

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 410 795**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2005 E 05779614 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2013 EP 1781186**

54 Título: **Dispositivo de partición ventricular**

30 Prioridad:

05.08.2004 US 913608

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

03.07.2013

73 Titular/es:

**CARDIOKINETIX, INC. (100.0%)
Cardiokinetix, Inc.
Menlo Park, CA 94025 , US**

72 Inventor/es:

**SHARKEY, HUGH, R.;
KHAIRKHAHAN, ALEXANDER;
NIKOLIC, SERJAN, D. y
RADOVANCEVIC, BRANISLAV**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 410 795 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de partición ventricular

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general al campo del tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva y, más específicamente, a un dispositivo y método para la partición de la cámara de corazón de un paciente.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 La insuficiencia cardíaca congestiva (CHF) se caracteriza por un aumento progresivo del tamaño del corazón, particularmente el ventrículo izquierdo, y es una causa importante de muerte y discapacidad en los Estados Unidos. Solamente en los EE.UU. se dan aproximadamente 500.000 casos al año. Al agrandarse el corazón del paciente, no puede bombear sangre hacia adelante con cada latido del corazón de una forma eficiente. Con el tiempo, el corazón se hace tan grande que no puede suministrar adecuadamente sangre al cuerpo. Incluso en corazones sanos, tan sólo un cierto porcentaje de la sangre en el ventrículo izquierdo de un paciente es bombeada o expulsada de la cámara durante cada latido del corazón. El porcentaje bombeado, comúnmente conocido como la "fracción de eyección", está típicamente alrededor del sesenta por ciento para un corazón sano. Un paciente con insuficiencia cardiaca congestiva puede tener una fracción de eyección inferior al 40% y a veces más baja. Como consecuencia de la pequeña fracción de eyección, un paciente con insuficiencia cardíaca congestiva está cansado, incapaz de realizar incluso las tareas más simples que requieran un esfuerzo y sufre dolor y malestar. Además, al agrandarse el corazón, las válvulas cardíacas internas tales como la válvula mitral, no se pueden cerrar de forma adecuada. Una válvula mitral incapacitada permite la regurgitación de sangre desde el ventrículo izquierdo de vuelta hacia la aurícula izquierda, reduciendo aún más la capacidad del corazón para bombear la sangre hacia delante.

25 La insuficiencia cardíaca congestiva puede ser el resultado de una variedad de circunstancias, incluyendo infecciones virales, válvulas cardíacas incompetentes (por ejemplo válvula mitral), condiciones de isquemia en la pared del corazón, o una combinación de estas condiciones. La isquemia prolongada y la oclusión de las arterias coronarias pueden hacer que el tejido del miocardio en la pared ventricular muera o degenera en tejido de cicatriz. Una vez que el tejido miocárdico muere, es menos contráctil (a veces no contráctil) y deja de contribuir a la acción de bombeo del corazón. Esto se conoce como hipocinética. A medida que la enfermedad progresa, una zona local de miocardio comprometido puede abombarse durante las contracciones del corazón, disminuyendo aún más la capacidad del corazón para bombear la sangre y reduciendo aún más la fracción de eyección. En este caso, la pared del corazón se denomina discinética o acinética. La región discinética de la pared del corazón puede estirarse y finalmente formar un abombamiento aneurismático.

35 Los pacientes que sufren de insuficiencia cardíaca congestiva se agrupan normalmente en cuatro clases, clases I, II, III y IV. En las primeras fases, las Clases I y II, el tratamiento más comúnmente prescrito actualmente es la terapia farmacológica. La terapia farmacológica trata típicamente los síntomas de la enfermedad y puede retardar la progresión de la enfermedad, pero no puede curar la enfermedad. En la actualidad, el único tratamiento definitivo para la enfermedad cardíaca es el trasplante de corazón, pero los operaciones de trasplante de corazón son muy arriesgadas, extremadamente invasivas y costosas y se llevan a cabo en un pequeño porcentaje de pacientes. Muchos pacientes no reúnen los requisitos para un trasplante de corazón por no cumplir con alguno de los criterios de aptitud, y, por otra parte, no hay corazones disponibles para el trasplante suficientes para satisfacer las necesidades de los pacientes con CHF que son aptos para el trasplante.

45 Se ha realizado un esfuerzo sustancial para encontrar tratamientos alternativos para la enfermedad cardíaca congestiva. Por ejemplo, se han desarrollado procedimientos quirúrgicos para diseccionar y extirpar partes debilitadas de la pared ventricular con el fin de reducir el volumen del corazón. Esta operación es altamente invasiva, arriesgada y cara y normalmente se realiza sólo en combinación con otras operaciones (por ejemplo, reemplazo de válvula cardíaca o injerto de by-pass de la arteria coronaria). Además, el tratamiento quirúrgico se limita generalmente a pacientes de Clase IV y, en consecuencia, no es una opción para pacientes que se enfrentan a un tratamiento farmacológico ineficaz antes de la clase IV. Por último, si la operación falla, la única opción disponible actualmente es el trasplante de corazón de emergencia.

55 Otros esfuerzos para tratar la CHF incluyen el uso de un soporte elástico, tal como un calcetín elástico artificial colocado alrededor del corazón para prevenir una mayor remodelación deletérea.

60 Además, se han desarrollado dispositivos de asistencia mecánica como operaciones intermedias para el tratamiento de la enfermedad cardíaca congestiva. Dichos dispositivos incluyen dispositivos de asistencia ventricular izquierda y corazones artificiales totales. Un dispositivo de asistencia ventricular izquierda incluye una bomba mecánica para aumentar el flujo de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta. Los dispositivos cardíacos artificiales totales, tales como el corazón Jarvik, se usan generalmente como medidas provisionales mientras el paciente espera un donante de corazón para trasplante.

Recientemente, se han realizado mejoras en el tratamiento de pacientes con CHF mediante la implantación de electrodos de estimulación en ambos lados del corazón con el fin de coordinar la contracción de ambos ventrículos del corazón. Se ha demostrado que esta técnica mejora el rendimiento hemodinámico y puede dar lugar a aumento de la fracción de eyección del ventrículo derecho a los pulmones del paciente y de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo a la aorta del paciente. Si bien se ha comprobado que este procedimiento tiene éxito a la hora de proporcionar algún alivio de los síntomas de CHF y retardar el progreso de la enfermedad, no ha sido capaz de detener la enfermedad.

US 2003/120337 A1 divulga una membrana aplicada al ostium de un apéndice auricular para bloquear la sangre para que no entre en el apéndice auricular, lo que puede formar coágulos de sangre en el mismo. La membrana también impide que los coágulos de sangre en el apéndice escapen del mismo y entren en el flujo de sangre, lo que puede causar un bloqueo del vaso sanguíneo, conduciendo a derrames cerebro-vasculares e infartos de corazón. Las membranas se instalan de forma percutánea en pacientes que sufren fibrilaciones auriculares y otras condiciones cardíacas en las que se puede formar trombosis en los apéndices auriculares. Se describen una variedad de medios para fijar las membranas en su sitio. Las membranas se pueden mantener en su posición sobre el ostium del apéndice auricular o llenar el interior del apéndice auricular. Los medios para sujetar las membranas sobre el ostium del apéndice auricular incluyen dientes, endoprótesis (stents), anclajes con ataduras o muelles, discos con ataduras o muelles, sombrillas, muelles espirales rellenos de los apéndices auriculares, y adhesivos. Una vez que la membrana está en su sitio, se puede añadir una sustancia de relleno dentro del apéndice auricular para reducir el volumen, ayudar a sellar la membrana contra el ostium o coágulo de sangre en el apéndice auricular. Las membranas pueden tener anticoagulantes para ayudar a prevenir la trombosis. Las membranas son porosas de tal modo que las células endoteliales cubren la membrana presentando una pared de membrana viva para prevenir la trombosis. Las membranas pueden tener medios para centrar las membranas sobre el ostium. Se pueden agregar sensores a la membrana para proporcionar información sobre el paciente.

