

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 983**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04 (2013.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2002 E 02761224 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.09.2015 EP 1539034**

54 Título: **Dispositivo para mejorar la función cardíaca**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.12.2015

73 Titular/es:

**CARDIOKINETIX, INC. (100.0%)
925 HAMILTON AVENUE
MENLO PARK, CA 94025, US**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 553 983 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 para mejorar la función cardíaca

Antecedentes de la invención**1). Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a un procedimiento y a un dispositivo para mejorar la función cardíaca.

2). Discusión de la técnica relacionada

10 La insuficiencia cardíaca congestiva produce cada año internacionalmente millones de visitas al hospital. La insuficiencia cardíaca congestiva es una descripción que se da a una gran variedad de síntomas que pueden ser el resultado de la incapacidad del corazón de satisfacer la demanda de flujo sanguíneo del cuerpo. En ciertas condiciones patológicas, los ventrículos del corazón se vuelven ineficaces en el bombeo de la sangre, causando una contra-

15 presión en el sistema vascular detrás del ventrículo.

La eficacia reducida del corazón es, en general, debido a un agrandamiento del corazón. Una isquemia miocárdica puede hacer, por ejemplo, que una porción de un miocardio del corazón pierda su capacidad para contraerse. Una isquemia prolongada puede llevar al infarto de una parte del miocardio (músculo cardíaco) con lo que el músculo cardíaco se muere y se convierte en tejido de cicatriz. Una vez que este tejido se muere ya no funciona como un músculo y no puede contribuir a la acción de bombeo del corazón. Cuando el tejido cardíaco ya no bombea eficazmente, se dice que esa porción del miocardio es hipocinética, lo que significa que es menos contráctil que el tejido miocárdico no comprometido. Cuando esta situación empeora, el área local de miocardio comprometido de hecho puede abultarse cuando el corazón se contrae, disminuyendo aún más la capacidad del corazón de mover la sangre hacia adelante. Cuando el movimiento de la pared local se mueve de esta manera se dice que es discinética. La porción discinética del miocardio puede estirar y finalmente formar una dilatación local aneurismática. Ciertas enfermedades pueden causar una miopatía dilatada global, es decir, un crecimiento general del corazón cuando esta situación continúa durante un período prolongado de tiempo. A medida que el corazón empieza a fallar, el aumento de las presiones de llenado, que extiende la cámara ventricular antes de la contracción, aumenta en gran medida la presión (precarga) al corazón. En respuesta, el tejido del corazón se remodela para acomodar las presiones de llenado crecientes crónicamente, aumentando adicionalmente el trabajo que debe realizar el miocardio, que ahora está comprometido. Este círculo vicioso de insuficiencia cardíaca resulta en síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva, tales como falta de aire al hacer esfuerzos, edema en la periferia, disnea nocturna (una dificultad característica de la respiración que se produce en la noche después de ir a la cama), aumento de peso y fatiga, para nombrar solamente unos pocos. Los agrandamientos aumentan el estrés sobre el miocardio. El aumento del estrés requiere una mayor cantidad de suministro de oxígeno, lo que puede resultar en el agotamiento del miocardio que conduce a una producción cardíaca reducida.

20 El documento WO 01/030266 desvela un dispositivo de filtro que se coloca a través del ostium de un apéndice auricular izquierdo. El dispositivo incluye una estructura de soporte radialmente expansible a la cual se une una membrana de filtración que está configurada para extenderse a través del ostium del apéndice auricular izquierdo. La membrana de filtración es permeable y permite que la sangre pase, pero impide el paso de un trombo.

25 El documento WO 00/27292 desvela un dispositivo para ocluir un apéndice auricular izquierdo. El dispositivo comprende un miembro de oclusión y un miembro de estabilización, siendo ambos ampliables desde una sección transversal reducida a una sección transversal ampliada. El miembro de oclusión comprende una estructura expansible y una membrana.

Sumario de la invención

30 La presente invención se refiere a un dispositivo para mejorar la función cardíaca de acuerdo con la reivindicación 1. El dispositivo tiene una construcción de bastidor que es amovible desde un estado colapsado, en el que la construcción de bastidor tiene una pequeña dimensión transversal para permitir que la construcción de bastidor sea introducida a través de un pasaje tubular con un diámetro pequeño al interior del corazón, a un estado expandido en el que la construcción de bastidor, después de salir del pasaje tubular y de haber sido situado en una posición instalada en una cavidad ventricular del corazón, tiene una dimensión transversal sustancialmente más grande que el diámetro pequeño del pasaje tubular y se aproxima a una dimensión transversal de la cavidad ventricular en la que la construcción de bastidor se posiciona. El dispositivo tiene al menos una formación de ancla conectada a la construcción de bastidor, que tiene al menos una porción de anclaje que está posicionada y es capaz de anclarse al tejido de un miocardio del corazón, y de esta manera anclar la construcción de bastidor en la posición instalada en el miocardio. El dispositivo tiene, además, una membrana que se encuentra en una condición plegada cuando está siendo introducida a través del pasaje tubular, y que se encuentra en una condición desplegada después de salir del pasaje tubular, teniendo en el estado desplegado un área sustancialmente mayor que el área de la sección transversal del

pasaje tubular , y estando asegurada a la construcción de bastidor en una posición para formar sustancialmente una división entre los volúmenes de la cavidad ventricular en los lados opuestos de la membrana.

5 De acuerdo con un aspecto de la invención, al menos dos formaciones de anclaje están conectadas a la construcción de bastidor, y están espaciadas una de la otra para permitir el posicionamiento de la construcción de bastidor en un ángulo seleccionado en relación con la cavidad ventricular.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, la construcción de bastidor es deformable en varias formas no circulares para permitir el posicionamiento de la misma en cavidades ventriculares que tienen diferentes formas no circulares.

10 De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, la construcción de bastidor incluye un bastidor de soporte próximo a la membrana y soportándola, siendo el bastidor de soporte lo suficientemente fuerte como para soportar la membrana cuando una presión ventricular actúa sobre la membrana.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe adicionalmente por medio de ejemplos con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

15 la figura 1A es una vista en perspectiva de un bastidor principal de un dispositivo, de acuerdo con una realización de la invención, para mejorar la función cardíaca;

la figura 1B es una vista similar a la figura 1A, que ilustra el bastidor principal en líneas ocultas y que ilustra en líneas continuas, además, un bastidor de soporte del dispositivo montado en el bastidor principal;

20 la figura 1C es una vista en planta superior que ilustra una membrana del dispositivo asegurado en la parte superior del bastidor de soporte;

la figura 2A es una vista lateral en sección transversal de un corazón, un catéter que se inserta en un ventrículo izquierdo del corazón, y el dispositivo tal como está empaquetado en el interior de un extremo del catéter;

25 la figura 2B es una vista en perspectiva que ilustra un dispositivo de manipulación de aparato, en el interior del extremo del catéter;

las figuras 3A - 3D ilustran cómo el dispositivo está asegurado a un miocardio del corazón;

las figuras 4A - 4B son gráficos que ilustran las presiones dentro de la aurícula izquierda y del ventrículo izquierdo, respectivamente;

30 las figuras 5A - 5C ilustran cómo el dispositivo puede ser montado con el bastidor de soporte para soportar la membrana en un plano diferente;

la figura 6 es una vista en planta superior que ilustra un dispositivo más grande, de acuerdo con otra realización de la invención, montado en una porción inferior dentro del ventrículo izquierdo de un corazón;

las figuras 7A - 7B son vistas en perspectiva desde diferentes lados, que ilustran los componentes de un dispositivo de acuerdo con una realización adicional de la invención;

35 la figura 8 es una vista lateral en sección transversal que ilustra una membrana que está curvada para adaptarse sustancialmente a una pared interior de un corazón;

la figura 9 es una vista extrema en sección transversal por 9 - 9 de la figura 8;

la figura 10 es una vista lateral en sección transversal que ilustra un dispositivo que se utiliza para el cierre de un pequeño ventrículo de un corazón; y

40 la figura 11 es una vista lateral en sección transversal que ilustra el mismo dispositivo que en la figura 10, que se utiliza para el cierre de un gran ventrículo de un corazón.

