

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 404**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.07.2009 PCT/EP2009/059765**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.02.2010 WO10012742**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2009 E 09781208 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 2344076**

54 Título: **Dispositivo intracardiaco para restaurar la elasticidad funcional de las estructuras cardíacas**

30 Prioridad:

**30.07.2008 US 219883**

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

**28.11.2017**

73 Titular/es:

**CUBE S.R.L. (100.0%)  
Via Dorsale 9/A  
Massa, IT**

72 Inventor/es:

**FERRAZZI, PAOLO**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 644 404 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 intracardiaco para restaurar la elasticidad funcional de las estructuras cardiacas

Campo técnico

5 La presente invención está relacionada con un dispositivo intracardiaco para restaurar la elasticidad de las estructuras cardiacas.

En particular, la presente invención está relacionada con un dispositivo para tratar cardiomiopatías y valvulopatías.

Antecedentes técnicos

10 Para comprender mejor las disfunciones cardiacas, tales como las miocardiopatías o las valvulopatías, que son objeto del tratamiento y afectan el corazón, se proveerá una descripción breve de la estructura y la función del corazón.

15 El corazón comprende cavidades que se comunican entre sí y con los sistemas venoso y arterial a través de válvulas. En el caso en cuestión, el corazón comprende cuatro cavidades, una aurícula derecha, una aurícula izquierda, un ventrículo derecho y un ventrículo izquierdo, y cuatro válvulas, la válvula mitral, la válvula aórtica, la válvula pulmonar y la válvula tricúspide. La sangre del cuerpo humano transita a través de la aurícula derecha, atraviesa la válvula tricúspide e ingresa en el ventrículo derecho, desde donde es bombeada hasta los pulmones a través de la arteria pulmonar. El ventrículo derecho está separado de la arteria pulmonar por la válvula pulmonar, que regula el flujo. La sangre oxigenada de los pulmones es transportada por las venas pulmonares hasta la aurícula izquierda, que se comunica con el ventrículo izquierdo a través de la válvula mitral. Desde el ventrículo izquierdo, se provee sangre oxigenada al cuerpo humano a través de la aorta, de la cual está separado por la válvula aórtica.

20 La acción de bombeo de la sangre es realizada por el ventrículo derecho y el ventrículo izquierdo, cuyas paredes están definidas al menos parcialmente por el músculo cardíaco, con lo que en sucesión se determinan las fases diastólicas, es decir, las fases de dilatación de los ventrículos derecho e izquierdo con la introducción relativa de sangre, con intervalos de fases sistólicas o fases de contracción de los ventrículos derecho e izquierdo y la expulsión relativa de la sangre desde ellos.

25 El término insuficiencia cardíaca define un estado fisiopatológico donde el corazón no puede bombear sangre en cantidades suficientes para los requerimientos metabólicos de los tejidos, o donde se realiza una acción de bombeo con una presión de relleno excesivamente alta.

30 Una insuficiencia cardíaca generalmente puede ser determinada a partir de una cardiomiopatía dilatada, es decir, una disfunción en el músculo cardíaco que disminuye la eficacia del corazón en la fase sistólica, o a partir de una valvulopatía, es decir, una afección en al menos una de las válvulas cardiacas: la válvula mitral, la válvula aórtica, la válvula tricúspide o la válvula pulmonar. En términos mecánicos, las válvulas tienen una función fundamental en la regulación del flujo y deben trabajar en sincronía perfecta con la sucesión diastólica y sistólica.

La acción de apertura y cierre de las válvulas cardiacas está determinada principalmente por el nivel de presión antes y después de ellas y por la variación inducida por las paredes ventriculares.

35 La función mecánica de cada componente de la bomba cardíaca (las paredes ventriculares, las estructuras que constituyen las válvulas) abarca un comportamiento fisiológicamente elástico, y una disfunción mecánica puede ser el resultado de la pérdida de elasticidad de estos componentes. Una alteración en las propiedades elásticas puede provocar una disfunción que generalmente se define como una insuficiencia cardíaca.

40 La forma más común de la insuficiencia cardíaca de tipo mecánico se debe a la dilatación excesiva (cardiomiopatía dilatada) de una cámara ventricular (particularmente la cámara izquierda), que puede provocar una serie de cambios geométricos que también alteran la geometría y la función de la válvula auriculoventricular (especialmente la válvula mitral), que se torna ineficiente/incompetente (valvulopatía).

