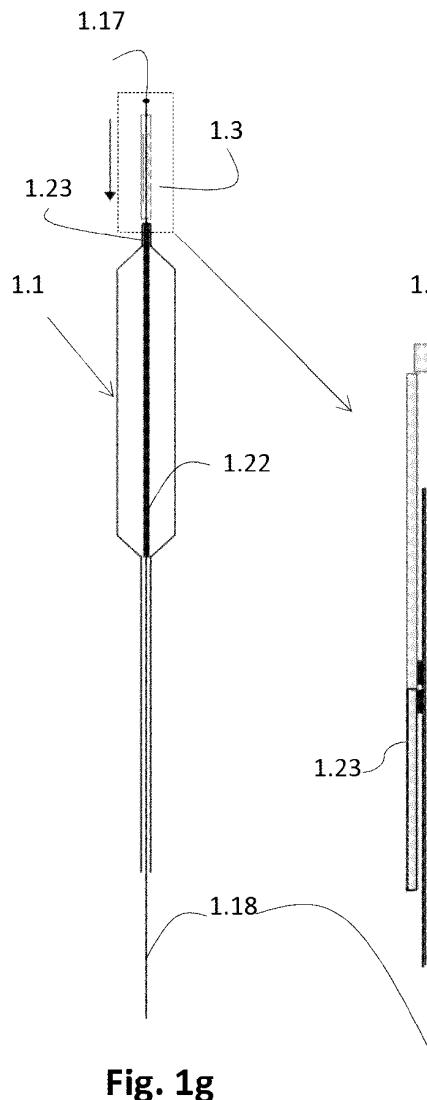


Fig. 1g

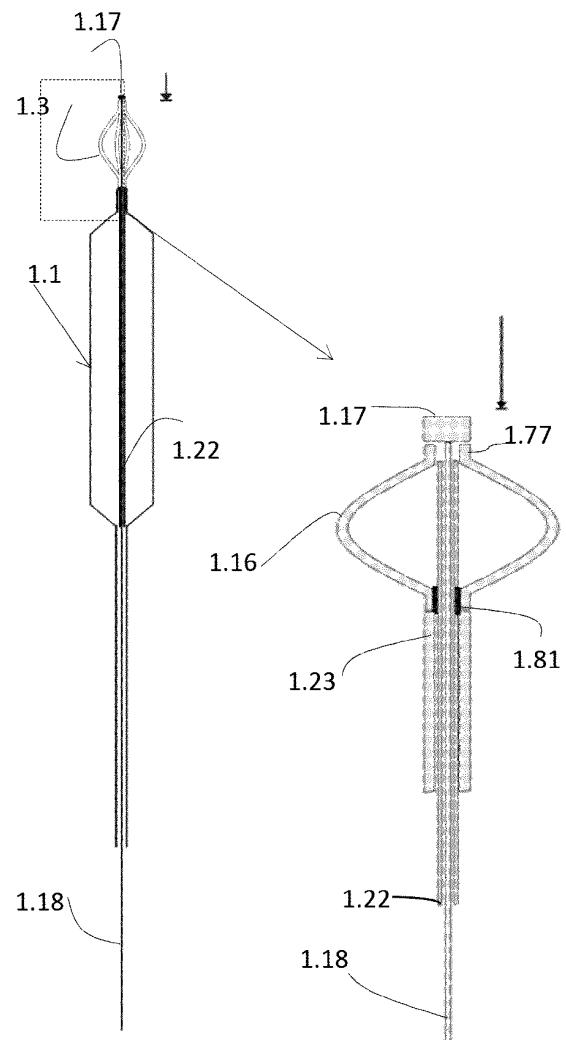


Fig. 1h

1.18

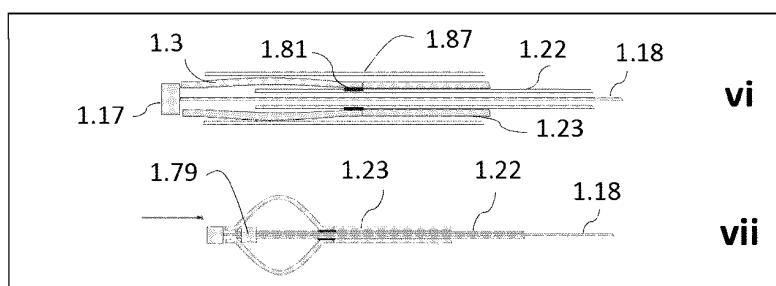


Fig. 1 sub

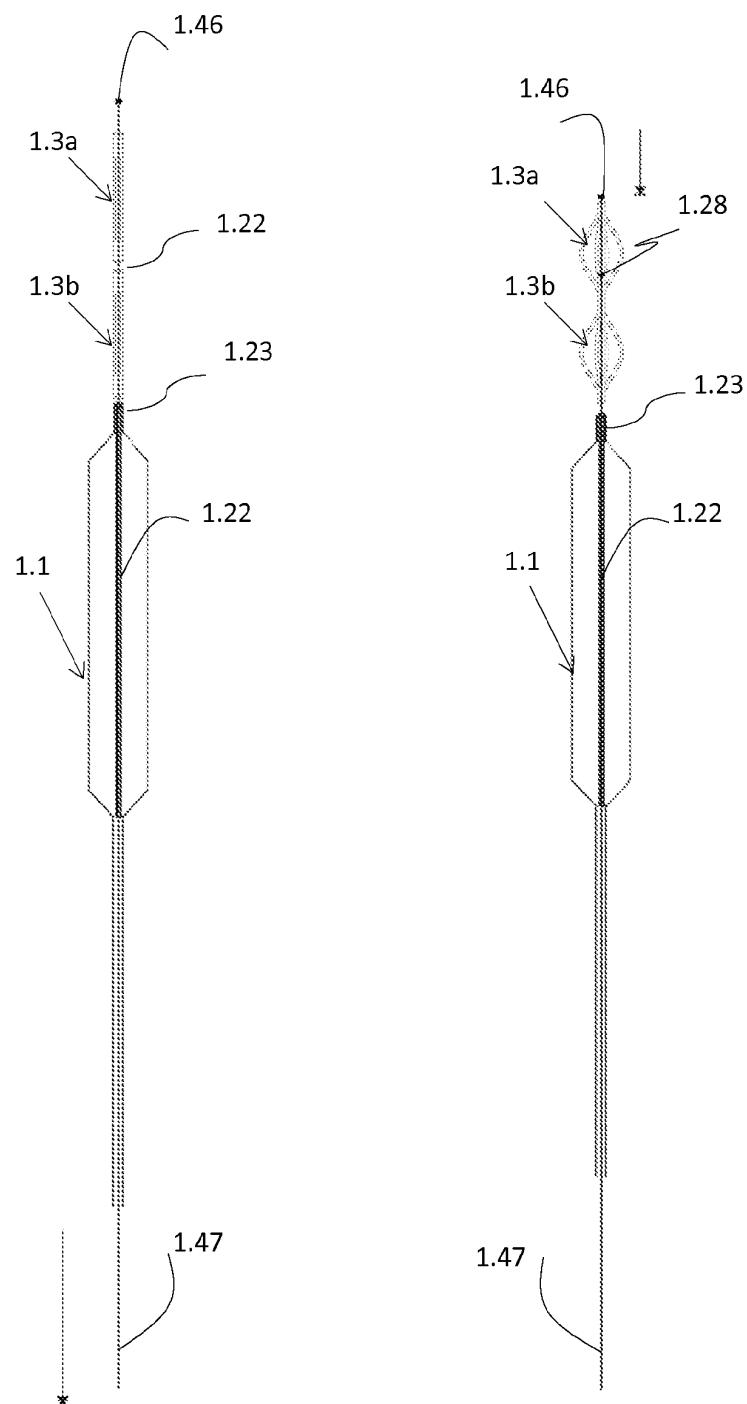


Fig. 1i

Fig. 1j

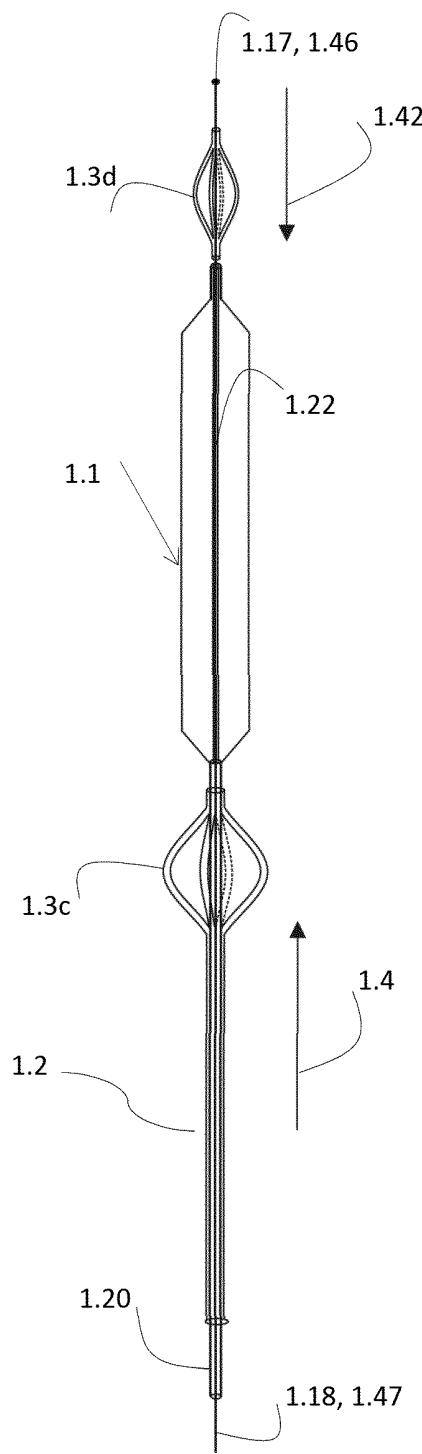


Fig. 1k

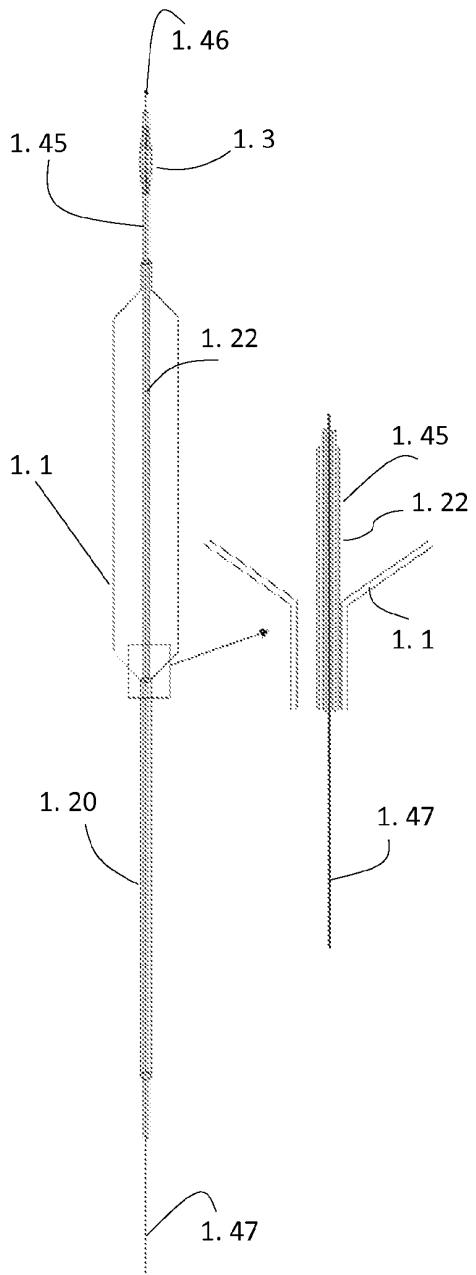
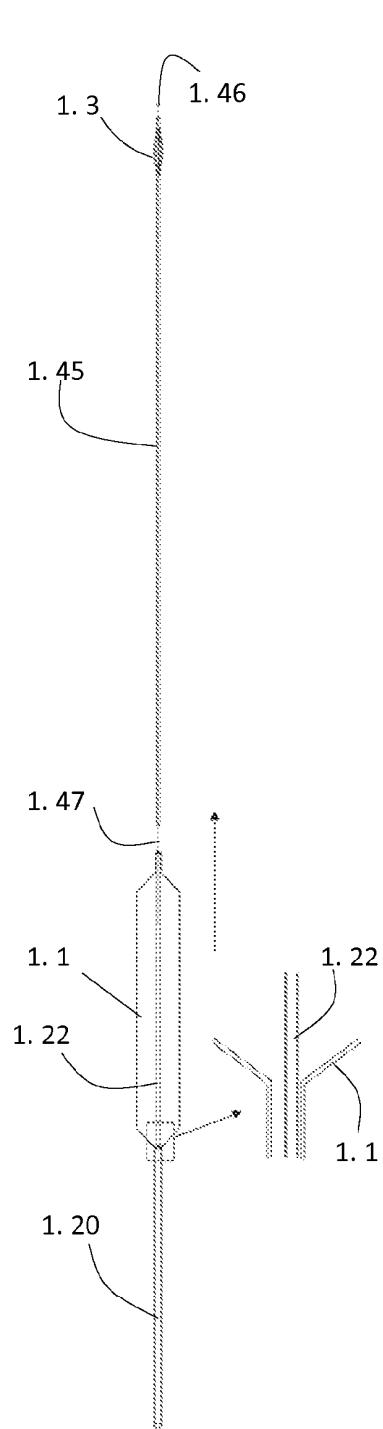


Fig. 1l

Fig. 1m

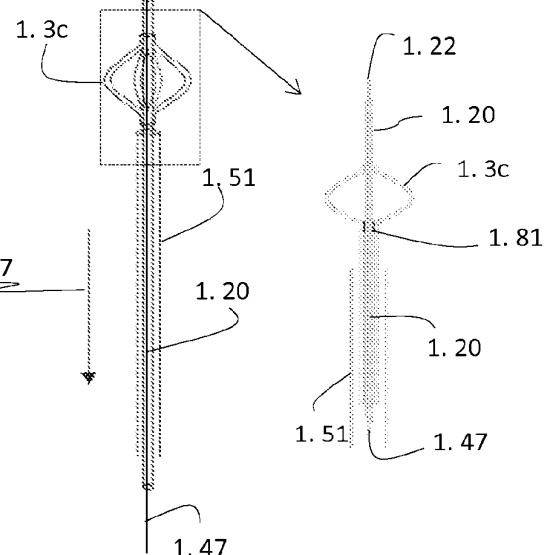
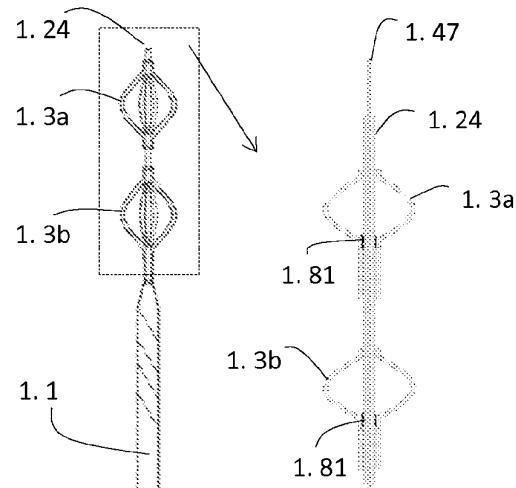
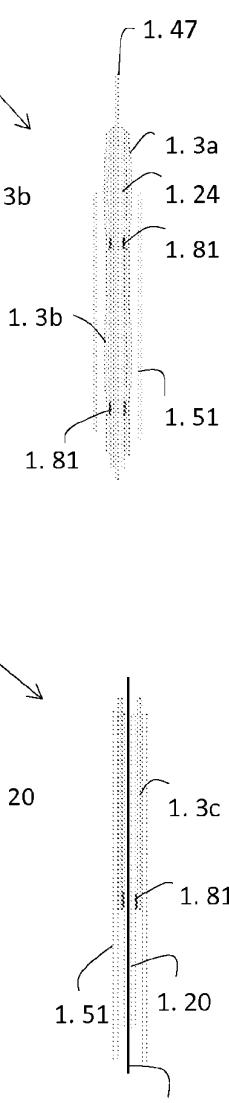
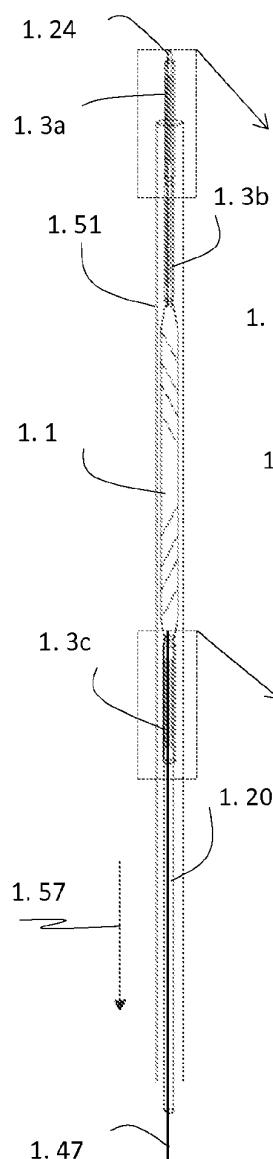


