

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 896 623**

51 Int. Cl.:

A61M 60/00 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.10.2009 PCT/SE2009/000456**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.04.2010 WO10042019**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2009 E 09819473 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.06.2021 EP 2346548**

54 Título: **Dispositivo y sistema de asistencia cardíaca**

30 Prioridad:

10.10.2008 SE 0802141
10.10.2008 SE 0802140
10.10.2008 SE 0802139
10.10.2008 SE 0802143
10.10.2008 SE 0802144
10.10.2008 SE 0802142
24.02.2009 US 202380 P
25.02.2009 US 202405 P
24.02.2009 US 202383 P
25.02.2009 US 202406 P
24.02.2009 US 202382 P
25.02.2009 US 202407 P
25.02.2009 US 202404 P
25.02.2009 US 202393 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.02.2022

73 Titular/es:

**MEDICALTREE PATENT LTD. (100.0%)
Ideon Science Park
223 70 Lund, SE**

72 Inventor/es:

FORSELL, PETER

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 896 623 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y sistema de asistencia cardíaca

Campo técnico

- 5 Se proporciona un dispositivo para mejorar la función de bombeo del corazón de un paciente humano. También se proporciona un dispositivo para colocar y fijar dicho dispositivo de ayuda al corazón en un paciente humano.

Antecedentes

- 10 La compresión cardíaca es un método conocido para asistir a un corazón que falla y se ha utilizado durante muchos años. En su forma más sencilla, se aplica en el tórax de forma manual o mediante un dispositivo automático de compresión torácica. Los métodos externos son básicamente métodos simples para salvar vidas y sólo pueden utilizarse para aliviar fallos cardíacos agudos.

Sin embargo, la insuficiencia cardíaca de larga duración va en aumento, a pesar de los avances en cardiología. Los dispositivos mecánicos de compresión cardíaca implantables (véase, por ejemplo, el documento US 2006/0129025) podrían servir de tratamiento para muchos pacientes con insuficiencia cardíaca.

- 15 Por término medio, el corazón humano late 31 millones de veces al año, lo que supone un enorme esfuerzo para cualquier elemento mecánico que quiera asistir o sustituir al corazón natural. Por lo tanto, es deseable tener un dispositivo de ayuda al corazón con pocas piezas móviles, y en el que las piezas móviles estén hechas de un material extremadamente duradero. De este modo, el dispositivo puede funcionar durante mucho tiempo sin necesidad de mantenimiento. Además, sería preferible contar con un dispositivo de fijación y un método para fijar dicho dispositivo de ayuda al corazón y, ocasionalmente, con un motor existente, miembros energizantes y lógica de control.
- 20

Sumario

La invención está definida por la reivindicación independiente 1. Cuando en lo que sigue se utiliza la palabra invención y/o las características se presentan como opcionales, esto debe interpretarse de manera que sólo se solicite la protección de la invención tal y como se reivindica.

- 25 Un primer objeto es proporcionar un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón de un paciente humano aplicando una fuerza externa sobre el músculo cardíaco. El dispositivo implantable comprende al menos un dispositivo de bombeo implantable que comprende: Un fluido, Un primer depósito que tiene un primer volumen y al menos una porción de pared móvil, para variar dicho primer volumen, Un segundo depósito que está en conexión de fluido con dicho primer depósito, en el que el dispositivo de bomba implantable está adaptado para permitir el libre flujo de fluido entre dicho primer depósito y dicho segundo depósito, y en el que el primer depósito, el segundo depósito y la conexión de fluido forman un dispositivo de bombeo cerrado totalmente implantable. El dispositivo de bombeo cerrado totalmente implantable está adaptado para transferir la fuerza desde dicho primer depósito a dicho segundo depósito. El dispositivo implantable comprende, además, un dispositivo operativo implantable impulsado directa o indirectamente por energía inalámbrica para operar al menos una porción de pared móvil para desplazar el fluido entre el primer y el segundo depósito, afectando así a dicho músculo cardíaco desde el exterior del mismo.
- 30
- 35

- Es además concebible que el dispositivo implantable comprenda además un segundo dispositivo de bombeo que comprende: Un fluido, Un primer depósito que tiene un primer volumen y al menos una porción de pared móvil, para variar dicho primer volumen, Un segundo depósito que está en conexión de fluido con dicho primer depósito, en el que el dispositivo de bombeo implantable está adaptado para permitir el libre flujo de fluido entre dicho primer depósito y dicho segundo depósito, y en el que el primer depósito, el segundo depósito y la conexión de fluido forman un dispositivo de bombeo cerrado totalmente implantable. El dispositivo de bombeo cerrado totalmente implantable está adaptado para transferir fuerza de dicho primer depósito a dicho segundo depósito.
- 40

Según una realización, el primer dispositivo de bombeo está adaptado para operar en el lado anterior de dicho corazón, y el segundo dispositivo de bombeo está adaptado para operar en el lado posterior de dicho corazón.

- 45 Según una realización, el primer depósito está en conexión con un órgano de contacto con el corazón. El órgano de contacto con el corazón podría comprender brazos que podrían estar en contacto con el corazón. Dichos brazos podrían además estar adaptados para ser reemplazables.

Según otra realización, el órgano de contacto con el corazón comprende placas circulares o rectangulares.

- Según la invención reivindicada, el dispositivo de bomba implantable comprende además un puerto de inyección para calibrar un nivel de fluido.
- 50

El dispositivo de bombeo implantable podría estar adaptado para funcionar en una primera y segunda dirección. En este caso, podría funcionar mediante un fluido presurizado en dicha primera dirección y mediante vacío en dicha otra

dirección. También es concebible que el dispositivo de bomba implantable funcione con fluido presurizado en ambas direcciones

5 Según otra realización, el dispositivo de bombeo implantable es accionado mediante un motor. El motor puede ser un motor eléctrico, un servomotor, un motor hidráulico o un motor neumático. El motor o el dispositivo de funcionamiento según cualquiera de las realizaciones podría estar adaptado para ser operable desde el exterior del cuerpo del paciente.

10 Un segundo objeto es proporcionar medios para fijar al menos una parte de dicho dispositivo de bombeo implantable. Según una realización, al menos una parte de dicho dispositivo de bombeo está adaptada para ser fijada al esternón del paciente humano. Según otra realización, al menos una parte de dicho dispositivo de bombeo está adaptada para ser fijada a al menos una costilla del paciente humano, y según otra realización, al menos una parte de dicho dispositivo de bombeo está adaptada para ser fijada a al menos una vértebra del paciente humano. También es concebible una combinación de dichos medios de fijación.

15 Según una realización, el dispositivo implantable comprende material cerámico. El órgano de contacto con el corazón según cualquiera de las realizaciones también podría adaptarse para comprender material cerámico o de carbono. Además, es concebible que partes del dispositivo comprendan un material de fluoropolímero, un material a base de silicio o una combinación de los materiales mencionados.

20 Para asistir al corazón, el dispositivo implantable o dicho órgano de contacto con el corazón podría estar adaptado para ejercer una fuerza externa sobre el ventrículo izquierdo de dicho corazón. Según otra realización, el dispositivo u órgano de contacto con el corazón podría estar adaptado para ejercer una fuerza externa en dos lados diferentes del ventrículo izquierdo de dicho corazón. Según otra realización, el dispositivo o el órgano de contacto del corazón podría estar adaptado para ejercer una fuerza externa en el ventrículo derecho de dicho corazón, o en dos lados diferentes del ventrículo derecho de dicho corazón.

25 Según una realización, el dispositivo implantable o dicho órgano de contacto del corazón podría estar adaptado para ser operable para cambiar la posición de dicha fuerza ejercida sobre dicha parte externa de dicho músculo cardíaco. La operación podría realizarse utilizando un motor que podría ser operable desde el exterior del cuerpo humano. Dicho al menos un brazo podría estar adaptado para ser operado manualmente o mediante un motor, y dicha operación podría realizarse desde el exterior del cuerpo humano.

30 Se proporciona un método de operación para colocar quirúrgicamente un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón de un paciente humano aplicando una fuerza externa sobre el músculo cardíaco. El dispositivo comprende al menos un órgano de contacto con el corazón, que comprende: un fluido, un segundo depósito que está en conexión de fluido con dicho primer depósito, en el que dicho dispositivo de bomba implantable está adaptado para permitir el libre flujo de fluido entre dicho primer depósito y dicho segundo depósito, y en el que dicho primer depósito, dicho segundo depósito y dicha conexión de fluido forman un dispositivo de bombeo cerrado totalmente implantable, y en el que dicho dispositivo de bombeo cerrado totalmente implantable está adaptado para transferir dicho primer volumen de fluido y, por lo tanto, transferir fuerza desde dicho primer depósito a dicho segundo depósito, en el que el cambio de volumen en el segundo depósito está adaptado para afectar directa o indirectamente al músculo cardíaco, y un dispositivo operativo implantable impulsado directa o indirectamente por energía inalámbrica para desplazar el fluido entre el primer y el segundo depósito, afectando así a dicho músculo cardíaco desde el exterior del mismo. Un método realizado a través de un abordaje torácico laparoscópico, el método comprende los pasos de:

35 insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el tórax del cuerpo del paciente, utilizando la aguja o un instrumento similar a un tubo para llenar el tórax con gas, expandiendo así la cavidad torácica, colocando al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente, insertando una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en el tórax, insertando al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos y diseccionando una zona de colocación prevista en la zona del corazón del paciente, colocar

40 el órgano móvil de contacto con el corazón en el corazón del paciente, colocar el dispositivo de operación, operar dicho órgano de contacto con el corazón para ejercer periódicamente una fuerza en el exterior de dicho corazón, retener la fuerza del esternón o de las costillas o de la vértebra, conectar una fuente de energía para alimentar dicho dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón, desplazar el fluido entre el primer y el segundo depósito utilizando un dispositivo de operación, cambiar el volumen en el segundo depósito para afectar directa o indirectamente al músculo cardíaco, desde el exterior del mismo. El dispositivo de operación podría ser controlado desde el exterior del cuerpo de forma no invasiva.

45

50

55 Un método de operación para colocar quirúrgicamente un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón de un paciente humano aplicando una fuerza externa sobre el músculo cardíaco, dicho dispositivo comprende al menos un órgano de contacto con el corazón, que comprende: un fluido, un segundo depósito que está en conexión de fluido con dicho primer depósito, en el que dicho dispositivo de bomba implantable está adaptado para permitir el libre flujo de fluido entre dicho primer depósito y dicho segundo depósito, y en el que dicho primer depósito, dicho segundo depósito y dicha conexión de fluido forman un dispositivo de bombeo cerrado totalmente implantable y en el que dicho dispositivo de bombeo cerrado totalmente implantable está adaptado para transferir dicho primer volumen de fluido y, por tanto, transferir fuerza desde dicho primer depósito a dicho segundo depósito, en el que el

cambio de volumen en el segundo depósito está adaptado para afectar directa o indirectamente al músculo cardíaco, y un dispositivo operativo implantable impulsado directa o indirectamente por energía inalámbrica para desplazar el fluido entre el primer y el segundo depósito, afectando así a dicho músculo cardíaco desde el exterior del mismo.

5 Un método realizado a través del tórax, el método comprende los pasos de: cortar la piel y abrir el tórax diseccionando una zona de colocación prevista en la zona del corazón del paciente, colocar el órgano móvil de contacto con el corazón en el corazón del paciente, colocar el dispositivo operable, operar dicho órgano de contacto con el corazón para ejercer periódicamente una fuerza en el exterior de dicho corazón, retener fuerza del esternón o de las costillas o de la vértebra, conectar una fuente de energía para alimentar dicho dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón desplazando el fluido entre el primer y el segundo depósito mediante un dispositivo de
10 operación, cambiando el volumen en el segundo depósito para afectar directa o indirectamente al músculo cardíaco, desde el exterior del mismo. El dispositivo de operación podría ser controlado desde el exterior del cuerpo de forma no invasiva.

Según una realización, el dispositivo forma parte de un sistema que puede incluir un interruptor para controlar el dispositivo de forma manual y no invasiva. El interruptor es, según una realización, un interruptor eléctrico y está
15 diseñado para su implantación subcutánea.

Según otra realización, el sistema comprende además un dispositivo hidráulico con un depósito hidráulico, que está conectado hidráulicamente al dispositivo. El dispositivo podría ser regulado manualmente presionando el depósito hidráulico o ser operado automáticamente usando un control remoto inalámbrico.

20 El sistema de control remoto inalámbrico comprende, según una realización, al menos un transmisor de señales externo y un receptor de señales interno implantable en el paciente para recibir señales transmitidas por el transmisor de señales externo. El sistema puede funcionar utilizando una señal modulada en frecuencia, amplitud o fase, o una combinación de ellas.

Según una realización, la señal de control inalámbrica comprende una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital. También es concebible que la señal comprenda un campo eléctrico o magnético, o
25 un campo eléctrico y magnético combinado. Según otra realización, el mando a distancia inalámbrico transmite además una señal portadora para transportar la señal de control inalámbrico, dicha señal podría comprender una señal digital, analógica o una combinación de señales digitales y analógicas.

Para suministrar energía al sistema, éste comprende, según una realización, un dispositivo inalámbrico de transmisión de energía para energizar dicho dispositivo de forma no invasiva. Según dicha realización, el dispositivo de transmisión de energía transmite energía mediante al menos una señal de energía inalámbrica, que por ejemplo comprende una
30 señal de onda como una señal de onda de ultrasonido, una señal de onda electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas, una señal de onda de radio, una señal de radiación de rayos X y una señal de radiación gamma.

También es concebible que la señal de energía comprenda un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinado, que puede transmitirse utilizando una señal portadora como una señal digital, analógica o una
35 combinación de señales digitales y analógicas.

Según una realización, el sistema comprende además una fuente de energía para alimentar dicho dispositivo, que puede ser una fuente de energía implantable o externa o una combinación de ellas, en cuyo caso las fuentes de energía interna y externa pueden estar en comunicación eléctrica.

40 En una realización en la que el sistema comprende una fuente de energía interna, se puede proporcionar un sensor que detecta un parámetro funcional correlacionado con la transferencia de energía para cargar la fuente de energía interna, además es concebible que se proporcione un dispositivo de retroalimentación para enviar información de retroalimentación desde el interior hacia el exterior del paciente.

Según otra realización, el sistema comprende además un sensor que detecta un parámetro, como por ejemplo un
45 parámetro funcional o físico. Dicho parámetro funcional está, según una realización, correlacionado con la transferencia de energía para cargar una fuente de energía interna implantable en el paciente. Dicha realización podría comprender además un dispositivo de retroalimentación para enviar información de retroalimentación desde el interior hacia el exterior del cuerpo del paciente y una unidad de control interna implantable para controlar la detección. El parámetro físico mencionado podría ser uno de los siguientes: temperatura corporal, presión sanguínea, flujo
50 sanguíneo, latidos del corazón y respiración, y el sensor podría ser un sensor de presión o de motilidad.

Según una realización, el sistema puede comprender además un comunicador de datos externo y un comunicador de datos interno implantable que se comunica con el comunicador de datos externo, en el que el comunicador interno transmite datos relacionados con dicho dispositivo o con el paciente al comunicador de datos externo y/o el comunicador de datos externo transmite datos al comunicador de datos interno. También es concebible que el sistema
55 comprenda además un dispositivo de funcionamiento para hacer funcionar dicho dispositivo, como un motor o una bomba, que puede ser de accionamiento eléctrico, hidráulico o neumático.

Según otra realización, el sistema tiene un dispositivo de transmisión de energía inalámbrica, en el que la energía inalámbrica se utiliza para alimentar directamente el dispositivo de funcionamiento mediante, por ejemplo, la creación de energía cinética para el funcionamiento de dicho dispositivo.

5 En las realizaciones en las que el sistema comprende un dispositivo de transmisión de energía para transmitir energía inalámbrica, se puede proporcionar un dispositivo de transformación de energía para transformar la energía inalámbrica de una primera forma a una segunda forma. Dicho dispositivo transformador de energía puede alimentarse directamente de la segunda forma de energía. La energía puede ser en forma de corriente continua o corriente continua pulsante, o una combinación de corriente continua y corriente continua pulsante, o una corriente alterna o una combinación de corriente continua y corriente alterna, también es concebible que la energía sea en forma de energía magnética, energía cinética, energía sonora, energía química, energía radiante, energía electromagnética, energía fotoeléctrica, energía nuclear o energía térmica. El sistema puede comprender además un acumulador implantable para almacenar energía.

Para evitar daños en el sistema es concebible que éste comprenda componentes eléctricos implantables que incluyan al menos un protector de nivel de tensión y/o al menos un protector de corriente constante.

15 También se proporciona un método de fijación de un dispositivo de ayuda al corazón en el que dicha fijación se consigue mediante la fijación de dicho dispositivo de ayuda al corazón a al menos una vértebra de un paciente humano.

De acuerdo con la realización preferida, un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón de un paciente humano aplicando una fuerza externa sobre el músculo cardíaco, comprendiendo dicho dispositivo al menos un órgano de contacto con el corazón, que ejerce periódicamente una fuerza sobre el músculo cardíaco siguiendo las contracciones del corazón y añadiendo fuerza al mismo, estando dicho dispositivo implantable adaptado para tener una unidad de accionamiento para crear un movimiento cinético que será utilizado por el órgano de contacto del corazón, donde dicho dispositivo implantable comprende un dispositivo de fijación adaptado para ser montado en una posición estable al hueso humano permitiendo que dicha unidad de accionamiento y el movimiento cinético obtengan la fuerza contraria necesaria, donde dicha unidad de accionamiento comprende además un compensador del movimiento respiratorio para compensar el movimiento respiratorio del corazón en relación con la posición estable del hueso, donde dicha unidad de accionamiento está adaptada para permitir un movimiento para compensar el movimiento respiratorio en relación con dicho órgano de contacto con el corazón y dicho hueso.

Dicho compensador del movimiento respiratorio puede comprender una construcción hidráulica, mecánica o neumática o una combinación de ellas, para compensar el movimiento respiratorio.

30 El compensador del movimiento respiratorio puede comprender al menos uno de los siguientes elementos: una suspensión que incluya un manguito de aire comprimible, para compensar el movimiento respiratorio, una suspensión de muelle, para compensar el movimiento respiratorio y un movimiento guiado que utilice únicamente la resistencia a la fricción, para compensar el movimiento respiratorio.

35 En otra realización, la unidad de accionamiento está adaptada para ser colocada al menos parcialmente en el abdomen, permitiendo que el órgano de contacto con el corazón llegue al corazón, para crear dicho movimiento cinético del órgano de contacto con el corazón, donde preferiblemente dicha unidad de accionamiento está adaptada para entrar desde el abdomen a través del músculo del diafragma.

40 En otra realización, dicho dispositivo de fijación está adaptado para ser montado en el exterior del esternón, en el que dicha unidad de accionamiento comprende un brazo para pasar por vía subcutánea desde el exterior del esternón hasta el abdomen adaptado para sostener la unidad de accionamiento, en el que dicha unidad de accionamiento entra a través del músculo del diafragma que sostiene dicho órgano de contacto con el corazón.

En otra realización, dicha unidad de accionamiento comprende además una estructura de movimiento de tejido fibrótico adaptada para permitir el movimiento respiratorio del corazón en relación con la posición ósea estable, sin interferencia del tejido fibrótico circundante, cuando se implanta en el cuerpo.

45 La estructura de movimiento del tejido fibrótico puede comprender un fuelle que permite el movimiento sin estirar la fibrosis circundante, cuando se implanta.

50 En otra realización, el órgano de contacto con el corazón puede pasar de ejercer una fuerza en una primera zona del corazón a ejercer una fuerza en una segunda zona del corazón, después de que dicho dispositivo implantable haya sido implantado en dicho paciente humano, en el que dicho órgano de contacto con el corazón comprende preferentemente al menos un cojín hidráulico o neumático.

En otra realización, el órgano de contacto con el corazón comprende además un elemento mecánico, adaptado para ser móvil para cambiar la posición de dicha fuerza ejercida sobre el corazón humano después de que dicho dispositivo implantable haya sido implantado en el paciente humano.

5 El dispositivo implantable puede incluir una placa, y en la que dicho al menos un cojín hidráulico o neumático se coloca en conexión con dicha placa, y en la que dicha placa permite el movimiento de dicho cojín en relación con dicha placa para cambiar la posición de dicho cojín hidráulico o neumático y, por tanto, cambiar la posición de dicha fuerza ejercida sobre el corazón del paciente humano después de que dicho dispositivo implantable haya sido implantado en el paciente humano.

El dispositivo de asistencia cardíaca puede estar adaptado para; pasar a través de un trocar laparoscópico en el cuerpo del paciente y/o pasar a través de una abertura en el músculo del diafragma desde el lado abdominal.

10 Preferiblemente, dicha unidad de accionamiento está adaptada para suministrar energía inalámbrica o magnética y dicho dispositivo de asistencia cardíaca está adaptado para recibir dicha energía inalámbrica o magnética para provocar movimientos de dicho dispositivo de asistencia cardíaca.

El dispositivo de asistencia cardíaca puede incluir un receptor de energía o una fuente de energía adaptada para ser colocada en el abdomen.

15 El dispositivo de asistencia cardíaca preferentemente, comprende un cable eléctrico adaptado para conectar dicho dispositivo de asistencia cardíaca o unidad de accionamiento a una fuente de energía interna, dicho cable adaptado para pasar a la aurícula derecha del corazón y más arriba en el sistema de vasos sanguíneos venosos, saliendo del sistema de vasos sanguíneos en o cerca de la zona subcutánea, en el que dicha fuente de energía interna está adaptada para ser conectada a dicho cable a través de la zona subcutánea.

El dispositivo de asistencia cardíaca que comprende;

una unidad de control interna,

20 un sensor que detecta los impulsos eléctricos fisiológicos o las contracciones musculares del corazón,

donde dicha unidad de control controla dicho dispositivo de asistencia cardíaca de acuerdo con la información detectada.

25 El dispositivo de asistencia cardíaca en el que dicha fuente de energía interna, comprende una unidad de control interna adaptada para transmitir pulsos de energía a dicho electrodo para lograr contracciones del músculo cardíaco y controlar las contracciones del corazón, en el que dicha unidad de control está adaptada para coordinar el dispositivo de asistencia cardíaca con las contracciones del corazón.

Método

En una realización, un método para colocar quirúrgicamente un dispositivo de asistencia cardíaca activa fuera del corazón de un paciente a través de un enfoque torácico laparoscópico, el método comprende los pasos de:

- 30
- introducir una aguja o un instrumento similar a un tubo en el tórax del paciente,
 - utilizando la aguja o un instrumento similar a un tubo para llenar el tórax de gas y así expandir la cavidad torácica,
 - colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente,
 - introducir una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en el tórax,
- 35
- insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de los dos trócares laparoscópicos mencionados y diseccionar una zona de colocación prevista del corazón del paciente,
 - colocar el dispositivo de asistencia cardíaca en la zona de colocación en el tórax como una o más piezas que comprenden;
 - colocando el órgano de contacto con el corazón que afecta al flujo sanguíneo,
- 40
- colocando una unidad de accionamiento que crea un movimiento cinético para ser utilizado por el órgano de contacto del corazón,
 - montar un dispositivo de fijación en una posición estable al hueso humano permitiendo que dicha unidad de accionamiento y movimiento cinético obtenga la contrafuerza necesaria,
 - colocar un compensador del movimiento respiratorio para compensar el movimiento respiratorio del corazón en relación con la posición ósea estable, y
- 45
- colocar y conectar un receptor de energía implantado o una fuente de energía interna para alimentar el dispositivo de asistencia cardíaca para realizar al menos uno de los siguientes pasos del método;

comprimir, al menos en parte, el corazón y relajar, al menos en parte, el dispositivo de asistencia cardíaca para apoyar el mecanismo de bombeo del corazón desde el exterior del mismo.

En otra realización, un método de operación para colocar quirúrgicamente un dispositivo asistente cardíaco activo en relación con el corazón de un paciente, el método comprende los pasos de:

- 5 - cortando la piel del paciente,
- abriendo la cavidad torácica,
- disección de una zona de colocación donde colocar el dispositivo de asistencia cardíaca en su interior en relación con el corazón,
- 10 - colocar el dispositivo de asistencia cardíaca en la zona de colocación en el tórax como una o más piezas que comprenden;
- colocando el órgano de contacto con el corazón que afecta al flujo sanguíneo,
- colocando una unidad de accionamiento que crea un movimiento cinético para ser utilizado por el órgano de contacto del corazón,
- 15 - montar un dispositivo de fijación en una posición estable al hueso humano permitiendo que dicha unidad de accionamiento y movimiento cinético obtenga la contrafuerza necesaria,
- colocar un compensador del movimiento respiratorio para compensar el movimiento respiratorio del corazón en relación con la posición ósea estable, y
- colocar y conectar un receptor de energía implantado o una fuente de energía interna para alimentar el dispositivo de asistencia cardíaca para realizar al menos uno de los siguientes pasos del método;
- 20 comprimir, al menos en parte, el corazón y relajar, al menos en parte, el dispositivo de asistencia cardíaca para apoyar el mecanismo de bombeo del corazón desde el exterior del mismo.

En otra realización, un método para colocar quirúrgicamente un dispositivo de asistencia cardíaca activa en relación con el corazón de un paciente a través de un enfoque abdominal laparoscópico, el método comprende los pasos de:

- introducir una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del paciente,
- 25 - utilizando la aguja o un instrumento similar a un tubo para llenar el abdomen de gas y así expandir la cavidad abdominal,
- colocación de al menos dos trócares laparoscópicos en el abdomen del paciente
- introducir una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en el abdomen,
- insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de los dos trocares laparoscópicos y
- 30 - disecando y creando una abertura en el músculo del diafragma,
- disección de una zona de colocación prevista del corazón del paciente a través de dicha abertura,
- colocar el dispositivo de asistencia cardíaca en la zona de colocación en el tórax como una o más piezas que comprenden;
- colocando el órgano de contacto con el corazón que afecta al flujo sanguíneo,
- 35 - colocando una unidad de accionamiento que crea un movimiento cinético para ser utilizado por el órgano de contacto del corazón,
- montar un dispositivo de fijación en una posición estable al hueso humano permitiendo que dicha unidad de accionamiento y movimiento cinético obtenga la contrafuerza necesaria,
- colocar un compensador del movimiento respiratorio para compensar el movimiento respiratorio del corazón en relación con la posición ósea estable, y
- 40 - colocar y conectar un receptor de energía implantado o una fuente de energía interna para alimentar el dispositivo de asistencia cardíaca para realizar al menos uno de los siguientes pasos del método;

comprimir, al menos en parte, el corazón y relajar, al menos en parte, el dispositivo de asistencia cardíaca para apoyar el mecanismo de bombeo del corazón desde el exterior del mismo.

Alternativamente, un método de operación para colocar quirúrgicamente un dispositivo asistente cardíaco activo en relación con el corazón de un paciente, el método comprende los pasos de:

- cortando la piel del paciente,
- abriendo la cavidad abdominal,
- 5 - disecando y creando una abertura en el músculo del diafragma,
- disección de una zona de colocación donde colocar el dispositivo de asistencia cardíaca a través de dicha abertura,
- colocar el dispositivo de asistencia cardíaca en la zona de colocación en el tórax como una o más piezas que comprenden;
- 10 - colocando el órgano de contacto con el corazón que afecta al flujo sanguíneo,
- colocando una unidad de accionamiento que crea un movimiento cinético para ser utilizado por el órgano de contacto del corazón,
- montar un dispositivo de fijación en una posición estable al hueso humano permitiendo que dicha unidad de accionamiento y movimiento cinético obtenga la contrafuerza necesaria,
- 15 - colocar un compensador del movimiento respiratorio para compensar el movimiento respiratorio del corazón en relación con la posición ósea estable, y
- colocar y conectar un receptor de energía implantado o una fuente de energía interna para alimentar el dispositivo de asistencia cardíaca para realizar al menos uno de los siguientes pasos del método;
- 20 - comprimir, al menos en parte, el corazón y relajar, al menos en parte, el dispositivo de asistencia cardíaca para apoyar el mecanismo de bombeo del corazón desde el exterior del mismo.

Los cuatro métodos de operación anteriores, en los que el paso de colocar el dispositivo de asistencia cardíaca puede comprender adicionalmente el paso de:

- suministrar energía cinética desde dicha unidad de accionamiento a dicho dispositivo de asistencia cardíaca, provocando el movimiento de dicho órgano de contacto con el corazón.
- 25 Los cuatro métodos de operación pueden comprender adicionalmente el paso del método de:
- conectar la unidad motriz con un receptor de energía implantable o una fuente de energía interna para alimentar dicha unidad motriz.

El método de operación para la colocación quirúrgica de un dispositivo de asistencia cardíaca en un corazón o vaso sanguíneo de un paciente que combina los métodos con un enfoque torácico y un enfoque abdominal es una realización preferida.

El método de funcionamiento, en el que la unidad de accionamiento comprende además un estator y un rotor adaptados para accionar al menos una parte del dispositivo de asistencia cardíaca con energía rotativa es otra alternativa más, comprendiendo el método además las etapas de:

- 35 - colocar dicho estator y rotor en el abdomen o el tórax, en el que dicho rotor se conecta a dicho dispositivo de asistencia cardíaca,
- suministrar energía a dicho estator para hacer girar dicho rotor y así hacer que la energía cinética sea transportada a dicho dispositivo de asistencia cardíaca.

El método de operación puede comprender que se realice una apertura desde el abdomen a través del diafragma torácico para colocar el receptor de energía o la fuente de energía en el abdomen.

40 El método de operación, en el que dicha apertura se realiza en el diafragma torácico, se sitúa preferentemente en el lugar donde el pericardio está unido al diafragma torácico.

En otro método, el dispositivo de asistencia cardíaca o la unidad de accionamiento utilizan energía, directa o indirecta, de una fuente de energía externa, que suministra energía de forma no invasiva, sin penetrar en la piel del paciente, para alimentar el dispositivo de asistencia cardíaca o la unidad de accionamiento.

45 Alternativamente, dicho dispositivo de asistencia cardíaca o unidad de accionamiento está conectado a una fuente de energía interna a través de un cable, el método de colocación comprende además;

- disección y colocación de un cable conectado al dispositivo de asistencia cardíaca o unidad de accionamiento en la aurícula derecha del corazón y más arriba en el sistema de vasos sanguíneos venosos,
- salir del sistema de vasos sanguíneos en la zona subcutánea o más cerca de ella, como en la vena subclavia, la vena yugular o la vena braquial

5 colocar una fuente de energía interna en la zona subcutánea o cerca de ella o en el tórax o el abdomen,

- suministrar desde una fuente de energía externa energía de forma no invasiva, sin ninguna penetración a través de la piel del paciente, para alimentar la fuente de energía interna para alimentar indirecta o directamente el dispositivo de asistencia cardíaca o la unidad de accionamiento.

El método de operación de colocación puede comprender además;

- 10
- colocar un electrodo en la aurícula o el ventrículo derecho del corazón
 - colocar el cable al electrodo a través de la aurícula derecha del corazón y más arriba en el sistema de vasos sanguíneos venosos,
 - salir del sistema de vasos sanguíneos en la zona subcutánea o más cerca de ella, como en la vena subclavia, la vena yugular o la vena braquial,

15 colocar una unidad de control interno en la zona subcutánea o cerca de ella o en el tórax o el abdomen, comprendiendo el método además al menos uno de los siguientes pasos

- transmitir pulsos de energía desde dicho electrodo para controlar las contracciones del corazón, y
- coordinar el dispositivo de asistencia cardíaca o la unidad de accionamiento.

En otra realización, el método de operación de colocación comprende además;

- 20
- colocar un electrodo en la aurícula o el ventrículo derecho del corazón
 - colocar el cable al electrodo a través de la aurícula derecha del corazón y más arriba en el sistema de vasos sanguíneos venosos,
 - salir del sistema de vasos sanguíneos en la zona subcutánea o más cerca de ella, como en la vena subclavia, la vena yugular o la vena braquial,

25 colocar una unidad de control interno en la zona subcutánea o cerca de ella o en el tórax o el abdomen, comprendiendo el método además al menos uno de los siguientes pasos

- recibir la entrada del sensor relativa a los impulsos eléctricos o a las contracciones musculares del corazón,
- coordinar el dispositivo de asistencia cardíaca o la unidad de accionamiento basándose en la entrada de dicho sensor.

30 Se proporciona además un método para colocar quirúrgicamente un dispositivo de asistencia cardíaca activa fuera del corazón de un paciente a través de un abordaje torácico laparoscópico mediante la inserción de una aguja o un instrumento similar a un tubo en el tórax del cuerpo del paciente. La aguja o un instrumento similar a un tubo se utiliza para llenar el tórax con gas, expandiendo así la cavidad torácica. Se pueden colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente y se puede introducir una cámara en el tórax a través de uno de los trócares laparoscópicos. Al menos una herramienta de disección puede introducirse a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos y diseccionar una zona de colocación prevista del corazón del paciente. Se puede colocar un dispositivo de asistencia cardíaca que afecte al flujo sanguíneo. Se puede colocar un receptor de energía implantado o una fuente de energía interna para alimentar el dispositivo asistente del corazón y conectarlo para realizar al menos uno de los siguientes pasos del método de comprimir al menos parcialmente el corazón y relajar al menos parcialmente el dispositivo asistente del corazón para apoyar el mecanismo de bombeo del corazón desde el exterior del mismo.

35

40

45 Una realización divulga un método para colocar quirúrgicamente un dispositivo asistente cardíaco activo en relación con el corazón de un paciente proporcionado además cortando la piel del paciente y abriendo la cavidad torácica. Se disecciona una zona de colocación donde colocar el dispositivo asistente cardíaco en el interior en relación con el corazón y se coloca el dispositivo asistente cardíaco en la zona de colocación en el tórax. Además, puede colocarse un receptor de energía implantado o una fuente de energía interna para alimentar el dispositivo de asistencia cardíaca a fin de realizar al menos uno de los siguientes pasos del método de comprimir al menos parcialmente el corazón y relajar al menos parcialmente el dispositivo de asistencia cardíaca para apoyar el mecanismo de bombeo del corazón desde el exterior del mismo.

Otra realización revela un método para colocar quirúrgicamente un dispositivo de asistencia cardíaca activa en relación con el corazón de un paciente a través de un enfoque abdominal laparoscópico. El método puede proporcionarse además insertando una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del cuerpo del paciente y utilizando la aguja o un instrumento similar a un tubo para llenar el abdomen con gas expandiendo así la cavidad abdominal. Se pueden colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el abdomen del paciente, a través de uno de los cuales se puede introducir una cámara. Además, se puede insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos trocares laparoscópicos. La herramienta de disección puede utilizarse para diseccionar y crear una abertura en el músculo del diafragma y/o para diseccionar una zona de colocación prevista del corazón del paciente a través de dicha abertura. El dispositivo de asistencia cardíaca se coloca en la zona de colocación en el tórax y se coloca un receptor de energía implantado o una fuente de energía interna para alimentar el dispositivo de asistencia cardíaca y se conecta para realizar al menos uno de los siguientes pasos del método para comprimir al menos parcialmente el corazón y relajar al menos parcialmente el dispositivo de asistencia cardíaca para apoyar el mecanismo de bombeo del corazón desde el exterior del mismo.

En otra realización, se puede proporcionar un método para colocar quirúrgicamente un dispositivo asistente cardíaco activo en relación con el corazón de un paciente, cortando la piel del paciente y abriendo la cavidad abdominal. Se disecciona y crea una abertura en el diafragma torácico y a través de dicha abertura se disecciona una zona de colocación donde colocar el dispositivo asistente cardíaco. El dispositivo de asistencia cardíaca puede colocarse en la zona de colocación y también puede colocarse un receptor de energía implantado o una fuente de energía interna para alimentar el dispositivo de asistencia cardíaca y conectarse para realizar al menos uno de los siguientes pasos del método de comprimir al menos parcialmente el corazón y relajar al menos parcialmente el dispositivo de asistencia cardíaca para apoyar el mecanismo de bombeo del corazón desde el exterior del mismo.

En otra realización, el método también incluye el paso de colocar el dispositivo de asistencia cardíaca adicionalmente mediante la colocación de una unidad de accionamiento para alimentar al menos parcialmente el dispositivo de asistencia cardíaca con movimientos cinéticos en la zona del tórax o del abdomen y para suministrar energía cinética desde dicha unidad de accionamiento a dicho dispositivo de asistencia cardíaca causando el movimiento de dicho dispositivo de asistencia cardíaca.

En otro método los pasos también pueden incluir la conexión de la unidad de accionamiento con un receptor de energía implantable o una fuente de energía interna para alimentar dicha unidad de accionamiento.

En otra realización se combinan los diferentes métodos para colocar quirúrgicamente un dispositivo de asistencia cardíaca en el corazón o vaso sanguíneo de un paciente.

Otro método puede incluir también una unidad de accionamiento que comprende además un estator y un rotor adaptados para accionar al menos una parte del dispositivo de asistencia cardíaca con energía rotacional. Este método comprende además los pasos de colocar dicho estator y rotor en el abdomen o el tórax. Dicho rotor se conecta a dicho dispositivo de asistencia cardíaca para suministrar energía a dicho estator para hacer girar dicho rotor y, por lo tanto, hacer que la energía cinética sea transportada a dicho dispositivo de asistencia cardíaca.

En un método adicional se realiza una apertura desde el abdomen a través del diafragma torácico para colocar el receptor de energía o la fuente de energía en el abdomen. Dicha apertura puede realizarse en el diafragma torácico en la sección del diafragma torácico en la que el pericardio se fija al diafragma torácico.

En otro método, el dispositivo de asistencia cardíaca o la unidad de accionamiento utilizan energía, directa o indirecta, de una fuente de energía externa, que suministra energía de forma no invasiva, sin que penetre en la piel del paciente, para alimentar el dispositivo de asistencia cardíaca o la unidad de accionamiento.

En otro método, dicho dispositivo de asistencia cardíaca o unidad de accionamiento está conectado a una fuente de energía interna a través de un cable. El método de colocación comprende además los pasos de diseccionar y colocar un cable conectado al dispositivo de asistencia cardíaca o unidad de accionamiento en la aurícula derecha del corazón y más arriba en el sistema de vasos sanguíneos venosos, salir del sistema de vasos sanguíneos en la zona subcutánea o cerca de ella, como en la vena subclavia, la vena yugular o la vena braquial, colocar una fuente de energía interna en la zona subcutánea o cerca de ella o en el tórax o el abdomen y para que desde una fuente de energía externa se suministre energía de forma no invasiva, sin que penetre a través de la piel del paciente, para alimentar la fuente de energía interna para alimentar indirecta o directamente el dispositivo de asistencia cardíaca o la unidad de accionamiento.

Un método de colocación puede comprender además los pasos de colocar un electrodo en la aurícula o el ventrículo derecho del corazón y colocar el cable al electrodo a través de la aurícula derecha del corazón y más arriba en el sistema de vasos sanguíneos venosos. El sistema de vasos sanguíneos sale en la zona subcutánea o más cerca de ella, como en la vena subclavia, la vena yugular o la vena braquial. Se coloca una unidad de control interno en la zona subcutánea o cerca de ella o en el tórax o el abdomen. El método comprende además al menos uno de los siguientes pasos: recibir una entrada de sensor relativa a pulsos eléctricos o contracciones musculares del corazón, transmitir pulsos de energía desde dicho electrodo para controlar las contracciones del corazón o coordinar el dispositivo de asistencia cardíaca o la unidad de accionamiento.

Una de las formas de realización divulgadas es un dispositivo de ayuda al corazón adaptado para pasar a través de un trocar laparoscópico en el cuerpo del paciente.

Otra realización es un dispositivo de ayuda al corazón adaptado para pasar a través de una abertura en el diafragma torácico desde el lado abdominal del diafragma torácico.

5 Otra realización es un dispositivo de asistencia cardíaca que comprende una unidad de accionamiento para impulsar, al menos en parte, los movimientos del dispositivo de asistencia cardíaca. Dicha unidad de accionamiento está adaptada para suministrar energía inalámbrica o magnética y dicho dispositivo de asistencia cardíaca está adaptado para recibir dicha energía inalámbrica o magnética para provocar los movimientos de dicho dispositivo de asistencia cardíaca.

10 Otra realización es un dispositivo de ayuda al corazón que comprende un receptor de energía o fuente de energía, adaptado para ser implantado en el abdomen.

Otra realización es un dispositivo de ayuda al corazón que comprende un cable eléctrico adaptado para conectar dicho dispositivo de ayuda al corazón o unidad de accionamiento a dicha fuente de energía. Dicho cable está adaptado para pasar a la aurícula derecha del corazón y más arriba en el sistema de vasos sanguíneos venosos, saliendo del sistema de vasos sanguíneos en o cerca de la zona subcutánea, en la que dicha fuente de energía interna está adaptada para ser conectada a dicho cable a través de la zona subcutánea.

15 Otra realización es un dispositivo de ayuda al corazón que comprende además una unidad de control interna y un sensor que detecta los impulsos eléctricos fisiológicos o las contracciones musculares del corazón. Dicha unidad de control controla dicho dispositivo de ayuda al corazón de acuerdo con la información detectada.

20 Otra realización es un dispositivo de ayuda al corazón con una fuente de energía que comprende una unidad de control interna adaptada para transmitir pulsos de energía a dicho electrodo para lograr contracciones del músculo cardíaco y controlar las contracciones del corazón. La unidad de control está adaptada para coordinar el dispositivo de ayuda cardíaca con las contracciones del corazón.

Téngase en cuenta que todas las realizaciones o características de una realización, así como cualquier método o etapa de un método, pueden combinarse de cualquier manera si dicha combinación no es claramente contradictoria. Obsérvese también que la descripción en general debe considerarse que describe tanto un aparato o dispositivo adaptado para realizar un método como este método en sí mismo.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones que ahora se describen, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

30 La Fig. 1 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista lateral.
 La Fig. 2 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista frontal.
 La Fig. 3 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista lateral.
 La Fig. 4 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista lateral.
 La Fig. 5 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista frontal.
 35 La Fig. 6 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista lateral.
 La Fig. 7 muestra en detalle un dispositivo de funcionamiento.
 La Fig. 8 muestra en detalle un dispositivo de funcionamiento.
 La Fig. 9 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista lateral.
 La Fig. 10 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista lateral.
 40 La Fig. 11 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista frontal.
 La Fig. 12 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista frontal.
 La Fig. 13 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista lateral.
 La Fig. 14 muestra, de forma esquemática, un sistema de transferencia de fuerza.
 La Fig. 15 muestra, de forma esquemática, un sistema de transferencia de fuerza.
 45 La Fig. 16 muestra, de forma esquemática, un sistema de transferencia de fuerza.
 La Fig. 17 muestra, de forma esquemática, cómo se ejerce la fuerza sobre un corazón.
 La Fig. 18 muestra, de forma esquemática, cómo se ejerce la fuerza sobre un corazón.
 La Fig. 19 muestra, de forma esquemática, cómo se ejerce la fuerza sobre un corazón.
 La Fig. 20 muestra, de forma esquemática, cómo se ejerce la fuerza sobre un corazón.
 50 La Fig. 21 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista frontal.
 La Fig. 22 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista lateral.
 La Fig. 23 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista lateral.
 La Fig. 24 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista frontal.
 La Fig. 25 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista lateral.
 55 La Fig. 26 muestra, de forma esquemática, un sistema de transferencia de fuerza.
 La Fig. 27 muestra, de forma esquemática, un sistema de transferencia de fuerza.
 La Fig. 28 muestra, de forma esquemática, un dispositivo de funcionamiento y un miembro de fijación.

- La Fig. 29 muestra, de forma esquemática, un sistema de transferencia de fuerza.
 La Fig. 30 muestra una vista frontal de un paciente humano con un DAVI.
 La Fig. 31 muestra un dispositivo de corazón artificial implantado en una vista lateral.
 La Fig. 32 muestra, de forma esquemática, un sistema de transferencia de fuerza.
 5 La Fig. 33 muestra, de forma esquemática, un sistema de transferencia de fuerza.
 La Fig. 34 muestra una vista frontal de un paciente humano con un sistema implantado de transferencia de fuerza.
 La Fig. 35 muestra, de forma esquemática, un sistema de transferencia de fuerza.
 La Fig. 36 muestra, de forma esquemática, un sistema de transferencia de fuerza.
 La Fig. 37 muestra, de forma esquemática, un sistema de transferencia de fuerza.
 10 La Fig. 38 muestra un órgano de contacto con el corazón en una primera posición.
 La Fig. 39 muestra un órgano de contacto con el corazón en una segunda posición.
 La Fig. 40 muestra en detalle un órgano de contacto con el corazón.
 La Fig. 41 muestra en detalle un órgano de contacto con el corazón.
 La Fig. 42 muestra un dispositivo para ajustar un órgano de contacto con el corazón en una primera posición.
 15 La Fig. 43 muestra un dispositivo para ajustar un órgano de contacto con el corazón en una segunda posición.
 La Fig. 44 muestra el corazón de un paciente humano en una vista frontal.
 La Fig. 45 muestra un sistema para ajustar la posición de un dispositivo de bombeo en una primera posición.
 La Fig. 46 muestra un sistema para ajustar la posición de un dispositivo de bombeo en una segunda posición.
 La Fig. 47 muestra un sistema de fijación.
 20 La Fig. 48 muestra un sistema de fijación.
 La Fig. 49 muestra un sistema de fijación.
 La Fig. 50 muestra un sistema de fijación.
 La Fig. 51 muestra un sistema de fijación.
 La Fig. 52 muestra un sistema de fijación.
 25 La Fig. 53 muestra una vista frontal del esternón de un paciente humano, con un sistema de fijación aplicado.
 La Fig. 54 muestra una vista frontal de la caja torácica de un paciente humano, con un sistema de fijación aplicado.
 La Fig. 55 muestra una vista frontal de la caja torácica de un paciente humano, con un sistema de fijación aplicado.
 La Fig. 56 muestra una vista frontal de la caja torácica de un paciente humano, con un sistema de fijación aplicado.
 La Fig. 57 muestra una vista frontal de la caja torácica de un paciente humano, con un sistema de fijación aplicado.
 30 La Fig. 58 muestra una vista lateral de la columna vertebral de un paciente humano, con un sistema de fijación aplicado.
 La Fig. 59 muestra una vista lateral de la columna vertebral de un paciente humano, con un sistema de fijación aplicado.
 La Fig. 60 muestra una vista frontal de una parte de la columna vertebral de un paciente humano, con un sistema de fijación aplicado.
 35 La Fig. 61 muestra un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón en una vista lateral.
 La Fig. 62 ilustra un sistema para tratar una enfermedad, en el que el sistema incluye un aparato implantado en un paciente.
 Las Figs. 63-77 muestran de forma esquemática varias realizaciones del sistema para alimentar de forma inalámbrica el aparato mostrado en la Fig. 1.
 40 La Fig. 78 es un diagrama de bloques esquemático que ilustra una disposición para suministrar una cantidad precisa de energía utilizada para el funcionamiento del aparato mostrado en la Fig. 1.
 La Fig. 79 muestra esquemáticamente una realización del sistema, en la que el aparato funciona con energía ligada al cable.
 45 La Fig. 80 es un diagrama de bloques más detallado de una disposición para controlar la transmisión de energía inalámbrica utilizada para el funcionamiento del aparato mostrado en la Fig. 1.
 La Fig. 81 es un circuito para la disposición mostrada en la Fig. 62, según un posible ejemplo de implementación.
 Las Figs. 82-88 muestran varias formas de disponer la alimentación hidráulica o neumática de un aparato implantado en un paciente.
 50 La Fig. 89a muestra una cámara sellada que incluye un dispositivo de funcionamiento.
 La Fig. 89b muestra una cámara sellada para uso hidráulico.
 La Fig. 90 muestra una vista lateral de un paciente cuando un dispositivo de ayuda al corazón está fijado al esternón del paciente, en su parte interna.
 La Fig. 91 muestra una vista lateral de un paciente cuando un dispositivo de ayuda al corazón está fijado a una vértebra del paciente.
 55 La Fig. 92 muestra una vista lateral de un paciente cuando un dispositivo de ayuda al corazón está fijado a una costilla del paciente.
 La Fig. 93a muestra una vista lateral de un paciente cuando un dispositivo de ayuda al corazón se fija al esternón del paciente en su parte interna, de forma que penetra en el diafragma.
 60 La Fig. 93b muestra una vista lateral de un paciente cuando un dispositivo de ayuda al corazón está fijado al esternón del paciente, en la parte exterior del mismo.
 La Fig. 94 muestra una vista lateral de un paciente, cuando se coloca una pieza de contacto con el diafragma.
 La Fig. 95 muestra una vista lateral de un paciente, cuando se crea una abertura en el tórax del paciente.
 La Fig. 96 muestra un primer plano de una pieza de contacto del diafragma que mantiene una abertura en el diafragma torácico.
 65

- La Fig. 97a muestra una realización de un dispositivo de ayuda al corazón en el que la fuerza se transfiere a través del diafragma torácico.
- La Fig. 97b muestra una segunda realización de un dispositivo de ayuda al corazón en el que la fuerza se transfiere a través del diafragma torácico.
- 5 La Fig. 97c muestra una realización alternativa del compensador del movimiento respiratorio.
- La Fig. 97d muestra una realización alternativa del compensador del movimiento respiratorio en un segundo estado.
- La Fig. 98 muestra una segunda realización de un dispositivo de ayuda al corazón en el que la fuerza mecánica e hidráulica se transfiere a través del diafragma torácico.
- 10 La Fig. 99a muestra una primera realización de un puerto de inyección multicámara para calibrar elementos que presionan el corazón.
- La Fig. 99b muestra una segunda realización de un puerto de inyección multicámara.
- La Fig. 99c muestra un sistema hidráulico/neumático de dos cámaras.
- La Fig. 99d muestra un sistema hidráulico/neumático que incluye una válvula de selección.
- 15 La Fig. 99e muestra un sistema de cámara de transferencia de fuerza cerrada hidráulica/neumática que incluye una válvula de selección.
- La Fig. 100 muestra una realización de un dispositivo de ayuda al corazón en el que la fuerza hidráulica se transfiere a través del diafragma torácico.
- La Fig. 101a muestra una realización de una pieza de contacto con el diafragma en la que la pieza de contacto con el diafragma está adaptada para ser abierta, en un estado abierto.
- 20 La Fig. 101b muestra una realización de una pieza de contacto con el diafragma en la que la pieza de contacto con el diafragma está adaptada para ser abierta, en un estado cerrado.
- La Fig. 101c muestra una realización de una pieza de contacto de la membrana, que no es posible abrir.
- La Fig. 101d muestra una realización de una pieza de contacto de la membrana, en sección.
- 25 La Fig. 102 muestra una parte de contacto con el diafragma, con un miembro de transferencia de fuerza colocado en su interior.
- La Fig. 103 muestra una parte de contacto del diafragma, con dos miembros de transferencia de fuerza colocados en su interior.
- La Fig. 104 muestra una parte de contacto con el diafragma, con un miembro de transferencia de fuerza que crea un sellado con la parte de contacto con el diafragma colocada en su interior.
- 30 La Fig. 105 muestra una parte de contacto de la membrana, con un miembro de transferencia de fuerza para transferir la fuerza hidráulica colocado en su interior.
- La Fig. 106 muestra una parte de contacto con el diafragma, con un miembro de transferencia de fuerza hidráulica, y un miembro de transferencia de fuerza hidráulica colocado en su interior.
- 35 La Fig. 107 muestra una pieza de transferencia de fuerza para transferirla a través del diafragma torácico.
- La Fig. 108a muestra un dispositivo de ayuda al corazón desplazable en una primera vista en perspectiva.
- La Fig. 108b muestra un dispositivo de ayuda al corazón desplazable en una segunda vista en perspectiva.
- La Fig. 109 muestra un dispositivo de funcionamiento magnético en sección.
- 40 La Fig. 110 muestra un dispositivo de ayuda al corazón que comprende un dispositivo de funcionamiento magnético en una vista en perspectiva.
- La Fig. 111 muestra un dispositivo de ayuda al corazón desplazable en una primera vista en perspectiva.
- La Fig. 112a muestra un dispositivo de ayuda al corazón adaptado para ser introducido a través de una abertura en el diafragma torácico, en su estado plegado.
- 45 La Fig. 112b muestra un dispositivo de ayuda al corazón adaptado para ser insertado a través de una abertura en el diafragma torácico, en su estado desplegado.
- La Fig. 113 muestra un diagrama de flujo de un método de operación para la fijación de un dispositivo de ayuda al corazón.