SUMARIO DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención se proporciona el dispositivo de la reivindicación 1.

La forma de realización preferida del dispositivo, descrita e ilustrada de aquí en adelante, es un dispositivo de partición ventricular para usarse en el tratamiento de un paciente con insuficiencia congestiva del corazón (CHF). Específicamente, la forma de realización preferida del dispositivo divide una cámara del corazón del paciente en una parte primaria productiva y una secundaria parte no productiva. Esta partición reduce el volumen total de la cámara del corazón, reduce la tensión aplicada al corazón y, como consecuencia, mejora la fracción de eyección del mismo.

Un dispositivo de partición que incorpora las características de la invención tiene un componente de partición reforzado con una superficie cóncava receptora de presión, que define en parte la parte principal productiva de la cámara de corazón dividida cuando se fija dentro de la cámara del corazón del paciente.

El componente de partición reforzado incluye preferiblemente un cubo o núcleo y una membrana que forman la superficie de recepción de presión. El componente de partición está reforzado mediante un componente de bastidor radialmente expansible formado de una pluralidad de nervios.

Los nervios del bastidor extensible tienen extremos distales fijados al cubo central y extremos libres proximales. Los extremos distales se sujetan preferiblemente al cubo central para facilitar la expansión radial automática de los extremos libres proximales de los nervios hacia fuera de un eje central. Los extremos distales de los nervios pueden estar montados de forma pivotante en el cubo y cargados hacia fuera o fijados al cubo y formados de un material tal como aleación superelástica de NiTi que permite comprimir los extremos libres proximales de los nervios hacia un eje central en una configuración contraída y cuando se libera permite su expansión automática a una configuración expandida.

Los extremos libres proximales de los nervios están configurados para acoplarse y penetrar preferiblemente en el tejido que recubre la cámara del corazón que ha de dividirse a fin de asegurar el borde periférico del componente de partición a la pared del corazón y fijar el componente de partición dentro de la cámara de modo que se divida la cámara en la forma deseada. Las puntas proximales de penetración en el tejido están configuradas para penetrar en el revestimiento del tejido en un ángulo aproximadamente perpendicular a un eje de línea central del dispositivo de partición. Las puntas proximales de penetración en el tejido de los nervios pueden estar provistas de púas, ganchos y similares que eviten la retirada de las puntas de la pared del corazón.

Los nervios en su configuración expandida forman ángulo hacia fuera desde el cubo y los extremos libres proximales se curvan hacia fuera de tal modo que la membrana fijada a los nervios del bastidor extendido forma una superficie, con forma de trompeta, receptora de presión.

La membrana de partición en la configuración expandida tiene dimensiones radiales de unos 10 a 160 mm, preferiblemente de unos 50 a 100 mm, medidos desde el eje de línea central.

El dispositivo de partición se puede suministrar por vía percutánea o durante la operación. Un catéter de aplicación particularmente adecuado tiene un eje alargado, un dispositivo de sujeción que se puede soltar en el extremo distal del eje para sujetar el dispositivo de partición en el extremo distal y un miembro expansible, tal como un globo inflable, en una porción distal del eje proximal al extremo distal para presionar el interior de la cavidad formada por la superficie receptora de presión y asegurar así que las puntas de penetración en el tejido o los elementos en la periferia del dispositivo de partición penetran en la pared del corazón lo suficiente para mantener el dispositivo de partición en una posición deseada para dividir la cámara del corazón de forma efectiva.

El dispositivo de partición que incorpora las características de la invención es relativamente fácil de instalar y mejora sustancialmente la acción de bombeo del corazón y proporciona un aumento en la fracción de eyección de la cámara del corazón del paciente. Estas y otras ventajas de la invención se harán más evidentes a partir de la descripción detallada de la invención que sigue y de los dibujos ilustrativos que se acompañan.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS.

La Figura 1 es una vista en alzado de un dispositivo de partición que incorpora características de la invención, en una configuración expandida.

La Figura 2 es una vista en planta del dispositivo de partición que se muestra en la figura 1.

La Figura 3 es una vista parcial en sección transversal longitudinal del cubo o núcleo del dispositivo de partición que se muestra en la figura 1.

La Figura 4 es una vista en sección transversal del cubo mostrado en la figura 3, tomada a lo largo de las líneas 4-4.

La Figura 5 es una vista esquemática en alzado de un sistema de suministro, que no forma parte de la invención, para el dispositivo de partición que se muestra en las Figuras 1 y 2.

La Figura 6 es una vista de sección transversal del sistema de suministro mostrado en la figura 5, tomada a lo largo de las líneas 6-6.

La Figura 7 es una vista en alzado, parcialmente en sección, del cubo mostrado en la Figura 3, fijado a la bobina helicoidal del sistema de suministro mostrado en la Figura 5.

Las Figuras 8A-8E son vistas esquemáticas de una cámara ventricular izquierda de un paciente que ilustran el despliegue del dispositivo de partición mostrado en las Figuras 1 y 2 con el sistema de suministro mostrado en la Figura 5 para dividir la cámara del corazón en una parte primaria productiva y una parte secundaria no productiva.

La Figura 9 es una vista esquemática parcial del bastidor expansible del dispositivo de partición que se muestra en las Figuras 1 y 2 en una configuración sin restricción.

La Figura 10 es una vista superior del bastidor expansible mostrado en la Figura 9.

Las Figuras 11-13 son ilustraciones esquemáticas de un método, que no forma parte de la invención, de formación del dispositivo de partición que se muestra en las Figuras 1 y 2, a partir del bastidor extensible mostrado en las Figuras 9 y 10.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE FORMAS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

Las figuras 1-4 ilustran un componente de partición 10 que incluye características de la invención y que incorpora una membrana de partición 11, un cubo 12, preferiblemente situado centralmente en el dispositivo de partición, y un bastidor de refuerzo 13 radialmente expansible, formado por una pluralidad de nervios 14. Preferiblemente, la membrana de partición 11 está fijada al lado proximal o de presión del bastidor 13, como se muestra en la figura 1. Los nervios 14 tienen extremos distales 15 que están fijados al cubo 12 y extremos libres proximales 16 que están configurados de forma que se curvan o abren hacia fuera desde un eje geométrico 17. La expansión radial de los extremos proximales libres 16 despliega la membrana 11 fijada al bastidor 13 de manera que la membrana presenta una superficie receptora de presión 18 relativamente lisa que define en parte la porción productiva de la cámara dividida del corazón del paciente.