Fig. 1n

Fig. 1o

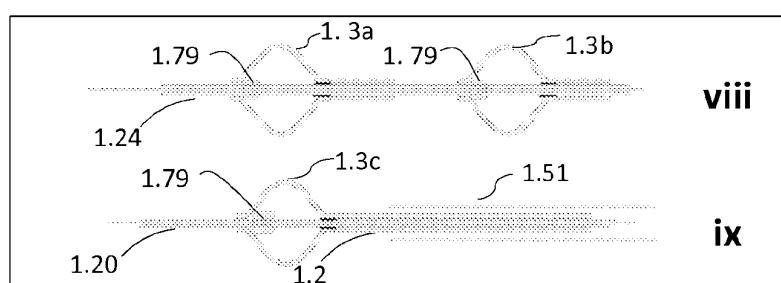


Fig. 1 sub

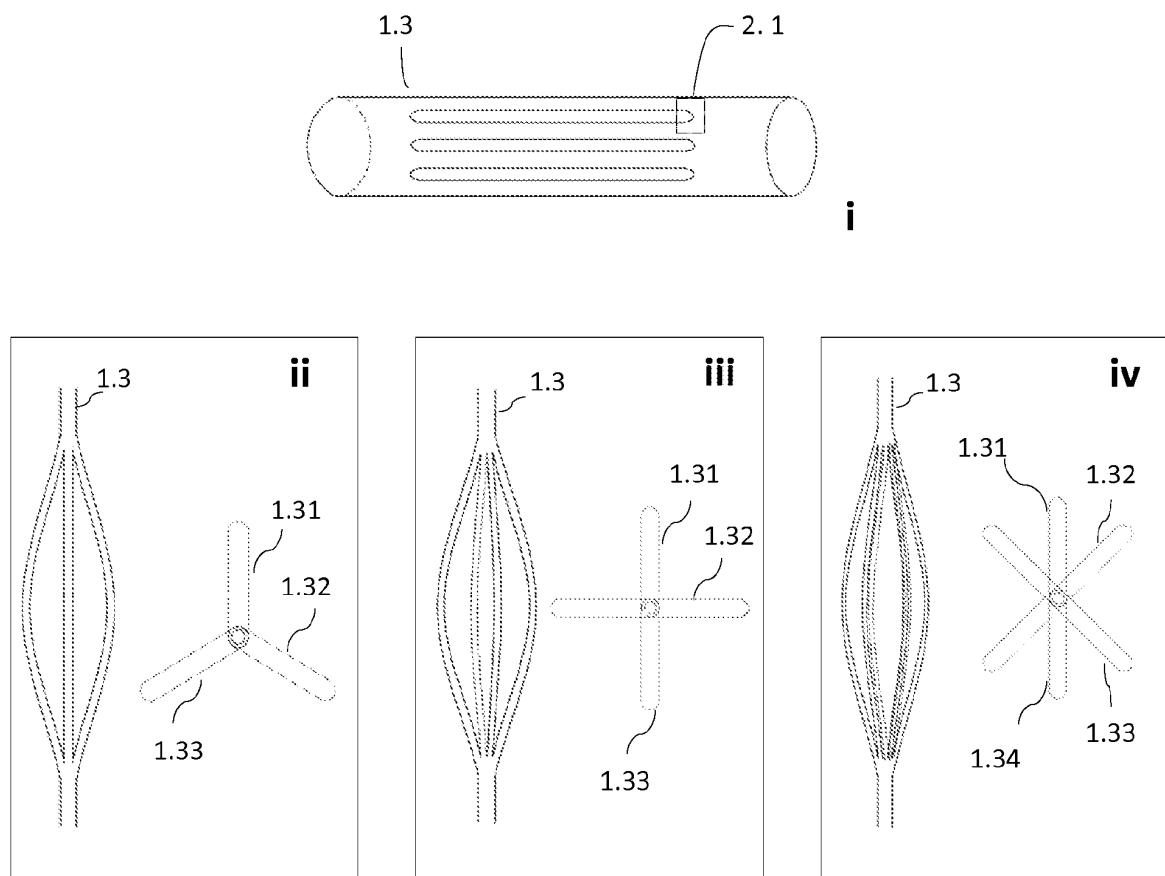


Fig. 2a

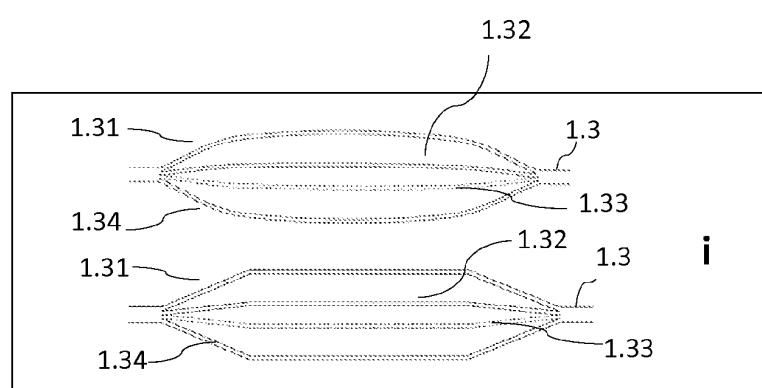


Fig. 2 sub

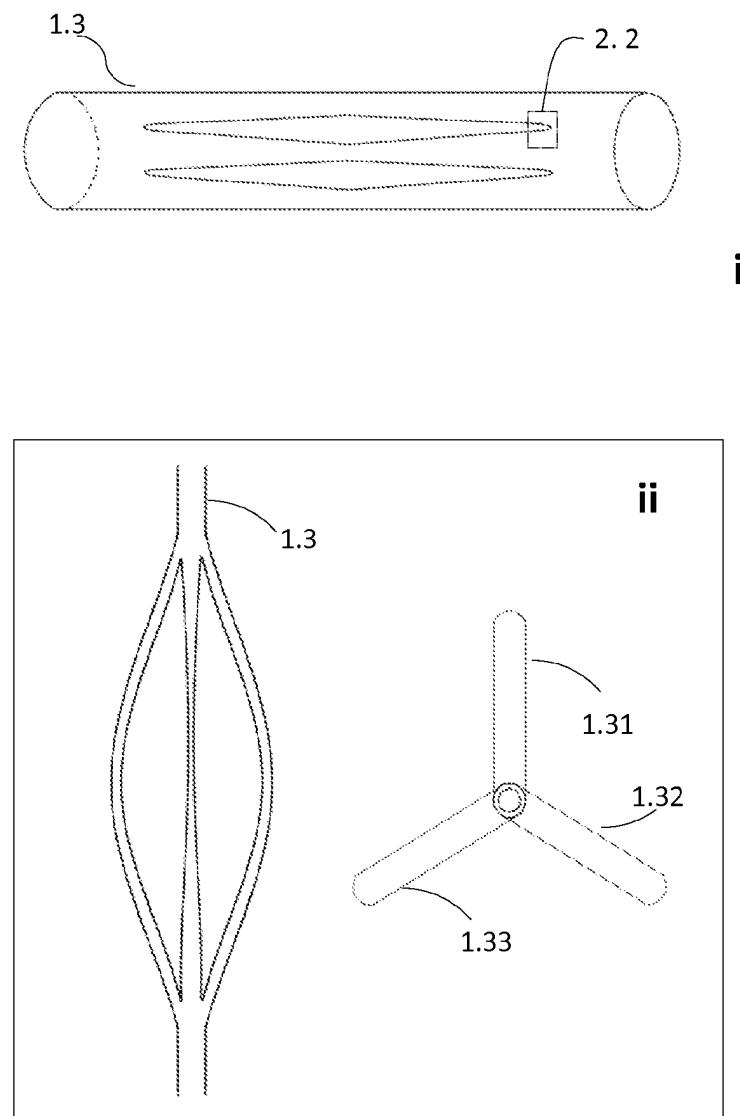


Fig. 2b

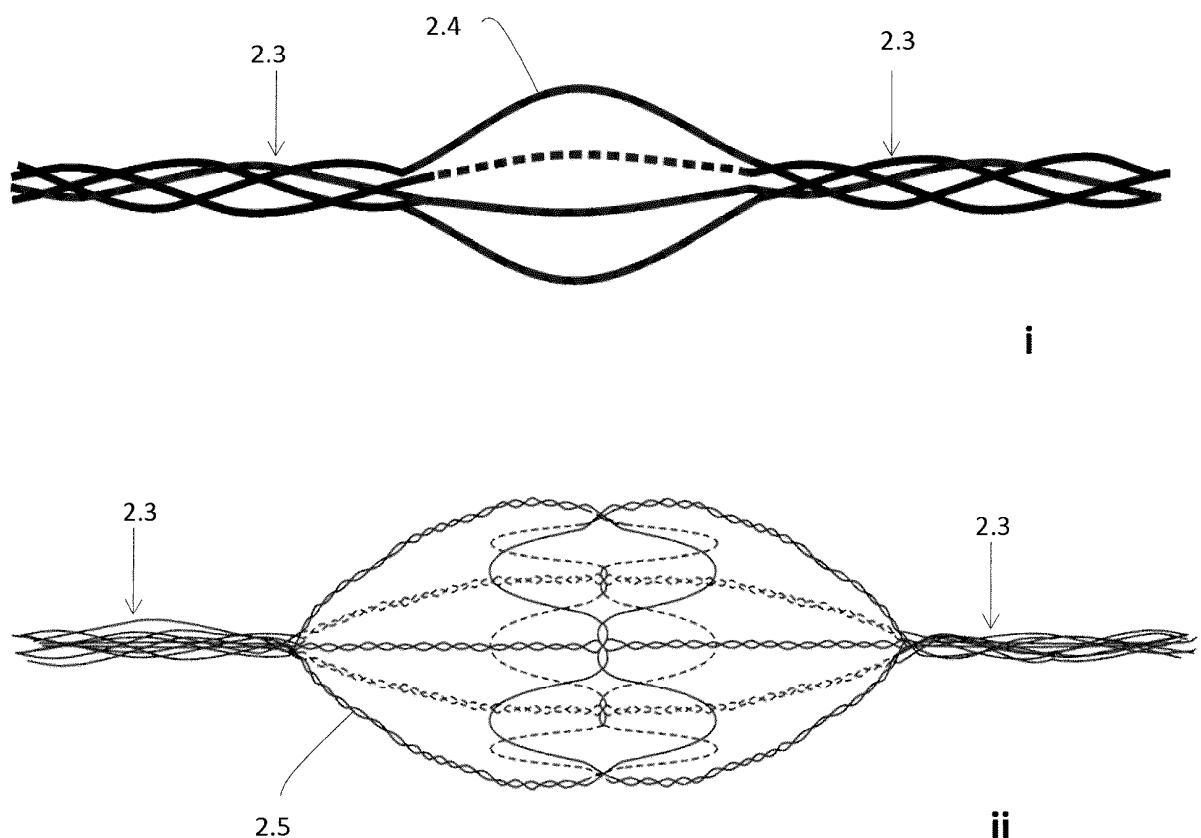


Fig. 2c

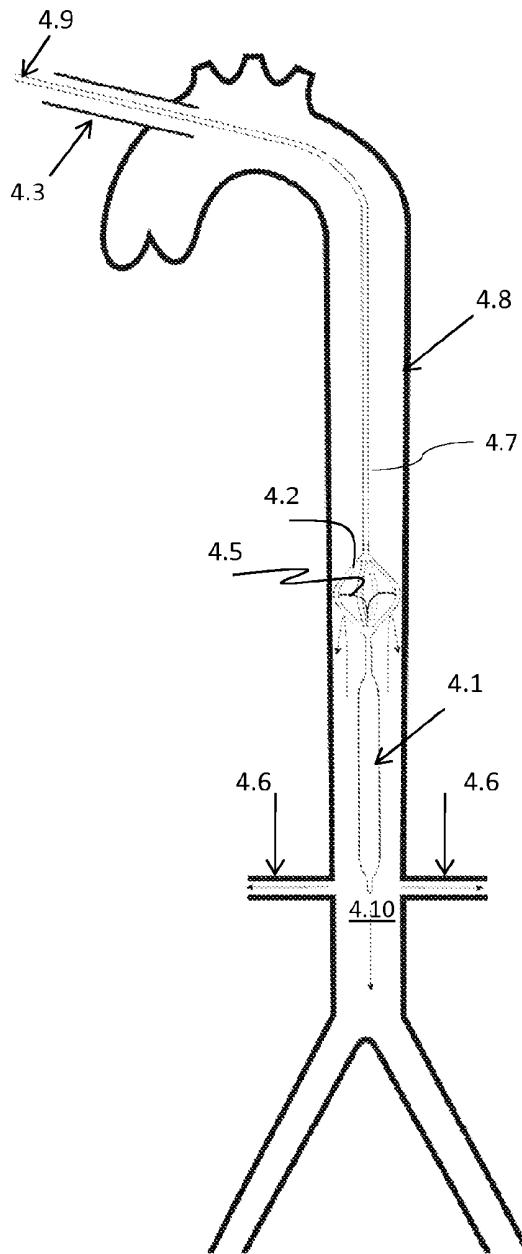


Fig. 4a