Descripción detallada

50 La invención se describirá ahora con más detalle con respecto a las realizaciones preferidas y en referencia a los dibujos adjuntos. Todos los ejemplos aquí expuestos deben considerarse como parte de la descripción general y, por lo tanto, son posibles de combinar de cualquier manera en términos generales. Una vez más, las características individuales de las diversas realizaciones pueden combinarse o intercambiarse a menos que dicha combinación o intercambio sea claramente contradictorio con la función general del dispositivo.

55 El uso de material cerámico es concebible para partes enteras del dispositivo o partes expuestas al desgaste, ejemplo de materiales cerámicos que pueden ser usados para este propósito es: cerámica de zirconio o cerámica de alúmina, zirconia parcialmente estabilizada (PSZ), dióxido de zirconio, carburo de titanio, carburo de silicio, sialones / oxinitruros de aluminio de silicio, nitruro de boro. El material cerámico podría comprender además un revestimiento de hidroxipatita.

60 La Fig. 1 muestra un dispositivo implantable 1 para mejorar la función de bombeo del corazón H de un paciente humano aplicando una fuerza externa sobre el músculo cardíaco. El dispositivo implantable 1 comprende un dispositivo de bombeo 3 que comprende un dispositivo operativo 57 que crea el movimiento de un brazo de conexión 244 en contacto con un órgano de contacto con el corazón 2. El dispositivo implantable está adaptado para ser fijado a una

estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. El dispositivo operativo y ocasionalmente otros elementos que requieren control, son controlados desde una unidad de control 176. La unidad de control 176 podría comprender un puerto de inyección 910 para calibrar un nivel de fluido de un sistema hidráulico, una batería 911 para suministrar energía al dispositivo implantable 1, un sistema de transferencia inalámbrica 912 para transferir energía y/o información hacia o desde la unidad de control desde el exterior del cuerpo humano y al menos un sensor 913 para detectar una variable del dispositivo implantable 1 o del paciente. La unidad de control se comunica con el dispositivo de bombeo 3 y otros elementos del dispositivo implantable 1 a través de un miembro de conexión 906. Sin embargo, también es concebible que la comunicación pueda ser inalámbrica.

La Fig. 2 muestra un dispositivo implantable 1 para mejorar la función de bombeo del corazón H de un paciente humano aplicando una fuerza externa sobre el músculo cardíaco. El dispositivo implantable 1 comprende un dispositivo de bombeo 3 que comprende un dispositivo de funcionamiento 57 adaptado para crear un movimiento de rotación a través de bobinas energizantes sucesivas 14 colocadas en una primera placa 11 que es desplazable en relación con una segunda placa 12 que comprende imanes 15. El campo magnético creado entre dichas bobinas 14 y dichos imanes 15 crea un movimiento de rotación de la segunda placa 12 en relación con la primera placa 11. Según esta realización, el dispositivo operativo está en conexión con un primer y un segundo órgano de contacto con el corazón 2a,b. El primer órgano de contacto con el corazón 2a está unido a la segunda placa 12 y, por tanto, se mueve en relación con el segundo órgano de contacto con el corazón 2b, que está fijado al dispositivo de bombeo 3. El segundo órgano de contacto con el corazón 2b sirve de plataforma móvil. El primer y el segundo órgano de contacto del corazón 2a,b ejercen una fuerza sobre el corazón H desde los lados izquierdo y derecho del corazón H que comprime el corazón H y ayuda a la función de bombeo del corazón H.

La Fig. 3 muestra el dispositivo implantable 1 según una realización en la que el dispositivo de bombeo 3 está adaptado para ejercer fuerza sobre el corazón H desde el lado anterior A y posterior P del corazón H. Para permitir que el dispositivo de bombeo 3 ejerza fuerza sobre el corazón H desde el lado anterior A y posterior P del corazón H, el dispositivo implantable 1 comprende un brazo de conexión 244 que sujeta el dispositivo de bombeo 3 a un miembro de fijación 241a, que a su vez está en contacto con una primera placa 242a, que está fijada a una segunda placa 242b de un segundo miembro de fijación 241b situado en el lado posterior de una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. El primer y el segundo miembro de fijación sujetan la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 y crean así la fijación del dispositivo implantable 1. El primer órgano de contacto con el corazón 2a está unido a la segunda placa 12 y, por tanto, se mueve en relación con el segundo órgano de contacto con el corazón 2b, que está fijado al dispositivo de bombeo 3. El segundo órgano de contacto con el corazón 2b sirve de plataforma móvil. El primer y el segundo órgano de contacto con el corazón ejercen una fuerza sobre el corazón H desde los lados anterior A y posterior P del corazón H que comprime el corazón H y ayuda a la función de bombeo del corazón H.

La Fig. 4 muestra el dispositivo implantable 1 en una vista lateral en la que el dispositivo operativo 57 comprende una primera placa 11 con imanes 15, una segunda placa 12 con bobinas y una tercera placa 13 con imanes 15. La energización sucesiva de las bobinas 14 de la segunda placa 12 crea un movimiento de rotación tanto de la primera como de la tercera placa por el contacto magnético creado entre las bobinas 14 y los imanes 15. El movimiento se transfiere al órgano de contacto del corazón 2 que, a su vez, ejerce fuerza sobre el corazón H.

La Fig. 5 muestra el dispositivo implantable 1 en una vista frontal en la que el dispositivo operativo 57 comprende una primera placa 11 con imanes 15, una segunda placa 12 con bobinas y una tercera placa 13 con imanes 15. La energización sucesiva de las bobinas 14 de la segunda placa 12 crea un movimiento de rotación tanto de la primera como de la tercera placa por el contacto magnético creado entre las bobinas 14 y los imanes 15. El primer órgano de contacto con el corazón 2a está fijado a la primera placa 11, y el segundo órgano de contacto con el corazón 2b está fijado a la tercera placa 13. El movimiento se transfiere a los órganos de contacto con el corazón 2a,b, que a su vez ejercen fuerza sobre los lados derecho e izquierdo del corazón H, lo que comprime el corazón H y ayuda a la función de bomba del corazón H.

La Fig. 6 muestra el dispositivo implantable 1 según una realización en la que el dispositivo de bombeo 3 está adaptado para ejercer fuerza sobre el corazón H desde el lado anterior A y posterior P del corazón H. Para permitir que el dispositivo de bombeo 3 ejerza fuerza sobre el corazón H desde el lado anterior A y posterior P del corazón H, el dispositivo implantable 1 comprende un brazo de conexión 244 que sujeta el dispositivo de bombeo 3 a un miembro de fijación 241a, que a su vez está en contacto con una primera placa 242a, que está fijada a una segunda placa 242b de un segundo miembro de fijación 241b situado en el lado posterior de una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. El primer y el segundo miembro de fijación sujetan la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 y crean así la fijación del dispositivo implantable 1. El primer órgano de contacto con el corazón 2a está fijado a la primera placa, y el segundo órgano de contacto con el corazón 2b está fijado a la tercera placa. El movimiento se transfiere a los órganos de contacto con el corazón 2a,b, que a su vez ejercen fuerza sobre los lados anterior A y posterior P del corazón H, lo que comprime el corazón H y ayuda a la función de bombeo del corazón H.

La Fig. 7 muestra el dispositivo de accionamiento 57 con más detalle, en el que el dispositivo de accionamiento 57 comprende una primera parte que comprende una placa 11 con una primera superficie, una segunda parte que

comprende una segunda placa 12 con una segunda superficie y una tercera parte que comprende una tercera placa 13 con una tercera superficie. La primera, la segunda y la tercera parte son desplazables entre sí y están adaptadas para el movimiento de rotación. La segunda placa 12 comprende bobinas 14 mientras que la primera y la tercera placa comprenden imanes 15. Las bobinas pueden ser energizadas sucesivamente, controladas desde una unidad de control 176, que crea el movimiento de la primera y tercera placa por la conexión magnética entre las bobinas 14 y los imanes 15. Las superficies de la primera y segunda placa 11,12 se apoyan entre sí y están en movimiento sustancialmente constante, lo que impide cualquier crecimiento de tejido cicatrizal que pudiera interrumpir la función del dispositivo de operación 57. Para permitir que el dispositivo de operación resista el desgaste que crea el movimiento constante de las superficies de contacto, las placas 11,12,13, o alternativamente las superficies, deben estar hechas de un material altamente duradero. Dicho material podría ser un material cerámico, un material a base de carbono o un material metálico como el titanio o el acero inoxidable. También es concebible que las placas o las superficies estén hechas de un material autolubricante, como un fluoropolímero, o bien que las superficies estén adaptadas para ser lubricadas por medio de un sistema de lubricación implantable. El sistema de lubricación implantable podría estar adaptado para lubricar las placas 11,12,13 o las superficies con un fluido lubricante biocompatible como el ácido hialurónico. También es concebible una combinación de los materiales mencionados. El dispositivo de operación 57 es, según la realización de la Fig. 7, adaptado para el movimiento de rotación, aunque es posible que el dispositivo de operación esté adaptado para el movimiento de vaivén.

La Fig. 8 muestra el dispositivo de accionamiento 57 con más detalle, en el que el dispositivo de accionamiento 57 comprende una primera parte que comprende una placa 11 con una primera superficie, una segunda parte que comprende una segunda placa 12 con una segunda superficie y una tercera parte que comprende una tercera placa 13 con una tercera superficie. La primera, la segunda y la tercera parte son desplazables entre sí y están adaptadas para el movimiento de rotación. La segunda placa 12 comprende bobinas 14 mientras que la primera y la tercera placa comprenden imanes 15. Las bobinas pueden ser energizadas sucesivamente, controladas desde una unidad de control 176, que crea el movimiento de la primera y la tercera placa por la conexión magnética entre las bobinas 14 y los imanes 15. El dispositivo de funcionamiento comprende además un eje central 17 que guía el movimiento de rotación del dispositivo de funcionamiento 57.

La Fig. 9 muestra una vista lateral de una realización en la que el dispositivo implantable 1 comprende un dispositivo de bombeo 3. El dispositivo de bombeo 3 comprende un pistón 50 adaptado para un movimiento recíproco colocado en conexión con un dispositivo operativo 51 para operar el pistón 50. El pistón 50 está a su vez en contacto con un órgano de contacto con el corazón 2 que a su vez está en contacto con el corazón H de un paciente humano. El dispositivo implantable podría en la fig. 9 comprender además un segundo dispositivo de bombeo 53, el primero y el segundo dispositivo de bombeo están adaptados para operar en el lado izquierdo y derecho del corazón humano H respectivamente, sin embargo, en otras realizaciones, el primero y el segundo dispositivo de bombeo 3,53 podrían estar adaptados para operar en el lado anterior y posterior del corazón H de un paciente humano. El dispositivo implantable 1 comprende además un primer y segundo miembros de fijación 241a,b adaptados para fijar dicho dispositivo implantable 1 a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. Los miembros de fijación comprenden una primera y una segunda placa 242a,b que se fijan entre sí mediante tornillos. Para que el dispositivo implantable pueda resistir el desgaste que genera el movimiento constante de las superficies de apoyo, las partes o superficies afectadas deben estar hechas de un material altamente duradero. Dicho material podría ser un material cerámico, un material a base de carbono o un material metálico como el titanio o el acero inoxidable. También es concebible que las partes o superficies estén hechas de un material autolubricante como un fluoropolímero, o bien las superficies podrían estar adaptadas para ser lubricadas por medio de un sistema de lubricación implantable. El sistema de lubricación implantable podría estar adaptado para lubricar las partes o superficies con un fluido lubricante biocompatible como el ácido hialurónico. También es concebible una combinación de los materiales mencionados. El dispositivo está en movimiento sustancialmente constante, lo que impide cualquier crecimiento de tejido cicatrizal que pudiera interrumpir la función del dispositivo.

La Fig. 10 muestra una vista lateral de una realización en la que el dispositivo implantable 1 está adaptado para ejercer fuerza sobre el lado anterior y posterior del corazón humano H. Los dos órganos de contacto del corazón 2a,b están adaptados para ejercer fuerza sobre el corazón H a través de la conexión con el pistón 50a adaptado para el movimiento recíproco. Según esta realización, tanto el órgano de contacto con el corazón 2a como el órgano de contacto con el corazón 2b están articulados 52 al dispositivo de bombeo 3, lo que permite que ambos órganos de contacto con el corazón 2a,b se muevan y ejerzan fuerza sobre el corazón H. Para permitir que los órganos de contacto con el corazón 2a,b ejerzan fuerza sobre el corazón H desde el lado anterior y posterior del corazón H, el dispositivo de bombeo 3 está unido a un brazo de conexión 244 que, a su vez, está conectado al primer miembro de fijación 241a unido a la primera placa 242a que está fijada a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 a través de la conexión con la segunda placa 242b del segundo miembro de fijación 241b. El pistón 50a es según esta realización un pistón adaptado para crear movimiento en dos direcciones, lo que permite que dos órganos de contacto con el corazón 2a,b sean operables por medio de un solo dispositivo de bombeo 3. Sin embargo, es concebible que el pistón 50a sea de un tipo adaptado para crear movimiento en una dirección 50b, en cuyo caso podrían proporcionarse dos dispositivos de bombeo 3,53 para permitir que dos órganos de contacto con el corazón 2a,b sean operables.

La fig. 11 muestra una vista frontal del dispositivo implantable 1 según la realización mostrada en la fig. 5A. El dispositivo de bombeo 3 está aquí adaptado para ejercer fuerza sobre el corazón H desde el lado derecho e izquierdo del corazón H a través de los órganos de contacto con el corazón 2a,b articulados 52 al dispositivo de bombeo 3. El pistón 50a es, según esta realización, un pistón adaptado para crear movimiento en dos direcciones, lo que permite que dos órganos de contacto del corazón 2a,b sean operables por medio de un solo dispositivo de bombeo 3. Es sin embargo concebible que el pistón 50a es de un tipo adaptado para crear movimiento en una dirección 50b en que caso dos dispositivos de bombeo 3,53 podrían ser proporcionados para permitir que dos órganos de contacto con el corazón 2a,b sean operables. Según esta realización, el primer y el segundo órgano de contacto con el corazón 2a,b presionan el corazón uno hacia el otro, lo que ejerce una fuerza sobre el corazón H que mejora la función de bombeo del corazón H.

La Fig. 12 muestra una vista frontal del dispositivo implantable 1 según una realización en la que un pistón 50b está adaptado para crear un movimiento en una dirección. Según esta realización, el segundo órgano de contacto con el corazón 2b está articulado 52 al dispositivo implantable 1, y el primer órgano de contacto con el corazón 2a está fijado al dispositivo implantable 1. Según esta realización, el segundo órgano de contacto con el corazón 2b presiona el corazón hacia el primer órgano de contacto con el corazón 2a, lo que ejerce una fuerza sobre el corazón H que mejora la función de bombeo del corazón H.

La Fig. 13 muestra una vista lateral de una realización en la que el dispositivo implantable 1 está adaptado para ejercer fuerza sobre el lado anterior y posterior del corazón humano H. El segundo órgano de contacto con el corazón 2b está articulado 52 al dispositivo implantable 1, y el primer órgano de contacto con el corazón 2a está fijado al dispositivo implantable 1. El pistón 50b está adaptado para crear un movimiento en una dirección y acciona el segundo órgano de contacto con el corazón 2b para ejercer fuerza sobre el corazón H desde el lado anterior y posterior del corazón a través del segundo órgano de contacto con el corazón 2b presionando el corazón H contra el primer órgano de contacto con el corazón 2a. Para permitir ejercer la fuerza en el lado anterior y posterior del corazón H, el dispositivo de bombeo 3 está unido a un brazo de conexión 244 que, a su vez, está conectado al primer miembro de fijación 241a unido a la primera placa 242a que está fijada a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 a través de la conexión con la segunda placa 242b del segundo miembro de fijación 241b.

La Fig. 14 muestra una realización en la que el dispositivo implantable 1 comprende un sistema de transferencia de fuerza desde un lugar remoto R a un lugar de distribución D. El órgano de contacto con el corazón 2 es una sección del pistón de distribución de fuerza 50 que ejerce fuerza sobre el corazón H, la fuerza se transfiere a través de un sistema de transferencia de fuerza 56, que podría ser un sistema de transferencia de fuerza hidráulico, mecánico o neumático 56. La fuerza se crea mediante un dispositivo operativo 57, en esta realización el dispositivo operativo 57 es un motor eléctrico, sin embargo, también es concebible que el motor sea un motor hidráulico o neumático. La fuerza generada por el dispositivo operativo se transfiere entonces a un miembro excéntrico 58 que crea un movimiento recíproco en un segundo pistón 55. El movimiento recíproco creado en el segundo pistón 55 se transfiere entonces, a través del sistema de transferencia de fuerza 56, al primer pistón 50, que se encuentra en movimiento recíproco, y a su vez ejerce fuerza sobre el corazón H a través de la conexión con el órgano de contacto con el corazón 2. El primero y el segundo pistón 50, 55 están protegidos por una capa protectora 54 que está hecha de un material flexible. La capa protectora 54 impide que se forme tejido cicatrizal en la proximidad de las partes móviles, lo que podría dificultar el funcionamiento de los pistones 50, 55. El dispositivo operativo 57 y las partes adicionales del sistema que podrían requerir control se controlan a través de la unidad de control 176, que a su vez podría estar adaptada para ser controlada de forma inalámbrica desde fuera del cuerpo humano.

La Fig. 15 muestra una realización en la que el dispositivo de accionamiento 57 es un dispositivo de accionamiento adaptado para crear un movimiento de rotación a través de sucesivas bobinas de energización 14 colocadas en una primera placa que es desplazable en relación con una segunda placa que comprende imanes 15. El campo magnético creado entre dichas bobinas 14 y dichos imanes 15 crea un movimiento de rotación de la segunda placa en relación con la primera placa. Un miembro de transferencia de fuerza mecánica 59 está unido a la segunda placa y articulado 60 al pistón 50. El pistón comprende a su vez el órgano de contacto con el corazón 2 que ejerce una fuerza sobre el corazón H a través de la conexión con el dispositivo de funcionamiento 57. También se proporciona una unidad de control 176 para controlar el dispositivo operativo, que a su vez podría adaptarse para ser controlado de forma inalámbrica desde fuera del cuerpo humano.

La Fig. 16 muestra una realización en la que el dispositivo operativo 57 es un solenoide adaptado para crear un movimiento recíproco del pistón 50 en conexión con el órgano de contacto con el corazón 2 para ejercer una fuerza sobre el corazón H de un paciente humano. También se proporciona una unidad de control 176 para controlar el dispositivo operativo 57, que a su vez podría adaptarse para ser controlado de forma inalámbrica desde el exterior del cuerpo humano.

La Fig. 17 muestra, de forma esquemática, cómo un pistón 50 alojado en una capa protectora 54 ejerce fuerza sobre el corazón H de un paciente humano a través de la conexión con un órgano de contacto con el corazón 2. Según esta realización, el pistón 50 está adaptado para crear un movimiento de vaivén en dos direcciones, el movimiento en la primera dirección es accionado y el movimiento en la segunda dirección podría ser accionado o creado con un resorte colocado en relación con el pistón 50.

La Fig. 18 muestra, de forma esquemática, cómo un pistón 50 alojado en una capa protectora 54 ejerce fuerza sobre el corazón H de un paciente humano a través de un sistema mecánico de transferencia de fuerza 59 que comprende una junta articulada 60. El sistema de transferencia de fuerza mecánica comprende un órgano de contacto con el corazón 2 que, a su vez, ejerce fuerza sobre el corazón de un paciente humano H a través de la conexión con el sistema de transferencia de fuerza mecánica 59 y el pistón 50 adaptado para el movimiento recíproco.

La Fig. 19 muestra, de forma esquemática, cómo dos pistones 50a,b ejercen fuerza sobre el corazón de un paciente humano H desde el lado izquierdo y derecho del corazón H. Cada uno de los dos pistones comprende un órgano de contacto con el corazón 2a,b que ejerce fuerza sobre el corazón H para comprimir el corazón H para ayudar a la función de bomba del mismo. Según otras realizaciones, los dos pistones 2a,b podrían estar adaptados para ser colocados en el lado anterior y posterior del corazón H, o ser móviles para permitir el cambio postoperatorio de la posición de la fuerza ejercida sobre el corazón H.

La Fig. 20 muestra, de forma esquemática, cómo un pistón 50 ejerce fuerza sobre el corazón de un paciente humano a través de la conexión con un órgano de contacto con el corazón 2a desde un lado del corazón H. Un segundo órgano de contacto con el corazón 2b si está fijado al dispositivo implantable 1 y sirve como una plataforma móvil 61 para permitir que el dispositivo implantable 1 ejerza fuerza sobre el corazón H.

La Fig. 21 muestra una vista frontal de un dispositivo implantable 1 para mejorar la función de bombeo del corazón de un paciente humano según una realización en la que el dispositivo implantable comprende un dispositivo de bombeo 3 que incluye un miembro giratorio 93 que tiene un centro giratorio. Un miembro de conducción 91 está unido al miembro giratorio 93 y adaptado para realizar un movimiento excéntrico en relación con el centro giratorio de dicho miembro giratorio 93. El miembro impulsor 91 está en contacto con un órgano de contacto con el corazón 2a,b que, a su vez, está adaptado para ejercer fuerza sobre el corazón H de un paciente humano. El dispositivo de bombeo comprende además un dispositivo operativo 57 para accionar el miembro impulsor 91. El dispositivo operativo está en conexión con el miembro giratorio a través de un miembro de transferencia de fuerza 92 que, por ejemplo, podría ser una banda, una cuerda o una cadena. El dispositivo operativo 57 podría ser un motor eléctrico, hidráulico o neumático, y podría estar adaptado para ser controlado desde fuera del cuerpo humano. Para que el dispositivo de bombeo resista el desgaste que crea el movimiento constante de las superficies de contacto, las partes o superficies afectadas deben estar hechas de un material muy duradero. Dicho material podría ser un material cerámico, un material a base de carbono o un material metálico como el titanio o el acero inoxidable. También es concebible que las partes o superficies estén hechas de un material autolubrificante como un fluoropolímero, o bien las superficies podrían estar adaptadas para ser lubricadas por medio de un sistema de lubricación implantable. El sistema de lubricación implantable podría estar adaptado para lubricar las partes o superficies con un fluido lubricante biocompatible como el ácido hialurónico. También es concebible una combinación de los materiales mencionados. El dispositivo está en movimiento sustancialmente constante, lo que impide cualquier crecimiento de tejido cicatricial que pudiera interrumpir la función del dispositivo.

La Fig. 22 muestra una vista lateral de un dispositivo implantable 1 para mejorar la función de bombeo del corazón de un paciente humano según una realización en la que el dispositivo implantable comprende un dispositivo de bombeo 3 que incluye un miembro giratorio 93 que tiene un centro giratorio. Un miembro de conducción 91 está unido al miembro giratorio 93 y adaptado para realizar un movimiento excéntrico en relación con el centro giratorio de dicho miembro giratorio 93. El miembro impulsor 91 está en contacto con un órgano de contacto con el corazón 2a,b que, a su vez, está adaptado para ejercer fuerza sobre el corazón H de un paciente humano. El dispositivo de bombeo comprende además un dispositivo operativo 57 para accionar el miembro impulsor 91. El dispositivo operativo está en conexión con el miembro giratorio a través de un miembro de transferencia de fuerza 92 que, por ejemplo, podría ser una banda, una cuerda o una cadena. El dispositivo operativo 57 podría ser un motor eléctrico, hidráulico o neumático, y podría estar adaptado para ser controlado desde fuera del cuerpo humano. Para permitir el ejercicio de la fuerza en la parte anterior y posterior del corazón H, el dispositivo de bombeo 3 está unido a un brazo de conexión 244 que, a su vez, está conectado a un miembro de fijación 241 que está fijado a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. Según esta realización, el primer órgano de contacto con el corazón está fijado al dispositivo de bombeo 3 y sirve de plataforma móvil, mientras que el segundo órgano de contacto con el corazón está articulado para ejercer la fuerza sobre el corazón H.

La fig. 23 muestra una vista lateral del dispositivo implantable 1 descrito en la fig. 21, en la que el dispositivo de bombeo está adaptado para ejercer fuerza sobre el corazón H desde el lado derecho e izquierdo del corazón H. El miembro impulsor 91 está en contacto con un dispositivo operativo 57.

La Fig. 24 muestra una vista frontal del dispositivo de bombeo 3, en la que tanto el primer órgano de contacto con el corazón 2a como el segundo órgano de contacto con el corazón 2b están articulados al dispositivo de bombeo 3, lo que permite que los órganos de contacto con el corazón 2a,b ejerzan una fuerza sobre el corazón H, ayudando a la función de bombeo del mismo, desde el lado derecho e izquierdo del corazón H. El miembro de accionamiento 91 está, según esta realización, diseñado para operar dos órganos de contacto con el corazón 2a,b a través de la conexión con el dispositivo de funcionamiento 57.

La Fig. 25 muestra una vista lateral del dispositivo de bombeo 3 en la que tanto el primer órgano de contacto con el corazón 2a como el segundo órgano de contacto con el corazón 2b están articulados al dispositivo de bombeo 3, lo que permite que los órganos de contacto con el corazón 2a,b ejerzan fuerza sobre el corazón H, ayudando a la función de bombeo del mismo, desde el lado anterior y posterior del corazón H. El miembro de accionamiento 91 está diseñado, según esta realización, para operar dos órganos de contacto con el corazón 2a,b a través de la conexión con el dispositivo de funcionamiento 57. Para permitir el ejercicio de la fuerza en el lado anterior y posterior del corazón H, el dispositivo de bombeo 3 está unido a un brazo de conexión 244 que a su vez está conectado a un miembro de fijación 241 que está fijado a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240.

La Fig. 26 muestra, de forma esquemática, una realización de un dispositivo de bombeo según cualquiera de las realizaciones. Un dispositivo operativo 57 acciona un miembro giratorio 93 que tiene un centro giratorio que está unido a un miembro impulsor 91 adaptado para crear un movimiento excéntrico. El miembro motriz está en contacto con un pivote 100 que está articulado 101. El pivote puede servir como transmisor mecánico de fuerza, o como órgano de contacto con el corazón 2 adaptado para ejercer fuerza sobre el corazón H de un paciente humano. El dispositivo operativo se controla mediante una unidad de control 176 conectada al dispositivo operativo a través de un miembro de conexión 906. El dispositivo operativo puede ser un motor eléctrico, magnético, hidráulico o neumático. En cualquier realización en la que se utilice un sistema hidráulico, se proporciona un puerto de inyección 97 para permitir la calibración del fluido en el sistema hidráulico. La unidad de control 176 comprende además al menos un sensor 98 para detectar una variable del dispositivo, o del paciente. Además, la unidad de control 176 podría comprender una unidad de transferencia inalámbrica 99 para la transferencia de energía y/o información inalámbrica. La unidad de control también puede incluir al menos una batería 106.

La Fig. 27 muestra, de forma esquemática, una realización de un dispositivo de bombeo según cualquiera de las realizaciones. Un dispositivo operativo 57 acciona un miembro giratorio 93 que tiene un centro giratorio que está unido a un miembro de conducción 91 adaptado para crear un movimiento excéntrico. El miembro motriz está en contacto con un pivote 100 que está articulado 101 en un extremo, el otro extremo está en contacto con otro pivote 103 que está articulado en su otro extremo 107. El sistema de pivote que el primer y segundo pivote 100,103 podría ser utilizado como un transmisor mecánico de fuerza, o dicho primer o segundo pivote podría comprender un órgano de contacto del corazón 2 adaptado para ejercer fuerza sobre el corazón H.

La Fig. 28 muestra, de forma esquemática, una realización de un dispositivo de bombeo 3, donde el dispositivo de bombeo 3 comprende un miembro de fijación 241 que está adaptado para fijar el dispositivo de bombeo 3 a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. El miembro de fijación está adaptado para fijar el dispositivo de bombeo 3 a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 mediante tornillos 243.

La Fig. 29 muestra, de forma esquemática, una realización de un dispositivo de bombeo según cualquiera de las realizaciones. Un dispositivo operativo 57 acciona un miembro giratorio 93 que tiene un centro giratorio que está unido a un miembro conductor 91 adaptado para crear un movimiento excéntrico. El miembro motriz está en contacto con un miembro reciprocante 104 que es guiado por dos miembros de guía 105a,b. El miembro oscilante 104 puede utilizarse como transmisor mecánico de fuerza, o comprender un órgano de contacto con el corazón 2 adaptado para ejercer fuerza sobre el corazón H.

La Fig. 30 muestra una vista frontal de un paciente humano según una realización en la que el dispositivo implantado 1 es un DAVI 130 (dispositivo de asistencia ventricular izquierda). El DAVI puede fijarse a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 según cualquiera de las realizaciones descritas.

La Fig. 31 muestra una vista frontal de un paciente humano según una realización en la que el dispositivo implantado 1 es un dispositivo de corazón artificial 131. El dispositivo de corazón artificial 131 puede fijarse a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 según cualquiera de las realizaciones descritas.

La Fig. 32 muestra de forma esquemática un sistema implantable cerrado, neumático o hidráulico, para transferir la fuerza desde un emplazamiento remoto R a un emplazamiento de distribución D. El sistema comprende un primer depósito en forma de un primer fuelle 141 en contacto con un dispositivo operativo 57, que en esta realización es un dispositivo operativo que comprende bobinas 14 e imanes 15, que se ha descrito con más detalle anteriormente. El volumen del primer fuelle 141 se ve afectado por el contacto con el dispositivo operativo 57, lo que hace que se transfiera un fluido en la conexión de fluido 142, que a su vez afecta al segundo fuelle 140 en el lugar de distribución. El segundo fuelle podría utilizarse como transmisor de fuerza mecánica o podría estar provisto de un órgano de contacto con el corazón 2 para ejercer fuerza sobre el corazón de un paciente humano H. El sistema implantable está adaptado para permitir el libre flujo de fluido entre dicho primer fuelle 141 y dicho segundo fuelle.

La Fig. 33 muestra de forma esquemática un sistema neumático o hidráulico implantable cerrado para transferir fuerza desde un lugar remoto R a un lugar de distribución D. El sistema comprende un primer depósito en forma de un primer pistón 144. El volumen en el cilindro 147 del primer pistón 144 se ve afectado por el contacto con un dispositivo operativo que hace que se transfiera un fluido en la conexión de fluido 142, que a su vez afecta al segundo pistón 143 en el lugar de distribución, a través del cambio del volumen de fluido en el segundo cilindro 148. El segundo pistón 143 podría utilizarse como transmisor de fuerza mecánica o podría estar provisto de un órgano de contacto con el

corazón 2 para ejercer fuerza sobre el corazón de un paciente humano H. El sistema implantable está adaptado para permitir el libre flujo de fluido entre dicho primer fuelle 141 y dicho segundo fuelle. El sistema podría estar adaptado para operar utilizando fluido presurizado en una dirección y vacío en la otra dirección, o fluido presurizado en ambas direcciones. También es concebible que el primer y el segundo pistón 143,144 operen por medio de un resorte 145a,b en una dirección.

La Fig. 34 muestra una vista frontal de un paciente en la que el emplazamiento remoto R del sistema implantable para transferir la fuerza desde un emplazamiento remoto R a un emplazamiento de distribución D, está situado en la región abdominal y el emplazamiento de distribución está situado en conexión con el corazón H. El emplazamiento remoto comprende una unidad de control que, a su vez, podría comprender un dispositivo operativo 146a, un puerto de inyección 146b, una batería 146c y al menos un sensor 146d para detectar una variable del sistema implantable o del paciente.

La Fig. 35 muestra de forma esquemática un sistema implantable cerrado, neumático o hidráulico, para transferir la fuerza desde un lugar remoto R a un lugar de distribución D. El sistema comprende un primer depósito en forma de un primer fuelle 141 y un segundo depósito en forma de un segundo fuelle 140. El primer y segundo fuelle están conectados a través de una conexión de fluido 142. La conexión de fluido está adaptada para permitir siempre el libre flujo de fluido entre el primer y el segundo depósito.

La Fig. 36 muestra de forma esquemática un sistema implantable cerrado, neumático o hidráulico, para transferir la fuerza desde un lugar remoto R a un lugar de distribución D. El sistema comprende un primer depósito en forma de un primer fuelle 141 y un segundo depósito en forma de un segundo fuelle 140. El primer y segundo fuelle están conectados a través de una conexión de fluido 142. La conexión de fluido está adaptada para permitir siempre el flujo libre de fluido entre el primer y el segundo depósito. El sistema se acciona mediante un fluido presurizado en una dirección y la fuerza de un muelle

de un muelle 145 b en el segundo fuelle en sentido contrario.

La Fig. 37 muestra de forma esquemática un sistema implantable cerrado, neumático o hidráulico, para transferir fuerza desde un emplazamiento remoto R a un emplazamiento de distribución D. El sistema comprende un primer depósito en forma de un primer fuelle 141 en contacto con un dispositivo de accionamiento 57, que en esta realización es un dispositivo de accionamiento que comprende un miembro giratorio 93 que tiene un centro giratorio que está unido a un miembro de accionamiento 93 adaptado para crear un movimiento excéntrico que afecta al primer fuelle. El volumen del primer fuelle 141 se ve afectado por el contacto con el dispositivo de funcionamiento 57, que hace que se transfiera un fluido en la conexión de fluido 142, que a su vez afecta al segundo fuelle 140 en el lugar de distribución. El segundo fuelle podría utilizarse como transmisor de fuerza mecánica o podría estar provisto de un órgano de contacto con el corazón 2 para ejercer fuerza sobre el corazón de un paciente humano H. El sistema implantable está adaptado para permitir el libre flujo de fluido entre dicho primer fuelle 141 y dicho segundo fuelle 140.

Un órgano de contacto con el corazón 2, por ejemplo el mostrado en las realizaciones anteriores, podría adaptarse para cambiar la posición de la fuerza ejercida sobre el corazón H de un paciente humano. Esto podría hacerse ajustando la posición del órgano de contacto con el corazón 2 en relación con un miembro de fijación 241 que fija un dispositivo implantable 1 que comprende el órgano de contacto con el corazón 2 a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. El ajuste podría realizarse moviendo un brazo de conexión que está fijado al miembro de fijación 241 y al órgano de contacto con el corazón 2. El objeto de mover el órgano de contacto con el corazón 2 podría ser aumentar el flujo sanguíneo a la zona sobre la que el órgano de contacto con el corazón 2 ejerce fuerza. También podría ser para mejorar el posicionamiento del órgano de contacto con el corazón 2 de tal manera que la capacidad del dispositivo implantable 1 para ayudar a la función de bombeo del corazón H. Podría ser además para aliviar al paciente de cualquier incomodidad que el dispositivo implantable 1 pudiera causarle.

La Fig. 38 muestra una realización en la que el órgano de contacto con el corazón 2 está unido a un brazo de conexión 244 en conexión con el órgano de contacto con el corazón 2 y el miembro de fijación 241. El brazo de conexión 244 está articulado 170a,b tanto al órgano de contacto con el corazón 2 como al miembro de fijación 241. Sin embargo, es concebible que el brazo de conexión 244 esté articulado a uno de los puntos 170a y 170b y fijado al otro 170a,b respectivamente. El brazo de conexión 244 podría estar adaptado para ser operado manualmente o con energía. El brazo de conexión podría ser operable por medio de un dispositivo de operación 172 que podría ser un dispositivo de operación eléctrico, mecánico, hidráulico o neumático 172. El dispositivo de operación 172 podría colocarse en conexión con el miembro de fijación 241 y podría ser adaptador para ser controlado remotamente desde fuera del cuerpo humano usando un control remoto. También es concebible que el brazo de conexión pueda ajustarse manualmente durante un procedimiento quirúrgico o laparoscópico, en cuyo caso podría proporcionarse un miembro de ajuste (no mostrado) al dispositivo implantable 1. El miembro de ajuste podría ser uno que es ajustable por medio de una herramienta quirúrgica utilizada en el procedimiento quirúrgico o laparoscópico.

La fig. 39 muestra una realización en la que el órgano de contacto del corazón 2 se ha desplazado de la posición en la que está colocado en la fig. 38. La posición de la fuerza ejercida sobre el corazón H se ha desplazado.

Un enfoque alternativo para mover la posición de la fuerza ejercida sobre el corazón es mover elementos en el órgano de contacto del corazón 2. Los elementos podrían ser pistones 173 y/o cojines 171 que podrían ser operados eléctrica, mecánica, hidráulica o neumáticamente. Los pistones 173 y/o los cojines 171 podrían estar adaptados para ser controlados a distancia desde fuera del cuerpo humano mediante un mando a distancia. También es concebible que los pistones 173 y/o los cojines 171 puedan ajustarse manualmente durante un procedimiento quirúrgico o laparoscópico. El órgano de contacto con el corazón podría comprender cojines 171 exclusivamente, pistones 173 exclusivamente o una mezcla de los mismos.

La Fig. 40 muestra una realización en la que se colocan múltiples cojines 171 en el órgano de contacto con el corazón 2. Los cojines 171 podrían subirse y bajarse en relación con el órgano de contacto con el corazón 2 para cambiar la posición de la fuerza ejercida sobre el corazón H. La Fig. 17C muestra además un brazo de conexión 244 en conexión con un dispositivo de operación 172 para ajustar la ubicación del órgano de contacto del corazón 2 en relación con el corazón H. El dispositivo de operación 172 podría ser operado eléctrica, mecánica, hidráulica o neumáticamente y podría adaptarse para ser controlado remotamente desde fuera del cuerpo humano usando un control remoto. También es concebible que el brazo de conexión 244 pueda ajustarse manualmente durante un procedimiento quirúrgico o laparoscópico. En la realización en la que las almohadillas 171 o los pistones 173 son operados hidráulica o neumáticamente, el dispositivo implantable podría comprender además un sistema hidráulico o neumático (no mostrado) para cambiar el volumen de la almohadilla 171 o el volumen bajo el pistón 173, moviendo un fluido hidráulico o neumático hacia o desde la almohadilla 171.

La Fig. 41 muestra una realización en la que el órgano de contacto del corazón 2 comprende un cojín 174 que ejerce fuerza en el corazón H. El cojín 174 puede moverse en el órgano de contacto del corazón 2 para cambiar la posición de la fuerza ejercida en el corazón H. Según esta realización, el órgano de contacto con el corazón comprende además un elemento de rotación 175 que gira para crear el movimiento del cojín 174 en el gran órgano de contacto 2. El elemento de rotación podría ser operable manualmente, eléctricamente, mecánicamente, hidráulicamente o neumáticamente, y puede adaptarse además para ser controlado remotamente desde fuera del cuerpo humano utilizando un control remoto. La Fig. 17D muestra además un brazo de conexión 244 en conexión con un dispositivo operativo 172 para ajustar la ubicación del órgano de contacto del corazón 2 en relación con el corazón H. El dispositivo operativo 172 podría ser operado eléctrica, mecánica, hidráulica o neumáticamente y podría adaptarse para ser controlado remotamente desde fuera del cuerpo humano usando un control remoto.

La fig. 42 muestra la realización según la fig. 38 cuando se implanta en un cuerpo humano. El órgano de contacto con el corazón 2 comprende cojines 171 y/o pistones 173 que pueden subirse y bajarse en relación con el órgano de contacto con el corazón para cambiar la posición de la fuerza ejercida sobre el corazón H. El dispositivo implantable comprende además un brazo de conexión 244 en contacto con el órgano de contacto con el corazón 2 y un dispositivo operativo 172 para operar el brazo de conexión 244. El dispositivo operativo está en contacto con la pata del primer miembro de fijación 242a que, junto con el segundo miembro de fijación 242b, fija el dispositivo implantable a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. El dispositivo implantable comprende además una unidad de control 176 para controlar el dispositivo de bombeo del corazón, el dispositivo operativo 172 y los cojines 171 y/o los pistones 173 colocados en el órgano de contacto del corazón 2.

La Fig. 43 muestra una realización en la que el órgano de contacto con el corazón 2 es operable para cambiar la posición de la fuerza ejercida sobre el corazón H utilizando dos dispositivos operativos 177a,b los dos dispositivos operativos podrían ser dispositivos mecánicos, hidráulicos o neumáticos. El órgano de contacto del corazón es operable a través de la conexión con el dispositivo operativo a través del brazo de conexión 244 articulado al órgano de contacto del corazón y al dispositivo implantable que comprende los dos dispositivos operativos 177a,b. De acuerdo con otras realizaciones, el brazo de conexión 244 es operable utilizando sólo un dispositivo operativo, en cuyo caso dicho dispositivo operativo podría estar adaptado para un movimiento accionado en dos direcciones, o adaptado para un movimiento accionado en una dirección y un movimiento accionado por resorte en la otra dirección.

La Fig. 44 muestra el corazón H de un paciente humano H en una vista frontal en la que 179 indica el ventrículo derecho, que es una posición posible para ejercer la fuerza, y 178 indica el ventrículo izquierdo, que también es una posición posible para ejercer la fuerza. También es concebible que la fuerza pueda ejercerse en dos lados diferentes del ventrículo derecho 179 o izquierdo 178, respectivamente.

La Fig. 45 muestra el dispositivo implantable 1 según una realización en la que un dispositivo de bombeo 3 se coloca en un sistema de ajuste que comprende un primer miembro de fijación 241, un segundo miembro de fijación 185 y un tercer miembro de fijación 186. El primer miembro de fijación 241 es un adaptador para la fijación en una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. El primer miembro de fijación comprende una primera zanja en la que el segundo miembro de fijación 185 está adaptado para moverse. El segundo miembro de fijación 185 comprende a su vez una segunda zanja en la que el tercer miembro de fijación 186 está adaptado para moverse. El tercer miembro de fijación 186 comprende un pistón 182 que puede subir y bajar para ajustar el dispositivo de bombeo 1 en un tercer eje. El tercer miembro de fijación comprende una superficie 183 a la que puede fijarse el dispositivo de bombeo 3. Mediante dicho sistema de ajuste, el dispositivo de bombeo 3 puede ajustarse tridimensionalmente, lo que puede cambiar la posición de la fuerza ejercida sobre el corazón H. El sistema de ajuste puede ser operable por medio de un motor implantable, el motor podría ser un motor eléctrico, hidráulico o neumático. El motor podría estar adaptado para

ser controlado a distancia desde el exterior del cuerpo humano mediante un mando a distancia. El dispositivo de bombeo 3 podría, por tanto, ser ajustado después de la operación por el paciente o por un médico. La posición del dispositivo de bombeo 3 podría verificarse desde el exterior del cuerpo humano mediante rayos X o ultrasonidos.

La fig. 46 muestra el sistema ajustable descrito en la fig. 17H en una segunda posición.

- 5 Las realizaciones para cambiar la posición de la fuerza ejercida sobre el corazón H de una patente humana descritas anteriormente podrían combinarse fácilmente con cualquiera de las realizaciones de dispositivos implantables descritas anteriormente.

10 La Fig. 47-60 muestra la fijación de un dispositivo implantable a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. La estructura puede ser el esternón, una parte de la caja torácica que comprende una o más costillas o una parte de la columna vertebral que comprende al menos una vértebra. Según una realización, el dispositivo implantable 1 se fija a la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 a través de un miembro de fijación 241 dicho miembro de fijación podría comprender una placa 242 que está en contacto con la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. El dispositivo implantable 1 también podría fijarse a la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 mediante un segundo miembro de fijación 241b que también podría comprender una placa 242b que a su vez podría estar en contacto con la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240.

20 La Fig. 47 muestra una realización en la que el dispositivo implantable 1 se fija a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. La estructura puede ser el esternón, una parte de la caja torácica que comprende una o más costillas o una parte de la estructura de la columna vertebral que comprende al menos una vértebra. Según la realización, el dispositivo implantable 1 comprende un primer miembro de fijación 241a que comprende una placa 242a y un segundo miembro de fijación 241b que comprende una placa 242b. El primer y el segundo miembro de fijación están unidos entre sí mediante tornillos pasantes 243 colocados desde el lado anterior A de la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. Una realización alternativa podría comprender tornillos colocados desde el lado posterior P de la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. El primer miembro de fijación 241a y el segundo miembro de fijación 241b sujetan la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. El miembro de fijación 241a podría estar en contacto con un brazo de conexión 244 que, a su vez, podría estar en contacto con un dispositivo de bomba cardíaca.

30 La Fig. 48 muestra una realización en la que el dispositivo implantable 1 se fija a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 utilizando sólo un miembro de fijación 241a que comprende una placa 242a. La estructura podría ser el esternón, una parte de la caja torácica que comprende una o más costillas o una parte de la estructura de la columna vertebral que comprende al menos una vértebra. Los tornillos pasantes 243 se colocan desde el lado anterior A de la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 y se fijan en la placa 242a. Una realización alternativa podría comprender tornillos colocados desde el lado posterior P de la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240, en cuyo caso los tornillos podrían fijarse en tuercas colocadas en conexión con la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso, o fijarse directamente en el hueso de la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. El miembro de fijación 241a podría estar en contacto con un brazo de conexión 244 que, a su vez, podría estar en contacto con un dispositivo de bomba cardíaca.

40 La Fig. 49 muestra una realización en la que el dispositivo implantable 1 se fija a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. La estructura puede ser el esternón, una parte de la caja torácica que comprende una o más costillas o una parte de la columna vertebral que comprende al menos una vértebra. Según la realización, el dispositivo implantable 1 comprende un primer miembro de fijación 241a que comprende una placa 242a y un segundo miembro de fijación 241b que comprende una placa 242b. El primer y el segundo miembro de fijación están unidos entre sí mediante tornillos pasantes 243 colocados desde el lado posterior P de la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. Los tornillos se fijan a tuercas 245 colocadas en el lado anterior de la estructura que comprende el hueso 240. Una realización alternativa podría comprender tornillos colocados desde el lado anterior A de la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240, en cuyo caso las tuercas se colocan en el lado posterior P de la estructura que comprende el hueso 240. El primer miembro de fijación 241a y el segundo miembro de fijación 241b sujetan la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. El miembro de fijación 241a podría estar en contacto con un brazo de conexión 244 que, a su vez, podría estar en contacto con un dispositivo de bomba cardíaca.

55 La Fig. 50 muestra una realización en la que el dispositivo implantable 1 se fija a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 utilizando sólo un miembro de fijación 241a que comprende una placa 242a. La estructura podría ser el esternón, una parte de la caja torácica que comprende una o más costillas o una parte de la estructura de la columna vertebral que comprende al menos una vértebra. Los tornillos 243 que fijan el miembro de fijación a la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso se colocan desde el lado posterior P de la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. Los tornillos fijan el miembro de fijación tanto a la corteza posterior como a la anterior de la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240, sin embargo, es concebible que los tornillos se fijen sólo a la corteza anterior o posterior. Una realización alternativa podría comprender tornillos colocados desde

el lado anterior a de la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240, en cuyo caso el miembro de fijación 241a se coloca en el lado anterior A de la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240.

5 La Fig. 51 muestra una realización en la que el dispositivo implantable 1 se fija a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 utilizando un miembro de fijación 241b que comprende una placa 242b, y un miembro de fijación 241a sin placa. La estructura puede ser el esternón, una parte de la caja torácica que comprende una o más costillas o una parte de la estructura de la columna vertebral que comprende al menos una vértebra. Los tornillos 243 que fijan los miembros de fijación 241a,b a la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 se colocan desde el lado anterior A de la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 y se fijan en el miembro de fijación 241a. El primer miembro de fijación 241a y el segundo miembro de fijación 241b sujetan la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. El miembro de fijación 241a podría estar en contacto con un brazo de conexión 244 que, a su vez, podría estar en contacto con un dispositivo de bomba cardíaca.

15 La Fig. 52 muestra una realización en la que el dispositivo implantable 1 se fija a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 utilizando un miembro de fijación 241b que comprende una placa 242b, y un miembro de fijación 241a sin placa. La estructura puede ser el esternón, una parte de la caja torácica que comprende una o más costillas o una parte de la estructura de la columna vertebral que comprende al menos una vértebra. Los tornillos 243 que fijan los miembros de fijación 241a,b a la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 se colocan desde el lado posterior P de la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240 y se fijan en la placa 242b del miembro de fijación 241b. El primer miembro de fijación 241a y el segundo miembro de fijación 241b sujetan la estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 240. El miembro de fijación 241a podría estar en contacto con un brazo de conexión 244 que, a su vez, podría estar en contacto con un dispositivo de bomba cardíaca.

20 La Fig. 53 muestra una realización en la que el dispositivo implantable 1 está adaptado para ser fijado al esternón 250 de un paciente humano. El dispositivo se fija mediante un miembro de fijación 241b que se fija al esternón mediante tornillos 243. Sin embargo, el dispositivo implantable podría fijarse al esternón 250 de un paciente humano utilizando cualquiera de las formas de colocar los miembros de fijación descritas anteriormente.

25 La Fig. 54 muestra una realización en la que el dispositivo implantable 1 está adaptado para ser fijado a dos costillas 251, 252. Un miembro de fijación 241 que comprende una placa 242b se fija con tornillos adaptados para fijar el miembro de fijación a la corteza de las costillas.