Tal y como se muestra con más detalle en las figuras 3 y 4, los extremos distales 15 de los nervios 14 están fijados dentro del cubo 12 y dentro del cubo está fijada una barra de conexión 20 dispuesta transversalmente que está configurada para fijar el cubo 12 y por lo tanto el componente de partición 10 a un sistema de suministro tal como se muestra en las Figuras 5 y 6. Los extremos libres proximales curvos 16 de los nervios 14 están provistos de elementos de punta afilada 21 que están configurados para sujetar el bastidor 13 y la membrana 11 fijada al mismo en una posición desplegada dentro de la cámara del corazón del paciente. Preferiblemente, los elementos de punta afilada 21 del bastidor 13 penetran en el tejido de la pared del corazón del paciente con el fin de fijar el componente de partición 10 dentro de la cámara del corazón a fin de dividir de la cámara ventricular en una porción productiva y una porción no productiva.

La barra de conexión 20 del cubo 12, como se describirá más adelante, permite que el dispositivo de partición 10 sea fijado a un sistema de suministro y que sea liberado del sistema de suministro dentro de la cámara del corazón del paciente. Los extremos distales 15 de los nervios de refuerzo 14 se fijan dentro del cubo 12 de una forma adecuada o se pueden fijar a la superficie que define el paso interior o pueden estar dispuestos dentro de los canales o taladros en la pared del cubo 12. Los nervios 14 están preformados de modo que cuando no están limitados salvo por la membrana 11 fijada a los mismos (como se muestra en las figuras 1 y 2), los extremos

proximales libres 16 de los mismos se expanden hasta un desplazamiento angular deseado respecto a un eje geométrico 17 que está entre unos 20° y 90°, preferiblemente entre unos 50° y 80°.

5 Las figuras 5-7 ilustran un sistema de suministro adecuado 30, que no forma parte de la invención, que suministra el componente de partición 10 mostrado en las Figuras 1 y 2 a la cámara del corazón de un paciente y que despliega el componente de partición 10 para dividir la cámara del corazón como se muestra en las figuras 8A - 8E. El sistema de suministro 30 incluye un catéter de guía 31 y un catéter de suministro 32.

10 El catéter de guía tiene un paso interior 33 que se extiende entre el extremo proximal 34 y un extremo distal 35. Puede estar dispuesta una válvula hemostática (no mostrada) en el extremo proximal 34 del catéter de guía 31. Una abertura de descarga 36 en el extremo proximal 34 del catéter de guía 31 está en comunicación de fluido con el paso interior 33.

15 El catéter de suministro 32 tiene un tubo o cañón exterior 40 con un paso o conducto interior 41 y una abertura de inyección proximal 42, un tubo o cañón interior 43 dispuesto dentro del paso interior 41 con un primer paso 44 y un segundo paso 45. Una abertura 46 de inflado del balón está en comunicación de fluido con el primer paso 44 y la abertura de descarga 47 está en comunicación de fluido con el segundo paso 41. El tubo de torsión 48 está dispuesto rotativamente dentro del segundo paso 45 del tubo interior 43 y tiene una abertura de inyección 49 dispuesta en su extremo proximal 50 en comunicación de fluido con el paso interior 51 del tubo de torsión. El tubo de torsión 48 está formado preferiblemente, al menos en parte, de un hipo-tubo formado de material adecuado tal como NITINOL superelástico o acero inoxidable. En el extremo proximal 50 del tubo de torsión 48 se fija un mando de torsión 52 distal con respecto a la abertura de inyección 49. Un tornillo helicoidal 53 está fijado al extremo distal 54 del tubo de torsión 48 y la rotación del mando de torsión 52 en el extremo proximal 50 del tubo de torsión 48 hace girar el tornillo 53 en el extremo distal 54 del tubo de torsión 48 para facilitar el despliegue de un dispositivo de partición 10. Un globo inflable 55 está fijado herméticamente al extremo distal del tubo interior 43 y tiene un interior 56 en comunicación de fluido con el primer paso 44. Se puede suministrar fluido de inflado al interior 56 a través de la abertura 44a en la porción del tubo interior 43 que se extiende a través del balón 55. El inflado del balón 55 mediante fluido de inflado a través del puerto 46 facilita la fijación del componente de partición 10.

20 Para suministrar el componente de partición 10, se fija al extremo distal del catéter de suministro 32 por medio del tornillo helicoidal 53. El componente de partición 10 es aplastado a una primera configuración suministro, que tiene una dimensión transversal suficientemente pequeña para avanzar deslizándose a través del paso interior 33 del catéter de guía 31. Preferiblemente, el catéter de guía 31 ha sido previamente introducido por vía percutánea y se hace avanzar a través de la vascularización del paciente, tal como la arteria femoral, de una forma convencional hacia la cámara cardíaca deseada. El catéter de suministro 32 con el componente de partición 10 unido se hace avanzar a través del paso interior 33 del catéter de guía 31 hasta que el componente de partición 10 está listo para el despliegue desde el extremo distal del catéter de guía 31 dentro de la cámara 58 del corazón del paciente 58 que debe ser dividida.

30 El componente de partición 10 montado sobre el tornillo 53 es parcialmente empujado fuera del paso interior 33 del catéter de guía 31 hasta que el cubo 12 se acopla a la pared del corazón, como se muestra en la figura 8B con los extremos proximales libres 16 de los nervios 14 en una configuración contraída dentro del catéter guía. El catéter guía 31 se retira mientras que el catéter de suministro 32 se mantiene en su lugar hasta que los extremos proximales 16 de los nervios 14 salen del extremo distal 35 del catéter guía. Los extremos proximales libres 16 de los nervios 14 se expanden hacia fuera para presionar las puntas afiladas proximales 21 de los nervios 14 contra el, y preferiblemente dentro del, tejido que recubre la cámara del corazón. En la Figura 8C se muestra esto.

35 Con el componente de partición desplegado dentro de la cámara del corazón y, preferiblemente, fijado parcialmente en su interior, se introduce el fluido de inflación a través de la abertura de inflado 46 en el primer paso 44 del tubo interior 43 del catéter de suministro 32, donde es dirigido a través de la abertura 44a hacia el interior 56 del globo para inflar el globo. El globo inflado presiona contra la superficie receptora de presión 18 del componente de partición 10 para asegurar que las puntas afiladas proximales 21 se presionan bien dentro del tejido que recubre la cámara del corazón.

40 Con el dispositivo de partición 10 colocado de forma adecuada dentro de la cámara del corazón, el mando 52 en el tubo de torsión 48 se gira en sentido contrario al de las agujas del reloj para desacoplar el tornillo helicoidal 53 del catéter de suministro 32 del cubo 12. El giro en sentido contrario al de las agujas del reloj del tubo de torsión 48 hace girar el tornillo helicoidal 53 que se monta en la barra de conexión 20 fijada dentro del cubo 12. Una vez que el tornillo helicoidal 53 se desacopla de la barra de conexión 20, el sistema de suministro 30, incluyendo el catéter de guía 31 y el catéter de suministro 32, puede entonces ser retirado del paciente.

45 El extremo proximal del catéter de guía 31 está provisto de una abertura de descarga 36 para inyectar fluidos terapéuticos o de diagnóstico a través del paso interior 33. De manera similar, el extremo proximal del catéter de suministro 32 está provisto de una abertura de descarga 47 en comunicación con el interior del paso 41 para el mismo propósito esencialmente. Una abertura de inflado 46 está dispuesta en la porción proximal del catéter de

suministro para el suministro de fluido de inflado a través del paso interior 44 hacia el interior 56 del globo 55. Una abertura de inyección 49 está dispuesta en el extremo proximal del tubo de torsión 48 en comunicación de fluido con el paso interior 51 del tubo de torsión para el suministro de una variedad de fluidos.