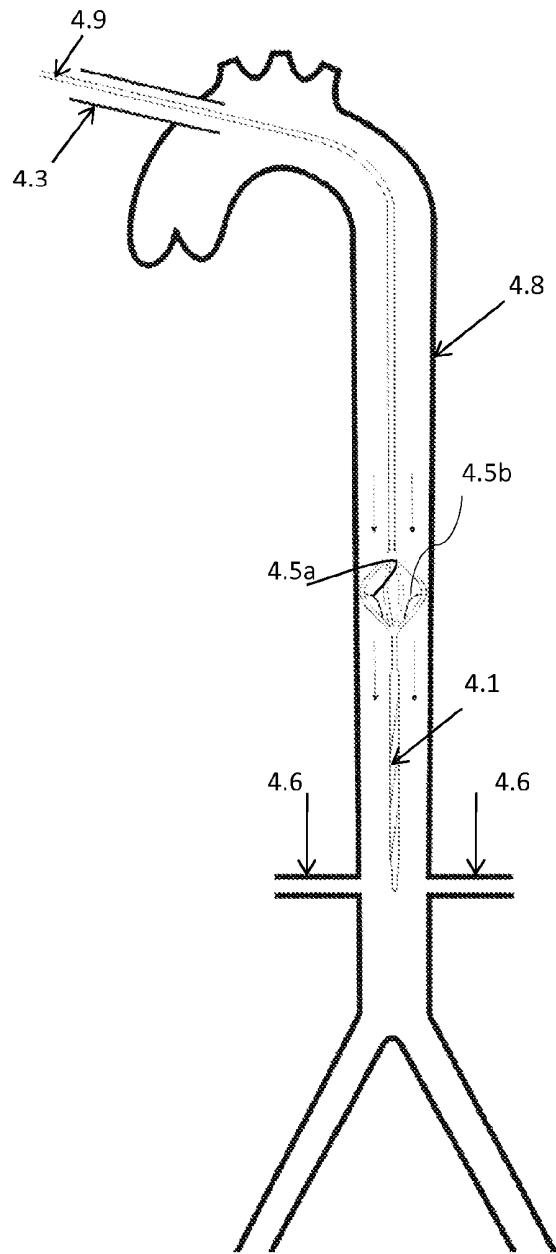


Fig. 4b

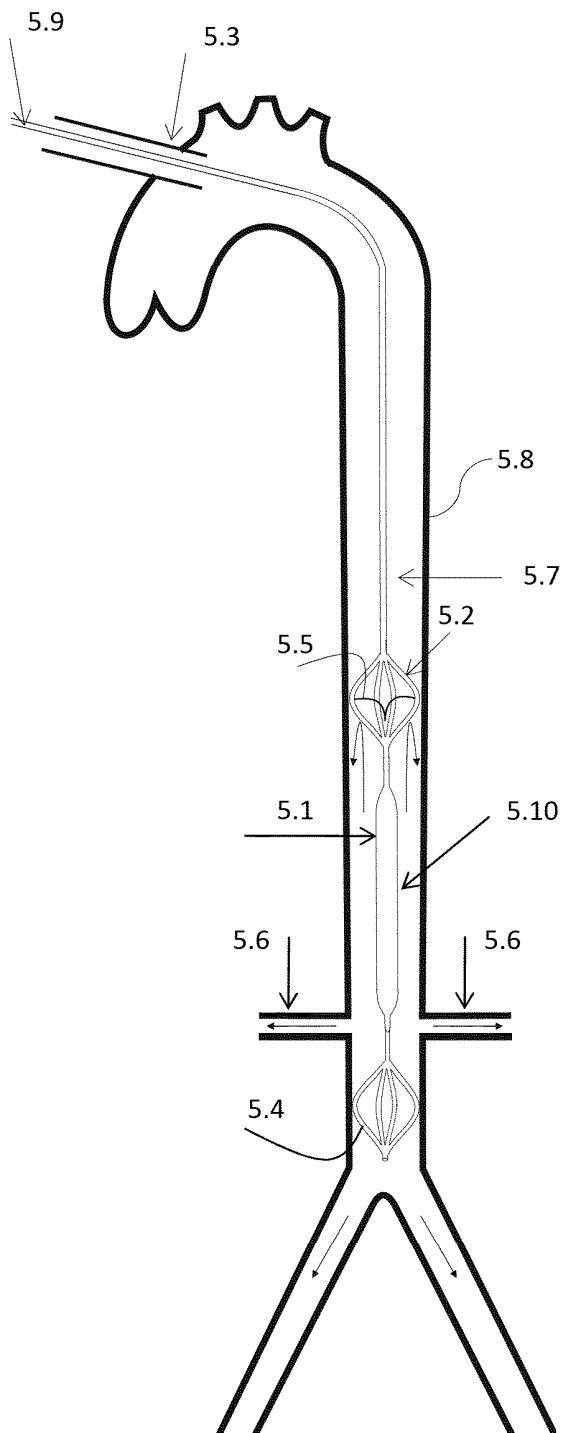


Fig. 5a

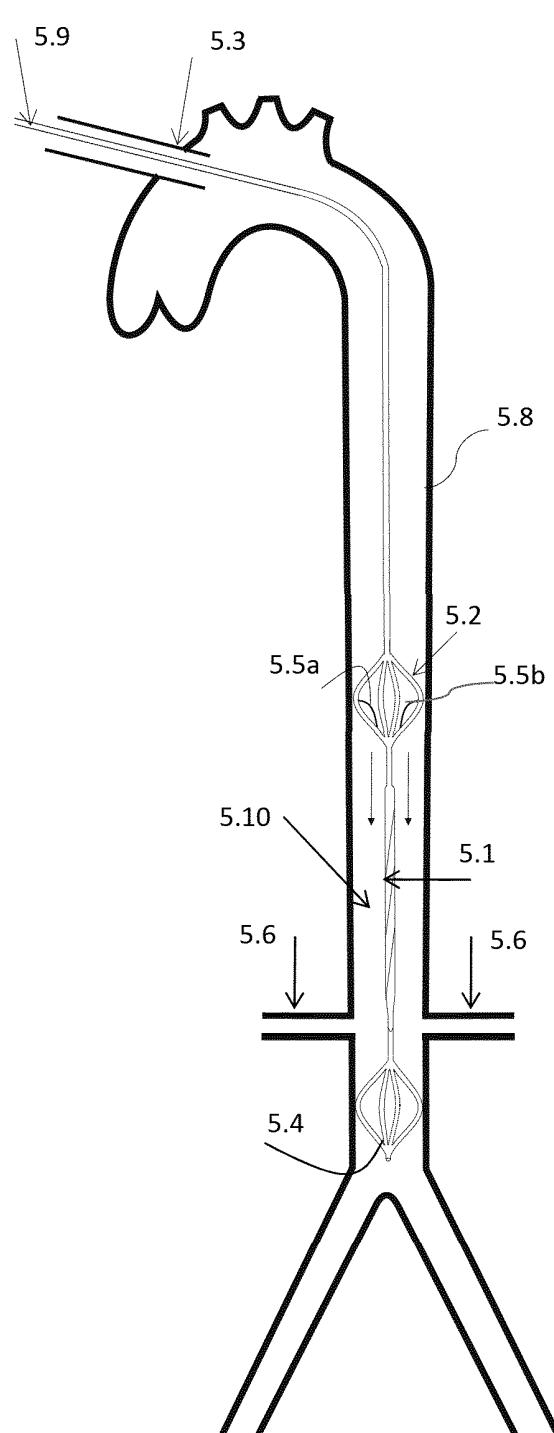
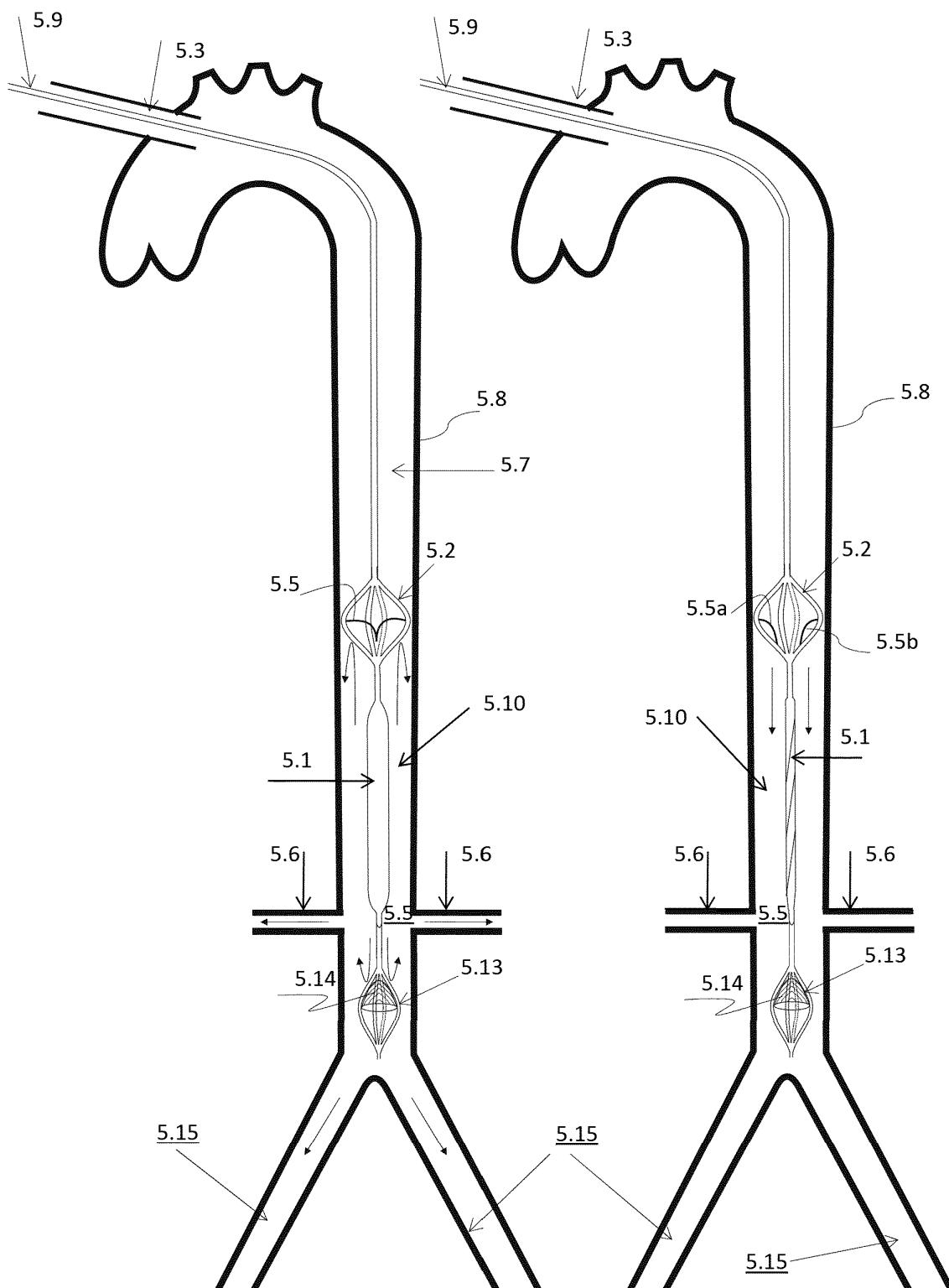


Fig. 5b



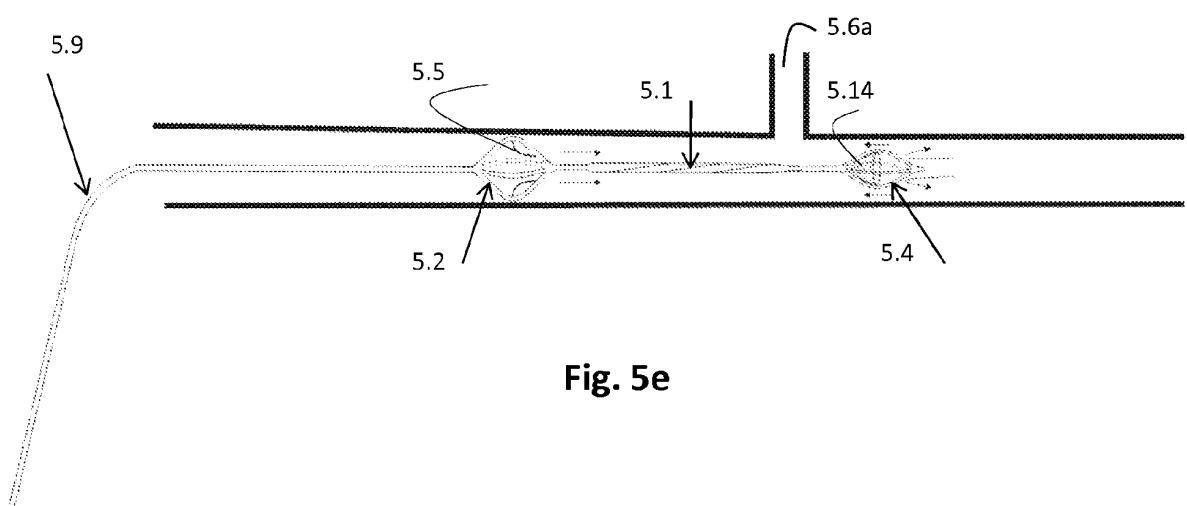


Fig. 5e

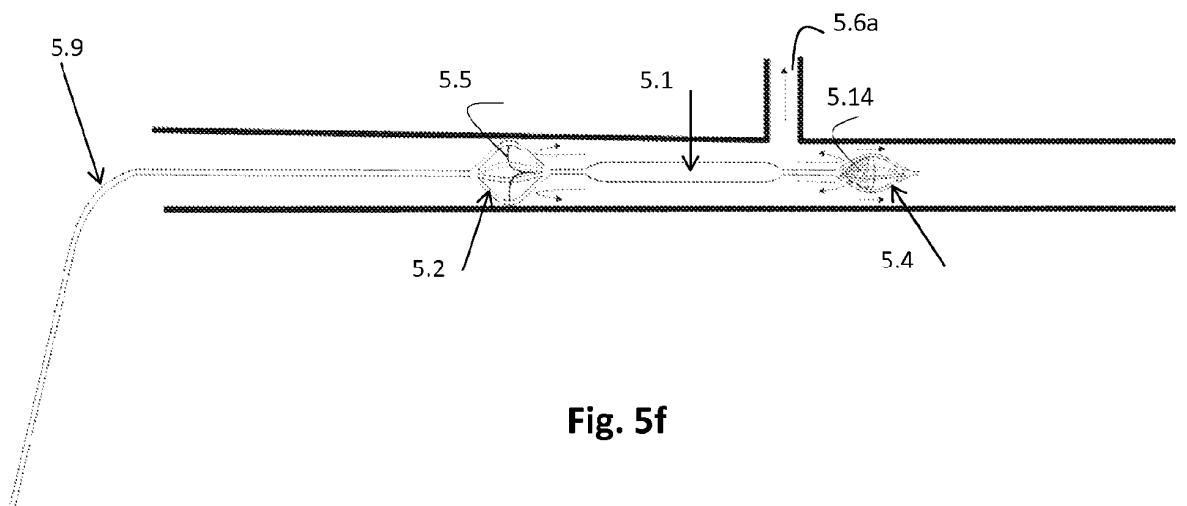
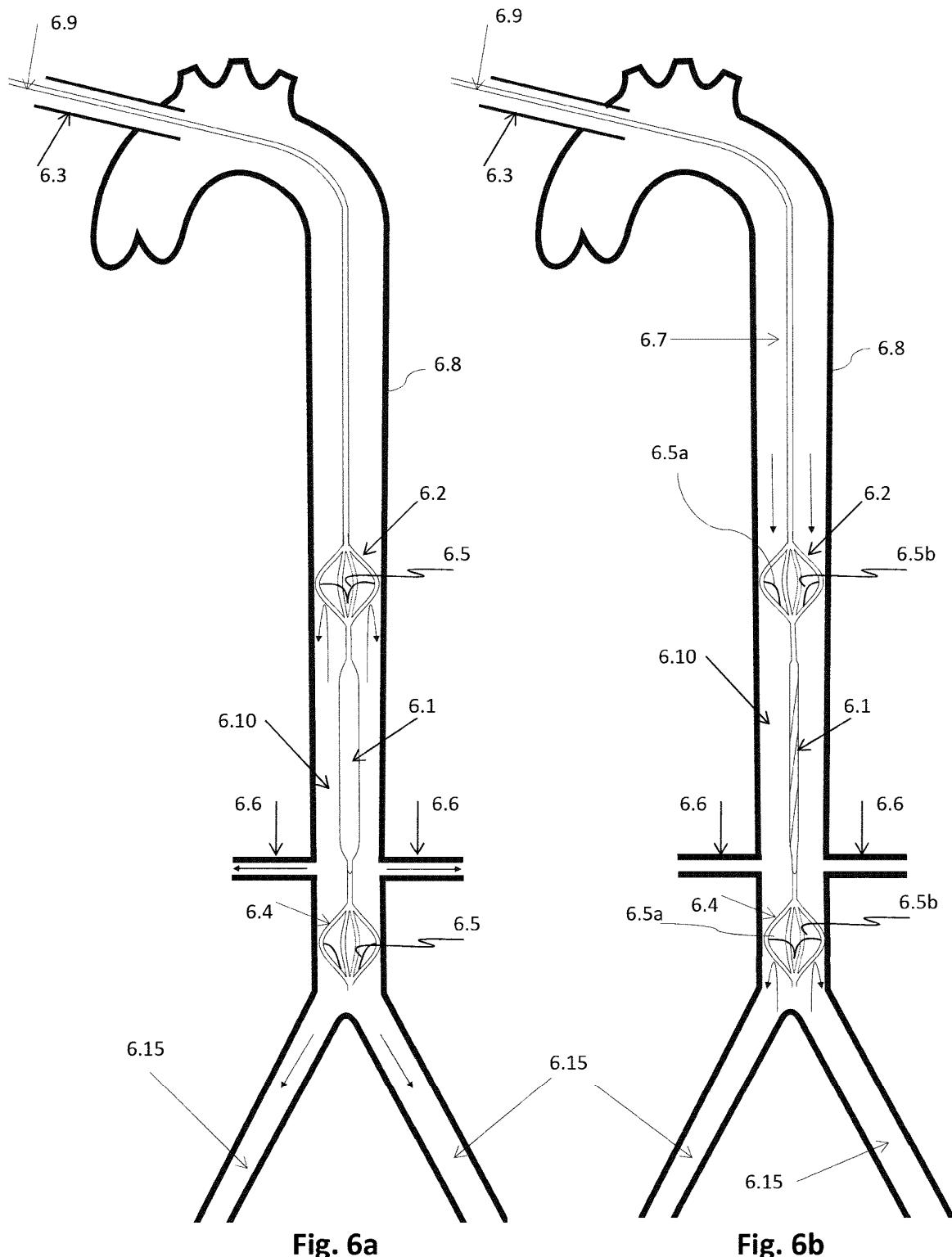