30 La Fig. 55 muestra una realización en la que el dispositivo implantable 1 está adaptado para ser fijado a dos costillas 251, 252. Una primera placa 242a está provista en el lado posterior de la caja torácica, mientras que una segunda placa 242b está provista en el lado anterior de la caja torácica. Los tornillos 243 penetran en las costillas y fijan la primera placa 242a a la segunda placa 242b. El apriete de los tornillos crea un efecto de sujeción de las costillas 251,251 y proporciona la fijación del dispositivo implantable 1. En otra realización (no mostrada) los tornillos 243 se colocan entre las costillas 251,252 y esa forma proporciona un efecto de sujeción de las costillas 251,252.

35 La Fig. 56 muestra una realización en la que el dispositivo implantable 1 está adaptado para ser fijado a una costilla 252. En la parte posterior de la caja torácica hay una placa 242a y desde el exterior de la misma hay tornillos 243 que penetran en la costilla 252 y fijan la placa 242a a la costilla 252.

40 La Fig. 57 muestra una realización en la que el dispositivo implantable 1 está adaptado para ser fijado a una costilla 252 mediante un cordón o banda 254, de esta forma no es necesario penetrar en la costilla 252. Sin embargo, el dispositivo implantable podría fijarse a la caja torácica de una patente humana utilizando cualquiera de las formas de colocar los miembros de fijación descritas anteriormente.

La Fig. 58 muestra una realización en la que el dispositivo implantable 1 está adaptado para ser fijado a una vértebra 255 de la columna vertebral. Un miembro de fijación 241 se fija a la vértebra 255 mediante tornillos 243. El dispositivo implantable comprende además un brazo de conexión 244 que conecta el dispositivo implantable 1 con el miembro de fijación 241.

45 La Fig. 59 muestra una realización en la que el dispositivo implantable 1 está adaptado para ser fijado a dos vértebras 255, 256 de la columna vertebral. Un miembro de fijación 241 se fija a las dos vértebras 255, 256 mediante tornillos 243. El dispositivo implantable comprende además un brazo de conexión 244 que conecta el dispositivo implantable 1 al miembro de fijación 241.

50 La Fig. 60 muestra una realización en la que el dispositivo implantable está adaptado para ser fijado a una vértebra 255 de la columna vertebral mediante la sujeción de dicha vértebra 255. Dos miembros de fijación 241a, 241b se colocan en dos lados de la vértebra y un accesorio que comprende tornillos 243 sujeta la vértebra entre el primer y segundo miembros de fijación 241a,b. El dispositivo implantable comprende además un brazo de conexión 244 que conecta el dispositivo implantable 1 con el miembro de fijación 241.

55 En todas las realizaciones mencionadas, los medios de fijación pueden ser sustituidos por otros medios mecánicos o por un adhesivo. Otras fijaciones mecánicas adecuadas podrían ser: remaches, clavos, grapas, cinta o cuerda. Los

miembros de fijación mecánica podrían ser de un material metálico o cerámico. Los materiales metálicos adecuados podrían ser el titanio o el acero quirúrgico.

La Fig. 61 muestra una realización en la que el órgano de contacto del corazón 2 está adaptado para comprimir el corazón H para asistir la función de bombeo del mismo. Un dispositivo de estimulación 907 está unido al órgano de contacto del corazón 2 y está adaptado para estimular el corazón H para lograr una asistencia adicional de dicha función de bombeo después de que el órgano de contacto del corazón 2 haya colocado el corazón en el estado comprimido. Según una realización, el órgano de contacto con el corazón está unido a un brazo de conexión 244 que a su vez está unido a un dispositivo de funcionamiento mecánico, eléctrico o hidráulico 172 que hace funcionar el órgano de contacto con el corazón 2. El dispositivo de funcionamiento 172 está a su vez unido a un miembro de fijación que fija el dispositivo a una estructura del cuerpo humano que comprende el hueso 244 mediante miembros de fijación mecánicos, como tornillos, o adhesivos. Un dispositivo de control 176 para controlar el dispositivo operativo 172 de acuerdo con cualquiera de las realizaciones descritas en esta solicitud está en conexión con dicho dispositivo operativo 172 a través de un miembro de conexión 906. Sin embargo, también es concebible que el dispositivo de control 176 se comunique de forma inalámbrica con el dispositivo operativo 172.

La Fig. 62 ilustra un sistema para tratar una enfermedad que comprende un aparato 10 colocado en el abdomen de un paciente. Un dispositivo implantado de transformación de energía 1002 está adaptado para suministrar energía a los componentes consumidores de energía del aparato a través de una línea de alimentación 1003. Un dispositivo externo de transmisión de energía 1004 para energizar de forma no invasiva el aparato 10 transmite energía mediante al menos una señal de energía inalámbrica. El dispositivo implantado de transformación de energía 1002 transforma la energía de la señal de energía inalámbrica en energía eléctrica que se suministra a través de la línea de alimentación 1003.

El dispositivo de transformación de energía implantado 1002 puede comprender también otros componentes, como: una bobina para la recepción y/o transmisión de señales y energía, una antena para la recepción y/o transmisión de señales, un microcontrolador, una unidad de control de carga, que opcionalmente incluye un almacenamiento de energía, como un condensador, uno o más sensores, como un sensor de temperatura, un sensor de presión, un sensor de posición, un sensor de movimiento, etc., un transceptor, un motor, que opcionalmente incluye un controlador de motor, una bomba, y otras partes para controlar el funcionamiento de un implante médico.

La señal de energía inalámbrica puede incluir una señal de onda seleccionada entre las siguientes: una señal de onda sonora, una señal de onda ultrasónica, una señal de onda electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas, una señal de onda de radio, una señal de radiación de rayos X y una señal de radiación gamma. Alternativamente, la señal de energía inalámbrica puede incluir un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinado.

El dispositivo de transmisión de energía inalámbrica 1004 puede transmitir una señal portadora para transportar la señal de energía inalámbrica. Dicha señal portadora puede incluir señales digitales, analógicas o una combinación de señales digitales y analógicas. En este caso, la señal de energía inalámbrica incluye una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital.

En general, el dispositivo de transformación de energía 1002 se proporciona para transformar la energía inalámbrica de una primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 en energía de una segunda forma, que normalmente es diferente de la energía de la primera forma. El aparato implantado 10 es operable en respuesta a la energía de la segunda forma. El dispositivo de transformación de energía 1002 puede alimentar directamente el aparato con la energía de segunda forma, ya que el dispositivo de transformación de energía 1002 transforma la energía de primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 en la energía de segunda forma. El sistema puede incluir además un acumulador implantable, en el que la energía de segunda forma se utiliza, al menos en parte, para cargar el acumulador.

Alternativamente, la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 puede utilizarse para alimentar directamente el aparato, ya que la energía inalámbrica está siendo transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004. Cuando el sistema comprende un dispositivo de operación para operar el aparato, como se describirá más adelante, la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 puede utilizarse para alimentar directamente el dispositivo de operación para crear energía cinética para la operación del aparato.

La energía inalámbrica de la primera forma puede comprender ondas sonoras y el dispositivo transformador de energía 1002 puede incluir un elemento piezoeléctrico para transformar las ondas sonoras en energía eléctrica. La energía de la segunda forma puede comprender energía eléctrica en forma de corriente continua o corriente continua pulsante, o una combinación de corriente continua y corriente continua pulsante, o una corriente alterna o una combinación de corriente continua y corriente alterna. Normalmente, el aparato comprende componentes eléctricos que se energizan con energía eléctrica. Otros componentes eléctricos implantables del sistema pueden ser al menos un protector de nivel de tensión o al menos un protector de corriente constante conectado con los componentes eléctricos del aparato.

Opcionalmente, una de las energías de la primera forma y la energía de la segunda forma puede comprender energía magnética, energía cinética, energía sonora, energía química, energía radiante, energía electromagnética, energía fotoeléctrica, energía nuclear o energía térmica. Preferiblemente, una de las energías de la primera forma y la energía de la segunda forma es no magnética, no cinética, no química, no sónica, no nuclear o no térmica.

5 El dispositivo de transmisión de energía puede controlarse desde fuera del cuerpo del paciente para liberar energía electromagnética inalámbrica, y la energía electromagnética inalámbrica liberada se utiliza para el funcionamiento del aparato. Alternativamente, el dispositivo de transmisión de energía se controla desde fuera del cuerpo del paciente para liberar energía inalámbrica no magnética, y la energía inalámbrica no magnética liberada se utiliza para el funcionamiento del aparato.

10 El dispositivo externo de transformación de energía 1004 también incluye un mando a distancia inalámbrico que tiene un transmisor de señales externo para transmitir una señal de control inalámbrica para controlar el aparato de forma no invasiva. La señal de control es recibida por un receptor de señales implantado que puede estar incorporado en el dispositivo implantado de transformación de energía 1002 o estar separado del mismo.

15 La señal de control inalámbrica puede incluir una señal modulada en frecuencia, amplitud o fase, o una combinación de ellas. Alternativamente, la señal de control inalámbrico incluye una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital. Alternativamente, la señal de control inalámbrico comprende un campo eléctrico o magnético, o una combinación de campo eléctrico y magnético.

20 El mando a distancia inalámbrico puede transmitir una señal portadora para llevar la señal de control inalámbrico. Dicha señal portadora puede incluir señales digitales, analógicas o una combinación de señales digitales y analógicas. Cuando la señal de control incluye una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital, el mando a distancia inalámbrico transmite preferentemente una señal de onda portadora electromagnética para transportar las señales de control digitales o analógicas.

25 La Fig. 63 ilustra el sistema de la Fig. 62 en forma de un diagrama de bloques más generalizado que muestra el aparato 10, el dispositivo de transformación de energía 1002 que alimenta el aparato 10 a través de la línea de alimentación 1003, y el dispositivo de transmisión de energía externa 1004. La piel del paciente 1005, mostrada generalmente por una línea vertical, separa el interior del paciente a la derecha de la línea del exterior a la izquierda de la línea.

30 La Fig. 64 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 63, excepto que un dispositivo de inversión en forma de interruptor eléctrico 1006 operable, por ejemplo, por energía polarizada, también se implanta en el paciente para intervir el aparato 10. Cuando el interruptor es operado por energía polarizada, el control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 1004 transmite una señal inalámbrica que lleva energía polarizada y el dispositivo implantado de transformación de energía 1002 transforma la energía polarizada inalámbrica en una corriente polarizada para operar el interruptor eléctrico 1006. Cuando el dispositivo transformador de energía implantado 1002 cambia la polaridad de la corriente, el interruptor eléctrico 1006 invierte la función realizada por el aparato 10.

40 La Fig. 65 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 63, excepto que un dispositivo de operación 1007 implantado en el paciente para operar el aparato 10 se proporciona entre el dispositivo de transformación de energía implantado 1002 y el aparato 10. Este dispositivo de operación puede tener la forma de un motor 1007, tal como un servomotor eléctrico. El motor 1007 se alimenta con energía del dispositivo implantado de transformación de energía 1002, ya que el control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía 1004 transmite una señal inalámbrica al receptor del dispositivo implantado de transformación de energía 1002.

45 La Fig. 66 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 63, excepto que también comprende un dispositivo de funcionamiento en forma de un conjunto 1008 que incluye una unidad de motor/bomba 1009 y un depósito de fluido 1010 que se implanta en el paciente. En este caso, el aparato 10 es operado hidráulicamente, es decir, el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 1009 desde el depósito de fluido 1010 a través de un conducto 1011 al aparato 10 para operar el aparato, y el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 1009 de vuelta desde el aparato 10 al depósito de fluido 1010 para devolver el aparato a una posición inicial. El dispositivo de transformación de energía implantado 1002 transforma la energía inalámbrica en una corriente, por ejemplo una corriente polarizada, para alimentar la unidad de motor/bomba 1009 a través de una línea de alimentación eléctrica 1012.

50 En lugar de un aparato de accionamiento hidráulico 10, también se prevé que el dispositivo de accionamiento comprenda un dispositivo de accionamiento neumático. En este caso, el fluido hidráulico puede ser aire a presión que se utilizará para la regulación y el depósito de fluido se sustituye por una cámara de aire.

55 En todas estas realizaciones, el dispositivo de transformación de energía 1002 puede incluir un acumulador recargable, como una batería o un condensador, que se carga con la energía inalámbrica y suministra energía a cualquier parte del sistema que consuma energía.

Como alternativa, el control remoto inalámbrico descrito anteriormente puede ser sustituido por el control manual de cualquier parte implantada para hacer contacto con la mano del paciente más probablemente indirecta, por ejemplo un botón de presión colocado bajo la piel.

5 La Fig. 67 muestra una realización que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía 1004 con su control remoto inalámbrico, el aparato 10, en este caso de funcionamiento hidráulico, y el dispositivo implantado de transformación de energía 1002, y que comprende además un depósito de fluido hidráulico 1013, una unidad de motor/bomba 1009 y un dispositivo de inversión en forma de dispositivo de cambio de la válvula hidráulica 1014, todo ello implantado en el paciente. Por supuesto, la operación hidráulica podría realizarse fácilmente cambiando simplemente la dirección de bombeo y la válvula hidráulica puede, por tanto, omitirse. El control remoto puede ser un
10 dispositivo separado del dispositivo externo de transmisión de energía o estar incluido en el mismo. El motor del grupo motor/bomba 1009 es un motor eléctrico. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 1004, el dispositivo implantado de transformación de energía 1002 alimenta la unidad de motor/bomba 1009 con energía procedente de la señal de control, por lo que la unidad de motor/bomba 1009 distribuye fluido hidráulico entre el depósito de fluido hidráulico 1013 y el aparato 10. El
15 control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía 1004 controla el dispositivo de cambio de la válvula hidráulica 1014 para cambiar la dirección del flujo de fluido hidráulico entre una dirección en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 1009 desde el depósito de fluido hidráulico 1013 al aparato 10 para operar el aparato, y otra dirección opuesta en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 1009 de vuelta desde el aparato 10 al depósito de fluido hidráulico 1013 para devolver el aparato a una posición inicial.

20 La Fig. 68 muestra una realización que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía 1004 con su control remoto inalámbrico, el aparato 10, el dispositivo implantado de transformación de energía 1002, una unidad implantada de control interno 1015 controlada por el control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 1004, un acumulador implantado 1016 y un condensador implantado 1017. La unidad de control interna 1015 organiza el almacenamiento de la energía eléctrica recibida del dispositivo de transformación de energía implantado 1002 en el
25 acumulador 1016, que suministra energía al aparato 10. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 1004, la unidad de control interna 1015 libera energía eléctrica del acumulador 1016 y transfiere la energía liberada a través de las líneas de alimentación 1018 y 1019, o transfiere directamente energía eléctrica desde el dispositivo implantado de transformación de energía 1002 a través de una línea de alimentación 1020, el condensador 1017, que estabiliza la corriente eléctrica, una línea de alimentación 1021 y la línea de alimentación 1019, para el funcionamiento del aparato 10.
30

La unidad de control interna es preferiblemente programable desde fuera del cuerpo del paciente. En una realización preferida, la unidad de control interna está programada para regular el aparato 10 de acuerdo con un calendario preprogramado o con la entrada de cualquier sensor que detecte cualquier posible parámetro físico del paciente o cualquier parámetro funcional del sistema.

35 De acuerdo con una alternativa, el condensador 1017 en la realización de la Fig. 7 puede ser omitido. De acuerdo con otra alternativa, el acumulador 1016 en esta realización puede ser omitido.

La Fig. 69 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 63, excepto que una batería 1022 para suministrar energía para el funcionamiento del aparato 10 y un interruptor eléctrico 1023 para conmutar el funcionamiento del aparato 10 también están implantados en el paciente. El interruptor eléctrico 1023 puede ser controlado por el mando a distancia
40 y también puede ser operado por la energía suministrada por el dispositivo transformador de energía implantado 1002 para cambiar de un modo apagado, en el que la batería 1022 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 1022 suministra energía para el funcionamiento del aparato 10.

La Fig. 70 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 69, excepto que una unidad de control interna 1015 controlable por el control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía externo 1004 también se
45 implanta en el paciente. En este caso, el interruptor eléctrico 1023 es operado por la energía suministrada por el dispositivo de transformación de energía 1002 implantado para cambiar de un modo de apagado, en el que se impide que el control remoto inalámbrico controle la unidad de control interna 1015 y la batería no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite que el control remoto controle la unidad de control interna 1015 para liberar energía eléctrica de la batería 1022 para el funcionamiento del aparato 10.

50 La Fig. 71 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 70, excepto que un acumulador 1016 es sustituido por la batería 1022 y los componentes implantados están interconectados de manera diferente. En este caso, el acumulador 1016 almacena la energía del dispositivo transformador de energía implantado 1002. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 1004, la unidad de control interna 1015 controla el interruptor eléctrico 1023 para pasar de un modo de apagado, en el que el
55 acumulador 1016 no está en uso, a un modo de encendido, en el que el acumulador 1016 suministra energía para el funcionamiento del aparato 10. El acumulador puede combinarse con un condensador o sustituirse por éste.

La Fig. 72 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 71, salvo que también se implanta en el paciente un acumulador 1022 y los componentes implantados están interconectados de forma diferente. En respuesta a una señal

de control del mando a distancia inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía externo 1004, la unidad de control interna 1015 controla el acumulador 1016 para que suministre energía para accionar el interruptor eléctrico 1023 para pasar de un modo apagado, en el que la batería 1022 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 1022 suministra energía eléctrica para el funcionamiento del aparato 10.

5 Alternativamente, el interruptor eléctrico 1023 puede ser operado por la energía suministrada por el acumulador 1016 para cambiar de un modo de apagado, en el que se impide que el control remoto inalámbrico controle la batería 1022 para suministrar energía eléctrica y no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite que el control remoto inalámbrico controle la batería 1022 para suministrar energía eléctrica para el funcionamiento del aparato 10.

10 Debe entenderse que el conmutador 1023 y todos los demás conmutadores de esta aplicación deben interpretarse en su forma más amplia. Esto significa un transistor, MCU, MCP, ASIC, FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico que pueda encender y apagar la energía. Preferiblemente, el interruptor se controla desde el exterior del cuerpo o, alternativamente, mediante una unidad de control interna implantada.

15 La Fig. 73 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 69, excepto que un motor 1007, un dispositivo mecánico de inversión en forma de caja de cambios 1024, y una unidad de control interna 1015 para controlar la caja de cambios 1024 también se implantan en el paciente. La unidad de control interna 1015 controla la caja de cambios 1024 para invertir la función realizada por el aparato 10 (accionado mecánicamente). Más sencillo aún es cambiar la dirección del motor electrónicamente. La caja de engranajes interpretada en su forma más amplia puede representar una disposición servo que ahorra fuerza para el dispositivo de operación a favor de una carrera más larga para actuar.

20 La Fig. 74 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 73, salvo que los componentes implantados están interconectados de forma diferente. Así, en este caso la unidad de control interna 1015 es alimentada por la batería 1022 cuando el acumulador 1016, convenientemente un condensador, activa el interruptor eléctrico 1023 para cambiar a un modo de encendido. Cuando el interruptor eléctrico 1023 está en su modo de encendido, la unidad de control interna 1015 puede controlar la batería 1022 para suministrar, o no suministrar, energía para el funcionamiento del aparato 10.

25 La Fig. 75 muestra de forma esquemática las combinaciones concebibles de los componentes implantados del aparato para conseguir diversas opciones de comunicación. Básicamente, están el aparato 10, la unidad de control interna 1015, la unidad de motor o bomba 1009 y el dispositivo externo de transmisión de energía 1004, incluido el control remoto inalámbrico externo. Como ya se ha descrito anteriormente, el mando a distancia inalámbrico transmite una señal de control que es recibida por la unidad de control interna 1015, que a su vez controla los diversos componentes implantados del aparato.

30 Se puede implantar en el paciente un dispositivo de retroalimentación, preferentemente compuesto por un sensor o dispositivo de medición 1025, para detectar un parámetro físico del paciente. El parámetro físico puede ser al menos uno seleccionado del grupo que consiste en la presión, el volumen, el diámetro, el estiramiento, la elongación, la extensión, el movimiento, la flexión, la elasticidad, la contracción muscular, el impulso nervioso, la temperatura corporal, la presión arterial, el flujo sanguíneo, los latidos del corazón y la respiración. El sensor puede detectar cualquiera de los parámetros físicos mencionados. Por ejemplo, el sensor puede ser un sensor de presión o de motilidad. Alternativamente, el sensor 1025 puede estar dispuesto para detectar un parámetro funcional. El parámetro funcional puede estar correlacionado con la transferencia de energía para cargar una fuente de energía implantada y puede incluir además al menos uno seleccionado del grupo de parámetros que consiste en: electricidad, cualquier parámetro eléctrico, presión, volumen, diámetro, estiramiento, elongación, extensión, movimiento, flexión, elasticidad, temperatura y flujo.

La retroalimentación puede enviarse a la unidad de control interna o a una unidad de control externa, preferiblemente a través de la unidad de control interna. La retroalimentación puede ser enviada desde el cuerpo a través del sistema de transferencia de energía o de un sistema de comunicación separado con receptor y transmisores.

45 La unidad de control interna 1015, o alternativamente el control remoto inalámbrico externo del dispositivo de transmisión de energía 1004, puede controlar el aparato 10 en respuesta a las señales del sensor 1025. Puede combinarse un transceptor con el sensor 1025 para enviar información sobre el parámetro físico detectado al control remoto inalámbrico externo. El control remoto inalámbrico puede comprender un transmisor o transceptor de señales y la unidad de control interna 1015 puede comprender un receptor o transceptor de señales. Alternativamente, el mando a distancia inalámbrico puede comprender un receptor o transceptor de señales y la unidad de control interna 1015 puede comprender un transmisor o transceptor de señales. Los transceptores, transmisores y receptores mencionados pueden utilizarse para enviar información o datos relacionados con el aparato 10 desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo.

55 Cuando la unidad de motor/bomba 1009 y la batería 1022 para alimentar la unidad de motor/bomba 1009 están implantadas, la información relacionada con la carga de la batería 1022 puede ser retroalimentada. Para ser más precisos, al cargar una batería o acumulador con energía se envía información relacionada con dicho proceso de carga y se cambia el suministro de energía en consecuencia.

La Fig. 76 muestra una realización alternativa en la que el aparato 10 se regula desde fuera del cuerpo del paciente. El sistema 1000 comprende una batería 1022 conectada al aparato 10 a través de un interruptor eléctrico subcutáneo 1026. Así, la regulación del aparato 10 se realiza de forma no invasiva pulsando manualmente el interruptor subcutáneo, por lo que el funcionamiento del aparato 10 se enciende y se apaga. Se apreciará que la realización mostrada es una simplificación y que pueden añadirse al sistema componentes adicionales, tales como una unidad de control interna o cualquier otra parte divulgada en la presente solicitud. También pueden utilizarse dos interruptores subcutáneos. En la realización preferida, un interruptor implantado envía información a la unidad de control interna para realizar una determinada actuación predeterminada y, cuando el paciente vuelve a pulsar el interruptor, la actuación se invierte.

La Fig. 77 muestra una realización alternativa, en la que el sistema 1000 comprende un depósito de fluido hidráulico 1013 conectado hidráulicamente al aparato. La regulación no invasiva se realiza presionando manualmente el depósito hidráulico conectado al aparato.

El sistema puede incluir un comunicador de datos externo y un comunicador de datos interno implantable que se comunica con el comunicador de datos externo. El comunicador interno transmite datos relacionados con el aparato o el paciente al comunicador de datos externo y/o el comunicador de datos externo transmite datos al comunicador de datos interno.

La Fig. 78 ilustra esquemáticamente una disposición del sistema que es capaz de enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo para dar información de retorno relacionada con al menos un parámetro funcional del aparato o sistema, o relacionada con un parámetro físico del paciente, con el fin de suministrar una cantidad precisa de energía a un receptor de energía interno implantado 1002 conectado a los componentes consumidores de energía implantados del aparato 10. Dicho receptor de energía 1002 puede incluir una fuente de energía y/o un dispositivo de transformación de energía. Descrito brevemente, la energía inalámbrica se transmite desde una fuente de energía externa 1004a situada fuera del paciente y es recibida por el receptor de energía interno 1002 situado dentro del paciente. El receptor de energía interno está adaptado para suministrar directa o indirectamente la energía recibida a los componentes consumidores de energía del aparato 10 a través de un interruptor 1026. Se determina un balance de energía entre la energía recibida por el receptor de energía interno 1002 y la energía utilizada por el aparato 10, y la transmisión de energía inalámbrica se controla entonces basándose en el balance de energía determinado. El balance de energía proporciona así una indicación precisa de la cantidad correcta de energía necesaria, que es suficiente para que el aparato 10 funcione correctamente, pero sin causar un aumento indebido de la temperatura.

En la Fig. 78, la piel del paciente se indica con una línea vertical 1005. Aquí, el receptor de energía comprende un dispositivo transformador de energía 1002 situado en el interior del paciente, preferiblemente justo debajo de la piel del paciente 1005. En general, el dispositivo transformador de energía implantado 1002 puede colocarse en el abdomen, el tórax, la fascia muscular (por ejemplo, en la pared abdominal), por vía subcutánea, o en cualquier otro lugar adecuado. El dispositivo implantado de transformación de energía 1002 está adaptado para recibir energía inalámbrica E transmitida desde la fuente de energía externa 1004a proporcionada en un dispositivo externo de transmisión de energía 1004 situado fuera de la piel del paciente 1005 en la proximidad del dispositivo implantado de transformación de energía 1002.

Como es bien sabido en la técnica, la energía inalámbrica E puede transferirse generalmente por medio de cualquier dispositivo de Transferencia Transcutánea de Energía (TET) adecuado, como un dispositivo que incluya una bobina primaria dispuesta en la fuente de energía externa 1004a y una bobina secundaria adyacente dispuesta en el dispositivo transformador de energía implantado 1002. Cuando se introduce una corriente eléctrica a través de la bobina primaria, se induce energía en forma de tensión en la bobina secundaria que puede utilizarse para alimentar los componentes consumidores de energía implantados del aparato, por ejemplo, después de almacenar la energía entrante en una fuente de energía implantada, como una batería recargable o un condensador. Sin embargo, la presente invención no se limita en general a ninguna técnica de transferencia de energía, dispositivos TET o fuentes de energía en particular, y puede utilizarse cualquier tipo de energía inalámbrica.

La cantidad de energía recibida por el receptor de energía implantado puede compararse con la energía utilizada por los componentes implantados del aparato. El término "energía utilizada" se entiende entonces que incluye también la energía almacenada por los componentes implantados del aparato. Un dispositivo de control incluye una unidad de control externa 1004b que controla la fuente de energía externa 1004a basándose en el balance energético determinado para regular la cantidad de energía transferida. Para transferir la cantidad correcta de energía, el balance de energía y la cantidad de energía requerida se determina mediante un dispositivo de determinación que incluye una unidad de control interna implantada 1015 conectada entre el interruptor 1026 y el aparato 10. La unidad de control interna 1015 puede, por tanto, estar dispuesta para recibir varias mediciones obtenidas por sensores adecuados o similares, no mostrados, que miden ciertas características del aparato 10, reflejando de alguna manera la cantidad de energía requerida para el funcionamiento adecuado del aparato 10. Además, el estado actual del paciente también puede detectarse mediante dispositivos de medición o sensores adecuados, con el fin de proporcionar parámetros que reflejen el estado del paciente. Por lo tanto, tales características y/o parámetros pueden estar relacionados con el estado actual del aparato 10, como el consumo de energía, el modo de funcionamiento y la temperatura, así como el

estado del paciente reflejado por parámetros como; la temperatura corporal, la presión arterial, los latidos del corazón y la respiración. Otros tipos de parámetros físicos del paciente y parámetros funcionales del aparato se describen en otra parte.

5 Además, una fuente de energía en forma de acumulador 1016 puede conectarse opcionalmente al dispositivo transformador de energía implantado 1002 a través de la unidad de control 1015 para acumular la energía recibida para su posterior uso por el aparato 10. Alternativa o adicionalmente, las características de dicho acumulador, que también reflejan la cantidad de energía requerida, pueden ser medidas también. El acumulador puede ser sustituido por una batería recargable, y las características medidas pueden estar relacionadas con el estado actual de la batería, cualquier parámetro eléctrico como la tensión de consumo de energía, la temperatura, etc. Con el fin de proporcionar 10 una tensión y una corriente suficientes al aparato 10, y también para evitar un calentamiento excesivo, se entiende claramente que el acumulador debe cargarse de forma óptima recibiendo una cantidad correcta de energía del dispositivo transformador de energía implantado 1002, es decir, ni muy poco ni demasiado. El acumulador también puede ser un condensador con las características correspondientes.

15 Por ejemplo, las características de la batería pueden medirse regularmente para determinar el estado actual de la batería, que luego puede almacenarse como información de estado en un medio de almacenamiento adecuado en la unidad de control interna 1015. Así, cada vez que se realicen nuevas mediciones, la información de estado de la batería almacenada puede actualizarse en consecuencia. De esta manera, el estado de la batería puede ser "calibrado" mediante la transferencia de una cantidad correcta de energía, a fin de mantener la batería en una condición óptima.

20 Así, la unidad de control interna 1015 del dispositivo de determinación está adaptada para determinar el balance de energía y/o la cantidad de energía requerida actualmente, (ya sea energía por unidad de tiempo o energía acumulada) basándose en las mediciones realizadas por los sensores o dispositivos de medición del aparato 10 antes mencionados, o el paciente, o una fuente de energía implantada si se utiliza, o cualquier combinación de los mismos. La unidad de control interna 1015 está conectada además a un transmisor de señales interno 1027, dispuesto para 25 transmitir una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida determinada, a un receptor de señales externo 1004c conectado a la unidad de control externa 1004b. La cantidad de energía transmitida desde la fuente de energía externa 1004a puede entonces regularse en respuesta a la señal de control recibida.

30 Alternativamente, el dispositivo de determinación puede incluir la unidad de control externa 1004b. En esta alternativa, las mediciones de los sensores pueden ser transmitidas directamente a la unidad de control externa 1004b en la que el balance de energía y/o la cantidad de energía actualmente requerida puede ser determinada por la unidad de control externa 1004b, integrando así la función descrita anteriormente de la unidad de control interna 1015 en la unidad de control externa 1004b. En ese caso, la unidad de control interna 1015 puede omitirse y las mediciones del sensor se suministran directamente al transmisor de señales interno 1027, que envía las mediciones al receptor de señales externo 1004c y a la unidad de control externa 1004b. La unidad de control externa 1004b puede entonces determinar 35 el balance de energía y la cantidad de energía requerida en ese momento basándose en las mediciones de los sensores.

40 Por lo tanto, la presente solución según la disposición de la Fig. 78 emplea la retroalimentación de información que indica la energía requerida, que es más eficiente que las soluciones anteriores porque se basa en el uso real de la energía que se compara con la energía recibida, por ejemplo, con respecto a la cantidad de energía, la diferencia de energía, o la tasa de recepción de energía en comparación con la tasa de energía utilizada por los componentes de consumo de energía implantados del aparato. El aparato puede utilizar la energía recibida tanto para consumirla como para almacenarla en una fuente de energía implantada o similar. Los diferentes parámetros mencionados anteriormente se utilizarían, por tanto, si son relevantes y necesarios y, en ese caso, como herramienta para 45 determinar el balance energético real. Sin embargo, dichos parámetros también pueden ser necesarios per se para cualquier acción tomada internamente para operar específicamente el aparato.

50 El transmisor de señales interno 1027 y el receptor de señales externo 1004c pueden implementarse como unidades separadas utilizando medios de transferencia de señales adecuados, tales como señales de radio, IR (infrarrojos) o ultrasónicas. Alternativamente, el transmisor de señales interno 1027 y el receptor de señales externo 1004c pueden estar integrados en el dispositivo transformador de energía implantado 1002 y en la fuente de energía externa 1004a, respectivamente, para transmitir señales de control en sentido inverso a la transferencia de energía, utilizando básicamente la misma técnica de transmisión. Las señales de control pueden estar moduladas con respecto a la frecuencia, la fase o la amplitud.

55 Así, la información de retroalimentación puede ser transferida por un sistema de comunicación separado que incluya receptores y transmisores o puede estar integrada en el sistema de energía. De acuerdo con esto, dicho sistema integrado de retroalimentación de información y energía comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, el receptor de energía tiene una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, el transmisor de energía tiene una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina. La segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina

del receptor de energía. Este sistema comprende además un interruptor de potencia para conectar y desconectar la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico, de manera que el transmisor de energía externo recibe información de retroalimentación relacionada con la carga de la primera bobina en forma de una variación de impedancia en la carga de la segunda bobina externa, cuando el interruptor de potencia conecta y desconecta la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico. Al implementar este sistema en la disposición de la Fig. 78, el interruptor 1026 está separado y controlado por la unidad de control interna 1015, o integrado en la unidad de control interna 1015. Debe entenderse que el interruptor 1026 debe interpretarse en su más amplia realización. Esto significa un transistor, MCU, MCPU, ASIC FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico que pueda encender y apagar la energía.

Para concluir, la disposición de suministro de energía ilustrada en la Fig. 78 puede funcionar básicamente de la siguiente manera. En primer lugar, la unidad de control interna 1015 del dispositivo de determinación determina el balance de energía. La unidad de control interna 1015 crea también una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida, y la señal de control se transmite desde el transmisor de señal interna 1027 al receptor de señal externa 1004c. Alternativamente, el balance de energía puede ser determinado por la unidad de control externa 1004b en su lugar, dependiendo de la implementación, como se mencionó anteriormente. En ese caso, la señal de control puede llevar los resultados de las mediciones de varios sensores. La cantidad de energía emitida por la fuente de energía externa 1004a puede entonces ser regulada por la unidad de control externa 1004b, basándose en el balance energético determinado, por ejemplo, en respuesta a la señal de control recibida. Este proceso puede repetirse de forma intermitente a determinados intervalos durante la transferencia de energía en curso, o puede ejecutarse de forma más o menos continua durante la transferencia de energía.

La cantidad de energía transferida se puede regular generalmente ajustando varios parámetros de transmisión en la fuente de energía externa 1004a, como el voltaje, la corriente, la amplitud, la frecuencia de onda y las características del pulso.

Este sistema también puede utilizarse para obtener información sobre los factores de acoplamiento entre las bobinas de un sistema TET, incluso para calibrar el sistema, tanto para encontrar un lugar óptimo para la bobina externa en relación con la interna como para optimizar la transferencia de energía. Simplemente comparando en este caso la cantidad de energía transferida con la cantidad de energía recibida. Por ejemplo, si se mueve la bobina externa, el factor de acoplamiento puede variar y los movimientos indicados correctamente podrían hacer que la bobina externa encontrara el lugar óptimo para la transferencia de energía. Preferiblemente, la bobina externa está adaptada para calibrar la cantidad de energía transferida para conseguir la información de retorno en el dispositivo de determinación, antes de que el factor de acoplamiento se maximice.

Esta información sobre el factor de acoplamiento también puede utilizarse como retroalimentación durante la transferencia de energía. En este caso, el sistema de energía comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, el receptor de energía tiene una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, el transmisor de energía tiene una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina. La segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía. Este sistema comprende además un dispositivo de retroalimentación para comunicar la cantidad de energía recibida en la primera bobina como información de retroalimentación, y en el que el segundo circuito electrónico incluye un dispositivo de determinación para recibir la información de retroalimentación y para comparar la cantidad de energía transferida por la segunda bobina con la información de retroalimentación relacionada con la cantidad de energía recibida en la primera bobina para obtener el factor de acoplamiento entre la primera y la segunda bobina. El transmisor de energía puede regular la energía transmitida en respuesta al factor de acoplamiento obtenido.

Con referencia a la Fig. 79, aunque la transferencia inalámbrica de energía para operar el aparato se ha descrito anteriormente para permitir una operación no invasiva, se apreciará que el aparato puede ser operado con energía ligada a cables también. Tal ejemplo se muestra en la Fig. 79, en la que un interruptor externo 1026 está interconectado entre la fuente de energía externa 1004a y un dispositivo de operación, tal como un motor eléctrico 1007 que opera el aparato 10. Una unidad de control externa 1004b controla la operación del interruptor externo 1026 para efectuar la operación apropiada del aparato 10.

La Fig. 80 ilustra diferentes formas de suministrar y utilizar la energía recibida por el aparato 10. De manera similar al ejemplo de la Fig. 78, un receptor de energía interno 1002 recibe energía inalámbrica E de una fuente de energía externa 1004a que es controlada por una unidad de control de transmisión 1004b. El receptor de energía interno 1002 puede comprender un circuito de voltaje constante, indicado como un recuadro discontinuo "V constante" en la figura, para suministrar energía a voltaje constante al aparato 10. El receptor interno de energía 1002 puede comprender además un circuito de corriente constante, indicado como un cuadro de trazos "C constante" en la figura, para suministrar energía a corriente constante al aparato 10.

El aparato 10 comprende una parte consumidora de energía 10a, que puede ser un motor, una bomba, un dispositivo de restricción o cualquier otro aparato médico que requiera energía para su funcionamiento eléctrico. El aparato 10

puede comprender además un dispositivo de almacenamiento de energía 10b para almacenar la energía suministrada desde el receptor de energía interno 1002. Así, la energía suministrada puede ser consumida directamente por la parte consumidora de energía 10a, o almacenada por el dispositivo de almacenamiento de energía 10b, o la energía suministrada puede ser parcialmente consumida y parcialmente almacenada. El aparato 10 puede comprender además una unidad estabilizadora de energía 10c para estabilizar la energía suministrada desde el receptor interno de energía 1002. Así, la energía puede ser suministrada de manera fluctuante, de manera que puede ser necesario estabilizar la energía antes de ser consumida o almacenada.

La energía suministrada por el receptor de energía interno 1002 puede ser acumulada y/o estabilizada por una unidad estabilizadora de energía separada 1028 situada fuera del aparato 10, antes de ser consumida y/o almacenada por el aparato 10. Alternativamente, la unidad de estabilización de energía 1028 puede estar integrada en el receptor de energía interno 1002. En cualquier caso, la unidad de estabilización de energía 1028 puede comprender un circuito de tensión constante y/o un circuito de corriente constante.

Cabe señalar que la Fig. 78 y la Fig. 80 ilustran algunas opciones de implementación posibles, pero no limitantes, con respecto a la forma en que los diversos componentes y elementos funcionales mostrados pueden disponerse y conectarse entre sí. Sin embargo, el experto apreciará fácilmente que se pueden hacer muchas variaciones y modificaciones dentro del alcance.

La Fig. 81 muestra de forma esquemática un circuito de medición del balance de energía de uno de los diseños propuestos del sistema de control de la transmisión de energía inalámbrica, o sistema de control del balance de energía. El circuito tiene una señal de salida centrada en 2,5V y relacionada proporcionalmente con el desequilibrio energético. La derivada de esta señal muestra si el valor sube y baja y la rapidez con la que se produce dicho cambio. Si la cantidad de energía recibida es inferior a la energía utilizada por los componentes implantados del aparato, se transfiere más energía y, por tanto, se carga en la fuente de energía. La señal de salida del circuito suele pasar por un convertidor A/D y se convierte en un formato digital. La información digital puede enviarse entonces al dispositivo externo de transmisión de energía, lo que le permite ajustar el nivel de la energía transmitida. Otra posibilidad es disponer de un sistema completamente analógico que utilice comparadores que comparen el nivel de balance de energía con determinados umbrales máximos y mínimos y que envíen información al dispositivo externo de transmisión de energía si el balance se sale de la ventana de máximo/mínimo.

El esquema de la Fig. 81 muestra la implementación de un circuito para un sistema que transfiere energía a los componentes energéticos implantados del aparato desde el exterior del cuerpo del paciente utilizando la transferencia de energía inductiva. Un sistema de transferencia de energía inductiva suele utilizar una bobina transmisora externa y una bobina receptora interna. La bobina receptora, L1, está incluida en el esquema de la Fig. 64; las partes transmisoras del sistema están excluidas.

La puesta en práctica del concepto general de balance energético y la forma de transmitir la información al transmisor de energía externo pueden, por supuesto, implementarse de numerosas formas diferentes. El esquema de la Fig. 81 y el método de evaluación y transmisión de la información descrito anteriormente sólo deben considerarse como ejemplos de cómo implementar el sistema de control.

Detalles del circuito

En la Fig. 81 los símbolos Y1, Y2, Y3, etc., simbolizan puntos de prueba dentro del circuito. Los componentes en el diagrama y sus respectivos valores son valores que funcionan en esta implementación particular que, por supuesto, es sólo una de un número infinito de posibles soluciones de diseño.

La energía para alimentar el circuito es recibida por la bobina receptora de energía L1. La energía para los componentes implantados se transmite en este caso particular a una frecuencia de 25 kHz. La señal de salida del balance de energía está presente en el punto de prueba Y1.

Los expertos en la materia se darán cuenta de que las diversas realizaciones del sistema mencionadas anteriormente podrían combinarse de muchas maneras diferentes. Por ejemplo, el interruptor eléctrico 1006 de la Fig. 64 podría incorporarse en cualquiera de las realizaciones de las Figs. 67-73, el dispositivo de cambio de la válvula hidráulica 1014 de la Fig. 67 podría incorporarse en la realización de la Fig. 66, y la caja de cambios 1024 podría incorporarse en la realización de la Fig. 65. Obsérvese que el interruptor simplemente podría significar cualquier circuito o componente electrónico.

Las realizaciones descritas en relación con las Figs. 78, 80 y 81 identifican un método y un sistema para controlar la transmisión de energía inalámbrica a los componentes consumidores de energía implantados de un aparato eléctricamente operable. Dicho método y sistema se definirán en términos generales en lo que sigue.

Se proporciona así un método para controlar la transmisión de la energía inalámbrica suministrada a los componentes consumidores de energía implantados de un aparato como el descrito anteriormente. La energía inalámbrica E se transmite desde una fuente de energía externa situada fuera del paciente y es recibida por un receptor de energía interno situado dentro del paciente, estando el receptor de energía interno conectado a los componentes consumidores

de energía implantados del aparato para suministrar directa o indirectamente la energía recibida a los mismos. Se determina un balance energético entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada por el aparato. La transmisión de energía inalámbrica E desde la fuente de energía externa se controla entonces en función del balance energético determinado.

5 La energía inalámbrica puede transmitirse inductivamente desde una bobina primaria en la fuente de energía externa a una bobina secundaria en el receptor de energía interno. Puede detectarse un cambio en el balance energético para controlar la transmisión de energía inalámbrica basándose en el cambio de balance energético detectado. También puede detectarse una diferencia entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada por el dispositivo médico, para controlar la transmisión de energía inalámbrica basándose en la diferencia de energía detectada.

Al controlar la transmisión de energía, la cantidad de energía inalámbrica transmitida puede disminuir si el cambio detectado en el balance energético implica que el balance energético está aumentando, o viceversa. La disminución/aumento de la transmisión de energía puede corresponder además a un índice de cambio detectado.

15 La cantidad de energía inalámbrica transmitida puede disminuir aún más si la diferencia de energía detectada implica que la energía recibida es mayor que la energía utilizada, o viceversa. La disminución/incremento de la transmisión de energía puede entonces corresponder a la magnitud de la diferencia de energía detectada.

Como se mencionó anteriormente, la energía utilizada para el dispositivo médico puede ser consumida para operar el dispositivo médico, y/o almacenada en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del dispositivo médico.

20 Cuando se determinan los parámetros eléctricos y/o físicos del dispositivo médico y/o los parámetros físicos del paciente, la energía puede transmitirse para su consumo y almacenamiento según una tasa de transmisión por unidad de tiempo que se determina en función de dichos parámetros. La cantidad total de energía transmitida también puede determinarse en función de dichos parámetros.

25 Cuando se detecta una diferencia entre la cantidad total de energía recibida por el receptor interno de energía y la cantidad total de energía consumida y/o almacenada, y la diferencia detectada está relacionada con la integral en el tiempo de al menos un parámetro eléctrico medido relacionado con dicho balance de energía, la integral puede determinarse para una tensión y/o corriente monitorizada relacionada con el balance de energía.

Cuando la derivada se determina a lo largo del tiempo de un parámetro eléctrico medido relacionado con la cantidad de energía consumida y/o almacenada, la derivada puede determinarse para una tensión y/o corriente monitorizada relacionada con el balance energético.

30 La transmisión de energía inalámbrica desde la fuente de energía externa puede controlarse aplicando a la fuente de energía externa pulsos eléctricos desde un primer circuito eléctrico para transmitir la energía inalámbrica, teniendo los pulsos eléctricos bordes de entrada y salida, variando las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes de entrada y salida de los pulsos eléctricos y/o las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes de entrada y salida de los pulsos eléctricos, y transmitiendo energía inalámbrica, teniendo la energía transmitida generada por los pulsos eléctricos una potencia variada, dependiendo la variación de la potencia de las longitudes de los primeros y/o segundos intervalos de tiempo.

35 En ese caso, la frecuencia de los impulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. Al aplicar los impulsos eléctricos, éstos pueden permanecer inalterados, excepto al variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. La amplitud de los pulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. Además, los pulsos eléctricos pueden variarse sólo variando las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes de entrada y salida de los pulsos eléctricos.

40 Se puede suministrar un tren de dos o más pulsos eléctricos en una fila, en el que al aplicar el tren de pulsos, el tren que tiene un primer pulso eléctrico al comienzo del tren de pulsos y que tiene un segundo pulso eléctrico al final del tren de pulsos, se pueden suministrar dos o más trenes de pulsos en una fila, en los que se varían las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre el borde de salida sucesivo del segundo pulso eléctrico en un primer tren de pulsos y el borde de salida del primer pulso eléctrico de un segundo tren de pulsos.

45 Al aplicar los pulsos eléctricos, éstos pueden tener una corriente y una tensión sustancialmente constantes. Los pulsos eléctricos también pueden tener una corriente sustancialmente constante y un voltaje sustancialmente constante. Además, los pulsos eléctricos también pueden tener una frecuencia sustancialmente constante. Los pulsos eléctricos dentro de un tren de pulsos pueden tener igualmente una frecuencia sustancialmente constante.

50 El circuito formado por el primer circuito eléctrico y la fuente de energía externa puede tener un primer período de tiempo característico o una primera constante de tiempo, y al variar efectivamente la energía transmitida, dicho período de tiempo de la frecuencia puede estar en el rango del primer período de tiempo característico o de la constante de tiempo o ser más corto.

Por lo tanto, también se proporciona un sistema que comprende un aparato como el descrito anteriormente para controlar la transmisión de energía inalámbrica suministrada a los componentes consumidores de energía implantados del aparato. En su sentido más amplio, el sistema comprende un dispositivo de control para controlar la transmisión de energía inalámbrica desde un dispositivo de transmisión de energía, y un receptor de energía interno implantable para recibir la energía inalámbrica transmitida, estando el receptor de energía interno conectado a los componentes consumidores de energía implantables del aparato para suministrarles directa o indirectamente la energía recibida. El sistema comprende además un dispositivo de determinación adaptado para determinar un balance energético entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada por los componentes consumidores de energía implantables del aparato, en el que el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica desde el dispositivo de transmisión de energía externo, basándose en el balance energético determinado por el dispositivo de determinación.

Además, el sistema puede comprender cualquiera de los siguientes elementos:

- Una bobina primaria en la fuente de energía externa adaptada para transmitir la energía inalámbrica de forma inductiva a una bobina secundaria en el receptor de energía interno.
- El dispositivo de determinación está adaptado para detectar un cambio en el balance energético, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en el cambio de balance energético detectado
- El dispositivo de determinación está adaptado para detectar una diferencia entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada para los componentes consumidores de energía implantables del aparato, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en la diferencia de energía detectada.
- El dispositivo de control controla el dispositivo externo de transmisión de energía para que disminuya la cantidad de energía inalámbrica transmitida si el cambio detectado en el balance de energía implica que el balance de energía está aumentando, o viceversa, en el que la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a un índice de cambio detectado.
- El dispositivo de control controla el dispositivo externo de transmisión de energía para que disminuya la cantidad de energía inalámbrica transmitida si la diferencia de energía detectada implica que la energía recibida es mayor que la energía utilizada, o viceversa, donde la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a la magnitud de dicha diferencia de energía detectada.
- La energía utilizada por el aparato se consume para hacer funcionar el aparato, y/o se almacena en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del aparato.
- Cuando se determinan los parámetros eléctricos y/o físicos del aparato y/o los parámetros físicos del paciente, el dispositivo de transmisión de energía transmite la energía para su consumo y almacenamiento de acuerdo con una tasa de transmisión por unidad de tiempo que es determinada por el dispositivo de determinación basándose en dichos parámetros. El dispositivo de determinación también determina la cantidad total de energía transmitida basándose en dichos parámetros.
- Cuando se detecta una diferencia entre la cantidad total de energía recibida por el receptor interno de energía y la cantidad total de energía consumida y/o almacenada, y la diferencia detectada está relacionada con la integral en el tiempo de al menos un parámetro eléctrico medido relacionado con el balance de energía, el dispositivo de determinación determina la integral para un voltaje y/o corriente monitorizados relacionados con el balance de energía.
- Cuando se determina la derivada en el tiempo de un parámetro eléctrico medido relacionado con la cantidad de energía consumida y/o almacenada, el dispositivo de determinación determina la derivada para una tensión y/o corriente monitorizada relacionada con el balance energético.
- El dispositivo de transmisión de energía comprende una bobina colocada externamente al cuerpo humano, y se proporciona un circuito eléctrico para alimentar la bobina externa con impulsos eléctricos para transmitir la energía inalámbrica. Los pulsos eléctricos tienen bordes de entrada y salida, y el circuito eléctrico está adaptado para variar los primeros intervalos de tiempo entre los bordes de entrada y salida sucesivos y/o los segundos intervalos de tiempo entre los bordes de entrada y salida sucesivos de los pulsos eléctricos para variar la potencia de la energía inalámbrica transmitida. Como resultado, el receptor de energía que recibe la energía inalámbrica transmitida tiene una potencia variada.
- El circuito eléctrico está adaptado para suministrar los pulsos eléctricos para que permanezcan inalterados excepto variando los primeros y/o segundos intervalos de tiempo.

- El circuito eléctrico tiene una constante de tiempo y está adaptado para variar los intervalos de tiempo primero y segundo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando se varían las longitudes de los intervalos de tiempo primero y/o segundo, se varía la potencia transmitida sobre la bobina.
- 5 - El circuito eléctrico está adaptado para suministrar los pulsos eléctricos a variar sólo variando las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes de entrada y salida de los pulsos eléctricos.
- El circuito eléctrico está adaptado para suministrar un tren de dos o más pulsos eléctricos en una fila, dicho tren tiene un primer pulso eléctrico al comienzo del tren de pulsos y tiene un segundo pulso eléctrico al final del tren de pulsos, y
- 10 - Las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre el flanco de salida sucesivo del segundo impulso eléctrico de un primer tren de impulsos y el flanco de entrada del primer impulso eléctrico de un segundo tren de impulsos son variadas por el primer circuito electrónico.
- El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar los pulsos eléctricos como pulsos que tienen una altura y/o amplitud y/o intensidad y/o voltaje y/o corriente y/o frecuencia sustancialmente constante.
- 15 - El circuito eléctrico tiene una constante de tiempo, y está adaptado para variar los intervalos de tiempo primero y segundo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando se varían las longitudes de los intervalos de tiempo primero y/o segundo, se varía la potencia transmitida sobre la primera bobina.
- El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar los pulsos eléctricos variando las longitudes del primer y/o segundo intervalo de tiempo sólo dentro de un rango que incluye la primera constante de tiempo o que se encuentra relativamente cerca de la primera constante de tiempo, en comparación con la magnitud de la primera constante de tiempo.
- 20

Las Figs. 82-85 muestran con más detalle diagramas de bloques de cuatro formas diferentes de alimentar hidráulica o neumáticamente un aparato implantado.