Descripción detallada de la invención

45 Las figuras 1A, 1B y 1C ilustran componentes de un dispositivo 10, de acuerdo con una realización de la invención, para mejorar la función cardíaca. El dispositivo 10 incluye una construcción de bastidor 12, una pluralidad de formaciones de anclaje 14, y una membrana 16. La construcción de bastidor 12 incluye un bastidor principal 18 y un bastidor de soporte 20 asegurado al bastidor principal 18. La membrana 16 está asegurada en la parte superior del bastidor de soporte 20.

5 Como se muestra en la figura 1A, el bastidor principal 18 incluye una secuencia o serie de segmentos 22. Los segmentos pares de las series se extienden en una dirección hacia arriba, y los segmentos impares se extienden en una dirección hacia abajo. La secuencia formada por los segmentos 22 rodea completamente un eje vertical 24. El movimiento de los segmentos 22 de unos hacia los otros provoca el colapso del bastidor principal 18 hacia el eje vertical 24. La construcción de bastidor 12 está hecha de un material con memoria de forma de alambre biocompatible, por ejemplo, de níquel - titanio.

10 Las formaciones de anclaje 14 incluyen un tornillo de anclaje distal 14A, ganchos de anclaje distales 14B, y ganchos de anclaje proximales 14C. Dos o más (en el presente ejemplo, cuatro) de los segmentos 22A son más largos, y se extienden más abajo que los otros segmentos 22B. Los segmentos 22A tienen sus extremos inferiores conectados unos a los otros, y el tornillo de anclaje distal 14A está asegurado a los extremos inferiores de los segmentos 22A. Los segmentos 22A y 22B pueden ser curvos, en lugar de ser rectos como se muestra en las figuras.

15 Los ganchos de anclaje distales 14B están asegurados a extremos inferiores de los segmentos 22B. Cada gancho de anclaje distal 14B se curva hacia fuera y a continuación hacia abajo y está formado con un extremo inferior afilado 26.

Los ganchos de anclaje proximales 14C están asegurados a extremos superiores de los segmentos 22A y 22B. Cada uno de los ganchos de anclaje proximales 14C se curva hacia fuera y a continuación hacia arriba y termina en un extremo superior afilado 28. Los ganchos de anclaje 14B y 14C se mueven junto con el bastidor principal 18 hacia el eje vertical 24 cuando el bastidor principal 18 está colapsado.

20 Como se muestra en la figura 1C, el bastidor de soporte 20 incluye seis (o más) elementos 32, secuencialmente uno después del otro y superponiéndose unos a los otros para formar una estrella de seis puntas. Los elementos 32 pueden pivotar en una forma de tijera unos en relación con los otros. El pivotamiento de los elementos 32 unos con respecto a los otros mueve las esquinas 34 de la estrella unas hacia las otras, mientras que las esquinas 36 en un lado opuesto de la estrella se mueven unas hacia las otras. El bastidor de soporte 20 tiene entonces una configuración alargada con las esquinas 36 en un extremo y las esquinas 34 en un extremo opuesto.

25 Haciendo referencia a la figura 1B, cada esquina 36 se posiciona alrededor de, y se asegura de forma deslizable a, un segmento respectivo de los segmentos 22B. Cuando se colapsa el bastidor principal 18, las esquinas 34 se deslizan hacia arriba de los segmentos 22B a los que están aseguradas, mientras que las esquinas 36 permanecen en la parte inferior de los segmentos 22B a los que están aseguradas. Cuando el bastidor principal 18 está totalmente colapsado, el bastidor de soporte 20 está en forma de una disposición alargada que se extiende a lo largo del eje vertical 24, con las esquinas 34 en la parte superior y las esquinas 36 en la parte inferior.

30 La figura 1C muestra también la membrana 16, en una condición desplegada, asegurada sobre los elementos 32 del bastidor de soporte 20. Un borde 40 de la membrana 16 está asegurado a los elementos 32. Dos de los elementos 32 forman una cruz debajo de un centro de la membrana 16, y los otros cuatro elementos 32 soportan la membrana 16 entre la cruz y el borde 40. El colapso del bastidor de soporte 20 pliega la membrana 16 en una disposición plegada alargada que se extiende a lo largo de la disposición alargada formada por el bastidor de soporte 20 colapsado. La membrana 16 está hecha de un material plegable biocompatible, por ejemplo de Gore - Tex®, poli - tereftalato de etileno, o malla de polipropileno.

35 La figura 2A ilustra el dispositivo 10 que es insertado en el interior de un corazón 42 por medio de un catéter 44. El dispositivo 10 está colapsado y es insertado dentro de un extremo del catéter 44. El eje 24, que se muestra verticalmente en las figuras 1A y 1B, se extiende ahora a lo largo de un eje de un pasaje tubular alargado 46 en el catéter 44. El dispositivo 10 está empaquetado con el tornillo de anclaje distal 14A sobresaliendo del extremo del catéter 44. El catéter 44 es conducido de forma no invasiva través de la aorta 48 y de la válvula aórtica (no mostrada) al interior del ventrículo izquierdo 52A del corazón 42. Las otras cámaras del corazón 42 son el ventrículo derecho 52B, la aurícula izquierda 50A y la aurícula derecha 50B.

40 Como se muestra en la figura 2B, un aparato 54 de manipulación del dispositivo está dispuesto dentro del catéter 44. El aparato 54 incluye un manipulador alargado 56, una pieza rotatoria 58, y una pieza de soporte 60. Sólo se muestra una porción distal del manipulador alargado 56. Un mango (no mostrado) está unido a una porción proximal del manipulador alargado 56. El manipulador alargado 56 se puede doblar para adaptarse a la forma curvada o doblada del catéter 44, pero es relativamente rígido con respecto a un par de torsión alrededor de un eje alargado del mismo. La pieza rotatoria 58 está asegurada a un extremo del manipulador alargado 56, y la pieza de soporte 60 está asegurada al manipulador alargado 56 ligeramente proximal a la pieza rotatoria 58. La pieza rotatoria 58 tiene una formación de aplicación 62 al dispositivo interno. El dispositivo 10 se inserta dentro de la formación 62 hasta que las superficies proximales del dispositivo 10 entran en contacto con la pieza de soporte 60. La formación 62 se conforma a una forma exterior del dispositivo 10, de manera que el dispositivo 10 gira junto con la pieza rotatoria 58 cuando la pieza rotatoria 58 es rotada por el manipulador alargado 56. El dispositivo 10 puede ser introducido por fuera de un extremo del catéter 44 por la pieza de soporte 60 cuando se hace avanzar el manipulador alargado 56 en una direc-

ción alargada del catéter 44. La pieza de soporte 60 también evita el movimiento del dispositivo 10 en una dirección opuesta dentro del catéter 44.

5 Se hace referencia a continuación a la figura 3A. El miocardio 74 del corazón ha formado una formación aneurismática o dilatación local 76 fuera del ventrículo izquierdo 52A. Una infarto previo, o cese del suministro de sangre a la porción del miocardio 74 forma ahora la dilatación local 76. La exposición continua de la porción discinética del miocardio 74 a las altas presiones en el ventrículo izquierdo 52A ha provocado la dilatación local aneurismática 76.

El catéter 44 es dirigido de manera que el tornillo de anclaje distal 14A entre en contacto con una base de la dilatación local 76. El catéter 44 es rotado entonces de manera que los tornillos de anclaje distales 14A se rosquen en el miocardio 74 en un sitio objetivo de la base de la dilatación local 76.

10 Como se muestra en la figura 3B, el catéter 44 se retrae a continuación sobre el dispositivo 10, con el tornillo de anclaje distal 14A anclando la construcción de bastidor 12 al miocardio 74 en la base de la dilatación local 76. Los ganchos distales de anclaje 14B dejan el catéter 44 cuando el catéter 44 es retraído, antes del resto del dispositivo 10, y doblado hacia afuera bajo acción elástica.