Fig. 5f



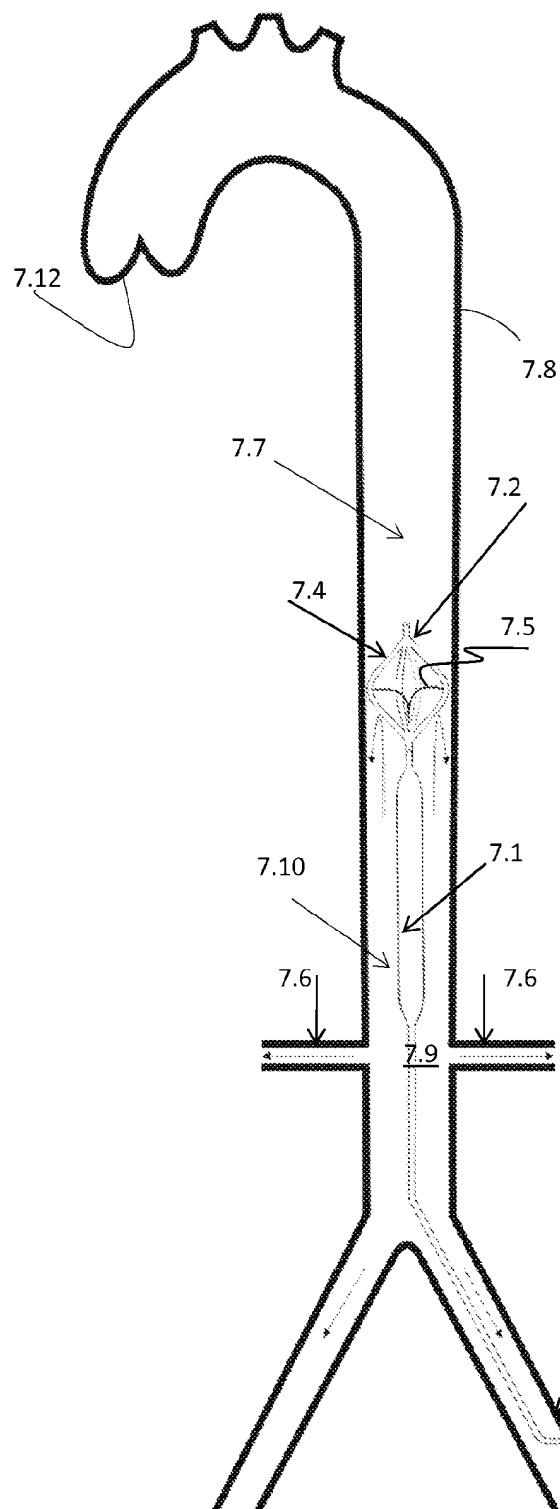


Fig. 7a

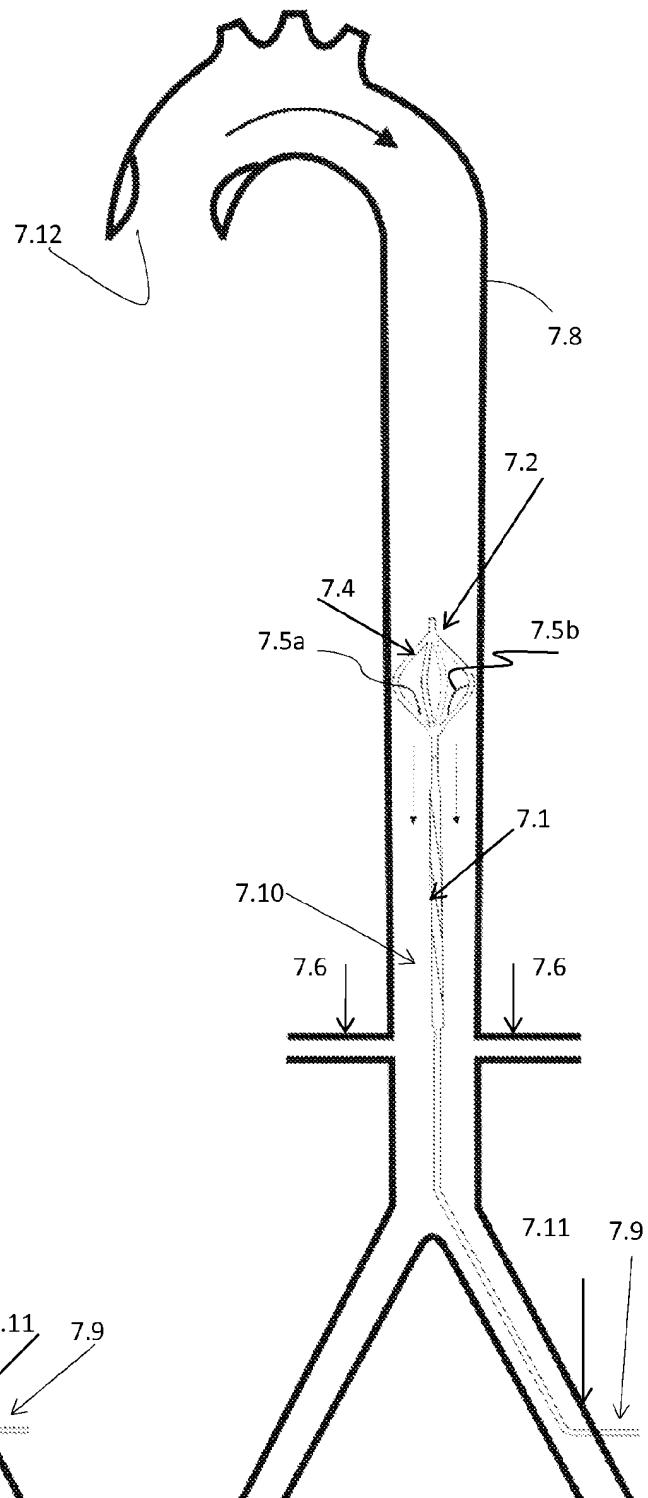


Fig. 7b

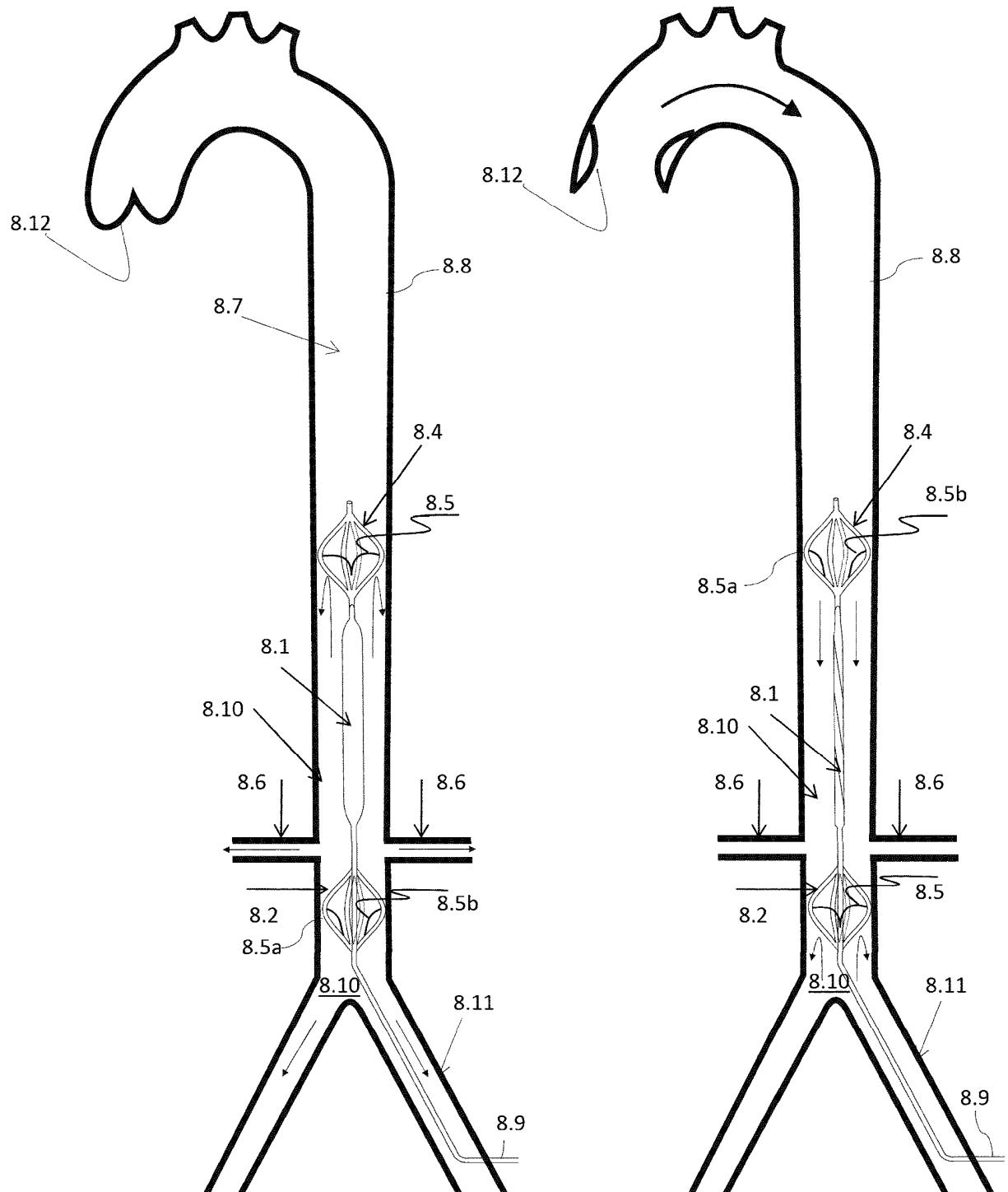


Fig. 8a

Fig. 8b

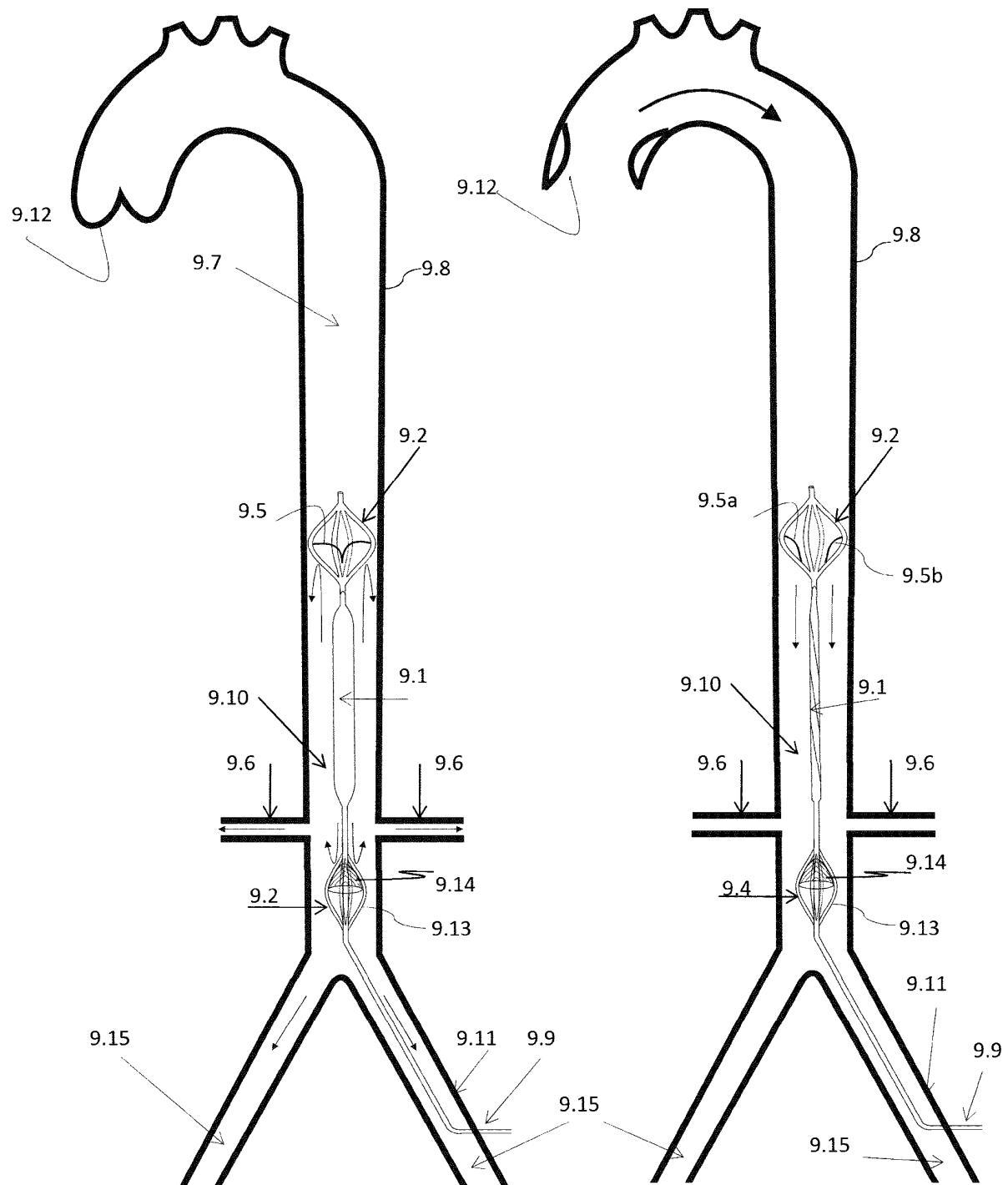


