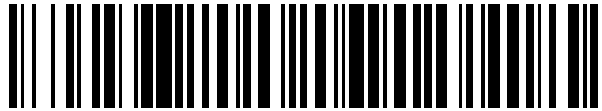


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 181**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)
A61F 2/02 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)
A61B 17/08 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.08.2006 E 06800894 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2015 EP 1922023**

54 Título: **Implante para el tratamiento de ruptura miocárdial**

30 Prioridad:

09.08.2005 US 199633

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

13.01.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 556 181 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

Implante para el tratamiento de ruptura miocárdial

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, al campo del tratamiento de enfermedad cardíaca, en particular la enfermedad isquémica coronaria, y más específicamente, se refiere a un dispositivo para dividir la cámara del corazón de un paciente que tiene una ruptura miocárdica o exhibe características de una ruptura incipiente.

Antecedentes de la invención

10 Un infarto de miocardio agudo (AMI) puede conducir a la ruptura miocárdica. La ruptura miocárdica también se puede producir como resultado de un trauma cardíaco cerrado y penetrante, infección cardíaca, tumores cardíacos primarios y secundarios, enfermedades infiltrativas del corazón, y disección aórtica. Las tasas de mortalidad son extremadamente altas a no ser que se proporcionen rápidamente un diagnóstico precoz e intervención quirúrgica. Las consecuencias de la ruptura miocárdica en la configuración del AMI pueden ser taponamiento cardíaco pericárdico, comunicación de tabique ventricular (VSD), regurgitación mitral aguda (MR), o formación de un pseudoaneurisma.

15 El taponamiento cardíaco es un síndrome clínico causado por la acumulación de líquido en el espacio pericárdico, lo que resulta en un llenado ventricular reducido y posterior compromiso hemodinámico. El taponamiento cardíaco es una emergencia médica. El riesgo general de muerte depende de la velocidad del diagnóstico, el tratamiento que se proporcione, y la causa subyacente del taponamiento.

20 El pericardio, que es la membrana que rodea el corazón, está compuesto por dos capas. El pericardio parietal es la capa fibrosa exterior y el pericardio visceral es la capa serosa interior, estando formado entre ellos el espacio pericárdico. El espacio pericárdico normalmente contiene de 20 a 50 ml de líquido. Las efusiones pericárdicas puede ser serosas, serosanguíneas, hemorrágicas o quilosas.

25 Los cambios hemodinámicos en el caso de taponamiento cardíaco se han descrito que incluyen tres fases. La fase uno implica la acumulación de líquido pericárdico que produce un incremento de la rigidez del ventrículo, lo que requiere una presión de llenado superior. En la fase dos se acumula fluido adicionalmente, lo cual produce una reducción del rendimiento cardíaco. En la fase tres, las presiones de llenado pericardial y del ventrículo izquierdo (LV) se equilibran, lo que resulta en disminución adicional del rendimiento cardíaco.

El desarrollo de taponamiento puede resultar en un llenado diastólico reducido, así como el retorno venoso sistémico alterado, ambos de los cuales pueden resultar en una reducción del rendimiento cardíaco.

30 Además, dispositivos de asistencia mecánica se han desarrollado como procedimientos intermedios para el tratamiento de pacientes en shock cardiogénico resultante de un taponamiento. Tales dispositivos incluyen dispositivos de asistencia ventricular izquierda y corazones totalmente artificiales. Un dispositivo de asistencia ventricular izquierda incluye una bomba mecánica para aumentar el flujo de sangre desde el ventrículo izquierdo a la aorta. Los dispositivos de corazón totalmente artificial, tales como el corazón Jarvik, se utilizan por lo general sólo como medidas temporales mientras el paciente espera la reparación quirúrgica de la lesión.

35 Las terapias quirúrgicas para un paciente inestable hemodinámicamente o uno con taponamiento recurrente incluyen procedimientos tales como la transfixión pericárdica o la creación quirúrgica de una ventana pericárdica que implica una toracotomía abierta y / o pericardiotomía; la creación de una derivación pericardio - peritoneal, y la resección de la zona infartada y el cierre de la zona de ruptura con parches de Teflón o de Dacron o con el uso de pegamentos biológicos, se encuentran entre las terapias quirúrgicas recomendadas. Para un paciente con un defecto de tabique ventricular (VSD), las terapias quirúrgicas incluyen cerrar directamente o sustituir un parche, similar al tratamiento de taponamiento. Estos procedimientos son altamente invasivos, arriesgados y caros y sólo se realiza comúnmente en conjunto con otros procedimientos (tales como el reemplazo de una válvula cardíaca o de la arteria coronaria por injerto de derivación o by - pass).

45 El documento US 2005/0015109, en el que se basa el preámbulo de la reivindicación 1, describe un sistema para alterar el flujo sanguíneo a través del ventrículo izquierdo, que comprende un elemento de sellado para sellar contra una pared interior del ventrículo izquierdo. El elemento de obturación es amovible entre las configuraciones colapsada y expandida y comprende un cuerpo que tiene una superficie exterior generalmente convexa con un ápice. El elemento tiene una cubierta con un número de miembros de soporte asegurados a la cubierta. Los elementos de soporte se extienden en general hacia el ápice y están acoplados unos a los otros o a un miembro central en sus extremos distales en o cerca del ápice. Los extremos proximales de los miembros de soporte se curvan hacia el exterior y están unidos a una banda circunferencial.

50 En una realización alternativa, el elemento de sellado tiene miembros de soporte de diferentes longitudes, pero no hay extremos proximales curvados hacia el exterior.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo para el tratamiento del corazón de un paciente de acuerdo con la reivindicación 1.

5 También se desvela, pero no como parte de la invención reivindicada, un procedimiento para el tratamiento de corazón de un paciente que tiene una ruptura miocárdica, y / o para estabilizar una ruptura traumática a través de la pared del corazón (por ejemplo, herida por apuñalamiento). Un infarto de miocardio (MI), puede dar lugar a rupturas de miocardio que conducen a un taponamiento pericárdico, un VSD, una regurgitación mitral aguda (MR), o la formación de un pseudoaneurisma. El procedimiento desvelado está dirigido a tratar el corazón de un paciente que
10 tiene una ruptura (parcial o completa) de este tipo; y / o una ruptura incipiente. El procedimiento incluye la separación de la región debilitada o en fallo para reducir al mínimo el tamaño y / o los efectos de una ruptura o abertura de este tipo. El procedimiento restaura, al menos parcialmente, la competencia hemodinámica de la cámara del corazón del paciente que tiene, o tendrá pronto, una ruptura. La cantidad de líquido pericárdico necesario para poner en peligro el llenado diastólico del corazón depende de la tasa de acumulación de fluido y el cumplimiento del pericardio. La acumulación rápida de líquido puede tener un impacto mucho mayor en el aumento de la presión pericárdica, impidiendo más gravemente por lo tanto el rendimiento cardíaco, que la acumulación de líquido durante un período
15 más largo. El dispositivo de la presente invención mejora, además, la función diastólica del corazón del paciente.

En particular, el procedimiento incluye la partición de una cámara (por ejemplo, el ventrículo derecho o izquierdo) del corazón del paciente en una porción productiva principal y una porción no productiva secundaria que tiene una ruptura o que presenta las características de una ruptura incipiente. Esta partición cierra la porción del corazón que
20 tiene la ruptura o ruptura incipiente para evitar la pérdida de sangre de la cámara y para reducir el volumen total de la cámara del corazón y reducir de esta manera el estrés aplicado al tejido debilitado de la pared del corazón del paciente. Como resultado, se mejora la fracción de eyección de la cámara.

Un procedimiento desvelado incluye el uso de un dispositivo de partición que tiene una membrana de partición, preferiblemente un dispositivo de partición reforzado, con una superficie de recepción de presión, preferiblemente cóncava, que define en parte la porción principal productiva de la cámara dividida del corazón cuando está dispuesta, preferentemente de forma segura, en el interior de la cámara del corazón del paciente.
25

La superficie de recepción de presión está formada por una membrana flexible que está reforzada por un componente de bastidor expansible radialmente formado por una pluralidad de nervaduras. Las nervaduras del bastidor expansible tienen extremos proximales que están libres, y extremos distales que están fijados preferentemente a un cubo central para facilitar la auto expansión radial de los extremos proximales libres de las nervaduras desde un eje de línea central. Los extremos distales de las nervaduras pueden estar montados de forma pivotante en el cubo y forzados hacia el exterior o fijados al cubo. Las nervaduras se forman preferiblemente de material tal como una aleación NiTi superelástica que permite la compresión de los extremos proximales libres de las nervaduras hacia el eje de línea central y en una configuración contraída para la entrega y auto expansión cuando se libera para desplegarse en caso de liberación en el interior de la cámara del corazón del paciente. La membrana puede ser de forma variable adecuada para practicar la presente invención y ayuda en el tratamiento del MI. En una realización, la membrana tiene una forma excéntrica para poder ser configurada más particularmente a su uso en las porciones superiores del tabique ventricular.
30
35