15 Como se muestra en la figura 3C, la retirada adicional del catéter 44 de los segmentos 22B hace que los segmentos 22B salten elásticamente hacia fuera, y los ganchos de anclaje distales 14B entren en contacto con el miocardio 74. El bastidor de soporte 20 pivota separándose de su alineación con el eje central del pasaje tubular alargado 46 y los ganchos de anclaje proximales 14C en esta etapa todavía están situados dentro del pasaje tubular alargado 46.

20 Como se muestra en la figura 3D, el catéter 44 se retira posteriormente de los ganchos de anclaje proximales 14C. Las porciones proximales de los segmentos 22A y 22B saltan elásticamente hacia el exterior después de que los ganchos de anclaje proximales 14C salgan del pasaje tubular 46, de manera que los ganchos de anclaje proximales 14C se desplazan hacia fuera en contacto con el miocardio 74. Una porción proximal de cada segmento 22A o 22B pivota con relación a una porción distal del mismo. El pivotamiento de los segmentos 22B hace rotar los extremos inferiores afilados 26 de los ganchos de anclaje distales 14B dentro del miocardio 74. La incrustación de los ganchos de anclaje distales 14B en el miocardio 74 ancla los segmentos 22B al miocardio 74. El latido del corazón 42 produce un movimiento relativo entre el miocardio 74 y los ganchos de anclaje proximales 14C, de manera que los extremos superiores afilados 28 también pueden penetrar en el miocardio 74. Los ganchos de anclaje proximales 14C por lo tanto son incrustados también en el miocardio 74, y las porciones de anclaje proximales de los segmentos 22A y 22B en el miocardio 74. Cada segmento 22A o 22B se encuentra cerca del miocardio 74 en todos los lugares a lo largo de la longitud de los segmento respectivos 22A o 22B, y está anclado al miocardio 74 por medio de las formaciones de anclaje 14.

25 Las esquinas 34 del bastidor de soporte 20 se deslizan a lo largo de los segmentos 22B a los que están aseguradas cuando los segmentos 22B giran hacia fuera unos en relación con los otros. Cuando se compara la figura 3D con la figura 3C, se puede ver que el bastidor de soporte 20 está en un plano que está sustancialmente en ángulo recto con respecto al eje del pasaje tubular alargado 46. La membrana 16 (figura 1C) se despliega y es soportada en la parte superior del bastidor de soporte 20. La membrana 16 forma una división entre el dilatación local aneurismático 76 y un resto del ventrículo izquierdo 52A.

30 Después de que el dispositivo 10 esté instalado, la dilatación local aneurismática 76, que ha sido segregado del resto del ventrículo izquierdo 52A, con el tiempo coagula detrás de la membrana 16, lo que reduce de manera efectiva el volumen interno en el ventrículo izquierdo 52A. El estiramiento de la porción del miocardio 74 que forma la dilatación local aneurismática 76 también se elimina de manera efectiva. Al bloquear una porción del ventrículo izquierdo 52A que no contribuye al bombeo durante una porción sistólica de un ciclo de bombeo, las porciones que funcionan correctamente del miocardio 74 puede contraerse normalmente y utilizar una cantidad normal de oxígeno. Al reducir la cantidad de consumo de oxígeno durante un período de tiempo determinado, las porciones que funcionan correctamente del miocardio 74 no están exhaustas y pueden seguir funcionando correctamente. La producción cardíaca se incrementa y la probabilidad de insuficiencia cardíaca congestiva se reduce.

35 Las figuras 4A y 4B ilustran las presiones dentro de la aurícula izquierda 50 y del ventrículo izquierdo 52A, respectivamente, de un ser humano sano. Se puede observar que la presión ventricular izquierda de pico, es decir, la presión en el ventrículo izquierdo 52A durante la porción sistólica, alcanza aproximadamente 120 mm Hg. Esta presión actúa directamente sobre la membrana 16. Se puede suponer que la presión sobre un lado opuesto de la membrana 16, es decir, el lado de la dilatación local aneurismática 76, es cercana a cero. El bastidor de soporte 20 soporta la membrana 16 en un número suficiente de posiciones y es suficientemente fuerte para evitar que la membrana 16 se colapse durante la presión sistólica de pico. Una presión de pico en la región de 50 a 60 mm Hg durante un período sostenido de unas pocas horas generalmente se considera que es incompatible con la vida.

40 En el ejemplo dado, hay un total de 31 formaciones de anclaje 14, incluyendo el tornillo de anclaje distal 14A, 14 ganchos de anclaje distales 14B y 16 ganchos de anclaje proximales 14C. El gran número de formaciones de anclaje 14 asegura el anclaje adecuado al miocardio 74. El gran número de formaciones de anclaje 14 también permite el

posicionamiento de la membrana 16 en una localización seleccionada dentro del ventrículo izquierdo 52A y con un ángulo seleccionado y dentro de un plano seleccionado en relación con el miocardio 74. Las formaciones de anclaje 14, y en particular los ganchos de anclaje 14B y 14C, sus formas, orientaciones y colocaciones son, por lo tanto, especialmente adecuadas para el anclaje de la construcción de bastidor 12, especialmente cuando se compara con otras formaciones de anclaje, tales como pasadores, abrazaderas, grapas, tornillos e hilo quirúrgico. Lo que también se debe tener en cuenta es que las formaciones de anclaje 14 penetran a través de sólo una parte del miocardio 74, y por lo tanto no dañan el pericardio. Lo que se debe tener en cuenta, además, es que ninguna de las formaciones de anclaje 14 u otros componentes del dispositivo 10 puede chocar contra el miocardio 74, para evitar la electroestimulación del miocardio 74 que puede conducir a arritmias.

Las figuras 5A, 5B, y 5C ilustran una manera en la que el bastidor de soporte 20 y la membrana 16 pueden ser posicionadas en un ángulo seleccionado en relación con el miocardio 74. Al comparar la figura 5A con la figura 3C, se puede ver que el catéter 44 está posicionado más cerca de un lado derecho (tal como se ve) del miocardio 74. Los ganchos de anclaje distales 14B de la derecha se aplican al miocardio 74 antes de que los ganchos de anclaje distales 14B de la izquierda se apliquen al miocardio 74. La retirada adicional del catéter 44, como se muestra en la figura 5B, produce la aplicación de los ganchos de anclaje distales 14B de la izquierda al miocardio 74 en una localización que está desplazada una distancia de desplazamiento 80 en una dirección de un eje del pasaje tubular alargado 46. Cuando se compara la figura 5C con la figura 5B, se puede observar que, debido a la distancia de desplazamiento 80, el bastidor de soporte 20 está eventualmente en un ángulo de aproximadamente 60° con respecto al eje del pasaje tubular alargado 46. Aunque no bloquea una boca de la dilatación local aneurismática 76, esto sirve para ilustrar que la membrana 16 puede ser posicionada en diferentes planos seleccionados, como puede ser requerido, debido a la flexibilidad de la construcción de bastidor 12 y varios triángulos virtuales que se forman conectando las ubicaciones en las que las formaciones de anclaje 14 se anclan al miocardio 74.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1A, 1C y 3A, el bastidor principal 18 tiene una altura vertical H1, una altura H2 desde los ganchos de anclaje distales 14B a los ganchos de anclaje proximales 14C, la membrana 16 tiene una anchura W, y el pasaje tubular alargado 46 tiene un diámetro D. Estas dimensiones pueden ser modificadas de acuerdo con los requisitos, y la siguiente tabla enumera una serie de ejemplos:

H1	H2	W	D
6 cm	3 cm	2,5 cm	1 cm
7 cm	4 cm	3 cm	1,2 cm
8 cm	5 cm	4 cm	1,5 cm
8,5 cm	5,5 cm	5 cm	2 cm
9,5 cm	6 cm	6 cm	2,2 cm
9,5 cm	8 cm	7 cm	2,6 cm

La primera fila de la tabla muestran las dimensiones del dispositivo 10 que se ha descrito en la presente memoria descriptiva con anterioridad, que se utiliza para bloquear una dilatación local aneurismática relativamente pequeño 76. Las dilatación locals aneurismáticas mayores pueden ser bloqueadas utilizando dispositivos ligeramente más grandes. Como se ha mencionado, ciertas enfermedades pueden causar el agrandamiento general de las cavidades endocárdicas de un corazón sin crear necesariamente una dilatación local identificable específica. Dispositivos más grandes pueden ser usados para bloquear partes de estas cavidades endocárdicas agrandadas. En tales casos, también puede ser posible usar dos dispositivos en una disposición de lado a lado o con sus membranas superponiéndose una a la otra.