Fig. 9a

Fig. 9b

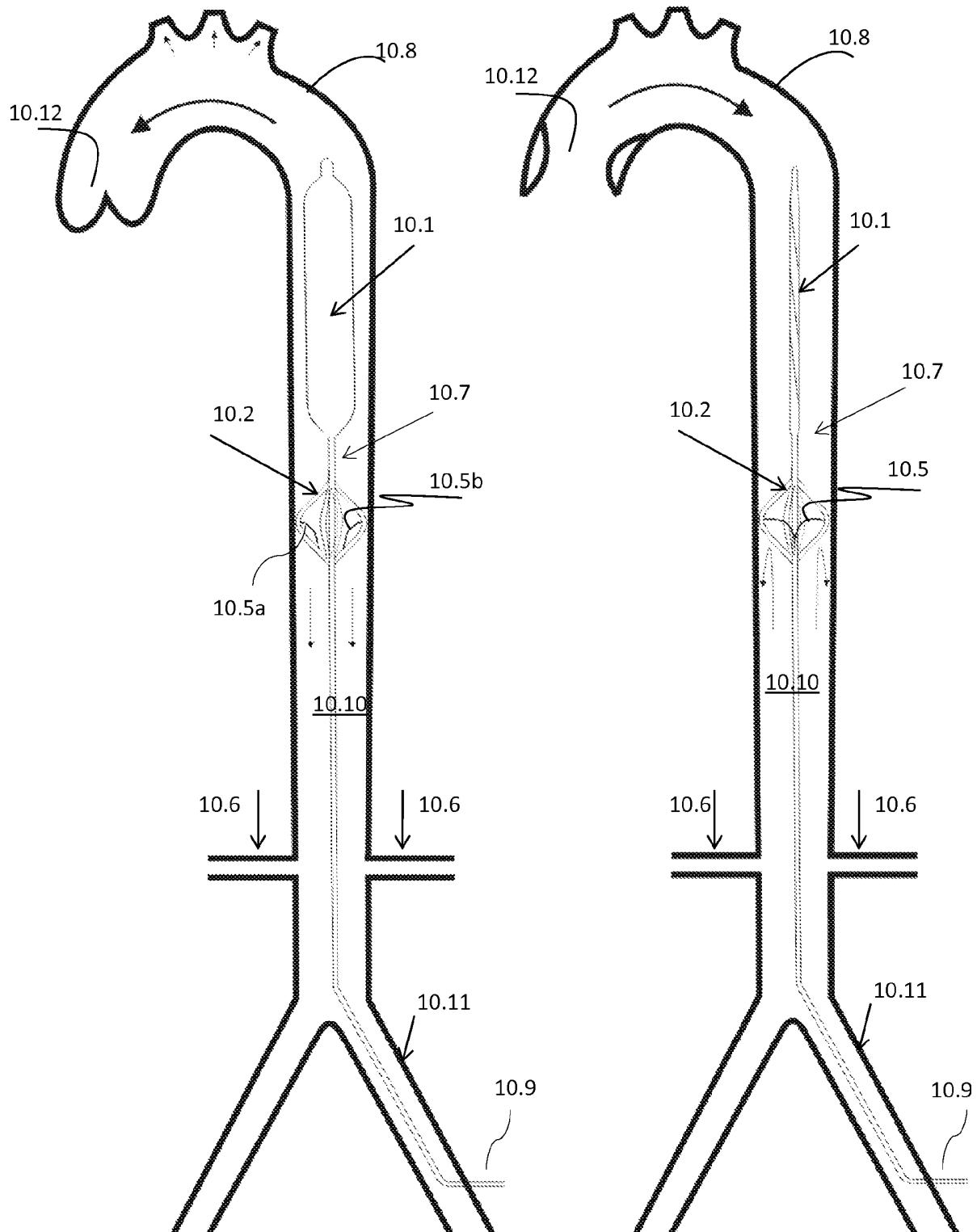
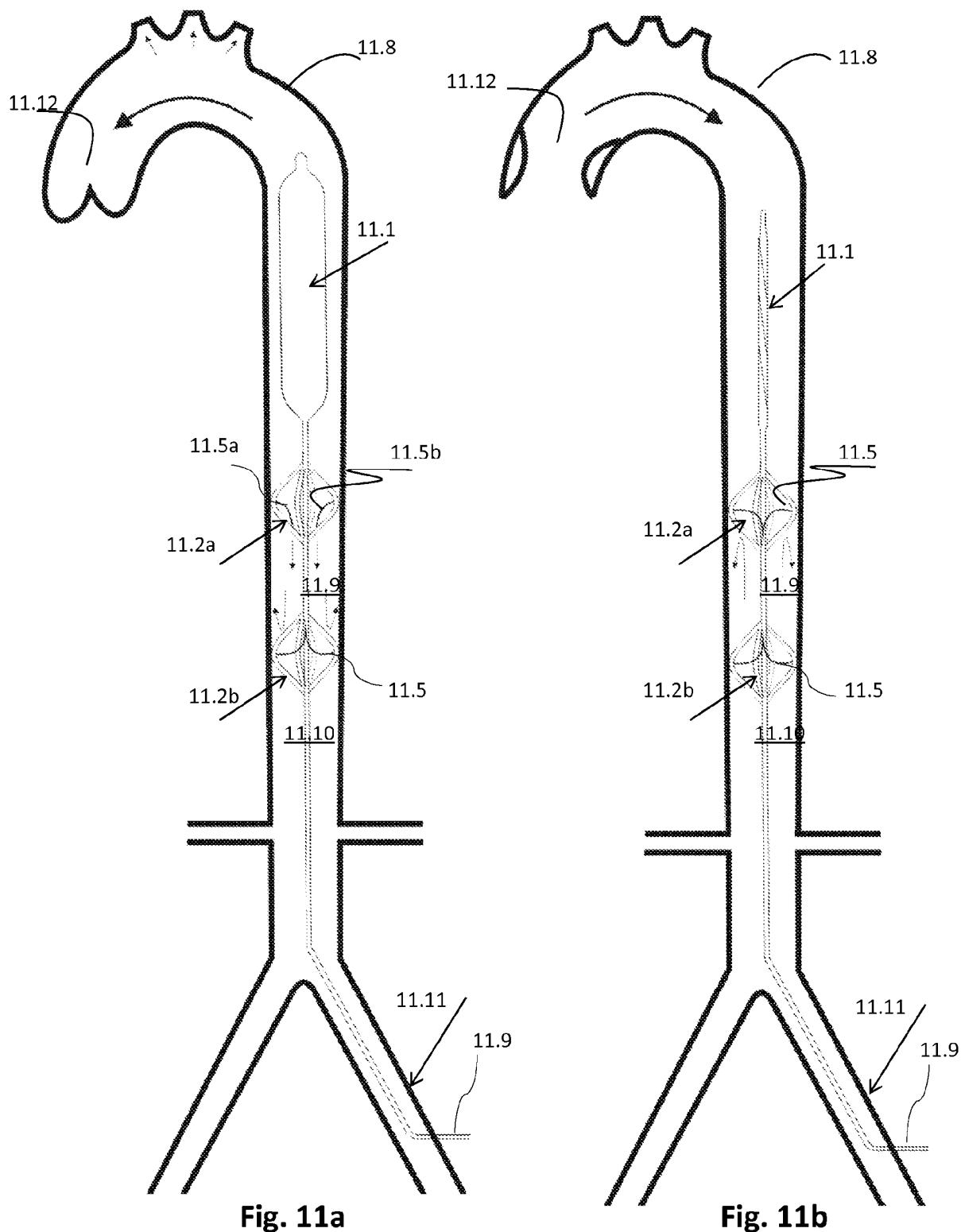


Fig. 10a

Fig. 10b



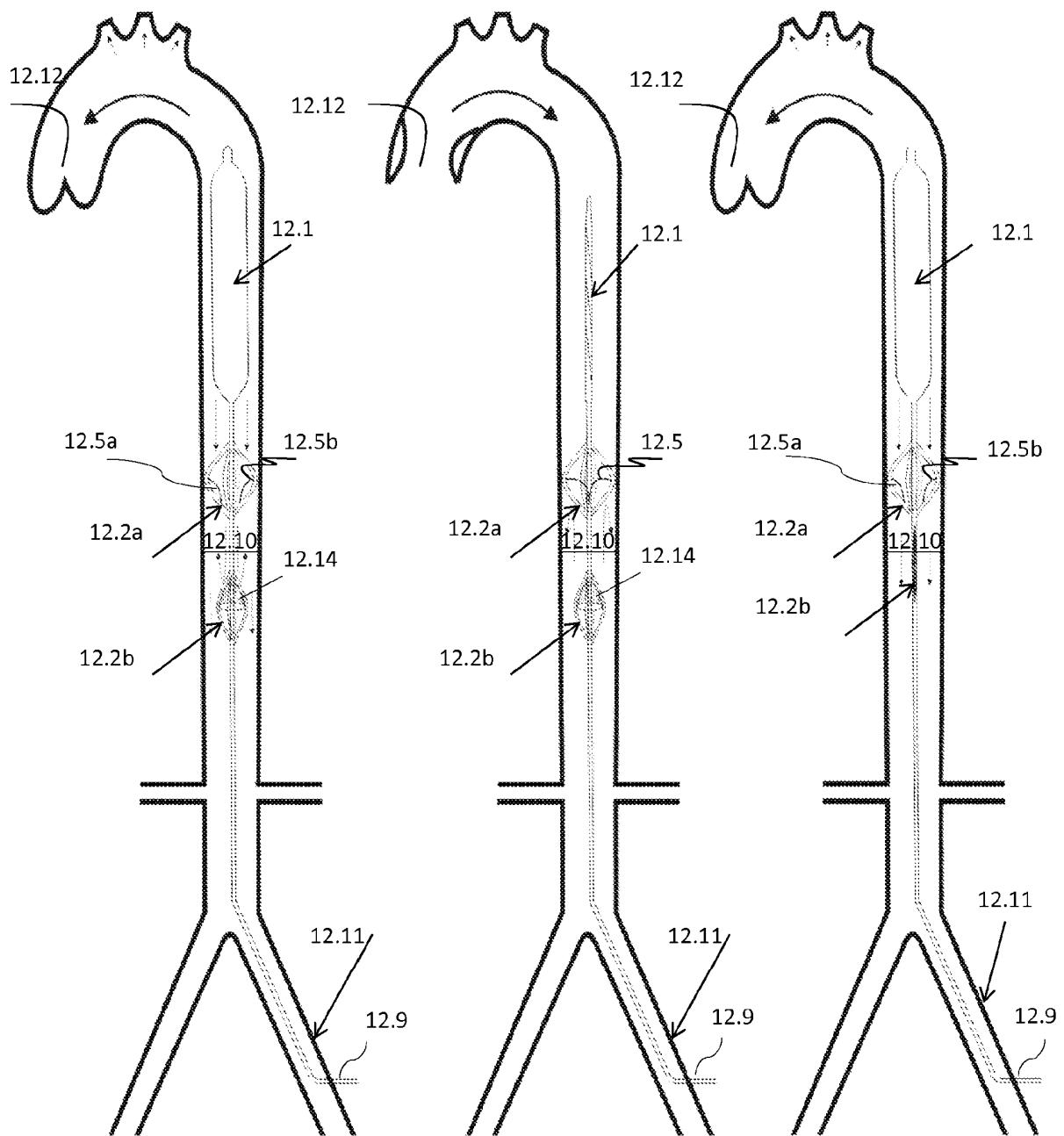
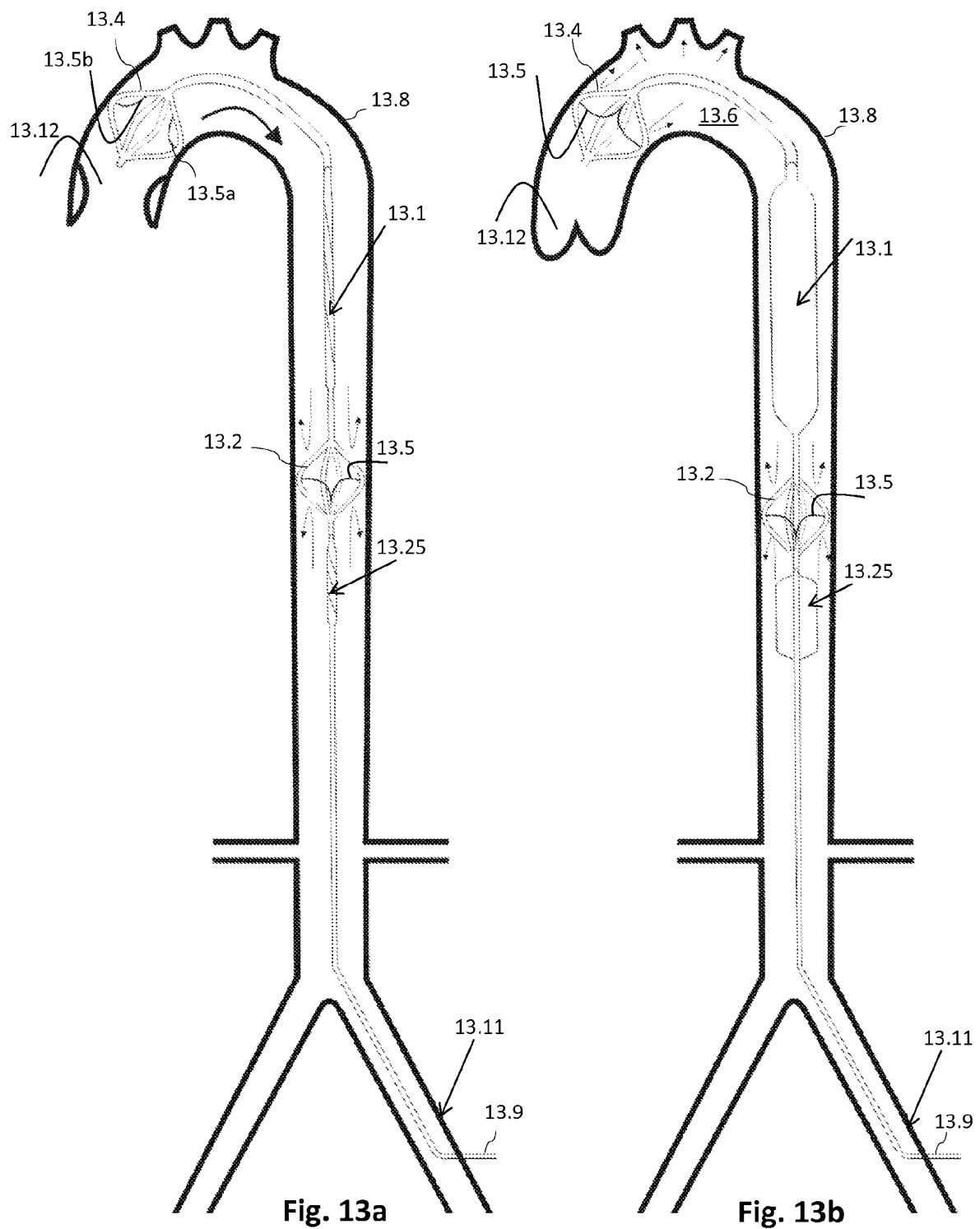