5 El componente de partición 10 divide la cámara 57 del corazón del paciente en una porción principal productiva u operativa 58 y una porción secundaria, esencialmente no productiva 59. La parte operativa 58 es mucho más pequeña que la cámara ventricular original 57 y proporciona una fracción de eyección mejorada. La división aumenta la fracción de eyección y proporciona una mejora en el flujo sanguíneo. Con el tiempo, la parte no productiva 59 se llena primero con un trombo y, posteriormente, con el crecimiento celular. Se pueden emplear rellenos Bio-
10 reabsorbibles tales como ácido poliláctico, ácido poliglicólico, policaprolactona y copolímeros y mezclas para llenar inicialmente la parte no productiva 59. Los rellenos pueden ser convenientemente suministrados en un disolvente adecuado tal como DMSO. Se pueden desplegar otros materiales que aceleran el crecimiento del tejido o trombo en la parte no productiva 59.

15 Las figuras 9 y 10 ilustran el bastidor de refuerzo 13 en una configuración sin tensión e incluye los nervios 14 y el cubo 12. Los nervios 14 tienen una longitud L de aproximadamente 1 a 8 cm, preferiblemente, de unos 1,5 a unos 4 cm para los despliegues de ventrículo más izquierdo. Los extremos proximales 16 tienen una construcción acampanada. Para ayudar a ubicar adecuadamente el dispositivo durante el avance y la colocación del mismo en la cámara del corazón de un paciente, partes, por ejemplo, la extremidad distal, de uno o más de los nervios y / o el cubo pueden estar provistos de marcadores en lugares convenientes que proporcionen una mejor visualización a simple ojo, mediante ultrasonido, por rayos X, u otros medios de formación de imágenes o de visualización. Los marcadores radio-opacos pueden hacerse con, por ejemplo, acero inoxidable, platino, oro, iridio, tántalo, tungsteno, plata, rodio, níquel, bismuto, otros metales radio-opacos, aleaciones y óxidos de estos metales.

25 El dispositivo de partición 10 se forma convenientemente mediante la colocación de un tubo termoplástico 60, por ejemplo polietileno, sobre los nervios 14 del bastidor 13, como se muestra en la figura 11, hasta que los extremos proximales 16 de los nervios 14 se extienden hacia fuera de los extremos de los tubos termoplásticos, como se muestra en la Figura 12. Una primera lámina 61 de PTFE expandido, de tamaño apropiado, está situada en la placa hembra 62 de la prensa 63. El bastidor 13 con los tubos 60 dispuestos de forma que deslizan sobre los nervios 14 está colocado en la placa 62 en la parte superior de las láminas 61 de ePTFE. La parte central de la lámina 61 puede estar provista de una abertura a través de la cual se extiende el cubo 12. Una segunda lámina 64 de ePTFE está colocada en la parte superior de los nervios 14 del bastidor 13, como se muestra en la Figura 13. La placa macho 65 se calienta, preferiblemente a unos 260°C (500°F), de modo que los tubos termoplásticos 60 dispuestos sobre los nervios 14 se funden en la matriz porosa de las láminas de ePTFE 61 y 64. El material termoplástico fundido se solidifica y fija las láminas 61 y 64 a los nervios 14 e impide su exfoliación con el uso.

Aunque se prefiere el material poroso de ePTFE, la membrana 11 puede estar formada de material polímero biocompatible adecuado, que incluye nylon, PET [politereftalato de etileno] y poliésteres tales como Hytrel. La membrana 11 es preferiblemente de naturaleza perforada para facilitar el crecimiento del tejido después del despliegue dentro del corazón del paciente. El catéter de suministro 32 y el catéter de guía 31 pueden estar formados de un material polímero adecuado de alta resistencia, tal como PEEK (poliéter-éter-cetona), policarbonato, PET, nylon, y similares. También se pueden emplear tubos trenzados compuestos.

45 En la medida en que no se describa lo contrario en este documento, los diversos componentes del dispositivo de partición y el sistema de administración pueden estar formados de materiales convencionales y de una manera convencional, como podrán apreciar los expertos en la técnica.

Aunque se han ilustrado y descrito en la presente memoria formas particulares de la invención, será evidente que se pueden realizar diversas modificaciones y mejoras a la invención. Además, se pueden mostrar características individuales de las formas de realización de la invención en algunos figuras y no en otras, pero los expertos en la materia reconocerán que se pueden combinar características individuales de una forma de realización de la invención con cualquiera o todas las características de otra forma de realización. En consecuencia, no se pretende que la invención se limite a las formas concretas de realización ilustradas. Se pretende que esta invención esté definida por el alcance de las reivindicaciones anexas de forma tan amplia como lo permita el estado de la técnica.

55

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo para el tratamiento del corazón de un paciente mediante la partición de un ventrículo del corazón del paciente en una porción primaria productiva y una porción secundaria no productiva, que comprende:
- 10 a. un componente de partición (10) que tiene un bastidor expansible (13) formado por una pluralidad de nervios (14) que tienen extremos distales (15) fijados a un cubo central (12) y extremos proximales libres (16) curvados hacia fuera y que tiene una cara proximal (18) receptora de presión formada al menos en parte por una membrana (11) fijada a los nervios del bastidor expansible y formando un hueco en una configuración
- 15 b. una pluralidad de elementos de fijación (21) que penetran en el tejido, dispuestos en los extremos libres de los nervios configurados para penetrar en el tejido que recubre la cámara del corazón para fijar la periferia del dispositivo de partición a la cámara del corazón; y
- en el que el cubo tiene una punta distal no traumática para aplicarse a la región de la pared del ventrículo del paciente.
- 20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el componente de partición (10) tiene una configuración contraída para el suministro a la cámara del corazón del paciente que ha de ser dividida.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la membrana (11) está perforada.
- 25 4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la membrana (11) está formada, al menos en parte, de un tejido polímero.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los extremos distales (15) de los nervios (14) están configurados para facilitar la sustracción de los extremos libres proximales (16) de los nervios fuera de un eje geométrico para facilitar la expansión del componente de partición.
- 30 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los extremos libres proximales (16) de los nervios (14) están curvados hacia fuera.
- 35 7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que los extremos libres proximales (16) de los nervios (14) tienen puntas que penetran en el tejido que recubre la cámara del corazón en un ángulo de no más de 45° alejándose de una línea perpendicular al eje longitudinal central del dispositivo de partición.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la cara receptora de presión (18) tiene dimensiones radiales desde un eje longitudinal central de unos 5 a unos 80 mm.
- 40 9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la cara receptora de presión (18) tiene dimensiones radiales desde un eje longitudinal central de unos 5 a unos 80 mm.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el bastidor (13) tiene aproximadamente de 3 a 30 nervios.
- 45 11. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el bastidor (13) tiene aproximadamente de 6 a 16 nervios.
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el bastidor extensible (13) es auto-expansible.
- 50 13. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el bastidor (13) está formado de aleación superelástica de NiTi, que está en una fase austenítica cuando no está bajo tensión.
14. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el bastidor (13) está en una fase de martensita mantenida en tensión cuando se suministra a través de la vascularización del paciente a la cámara del corazón del paciente.
- 55 15. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la membrana (11) está formada, al menos en parte, de fluoropolímero expandido.
16. El dispositivo de la reivindicación 15, en el que el fluoropolímero expandido es politetrafluoretileno.
- 60 17. El aparato de partición de la reivindicación 1, en el que la punta distal no-traumática tiene forma de bala.
18. El aparato de partición de la reivindicación 1, en el que la membrana (11) está fijada a la parte proximal de los nervios.