La figura 6 ilustra un dispositivo más grande 110 de este tipo que se inserta en la parte inferior del ventrículo izquierdo 152 de un corazón 1 14. El bastidor principal (no mostrado) del dispositivo 110 está formado con una forma no circular, de manera que un contorno formado por las esquinas 134 y 136 de un bastidor de soporte del dispositivo define una forma no circular. Una membrana 116 montada en la parte superior del bastidor de soporte define también una forma no circular. La forma de la membrana 116 se ajusta aproximadamente a una forma no circular de D del ventrículo izquierdo 152 a una altura en la que la membrana 116 está posicionada. El mismo dispositivo 110 se puede deformar en varias formas diferentes, de acuerdo con los requisitos.

Las figuras 7A y 7B ilustran una construcción de bastidor 212 y formaciones de anclaje 214 de un dispositivo de acuerdo con una realización alternativa de la invención. La construcción de bastidor 212 incluye un bastidor principal 218 y un bastidor de soporte 220. El bastidor principal 218 tiene una pluralidad de segmentos 222 que tienen extremos distales conectados unos a los otros en una localización común 224. Las porciones proximales de los segmentos 222 se pueden colapsar unas hacia las otras y saltar elásticamente hacia fuera alejándose unas de las otras. Las formaciones de anclaje 214 se componen de un tornillo de anclaje distal 214A asegurado en una localización común 224, y ganchos de anclaje proximales 214B en los extremos proximales de los segmentos 222. El bastidor de soporte 220 incluye una pluralidad de elementos 232. Los elementos 232 tienen extremos que están conectados de forma pivotante unos a los otros en una localización común 234. Un extremo opuesto de cada elemento 232 está asegurado deslizantemente a un segmento respectivo de los segmentos 222. La manera en la que los segmentos 222 del bastidor principal 218 se colapsan se replica de forma simultánea en la manera en la que los elementos 232 del bastidor de soporte 220 se colapsan. En uso, el tornillo de anclaje distal 214A se atornilla primero en un miocardio. Un catéter se retira entonces de la construcción de bastidor 212. Una vez que el catéter se retira por completo de la construcción de bastidor 212, los ganchos de anclaje proximales 214B saltan elásticamente hacia fuera y se incrustan en el miocardio. El bastidor de soporte 220 al mismo tiempo se mueve desde su condición colapsada a su condición expandida. Una membrana (no mostrada) está asegurado a, desplegada por, y soportada por el bastidor de soporte 220.

El bastidor de soporte de un dispositivo puede estar configurado de manera que una membrana unida al bastidor de soporte tenga una forma deseada. Las figuras 8 y 9, por ejemplo, ilustran una membrana 316 que se conforma aproximadamente a una forma definida por una pared anterior 320 y un tabique 322 de un corazón. Como se muestra en la figura 8, la membrana 316 tiene una porción en la izquierda que tiene un radio R1 y una porción en la derecha que tiene un radio R2 que es un múltiplo del radio R1. El material de la membrana 316 puede estar formado para que tenga más de dos radios de curvatura. Haciendo referencia a la figura 9, se puede observar que la membrana 316 se curva también cuando se ve por 9 - 9 en la figura 8. La forma curvada de la membrana 316 permite que la membrana 316 bloquee porciones más grandes de la pared anterior 320 y del tabique 322 sin reducir el volumen interno del ventrículo izquierdo en un grado demasiado grande.

También puede ser posible utilizar el mismo dispositivo para bloquear cavidades ya sea grandes o pequeñas. Las figuras 10 y 11 ilustran el mismo dispositivo 410 utilizado para el cierre de un ventrículo pequeño 412 y de un ventrículo grande 414, respectivamente. Como, por ejemplo, en la realización descrita con referencia a las figuras 7A y 7B, el dispositivo 410 tiene una construcción de bastidor 416 que puede saltar elásticamente hacia el exterior, y una membrana 418 asegurada y expandida por la construcción de bastidor 416. La construcción de bastidor 416 salta elásticamente más en la figura 11 que en la figura 10, y la membrana 416 se desdobra en consecuencia a una forma de sección transversal más grande.

El bastidor de soporte y las formaciones de anclaje de, por ejemplo, el dispositivo que se ilustra en la figura 1A, pueden ser utilizadas para otros fines en lugar de o además de soportar una membrana como se ha descrito. La construcción de bastidor 18 proporciona un camino eléctricamente conductor que se puede utilizar para la sincronización ventricular izquierda. Por ejemplo, uno de los ganchos de anclaje proximal 14C puede aplicarse y ser lo suficientemente largo para penetrar desde un ventrículo izquierdo, a través de un tabique, al interior de un ventrículo derecho del corazón. Un terminal de un marcapasos puede ser insertado entonces en el ventrículo derecho y conectarse al gancho que penetra a través del tabique. La corriente eléctrica se puede conducir entre el terminal del marcapasos a través del bastidor principal 18 a otras formaciones de anclaje 14 conectadas al miocardio del ventrículo izquierdo. La construcción de bastidor 12 también proporciona un fuerte apoyo para los componentes de montaje que pueden ser utilizados para otros fines, tales como un componente de anillo que se puede colocar alrededor de la válvula mitral, o un componente que se utiliza para la remodelación de un músculo papilar. El dispositivo 10 también se puede utilizar para la entrega de fármacos, proteínas, células madre, etc., al corazón.

Aunque se han descrito y mostrado ciertas realizaciones ejemplares en los dibujos que se acompañan, se debe entender que tales realizaciones son meramente ilustrativas y no restrictivas de la presente invención, y que esta invención no está limitada a las construcciones y disposiciones específicas mostradas y descritas puesto que tales modificaciones se les puede ocurrir a los expertos en la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para mejorar la función cardíaca, que comprende:

una construcción de bastidor (12) que comprende un bastidor de soporte (20), siendo amovible la citada construcción de bastidor desde un estado plegado, para permitir que la construcción de bastidor se introduzca a través de un pasaje tubular (46) al interior de un corazón, a un estado expandido en el que la construcción de bastidor tiene una dimensión transversal que se aproxima a la dimensión transversal de una cavidad ventricular;

al menos una formación de ancla (14) conectada a la construcción de bastidor, teniendo la formación de ancla al menos una porción de anclaje que está posicionada y que se puede anclar al tejido de un miocardio del corazón, y de esta manera anclar la construcción de bastidor en una posición instalada del miocardio; y

una membrana (16) que es amovible desde una condición plegada, para permitir que sea introducida a través del pasaje tubular (46) al interior del corazón, a una condición desplegada en la que tiene un área sustancialmente mayor que un área de sección transversal del pasaje tubular, siendo asegurada la citada membrana a la construcción de bastidor en una posición que le permita formar sustancialmente una división entre los volúmenes de la cavidad ventricular en lados opuestos de la membrana cuando la construcción de bastidor está en la posición instalada,