Fig. 12a

Fig. 12b

Fig. 12c



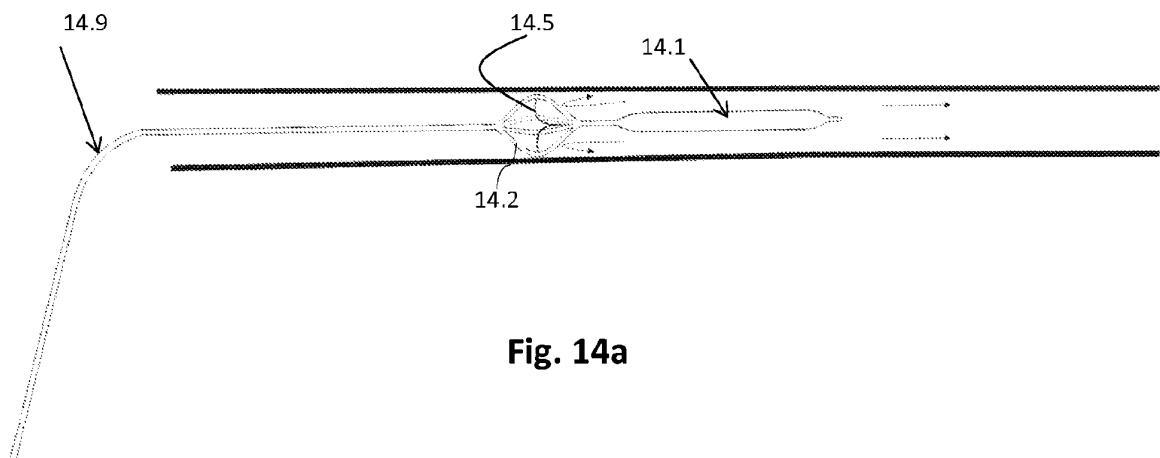


Fig. 14a

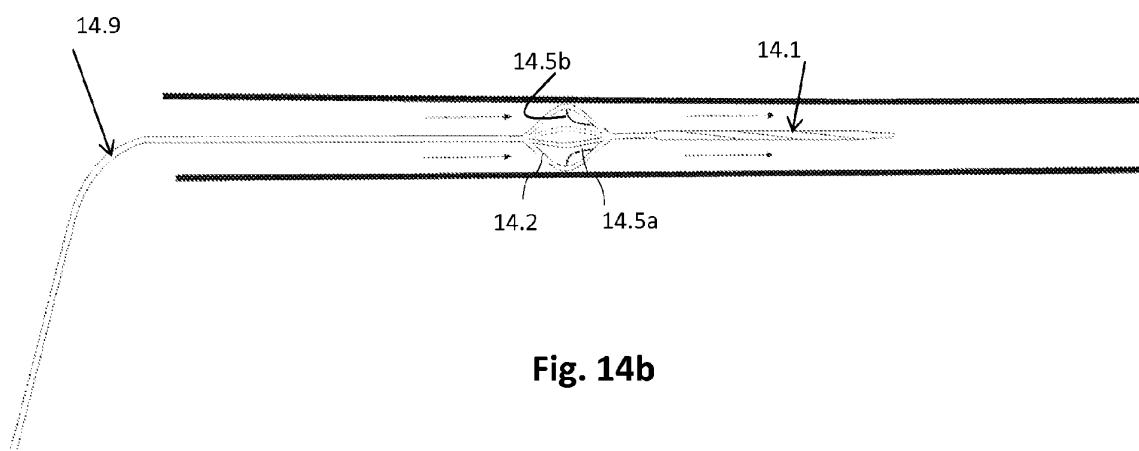


Fig. 14b

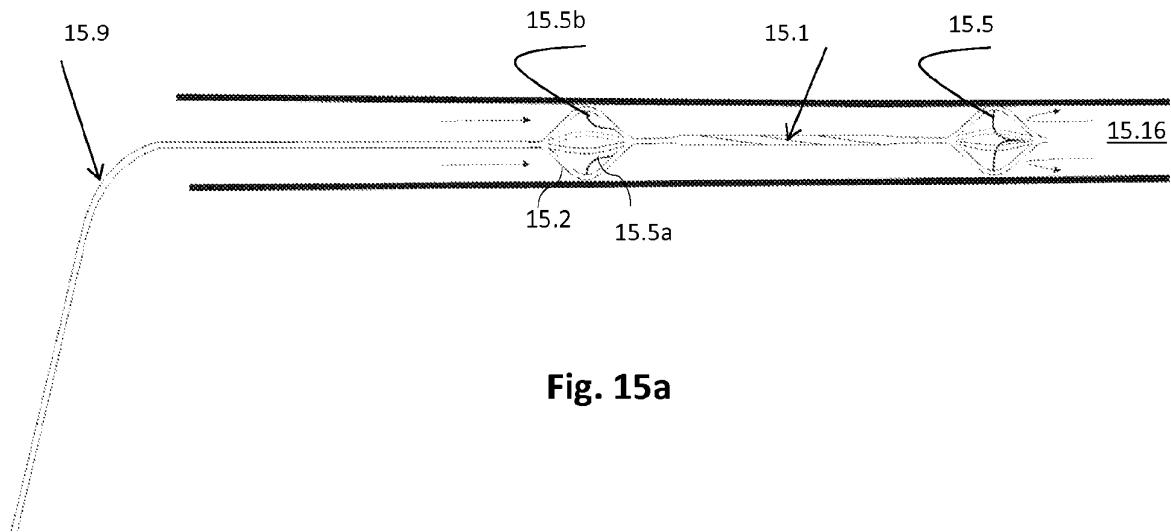


Fig. 15a

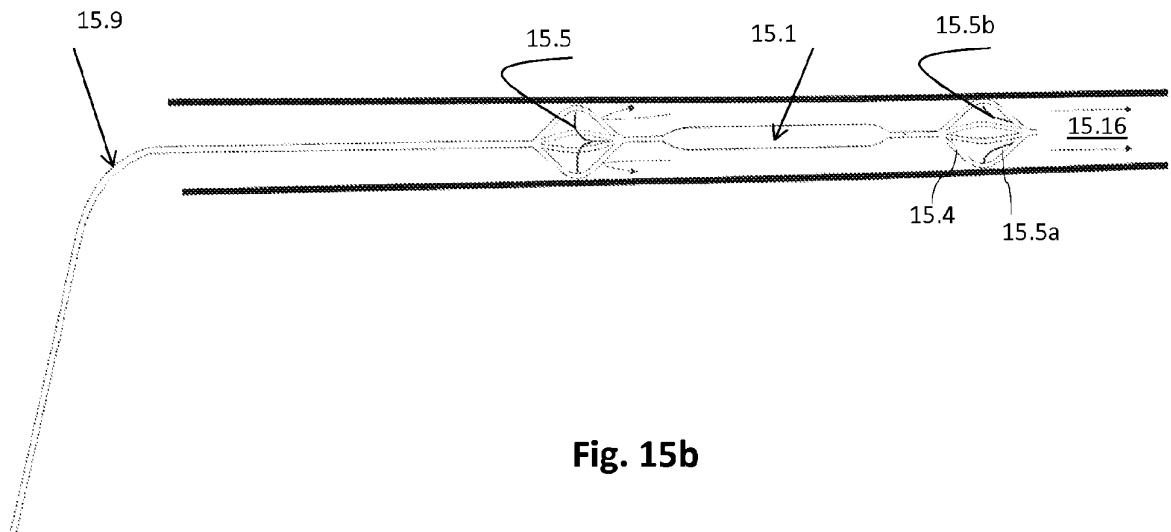


Fig. 15b

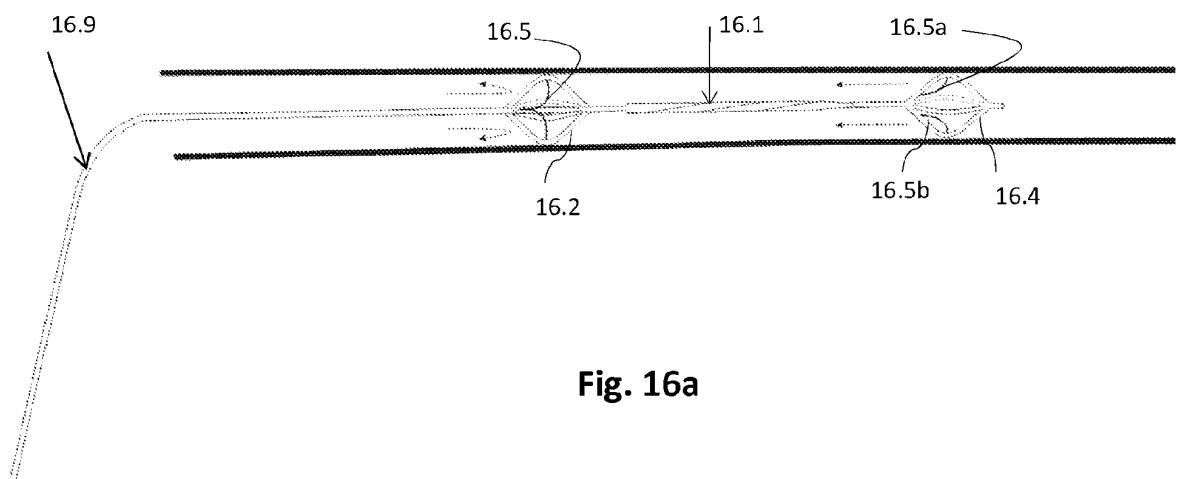


Fig. 16a

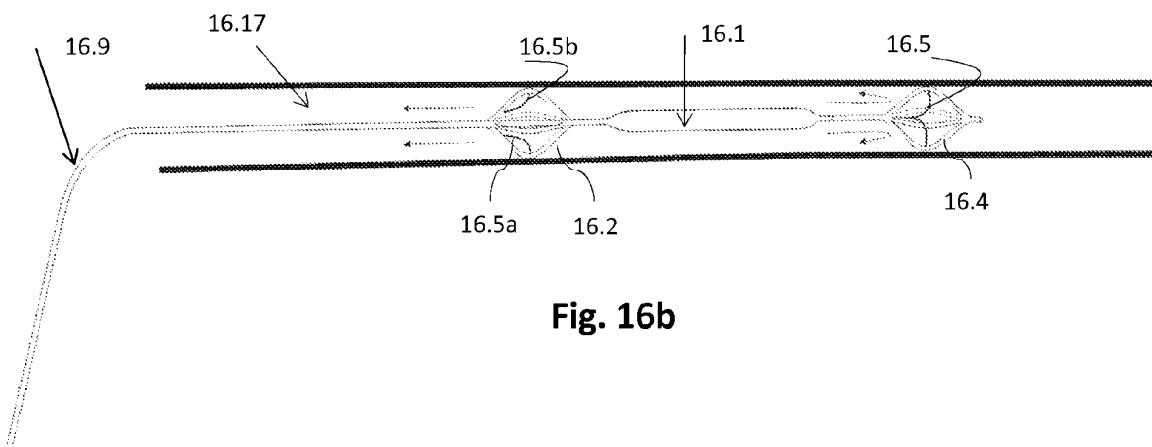


Fig. 16b