45 Los problemas relacionados con a la insuficiencia cardíaca han sido el objeto de numerosas publicaciones científicas y patentes. Con relación a la reparación de la insuficiencia cardíaca a nivel valvular, un método conocido abarca usar anillos constrictores, entre los cuales el más conocido es el anillo de Carpentier. La técnica de reparación basada en el uso de anillos constrictores ha sido bien consolidada, y una evolución particular con relación a los anillos constrictores ha sido el objeto de numerosas patentes y solicitudes de patentes, entre las que pueden mencionarse las siguientes: US 5674280 (Davidson), US 4164064 (Cooley), US 5776189 (Kahlid), US 6360749 (Jayaraman), US 2007/0016289 (Johnson), US 2004/0138745 (Macoviak), US 2006/0074484 (Huber), WO

2006/078694 (Speziali), US 5961539 (Northrup), US 2006/0184241 (Marquez), WO 2006/086434 (Evalve Inc.), US 2005/0065601 (Lee) y US 2003/0045929 (McCarthy).

5 En otros documentos de patentes, incluyendo US 2006/081968 (Duran), se sugiere la inserción de dispositivos mecánicos a través de una intervención percutánea en las venas interventriculares para tratar la insuficiencia cardíaca a nivel mitral.

En otros documentos de patentes se proponen soluciones para la insuficiencia cardíaca causada por la dilatación y la disfunción, en forma de instrumentos constrictores concebidos para evitar cualquier incremento en la dilatación. Estas patentes abarcan US 6264602 (Mortier) y US 2006/0004247 (Kute).

10 Se han propuesto soluciones a los problemas relacionados con la insuficiencia cardíaca para tratar miocardiopatías y valvulopatías donde se aprovecha el ciclo cardíaco y se crea un intercambio de energía entre las estructuras cardíacas y el dispositivo intracardiaco.

15 Entre estas soluciones, se encuentra la propuesta por el solicitante de la solicitud de patente WO 01/078625, donde se describe un dispositivo intracardiaco que comprende un miembro alargado que puede extenderse elásticamente. Básicamente, cuando el dispositivo intracardiaco se implanta a lo largo del plano ecuatorial del ventrículo o a lo largo del anillo valvular mitral, almacena energía elástica durante la fase diastólica y la cede durante la fase sistólica a la estructura cardíaca respectiva, que en este caso son los tejidos que forman las paredes del anillo ventricular o valvular.

Esta solución también es el objeto de la publicación JCM Journal of Cardiovascular Medicine, 2006, vol. 1, Nº 00, THE TITAN CAN HELP TITIN: FROM MICRO TO MACRO MYOCARDIAL ELASTICITY.

20 Hay otro artículo sobre el mismo tema en JACC Journal of America College of Cardiology, 30 de Octubre de 2007, vol. 50, Nº 18, IMPLANTATION OF AN ELASTIC RING AT EQUATOR OF THE LEFT VENTRICLE INFLUENCES CARDIAC MECHANICS IN EXPERIMENTAL ACUTE VENTRICULAR DYSFUNCTION.

Estas publicaciones científicas respaldan la validez de la idea básica y motivaron al solicitante para investigar más profundamente la naturaleza estructural del dispositivo intracardiaco y su compatibilidad con el organismo humano.

25 En general, la presencia de un cuerpo artificial en una cavidad cardíaca siempre provoca una reacción en el organismo, que consiste en la generación de una capa delgada de tejido fibroso.

30 Mediante experimentos in vivo realizados en ovejas, se ha demostrado una reacción fibrótica que en determinados casos provoca el endurecimiento de la conexión de fijación y un estrés indeseable consecutivo en las suturas. Además, una reacción fibrótica excesiva podría disminuir la elasticidad y comprometer la función operativa correcta. Se conoce un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1 a partir de EP-A-1854 429.

#### Descripción de la invención

Un objetivo de la presente invención fue minimizar la reacción tisular de la estructura cardíaca ante un cuerpo extraño en el interior del corazón.

Otro objetivo de la presente invención fue disminuir la capacidad trombogénica del dispositivo intracardiaco.

35 Otro objetivo de la presente invención fue mantener las propiedades elásticas del dispositivo intracardiaco durante un periodo de tiempo prolongado.

Otro objetivo de la presente invención fue proveer un dispositivo cardíaco fácil de implantar.

40 Un objetivo particular de la presente invención fue proveer un dispositivo intracardiaco con el que pudieran minimizarse los esfuerzos intercambiados entre el dispositivo intracardiaco y la estructura cardíaca y pudiera obtenerse una confiabilidad superior durante periodos de tiempo más prolongados.