en el que el bastidor de soporte es lo suficientemente fuerte como para soportar la membrana y evitar que se colapse durante la presión sistólica de pico de al menos 60 mm Hg.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende al menos dos formaciones de ancla (14) conectadas a la construcción de bastidor (12), teniendo al menos cada formación de ancla una porción de anclaje que está posicionada y que puede anclar al tejido de un miocardio del corazón, y de esa manera anclar la construcción de bastidor en la posición instalada en el miocardio, estando espaciadas unas de las otras las porciones de anclaje para permitir el posicionamiento de la construcción de bastidor según un ángulo seleccionado en relación con la cavidad ventricular.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, que comprende una tercera formación de ancla (14), estando situadas las porciones de ancla de las formaciones de anclaje en las esquinas de un triángulo para permitir el posicionamiento de la construcción de bastidor (12) con la membrana (16) en un plano seleccionado en relación con la cavidad ventricular.
4. El dispositivo de la reivindicación 2 o 3, en el que las porciones de anclaje tienen extremos agudos (26, 28) para penetrar en el miocardio.
5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que al menos algunas de las formaciones de anclaje son ganchos de anclaje (14B, 14C).
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que al menos algunos de los ganchos de anclaje (14B, 14C) son ganchos de anclaje distales (14B) en una porción distal de la construcción de bastidor (12) que rotan dentro del miocardio mientras un catéter (44) que forma el pasaje tubular (46) es retirado de la construcción de bastidor.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que la retirada parcial del catéter (44) fuera de una porción distal de la construcción de bastidor (12) provoca la expansión de la porción distal de la construcción de bastidor y el movimiento de los ganchos de anclaje distales (14B) que se alejan de una línea central del pasaje tubular (46), de manera que los extremos agudos (26) de los ganchos de anclaje distales se mueven en contacto con el miocardio, y la retirada adicional del catéter fuera de la construcción de bastidor provoca la rotación de los ganchos de anclaje distales dentro del miocardio.
8. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que una porción proximal de la construcción de bastidor (12) se expande después de salir del pasaje tubular (46), produciendo la expansión de la porción proximal de la construcción de bastidor la rotación de los ganchos de anclaje distal (14B) en el interior del miocardio.
9. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que al menos algunos de los ganchos de anclaje (14B, 14C) son ganchos de anclaje proximales (14C) en una porción proximal de la construcción de bastidor (12), expandiéndose la porción proximal de la construcción de bastidor después de salir del pasaje tubular (46), causando la expansión de la porción proximal de la construcción de bastidor el movimiento de los ganchos de anclaje proximales separados de una línea central del pasaje tubular, de manera que los ganchos de anclaje proximales se mueven en contacto con el miocardio.
10. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la construcción de bastidor (12) incluye un bastidor principal (18) que rodea un eje vertical (24) y que comprende una secuencia de secciones

(22, 22A, 22B) que se alternan en direcciones ascendente y descendente, separando la expansión de la construcción de bastidor a las secciones.

- 5 11. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que, vista desde arriba, la construcción de bastidor (12) es deformable en varias formas no circulares para permitir el posicionamiento de la misma en cavidades ventriculares que tienen diferentes formas no circulares.
12. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que, vista desde arriba, la construcción de bastidor (12) rodea un eje vertical (24) y es deformable en varias formas no circulares para permitir el posicionamiento de los mismos en las cavidades ventriculares que tienen diferentes formas no circulares.
- 10 13. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la construcción de bastidor (12) incluye, además, un bastidor principal (18) que está configurado para expandirse alejándose de una línea central del pasaje tubular, y en el que, cuando el bastidor principal se encuentra en el estado expandido, el bastidor de soporte (20) está montado en el bastidor principal dentro de una abertura definida por el bastidor principal.
14. El dispositivo de la reivindicación 13, en el que el bastidor de soporte (20), cuando el bastidor principal (18) está en el estado colapsado, se colapsa en una disposición alargada.
- 15 15. El dispositivo de la reivindicación 14, en el que el bastidor de soporte tiene al menos dos elementos (32) que pivotan uno con respecto al otro a manera de una tijera.
16. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la membrana (16) está dentro de la construcción de bastidor (12) cuando la construcción de bastidor está en el estado plegado.
- 20 17. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la membrana (16) tiene un diámetro de al menos 3 cm.