La Fig. 82 muestra un sistema como el descrito anteriormente con. El sistema comprende un aparato implantado 10 y, además, un depósito de regulación separado 1013, una bomba unidireccional 1009 y una válvula alternativa 1014.

- 25 La Fig. 83 muestra el aparato 10 y un depósito de fluido 1013. Al mover la pared del depósito de regulación o cambiando el tamaño del mismo de cualquier otra manera diferente, el ajuste del aparato puede realizarse sin ninguna válvula, simplemente el paso libre del fluido en cualquier momento moviendo la pared del depósito.

La Fig. 84 muestra el aparato 10, una bomba de dos vías 1009 y el depósito de regulación 1013.

- 30 La Fig. 85 muestra un diagrama de bloques de un servosistema invertido con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El servosistema comprende un depósito de regulación 1013 y un depósito de servo 1050. El depósito de servo 1050 controla mecánicamente un aparato implantado 10 a través de una interconexión mecánica 1054. El aparato tiene una cavidad expandible/contactable. Esta cavidad se expande o contrae preferentemente mediante el suministro de fluido hidráulico desde el depósito ajustable más grande 1052 en conexión de fluido con el aparato 10. Alternativamente, la cavidad contiene gas comprimible, que puede ser comprimido y expandido bajo el control del depósito de servo 1050.
- 35

El depósito de servo 1050 también puede formar parte del propio aparato.

- 40 En una realización, el depósito de regulación se coloca subcutáneamente bajo la piel del paciente y se acciona empujando la superficie exterior del mismo por medio de un dedo. Este sistema se ilustra en las Figs. 86a-c. En la Fig. 86a, se muestra un depósito de regulación subcutáneo flexible 1013 conectado a un depósito de servo con forma de fuelle 1050 por medio de un conducto 1011. Este depósito de servo en forma de fuelle 1050 está comprendido en un aparato flexible 10. En el estado mostrado en la Fig. 86a, el depósito de servo 1050 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del fluido se encuentra en el depósito de regulación 1013. Debido a la interconexión mecánica entre el depósito de servo 1050 y el aparato 10, la forma exterior del aparato 10 está contraída, es decir, ocupa menos de su volumen máximo. Este volumen máximo se muestra con líneas discontinuas en la figura.
- 45

- La Fig. 86b muestra un estado en el que un usuario, como el paciente en el que está implantado el aparato, presiona el depósito de regulación 1013 para que el fluido contenido en él fluya a través del conducto 1011 y hacia el depósito de servo 1050, que, gracias a su forma de fuelle, se expande longitudinalmente. Esta expansión, a su vez, expande el aparato 10 para que ocupe su máximo volumen, estirando así la pared del estómago (no mostrada), con la que entra en contacto.
- 50

El depósito de regulación 1013 está preferentemente provisto de medios 1013a para mantener su forma después de la compresión. Estos medios, que se muestran esquemáticamente en la figura, mantendrán el aparato 10 en una

posición estirada también cuando el usuario libere el depósito de regulación. De este modo, el depósito de regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado para el sistema.

A continuación se describirá una forma alternativa de funcionamiento hidráulico o neumático con referencia a las Figs. 87 y 88a-c. El diagrama de bloques mostrado en la Fig. 87 comprende con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El primer sistema comprende un depósito de regulación 1013 y un depósito de servo 1050. El depósito de servo 1050 controla mecánicamente un depósito de regulación mayor 1052 a través de una interconexión mecánica 1054. Un aparato implantado 10 que tiene una cavidad expandible/contactable es a su vez controlado por el depósito ajustable mayor 1052 mediante el suministro de fluido hidráulico desde el depósito ajustable mayor 1052 en conexión de fluido con el aparato 10.

Un ejemplo de esta realización se describirá ahora con referencia a la Fig. 88a-c. Al igual que en la realización anterior, el depósito de regulación se coloca subcutáneamente bajo la piel del paciente y se acciona empujando la superficie exterior del mismo por medio de un dedo. El depósito de regulación 1013 está en conexión fluida con un depósito de servo en forma de fuelle 1050 por medio de un conducto 1011. En el primer sistema cerrado 1013, 1011, 1050 mostrado en la Fig. 88a, el depósito de servo 1050 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del mismo se encuentra en el depósito de regulación 1013.

El depósito de servo 1050 está conectado mecánicamente a un depósito ajustable más grande 1052, que en este ejemplo también tiene forma de fuelle pero con un diámetro mayor que el depósito de servo 1050. El depósito ajustable más grande 1052 está en conexión fluida con el aparato 10. Esto significa que cuando un usuario empuja el depósito de regulación 1013, desplazando así el fluido desde el depósito de regulación 1013 al depósito de servo 1050, la expansión del depósito de servo 1050 desplazará un mayor volumen de fluido desde el depósito ajustable más grande 1052 al aparato 10. En otras palabras, en este servo invertido, un pequeño volumen en el depósito de regulación es comprimido con una fuerza mayor y esto crea un movimiento de un área total mayor con menos fuerza por unidad de área.

Al igual que en la realización anterior descrita con referencia a las Figs. 86a-c, el depósito de regulación 1013 está preferentemente provisto de medios 1013a para mantener su forma después de la compresión. Estos medios, que se muestran esquemáticamente en la figura, mantendrán así el aparato 10 en una posición estirada también cuando el usuario libere el depósito de regulación. De este modo, el depósito de regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado para el sistema.

La fig. 89a muestra una realización del dispositivo implantable, en la que el dispositivo implantable comprende un miembro giratorio excéntrico 891, que es un miembro impulsor, que forma parte de un dispositivo de operación que tiene un centro giratorio 803. El dispositivo de funcionamiento comprende además una realización de un motor magnético, como el motor magnético descrito con referencia a las figuras 7 y 8, que comprende bobinas 804 e imanes en conexión magnética con dichas bobinas 804. Las bobinas 804 se colocan en una primera placa 812 que está en conexión con una segunda placa 891 que comprende los imanes. En la realización mostrada en la figura 89a, la segunda placa 891 comprende el miembro 891 que gira excéntricamente. La primera placa 812 y la segunda placa 891 están adaptadas para ser desplazables rotacionalmente en relación con la otra, y se crea una fuerza mediante la energización sucesiva de las bobinas 804 en conexión magnética con los imanes, que crea un movimiento rotacional de la primera placa 812 en relación con la segunda placa 891 que a su vez afecta al miembro excéntricamente giratorio 891. Además, según la realización de la fig. 89a, la primera placa 812 y la segunda 891 están adaptadas para estar en contacto entre sí, en uso, en una superficie de contacto que según esta realización comprende material cerámico para resistir el desgaste.

El dispositivo operable se coloca en una cámara sellada confinada por el pistón 801 y el manguito 802. El pistón 801 y el manguito 802 están, según esta realización, adaptados para estar en contacto entre sí y crear un sello en un punto de contacto 807. El punto de contacto 807 podría comprender un material cerámico resistente al desgaste, lo que prolonga la vida útil del dispositivo implantable. Según la realización de la fig. 89a, el miembro giratorio excéntrico 891 está adaptado para crear un movimiento del pistón 808 en una primera dirección, el movimiento en la dirección opuesta es creado por los miembros de resorte 805 que se cargan cuando el miembro giratorio excéntrico 891 presiona el pistón 808 en la primera dirección. El pistón 808 podría estar adaptado para estar en contacto directo con el corazón, o para afectar a un brazo u órgano de contacto con el corazón, que a su vez está en contacto con el corazón.

La Fig. 89b muestra otra realización del dispositivo implantable, que comprende un pistón colocado en un manguito 802. El pistón y el manguito confinan juntos un espacio sellado adaptado para 806 recibir un fluido hidráulico a alta presión desde una entrada 809. El fluido hidráulico a alta presión está adaptado para empujar el pistón 801 en una primera dirección, mientras que el vacío creado cuando el fluido hidráulico es aspirado del espacio sellado 806 a través de la salida 810. El pistón 801 está en contacto con el manguito 802 en un punto de contacto 807, siendo aquí un área 807 entre el manguito 802 y el pistón 801. La zona de contacto 807 podría estar hecha de un material cerámico y, por lo tanto, estar adaptada para resistir mejor el desgaste que se crea al tener que operar el dispositivo implantable a la velocidad del corazón. El fluido hidráulico podría, por ejemplo, ser presurizado mediante una bomba hidráulica. Según algunas realizaciones, el sistema es un sistema neumático, en cuyo caso el dispositivo implantable es alimentado por un gas comprimido por una bomba neumática. En otras realizaciones (no mostradas) el pistón 801 está adaptado para

ser movido en la dirección opuesta por medio de miembros de resorte 805, de manera muy similar a la realización de la fig. 89a, esto podría ser necesario si el pistón 801 y el manguito 802 están muy ajustados para sellar contra una presión muy alta ya que la fuerza ejercida por el vacío es limitada.

5 La Fig. 90 muestra una vista lateral de un paciente humano en sección donde se implanta un dispositivo implantable para asistir la función del corazón. El corazón H se coloca en el pericardio P, que es un saco que cubre el corazón y en el que se coloca el corazón H. El pericardio P se apoya y se fija al diafragma torácico D que separa el tórax del abdomen. El dispositivo implantable comprende un brazo de conexión 244 que conecta un órgano de contacto del corazón 2 a una placa 242 fijada al esternón 250 del paciente. Según otras realizaciones, la placa 242 o el brazo de fijación 244 podrían fijarse a al menos una costilla del paciente, o a al menos una vértebra. Según la realización de la
10 fig. 90, el dispositivo de ayuda al corazón es un dispositivo adaptado para comprimir el corazón ejerciendo una fuerza sobre la parte externa del corazón H, pero en otras realizaciones el dispositivo de ayuda al corazón podría ser un corazón artificial, o un dispositivo LVAD, fijado a una parte del cuerpo humano que comprenda hueso de la misma manera.

15 El corazón descansa sobre la superficie superior del diafragma torácico D. El pericardio P es un saco de tres capas que encierra el corazón H. La capa exterior es el pericardio fibroso que se adhiere al diafragma torácico D inferiormente y superiormente se fusiona con las raíces de los grandes vasos que salen y entran en el corazón H.

Mediante la creación de la abertura y la colocación de una pieza de contacto con el diafragma 501, que según algunas realizaciones es un ojal, en la zona del diafragma torácico D en la que descansa el corazón H es posible acceder al pericardio P sin entrar realmente en la cavidad torácica fuera del pericardio P. La presión en la cavidad torácica es
20 algo diferente de la presión en la cavidad abdominal, lo que, entre otras cosas, hace más ventajoso poder conectar un dispositivo de bombeo del corazón H a un dispositivo operativo colocado en la cavidad abdominal sin entrar en la cavidad torácica fuera del pericardio P.

La Fig. 91 muestra una vista lateral de un paciente humano en sección donde se implanta un dispositivo implantable para asistir la función del corazón. Un brazo de conexión está fijado a una placa 241 que está fijada a una vértebra de
25 la columna vertebral mediante un tornillo 243, aunque son concebibles medios de fijación alternativos, como remaches, adhesivos o un hilo de fijación. El brazo de conexión fija a su vez un dispositivo operativo 57, adaptado para operar el dispositivo de ayuda al corazón. Desde el dispositivo operativo, otra parte del miembro de conexión 244, que es un miembro de transferencia de fuerza 502, se extiende hacia adelante y hacia arriba en la figura. El miembro de transferencia de fuerza 502 está adaptado para transferir fuerza desde el dispositivo operativo 57 al órgano de contacto
30 del corazón 2 colocado en conexión con el corazón. El miembro de transferencia de fuerza 502 transfiere la fuerza a través de una parte de contacto con el diafragma 501, siendo en este caso una arandela 501 colocada en contacto con el diafragma torácico D y ayudando así a mantener una apertura desde el lado abdominal del diafragma torácico D al lado torácico del diafragma torácico D. En otras realizaciones, la parte de contacto del diafragma está excluida y el miembro de transferencia de fuerza 502 (o la parte de paso del diafragma) transfiere así la fuerza a través del
35 diafragma torácico D, pasando una abertura en el diafragma torácico D sin pasar por una parte de contacto del diafragma

El dispositivo de operación 57 podría ser un dispositivo de operación adaptado para crear una fuerza mecánica, una fuerza hidráulica, una fuerza neumática que luego es transferida por el miembro de transferencia de fuerza 502. En
40 otras realizaciones, un suministro de energía, como una batería, se coloca en el abdomen y se fija a una parte del cuerpo humano que comprende hueso. La energía eléctrica se transfiere entonces a través de un cable eléctrico que pasa a través del diafragma torácico D a través de la parte de contacto del diafragma 501 ayudando a mantener una abertura en el diafragma torácico D. En otras realizaciones la energía eléctrica se transfiere a través de una abertura en el diafragma torácico D a través de una abertura en el diafragma torácico D sin pasar una parte de contacto del diafragma.

45 La Fig. 92 muestra una vista lateral de un paciente humano en sección donde se implanta un dispositivo implantable para asistir la función del corazón. Un miembro de conexión 244 conecta un dispositivo operativo 57 a una costilla 251 del paciente a través de una placa de fijación 242 que se fija a dicha costilla 251. El dispositivo operativo 57 está a su vez adaptado para operar un miembro de transferencia de fuerza 502 colocado entre dicho dispositivo operativo 57 y un órgano de contacto con el corazón 2 adaptado para estar en contacto con el corazón H. El miembro de transferencia
50 de fuerza 502 está adaptado para transferir la fuerza a través de una parte de contacto del diafragma 501 colocada en el diafragma torácico D y ayudar a mantener una abertura en el diafragma torácico D y el pericardio P. Esto se explica con más detalle en la figura 91. La placa de fijación 242 está colocada aquí en la parte exterior de la costilla 251, sin embargo, es igualmente concebible que la placa de fijación 242 esté colocada en la parte interior. La placa de fijación 242 podría, por ejemplo, fijarse a la costilla 251 mediante tornillos que podrían adaptarse para fijar la placa 242 a la corteza exterior de la costilla 242, a la corteza interior de la costilla 251, tanto a la corteza interior como a la
55 exterior de la costilla 251, o en una realización pasante en la que el tornillo sujeta así la costilla 251, por ejemplo, mediante una disposición de tuerca y perno, o una segunda placa con roscas colocada en el lado interior o exterior de la costilla 251.

La fig. 93a muestra una vista lateral de un paciente humano en sección donde se implanta un dispositivo implantable para asistir la función del corazón. En la realización de la fig. 93a, una placa de fijación 242 se fija al interior del esternón 250. Un brazo de conexión 244 se fija al brazo de conexión 244 y penetra en el diafragma torácico D a través de una primera parte de contacto con el diafragma 501b. El brazo de conexión 244 fija a su vez un dispositivo operativo 57 que acciona un miembro de transferencia de fuerza 502 que a su vez transfiere la fuerza a través del diafragma torácico D a través de una segunda parte de contacto con el diafragma 501 al dispositivo de ayuda al corazón que comprende un órgano de contacto con el corazón 2 adaptado para estar en contacto con el corazón H del paciente. La segunda parte de contacto con el corazón 501 ayuda a mantener una abertura en el diafragma torácico D y el pericardio P. Esto se explica con más detalle con referencia a la fig. 91, y las partes de contacto con el diafragma 501, 501b y el miembro de transferencia de fuerza 502 se describen con más detalle con referencia a las figs. 101 – 107.

La fig. 93b muestra una vista lateral de un paciente humano en sección donde se implanta un dispositivo implantable para asistir la función del corazón. En la realización de la fig. 93b, una placa de fijación 242 se fija a la parte exterior o anterior del esternón 250. Un brazo de conexión 244 pasa a continuación a lo largo del esternón y hacia el interior del abdomen del paciente y se dobla para extenderse hacia el interior del abdomen hasta una sección del diafragma torácico D en la que descansa el pericardio P y se fija al diafragma torácico D. Desde el dispositivo operativo 57 un miembro de transferencia de fuerza 502 penetra en el diafragma torácico D a través de una parte de contacto con el diafragma 501. El órgano de contacto del corazón 2 en contacto con el corazón 2 es una parte de un dispositivo de ayuda al corazón adaptado para ayudar a la función de bombeo del corazón ejerciendo una fuerza sobre la parte externa del corazón. Esta realización permite una fijación del dispositivo operativo 57 y del dispositivo de ayuda al corazón en el abdomen sin tener que entrar en el tórax fuera del pericardio P. Esto permite separar el tórax del abdomen, lo que, entre otros aspectos, es ventajoso, ya que existe una diferencia de presión entre el tórax y el abdomen.

La Fig. 94 muestra un método quirúrgico o laparoscópico para crear y mantener una abertura en el diafragma torácico D de un paciente. El método comprende los pasos de: crear una incisión 503 en el diafragma torácico D y, por lo tanto, crear una abertura 503 en el diafragma torácico D, colocar una pieza de contacto del diafragma 501 en contacto con el diafragma torácico D, manteniendo así la abertura 501 creada en el diafragma torácico D. Según la realización de la fig. 94 la abertura 503 en el diafragma torácico D se realiza en la sección del diafragma torácico D en la que descansa y se fija el pericardio P, la abertura se prolonga en el pericardio P del paciente, lo que crea una abertura que llega desde el abdomen y se adentra en el pericardio P permitiendo colocar un elemento en contacto con el corazón H a través de dicha abertura 503. La Fig. 94 muestra además una sección de un dispositivo de ayuda al corazón que comprende un órgano de contacto con el corazón 2, un brazo de conexión 244, una placa de fijación 242 y un tornillo 243 para la fijación de la placa de fijación 242. El brazo de conexión 244 está doblado de tal manera que dicho brazo de conexión 244 está adaptado para fijar un dispositivo de ayuda al corazón a una parte del cuerpo humano que comprende hueso a través de la parte de contacto del diafragma 501 manteniendo una abertura en el diafragma torácico D.

La Fig. 95 muestra una vista lateral de un paciente en la que se ve el corazón H colocado en el pericardio P del tórax descansando sobre una sección del diafragma torácico D y fijado a ella. El dispositivo de ayuda al corazón comprende una placa de fijación 242, un brazo de conexión 244 y un órgano de contacto con el corazón 2. Los métodos de operación de las figs. 94 y 95 podrían realizarse como métodos quirúrgicos o métodos laparoscópicos en los que los pasos de los métodos se realizan a través de trocares colocados en el tórax y el abdomen, respectivamente.

La Fig. 96 muestra un primer plano de una parte del diafragma torácico D y del pericardio P en la sección del diafragma torácico D en la que el pericardio P descansa y se fija. La parte de contacto con el diafragma 501 ayuda a mantener una abertura en el diafragma torácico D y el pericardio P. La parte de contacto con el diafragma 501 es una estructura similar a un ojal con protuberancias 507 que se extienden desde la parte de la parte de contacto con el diafragma 501 que define la abertura desde el lado abdominal del diafragma torácico D hasta el lado torácico del diafragma torácico D. Las protuberancias 507 sujetan los bordes de la abertura del diafragma torácico D y del pericardio P y, por tanto, ayudan a la fijación de la parte de contacto del diafragma 501 al diafragma torácico D y al pericardio P.

La Fig. 97a muestra una realización en la que un dispositivo de ayuda al corazón está adaptado para ayudar a la función de bombeo del corazón ejerciendo una fuerza sobre el exterior del corazón H. El corazón H está colocado en el pericardio P que descansa y está fijado al diafragma torácico D en una sección del diafragma torácico. La Fig. 97a muestra una realización en la que un dispositivo de operación 57 se coloca en el abdomen de un paciente. Un miembro de transferencia de fuerza 502 comprende una primera y una segunda porción. La primera porción está conectada a un dispositivo de operación 57 colocado en un contenedor de dispositivo de operación de sellado 518 adaptado para proteger el dispositivo de operación 57 del entorno del abdomen. La segunda porción del miembro de transferencia de fuerza 502 está conectada a una sección de entrada de fuerza 517 del dispositivo de ayuda al corazón colocado en el pericardio P. La sección de entrada de fuerza transfiere la fuerza suministrada por el miembro de transferencia de fuerza 502 a dos brazos 516 conectados a dos miembros de transferencia de fuerza 502a y 502b en una junta pivotante 515. Los órganos de contacto con el corazón 502a,b están adaptados para estar en contacto con el corazón H en el lado anterior y posterior del corazón H para ejercer fuerza sobre el corazón H para ayudar a la función de bombeo del mismo.

La parte de transferencia de fuerza 502 está adaptada para transferir la fuerza a través del diafragma torácico D en una sección del diafragma torácico D en la que descansa el pericardio P y está fijada al diafragma torácico D. Una abertura en el diafragma torácico D y el pericardio P se mantiene es una parte de contacto del diafragma 501 adaptada para estar en conexión y fijada al pericardio P y/o al diafragma torácico D.

5 El dispositivo de accionamiento que se muestra en la fig. 97a es un dispositivo de accionamiento magnético que se describe en las figs. 7 y 8, sin embargo, es igualmente concebible que el dispositivo de accionamiento sea un motor eléctrico, un servomotor, un motor hidráulico o un motor neumático. El dispositivo de accionamiento podría estar adaptado para crear una fuerza mecánica de rotación y/o una fuerza mecánica de traslación y/o una fuerza mecánica de rotación excéntrica.

10 La fig. 97b muestra una realización de un dispositivo implantable de ayuda al corazón que comprende los elementos de la realización mostrada en la fig. 97a. La realización de la fig. 97b comprende además una estructura de movimiento de tejido fibrótico 560 que es un miembro elástico en forma de fuelle con protuberancias 561 y rebajes 562 para permitir el movimiento del miembro de transferencia de fuerza incluso después de que el tejido fibrótico haya comenzado a crecer en la estructura de movimiento de tejido fibrótico 560 después de que el dispositivo implantable haya sido
15 implantado en un paciente durante algún tiempo. La estructura de movimiento del tejido fibrótico 560 se fija al contenedor del dispositivo de operación 518 colocado en el abdomen del paciente, y a la parte de contacto del diafragma que ayuda a mantener una abertura en el diafragma torácico D. La parte de transferencia de fuerza 502 colocada entre el dispositivo de ayuda al corazón y el contenedor del dispositivo de operación 518 colocado en el abdomen comprende una primera parte 563 en conexión con el dispositivo de operación 57 y una segunda parte 564
20 en conexión con el dispositivo de ayuda al corazón. La primera parte 563 y la segunda 564 constituyen un compensador del movimiento respiratorio para compensar los movimientos del cuerpo creados por la respiración del paciente. El compensador del movimiento respiratorio es extensible/comprimible mediante una funcionalidad telescópica. Un pasador guía 565 se fija a la primera parte 563 y se coloca en una ranura de la segunda parte 564 y el compensador de movimiento respiratorio permite así la transferencia de la fuerza de torsión/rotación mientras
25 mantiene la capacidad de extenderse/comprimirse para compensar los movimientos en el cuerpo creados por la respiración del paciente. La Fig. 97b muestra además un miembro de fijación que comprende un brazo de conexión 244 y una placa de fijación 242. El miembro de fijación está adaptado para fijar el dispositivo implantable a la parte exterior del esternón o al menos una costilla, sin embargo, son igualmente concebibles las realizaciones en las que el miembro de fijación está adaptado para permitir la fijación del dispositivo implantable de ayuda al corazón a la parte
30 exterior del esternón o al menos una costilla. Para permitir el funcionamiento de la compensación del movimiento de respiración, los brazos 516a,b están dispuestos de forma pivotante a la parte de contacto del diafragma 501 y son móviles en relación con el contenedor del dispositivo de operación 518.

La Fig. 97b muestra además un dispositivo de drenaje pericárdico para drenar un líquido del pericardio P de un paciente. El dispositivo de drenaje comprende un conducto que comprende una primera sección 980 y una segunda
35 sección 981. Una parte de la primera sección 980 está adaptada para recibir un fluido dentro del pericardio P. La segunda sección 981 del conducto está adaptada para situarse fuera del pericardio P del paciente y permitir el escape del fluido recibido del pericardio P a través de al menos una porción de la segunda sección 981.

El drenaje pericárdico de la realización de la fig. 97b está adaptado para mover un fluido desde el pericardio P del paciente al abdomen del mismo, sin embargo, en otras realizaciones es igualmente concebible que el dispositivo de
40 drenaje esté adaptado para mover el fluido desde el pericardio P a cualquier otro lugar del cuerpo. La segunda sección 981 podría estar conectada a un contenedor implantable 983 para recoger el fluido drenado, o a un miembro de escape para agotar el fluido en el abdomen del paciente.

La fig. 97c muestra una realización alternativa del compensador del movimiento respiratorio divulgado con referencia a la fig. 97b. Esta forma de realización alternativa permite movimientos alrededor de una parte de conexión de forma
45 esférica de la primera parte 563. La parte de conexión comprende estrías 565 adaptadas para ser colocadas en las correspondientes estrías 566 de la segunda parte 564 para permitir la transferencia de par de torsión mientras se mantiene la capacidad de movimiento en múltiples direcciones. La Fig. 97d muestra el compensador de movimiento respiratorio cuando la primera parte 563 está inclinada en la segunda parte 564.

La fig. 98 muestra el dispositivo de ayuda cardíaca implantable que comprende los elementos del dispositivo de ayuda cardíaca divulgados con referencia a la fig. 97a. Los órganos de contacto con el corazón 502a,b de la fig. 98 comprenden además cojines hidráulicos o neumáticos 171 adaptados para ejercer fuerza sobre el corazón H. Los
50 cojines hidráulicos o neumáticos 171 podrían cambiar para alterar el área del corazón H a la que se ejerce la fuerza. Los cojines comprenden cámaras que tienen un volumen y el tamaño de dicho volumen está adaptado para ser cambiante individualmente, para que cada cojín influya en la fuerza ejercida sobre el corazón H después de que el dispositivo implantable de ayuda al corazón haya sido implantado en el paciente. Los cojines hidráulicos o neumáticos
55 tienen volúmenes adaptados para ser cambiados mediante un sistema hidráulico o neumático implantable 519, según esta realización adaptado para ser colocado en el abdomen del paciente. El sistema hidráulico o neumático comprende múltiples conductos 514, que según esta realización se separa en dos secciones 514a,b para permitir el movimiento de los cojines 171 del primer y segundo órgano de contacto del corazón 502a,b. Los conductos hidráulicos o
60 neumáticos 514 están según esta realización adaptados para transferir la fuerza a través de una abertura en el

5 diafragma torácico D adaptada para ser mantenida por una parte de contacto del diafragma 501. En la realización de la fig. 98 la parte de contacto con el diafragma es así adaptado para dejar tanto un miembro de transmisión de fuerza mecánica 502 como un miembro de transmisión de fuerza neumática hidráulica pasar a través de la parte de contacto con el diafragma 501. En otras realizaciones (no mostradas) el dispositivo implantable de ayuda al corazón comprende además un sistema eléctrico al menos parcialmente adaptado para ser colocado en el abdomen del paciente y que comprende un cable eléctrico adaptado para transferir energía eléctrica, una señal de control eléctrico o una entrada de sensor hacia o desde la parte del dispositivo implantable de ayuda al corazón colocada en el tórax del paciente. El dispositivo de ayuda cardíaca según cualquiera de las realizaciones del presente documento podría comprender además uno o más sensores 598 que proporcionen información. En cualquiera de las realizaciones del presente documento, esto podría ser, por ejemplo, una señal relacionada con el ritmo cardíaco, la presión arterial, el flujo sanguíneo, la actividad eléctrica del corazón, la temperatura, el tiempo o una variable relacionada con el contenido de la sangre, como la saturación, el sodio, los eritrocitos, los leucocitos y/o los trombocitos. El dispositivo de ayuda al corazón según cualquiera de las formas de realización del presente documento podría estar equipado además con al menos un electrodo que suministre una señal eléctrica para controlar el ritmo cardíaco, como por ejemplo una señal de marcapasos. El sistema de energización o la unidad de control para el manejo de las señales de los sensores podría estar adaptado para ser colocado en el abdomen del paciente.

20 La Fig. 99a muestra el dispositivo de ayuda al corazón implantable en una realización en la que el dispositivo de ayuda al corazón comprende un sistema hidráulico para controlar una pluralidad de cojines hidráulicos 171a-e. El sistema hidráulico comprende una unidad de puerto de inyección implantable 527. La unidad de puerto de inyección 527 comprende una pluralidad de cámaras 524a-e, cada una de las cuales comprende secciones de pared que son membranas autosellantes penetrables 528a-d, adaptadas para ser penetradas por una aguja 529 unida a un miembro inyector 530 para inyectar un fluido en las cámaras 524a-e. La aguja se inserta a través de una guía de inserción 526 fijada al tejido humano 525, por ejemplo, mediante implantación subcutánea. La aguja se inserta entonces a través de una o más de las secciones de pared 528a-d para inyectar un fluido en una cámara específica 524a-e y afectar así a un cojín específico 171a-e y por la conexión a través de los conductos 514a-e. En la realización mostrada en la fig. 99a, la pluralidad de conductos se agrupa en un haz de conductos 531.

30 La ubicación de la aguja 529, es decir, en qué cámara 524a-e se inyecta el fluido, podría ser controlada por un sistema de sensores que, por ejemplo, siente la presencia de la aguja 529 en una cámara específica 524a-e. El sistema de sensores podría estar adaptado para transmitir de forma inalámbrica las señales al médico que inyecta el fluido en el sistema. Además, es concebible que el sistema comprenda sensores que sientan la cantidad de fluido hidráulico inyectado en cámaras específicas 524a-e y, por tanto, cuánto ha afectado a cada cojín 171a-e.

La fig. 99b muestra un diseño alternativo de la unidad de puerto de inyección descrita con referencia a la fig. 99a. En este caso, la unidad de puerto de inyección tiene la pluralidad de cámaras 524a-e colocadas una al lado de la otra y, por lo tanto, la aguja no tiene que penetrar varias porciones de pared para llegar a una cámara específica 524a-e.

35 La Fig. 99c muestra una realización de un sistema hidráulico para suministrar fuerza a un dispositivo implantable de ayuda al corazón. El sistema hidráulico comprende un cilindro 904 en el que se coloca un pistón 905 de manera que en los dos lados del pistón 905 existen una primera y una segunda cámara 906a,b. El pistón 905 está adaptado para moverse en dicho cilindro 904 en respuesta a la presurización de las cámaras 906a,b mediante un fluido hidráulico o neumático F. El sistema comprende además un primer y segundo conducto 907a,b para transferir el fluido hidráulico o neumático F a las dos cámaras 906a,b.

40 Dos cámaras 909 y 910 comprenden el fluido hidráulico o neumático F. La primera cámara 909 está adaptada para ser una cámara de alta presión y adaptada para contener un fluido F que tiene una alta presión. La presión es mantenida por un gas presurizado 911 que es confinado detrás de una membrana de la cámara y por lo tanto ejerce una presión sobre el fluido en la cámara 909. El fluido es transportado a una válvula 908 que tiene dos estados. En el primer estado de la válvula, ésta guía el fluido desde la primera cámara de alta presión a la segunda cámara del cilindro 906b presionando el cilindro 905 hacia arriba en la figura. En este estado la válvula también permite que el fluido de la primera cámara del cilindro 906a sea presionado hacia el conducto 907a y a través de la válvula hacia la cámara de baja presión 910. A continuación, el fluido se bombea a la cámara de alta presión 909 mediante una bomba 915 colocada entre una primera parte 913 y una segunda parte 912 de un conducto. Una válvula de retención 914 se coloca además en el conducto para permitir que la presión en la cámara de alta presión 909 permanezca alta incluso cuando la bomba 915 está apagada. En un segundo estado de la válvula 908, el fluido es guiado desde la cámara de alta presión 909 a través del conducto 907a y hacia la primera cámara del cilindro 906a, lo que empuja el cilindro hacia abajo en la figura. La segunda cámara del cilindro se vacía de este modo en un procedimiento análogo al descrito para la primera cámara del cilindro 906a y el fluido pasa a la cámara de baja presión 910. El cilindro 905 está conectado a un vástago 903 que transfiere la fuerza a un órgano de contacto del corazón 902, directamente, como se indica en la fig. 99c, o a través de una pieza intermedia. El sistema comprende además un puerto de inyección 917 para rellenar o calibrar el sistema. El puerto de inyección 917 se implanta subcutáneamente y se fija a un tejido del cuerpo 918 y se conecta a la cámara de baja presión 910 mediante un conducto 916.

Mediante el funcionamiento del sistema divulgado con referencia a la fig. 99c, el sistema puede mover el cilindro 905 y, por lo tanto, el órgano de contacto con el corazón 902 utilizando un fluido presurizado F en dos direcciones, lo que eliminó la limitación de fuerza que el funcionamiento por vacío impone a un sistema.

5 La fig. 99d muestra un sistema hidráulico con una funcionalidad similar a la del sistema de la fig. 99a. Una cámara de alta presión 909, que comprende una presión de gas 911, presiona un fluido F, que está en contacto con una válvula a través de un conducto 921. La válvula 920 está adaptada para dirigir el fluido a una pluralidad de conductos 919 en conexión con una pluralidad de pistones 922 en conexión con un órgano de contacto del corazón, para cambiar la zona del corazón en la que se ejerce la fuerza, estando los pistones situados en una placa 923.

10 La fig. 99e muestra un sistema cerrado con una funcionalidad similar a la del sistema de la fig. 99d. Un primer sistema de cilindros 930 con un primer cilindro 932 y un primer pistón 931 está adaptado para presionar un fluido a través de un primer conducto 933 hacia una válvula 934. La válvula está adaptada para poder seleccionar los conductos para dirigir la fuerza procedente del fluido presurizado por el primer sistema de cilindros 930. Los conductos están conectados a varios sistemas de cilindros 936 adaptados para recibir la fuerza del primer sistema de cilindros 930 y/o transmitir la fuerza de vuelta al primer sistema de cilindros 930. El primer sistema de cilindros 930 podría estar adaptado para ser conectado a un dispositivo de funcionamiento, como se describe con referencia a la fig. 37 para alimentar el sistema. Mediante la función descrita con referencia a la fig. 99e se divulga un sistema totalmente implantable para transferir la fuerza de un lugar a varios otros utilizando una válvula de selección 934.

20 La fig. 100 muestra un dispositivo implantable de ayuda al corazón similar a la realización descrita en la fig. 97, con la gran diferencia de que el dispositivo de ayuda al corazón funciona de forma totalmente hidráulica mediante un sistema hidráulico 519b situado en el abdomen y en conexión con un conducto 514 adaptado para transferir la fuerza a través de una abertura en el diafragma torácico mediante una parte de contacto con el diafragma 501 adaptada para ayudar a mantener la abertura en el diafragma torácico D. El conducto transfiere la fuerza a una sección de entrada de fuerza 517 adaptada para transformar la fuerza hidráulica en fuerza mecánica para ejercer fuerza sobre el corazón H mediante los brazos 516 conectados pivotantemente en una articulación 515 a los órganos de contacto del corazón 502a,b. El sistema hidráulico o neumático 519b podría comprender una bomba hidráulica o neumática que crea la fuerza. El sistema podría ser alimentado o controlado de forma no invasiva desde el exterior del cuerpo.

25 La fig. 101a-d muestra una realización de la parte de contacto del diafragma divulgada en varias realizaciones a lo largo de la aplicación. La parte de contacto con el diafragma de la fig. 101a es una parte de contacto con el diafragma adaptada para ser abierta para permitir la inserción de miembros de transferencia de fuerza o partes de paso del diafragma. La parte de contacto con el diafragma comprende una sección exterior 509 que está adaptada para enganchar los bordes de una abertura creada en el diafragma torácico. Los bordes 507 del diafragma torácico podrían sujetar el diafragma torácico y ayudar así a la fijación de la parte de contacto del diafragma al diafragma torácico y/o al pericardio. La parte de contacto con el diafragma podría cerrarse mediante protuberancias 510 en una parte de la abertura y rebajes 511 en la otra parte de la abertura. Las protuberancias y los rebajes coinciden y proporcionan así una fijación mecánica de la parte de contacto con el diafragma. La Fig. 101b muestra la parte de contacto del diafragma posible de abrir en su estado cerrado. La superficie interior 508 de la parte de contacto del diafragma es lisa para no dañar ningún miembro de transferencia de fuerza o parte de paso del diafragma. La superficie interior 508 podría estar hecha de un material altamente duradero, como un material cerámico, para resistir mejor el desgaste que crea el contacto directo con una pieza de transferencia de fuerza.

30 La Fig. 101c muestra una realización de la parte de contacto del diafragma en la que la parte de contacto del diafragma es un anillo sólido sin la funcionalidad de poder abrirse. La parte de contacto con el diafragma es similar a una arandela y tiene básicamente la misma funcionalidad. La Fig. 101d muestra el anillo sólido en sección.

35 La Fig. 102 muestra la parte de contacto del diafragma en una realización en la que se ha colocado un miembro de transferencia de fuerza 502 en la parte de contacto del diafragma para permitir la transferencia de fuerza desde el lado abdominal del diafragma torácico al lado torácico del diafragma torácico.

40 La fig. 103 muestra la parte de contacto del diafragma en una realización en la que dos miembros de transferencia de fuerza 502a,b están colocados en la parte de contacto del diafragma, para transferir la fuerza mecánica desde el lado abdominal del diafragma torácico al lado torácico del diafragma torácico. Según la realización mostrada en la fig. 103, el miembro de transferencia de fuerza 502b está adaptado para transferir una fuerza de traslación o recíproca, mientras que el miembro de transferencia de fuerza 502a está adaptado para transferir una fuerza de rotación.

45 La Fig. 104 muestra un miembro de transferencia de fuerza 502 colocado en la parte de contacto con el diafragma, en una realización en la que el miembro de transferencia de fuerza 502 está adaptado para sellar contra la parte de contacto con el diafragma 501 y sellar así la cavidad abdominal de la cavidad torácica, lo cual es beneficioso ya que podría haber diferencia de presión entre la cavidad abdominal y la cavidad torácica. El sello se crea en un punto de contacto 513. Las superficies de los puntos de contacto 513 podrían estar hechas de un material altamente duradero para resistir el desgaste, como un material cerámico, para resistir el desgaste creado por el contacto constante entre la parte de contacto del diafragma 501 y el miembro de transferencia de fuerza 502.

La Fig. 105 muestra la parte de contacto con el diafragma en una realización en la que se coloca un conducto 514 en la parte de contacto con el diafragma para permitir la transferencia de la fuerza hidráulica desde el lado abdominal del diafragma torácico al lado torácico del diafragma torácico.

5 La Fig. 106 muestra la parte de contacto del diafragma en una realización en la que un miembro de transferencia de fuerza 502 para transferir la fuerza mecánica, y un miembro de transferencia de fuerza 514 para transferir la fuerza hidráulica se colocan en la parte de contacto del diafragma.

10 La Fig. 107 muestra una realización en la que la parte de transferencia de fuerza 502 se coloca en el diafragma torácico D sin el uso de una parte de contacto con el diafragma 501. La parte de transferencia de fuerza está así adaptada para ayudar a mantener una abertura en el diafragma torácico D. El miembro de transferencia de fuerza 502 podría estar adaptado para estar en contacto con el diafragma torácico D cuando el miembro de transferencia de fuerza está colocado en la abertura del diafragma torácico D y así transferir la fuerza desde la cavidad abdominal a la cavidad torácica mientras se desliza contra el diafragma torácico D.

15 La Fig. 108a muestra una realización de un dispositivo de ayuda al corazón adaptado para ejercer una fuerza sobre el corazón. El dispositivo de ayuda al corazón comprende una placa de fijación 242 para permitir la fijación del dispositivo a una parte del cuerpo humano que comprende hueso mediante tornillos que se colocan en los orificios de fijación 610 de la placa 242. Un dispositivo de funcionamiento magnético 600 está montado en la placa para operar los órganos de contacto con el corazón 602a,b adaptados para ejercer una fuerza sobre el corazón. Según algunas realizaciones, los órganos de contacto con el corazón 602a,b son cojines hidráulicos o neumáticos, cuya función se describe con referencia a otras figuras del presente documento. Un primer brazo 616a conecta la parte que comprende el dispositivo operativo 600 con un segundo brazo 616b articulado 604 que permite el movimiento del segundo brazo 20 616b en relación con el primer brazo 616a. Un primer órgano de contacto con el corazón 602a está montado de forma operable en una placa 615 adaptada para permitir el movimiento del primer órgano de contacto con el corazón 602a para cambiar la ubicación de la fuerza ejercida sobre el corazón. La placa es operable mediante una conexión de engranaje 614;613 entre la placa 615 y un motor 612 adaptado para operar la placa 615. El ejercicio de la fuerza sobre el corazón se lleva a cabo mediante el dispositivo de operación 600 que está en conexión con un miembro de conducción que realiza un movimiento de rotación excéntrico de un punto de fijación 609 al que se fija un cable de conducción 621 y, por lo tanto, tira del segundo brazo articulado 616, creando así el movimiento que ejerce la fuerza sobre el corazón. Mediante esta construcción, el dispositivo de ayuda al corazón ejerce periódicamente una fuerza sobre el músculo cardíaco siguiendo las contracciones del corazón y añadiendo fuerza al mismo.

30 La Fig. 108b muestra el dispositivo de ayuda al corazón implantable en una segunda vista que revela la funcionalidad de movimiento adaptada para alterar la posición del dispositivo de ayuda al corazón y los órganos de contacto del corazón, alterando así la posición de la fuerza ejercida sobre el corazón, desde una primera zona del corazón a una segunda zona del corazón. El dispositivo de ayuda al corazón comprende un primer motor 605 adaptado para afectar a una funcionalidad de engranaje 608 que crea un movimiento de traslación del dispositivo de ayuda al corazón en relación con la placa de fijación 242. El dispositivo implantable comprende además una unidad 607 adaptada para permitir un movimiento de rotación del dispositivo de la bomba cardíaca en relación con la placa de fijación 242. Para asegurar la posición, el dispositivo operativo comprende además un miembro de bloqueo 606 para bloquear el dispositivo de ayuda al corazón en una posición específica para ejercer fuerza sobre el corazón. La unidad 607 comprende además el dispositivo de operación adaptado para girar el punto de fijación 609 de rotación excéntrica tirando del cable de operación 621 creando la fuerza ejercida sobre el corazón. Según esta realización, los brazos están cargados por un muelle 603 en dirección hacia el exterior, que tira de los brazos 616a,b para separarlos después de que el hilo de operación 621 haya juntado los brazos 616a,b. Todo el sistema podría adaptarse para ser controlado de forma no invasiva desde el exterior del cuerpo, por ejemplo, mediante un mando a distancia. El sistema podría tener entonces una funcionalidad de sensor para enviar información sobre la ubicación y las operaciones del dispositivo al exterior del cuerpo, por ejemplo, mediante una transferencia inalámbrica. También es concebible que la escala 611 45 esté hecha de un material radiológicamente denso que permita la lectura de la escala en una imagen radiológica.

La Fig. 109 muestra el dispositivo de accionamiento con más detalle. El dispositivo de accionamiento comprende una primera parte 640 con una primera superficie, una segunda parte 641 con una segunda superficie y una tercera parte 642 con una tercera superficie. La segunda parte es desplazable en relación con la segunda y la tercera. La primera, la segunda y la tercera superficie están adaptadas para que se apoyen entre sí, al menos parcialmente. La primera parte ejerce indirectamente una fuerza sobre una parte externa del corazón mediante la conexión con el cable de accionamiento 621. Las superficies primera, segunda y tercera son sustancialmente paralelas. La segunda parte comprende imanes 15 y las partes primera y tercera comprenden bobinas 14 y el desplazamiento de la segunda parte se crea mediante la energización sucesiva de las bobinas 14. La fuerza del desplazamiento se transfiere al cable de inmersión a través de un sistema de engranajes 643, 644 en conexión con el miembro de accionamiento excéntrico que comprende el miembro de fijación 609 que gira excéntricamente en el que se fija el cable de accionamiento 621. 50 55

La fig. 110 muestra la primera parte 640 que comprende las bobinas 14 cuando se ha retirado la segunda placa, sin embargo, la fig. también muestra los imanes 15 de la segunda placa, aunque ésta se haya retirado.

La Fig. 111 muestra una realización del dispositivo de ayuda al corazón en la que el dispositivo de ayuda al corazón comprende dos órganos de contacto del corazón 702 que están adaptados para ejercer una fuerza sobre el lado anterior y posterior del corazón H, respectivamente. Los órganos de contacto del corazón 702 están dispuestos de forma pivotante en una articulación 712. Una de las superficies de los órganos de contacto con el corazón 702 está en contacto con un miembro motriz 711 de rotación excéntrica operado por un dispositivo operativo 710 mediante una conexión con un primer sistema de engranajes 718, que transfiere la fuerza desde el dispositivo operativo 710 a un miembro de transferencia de fuerza 720 a un segundo sistema de engranajes 714 en estrecha conexión con el miembro de rotación excéntrica 711. El miembro giratorio excéntrico y/o la superficie de los órganos de contacto del corazón que entran en contacto con el miembro impulsor giratorio excéntrico podrían estar hechos de un material duradero, como por ejemplo un material cerámico, para resistir el desgaste creado por la conexión constante del miembro giratorio excéntrico 711 con el órgano de contacto del corazón. El dispositivo de bombeo del dispositivo implantable de ayuda al corazón está articulado a un brazo 705 conectado a un dispositivo 706 que permite el movimiento del dispositivo de bombeo del corazón a lo largo de una placa de fijación 708 que comprende dos miembros de fijación 704 para fijar la placa de fijación 708 a una parte del cuerpo humano que comprende hueso. Todo el sistema podría estar adaptado para ser controlado de forma no invasiva desde el exterior del por, por ejemplo, mediante un mando a distancia. El sistema podría tener una funcionalidad de sensor para enviar información sobre la ubicación y las operaciones del dispositivo al exterior del cuerpo, por ejemplo, mediante una transferencia inalámbrica.

La fig. 112a muestra una realización del dispositivo de ayuda al corazón similar al dispositivo mostrado con referencia a la fig. 111. Sin embargo, el dispositivo según la fig. 112a está adaptado para entrar en el pericardio P desde el abdomen en la zona del diafragma torácico D en el que el pericardio P se apoya y se fija. Este método de colocación permite colocar el dispositivo sin entrar en el tórax del paciente, facilitando el procedimiento. El dispositivo se fija a una parte del cuerpo humano que comprende hueso a través de un brazo de fijación 742 que a su vez soporta un dispositivo de operación 741 colocado en el abdomen del paciente. El dispositivo de operación 741 transfiere la fuerza a través de un miembro de transferencia de fuerza 740 conectado a una parte de enlace 710 a la que se unen dos miembros de transferencia de fuerza 720. El dispositivo está adaptado para viajar a través de una abertura en el diafragma torácico D siendo mantenido por una parte de contacto del diafragma 501 fijada al diafragma torácico D y al pericardio P.

La fig. 112b muestra el dispositivo de la fig. 112b en su estado desplegado con el dispositivo de operación 741 fijado a la placa de fijación 708 por medio de un brazo de conexión 742 que según esta realización es operable por medio de un dispositivo de operación de posición 706 para alterar la posición del dispositivo de ayuda al corazón en relación con la placa de fijación 708. Las características de otras realizaciones, como el compensador de movimiento respiratorio, el drenaje pericárdico y la estructura de movimiento del tejido fibrótico divulgados, con referencia a la fig. 97b son de igual relevancia y podrían incluirse en las realizaciones de la fig. 112a,b.

La Fig. 113 muestra un diagrama de flujo de un método de operación que podría comprender los pasos de: 1) disecar una parte del cuerpo humano que comprende hueso y 2) fijar un miembro de fijación al hueso, de tal manera que el miembro de fijación se coloca en contacto con el brazo de conexión. En una realización de este procedimiento quirúrgico, el método comprende además los pasos de 3) crear una abertura en el diafragma torácico y 4) insertar el brazo de conexión en el tórax a través de la abertura en el diafragma torácico. Este enfoque del diafragma permite a un cirujano colocar un dispositivo de ayuda al corazón en el pericardio del tórax sin abrir el tórax. El método podría comprender además el paso de colocar un dispositivo de operación en el abdomen del paciente, transfiriendo la fuerza a través de una abertura en el diafragma torácico y hacia el tórax para operar un dispositivo de ayuda al corazón colocado en el tórax.

Obsérvese que en la descripción detallada anterior cualquier realización o característica de una realización, así como cualquier método o paso de un método, puede combinarse de cualquier manera si dicha combinación no es claramente contradictoria. Obsérvese también que la descripción en general debe considerarse que describe tanto un aparato/dispositivo adaptado para realizar un método como este método en sí mismo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable para mejorar la función de bombeo del corazón de un paciente humano mediante la aplicación de una fuerza externa en una primera posición del músculo cardíaco, comprendiendo dicho dispositivo implantable un primer dispositivo de bombeo adaptado para asistir la función de bombeo del corazón, comprendiendo dicho dispositivo de bombeo:

un primer depósito que tiene un primer volumen y está adaptado para variar dicho primer volumen, un segundo depósito que tiene un segundo volumen y está adaptado para variar dicho segundo volumen, una conexión de fluido adaptada para conectar fluidamente dicho primer depósito con dicho segundo depósito, de manera que un fluido pueda fluir entre dicho primer depósito y dicho segundo depósito, y una unidad de control interna (176), en la que dicho primer depósito, dicho segundo depósito y dicha conexión de fluido forman un dispositivo de bombeo totalmente implantable adaptado para mantener un fluido en un sistema cerrado, cuando está en funcionamiento, y en el que dicho dispositivo de bombeo totalmente implantable está adaptado para transferir fuerza mediante la transferencia de fluido desde dicho primer depósito a dicho segundo depósito para aplicar una fuerza externa en la primera posición del músculo cardíaco,
caracterizado porque dicha unidad de control comprende:

un puerto de inyección (910, 97, 146b) para calibrar un nivel de fluido del sistema cerrado, y un sensor (913, 98, 146d) configurado para detectar directa o indirectamente la contracción muscular del corazón, en el que dicha unidad de control está configurada para controlar dicho dispositivo implantable de acuerdo con la información detectada.