Los extremos proximales libres de las nervaduras están configurados para aplicarse, y preferiblemente para penetrar en el revestimiento de tejido de la cámara cardíaca objetivo (es decir, la cámara del corazón que se va a dividir). La aplicación, preferiblemente la penetración, de los extremos proximales con el revestimiento del tejido de la cámara del corazón, permite asegurar un borde periférico del dispositivo de partición a la pared del corazón y la fijación del dispositivo de partición en el interior de la cámara con el fin de dividir la cámara en una manera deseada. Preferiblemente, las puntas proximales de penetración en el tejido de los extremos proximales libres están configuradas para penetrar en el revestimiento del tejido en un ángulo aproximadamente perpendicular al eje de línea central del dispositivo de partición. Las puntas proximales de penetración en el tejido de las nervaduras pueden estar provistas de púas, ganchos y otros elementos similares, que impiden la retirada no deseada de las puntas de la pared del corazón.
40
45

Uno o más cordones extienden las nervaduras en o cerca de un borde exterior o periferia de la membrana para ejercer suficiente presión sobre la periferia de la membrana flexible cuando el dispositivo de partición está en una configuración expandida para proporcionar un sello adecuado entre la periferia de la membrana y el revestimiento de la pared del corazón. En una realización, un único cordón o cordones se extienden alrededor esencialmente de toda la periferia de la membrana de manera que la periferia flexible de la membrana entre cada par de nervaduras está sellada eficazmente contra la pared del corazón. El cordón o cordones expansivos se forman a partir de material que es más rígido que el material flexible, no soportado, de la membrana para proporcionar una fuerza expansiva o empuje hacia el exterior para evitar la formación de pliegues o arrugas indeseablemente dirigidas hacia dentro cuando las nervaduras del dispositivo de partición se encuentran en una configuración contraída. El o los cordones adecuados se forman de materiales tales como sutura de polipropileno o alambres de aleación de NiTi superelásticos. Tales
50
55

cordones son típicamente de un diámetro de aproximadamente 0,13 mm a aproximadamente 0,76 mm para proporcionar la fuerza expansiva necesaria hacia el exterior cuando se colocan en una posición circular, tal como alrededor de la periferia de la membrana en una configuración menos que completamente expandida.

5 Las nervaduras en su configuración expandida se encuentran anguladas hacia el exterior desde el cubo y los extremos proximales libres se curvan hacia el exterior de manera que la membrana está asegurada a las nervaduras del bastidor expandido formando una superficie de recepción de presión en forma de trompeta.

10 La membrana de partición en la configuración expandida generalmente tiene una dimensión radial desde aproximadamente 10 mm a aproximadamente 160 mm, preferiblemente desde aproximadamente 50 mm a aproximadamente 100 mm, medida desde el eje de línea central. La membrana está formada preferiblemente de material flexible o tela tal como politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

15 En una realización, el dispositivo de partición está diseñado para ser sobredimensionado con respecto a la cámara en la que se va a desplegar, de manera que las nervaduras del dispositivo se encuentran bajo compresión de manera que puedan aplicar una fuerza hacia el exterior contra la pared de la cámara. Cuando el dispositivo de partición se contrae para la entrega, el cordón o cordones forzados hacia el exterior aseguran que no hay pliegues o arrugas dirigidas hacia el interior y que ninguna se formará cuando el dispositivo de partición se expanda para su despliegue en el interior de la cámara del corazón.

20 En un diseño del dispositivo de partición útil en la práctica de los procedimientos que se han descrito, los extremos libres del cordón o cordones expansivos se pueden sujetar unos a los otros y / o al dispositivo de partición. Alternativamente, en otro diseño del dispositivo, el cordón o cordones expansivos pueden ser suficientemente largos para que uno o ambos extremos libres de los mismos se extiendan fuera del paciente para facilitar el colapso y la recuperación del dispositivo de partición, si así se desea. Tirando de los extremos libres del cordón que se extienden fuera del paciente se cierra la parte expandida, es decir, las nervaduras y la membrana, del dispositivo de partición para colapsar el dispositivo, así como para recuperar el dispositivo de partición colapsado dentro de un lumen interior de un catéter de guía u otro dispositivo de recogida tal como el que se describe en la solicitud en tramitación junto con la presente, presentada simultáneamente con la presente, titulada "Junta Periférica para un Dispositivo de Partición Ventricular", cedida al cesionario de la presente invención.

30 El dispositivo de partición incluye preferiblemente un componente de soporte o vástago que tiene una longitud configurada para extenderse distalmente a la superficie de la pared del corazón para soportar el dispositivo de partición en el interior de la cámara del corazón. En una realización, el componente de soporte tiene una pluralidad de vainas o pies, preferiblemente al menos tres, que distribuyen la fuerza del dispositivo de partición sobre una región de la superficie de la pared ventricular para minimizar, preferiblemente para evitar, daños inmediatos o a largo plazo al tejido de la pared del corazón, en particular el tejido comprometido o necrótico tal como el tejido de un infarto de miocardio (MI) y otros similares. Las vainas del componente de soporte se extienden radialmente y preferiblemente están interconectadas por puntales o planos que ayudan a distribuir la fuerza sobre un área expandida de la superficie ventricular.

40 El dispositivo de partición se puede entregar por vía percutánea o intraoperativamente. Un catéter de entrega particularmente adecuado tiene un eje alargado, un dispositivo de sujeción liberable en un extremo distal del eje para sujetar el dispositivo de partición en el extremo distal del eje y un miembro expansible tal como un balón inflable en una porción distal de la parte proximal al extremo distal del eje para ampliar la superficie interior del dispositivo de partición colapsado formado por la superficie receptora de presión para disponer las puntas o elementos de penetración en el tejido en la periferia del dispositivo de partición para aplicarse suficientemente, preferiblemente penetrando en la pared del corazón y para mantener el dispositivo de partición en una posición deseada para dividir efectivamente la cámara del corazón. Un dispositivo de entrega adecuado se describe en solicitud en tramitación junto con la presente número de serie 10/913.608, presentada el 5 de agosto de 2004, cedida al cesionario de la presente invención.

50 Los procedimientos descritos son fáciles de realizar y proporcionan un tratamiento sustancialmente mejorado de un corazón enfermo. Como resultado del procedimiento, se consigue un movimiento diastólico y sistólico más normal del corazón enfermo de un paciente. Al mismo tiempo, se obtiene por lo general un incremento 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 ejemplares que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es una vista esquemática del corazón de un paciente que tiene un infarto de miocardio que puede exhibir características de una ruptura incipiente en el tabique ventricular.

55 La figura 1B es una vista esquemática del corazón del paciente de la figura 1A con un defecto del tabique ventricular resultante de una ruptura en la pared del corazón.

La figura 1C es una vista esquemática del corazón del paciente de la figura 1B después del tratamiento con un dispositivo de acuerdo con la presente invención, no mostrando la vista esquemática todas las características del dispositivo reivindicado.

5 La figura 2A es una vista esquemática del corazón de un paciente que muestra un infarto de miocardio con ruptura de la pared libre de la cámara ventricular izquierda.

La figura 2B es una vista esquemática de corazón del paciente de la figura 2A con un taponamiento de la cámara ventricular izquierda.

10 La figura 2C es una vista esquemática de corazón del paciente de la figura 2B después del tratamiento con un dispositivo de acuerdo con la presente invención, no mostrando la vista esquemática todas las características del dispositivo reivindicado.

La figura 3 es una vista en alzado de un dispositivo de partición que incorpora características de la invención en una configuración expandida.

La figura 4 es una vista en planta del dispositivo de partición que se muestra en la figura 3, que ilustra la superficie superior del dispositivo.

15 La figura 5 es una vista inferior del dispositivo de partición que se muestra en la figura 3.

La figura 6 es una vista en perspectiva de la punta no traumática del vástago que se extiende distalmente del dispositivo que se muestra en la figura 3.

La figura 7 es una vista en sección transversal parcial de un cubo del dispositivo de partición que se muestra en la figura 4, tomada a lo largo de las líneas 7 - 7.

20 La figura 8 es una vista en sección transversal del cubo que se muestra en la figura 7 tomada a lo largo de las líneas 8 - 8.

La figura 9 es una vista longitudinal, parcialmente en sección de una nervadura de refuerzo y de la membrana en la periferia del dispositivo de partición que se muestra en la figura 3.

25 La figura 10 es una vista esquemática en alzado, parcialmente en sección, de un sistema de entrega para el dispositivo de partición que se muestra en las figuras 3 y 4.

La figura 11 es una vista en sección transversal del sistema de entrega que se muestra en la figura 10 tomada a lo largo de las líneas 11 - 11.

La figura 12 es una vista en alzado, parcialmente en sección, del cubo que se muestra en la figura 7 asegurado a unas espiras helicoidales del sistema de entrega que se muestra en la figura 10.

30 Las figuras 13A - 13E son vistas esquemáticas de la cámara ventricular izquierda de un paciente que ilustran el despliegue del dispositivo de partición que se muestra en las figuras 3 y 4 con el sistema de entrega que se muestra en la figura 10 para dividir la cámara del corazón de un paciente (por ejemplo, el ventrículo izquierdo) en una porción primaria productiva y una porción secundaria, no productiva.

35 La figura 14 es una vista esquemática del corazón del paciente después del tratamiento utilizando un dispositivo que incorpora características de la presente invención que tiene una membrana reforzada con una base periférica excéntrica.