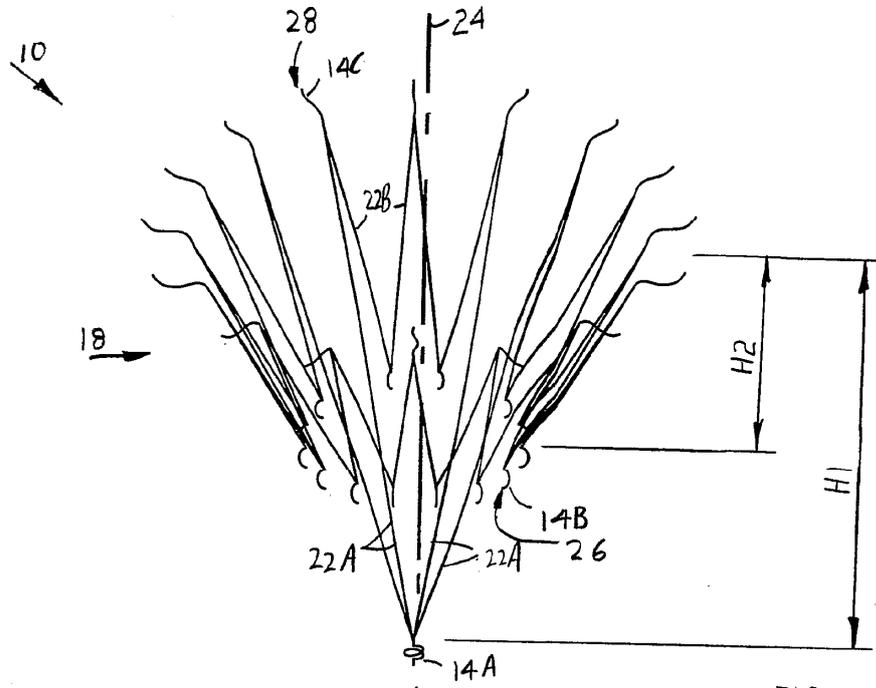


FIG 1A

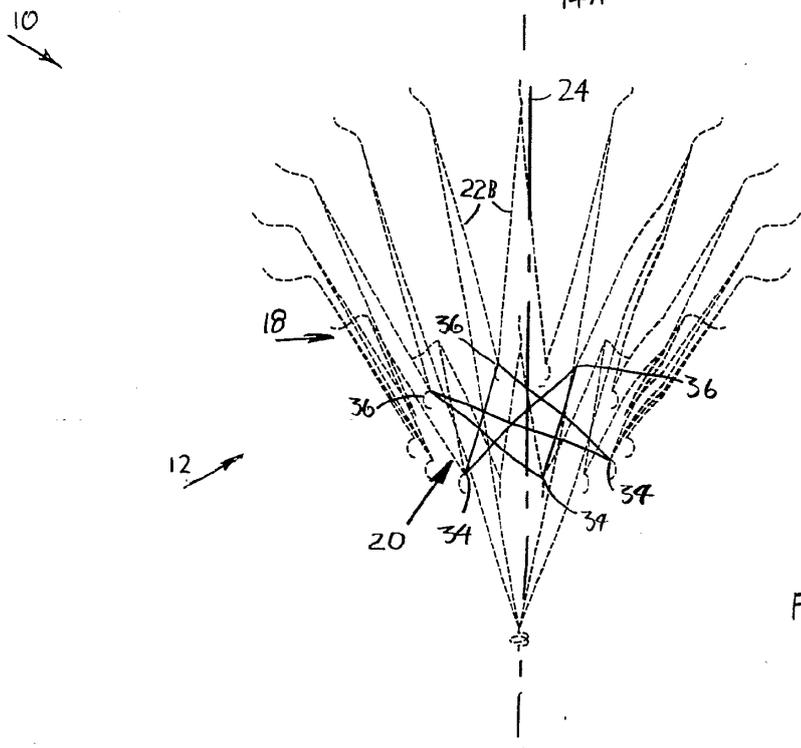


FIG 1B

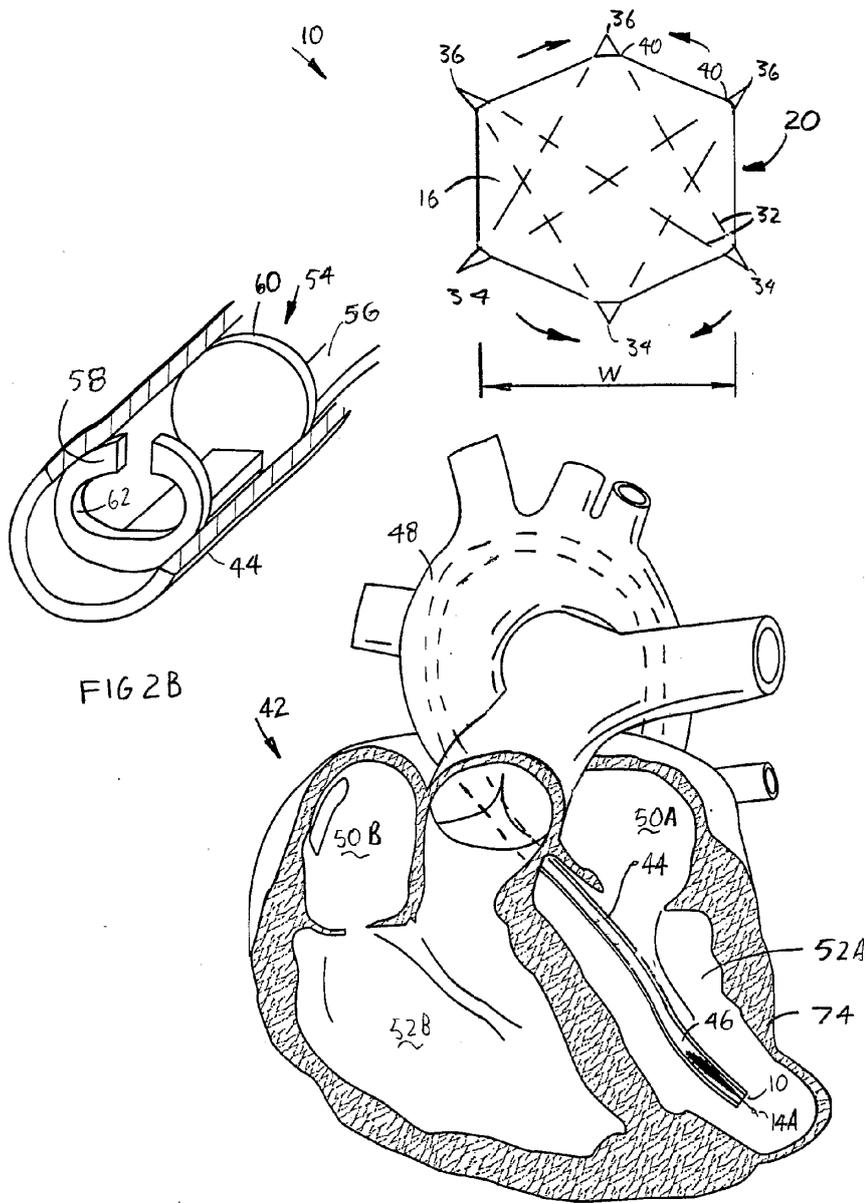


FIG 1C

FIG 2B

FIG 2A

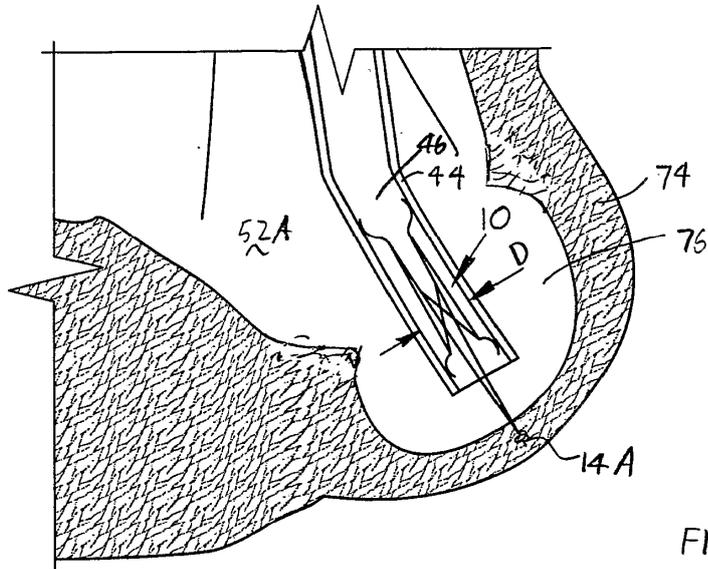


FIG 3A

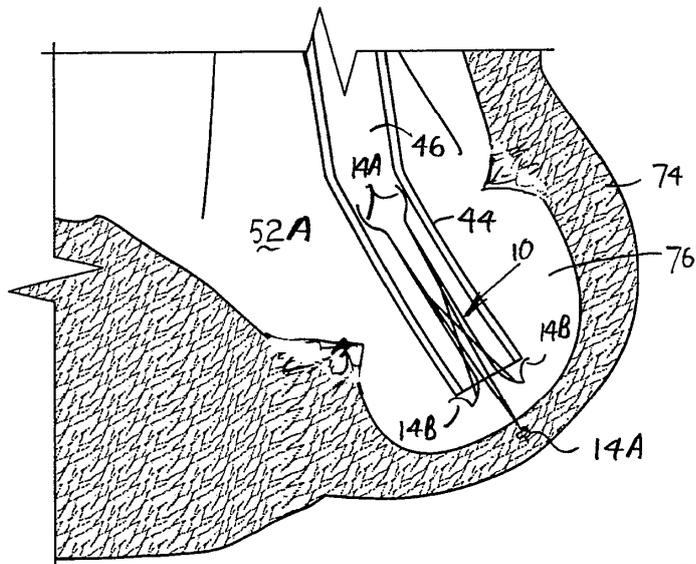


FIG 3B

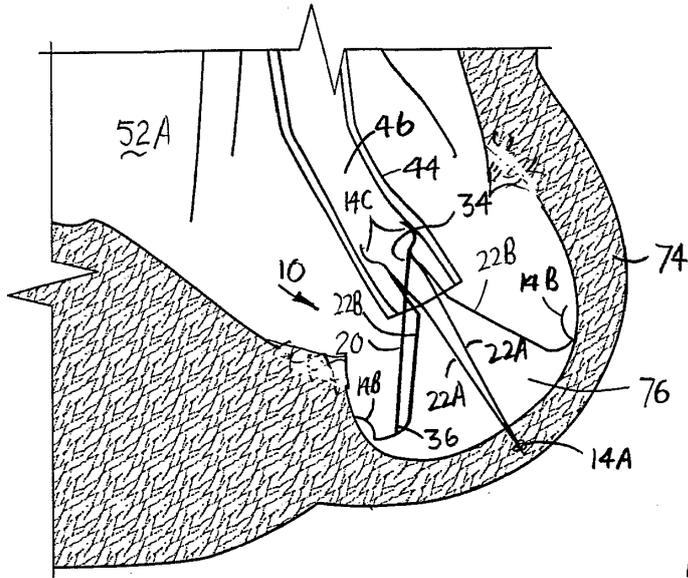