2. El dispositivo implantable según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo implantable comprende además un segundo o más dispositivo(s) de bombeo implantable para aplicar fuerza en una segunda o más posición(es) del músculo cardíaco, comprendiendo dicho segundo o más dispositivo(s) de bombeo implantable:

al menos un primer depósito adicional que tiene un primer volumen y está adaptado para variar dicho primer volumen,
al menos un segundo depósito adicional que tiene un segundo volumen y está adaptado para variar dicho segundo volumen,
una conexión de fluido adaptada para conectar fluidamente dicho primer depósito con dicho segundo depósito, de manera que el fluido pueda fluir entre dicho primer depósito y dicho segundo depósito, en el que dicho primer depósito, segundo depósito y dicha conexión de fluido forman un dispositivo de bombeo totalmente implantable adaptado para mantener un fluido en un sistema cerrado, cuando está en funcionamiento, y en el que dicho dispositivo de bombeo totalmente implantable está adaptado para transferir fuerza mediante la transferencia de fluido desde dicho al menos un primer depósito a dicho al menos un segundo depósito para aplicar una fuerza externa en la al menos segunda posición del músculo cardíaco.

3. El dispositivo implantable según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de bombeo comprende además:

uno o más segundo(s) depósito(s) adicional(es) en conexión de fluido con dicho primer depósito,
al menos una válvula adaptada para tener diferentes posiciones de válvula y que está adaptada para ser colocada en la conexión de fluido entre dicho primer depósito y dicho segundo y dicho uno o más segundo(s) depósito(s) adicionales,
en el que dicha válvula está adaptada para conectar dicho primer depósito con al menos uno del segundo depósito y dicho(s) uno o más segundo(s) depósito(s) adicional(es), en el que dichos depósitos y dichas conexiones de fluido forman un dispositivo de bombeo totalmente implantable adaptado para mantener un fluido en un sistema cerrado, cuando está en funcionamiento, y en el que dicho dispositivo de bombeo está adaptado para transferir fuerza mediante la transferencia de fluido desde dicho primer depósito a uno o más segundo(s) depósito(s) adicional(es) para aplicar una fuerza externa en la segunda o más posiciones del músculo cardíaco, dependiendo de la posición de la válvula.

4. El dispositivo implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 3, en el que dicho dispositivo de bombeo comprende al menos uno de:

al menos un pistón móvil, para variar dicho primer volumen o segundo volumen, y
al menos una pared móvil de dicho primer y segundo depósitos para variar dicho primer volumen o segundo volumen.

5. El dispositivo implantable según la reivindicación 4, en el que dicha porción de pared móvil o pistón está adaptada para ser movida por un miembro de accionamiento que ejerce fuerza sobre la porción de pared móvil.

6. El dispositivo implantable según la reivindicación 5, en el que dicho miembro de accionamiento es al menos uno de: un miembro de accionamiento que gira excéntricamente, un miembro de accionamiento que gira

excéntricamente adaptado para ser operado por un dispositivo de accionamiento magnético, y un miembro de accionamiento alternativo.

- 5 7. El dispositivo implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 2 - 6, en el que al menos uno de dichos segundos depósitos está adaptado para operar en una primera parte del corazón, y en el que dicho uno o más depósitos adicionales está(n) adaptado(s) para operar en una segunda o más partes del corazón.
8. El dispositivo implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7, en el que dicho segundo depósito está adaptado para estar en conexión con un órgano en contacto con el corazón, afectando al movimiento del músculo cardíaco.
- 10 9. El dispositivo implantable según la reivindicación 8, en el que dicho órgano en contacto con el corazón comprende al menos uno de: al menos un brazo, al menos un brazo reemplazable, placas circulares y placas rectangulares.
10. El dispositivo implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 8 y 9, en el que dicho órgano en contacto con el corazón está adaptado para:
- 15 ejercer una fuerza externa sobre el ventrículo izquierdo del corazón,
 ejercer una fuerza externa en dos lados diferentes del ventrículo izquierdo del corazón,
 ejercer una fuerza externa sobre el ventrículo derecho del corazón,
 ejercer una fuerza externa en dos lados diferentes del ventrículo derecho del corazón
 ser operable para cambiar la posición de dicha fuerza ejercida sobre dicha parte externa del corazón.
- 20 11. El dispositivo implantable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho sistema de dispositivo médico comprende además una estructura de movimiento de tejido fibrótico adaptada para cubrir al menos parcialmente al menos uno de dichos primer y segundo depósito y para facilitar el movimiento del mismo, cuando sea implantada.
- 25 12. El dispositivo implantable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo implantable está configurado para ser operado en una primera dirección y en una dirección opuesta por al menos uno de:
- fluido presurizado en una primera dirección y mediante vacío en una dirección opuesta, y
 fluido presurizado en una primera dirección y mediante fluido presurizado en una dirección opuesta.
- 30 13. El dispositivo implantable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo de bombeo implantable está configurado para ser operado en una primera dirección y en una dirección opuesta mediante un motor, que es al menos uno de:
- un motor eléctrico,
 un servomotor,
 un motor hidráulico, y
 un motor neumático.
- 35 14. Un sistema que incluye el dispositivo implantable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un receptor de energía interno, adaptado para ser energizado de forma no invasiva e inalámbrica por un dispositivo de transmisión de energía desde el exterior del cuerpo del paciente, y para enviar energía inalámbrica a al menos uno de:
- 40 una fuente de energía interna implantable incluida en el sistema, que se carga con la energía transferida desde el dispositivo de transmisión de energía, y
 al menos un componente implantable consumidor de energía del sistema energizado con la energía inalámbrica.
- 45 15. Un sistema que incluye un aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1-13, y el sistema según la reivindicación 14, que comprende un segundo sensor y/o un dispositivo de medición para detectar o medir al menos uno de:
- al menos un parámetro físico del paciente, y
 al menos un parámetro funcional relacionado con el aparato, comprendiendo dicho parámetro funcional al menos uno de:
- 50 un parámetro funcional correlacionado con la transferencia de energía desde una fuente de energía externa para cargar la fuente de energía interna, según la reivindicación 14, y
 cualquier otro parámetro funcional relacionado con el aparato,
- en el que el aparato comprende además un dispositivo de retroalimentación para enviar información de retroalimentación desde el interior del cuerpo del paciente hasta al menos uno de:

una unidad interna de control implantable, y
una unidad externa de control configurada para ser dispuesta en el exterior del cuerpo del paciente,

en el que la información de retroalimentación está relacionada con al menos uno de:

- 5 el al menos un parámetro físico del paciente, y
 el al menos un parámetro funcional relacionado con el aparato.

Fig. 1

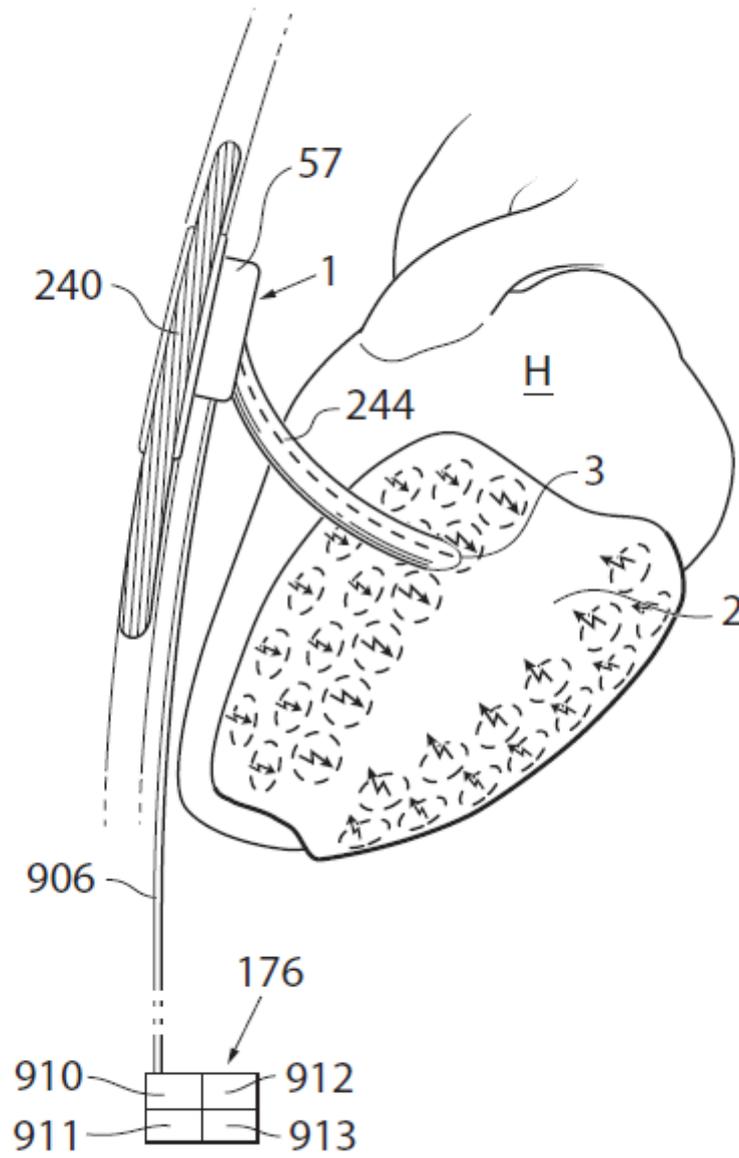


Fig.2

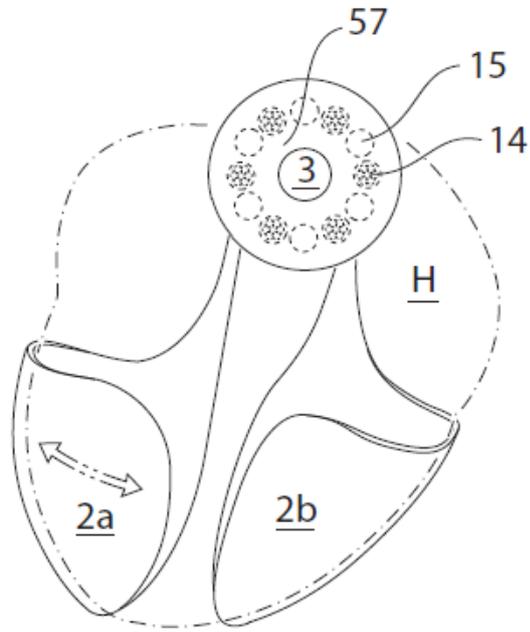


Fig.3

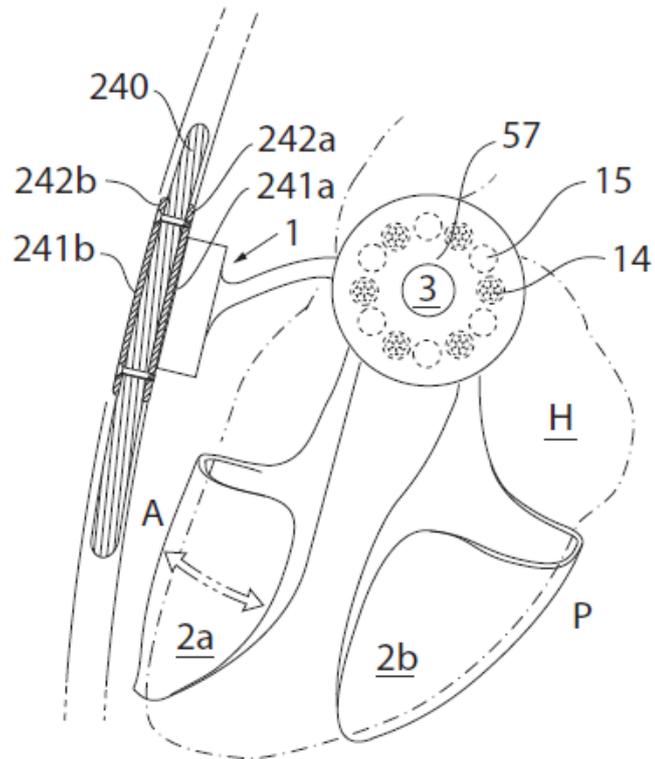


Fig.4

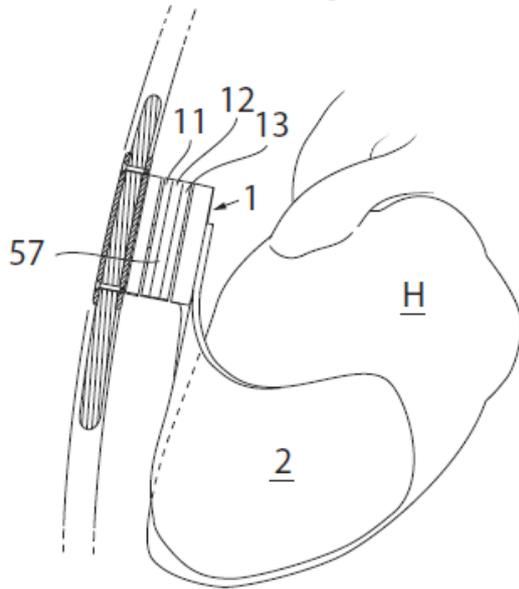


Fig.5

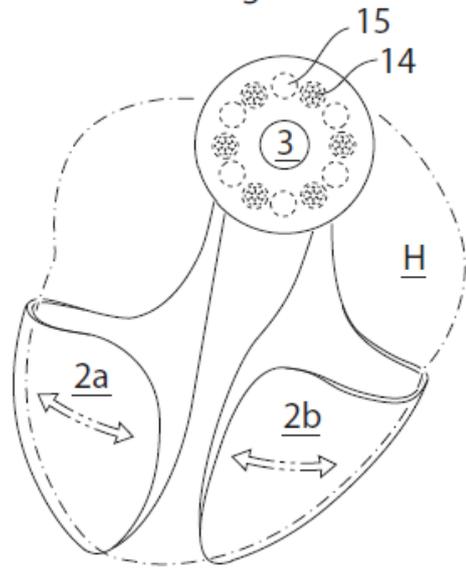


Fig.6

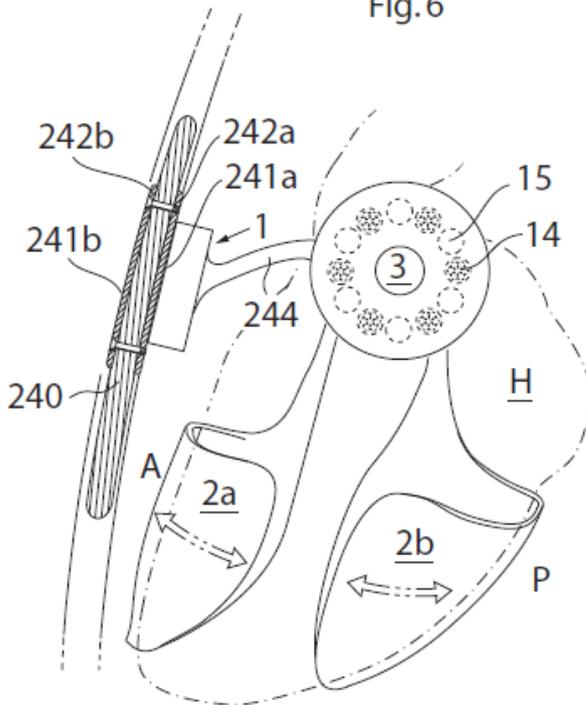


Fig. 7

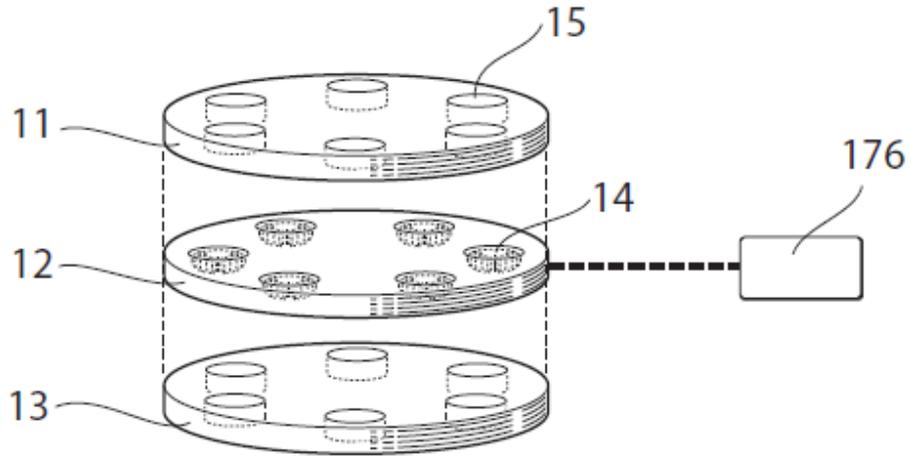


Fig. 8

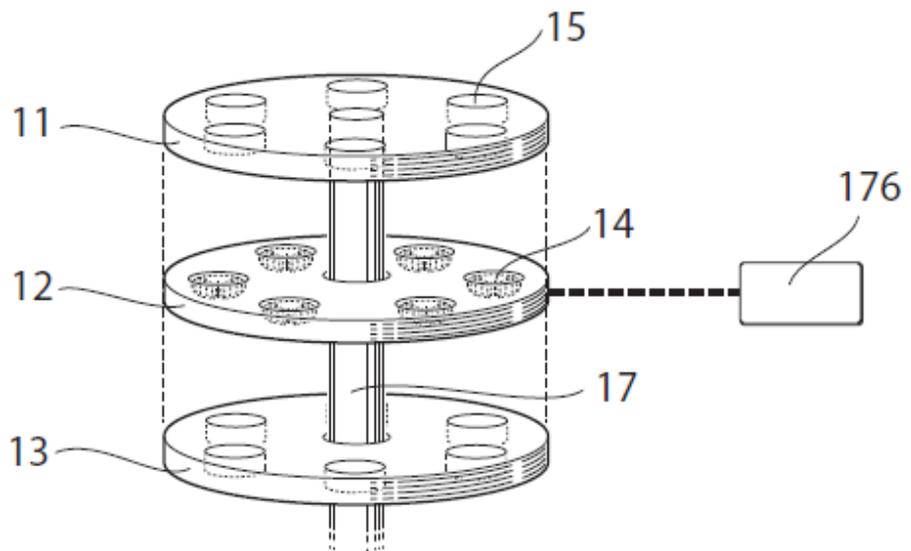


Fig.9

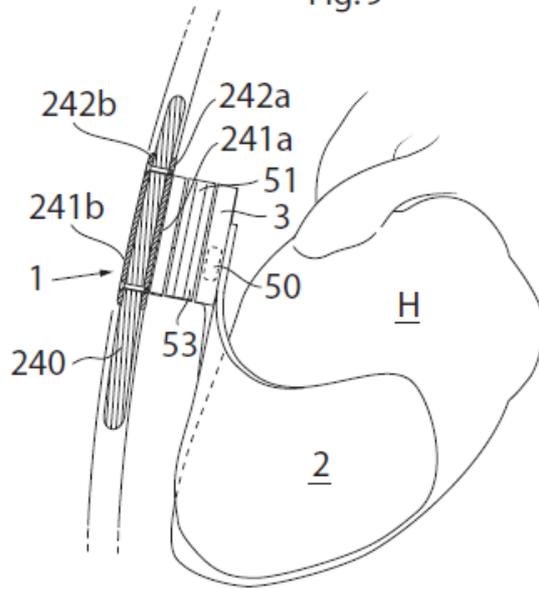


Fig.11

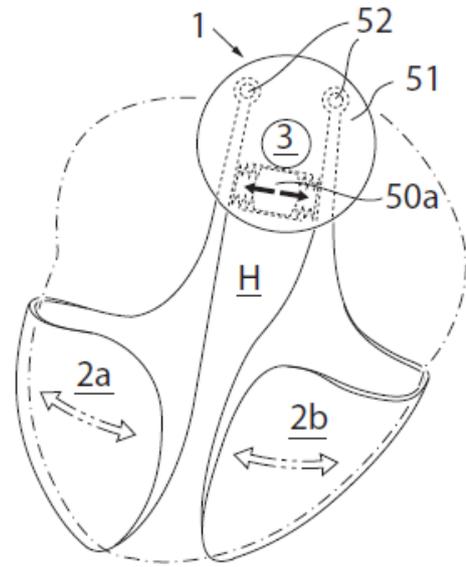


Fig.10

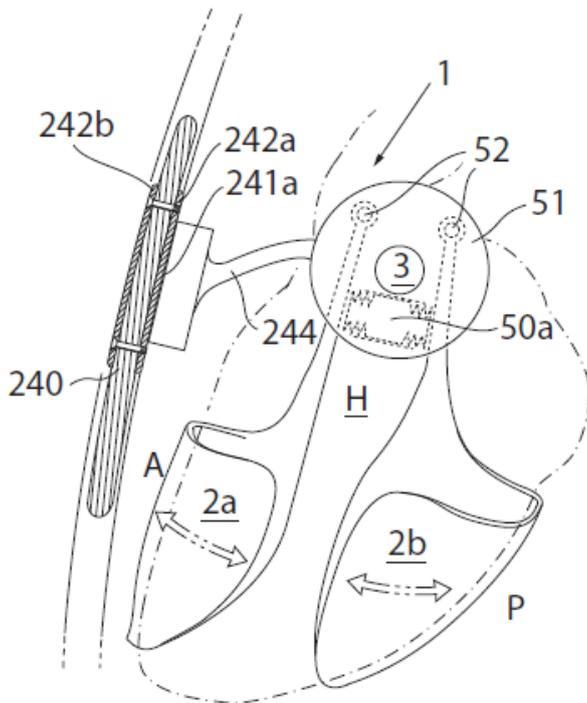


Fig. 12

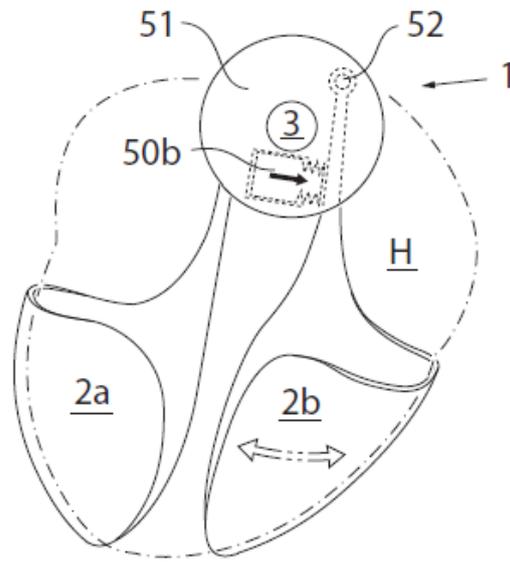
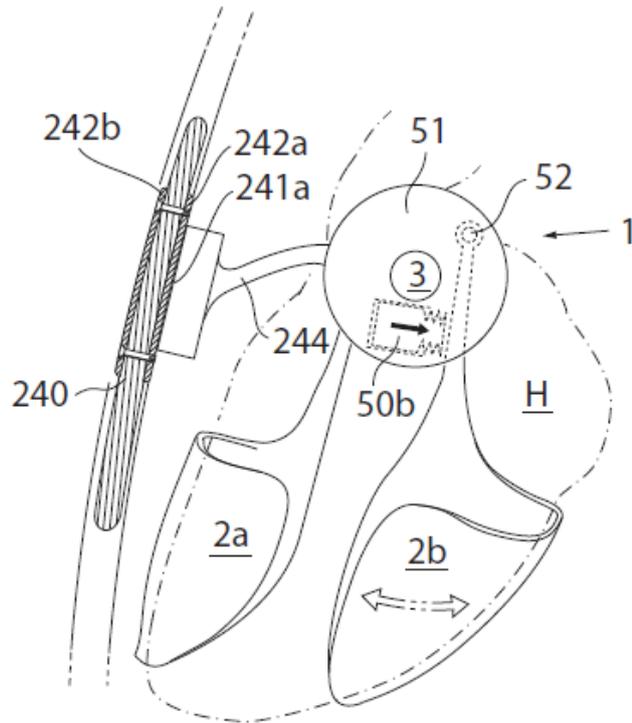


Fig. 13



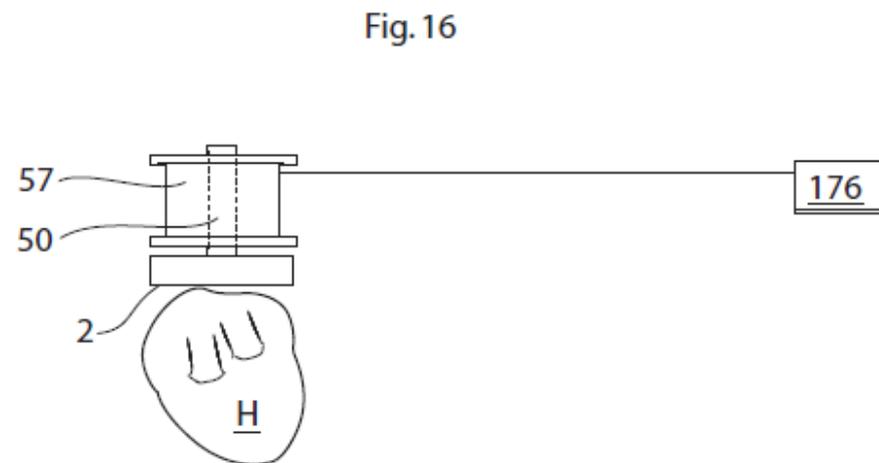
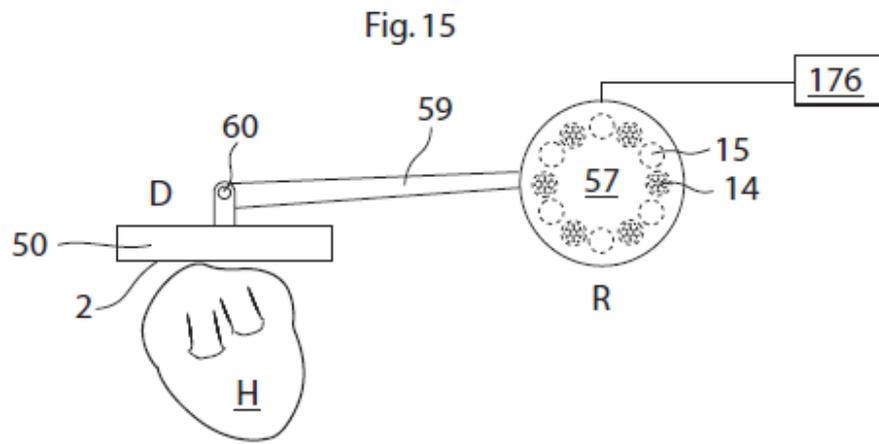
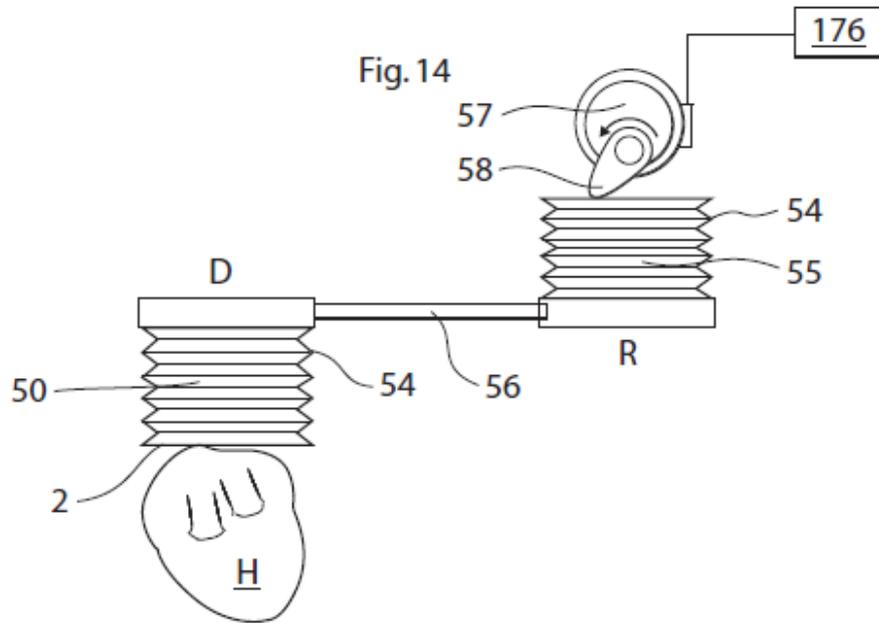


Fig.17

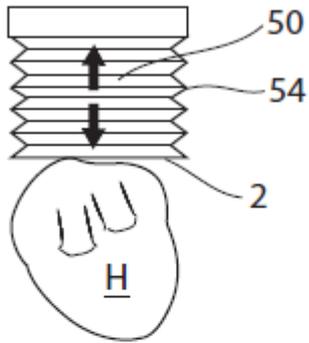


Fig.18

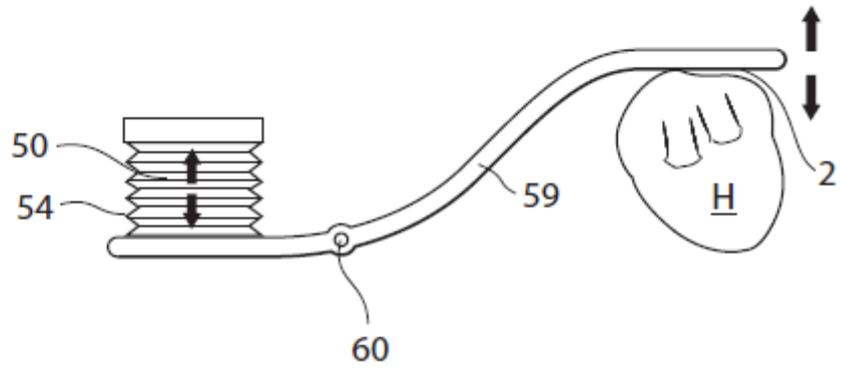


Fig.19

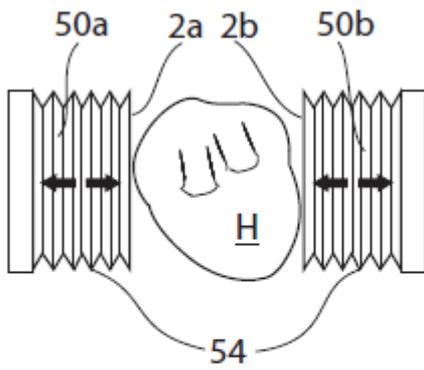


Fig.20

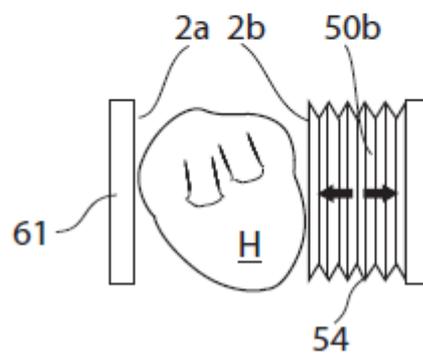


Fig. 21

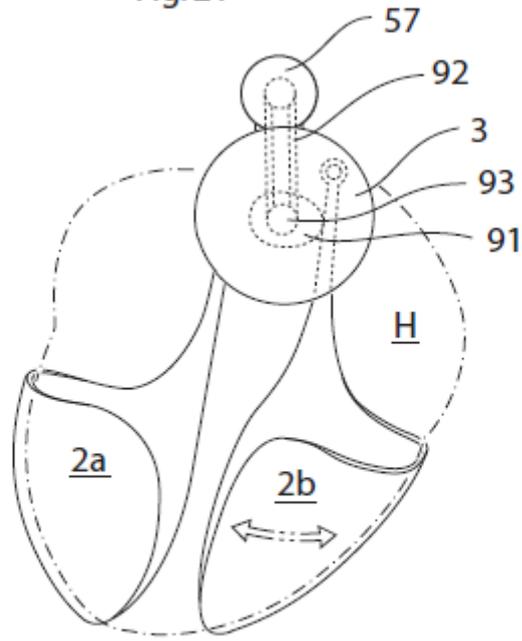


Fig. 22

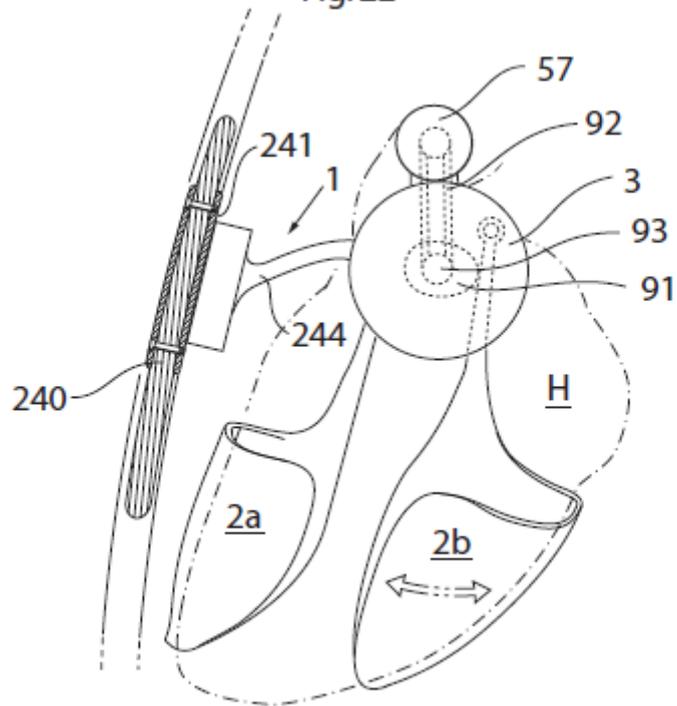


Fig.23

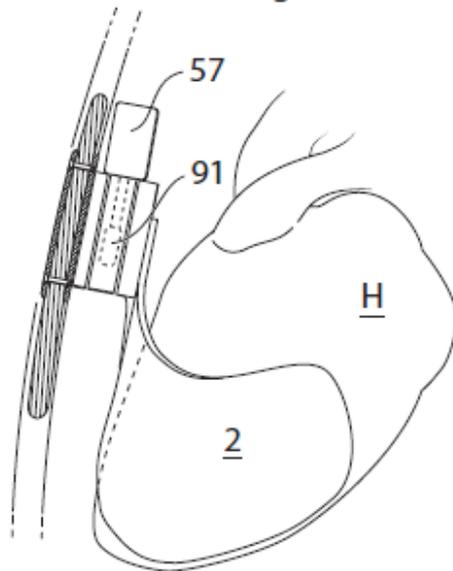


Fig.24

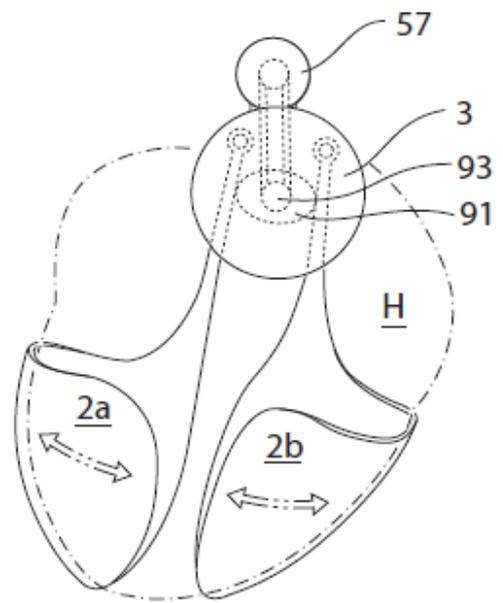
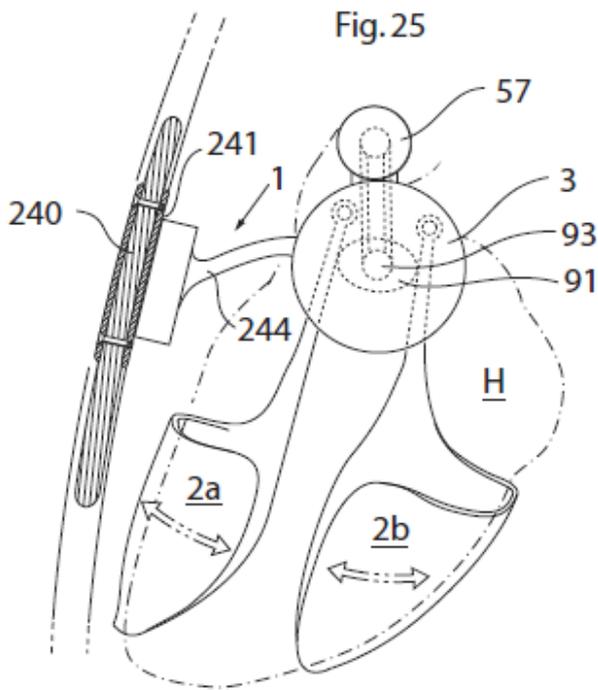


Fig.25



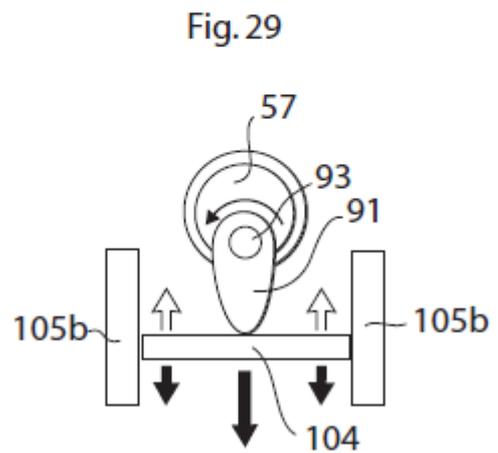
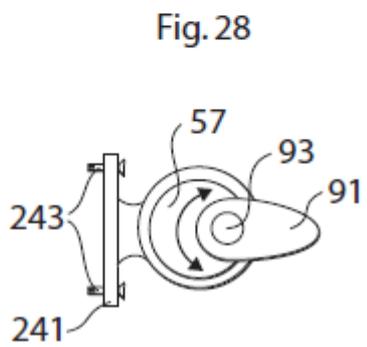
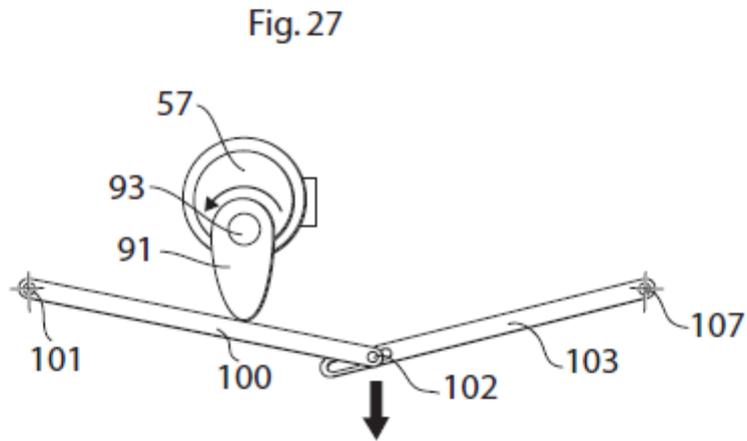
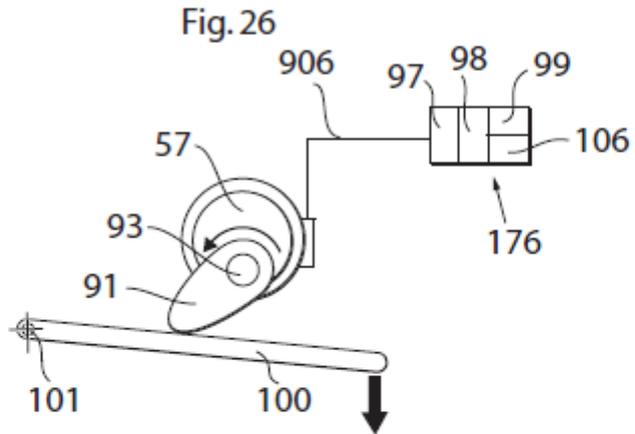


Fig.30

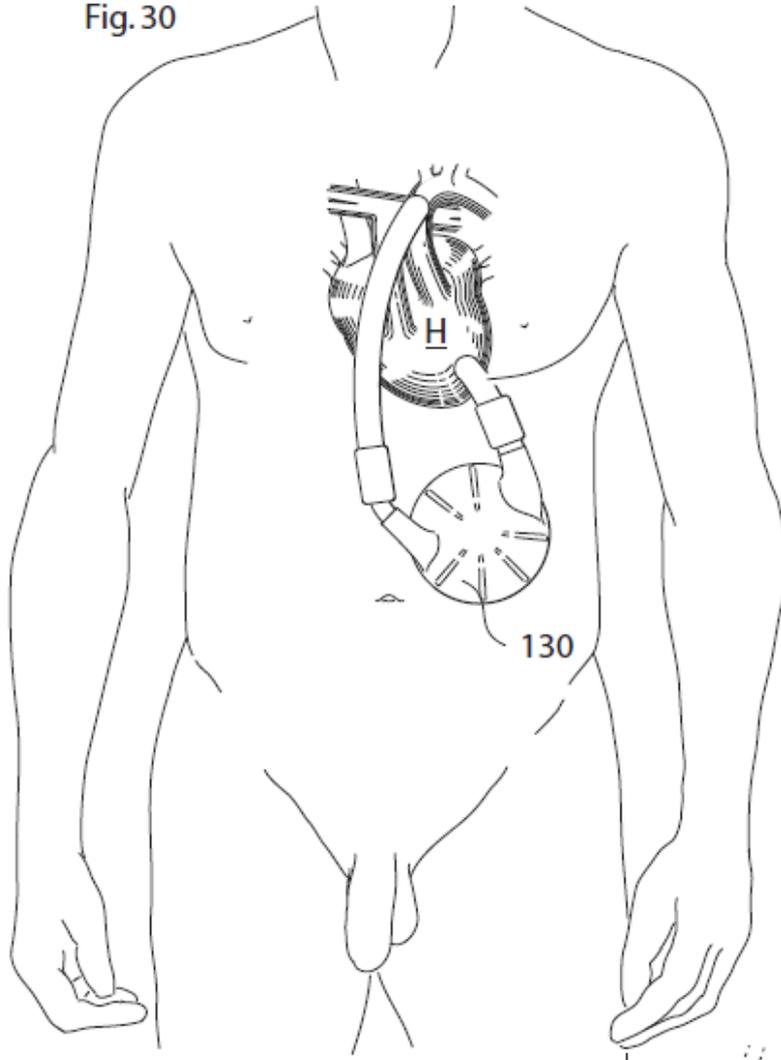
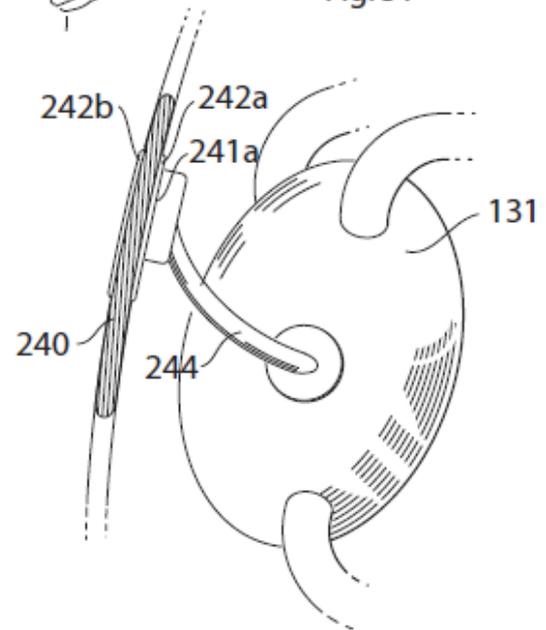
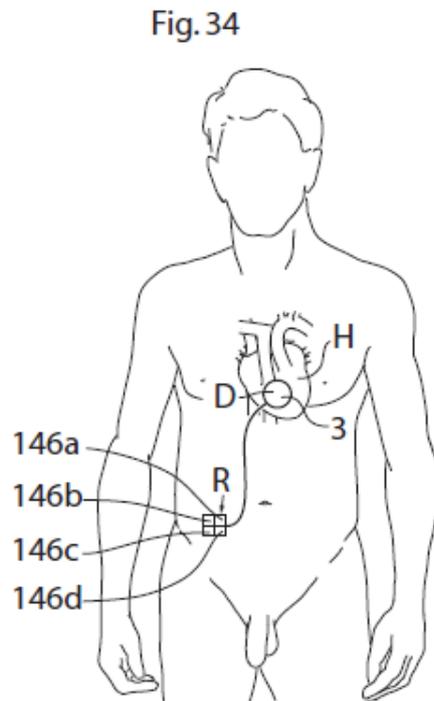
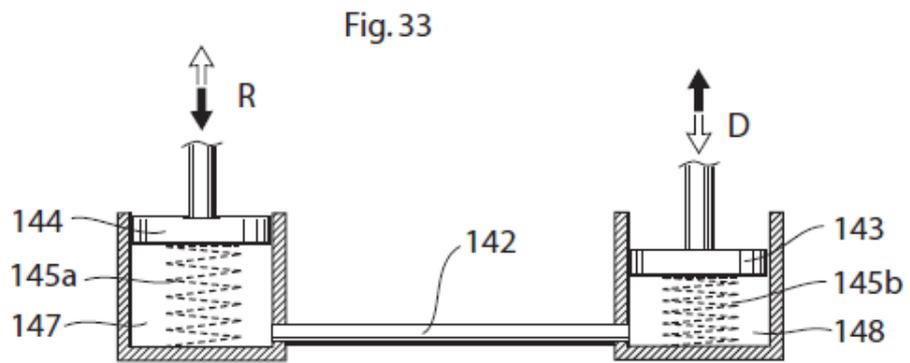
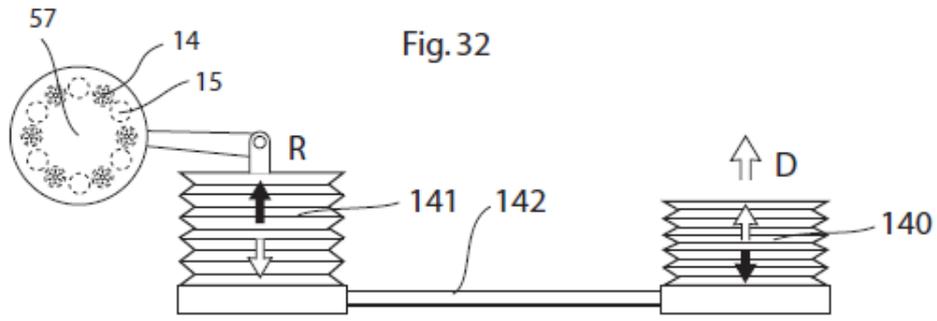
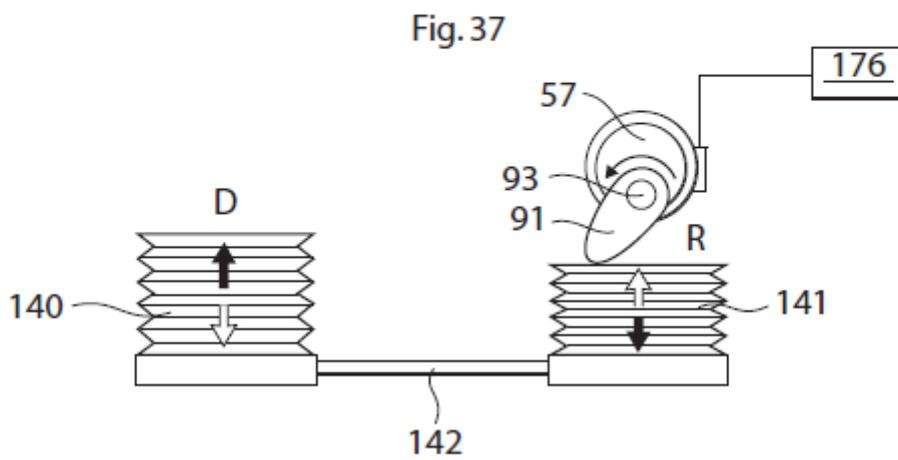
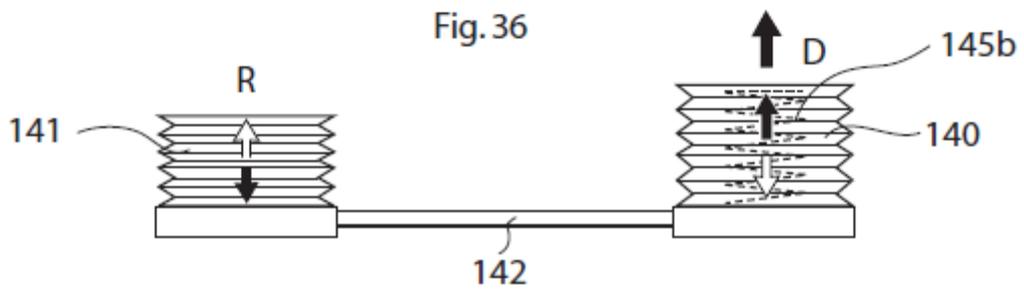
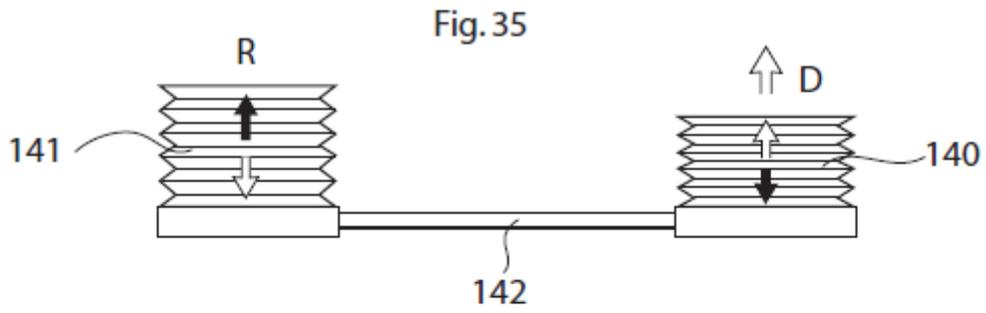


Fig.31







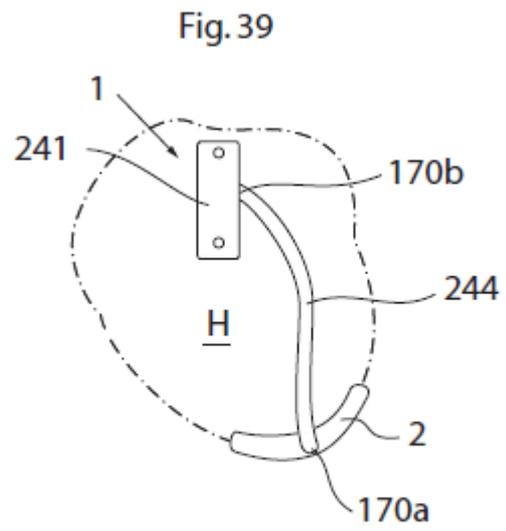
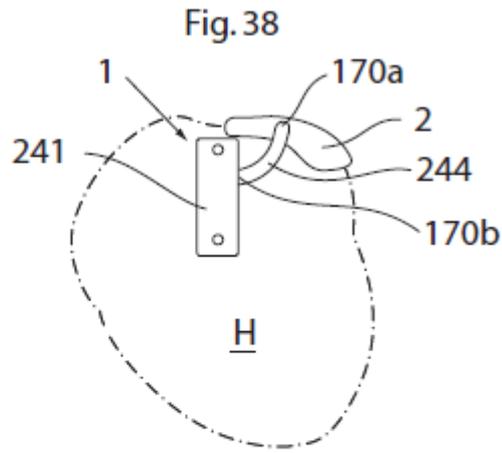