19. El aparato de partición de la reivindicación 1, en el que la membrana (11) está fijada a la parte distal de los nervios.

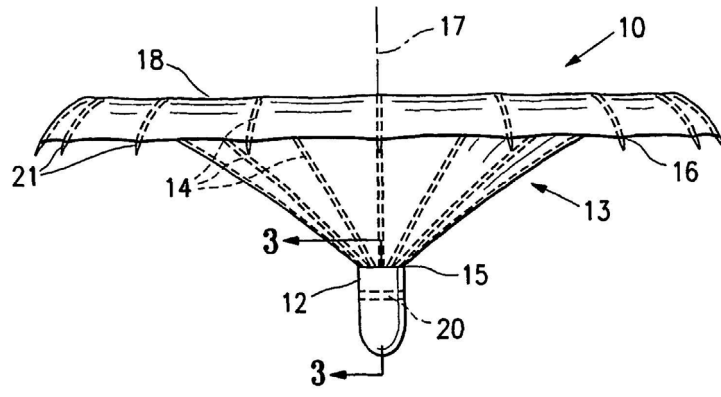


FIG. 1

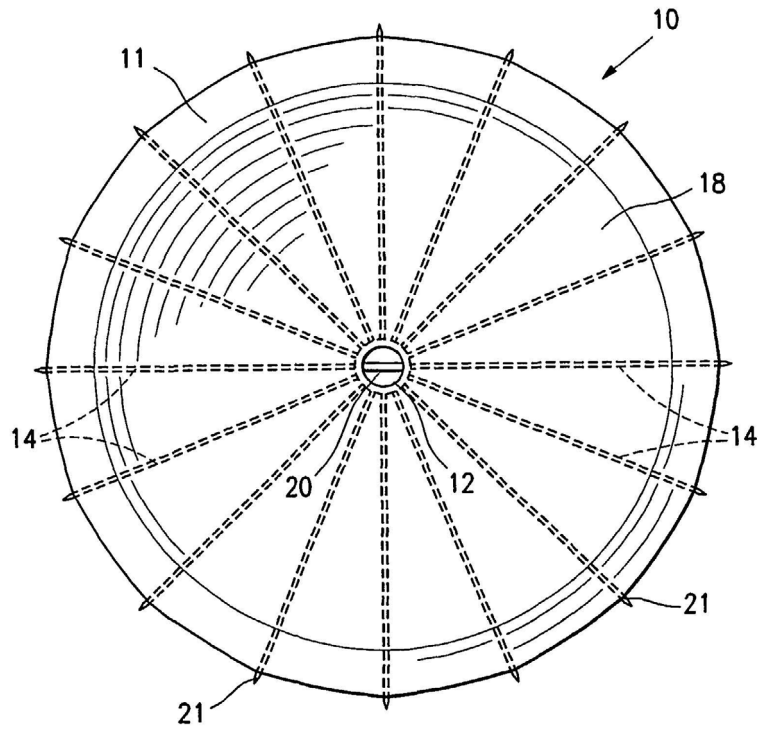


FIG. 2

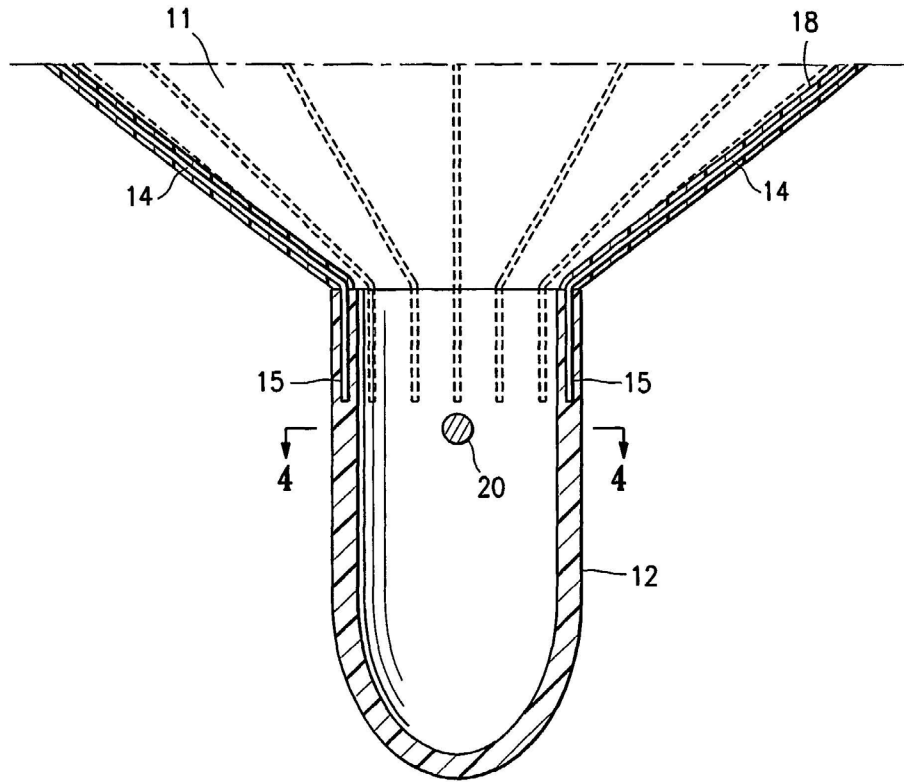