45 Por lo tanto, la presente invención está relacionada con un dispositivo intracardiaco para restaurar la elasticidad funcional de las estructuras cardíacas, particularmente para tratar cardiomiopatías y valvulopatías, almacenar energía a partir de las estructuras cardíacas y transmitirles energía a las estructuras cardíacas durante el ciclo cardíaco, donde el dispositivo intracardiaco tiene una forma alargada, se enrolla al menos parcialmente en bobinas a lo largo de una sección determinada y puede acoplarse a una estructura cardíaca, donde el material, la cantidad y las dimensiones de las bobinas se seleccionan para permitir un alargamiento elástico del dispositivo intracardiaco superior a 10% de la longitud del dispositivo intracardiaco en reposo, en exposición al flujo sanguíneo durante el

5 uso, donde el dispositivo intracardíaco comprende un miembro alargado hecho de un alambre de metal para muelles y enrollado al menos parcialmente en bobinas a lo largo de la sección mencionada, y al menos un miembro que puede acoplarse directamente a la estructura cardíaca, está acoplado al miembro alargado, tiene una forma alargada, está localizado al lado y a lo largo del miembro alargado y puede extenderse hasta una longitud máxima para limitar la extensión del miembro alargado en un porcentaje determinado de la longitud del miembro alargado en reposo, donde el miembro acoplable incluye un tubo de malla metálica que se cruza con las bobinas y el tubo puede extenderse.

10 La combinación de un nivel de deformación alto y el hecho de dejar las bobinas expuestas al flujo sanguíneo da como resultado tanto un nivel de lavado alto por el flujo de sangre como una menor probabilidad de formar trombos. También se describe una herramienta de sujeción para un dispositivo intracardíaco que actúa como un auxiliar durante la fase de implantación del dispositivo intracardíaco.

15 También se provee una herramienta de sujeción para un dispositivo intracardíaco para restaurar la elasticidad funcional de las estructuras cardíacas, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la herramienta de sujeción comprende una unidad de sujeción que tiene una configuración variable para mantener el dispositivo intracardíaco en la configuración de reposo y en una configuración extendida con relación a la configuración de reposo.

Descripción breve de los dibujos

20 Otras características y ventajas de la presente invención serán apreciadas más claramente a partir de la siguiente descripción de ejemplos no limitativos de formas de realización y en referencia a las figuras en los dibujos adjuntos, que se describen a continuación.

La figura 1 es una vista en sección transversal del corazón, donde se han omitido determinadas partes en aras de la claridad y donde se indican las zonas donde pueden implantarse dispositivos fuera del alcance de la presente invención.

25 Las figuras 2, 3 son vistas en perspectiva de sendos ejemplos de dispositivos intracardíacos fuera del alcance de la presente invención.

La figura 4 es una vista en perspectiva en escala ampliada de un detalle del dispositivo intracardíaco de la figura 3.

Las figuras 5 a 10 son vistas en perspectiva de sendos ejemplos de dispositivos intracardíacos fuera del alcance de la presente invención.

30 Las figuras 11a y 12a son vistas en planta de una forma de realización de un dispositivo intracardíaco según la presente invención, en una configuración extendida y una configuración de reposo, respectivamente.

Las figuras 11b y 12b son vistas en escala ampliada de un detalle de las figuras 11a y 12a.

Las figuras 13 y 14 son vistas en planta de otra forma de realización de un dispositivo intracardíaco según la presente invención, en una configuración extendida y una configuración de reposo, respectivamente.

35 Las figuras 15 y 16 son vistas de sendos ejemplos de dispositivos intracardíacos fuera del alcance de la presente invención.

La figura 17 es una vista en escala ampliada de un detalle del dispositivo intracardíaco de la figura 16.

Las figuras 18 y 19 son vistas en planta de sendos ejemplos de dispositivos intracardíacos fuera del alcance de la presente invención.

40 La figura 20 es una vista en perspectiva de una herramienta de sujeción para un dispositivo intracardíaco fuera del alcance de la presente invención.

Las figuras 21 y 22 son vistas en sección transversal de la herramienta de la figura 20 en dos posiciones operativas.

La figura 23 es una vista en perspectiva de una herramienta de sujeción para un dispositivo intracardíaco fuera del alcance de la presente invención.

La figura 24 es una vista ampliada en escala reducida de la herramienta de la figura 23.

La figura 25 es una vista en sección transversal de un detalle de la herramienta de la figura 24.

Mejor modo para poner en práctica la invención

Corazón y estructuras cardíacas

5 Con referencia a la figura 1, H representa un corazón con cuatro cámaras: ventrículo izquierdo LV, aurícula izquierda LA, ventrículo derecho RV y aurícula derecha RA; y cuatro válvulas: válvula mitral, válvula aórtica, válvula tricúspide y válvula pulmonar.