Fig.40

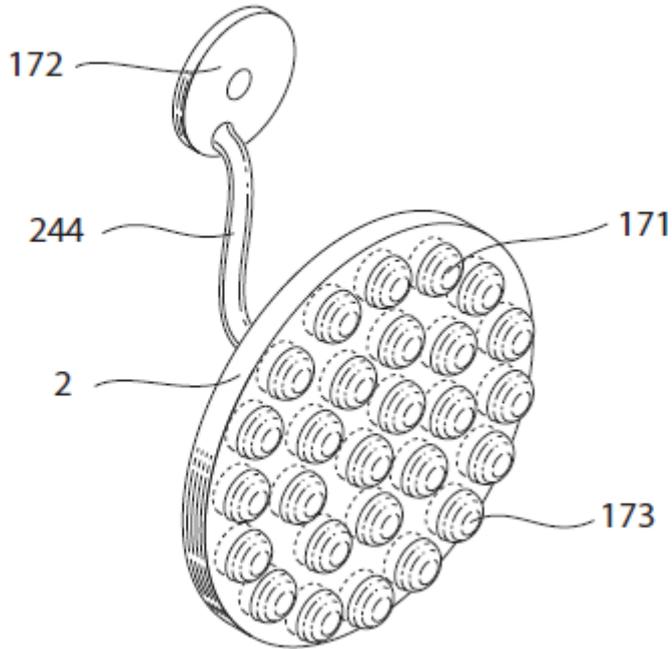


Fig.41

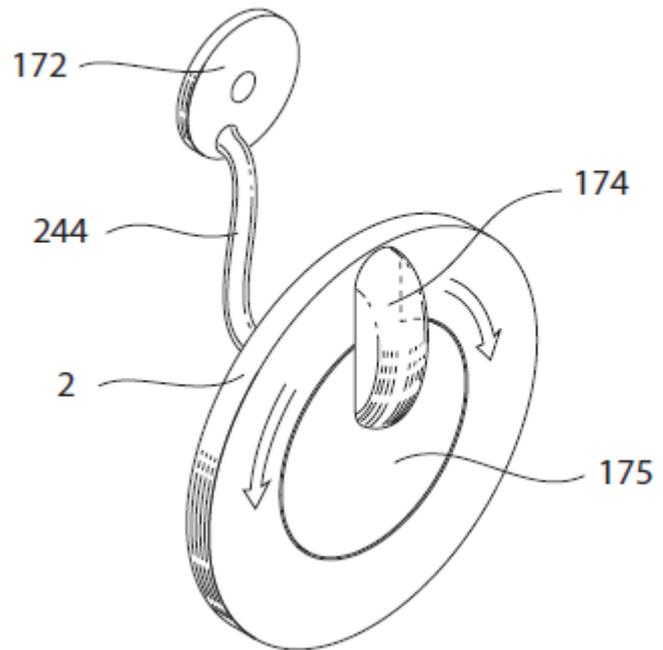


Fig.42

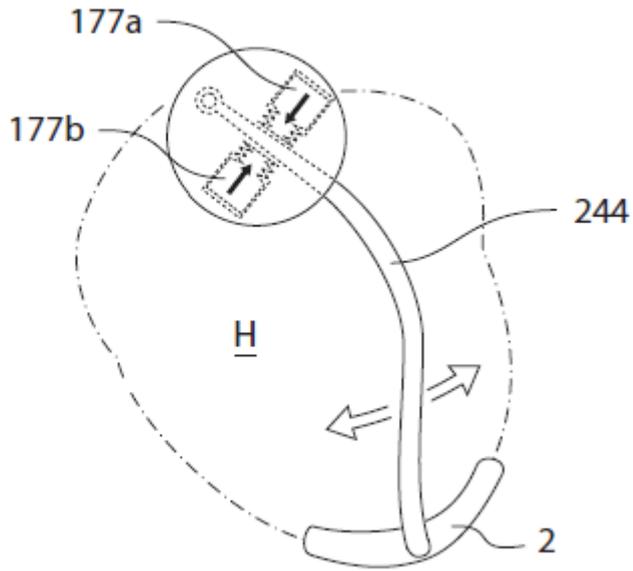


Fig.43

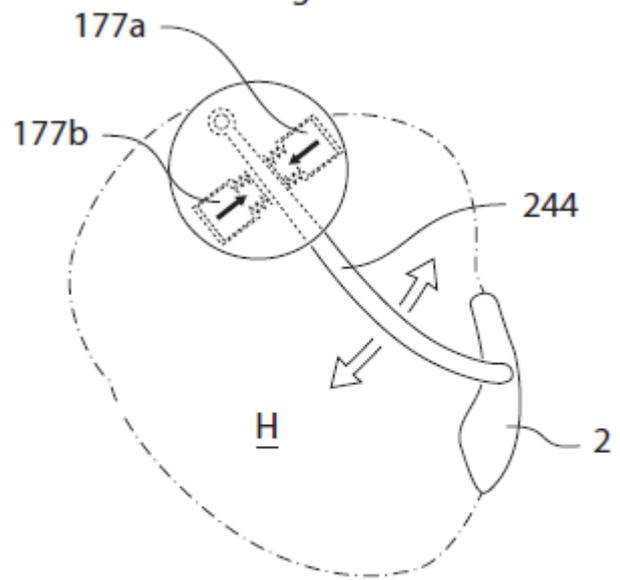


Fig.44

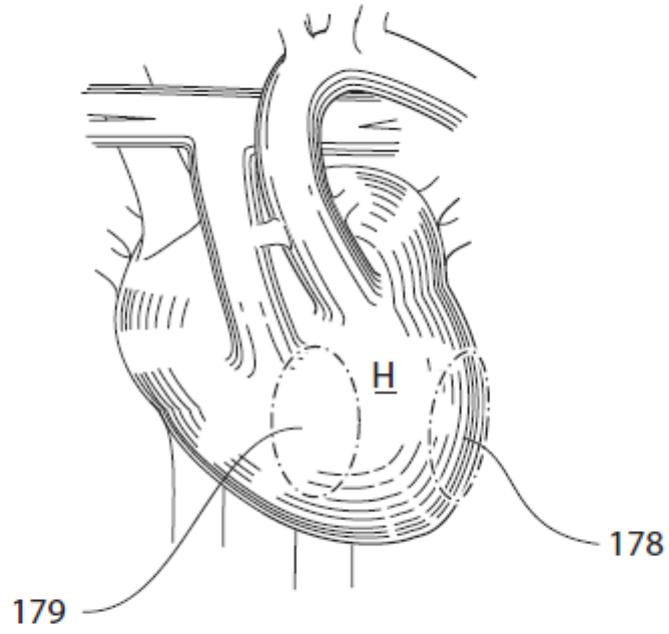


Fig.45

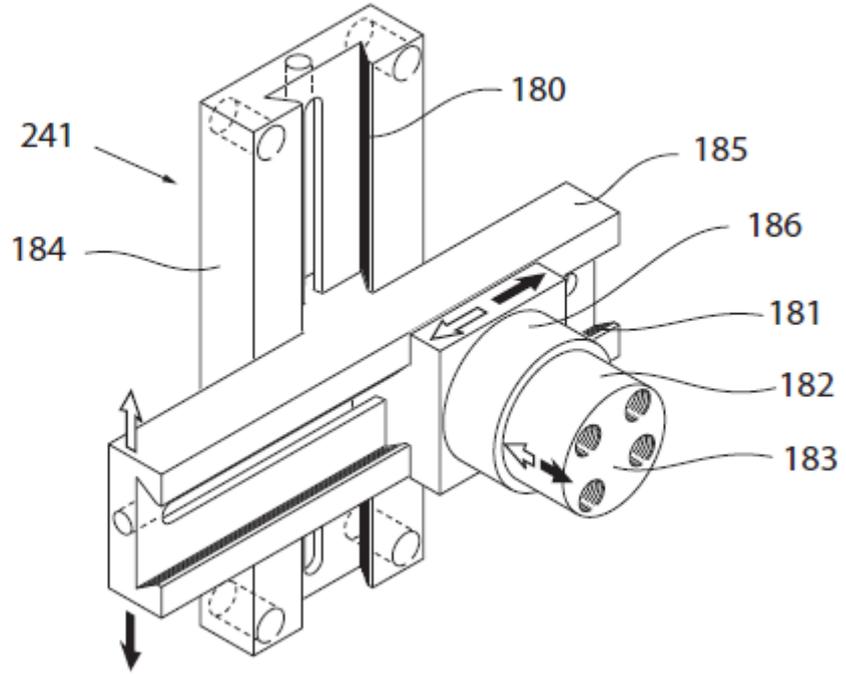
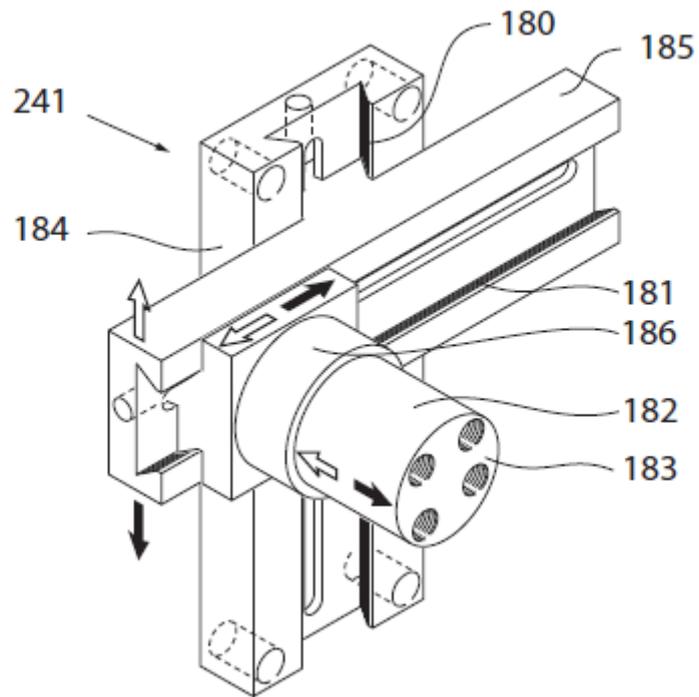
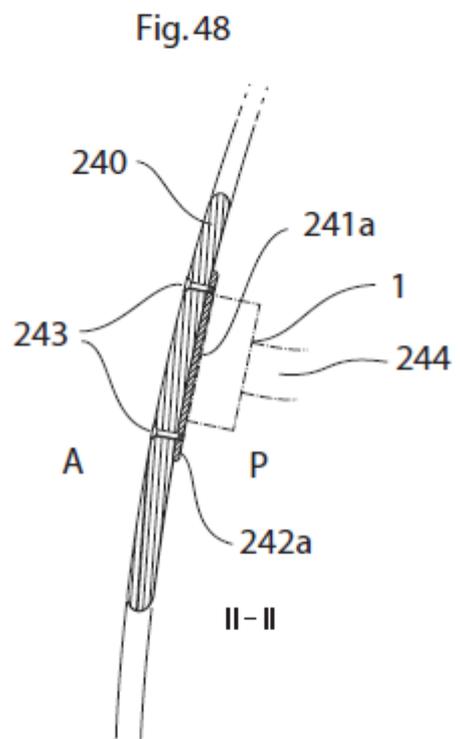
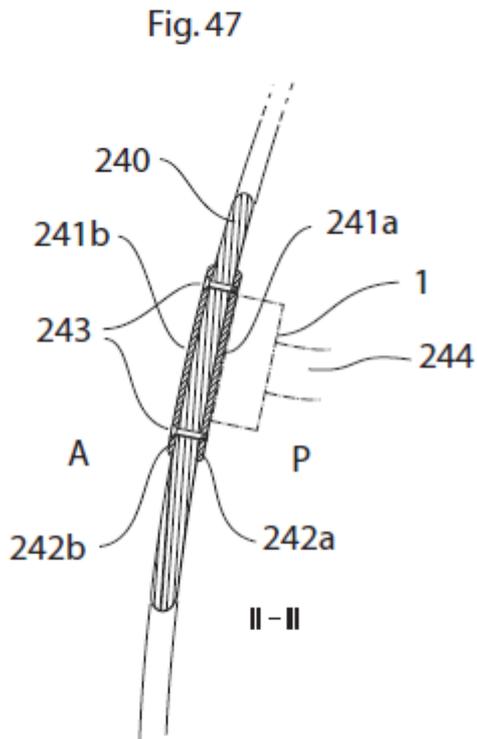


Fig.46





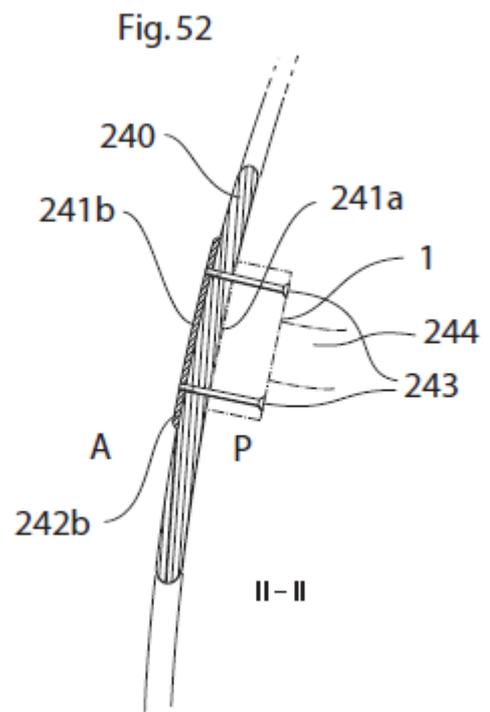
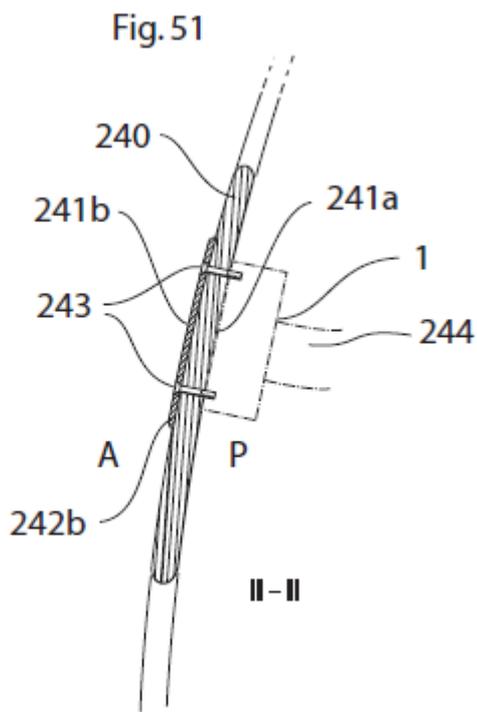
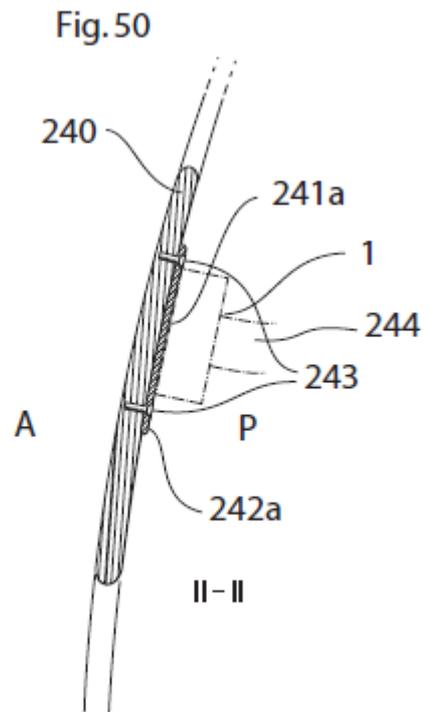
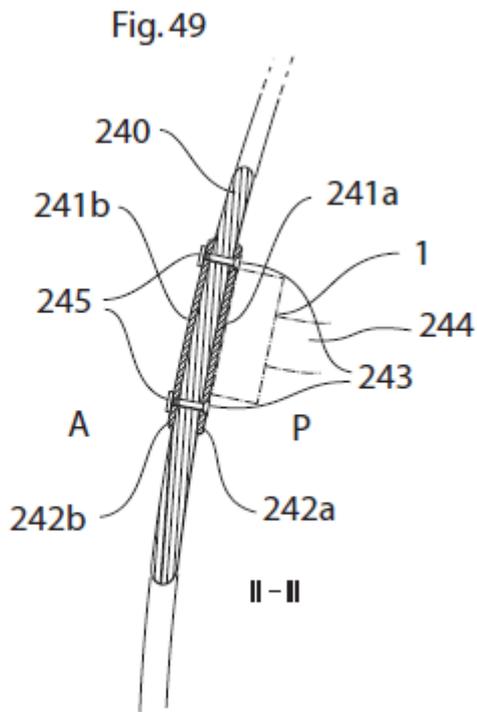


Fig.53

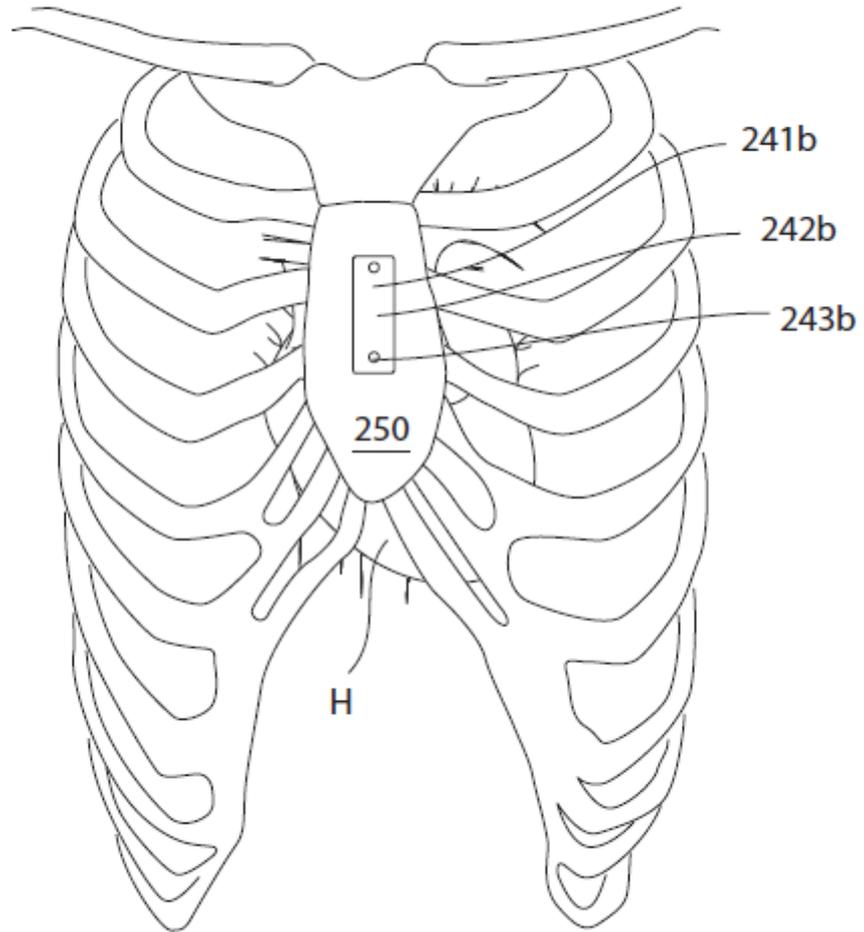


Fig. 54

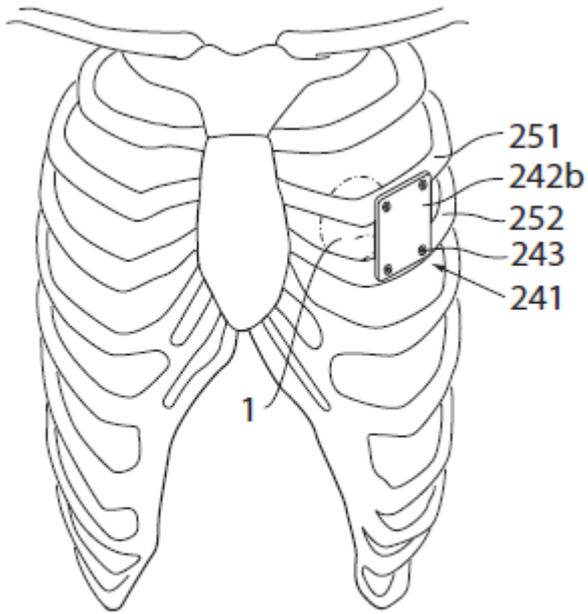


Fig. 55

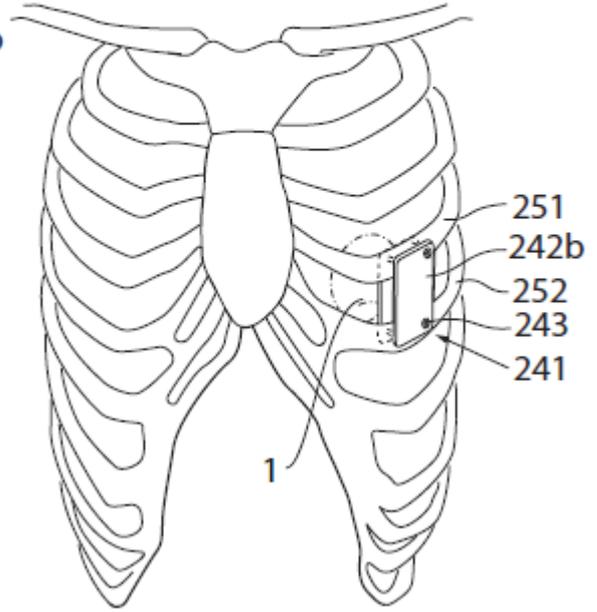


Fig. 56

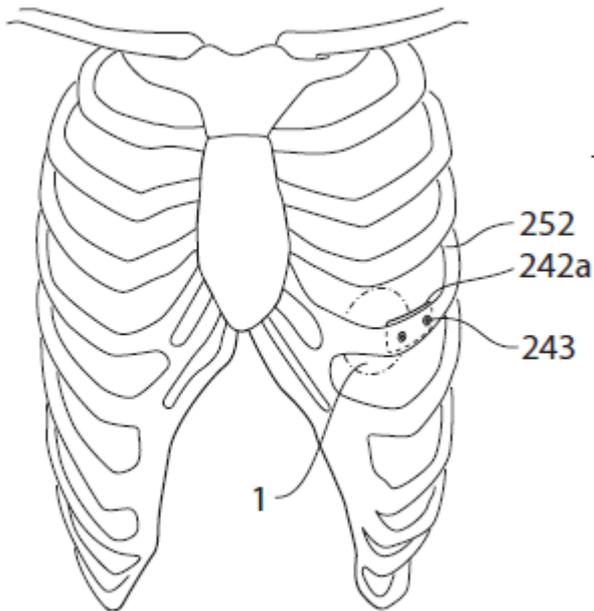


Fig. 57

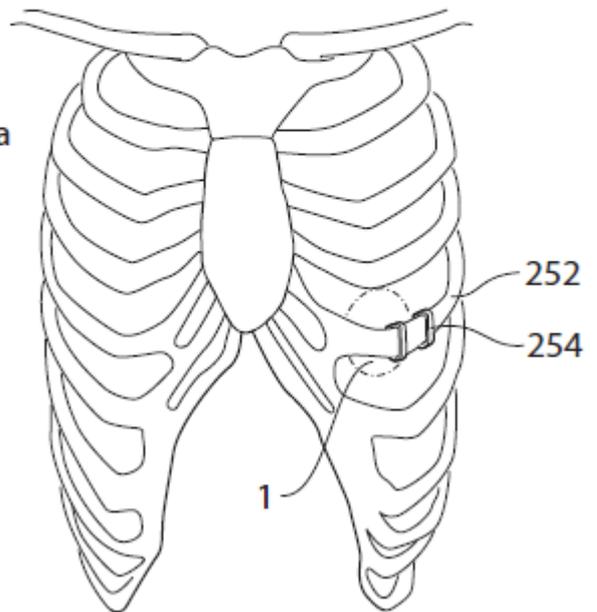


Fig. 58

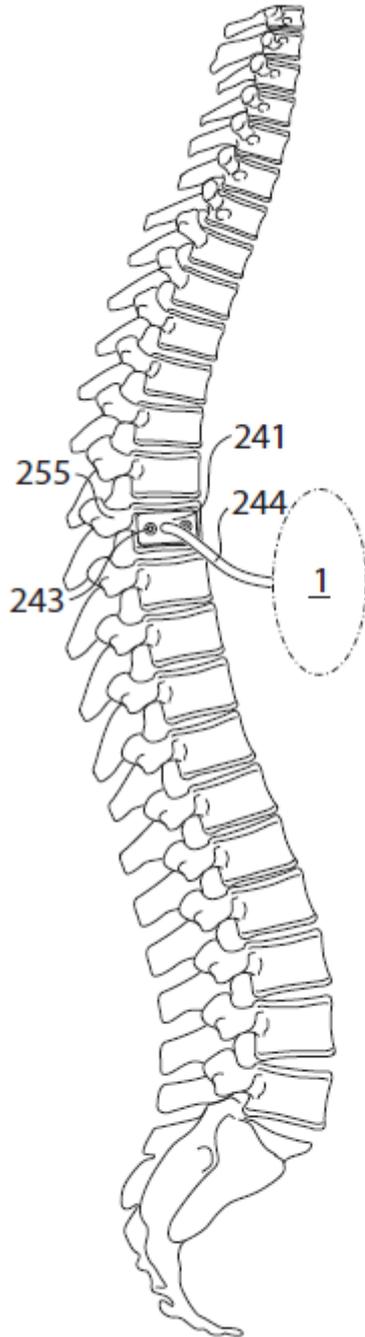


Fig. 59

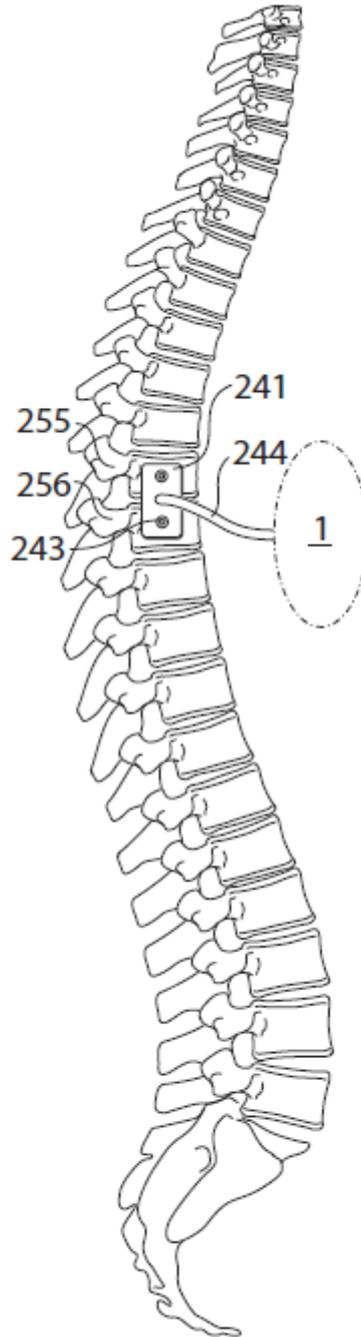


Fig. 60

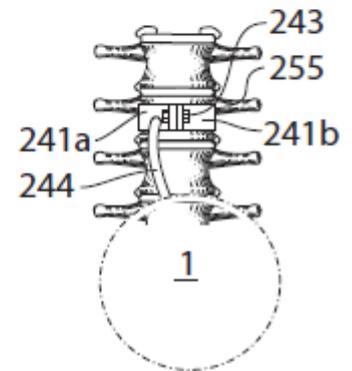


Fig.61

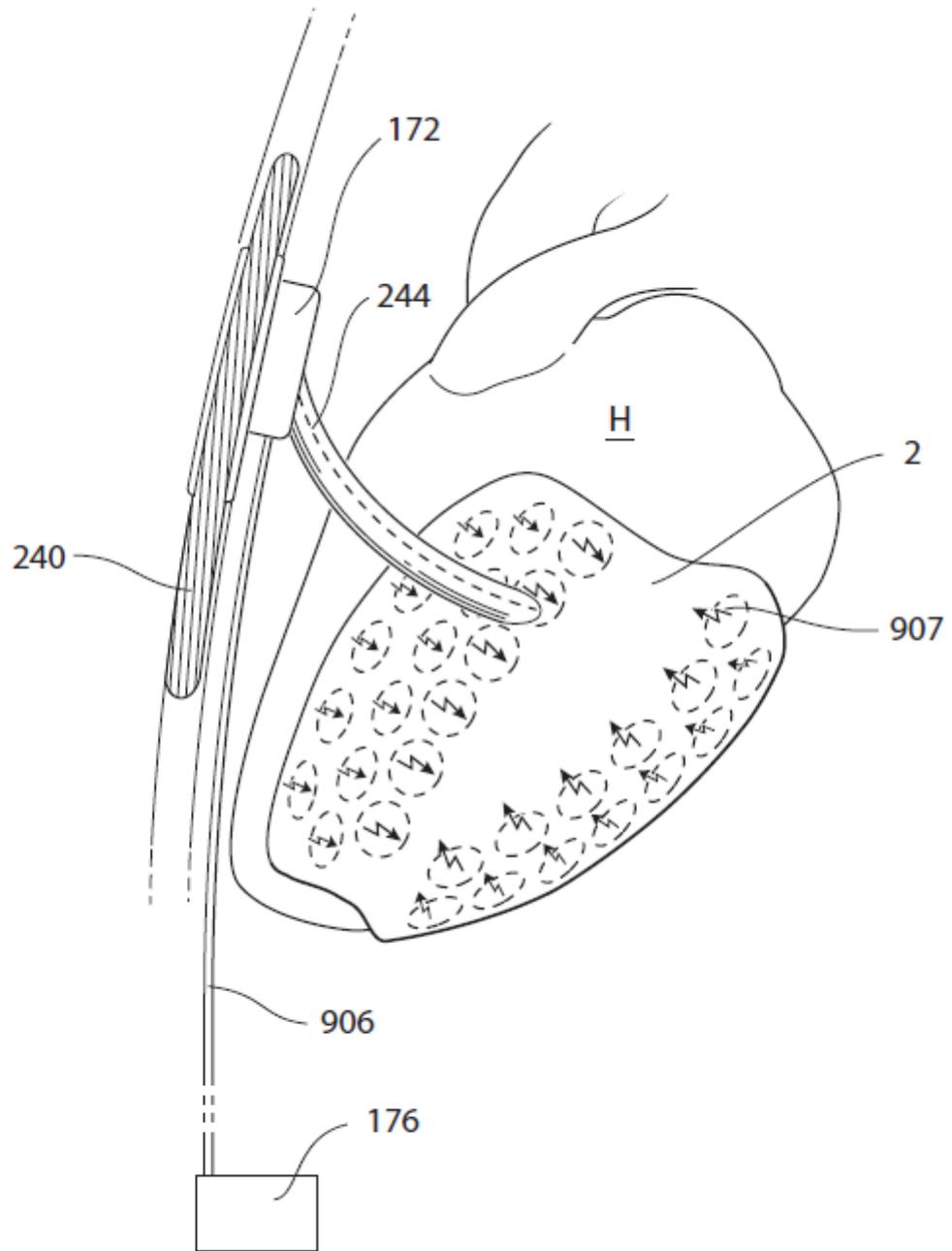
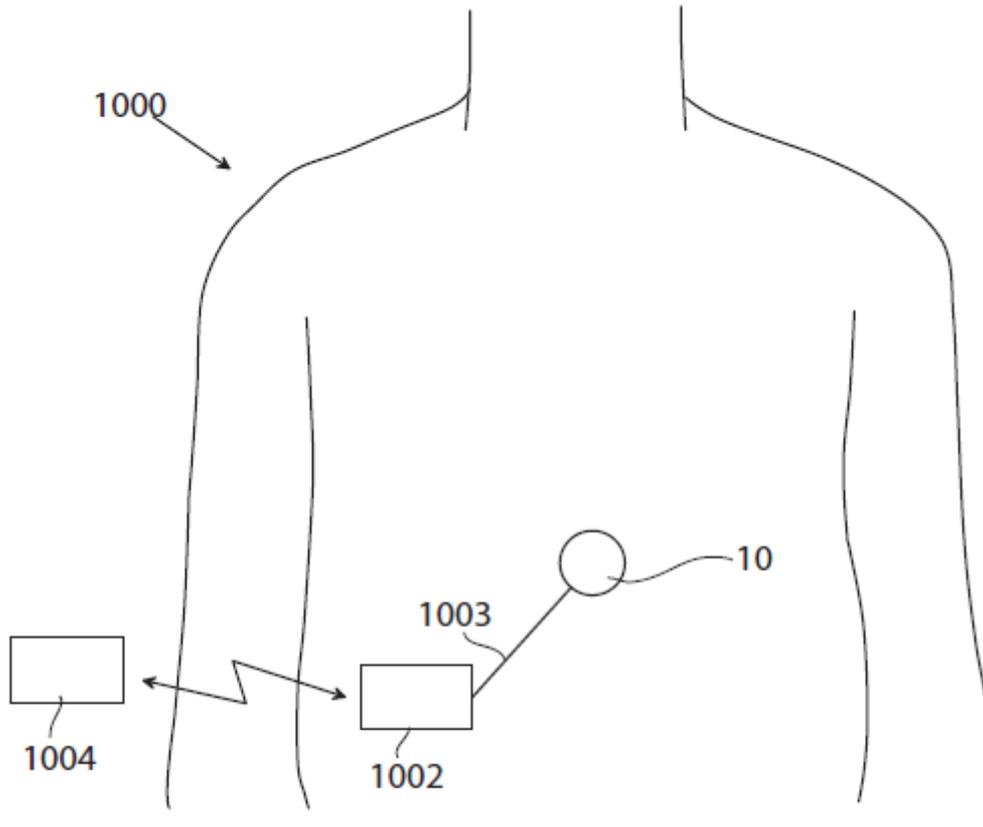