Descripción detallada de realizaciones de la invención

La figura 1A es una ilustración esquemática del corazón 10 de un paciente que muestra el ventrículo derecho 11 y el ventrículo izquierdo 12 con la válvula mitral 13 y la válvula aórtica 14. Se muestra una membrana de pericardio 15 que rodea el corazón 10. Al menos una porción de la capa de miocardio 17 del ventrículo izquierdo 12, como se muestra en la figura 1A, está mostrando un área de infarto 18 ("MI") que se extiende a lo largo de una porción de la pared del tabique ventricular 19 que separa los ventrículos derecho e izquierdo y expone características de una ruptura incipiente. La figura 1B ilustra el avance del infarto que conduce a la generación de una ruptura o abertura 20 en la pared del tabique 19, una condición conocida como VSD. Como se muestra en la figura 1B, la sangre oxigenada 21 fluye directamente al ventrículo derecho 11 a través de la abertura 20 del tabique. Como resultado de este movimiento, o derivación, se producen al menos dos consecuencias, en primer lugar, la porción derecha del corazón trabaja más duramente para bombear un mayor volumen de sangre de lo que haría normalmente, y en segundo lugar, la cantidad de sangre oxigenada en el ventrículo izquierdo se ha reducido, lo que conduce a un nivel de oxígeno inferior a los otros tejidos del cuerpo. La figura 1C ilustra el ventrículo izquierdo 12 de la figura 1B después de que haya sido dividido, con el uso de un dispositivo de partición 30 de acuerdo con la presente invención y como se

describe adicionalmente más adelante, en una porción principal productiva u operativa 23 y una porción secundaria, esencialmente no productiva 24. Como se puede ver en la figura 1C, con el trayecto de fluido a la abertura del tabique bloqueado o reducido, se restablece el flujo normal de la sangre desde el ventrículo izquierdo hacia el resto del cuerpo a través de la válvula aórtica.

5 La figura 2A es una ilustración esquemática del corazón 10 del paciente que muestra el ventrículo derecho 11 y el ventrículo izquierdo 12 con la válvula mitral 13 y la válvula aórtica 14.

La membrana del pericardio 15 se muestra rodeando el corazón. Un pericardio (complejo pericárdico) consiste en una capa fibrosa exterior y una capa serosa interior. El espacio pericárdico 16 normalmente contiene de 20 ml a 50 ml de líquido. Al menos una porción de la capa de miocardio 17 del ventrículo izquierdo 12, como se muestra en la figura 2A, está mostrando la zona de infarto 18 ("MI") que se extiende a lo largo de una porción del ventrículo izquierdo 12 que produce la ruptura de la pared libre o abertura 20 lo cual conduce a un movimiento de la sangre 21 desde el ventrículo izquierdo al interior del espacio pericárdico 16.

La figura 2B ilustra el avance del infarto que conduce a que la ruptura o abertura 20 aumente de tamaño. Como se muestra en la figura 2B, el flujo de la sangre 21 en el espacio pericárdico 16 aumenta con el tiempo, conduciendo a una mayor acumulación de sangre en el espacio pericárdico. Este movimiento y la acumulación de sangre en el espacio pericárdico, una condición denominada como taponamiento ventricular, resulta en un llenado ventricular reducido y posterior compromiso hemodinámico. La figura 2C ilustra el ventrículo izquierdo 12 de la figura 2B después de que haya sido dividido, con el uso del dispositivo de partición 30 de acuerdo con la presente invención, en una porción principal productiva u operativa 23 y una porción secundaria, esencialmente no productiva 24. Como se puede ver en la figura 1C, con el trayecto de fluido al espacio pericárdico bloqueado o reducido, se restablece el flujo normal de la sangre desde el ventrículo izquierdo hacia el resto del cuerpo a través de la válvula aórtica.

Las figuras 3 a 6 ilustran el dispositivo de partición 30 que incorpora características de la invención. El dispositivo 30 incluye una membrana de partición 31, un cubo 32, preferiblemente situado centralmente en el dispositivo de partición, y un bastidor de refuerzo radialmente expansible 33 formado por una pluralidad de nervaduras 34. Preferiblemente, al menos parte de la membrana de partición 31 está fijada a un lado proximal o de recepción de presión 35 del bastidor 33 como se muestra en la figura 3. Las nervaduras 34 tienen extremos distales 36 que están fijados al cubo 32, y extremos proximales libres 37 que están configurados para curvarse o abocinarse separándose del eje de línea central 38, al menos con la expansión del dispositivo de partición. La expansión radial de los extremos proximales libres 37 despliega la membrana 31 asegurada al bastidor 33 de manera que la membrana presenta una superficie de recepción de presión 35 que define en parte la porción productiva 23 de la cámara dividida del corazón del paciente, como se ha explicado con referencia a las figuras 1A - 1C y 2A - 2C. Se muestra un borde periférico 39 de la membrana 31 que puede estar serrado.

Un cordón expansivo continuo 40 se extiende alrededor de la periferia de la membrana 31 en el lado de recepción de presión 35 de la misma para aplicar presión al lado de presión del material flexible de la membrana para sellar efectivamente la periferia de la membrana contra la pared de la cámara ventricular. Los extremos 41 y 42 del cordón expansivo 40 se muestran extendiéndose separándose del dispositivo de partición en las figuras 3 y 5. Los extremos 41 y 42 se pueden dejar sin unir o pueden estar asegurados uno al otro, por ejemplo, por medio de un adhesivo adecuado, a la misma membrana 31. Aunque no se muestra en detalle, la membrana 31 tiene una capa proximal asegurada a las caras proximales de las nervaduras 34 y una capa distal asegurada a las caras distales de las nervaduras en la forma que se describe en la solicitud en tramitación junto con la presente número de serie 10/913.608, presentada el 5 de agosto de 2004, cedida al cesionario de la presente invención.

El cubo 32 que se muestra en las figuras 6 y 7 tiene preferiblemente un vástago que se extiende distalmente 43 con un componente de soporte no traumático 44. El componente de soporte 44 tiene una pluralidad de vainas o pies 45 que se extienden radialmente hacia el exterior desde el eje de línea central 38 y los extremos de los pies 45 están asegurados a los puntales 46 que se extienden entre los pies adyacentes. Un plano de material (no mostrado) se puede extender entre los pies adyacentes 45 de una manera similar a una banda para proporcionar un soporte adicional, además de o en lugar de los puntales 46.

Como se muestra en la figura 7, los extremos distales 36 de las nervaduras 34 están asegurados en el interior del cubo 32 y, como se muestra en la figura 8, una barra de conexión dispuesta transversalmente 47 está asegurada en el interior del cubo que está configurada para asegurar el cubo 32 y por tanto el dispositivo de partición 30 a un sistema de entrega tal como el que se muestra en las figuras 10 a 12.

La figura 9 ilustra los extremos proximales libres curvados 37 de las nervaduras 34 que están provistos de elementos de punta afilada 48 configurados para aplicarse, y preferiblemente penetrar en la pared de la cámara del corazón y mantener el dispositivo de partición 30 en una posición desplegada en el interior de la cámara del corazón del paciente, con el fin de dividir la cámara ventricular en una porción productiva y una porción no productiva, tal como se ha descrito más arriba con referencia a las figuras 1A - 1C y 2A - 2C.

La barra de conexión 47 del cubo 32, como se describirá más adelante, permite que el dispositivo de partición 30 sea conectado al componente no traumático 44 que puede ser asegurado a un catéter de entrega para la entrega y para ser liberado del sistema de entrega en el interior de la cámara del corazón del paciente. Los extremos distales 36 de las nervaduras de refuerzo 34 están asegurados en el interior del cubo 32 de una manera adecuada o pueden estar asegurados a la superficie que define el lumen interior del cubo o pueden estar dispuestos en el interior de los canales u orificios en la pared del cubo 32. Los extremos distales 36 de las nervaduras 34 están preformados de manera que cuando las nervaduras no están restringidas, excepto por la membrana 31 asegurada a las mismas (como se muestra en las figuras 3 y 4), los extremos proximales libres 37 de los mismos se separan hasta alcanzar un desplazamiento angular deseado, separado del eje de línea central 38, de aproximadamente 20° (grados) a aproximadamente 90°, preferiblemente de aproximadamente 50° a aproximadamente 80°. El diámetro sin restricciones del dispositivo de partición 30 es preferiblemente mayor que el diámetro de la cámara del corazón en la ubicación de despliegue del dispositivo de partición, de manera que una fuerza hacia el exterior es aplicada a la pared de la cámara del corazón por las nervaduras al menos parcialmente expandidas 34 durante la sístole y la diástole, de manera que el bastidor resiliente 33 aumenta el movimiento de la pared del corazón.

Las figuras 10 a 12 ilustran un sistema de entrega adecuado 50 para entregar el dispositivo de partición 30, que se muestra en las figuras 3 y 4, en el interior de la cámara del corazón de un paciente y desplegar el dispositivo de partición para dividir la cámara del corazón como se muestra en las figuras 13A a 13E. El sistema de entrega 50 incluye un catéter de guía 51 y un catéter de entrega 52. Con fines de claridad, como se muestra en las figuras 13A a 13E, la cámara del corazón se muestra sin ruptura o aberturas 20 (como se muestra en las figuras 1A a 1C y en las figuras 2A a 2C). El dispositivo puede ser utilizado después de que el infarto de miocardio haya conducido a la creación de una ruptura o aberturas (tales como 20) en la cámara del corazón, o en el caso de una ruptura incipiente, antes de la creación de la ruptura o aberturas como un medio para minimizar el tamaño y / o los efectos de la ruptura o abertura.

El catéter de guía 51 tiene un lumen interior 53 que se extiende entre extremos proximal y distal, 54 y 55. Un puerto de enjuagado 57 en el extremo proximal 54 del catéter de guía 51 está en comunicación de fluido con el lumen interior 53 para inyectar fluidos terapéuticos o de diagnóstico al mismo.