FIG. 3

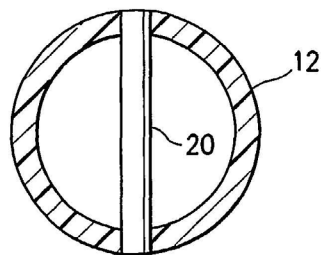


FIG. 4

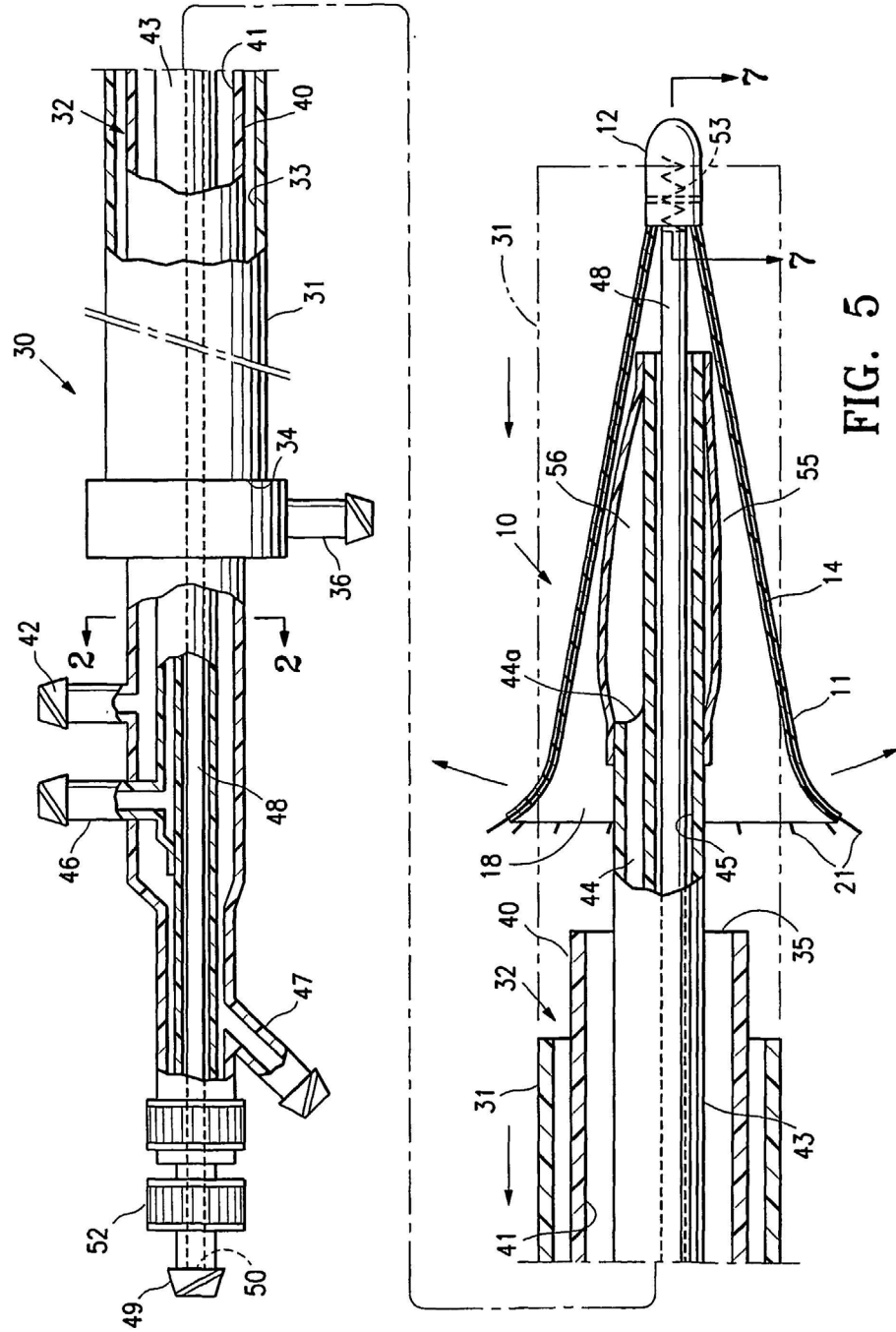


FIG. 5

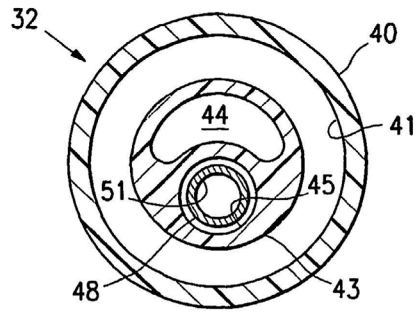


FIG. 6

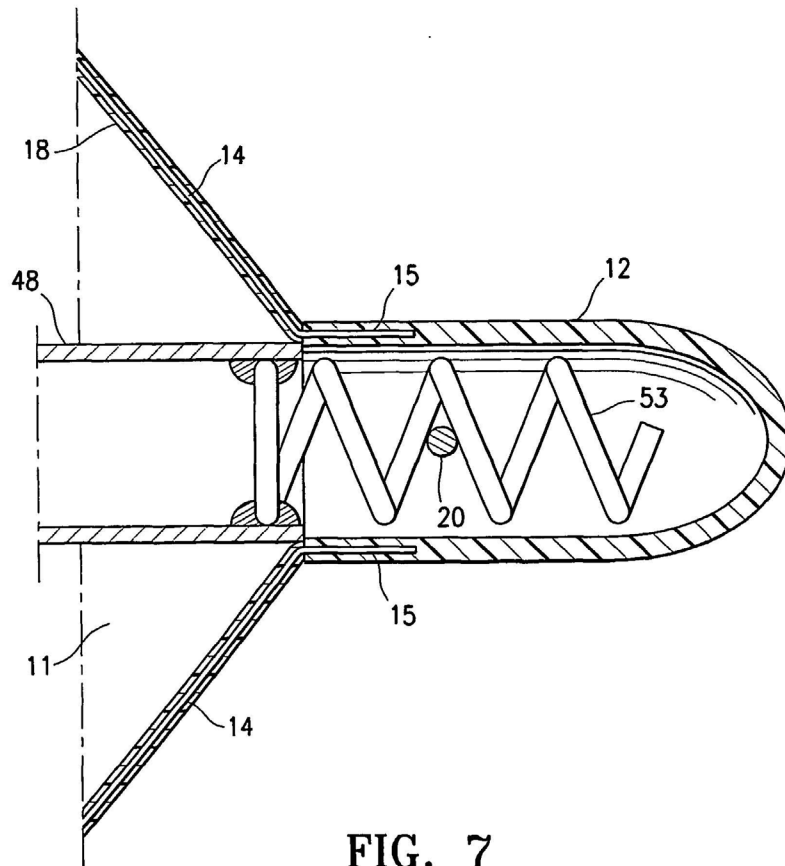


FIG. 7