Fig.62



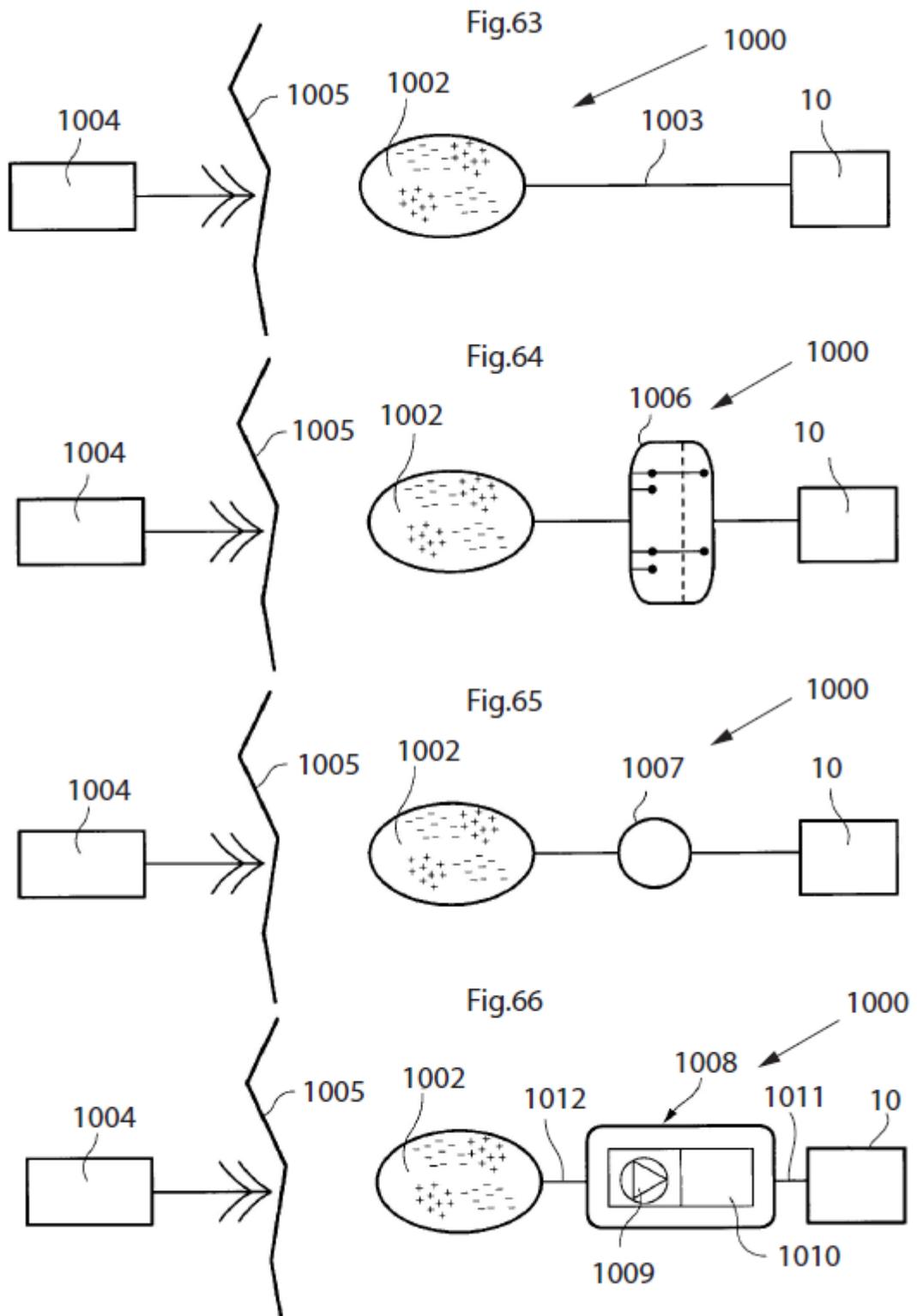


Fig.67

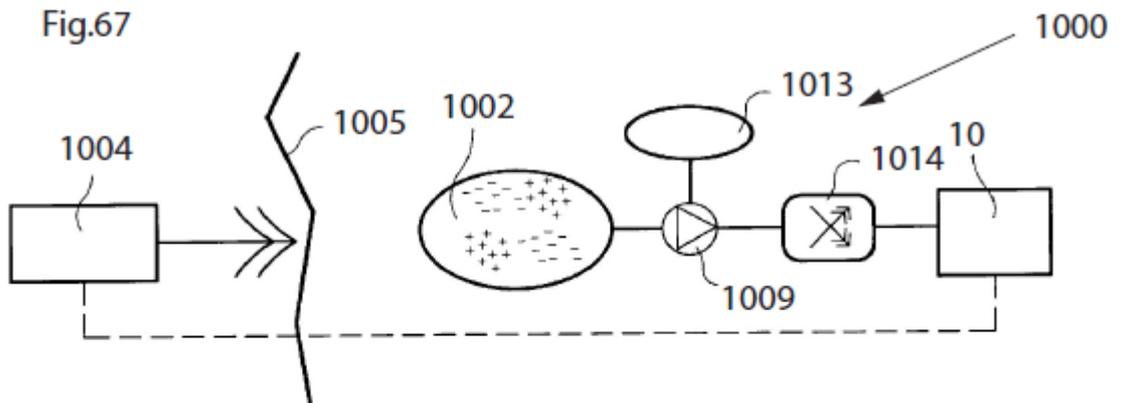


Fig.68

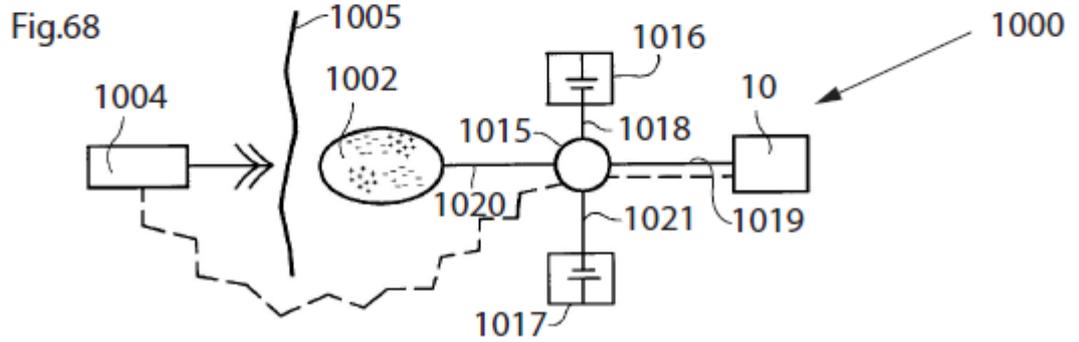


Fig.69

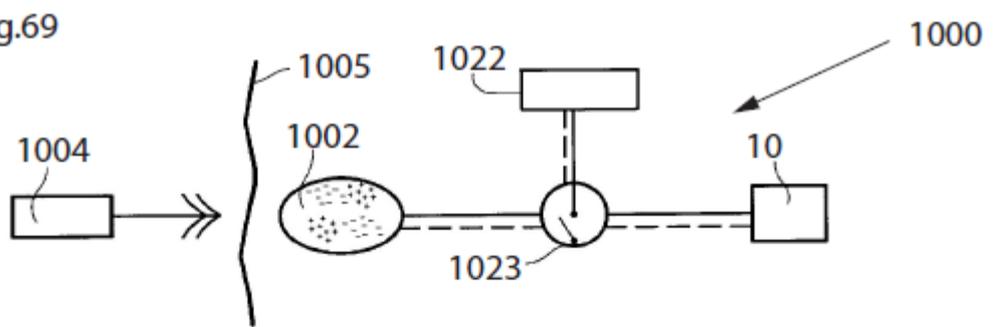


Fig.70

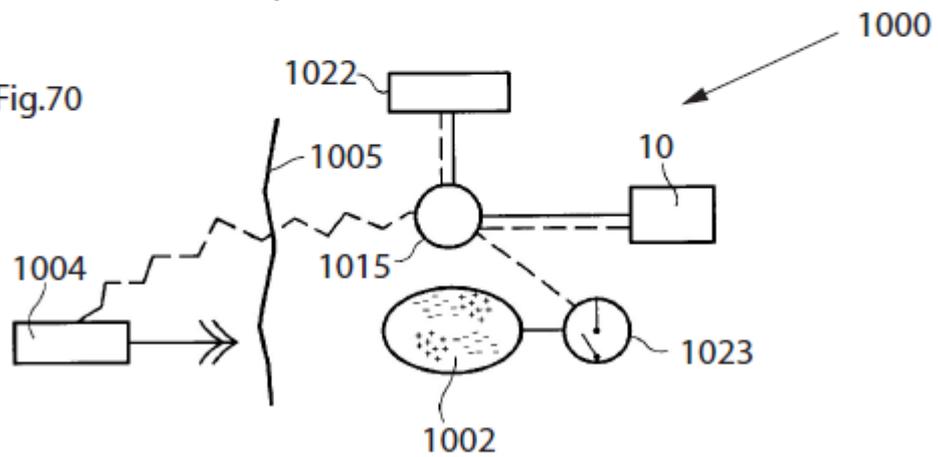


Fig.71

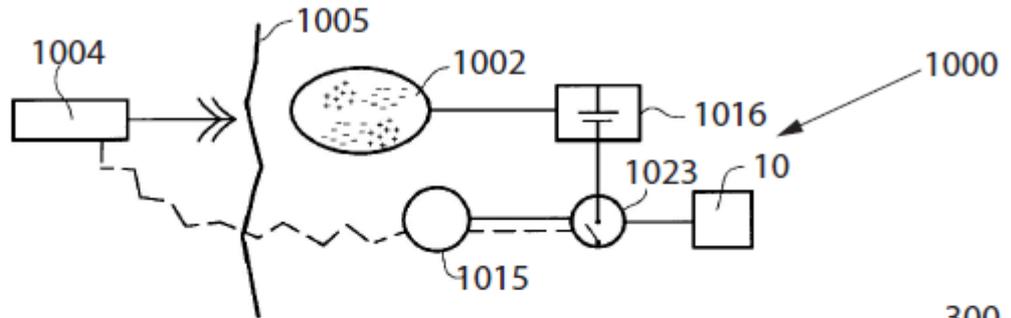


Fig.72

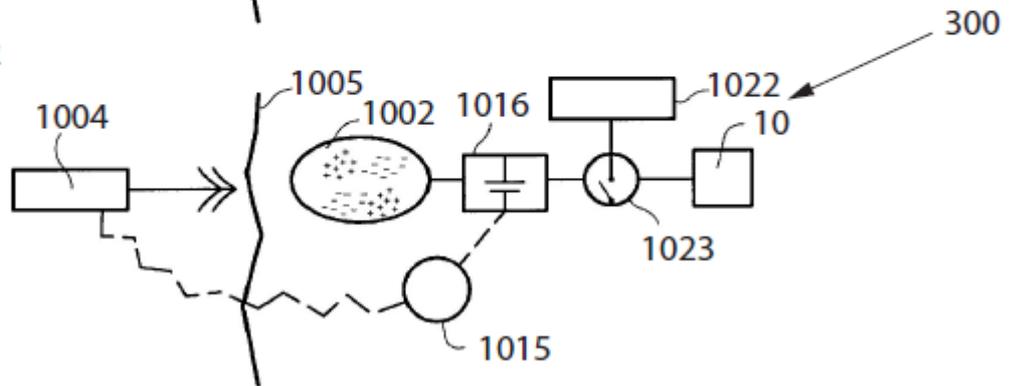


Fig.73

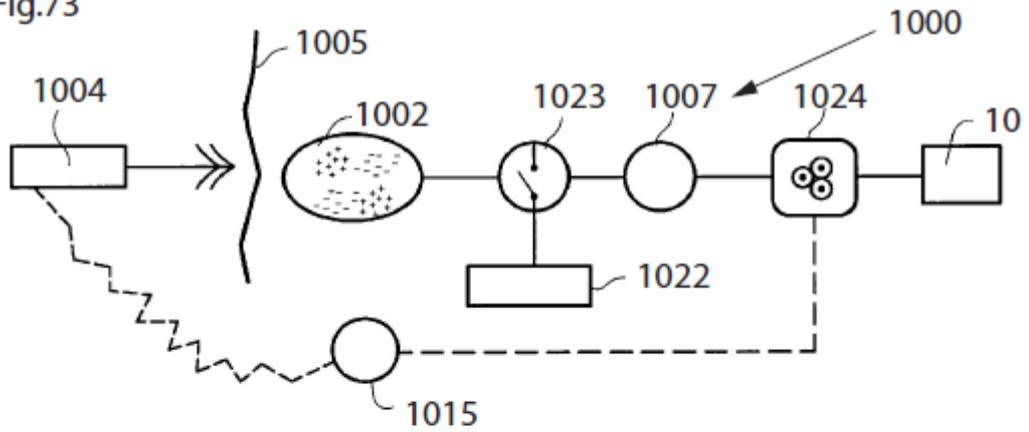


Fig.74

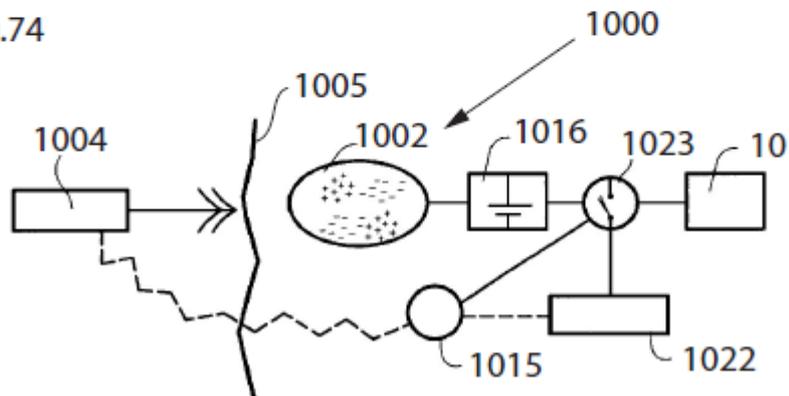


Fig.75

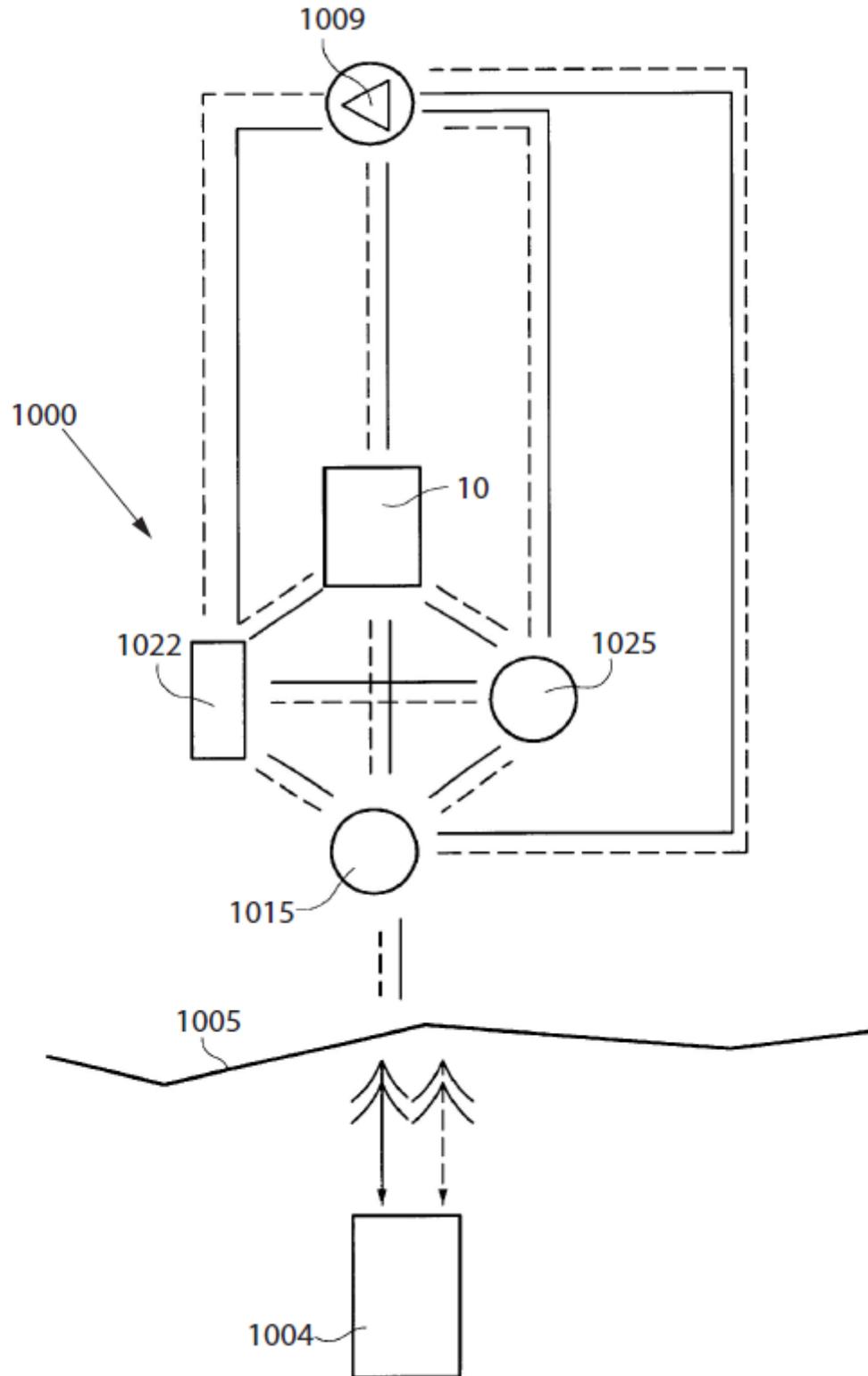


Fig.76

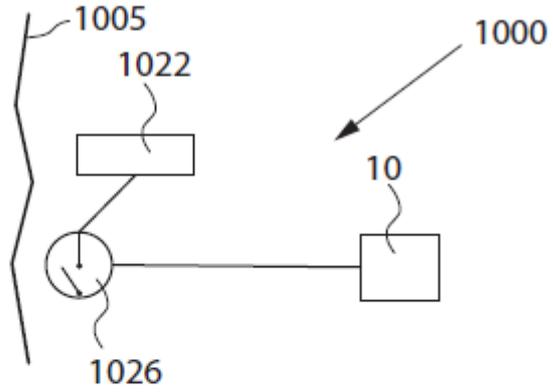


Fig.77

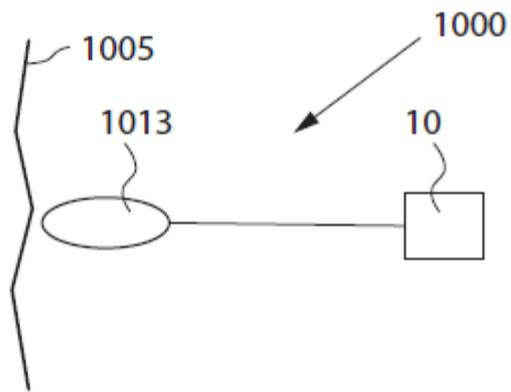


Fig.78

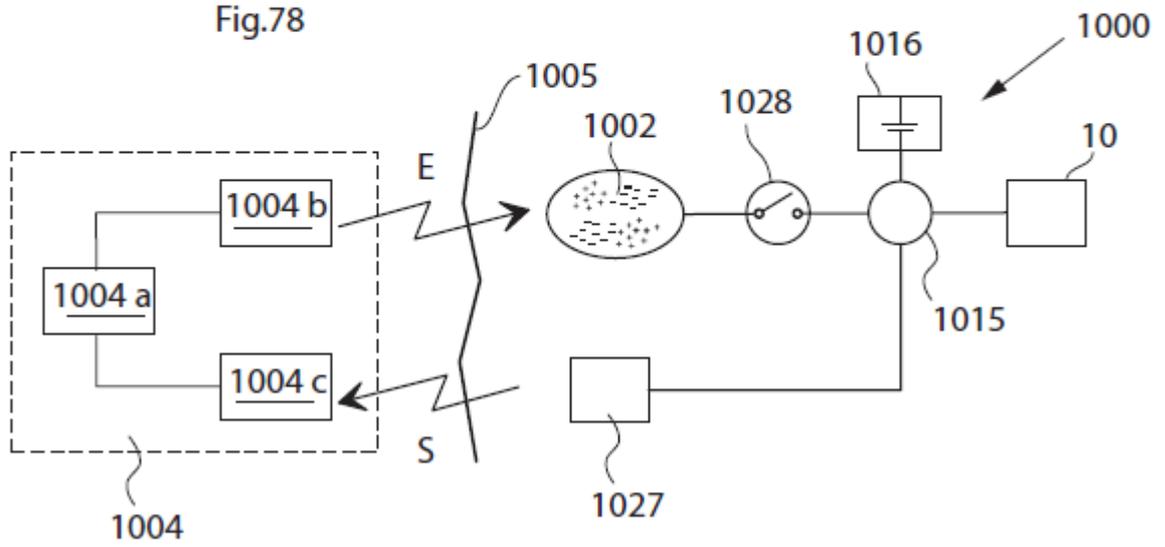


Fig.79

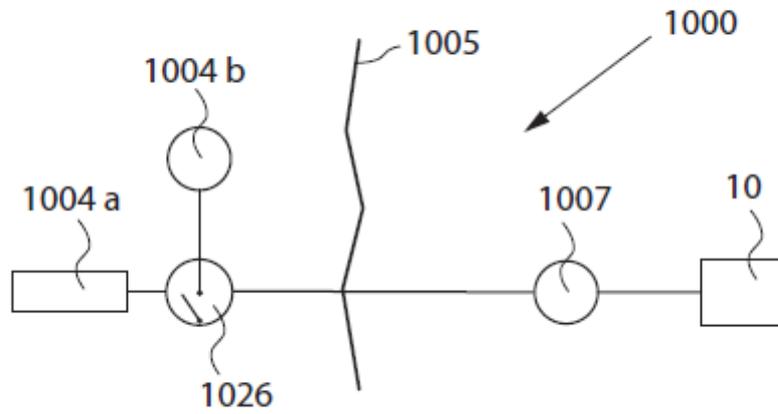


Fig.80

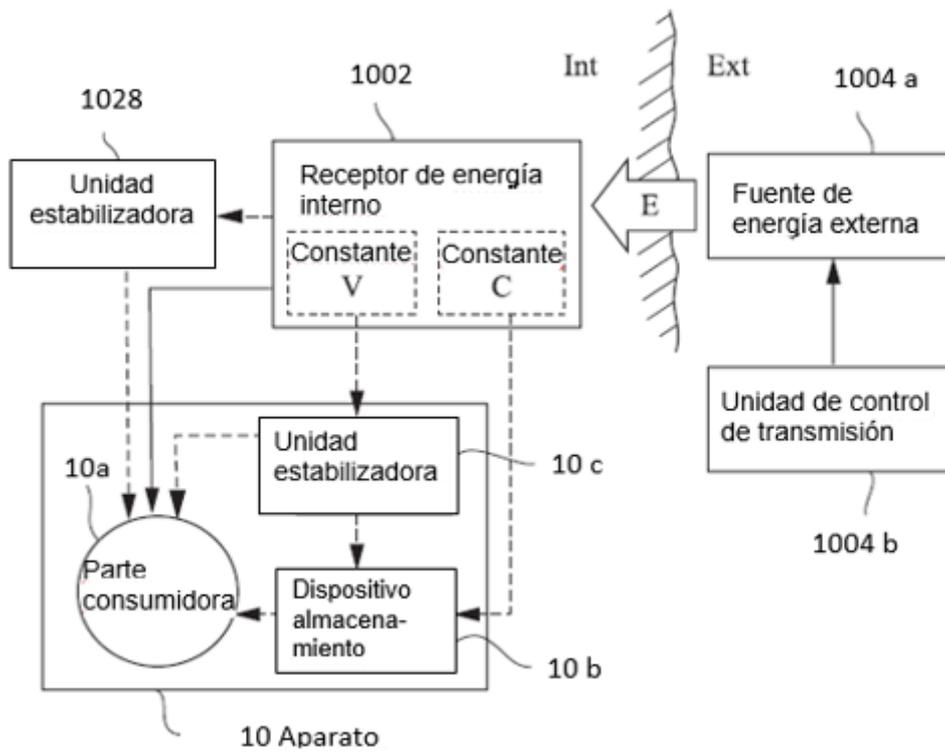


Fig. 81

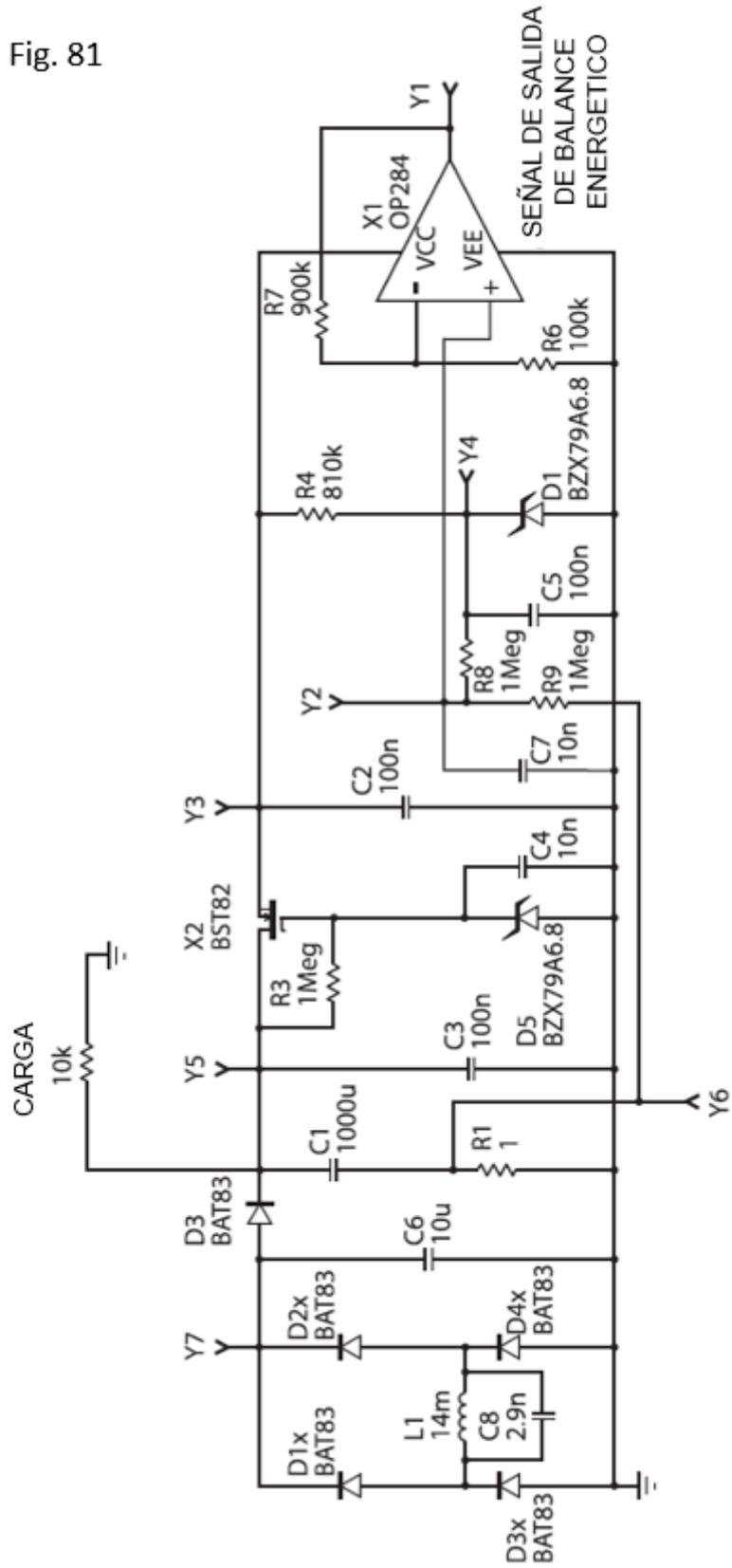


Fig.82

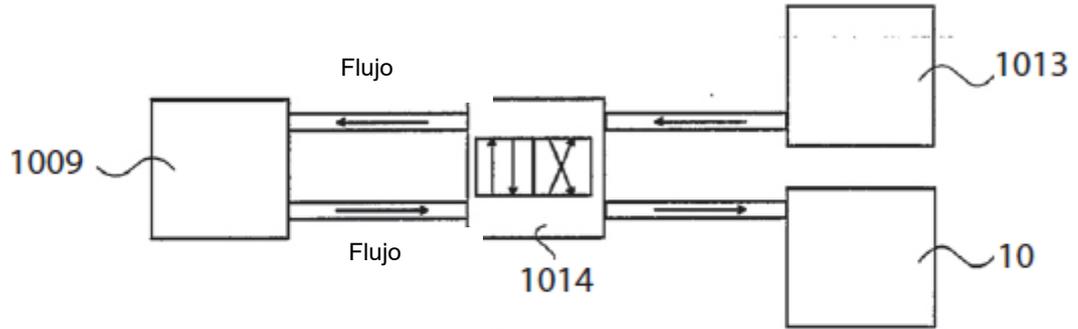


Fig.83

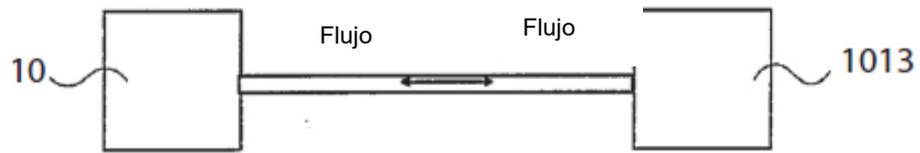


Fig.84

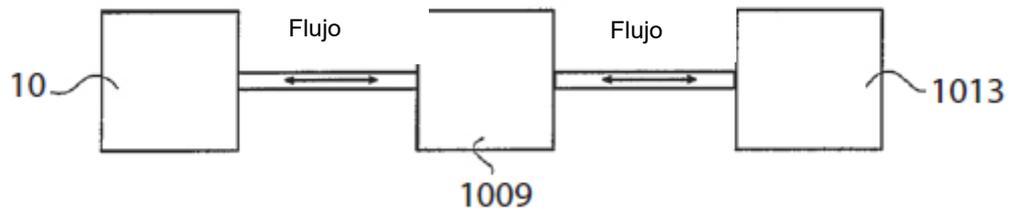


Fig.85

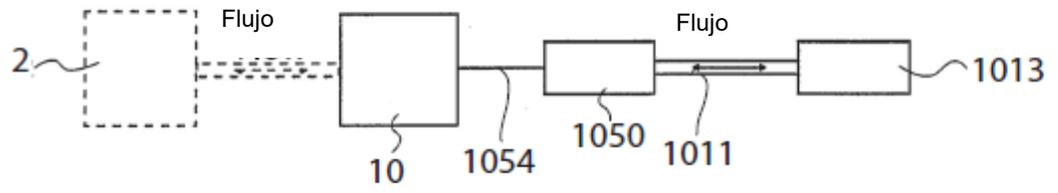


Fig.86 a

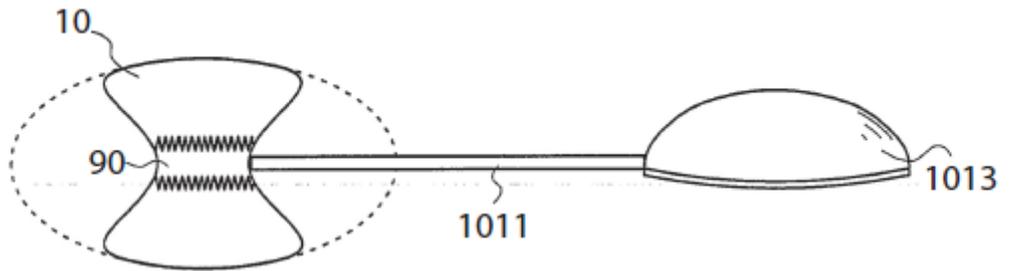


Fig.86 b

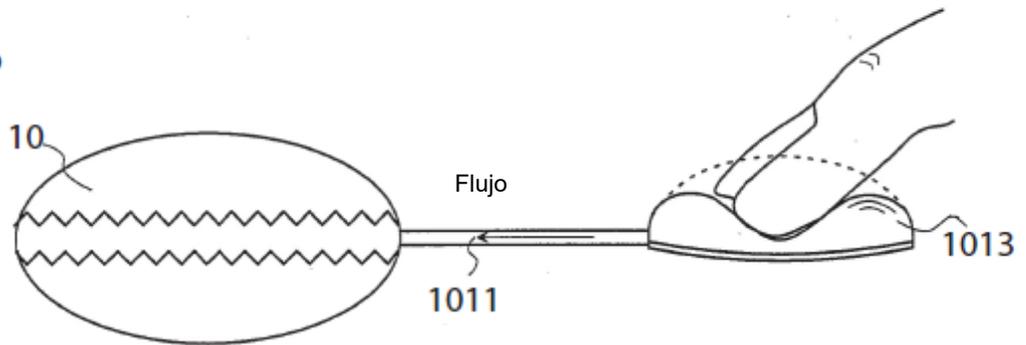


Fig.86 c

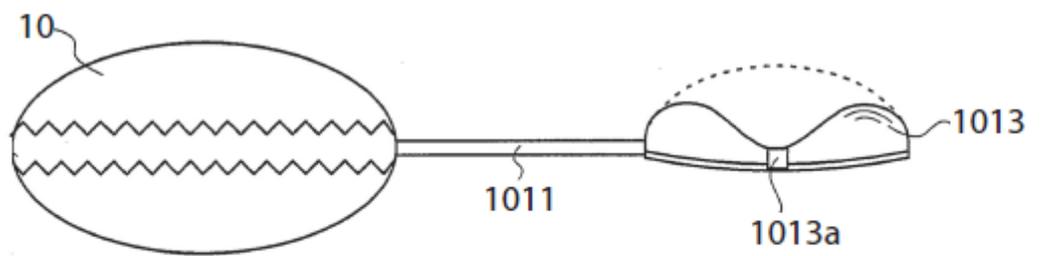


Fig.87

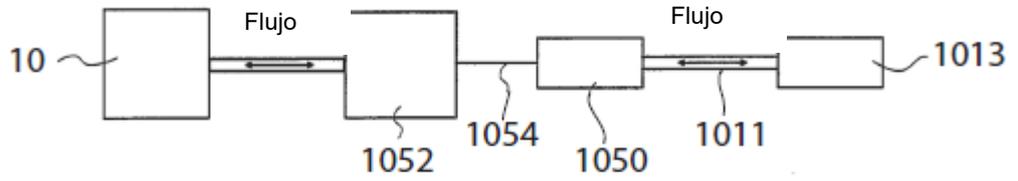


Fig.88 a

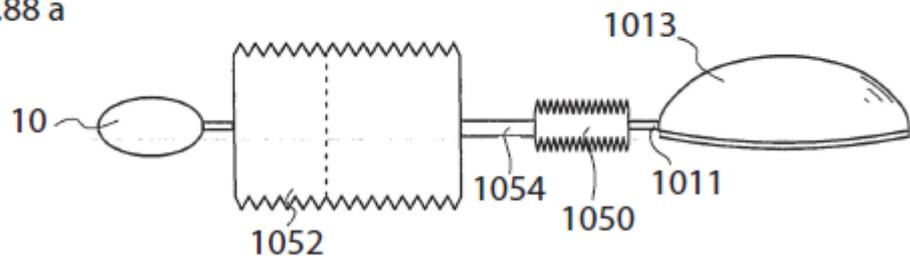


Fig.88 b

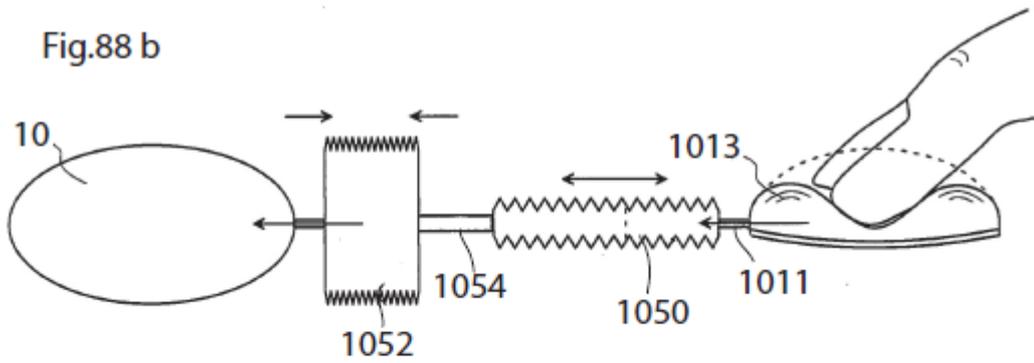


Fig.88 c

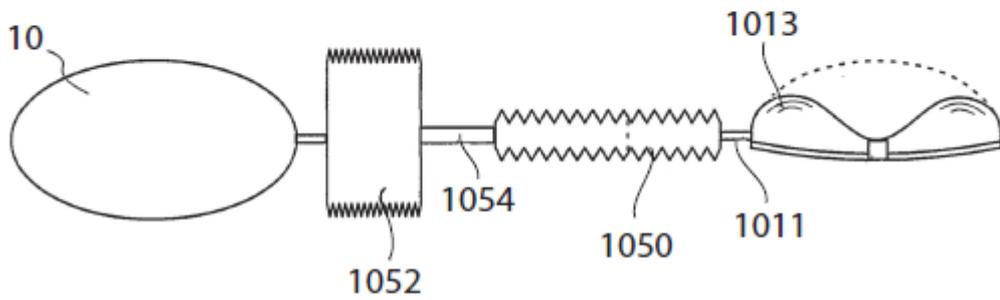


Fig.89a

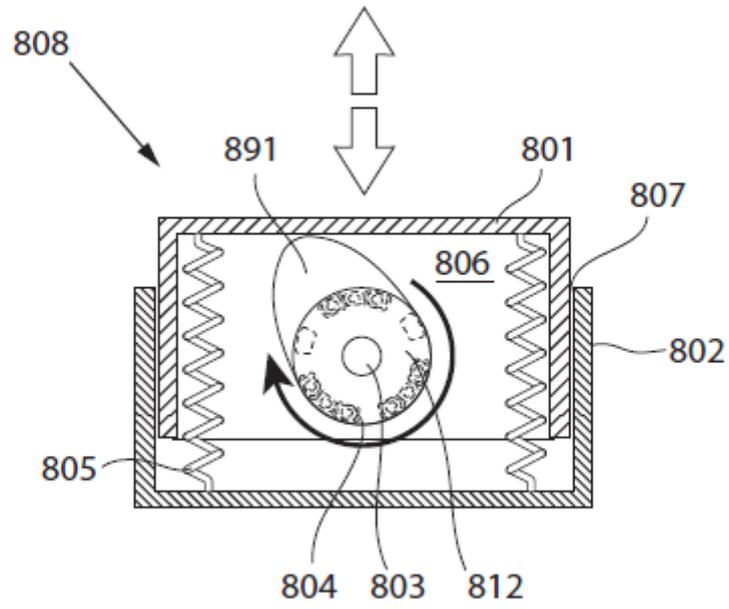
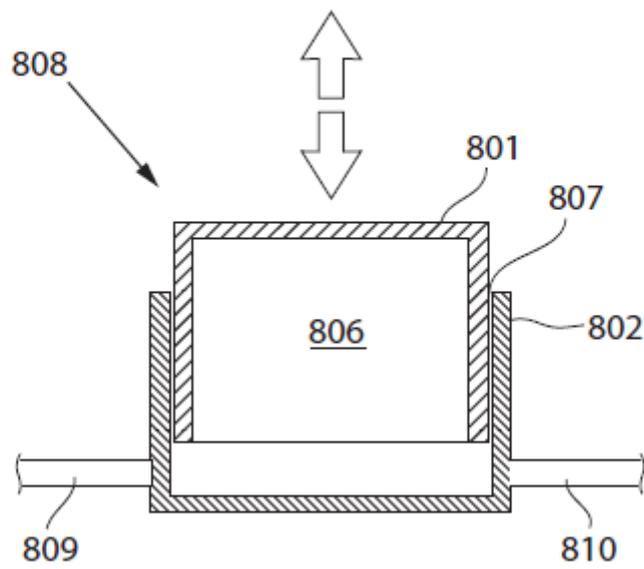


Fig.89b



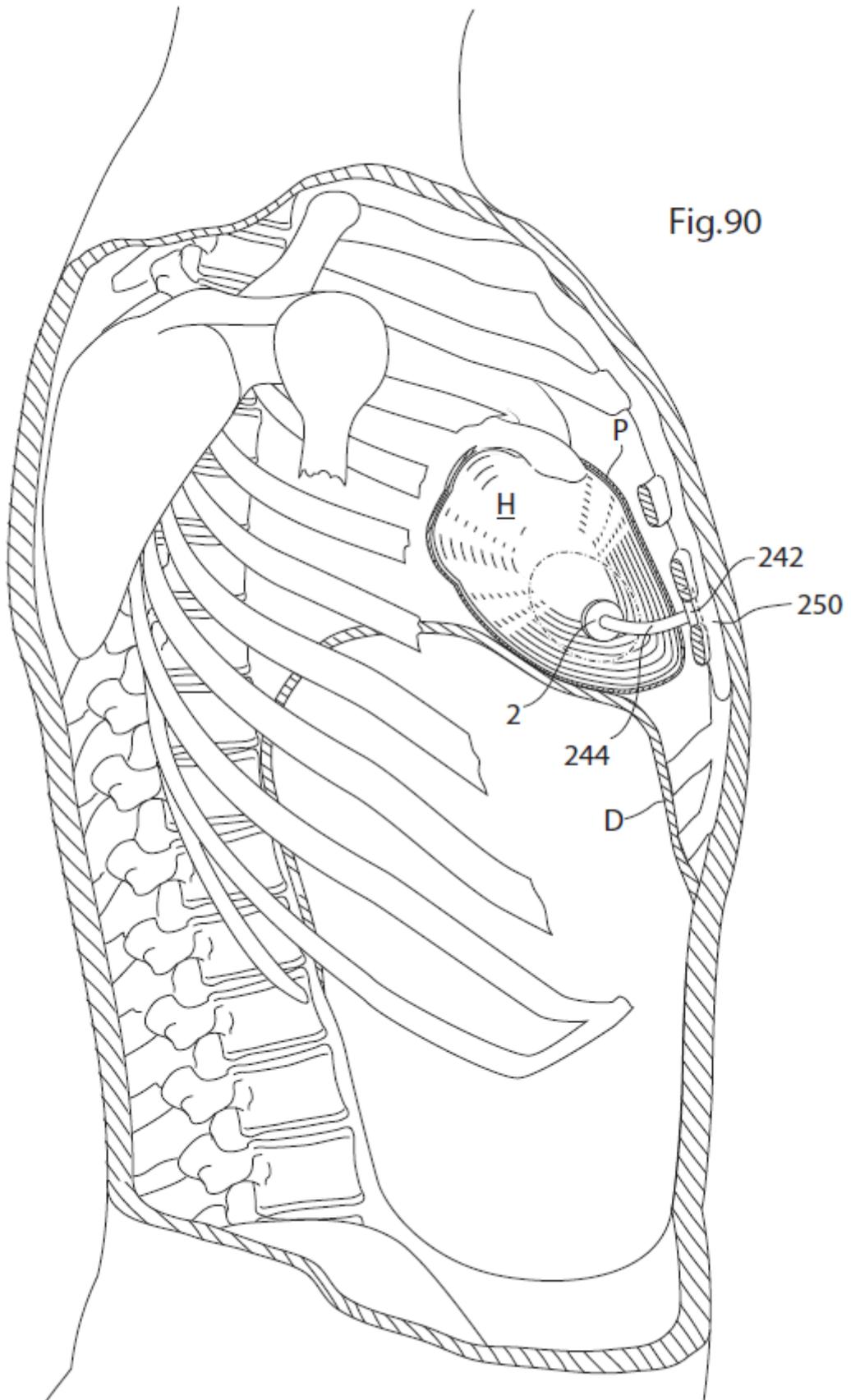
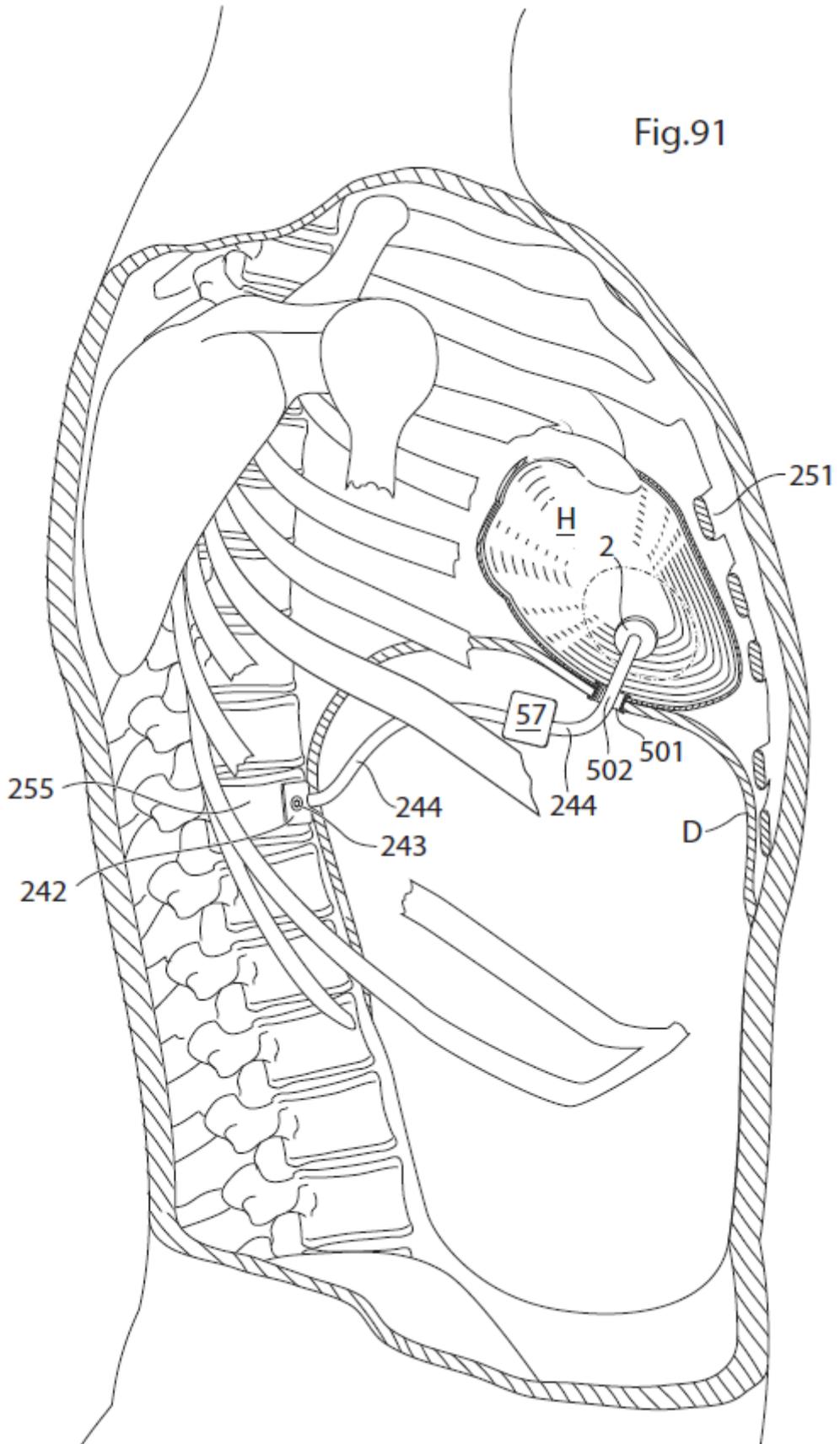
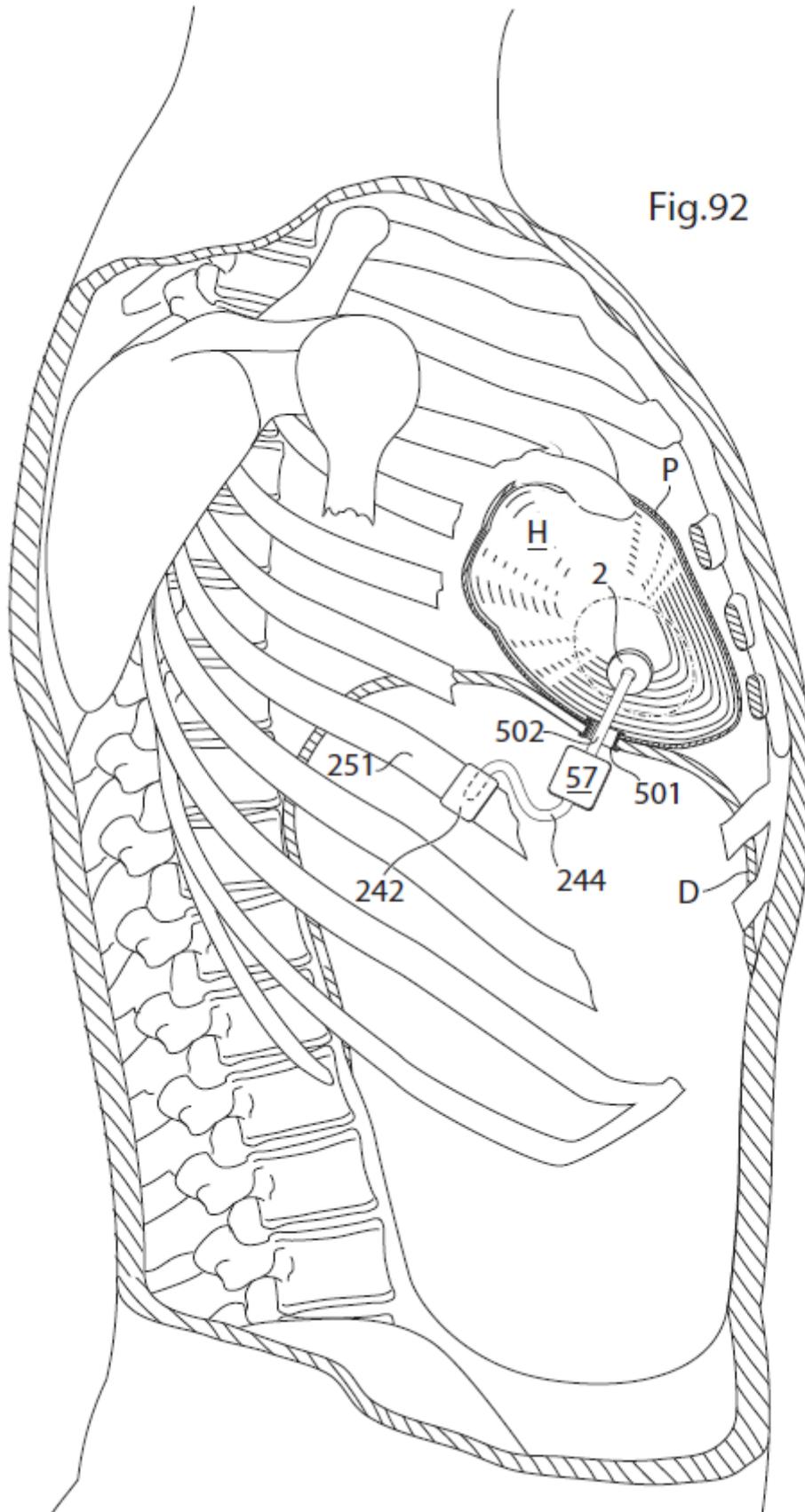


Fig.91





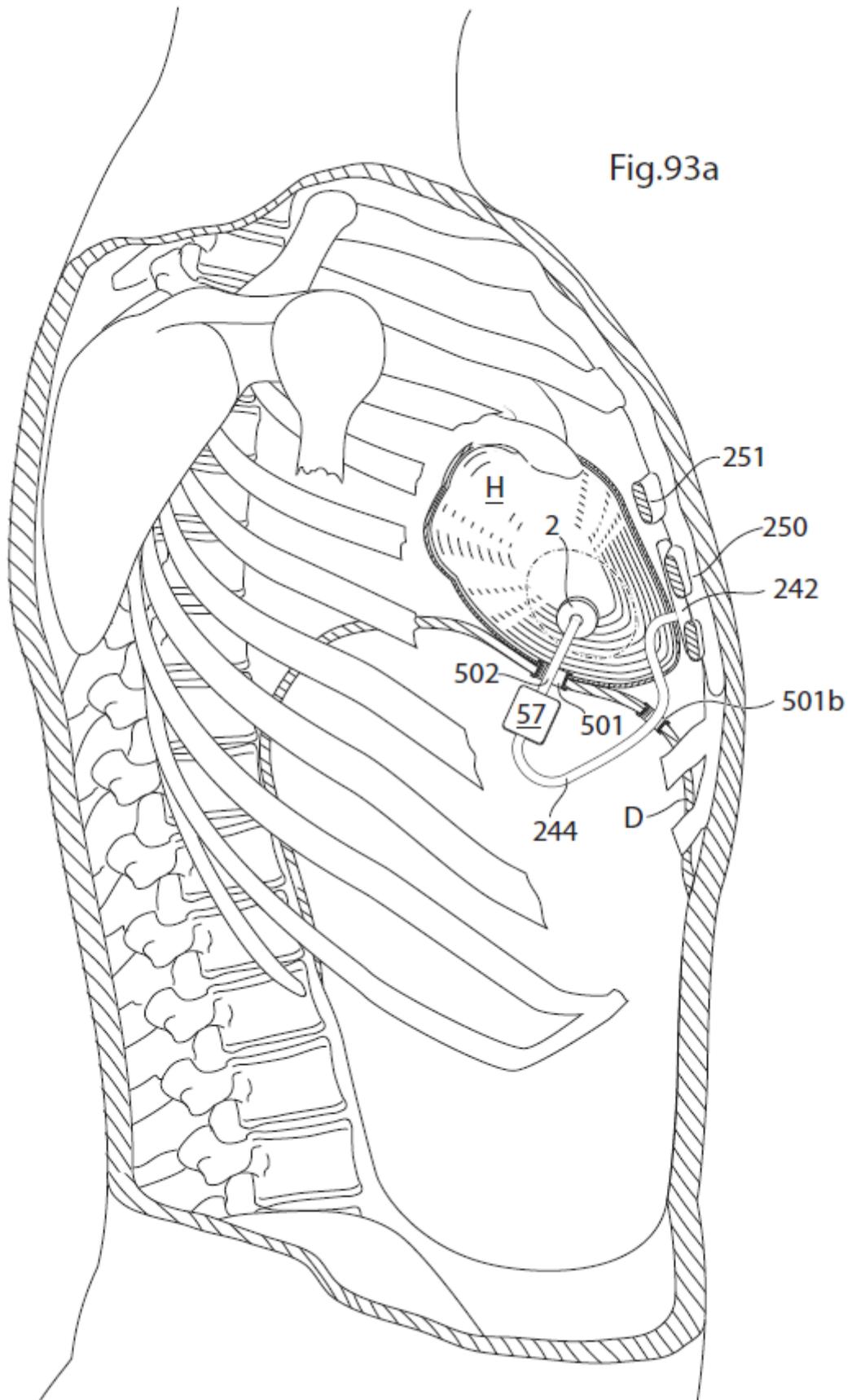
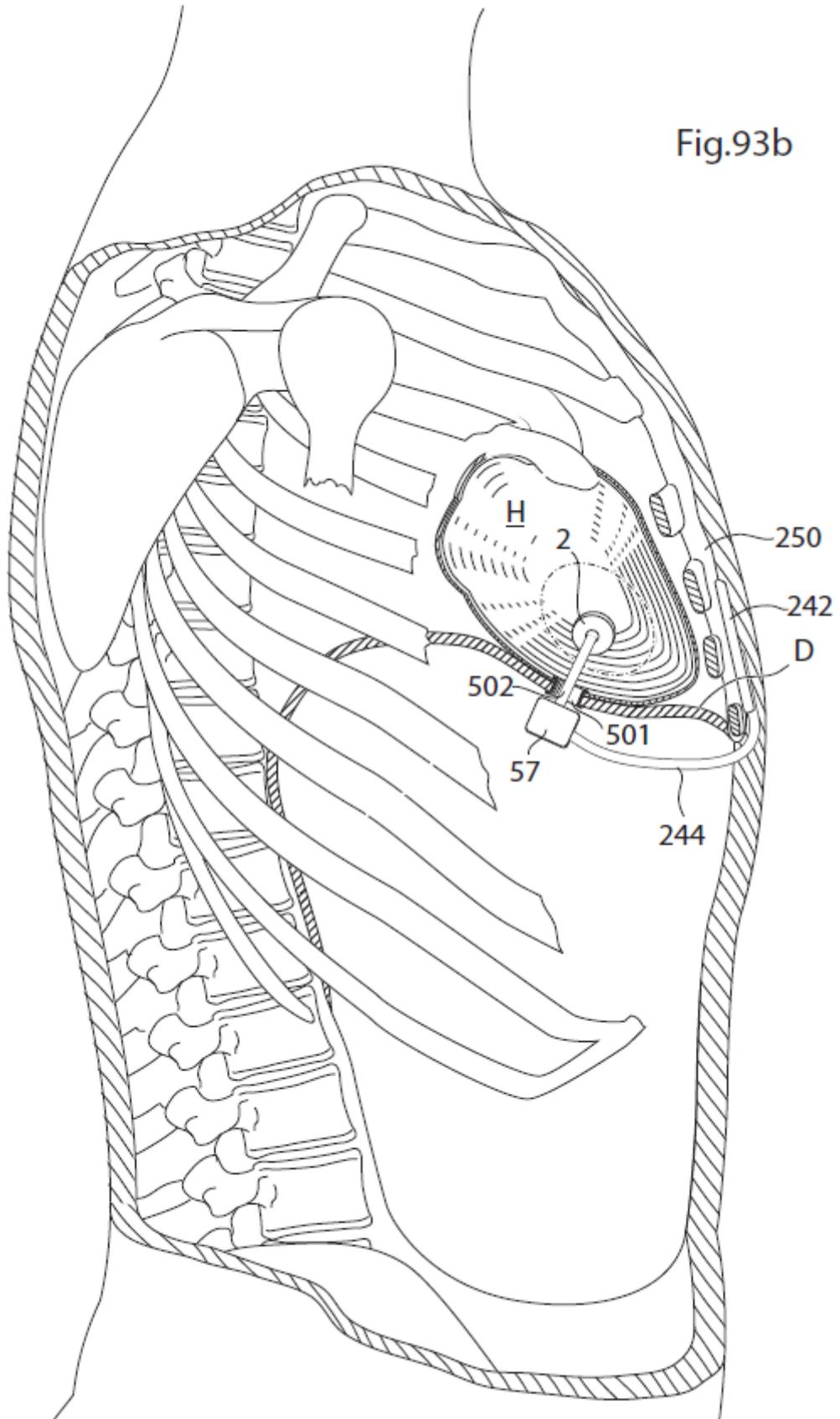


Fig.93b



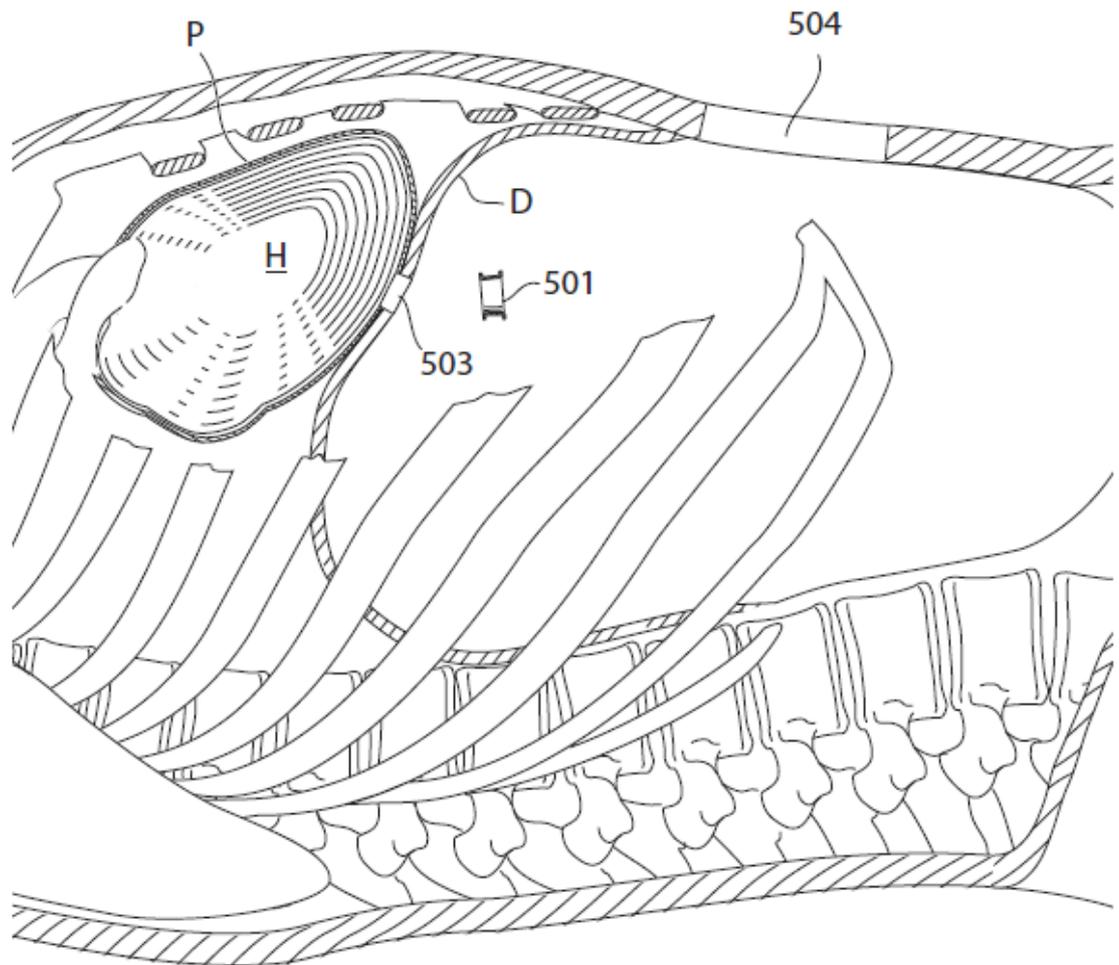
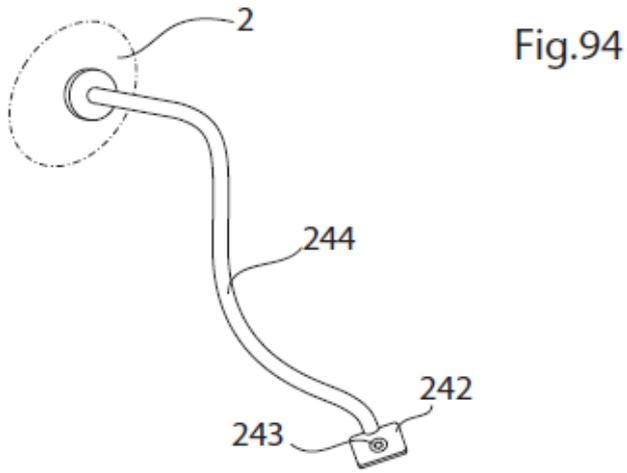