FIG 3C

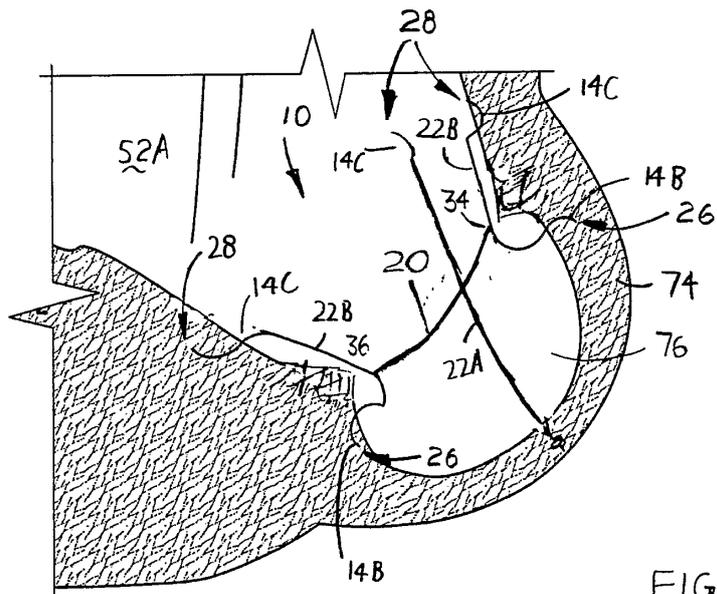


FIG 3D

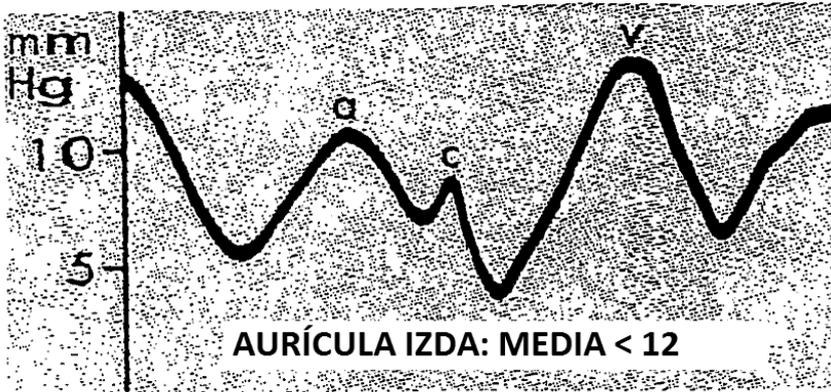


FIG 4A

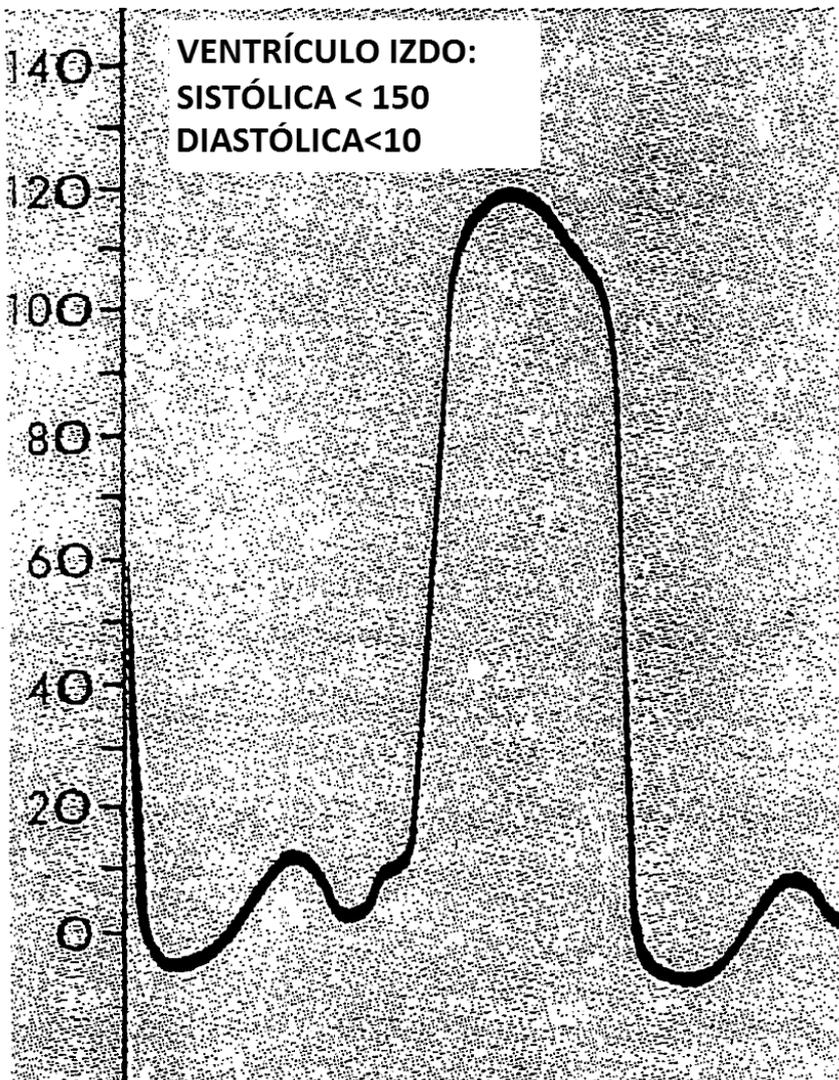


FIG 4B

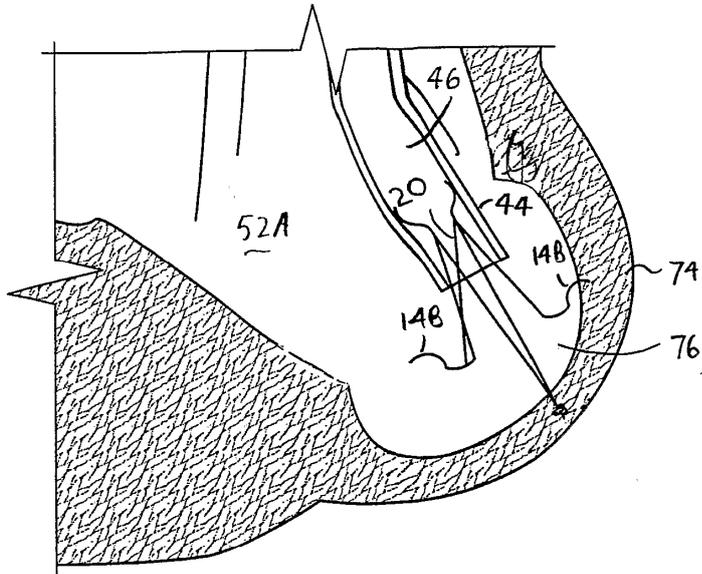


FIG 5A

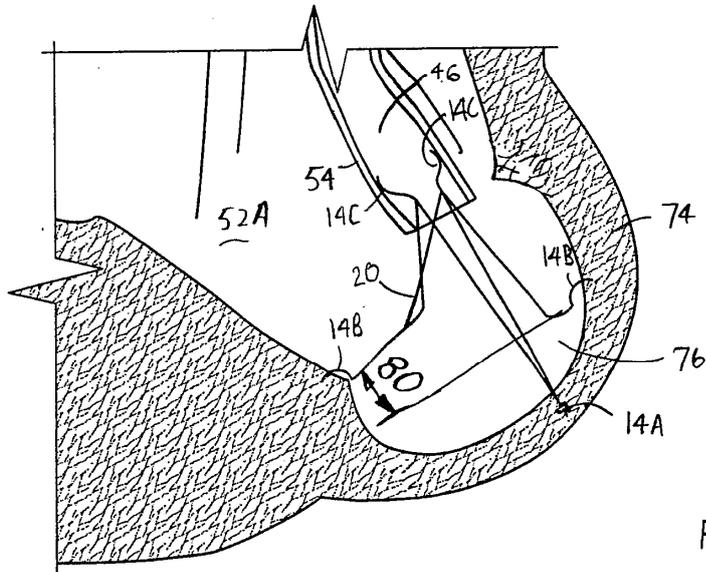


FIG 5B