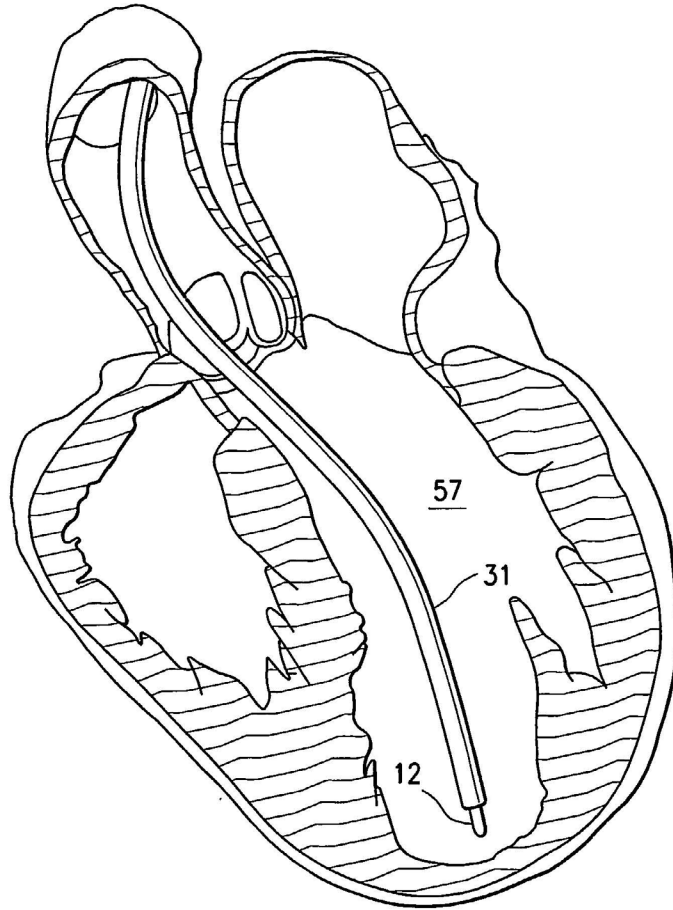


FIG. 8A

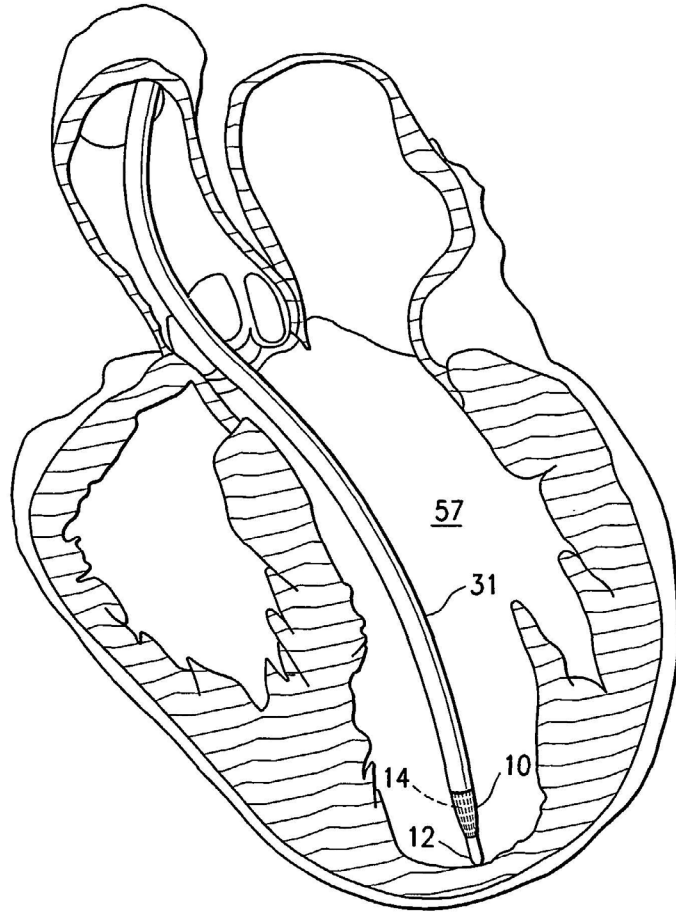


FIG. 8B

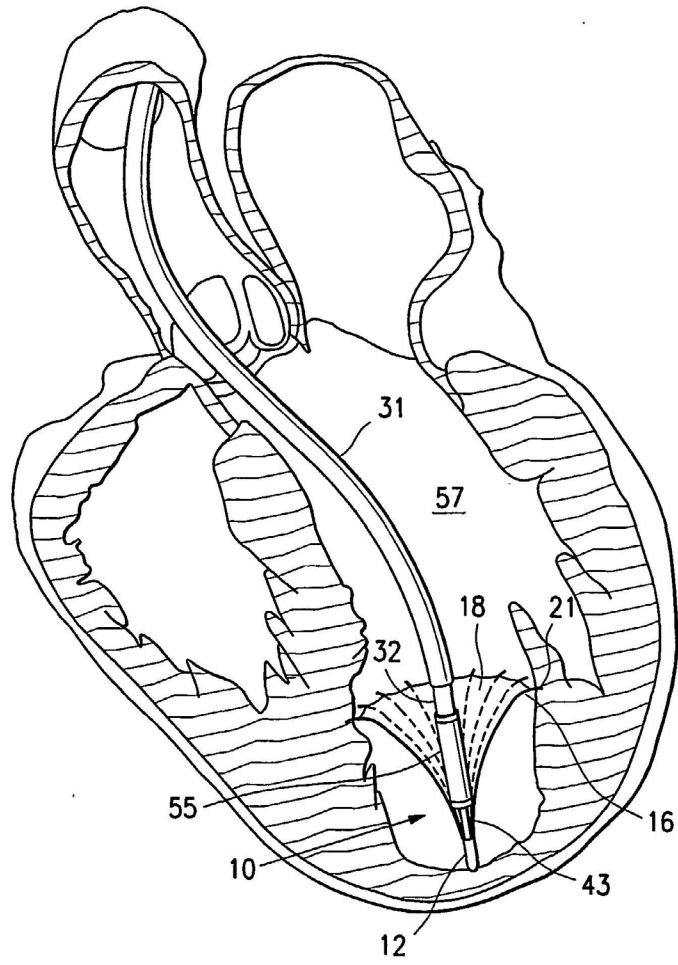


FIG. 8C

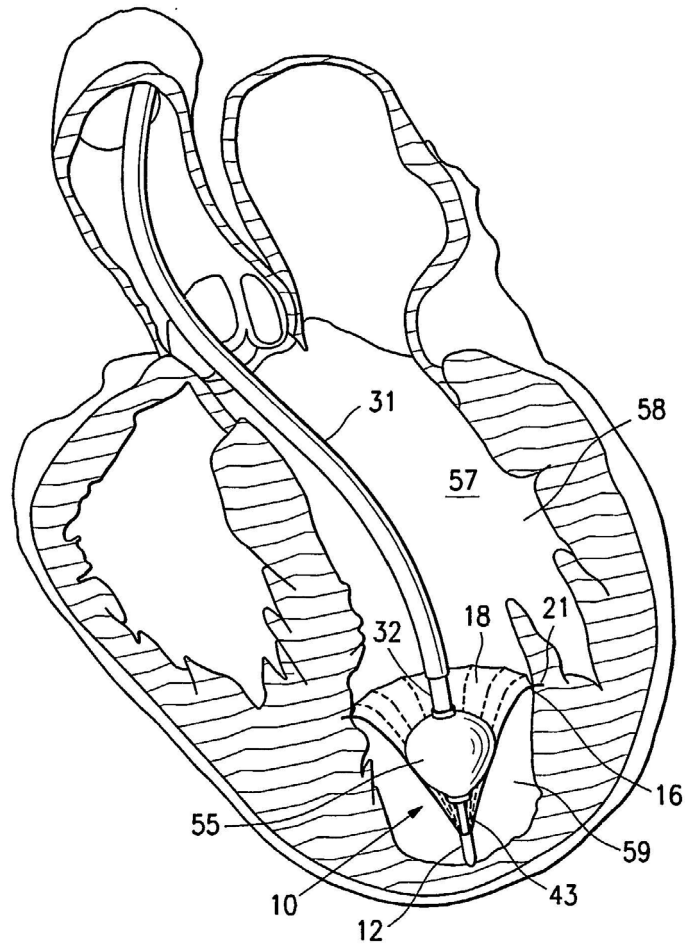


FIG. 8D

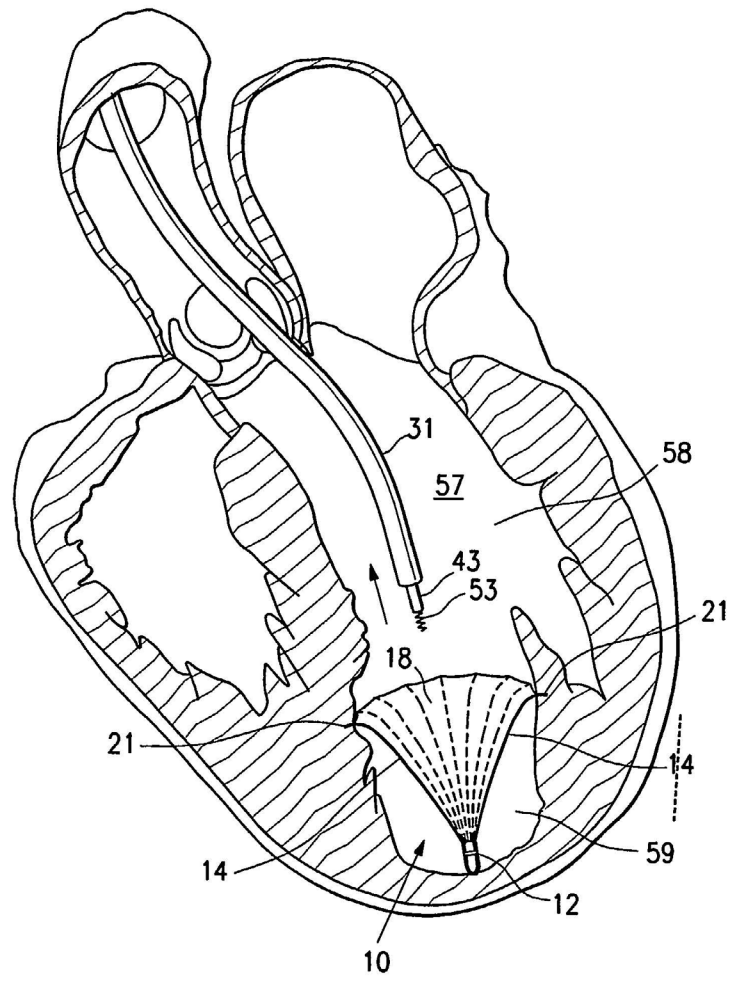


FIG. 8E