Fig.95

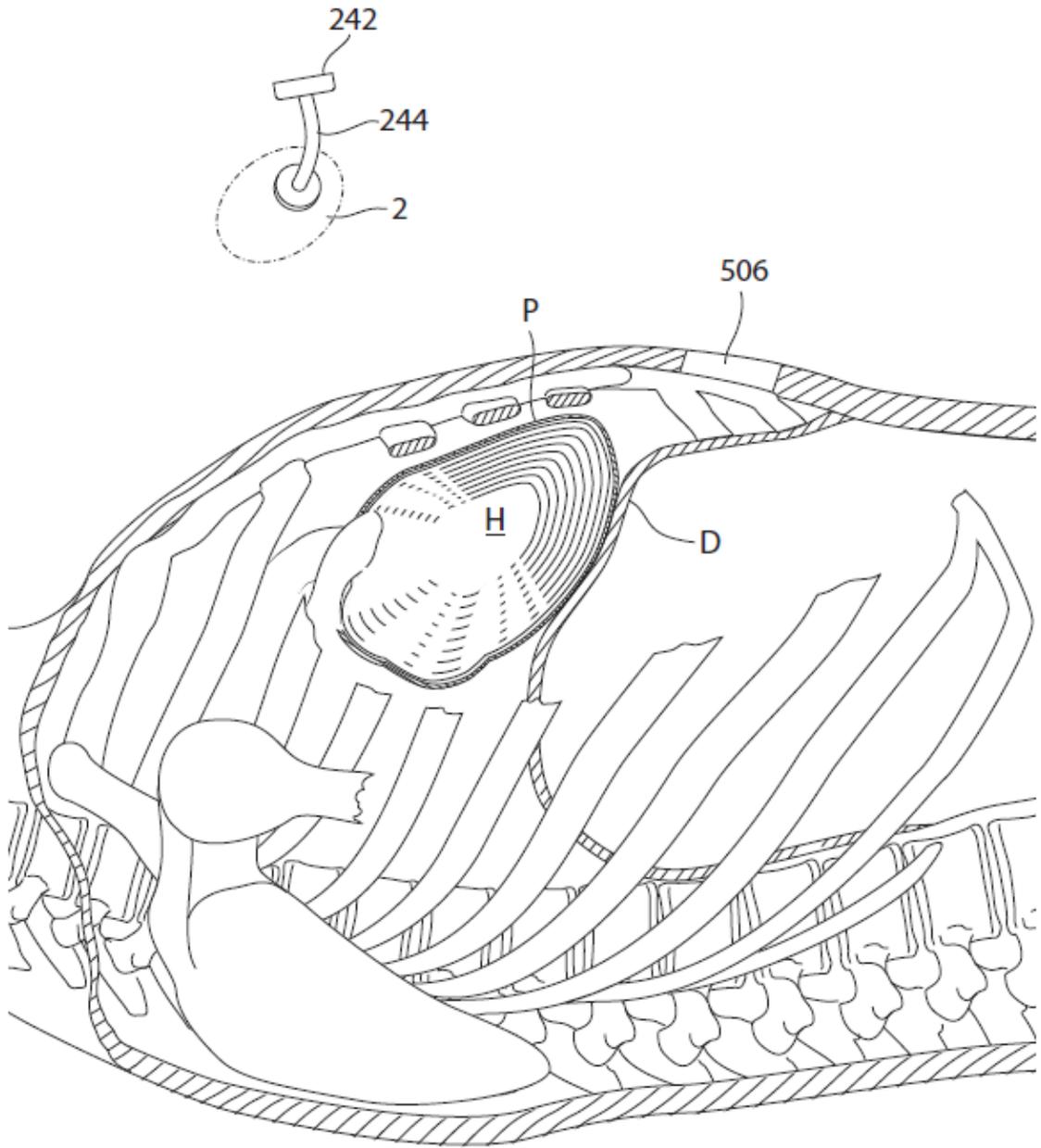


Fig.96

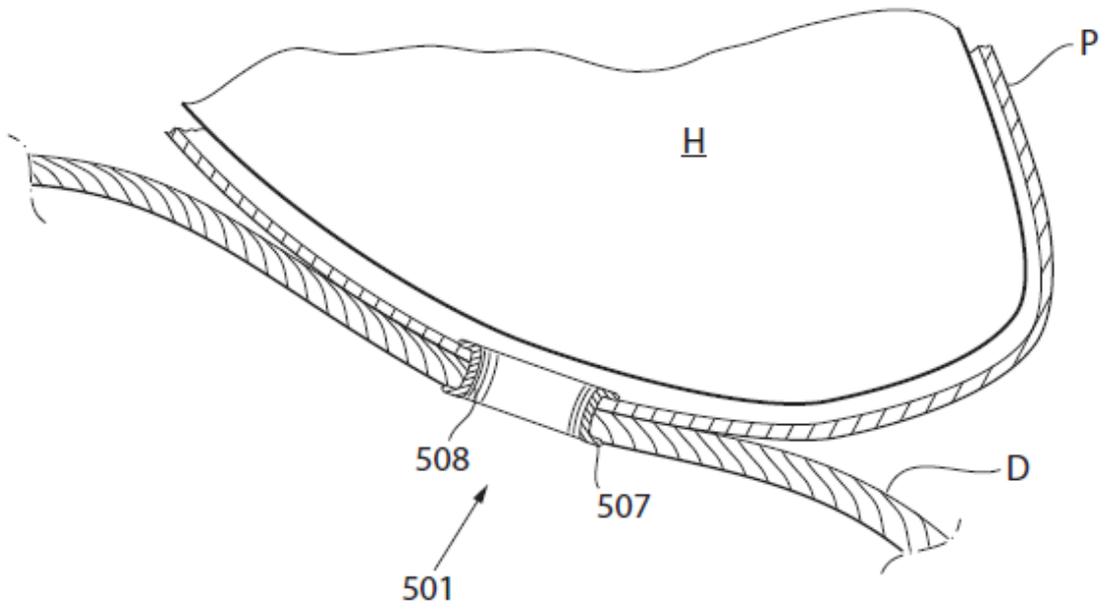
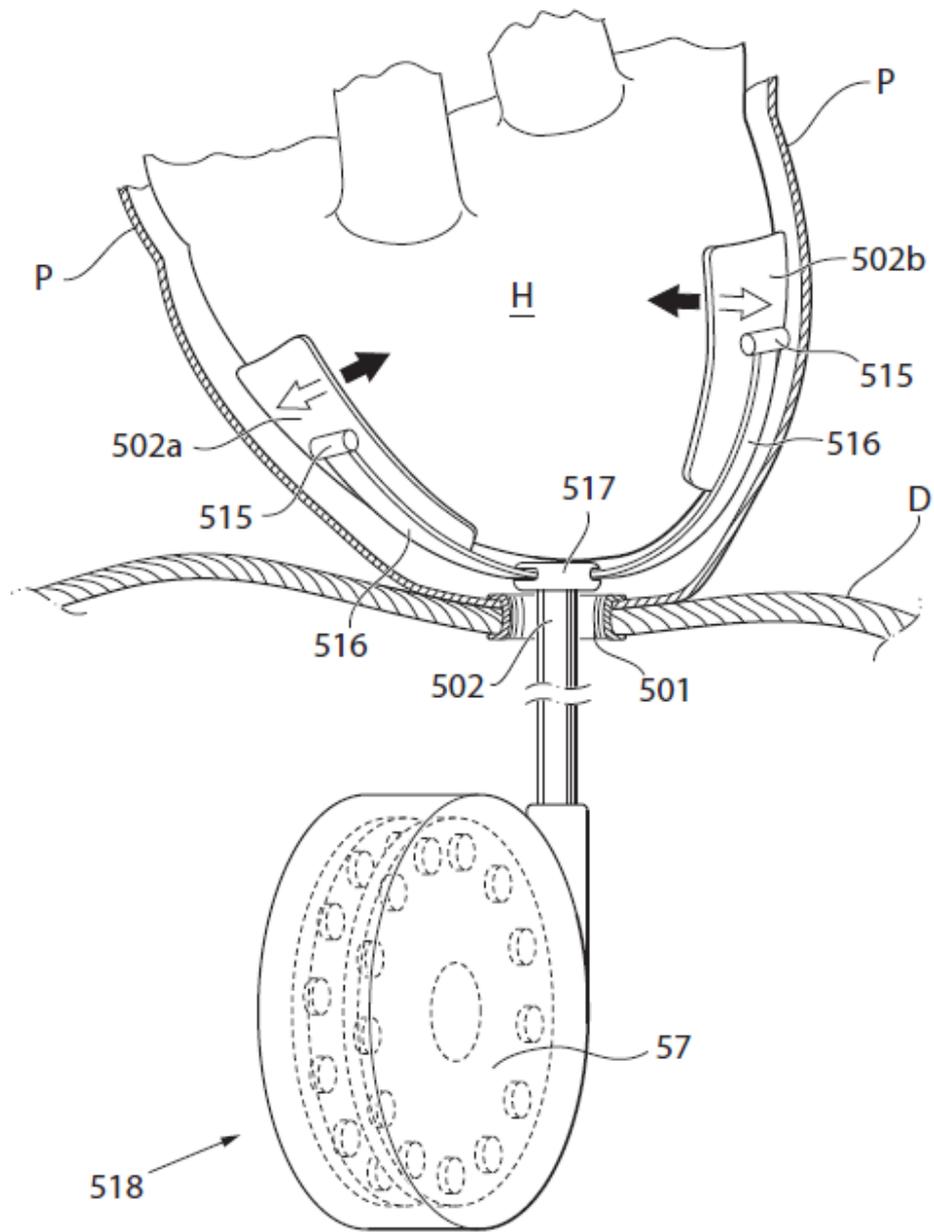


Fig.97a



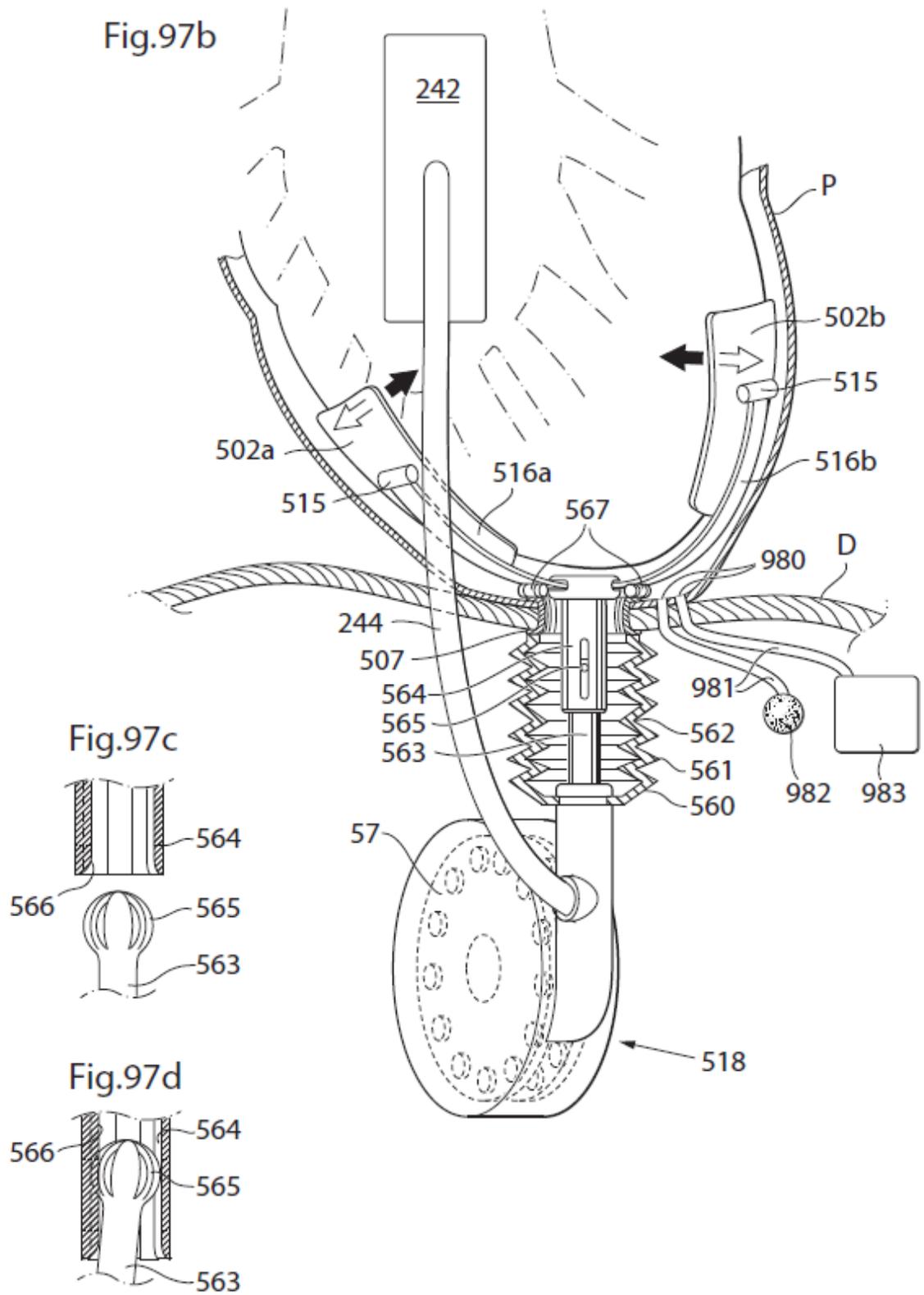
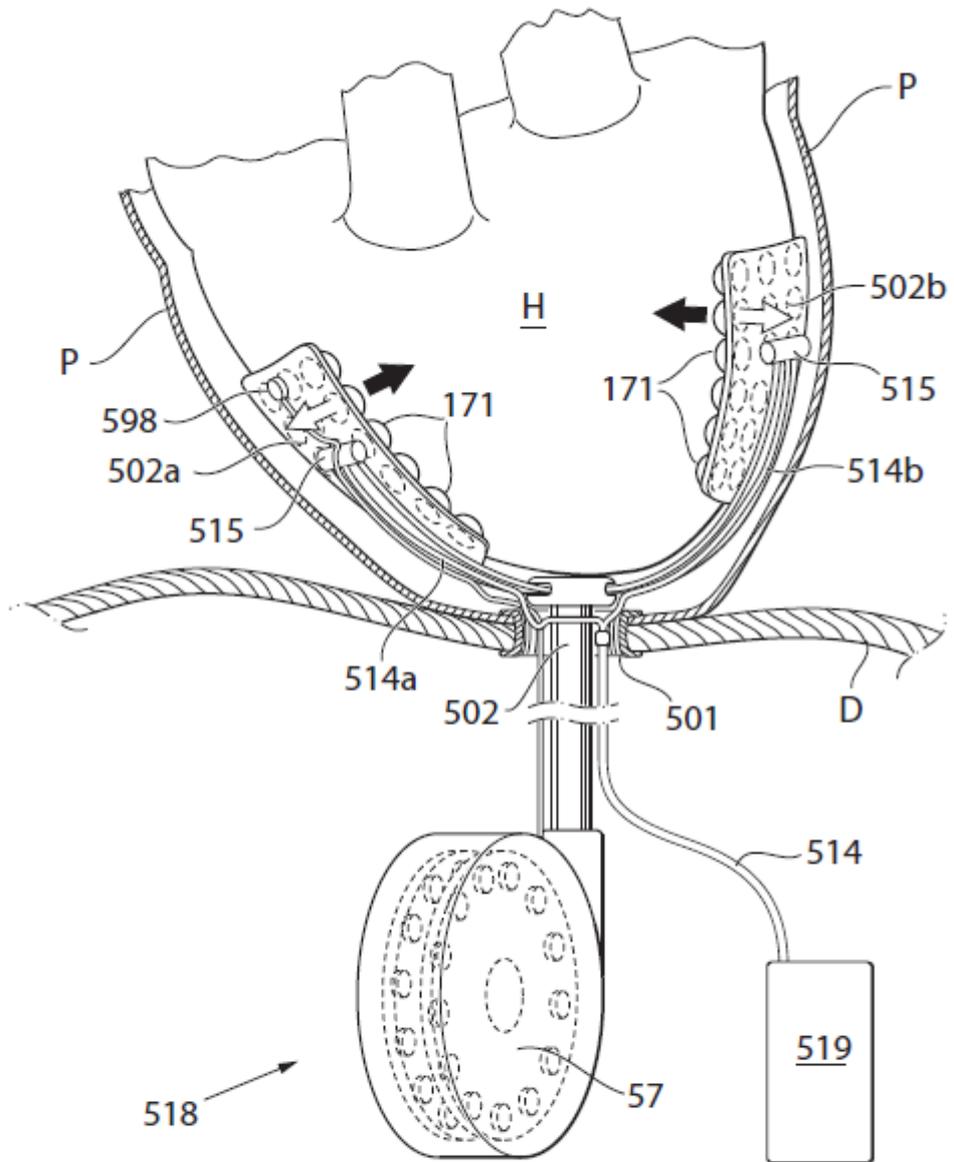


Fig.98



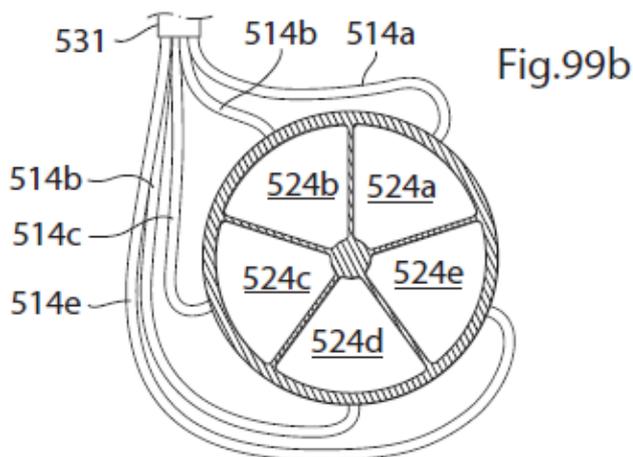
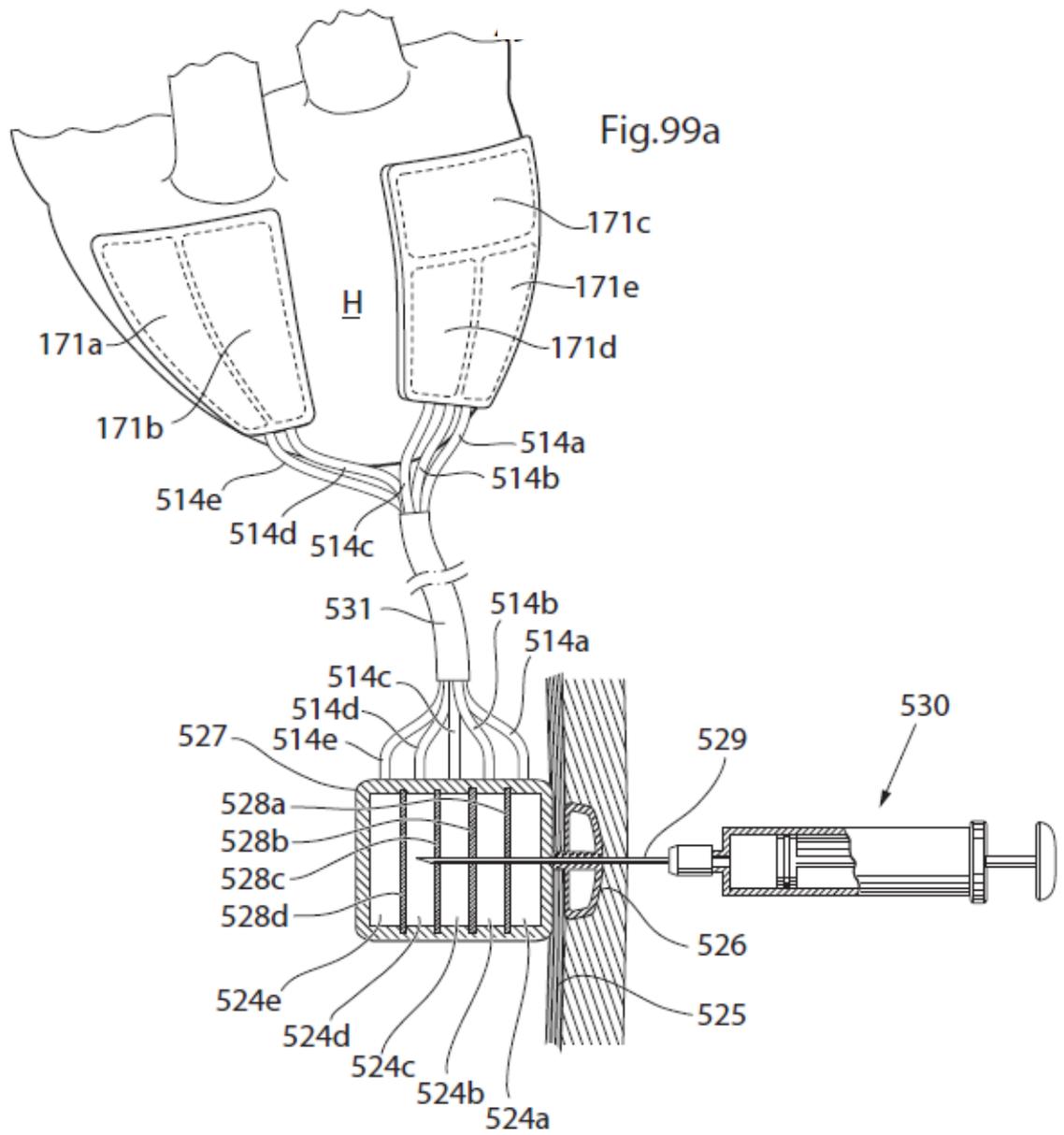


Fig.99c

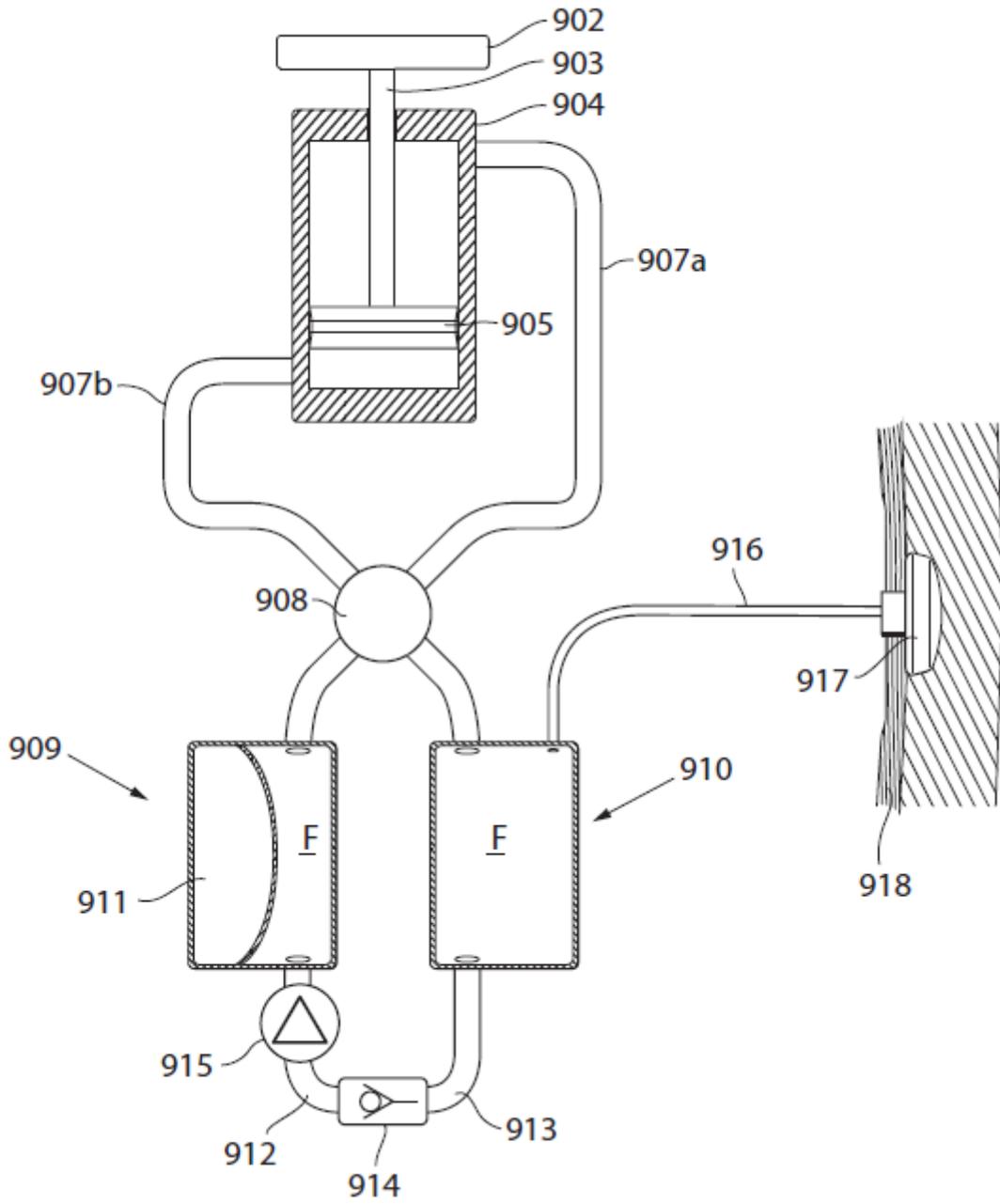


Fig.99d

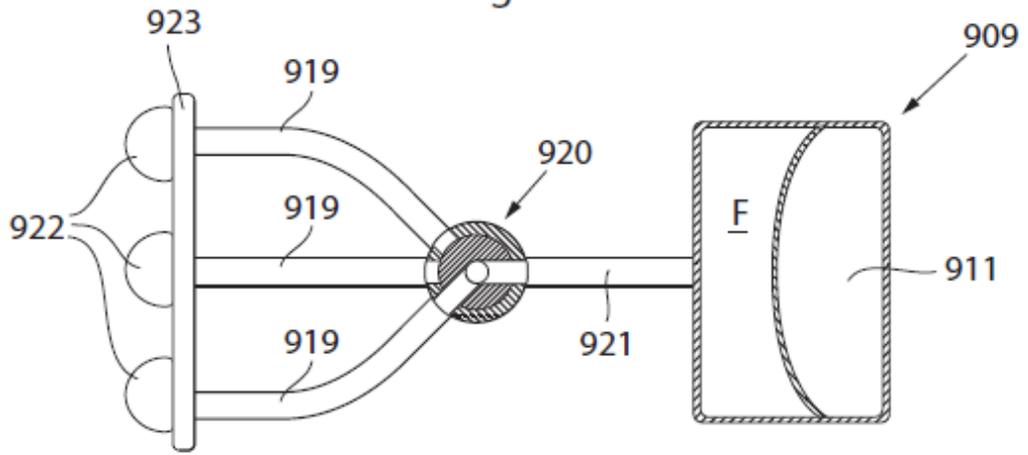


Fig.99e

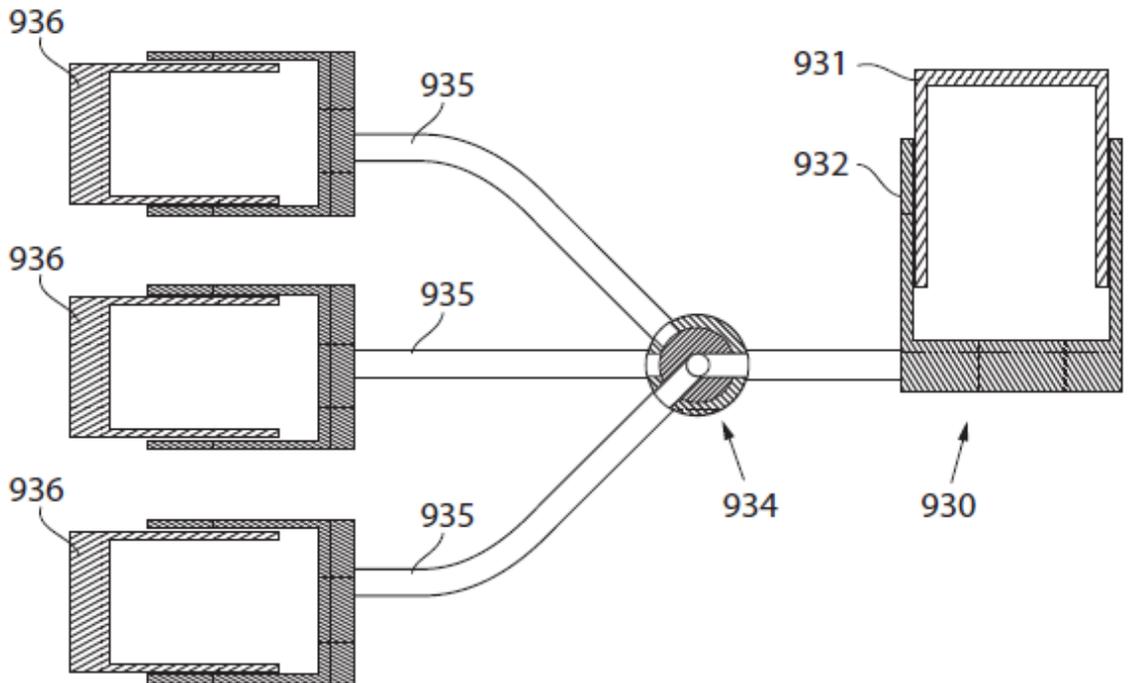


Fig.100

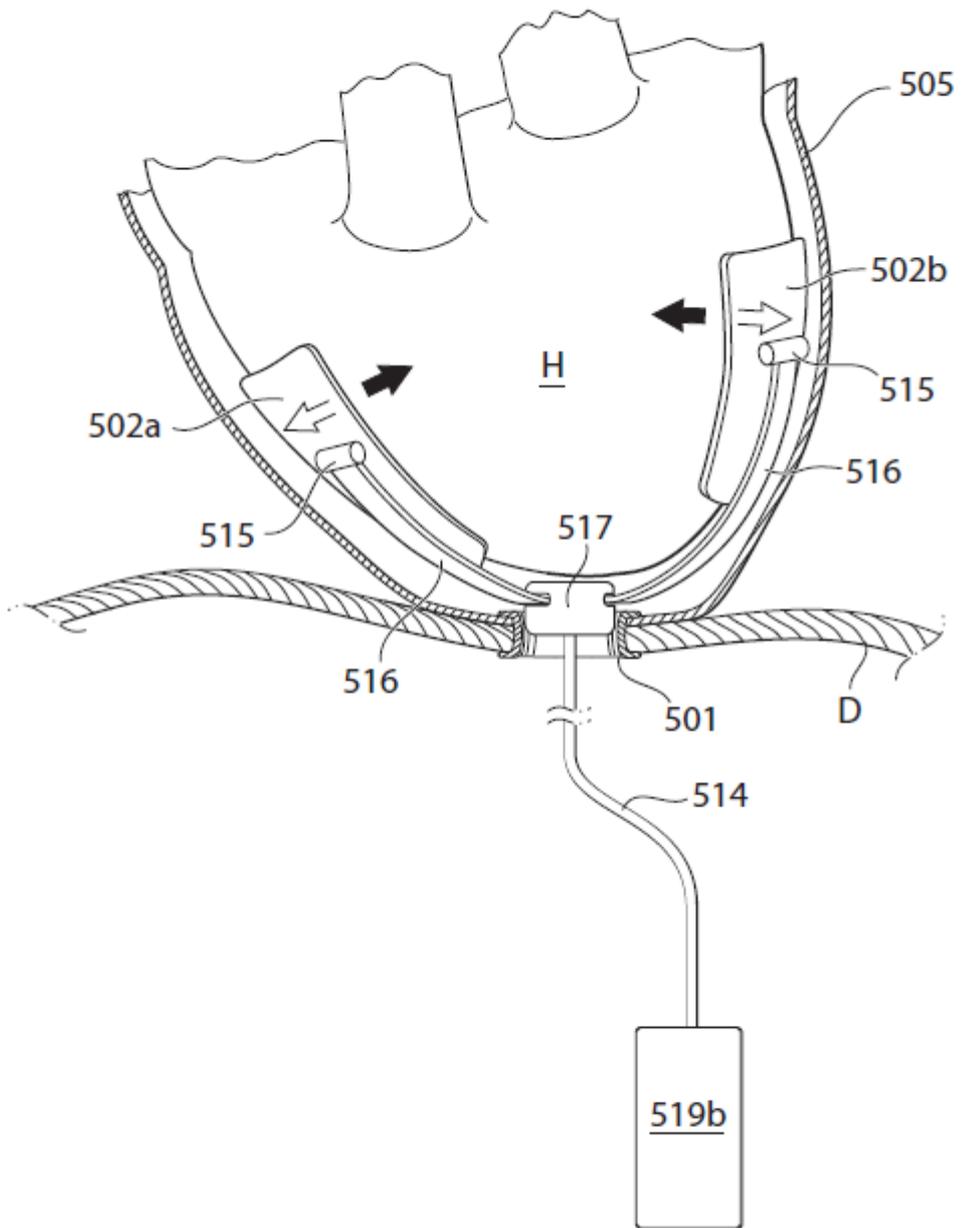


Fig.101a

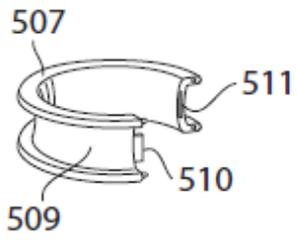


Fig.101b

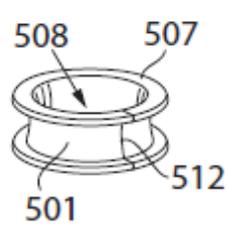


Fig.101c

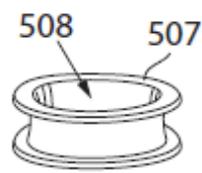


Fig.101d

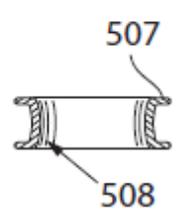


Fig.102

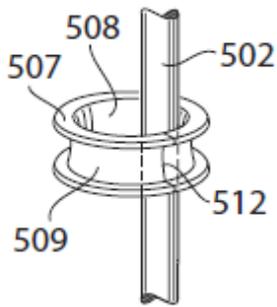


Fig.103

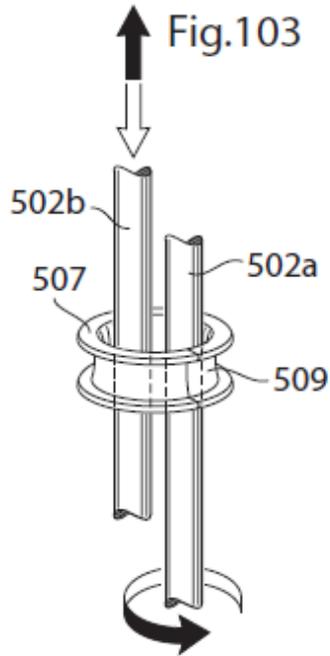


Fig.104

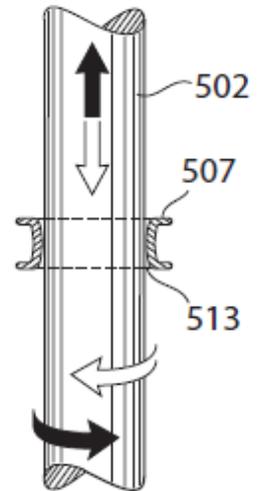


Fig.105

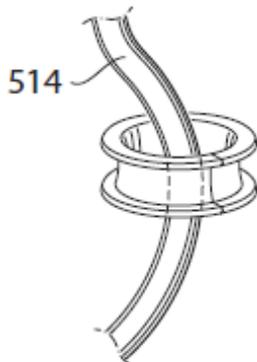


Fig.106

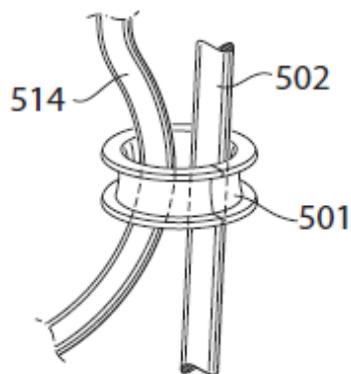
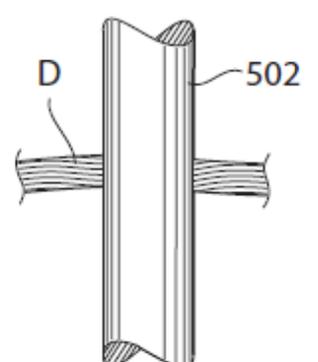


Fig.107



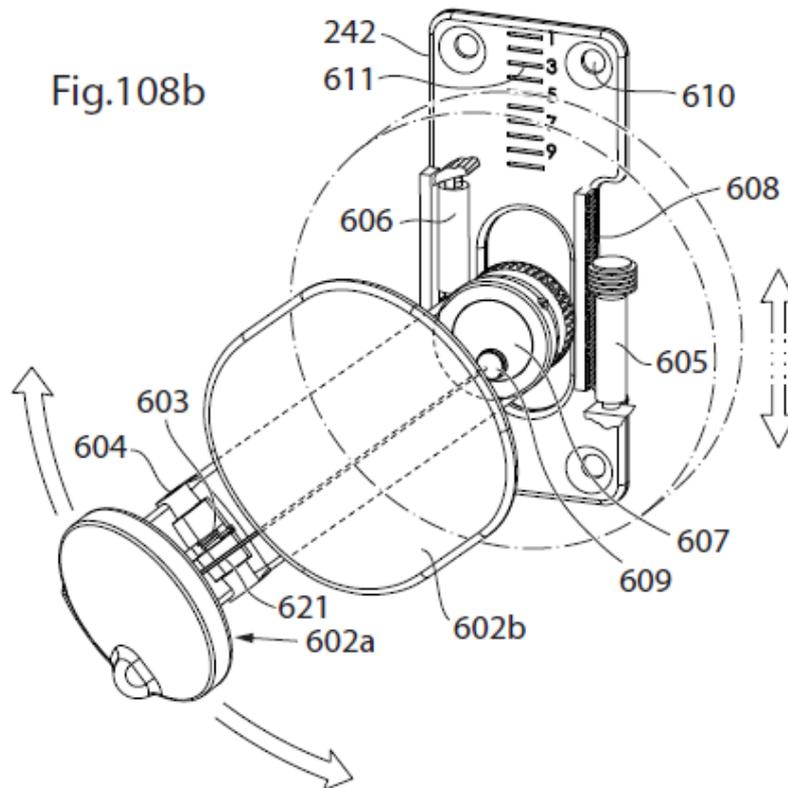
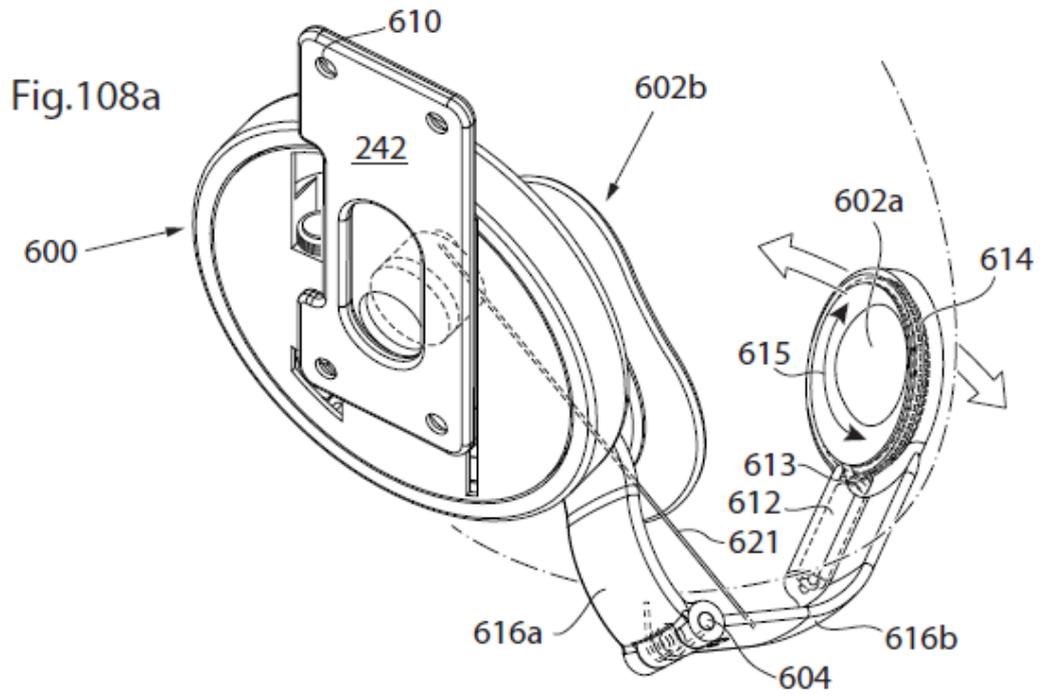


Fig.109

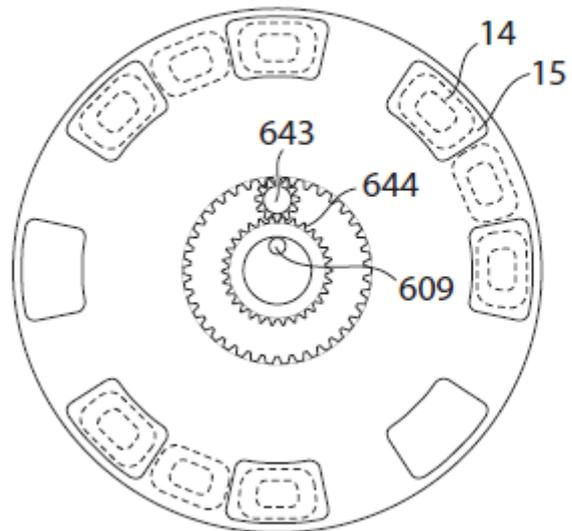
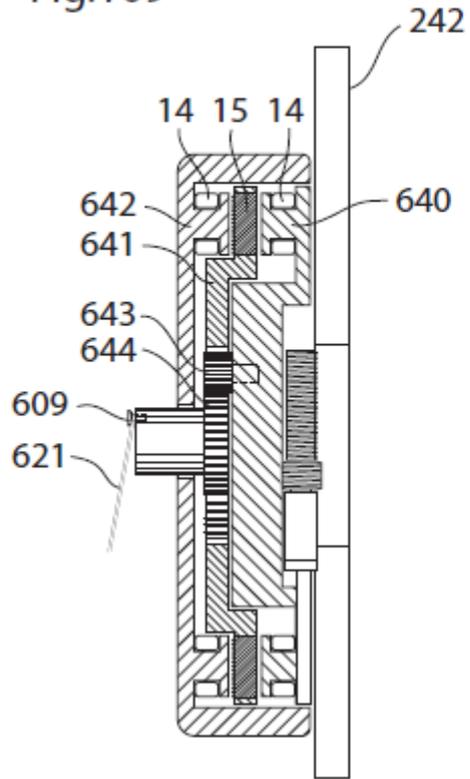


Fig.110

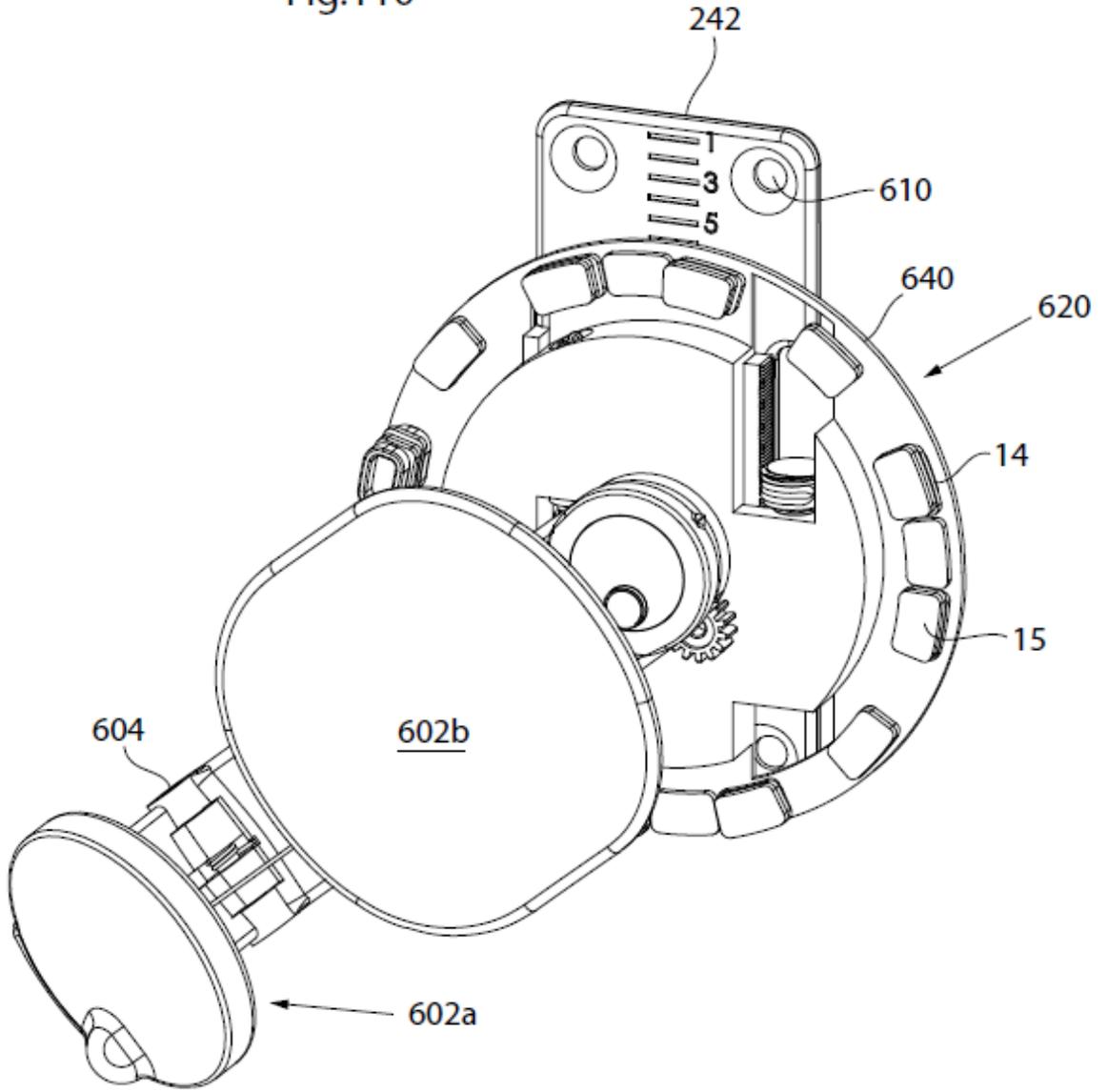


Fig.111

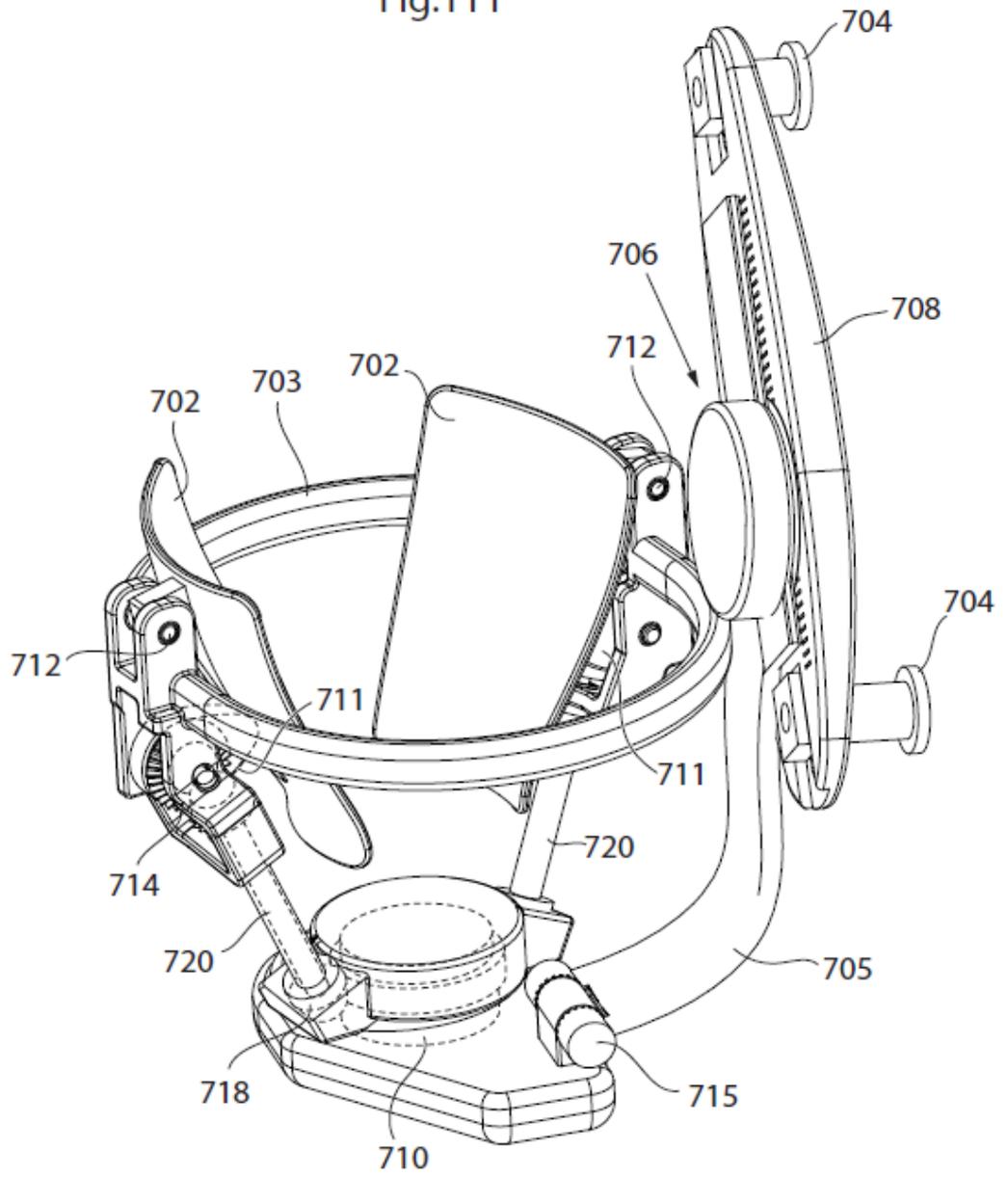


Fig.112a

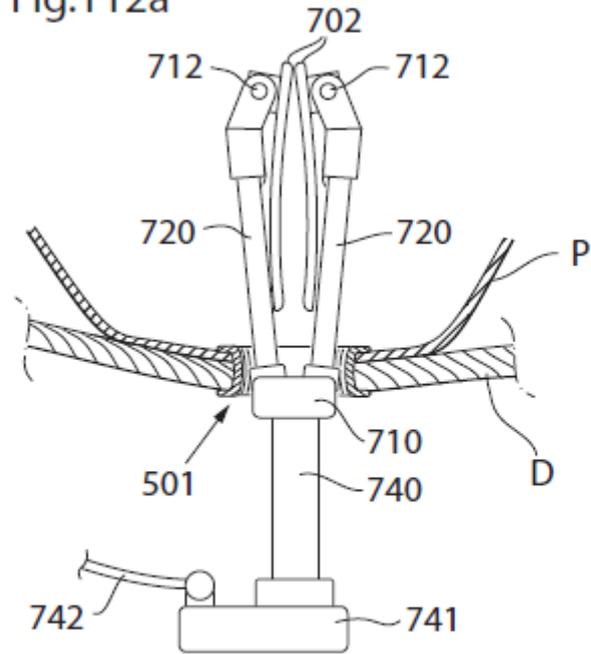


Fig.112b

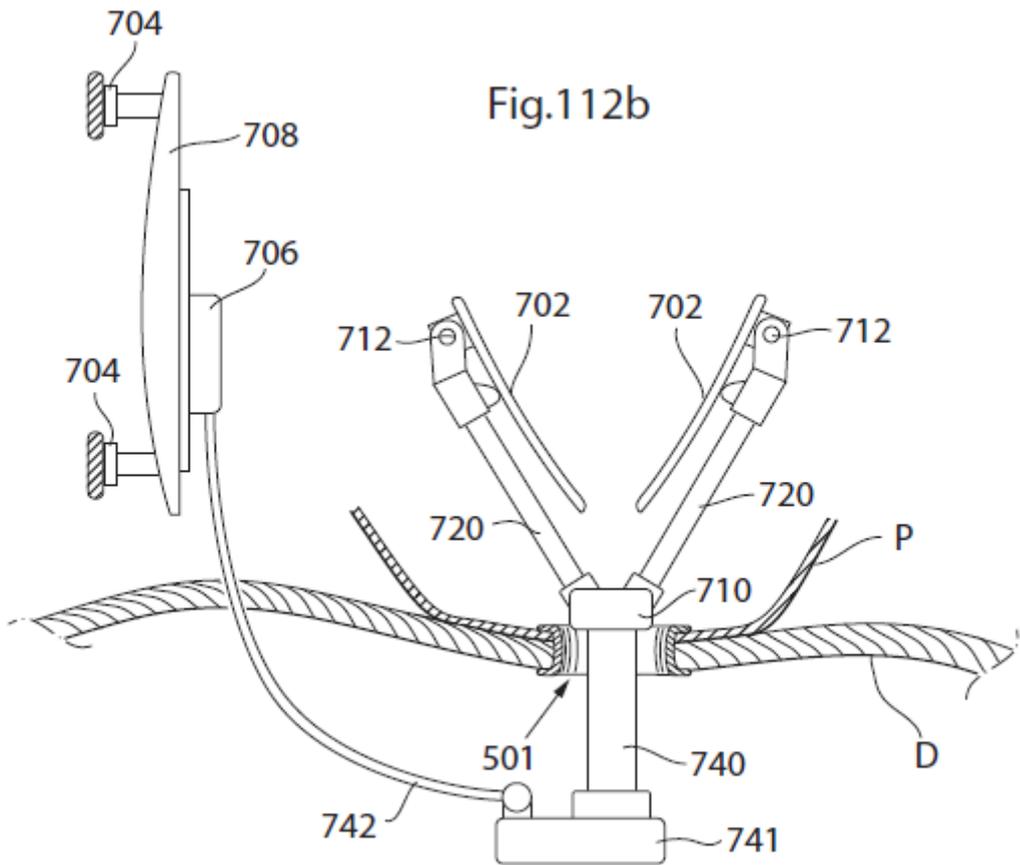


Fig. 113