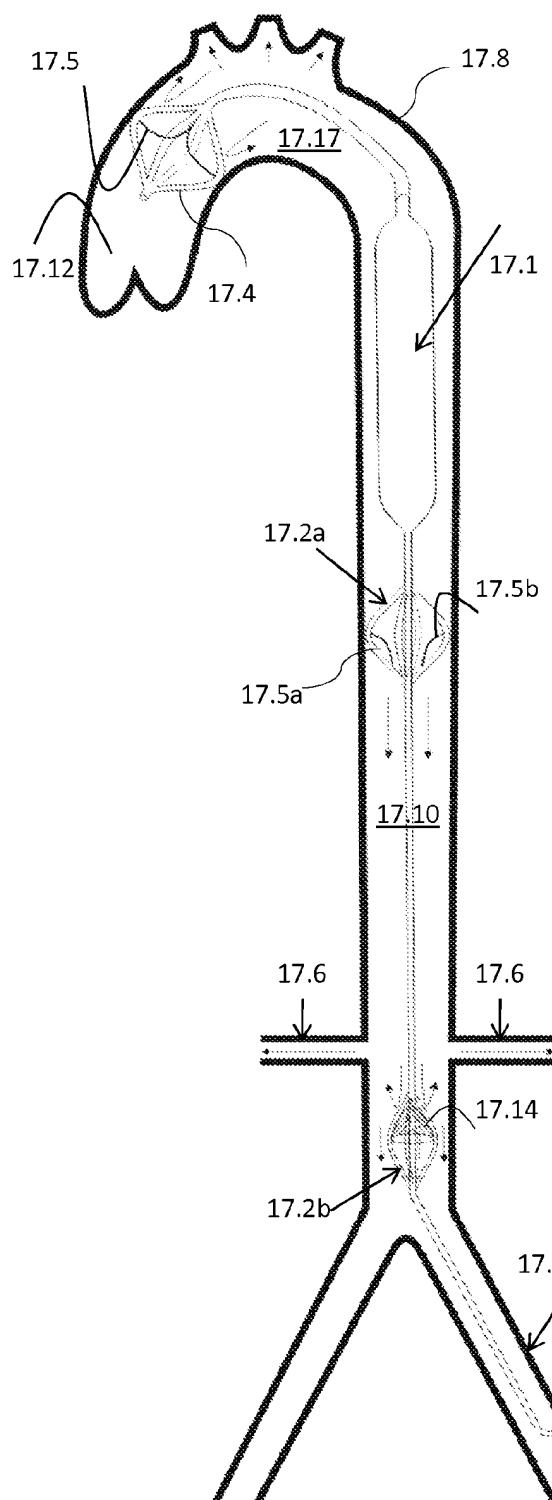


Fig. 17a

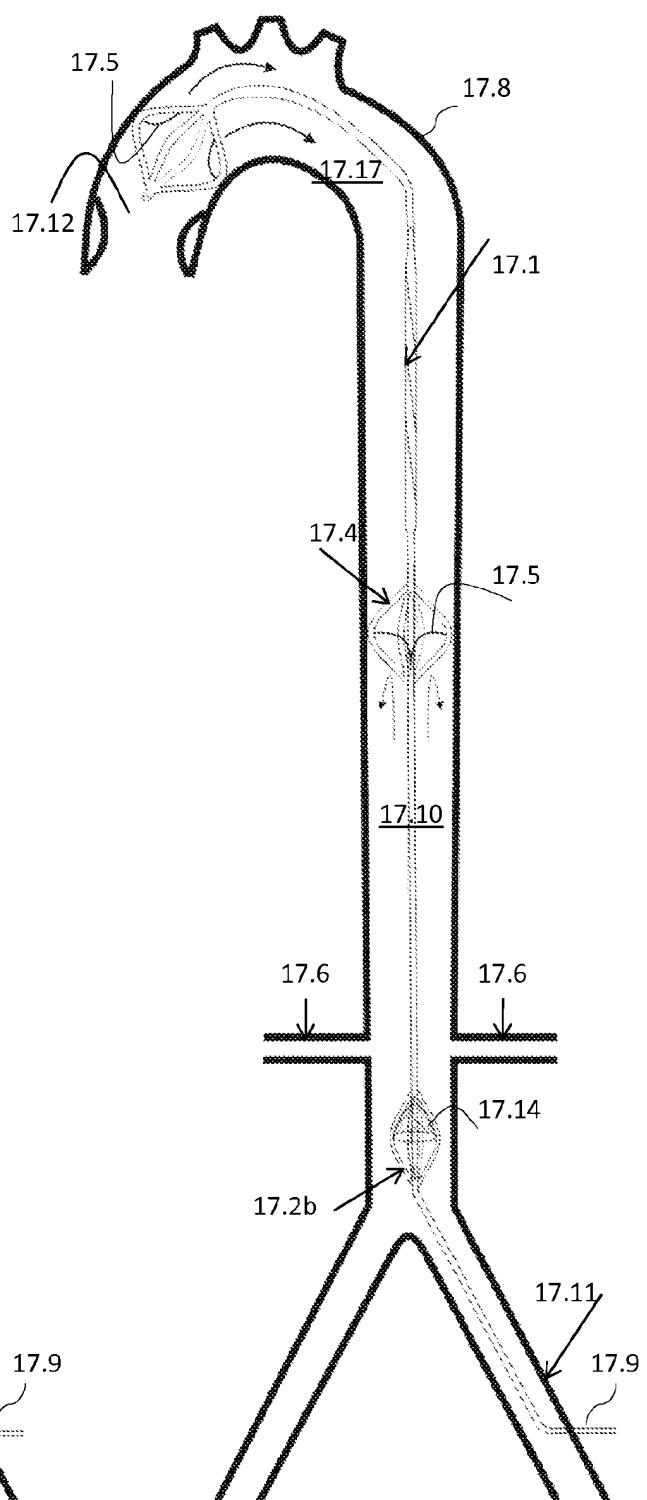


Fig. 17b

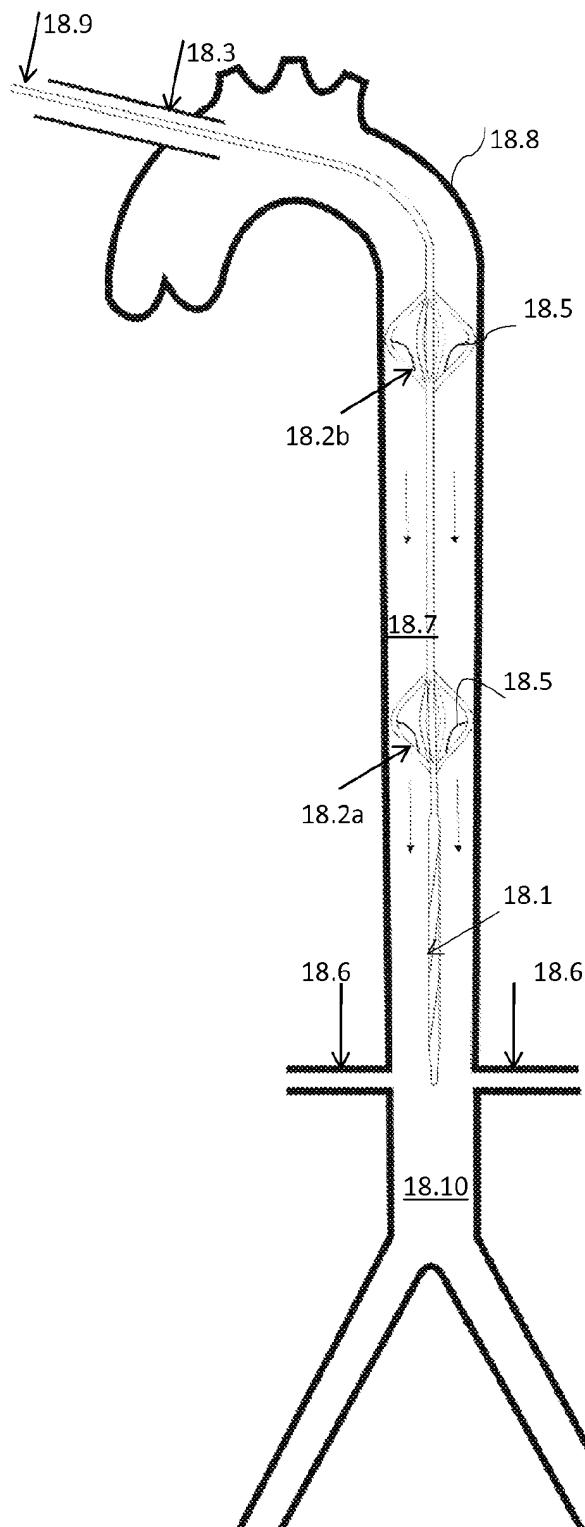


Fig. 18a

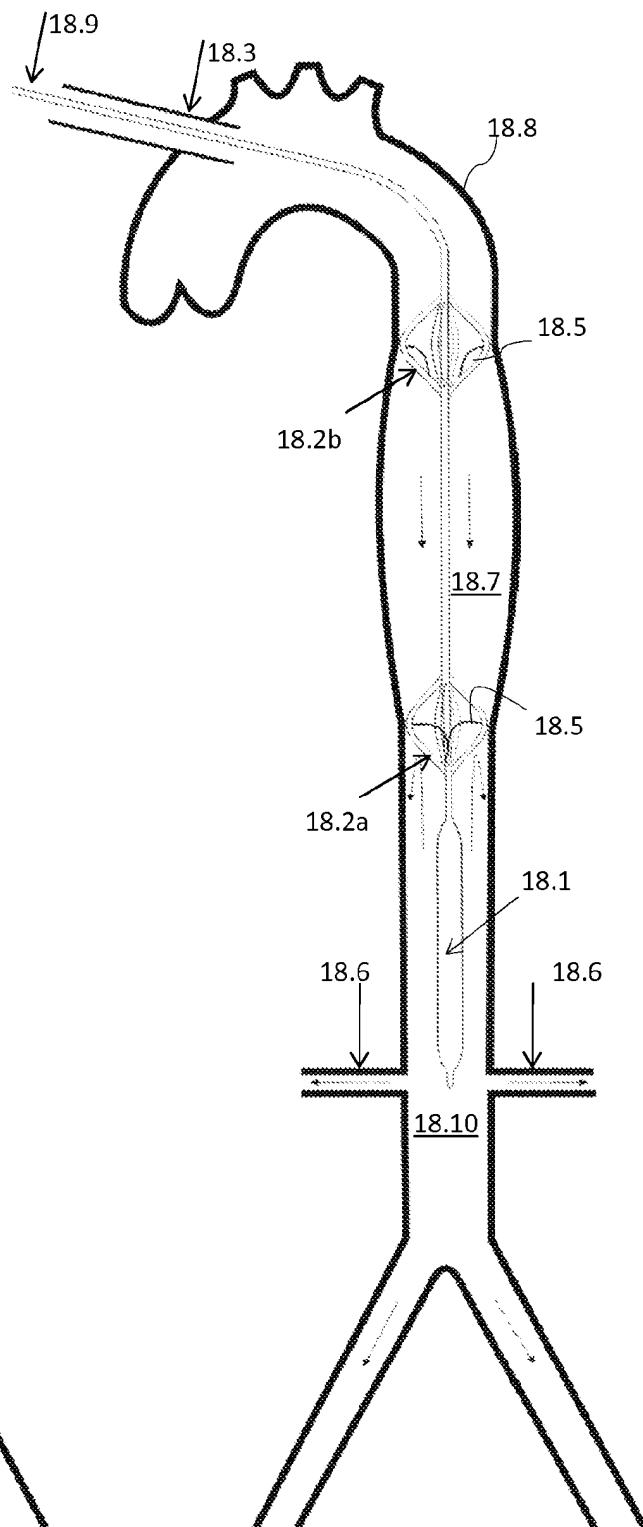


Fig. 18b

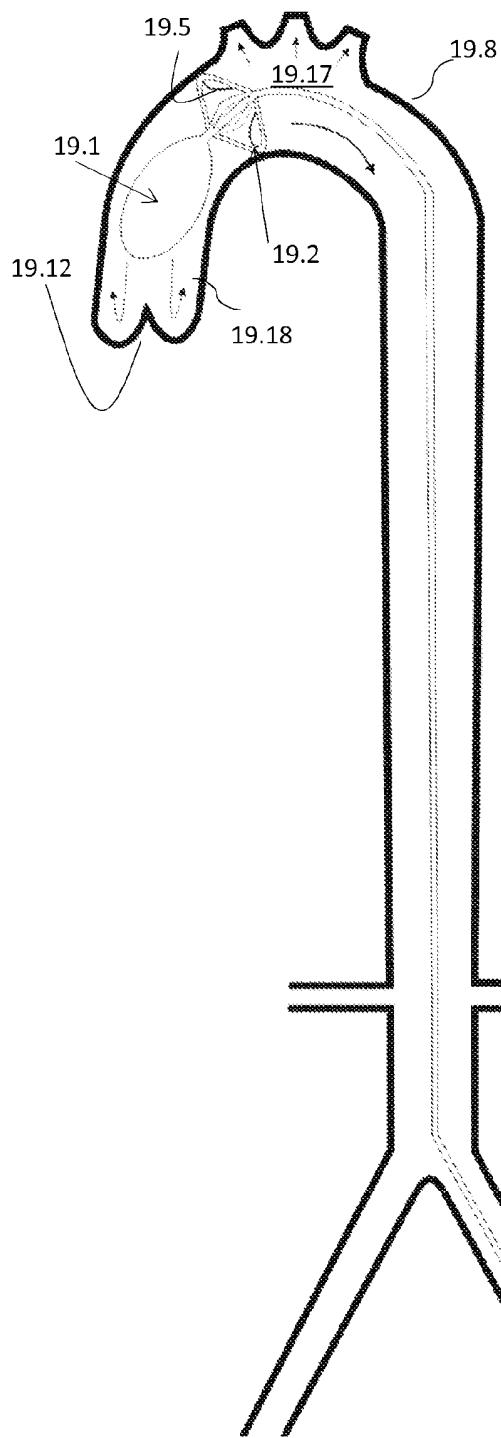


Fig. 19a

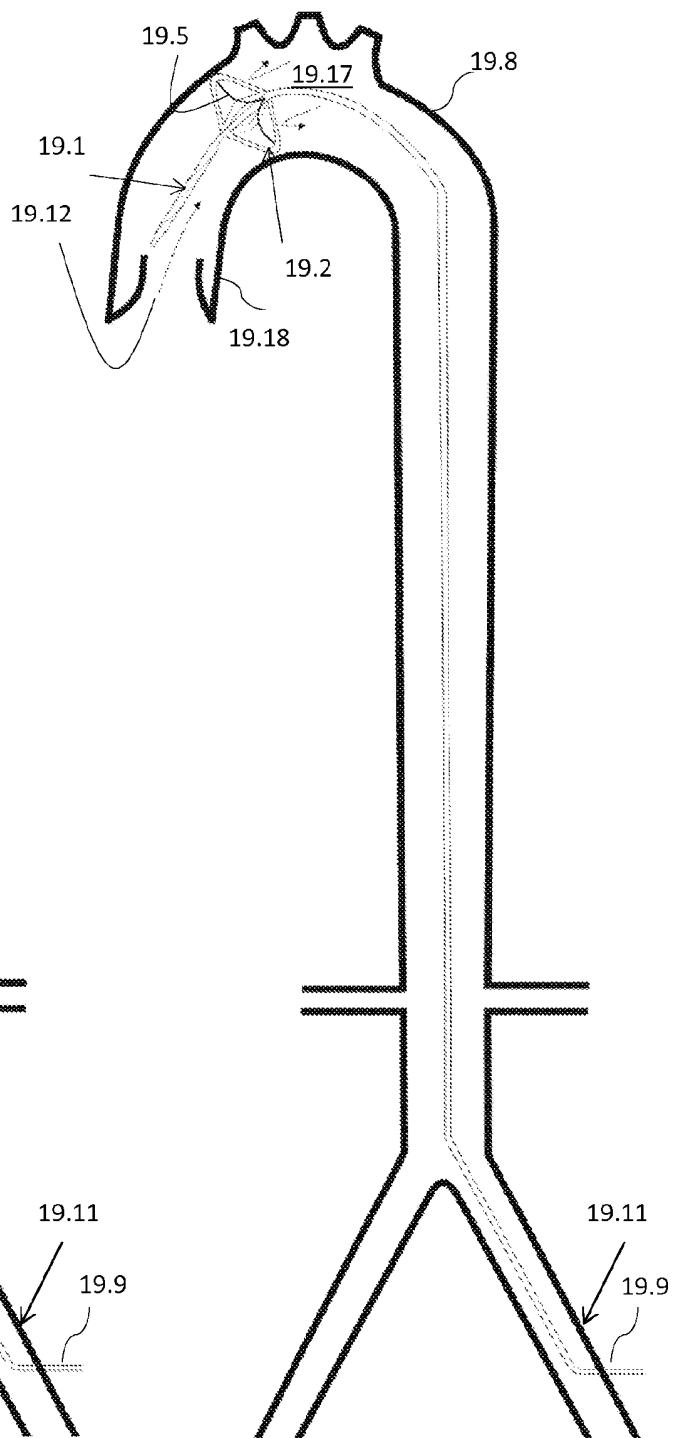


Fig. 19b

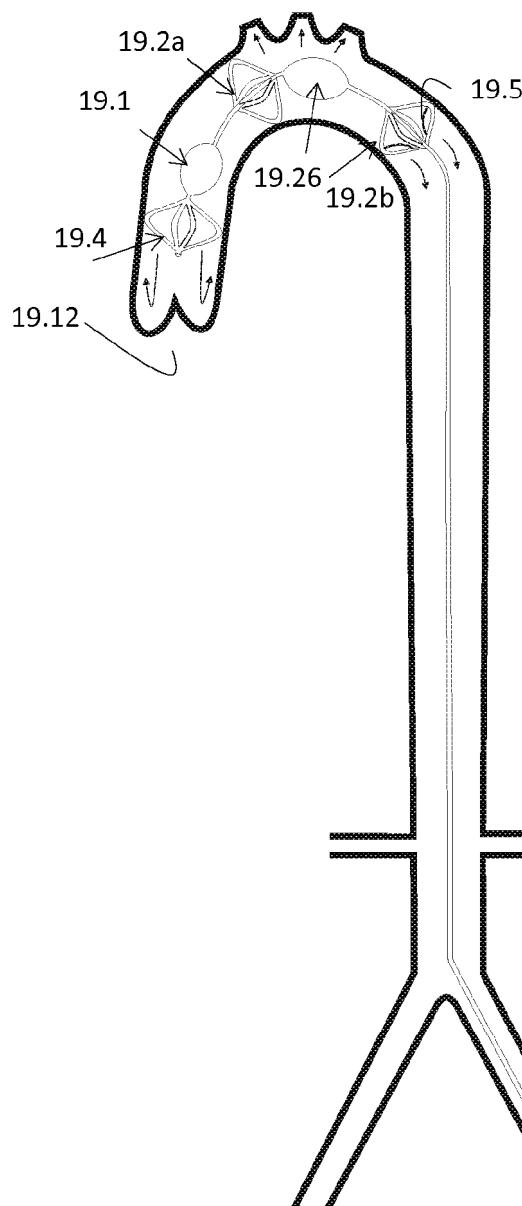


Fig. 19c