Cada ventrículo está definido por una pared que se expande y se contrae para realizar una acción de bombeo, y cada válvula comprende un anillo.

10 En esta descripción, el término estructura cardíaca hace referencia tanto a las paredes ventriculares como a los anillos de las válvulas.

Las líneas punteadas en la figura 1 representan zonas Z para la posible conexión de un dispositivo intracardíaco de la presente invención, concebido para restaurar la función de la estructura cardíaca, en el caso en que esto no fuera suficiente para cumplir completamente la función para la que fue concebido. Es evidente que las zonas Z representadas son indicativas, y que los dispositivos intracardíacos también pueden implantarse en otras zonas.

15 También es evidente que en cada zona Z debe colocarse un dispositivo intracardíaco con un tamaño apropiado para las dimensiones.

En la siguiente descripción se ilustran con mayor detalle diversas formas de realización de dispositivos intracardíacos para tratar la insuficiencia cardíaca, concebidos con dimensiones y formas diferentes, apropiadas para implantarlos en una cavidad cardíaca y acoplados a una estructura cardíaca en las zonas Z.

20 Dispositivo intracardíaco

En la figura 2, el número de referencia 1 representa un dispositivo intracardíaco que tiene la forma de un anillo cerrado alargado y comprende un miembro alargado 2 que forma un anillo cerrado y miembros 6 que pueden acoplarse a una estructura cardíaca y al miembro alargado 2.

25 En el caso de la figura 2, el miembro alargado 2 está definido por un alambre metálico en forma de anillo cerrado, enrollado en bobinas 3 alrededor de secciones distribuidas uniformemente a lo largo del anillo, para formar una pluralidad de muelles helicoidales cilíndricos 4 en estas secciones. Los muelles helicoidales cilíndricos 4 están unidos por secciones sustancialmente rectas 5 de alambre metálico. Cada sección 5 de alambre metálico está alojada en un miembro 6 acoplable respectivo, que comprende una almohadilla 7, preferiblemente hecha de un material deformable, y una cubierta 8 de un material tejido biocompatible y fácilmente acoplable, tal como Dacron® o Goretex®, por ejemplo, alrededor de la almohadilla 7.

30 El dispositivo intracardíaco 11 de la figura 3 es una variante del dispositivo intracardíaco de la figura 2, tiene la forma de un anillo cerrado alargado y comprende un miembro alargado 12 y miembros 16 que pueden acoplarse a una estructura cardíaca y al miembro alargado 12. El miembro alargado 12 está definido por un alambre metálico en forma de anillo cerrado, enrollado en bobinas 13 en secciones distribuidas uniformemente a lo largo del anillo, para formar una pluralidad de muelles helicoidales cilíndricos 14 en estas secciones, en forma de espiral alrededor de otras secciones, con lo que se forman muelles helicoidales cilíndricos 15 entre los muelles helicoidales cilíndricos 14. Los muelles helicoidales 15 tienen un diámetro menor que los muelles helicoidales 14. Según puede observarse más claramente en la figura 4, cada muelle helicoidal 15 está localizado en un miembro acoplable respectivo 16, y hay una almohadilla 17, preferiblemente hecha de un material deformable, que encierra el muelle helicoidal 15, y una cubierta 18 de un material tejido biocompatible y fácilmente acoplable, tal como Dacron® o Goretex®, por ejemplo, alrededor de la almohadilla 17. En la figura 5, el número de referencia 21 representa un dispositivo intracardíaco que tiene la forma de un anillo cerrado alargado y comprende un miembro alargado 2 según se describió en la figura 2 y un miembro 26 que puede acoplarse a una estructura cardíaca y al miembro alargado 2.

35 El miembro acoplable 26 comprende una pluralidad de almohadillas 27, preferiblemente hechas de un material deformable, una pluralidad de cubiertas 28 un material tejido biocompatible, tal como Dacron® o Goretex®, fácilmente acoplables, alrededor de almohadillas 27 respectivas, y una pluralidad de bandas 29 de un material tejido biocompatible, tal como Dacron® o Goretex®.

40 Cada banda 29 está acoplada a dos cubiertas adyacentes 28 y se extiende al lado del muelle helicoidal 4. Cuando el muelle helicoidal 4 está en la configuración de reposo, la banda respectiva 29 está floja, al tiempo que la banda 29 limita la extensión del muelle helicoidal respectivo 4.

50

En la figura 6, el número de referencia 31 representa un dispositivo intracardiaco que tiene la forma de un anillo cerrado alargado y comprende un miembro alargado 12 según se ilustra en la figura 3, con la diferencia de que en este caso el miembro alargado 12 forma un anillo abierto y hay un miembro 36 que puede acoplarse a una estructura cardiaca y al miembro alargado 12.