El catéter de entrega 52 tiene un eje exterior 58 con un interior 59, y un adaptador 60 en un extremo proximal del mismo con un puerto de inyección proximal 61 que se encuentra en comunicación de fluido con el interior 59 para la inyección de fluidos terapéuticos o de diagnóstico en el mismo. Una válvula hemostática (no mostrada) puede estar provista en el extremo proximal 54 del catéter de guía 51 para sellar alrededor del eje exterior 58 del catéter de entrega 52.

Como se muestra en más detalle en la figura 11, el eje exterior 58 tiene un eje interior 62 con un interior 63, y está dispuesto dentro del interior 59 del eje exterior y está asegurado a una superficie interior 64 del eje exterior 58 por bandas 65 que se extienden a lo largo de una longitud sustancial del eje interior 62. Las bandas 65 definen en parte pasajes 66 formados entre los ejes interior y exterior 62 y 58. El puerto de inyección 61 está en comunicación de fluido con los pasajes 66 para dirigir fluidos terapéuticos y / o diagnósticos al mismo.

Un eje de torsión 67, preferiblemente formado por un hipotubo (por ejemplo, de acero inoxidable o NiTi superelástico) y que tiene un lumen interior 68, está dispuesto de forma giratoria en el interior de un lumen interior 69 del eje interior 62, y está asegurado en un extremo proximal 70 del mismo en el interior de un adaptador 71 con un botón giratorio 72.

Un puerto 73 de inflado del balón, preferiblemente proximal al botón giratorio 72, está en comunicación de fluido con el lumen interior 68 del eje de torsión 67.

Un tornillo de espira helicoidal 74 está asegurado a un extremo distal 75 del eje de torsión 67 y la rotación del botón de torsión 72 en el extremo proximal 70 del eje de torsión 67 hace rotar el tornillo 74 en el extremo distal 75 del eje de torsión 67 para facilitar el despliegue del dispositivo de partición 30. Un balón inflable 76 en su extremo proximal 77 está asegurado de forma estanca (por ejemplo, por medio de adhesivo 78) alrededor del eje de torsión 67 proximal al extremo distal 75 del eje de torsión y tiene un interior 79 en comunicación de fluido con el lumen interior 68 del eje de torsión 67. Un fluido de inflado se puede entregar al interior 79 del balón a través del puerto 73. El inflado del balón 76 por el fluido de inflado a través del puerto 73 facilita asegurar el dispositivo de partición 30 a la pared del corazón.

Como se muestra en las figuras 13A a 13E, el dispositivo de partición 30 es entregado a través del sistema de entrega 50 que incluye el catéter de guía 51 y el catéter de entrega 52. El dispositivo de partición 30 está colapsado a una primera configuración de entrega que tiene dimensiones transversales suficientes pequeñas para poder avanzar de forma deslizable a través del lumen interior 53 del catéter de guía 51. Preferiblemente, el catéter de guía 51 se ha introducido previamente por vía percutánea y ha sido avanzado a través de la vasculatura del paciente, tal como por la arteria femoral, en una manera convencional hasta la cámara del corazón deseada, tal como el ventrículo izquierdo 12. El catéter de entrega 52 con el dispositivo de partición 30 unido se hace avanzar a través del lumen interior

53 del catéter de guía 51 hasta que el dispositivo de partición 30 esté listo para el despliegue desde el extremo distal del catéter de guía 51 en el interior de la cámara del corazón del paciente, tal como el ventrículo izquierdo 12, que se debe dividir.

5 El dispositivo de partición 30 montado sobre el tornillo 74 es empujado parcialmente fuera del lumen interior 53 del catéter de guía 51 hasta que el componente de soporte 44 del cubo 32 se aplica a la pared del corazón como se muestra en la figura 13B con los extremos proximales libres 37 de las nervaduras 34 en una configuración contraída en el interior del catéter de guía. El catéter de guía 51 se retira, mientras que el catéter de entrega 52 se mantiene en su lugar hasta que los extremos proximales 37 de las nervaduras 34 salgan por un extremo distal 55 del catéter de guía 51. Los extremos proximales libres 37 de las nervaduras 34 se expanden hacia el exterior para apretar las puntas proximales afiladas 48 de las nervaduras 34 contra y preferentemente dentro del tejido que recubre la cavidad cardíaca.

10 Con el dispositivo de partición desplegado en el interior de la cámara del corazón y preferiblemente parcialmente asegurado en el mismo, el fluido de inflado se introduce a través del puerto de inflado 73 en el lumen interior 68 del eje de torsión 67 y en el interior del balón 79 para inflar el balón 76. El balón inflado 76 presiona contra la superficie de recepción de presión 35 de la membrana 31 del dispositivo de partición 30 para asegurar que las puntas afiladas proximales 48 son bien presionadas en el tejido que recubre la cámara del corazón.

15 Con el dispositivo de partición 30 posicionado correctamente en el interior de la cámara del corazón, el botón 72 en el eje de torsión 67 se hace girar (por ejemplo, en sentido antihorario) para desaplicar el tornillo de espiras helicoidales 74 del catéter de entrega 52 del vástago 43 del componente de soporte no traumático. La rotación en sentido antihorario del eje de torsión 67 hace girar el tornillo de espiras helicoidales 74 que se desplaza en el vástago 43 del componente de soporte no traumático asegurado en el interior del cubo 32. Una vez que el tornillo de espiras helicoidales 74 se desaplica, el vástago 43, el sistema de entrega 50, incluyendo el catéter de guía 51 y el catéter de entrega 52, pueden ser retirados entonces del paciente.

20 El dispositivo de partición 30 divide la cámara del corazón del paciente, tal como el ventrículo izquierdo 12, en una porción principal productiva u operativa 23 y una porción secundaria, esencialmente no productiva 24. La porción operativa 23 es mucho menor que la cámara ventricular original y proporciona una fracción de eyección mejorada. La partición aumenta la fracción de eyección y proporciona una mejora en el flujo sanguíneo. Con el tiempo, la porción no productiva 24 puede llenarse primero con trombos y, posteriormente, con crecimiento celular. Unos rellenos biorreabsorbible tales como el ácido poliláctico, ácido poliglicólico, policaprolactona y copolímeros y mezclas de los mismos se pueden emplear para llenar inicialmente la porción no productiva 24. Los rellenos pueden ser suministrados convenientemente en un disolvente adecuado tal como dimetilsulfóxido (DMSO). Otros materiales que aceleran el crecimiento del tejido o trombos pueden ser desplegados en la porción no productiva 24, así como rellenos no reactivos. Se debe hacer notar que aunque las presentes figuras describen el tratamiento del ventrículo izquierdo, las mismas se pueden aplicar a otras cámaras del corazón.

25 La figura 14 ilustra un diseño alternativo en el que el dispositivo de partición 30' está provisto de una membrana de forma excéntrica 31' que está bien adecuada para el tratamiento de lesiones VSD que puedan ocurrir más arriba (más proximales) del tabique ventricular debido a las diferentes características anatómicas y a la acción fisiológica del tabique ventricular contra la pared libre anterior. La pared del tabique se mueve principalmente solamente hacia dentro y hacia el exterior, con respecto a la cámara, contra la pared libre que tiene un componente de rotación en su excursión. En segundo lugar, el trayecto de flujo de salida que comprende la mitad superior de la pared del tabique ventricular debajo de la válvula aórtica tiene muy poca o ninguna trebeculación. Etás bien adaptado en particular para la colocación del dispositivo que se coloca para hacer frente al fallo necrótico del tejido del tabique ventricular. En la realización que se muestra en la figura 14, el dispositivo se muestra con un pie protuberante 45' (y no el pie de vástago extendido) permitiendo que el dispositivo se asiente más distalmente e íntimamente con el ápice.

30 Los detalles del dispositivo de partición 30' son esencialmente los mismos que en las realizaciones anteriores y a los elementos en esta realización alternativa se les dan los mismos números de referencia pero con apóstrofe que a los elementos similares en las realizaciones que se han descrito previamente. El dispositivo de partición 30' tiene una forma cónica como en las realizaciones que se han explicado previamente pero la base periférica de la forma cónica que se aplica a la pared que tiene una primera dimensión en una primera dirección que es mayor que una segunda dimensión en una segunda dirección. Preferiblemente, la segunda dirección es en ángulo recto con respecto a la primera dirección. Las longitudes de las nervaduras 34' se ajustan para proporcionar la forma deseada a la periferia del dispositivo que se aplica al interior de la cámara del corazón.

35 El dispositivo de partición 30 (y 31') se puede formar convenientemente por el procedimiento que se ha descrito en la solicitud en tramitación junto con la presente número de serie 10/913.608 cedida al cesionario de la presente invención.

Aunque se prefiere material de ePTFE poroso, la membrana 31 puede estar formada de material polimérico biocompatible adecuado que incluye nylon, PET (tereftalato de polietileno) y poliésteres tales como Hytrel. La membrana 31

es preferentemente de una naturaleza con orificios para facilitar el crecimiento del tejido después del despliegue en el interior del corazón del paciente. El catéter de entrega 52 y el catéter de guía 51 pueden estar formados de un material polimérico de alta resistencia adecuado, tal como PEEK (polieteretercetona), policarbonato, PET, Nylon, y otros similares. Ejes de material compuesto trenzado también pueden ser empleados.