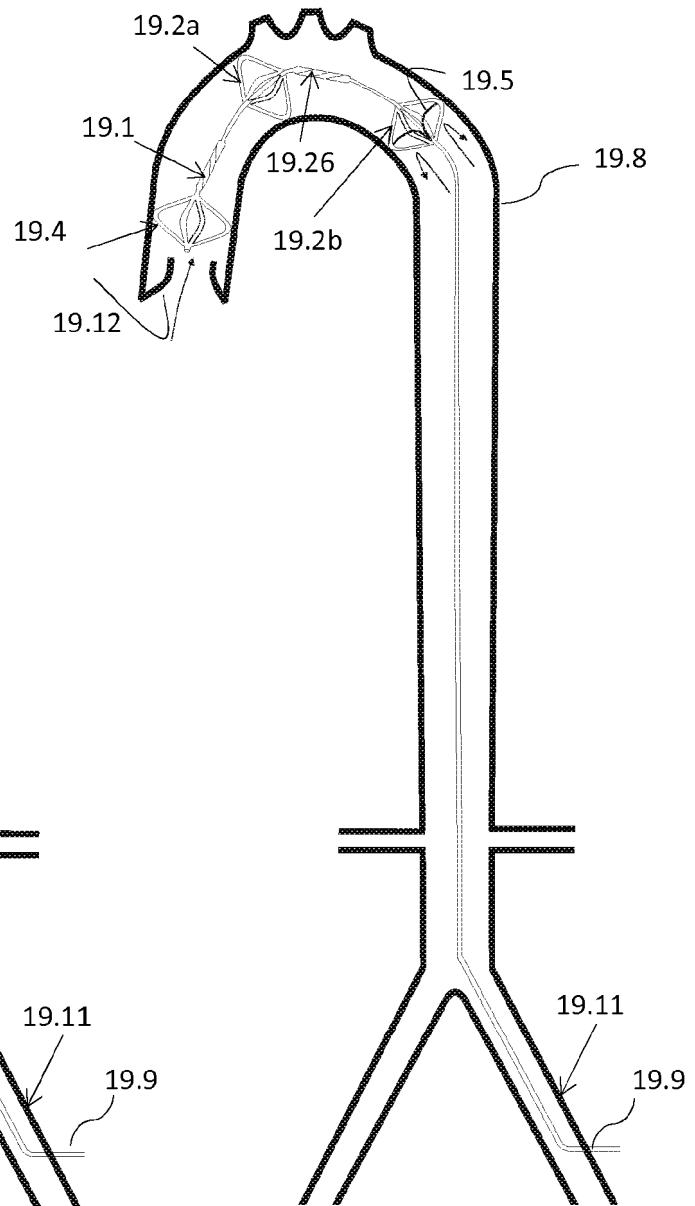


Fig. 19d

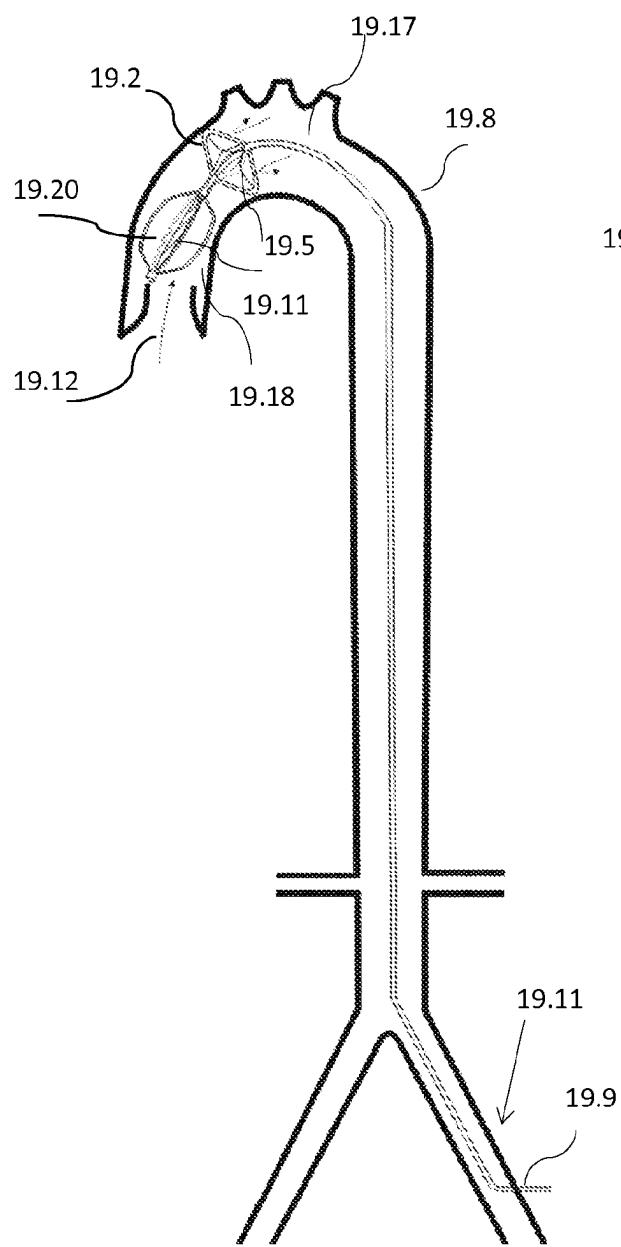


Fig. 19e

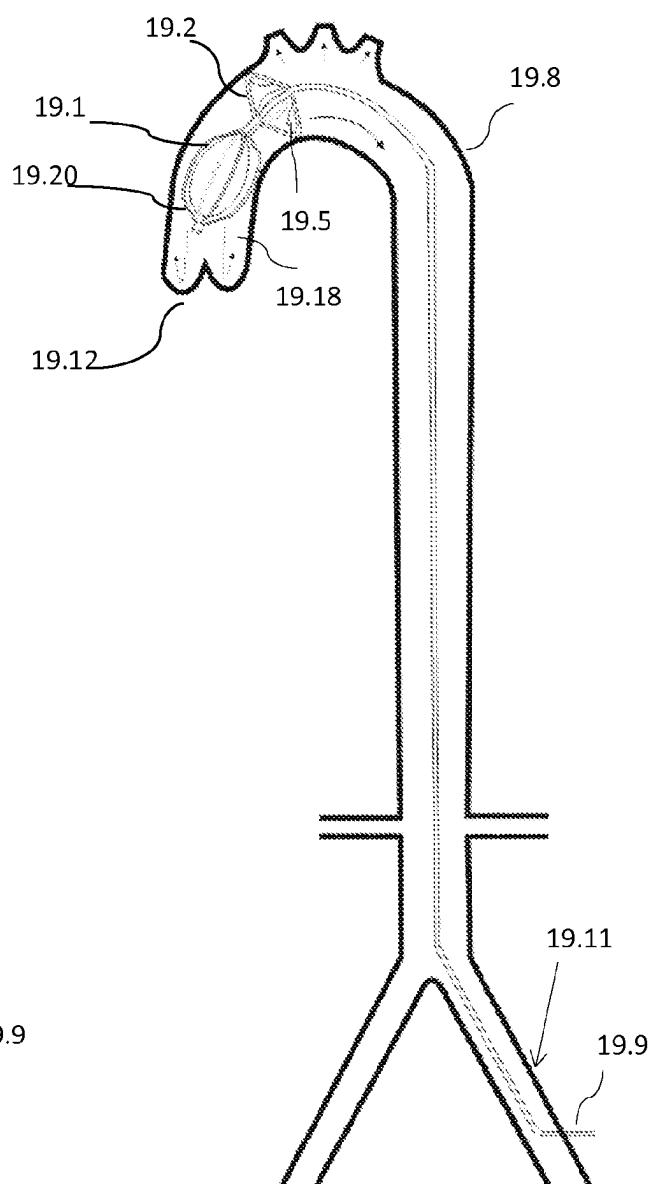


Fig. 19f

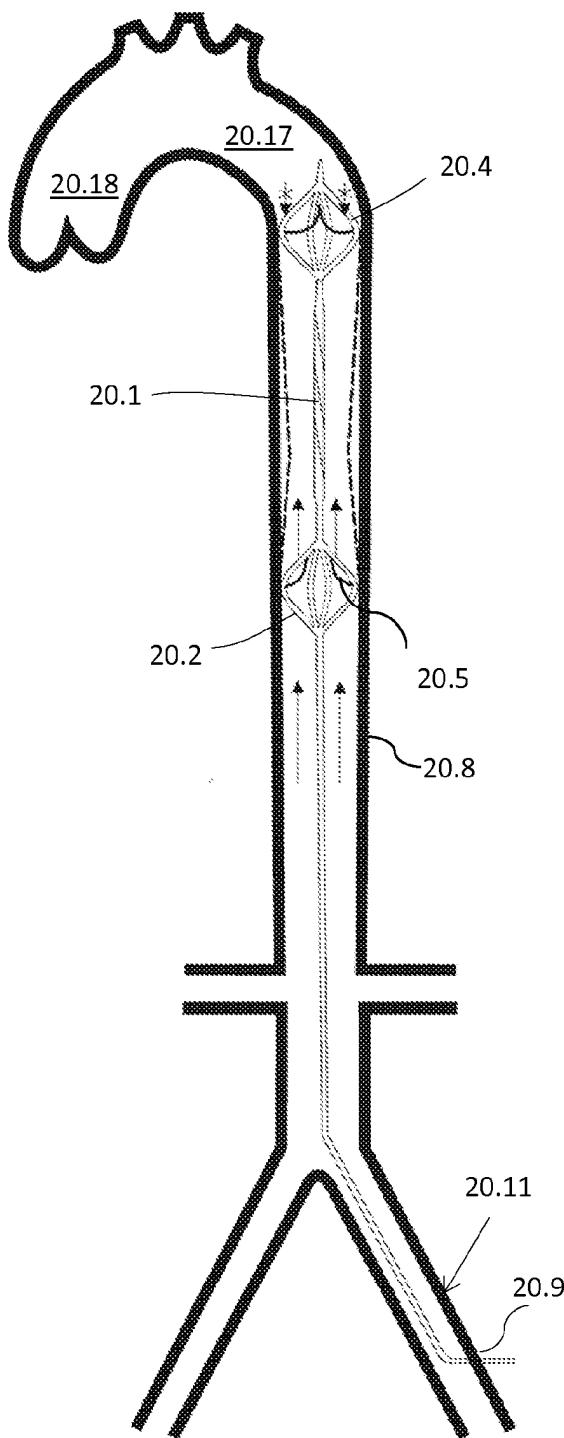


Fig. 20a

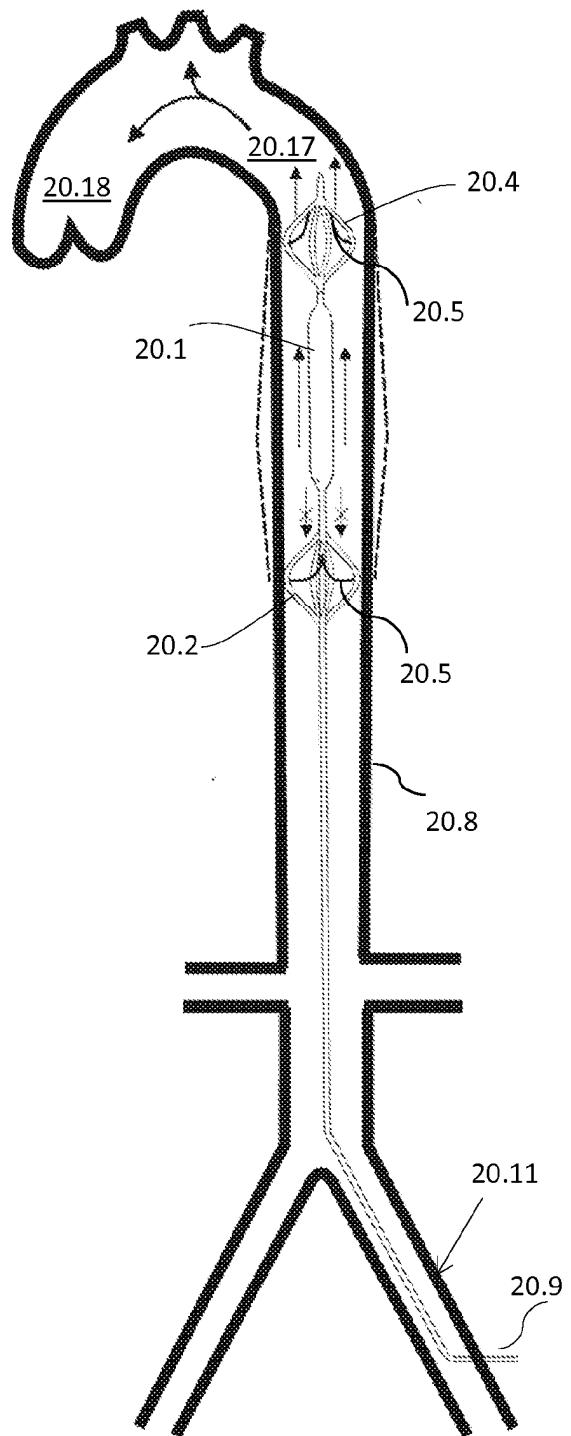


Fig. 20b

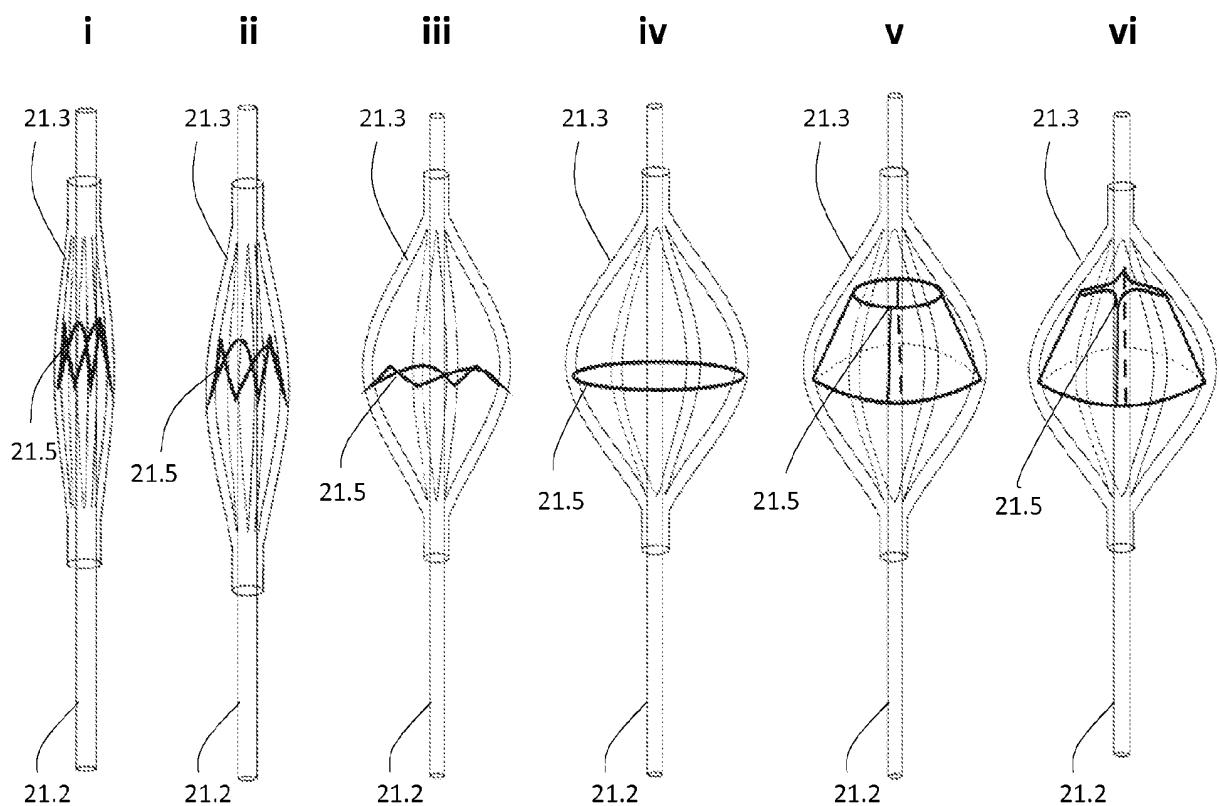


Fig. 21

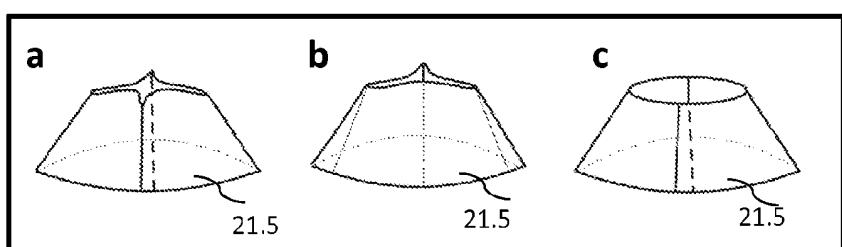


Fig. 21 sub