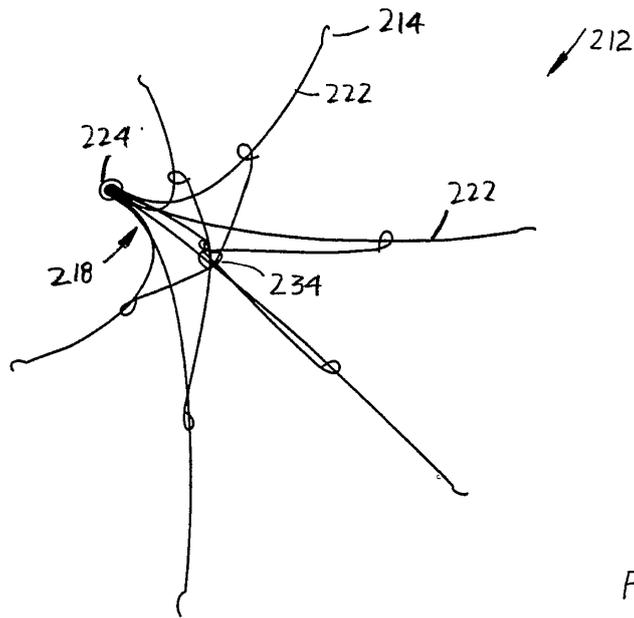


FIG 7A

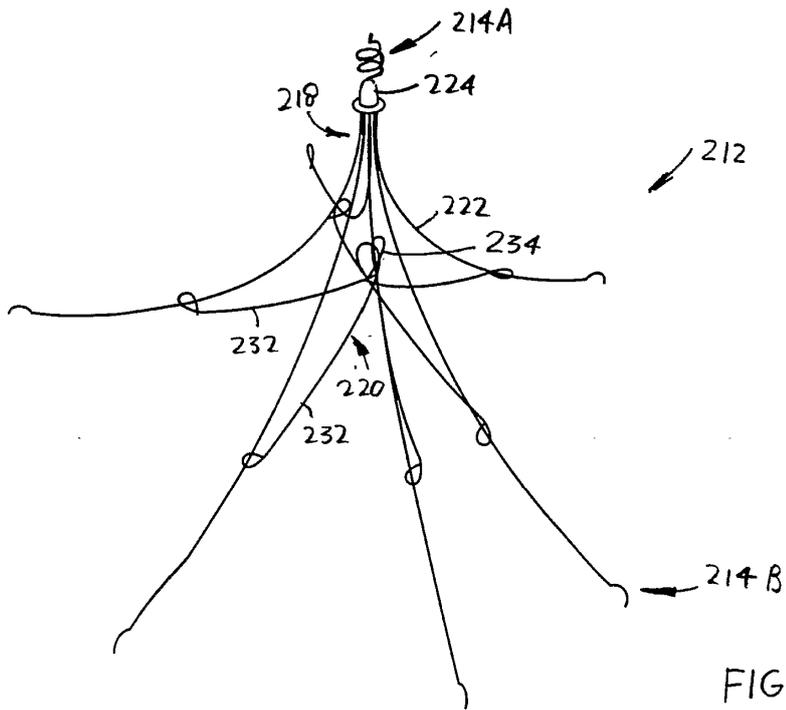


FIG 7B

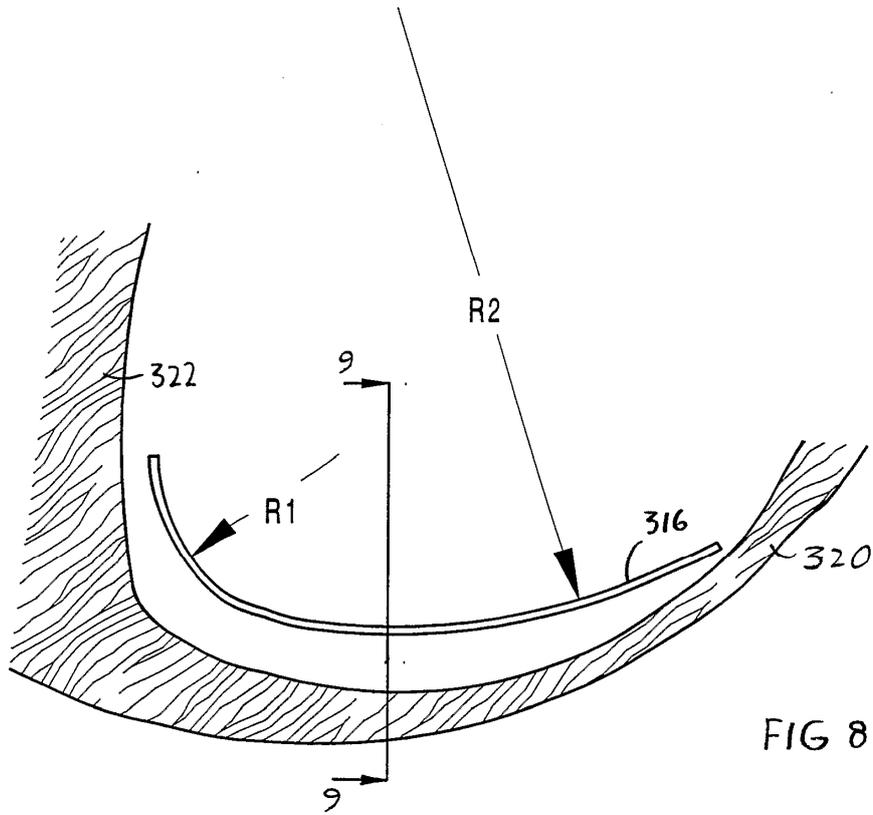


FIG 8

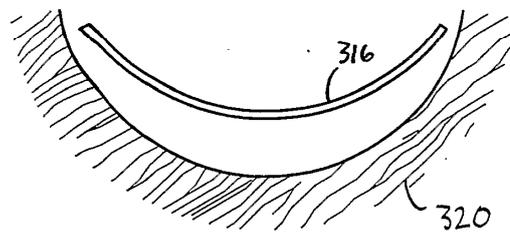


FIG 9

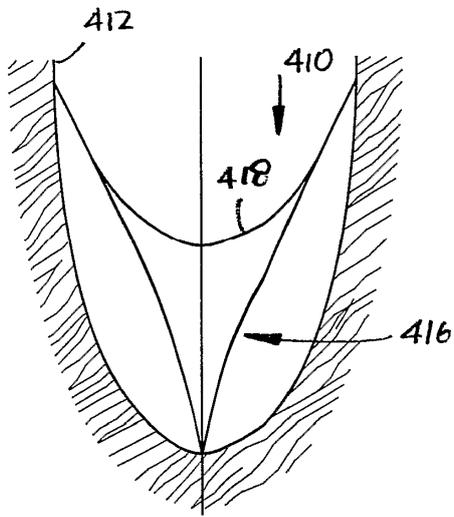


FIG 10

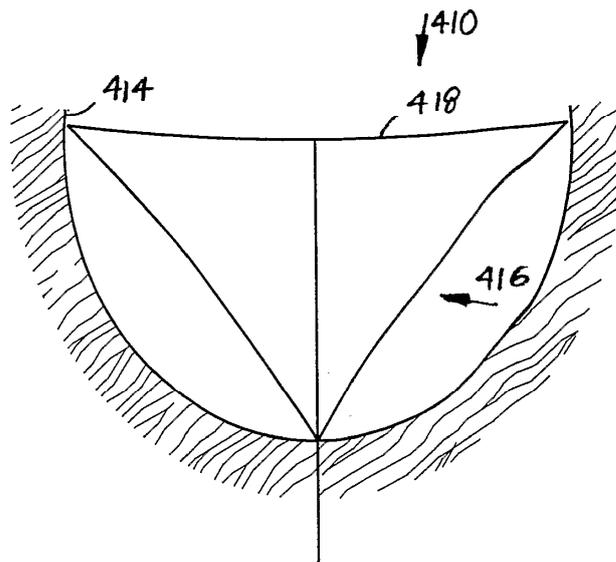


FIG 11