- 5 En la medida en que no se describe de otra manera en la presente memoria descriptiva, los diversos componentes del dispositivo de partición y del sistema de entrega se pueden formar de materiales convencionales y de una manera convencional como será apreciado por los expertos en la técnica.

- 10 Aunque se han ilustrado y descrito en la presente memoria descriptiva formas particulares de la invención, será evidente que varias modificaciones y mejoras se pueden hacer a la invención. Por otra parte, características individuales de las realizaciones de la invención pueden ser mostradas en algunos dibujos y no en otros, pero los expertos en la técnica reconocerán que las características individuales de una realización de la invención se pueden combinar con cualquier o con todas las características de otra realización. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada a las realizaciones específicas ilustradas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (30) para el tratamiento del corazón de un paciente, que comprende:
 - una pluralidad de nervaduras radialmente expansibles (34) acopladas en sus extremos distales (36) y curvadas hacia el exterior en sus extremos proximales libres (37); y
 - 5 una membrana (31) acoplada a las citadas nervaduras;
 - estando configurado el citado dispositivo para ser entregado por vía endovascular a una cámara de un corazón,
 - caracterizado porque:**
 - 10 el dispositivo comprende un cordón (40) forzado hacia el exterior roscado a través de la membrana, en el que el cordón forzado hacia el exterior se extiende entre y alrededor de las nervaduras y alrededor de la periferia (39) de la membrana para aplicar presión hacia el exterior a la membrana, y
 - las nervaduras radialmente expansibles son de diferentes longitudes.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el cordón (40) está desplazado desde un borde exterior de la membrana (31).
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que una periferia proximal de las citadas nervaduras (34) es no circular.
4. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende, además, uno o más elementos de anclaje (48) en cada uno de los citados extremos proximales (37) de las citadas nervaduras de longitudes diferentes (34) adaptados para asegurar el citado dispositivo (30) a un área seleccionada de una pared en el interior del citado corazón .
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el citado dispositivo (30) una vez desplegado se encaja de forma ajustable en un área de forma irregular del citado corazón.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el citado dispositivo (30) una vez desplegado está adaptado para reducir un volumen de la citada cámara.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el citado dispositivo (30) una vez desplegado está adaptado para dividir la citada cámara del citado corazón en una porción funcional y una porción no funcional.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que las citadas nervaduras de longitudes diferentes (34) son auto expansibles tras el despliegue.
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la citadas nervaduras radialmente expansibles (34) se expanden a un diámetro proximal de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 80 mm.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que las citadas nervaduras de longitudes diferentes (34) del citado dispositivo (30) proporcionan una fuerza hacia el exterior contra una pared de la citada cámara.
11. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el citado dispositivo (30) una vez desplegado aumenta el movimiento de una pared de la citada cámara.
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el citado dispositivo (30) está adaptado para reducir la regurgitación mitral aguda.
13. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende, además, un vástago (43) que se extiende distalmente desde los citados extremos distales (36) de las citadas nervaduras de longitudes diferentes (34), en el que el citado vástago está adaptado para separar el citado dispositivo (30) una distancia seleccionada desde una pared de la citada cámara del citado corazón.
14. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que la citada membrana (31) forma una superficie de recepción de presión (35).
15. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que el o cada elemento de anclaje (48) perfora el tejido con un ángulo no superior a 45° con respecto a un eje de línea central (38) del citado dispositivo (30).
16. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que la citada porción no funcional comprende una ruptura miocárdica.

17. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que el citado dispositivo (30) está adaptado para dividir una ruptura miocárdica que no se encuentra localizada en un ápice de un ventrículo.
18. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que la citada porción no funcional comprende un pseudoaneurisma.
- 5 19. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que el citado diámetro proximal del citado dispositivo (30) está sobredimensionado en comparación con un diámetro de la citada cámara del citado corazón.
20. El dispositivo de la reivindicación 13, en el que el citado vástago (43) comprende un componente de soporte no traumático (44) conectado en su extremo distal.
21. El dispositivo de la reivindicación 14, en el que la citada superficie de recepción de presión (35) es cóncava en su extremo distal.
- 10 22. El dispositivo de la reivindicación 16, en el que la citada ruptura miocárdica es un defecto del tabique ventricular.
23. El dispositivo de la reivindicación 16, en el que la citada ruptura miocárdica es taponamiento pericárdico cardíaco.
- 15 24. El dispositivo de la reivindicación 20, en el que el citado componente de soporte no traumático (44) comprende una pluralidad de pies (45) adaptados para distribuir la fuerza del citado dispositivo (30) alrededor de una región de la citada pared de la citada cámara.