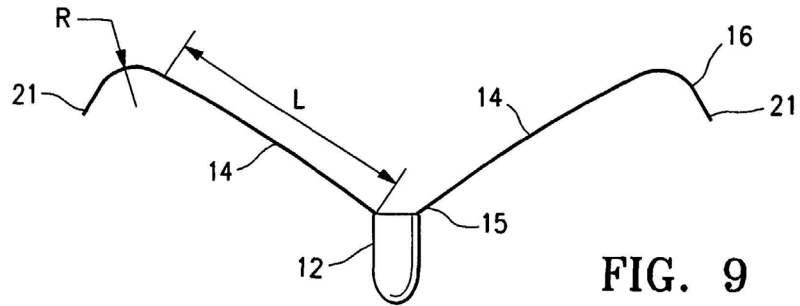


FIG. 9

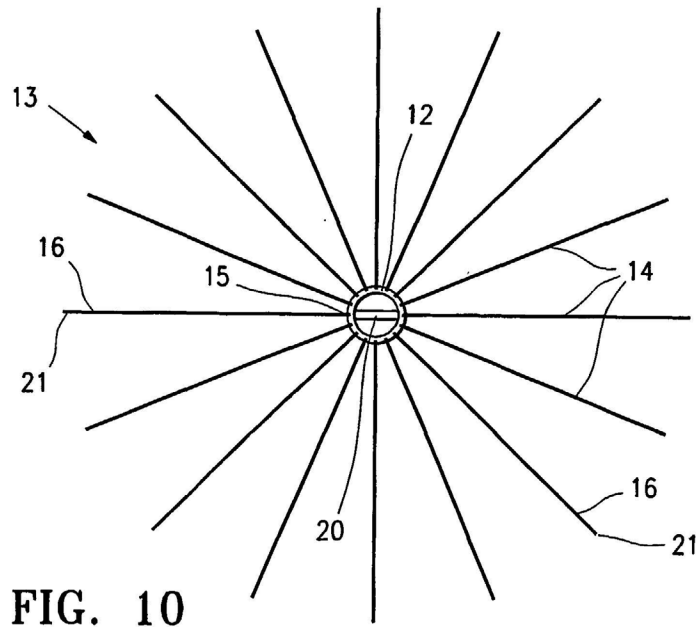


FIG. 10

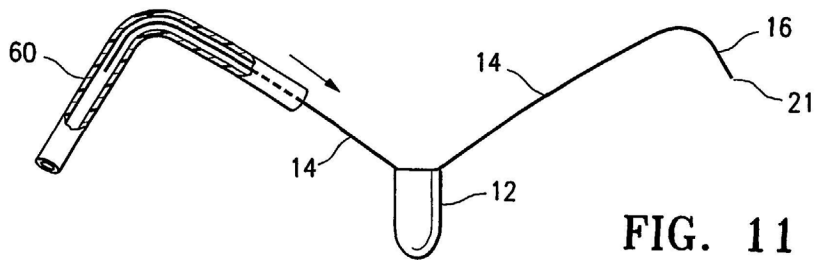


FIG. 11

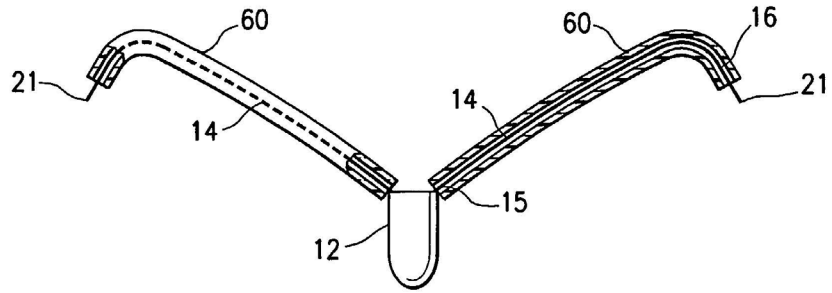


FIG. 12

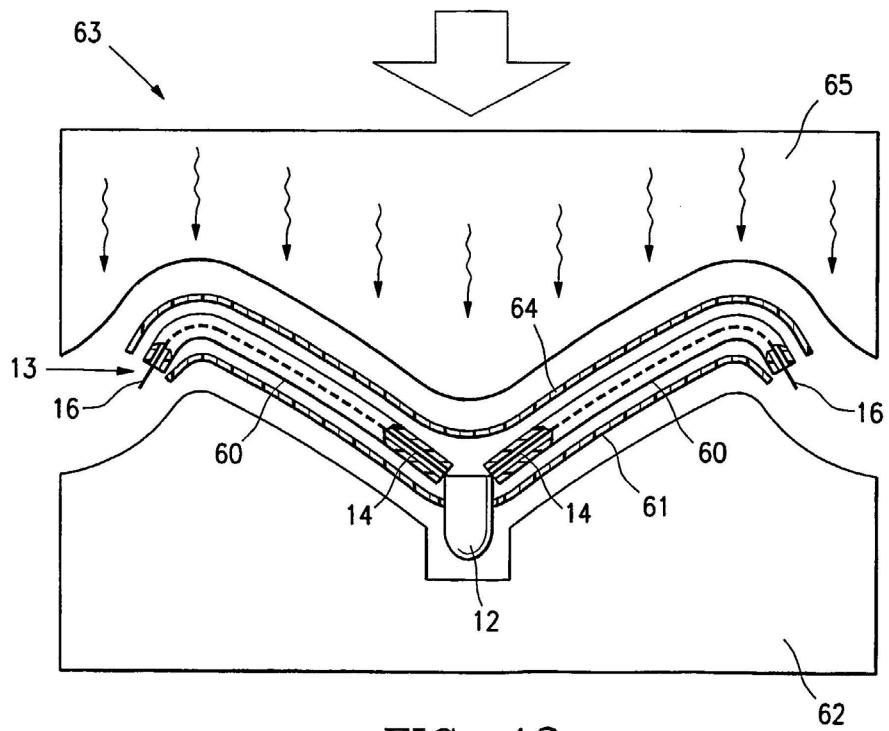


FIG. 13