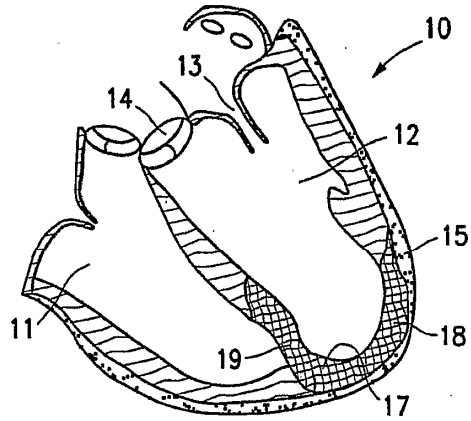


FIG. 1A

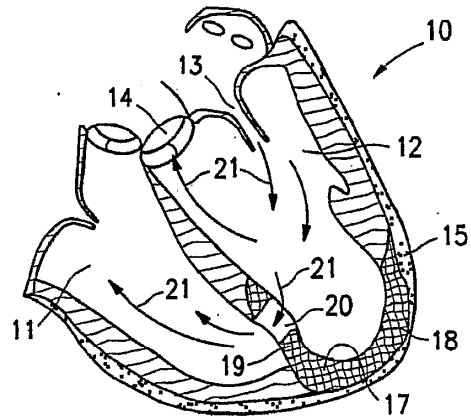


FIG. 1B

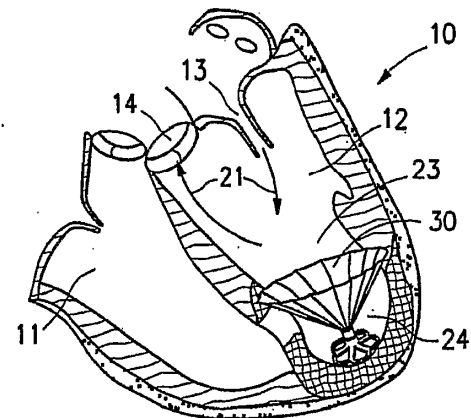


FIG. 1C

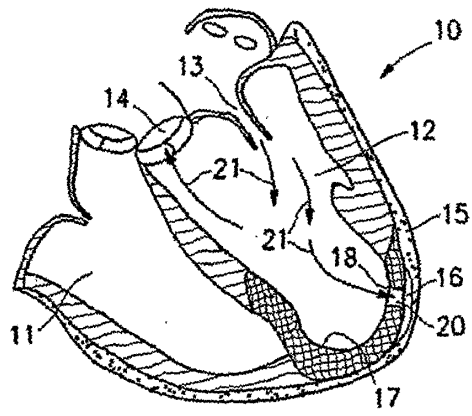


FIG. 2A

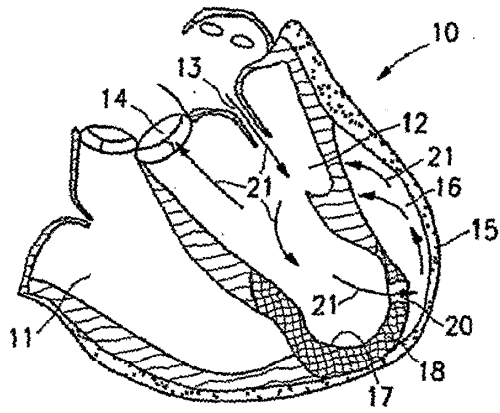


FIG. 2B

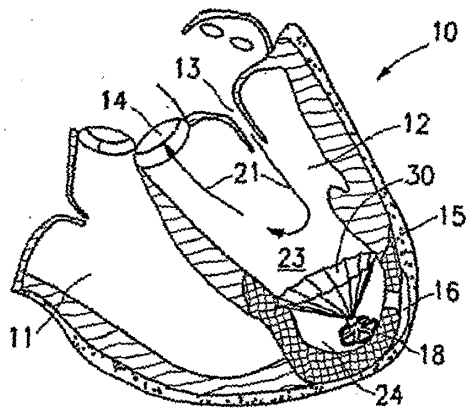


FIG. 2C

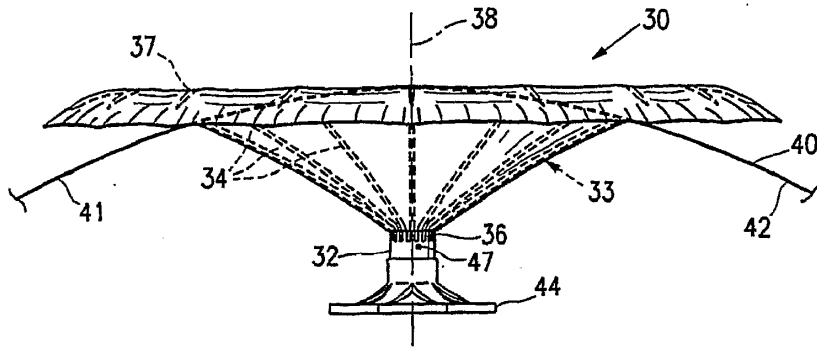


FIG. 3

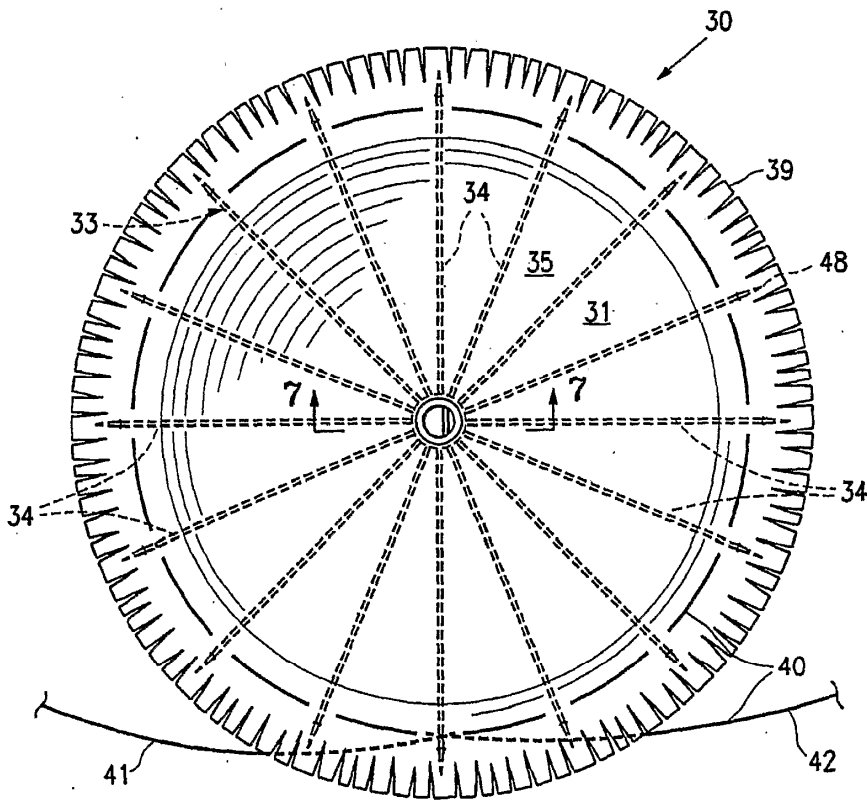


FIG. 4

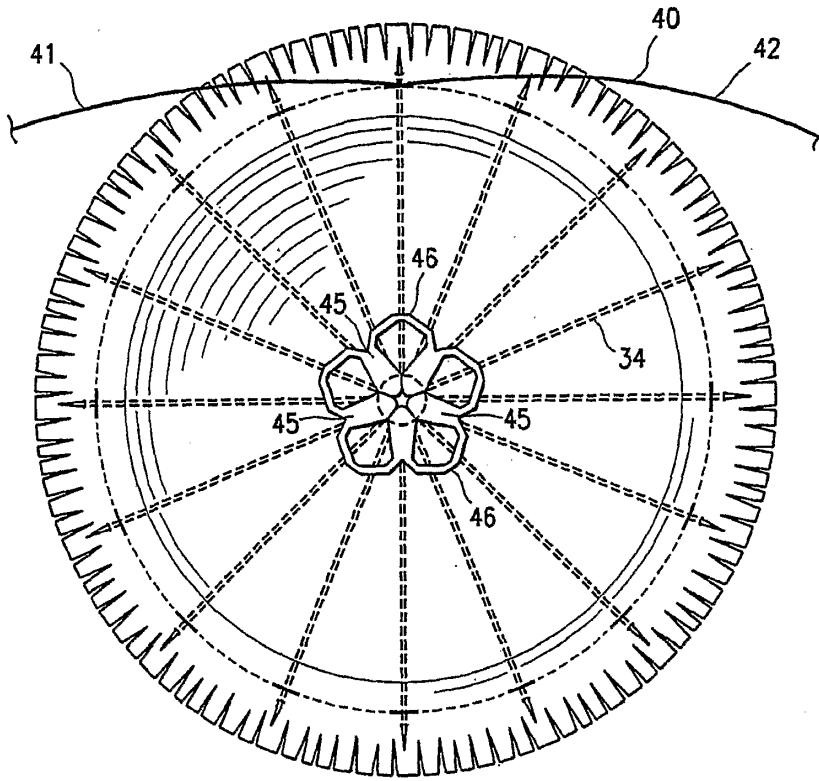


FIG. 5

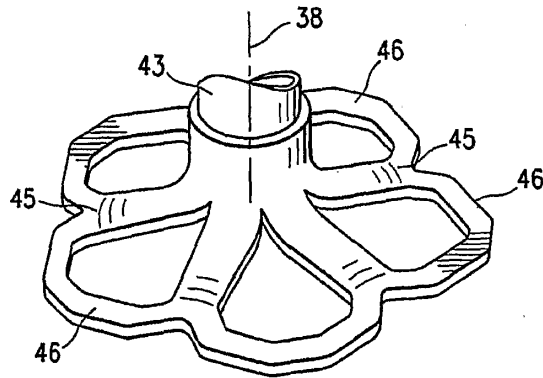


FIG. 6

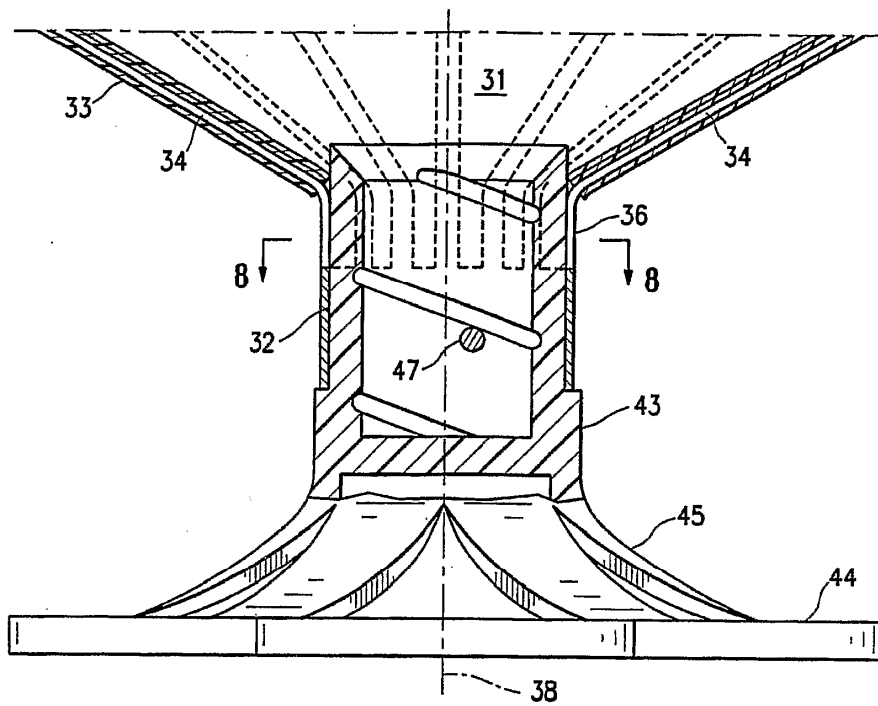


FIG. 7

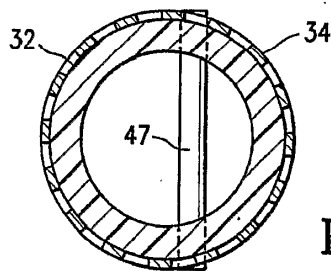


FIG. 8

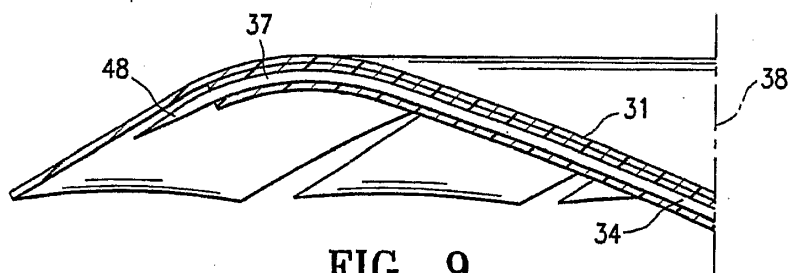


FIG. 9

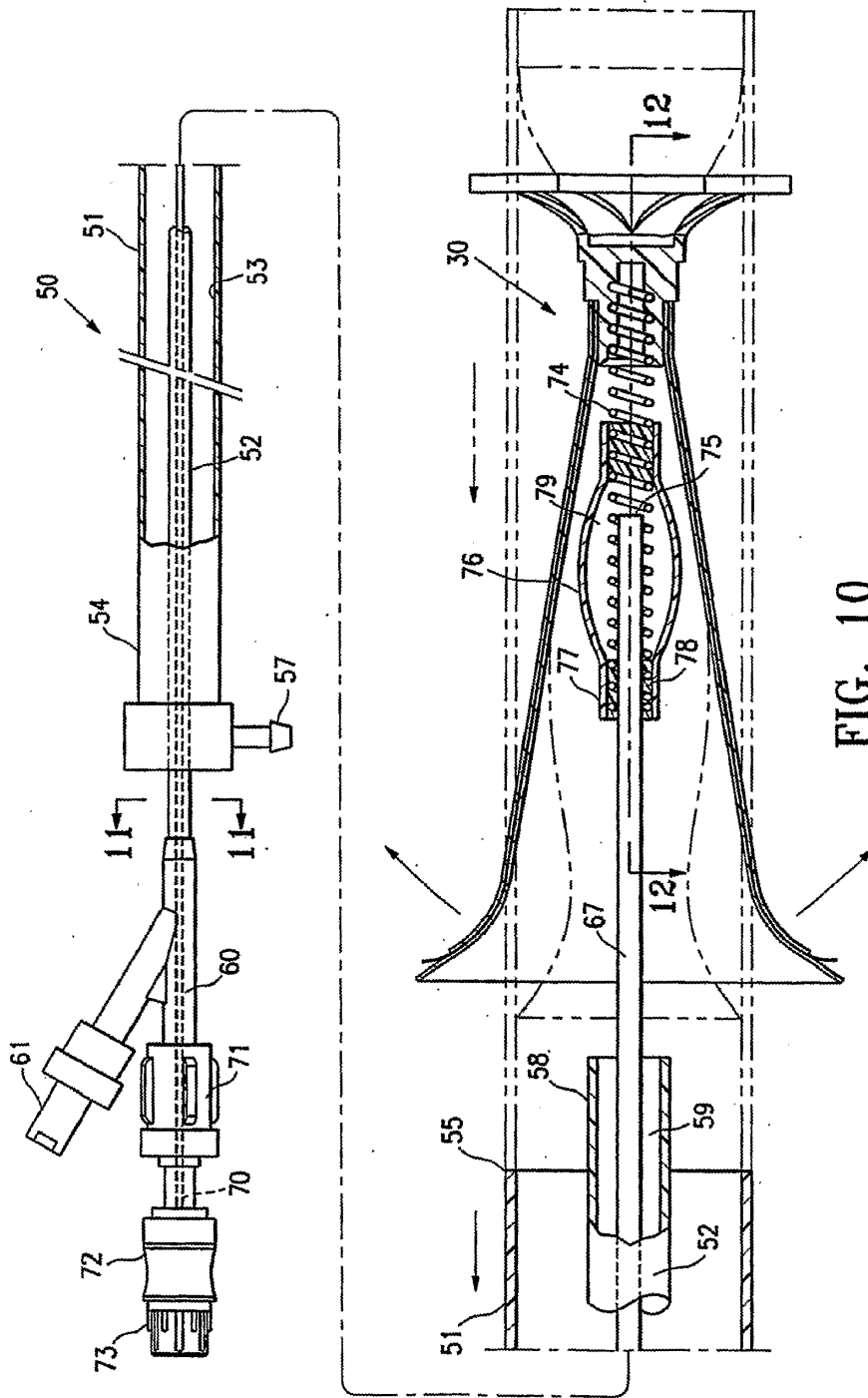


FIG. 10

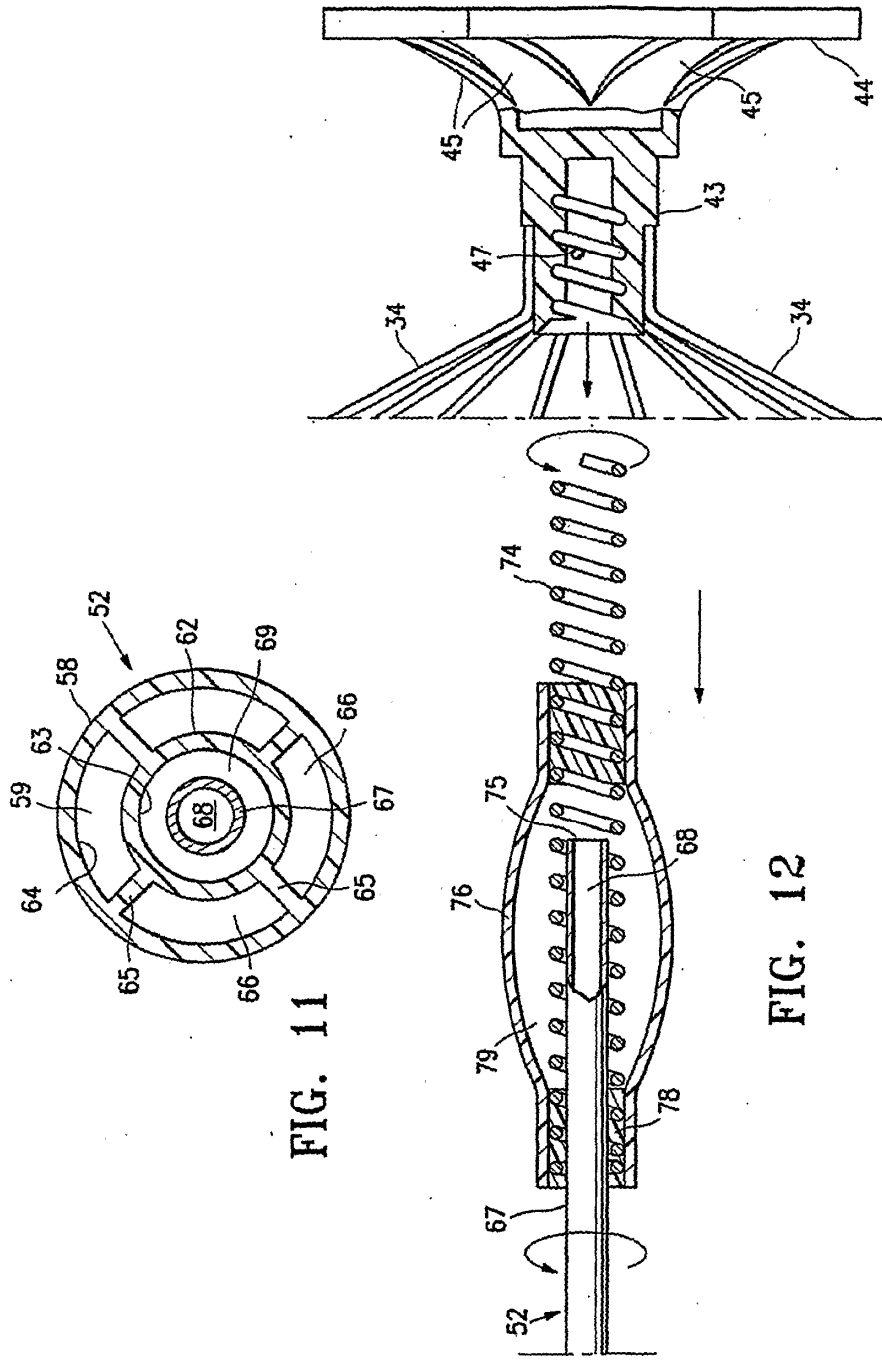


FIG. 11

FIG. 12

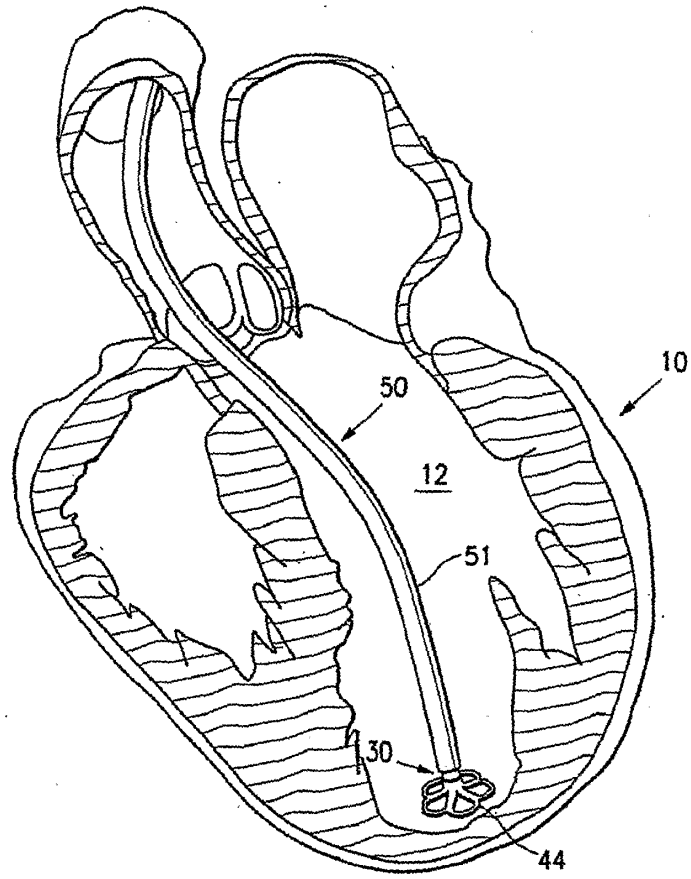


FIG. 13A

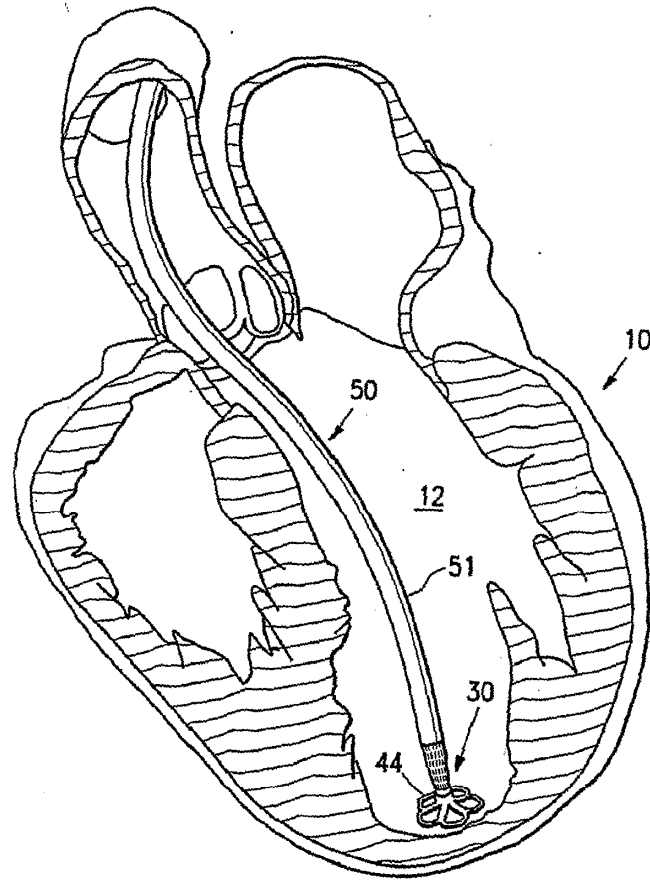


FIG. 13B

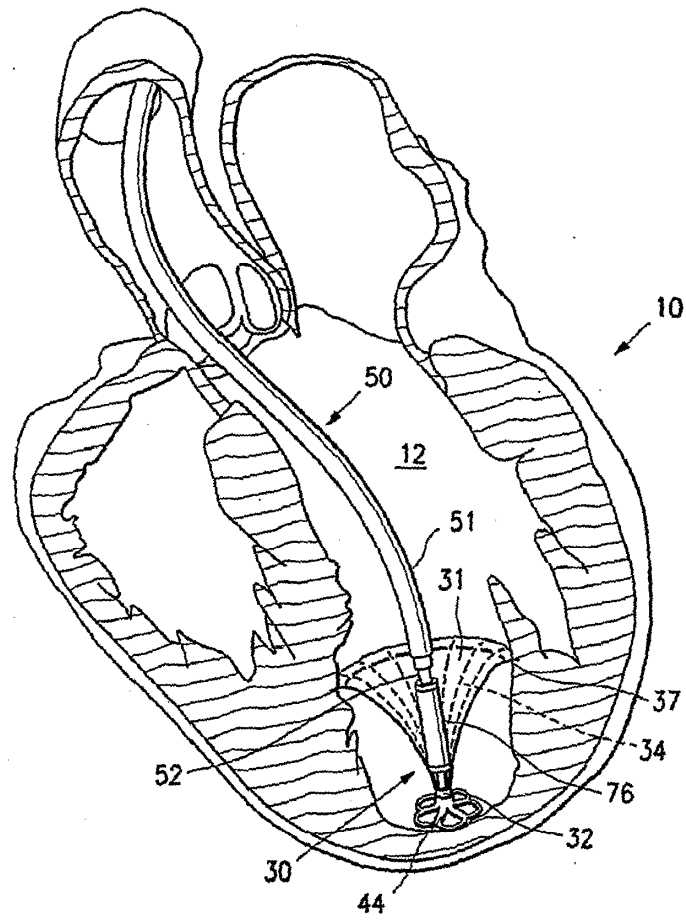


FIG. 13C

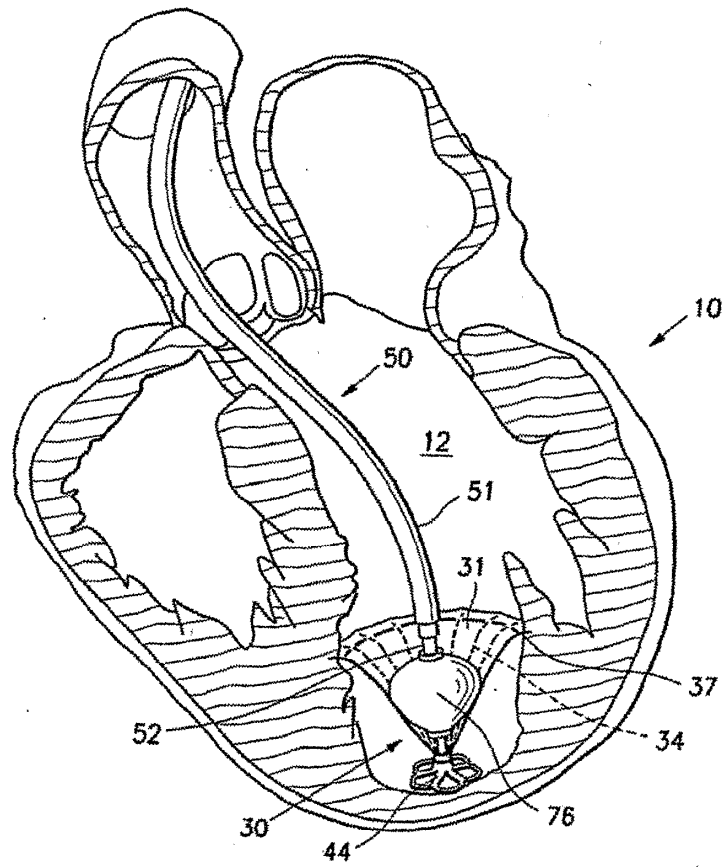


FIG. 13D

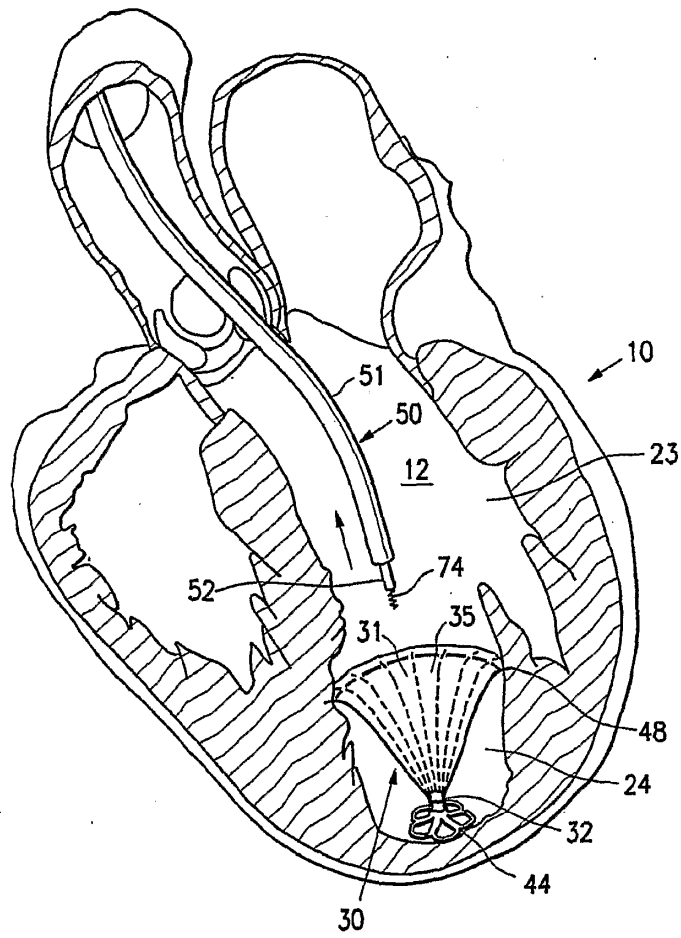


FIG. 13E

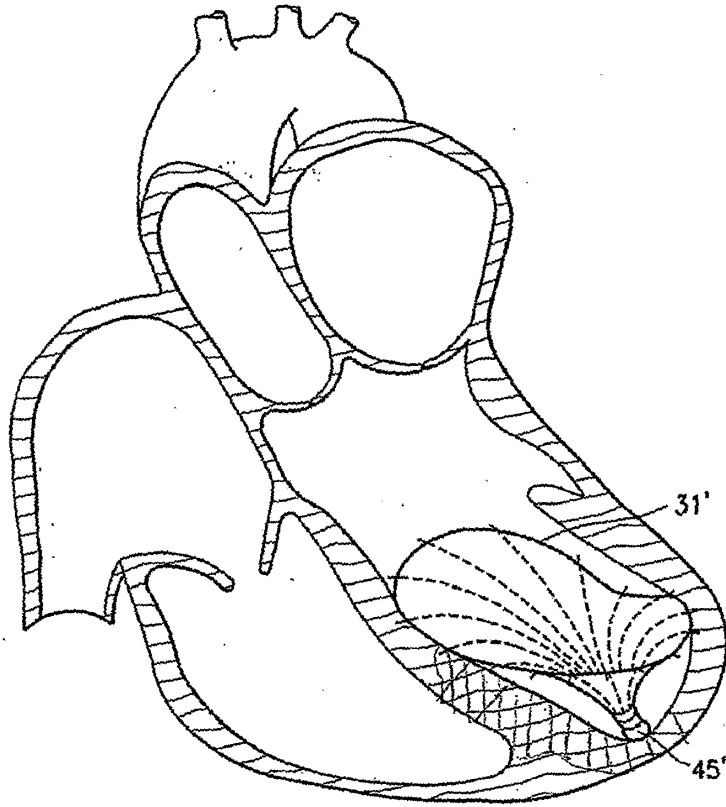


FIG. 14