5 El miembro acoplable 36 comprende una pluralidad de almohadillas 37, preferiblemente de Goretex®, una pluralidad de cubiertas 38 de un material tejido biocompatible que encierran los muelles helicoidales respectivos 15, por ejemplo, de Dacron® o Goretex®, fácilmente acoplables, alrededor de las almohadillas respectivas 37, y una pluralidad de bandas 39 de un material tejido biocompatible y fácilmente acoplable, tal como Dacron® o Goretex®.

10 Cada banda 39 está acoplada a dos cubiertas adyacentes 38 y se extiende al lado del muelle helicoidal 14. Cuando el muelle helicoidal 14 está en la configuración de reposo, la banda respectiva 39 está floja, al tiempo que la banda 39 limita la extensión del muelle helicoidal respectivo 14.

En la figura 7, el número de referencia 41 representa un dispositivo intracardiaco que tiene la forma de un anillo cerrado alargado y comprende un miembro alargado 42 y un miembro 46 que puede acoplarse a una estructura cardiaca y al miembro alargado 42.

15 El miembro alargado 42 está definido por un alambre metálico enrollado en espiral para formar una pluralidad de bobinas 43, las cuales están separadas una de la otra a una distancia para formar un muelle helicoidal cilíndrico 44, donde hay pares de bobinas adyacentes 45 que se alternan con grupos de bobinas 43. Cada bobina 45 tiene una forma alargada en una dirección radial. Además, los pares de bobinas 45 están distribuidos uniformemente a lo largo del anillo formado por el miembro alargado 42.

20 El miembro acoplable 46 comprende una banda tubular en forma de anillo cerrado 47 que atraviesa las bobinas 45, tiene una longitud superior a la circunferencia del muelle helicoidal 44 en la configuración de reposo y forma curvas 48 entre dos pares de bobinas adyacentes 45.

25 En la figura 8, el número de referencia 51 representa un dispositivo intracardiaco que tiene la forma de un anillo cerrado alargado y comprende un miembro alargado 52 y un miembro 56 que puede acoplarse a una estructura cardiaca y al miembro alargado 52.

30 El miembro alargado 52 está definido por un alambre metálico enrollado en espiral para formar una pluralidad de bobinas 53, las cuales están separadas una de la otra a una distancia para formar un muelle helicoidal cilíndrico 54, donde hay pares de bobinas adyacentes 55 que se alternan con grupos de bobinas 53. Cada bobina 55 tiene una forma alargada en una dirección axial. Además, los pares de bobinas 55 están distribuidos uniformemente a lo largo del anillo formado por el miembro alargado 52.

El miembro acoplable 56 comprende una banda tubular en forma de anillo cerrado 57 que atraviesa las bobinas 55, tiene una longitud superior a la circunferencia del muelle helicoidal 54 en la configuración de reposo y forma curvas 58 entre dos pares de bobinas adyacentes 55, particularmente una curva 58 entre dos pares de bobinas adyacentes 55.

35 El dispositivo intracardiaco 61 de la figura 9 tiene la forma de un anillo cerrado alargado y comprende un miembro alargado 62 y un miembro 66 que puede acoplarse a una estructura cardiaca y al miembro alargado 62.

40 El miembro alargado 62 está definido por un anillo cerrado hecho de un alambre metálico, enrollado en espiral para formar una pluralidad de bobinas 63, las cuales están separadas una de la otra a una distancia para formar una pluralidad de muelles helicoidales en forma de barril 64, donde hay secciones rectas 65 alternadas con los muelles helicoidales 64.

El miembro acoplable 66 se extiende a lo largo de un anillo cerrado dispuesto en el exterior del miembro alargado 62 y comprende una almohadilla en forma de anillo 67 cubierta por una cubierta 68, y hay lóbulos de presentación 69 que se extienden hacia el interior del anillo y encierran las secciones de alambre respectivas 65.

45 El dispositivo intracardiaco 71 de la figura 10 tiene la forma de un anillo cerrado alargado y comprende un miembro alargado 72 y un miembro 76 que puede acoplarse a una estructura cardiaca y al miembro alargado 72.

El miembro alargado 72 está definido por un anillo cerrado hecho de un alambre metálico, enrollado parcialmente en una espiral para formar una pluralidad de bobinas 73, las cuales están separadas una de la otra a una distancia para formar una pluralidad de muelles helicoidales en forma de huso 74, donde hay secciones rectas 75 alternadas con los muelles helicoidales 74.

El miembro acoplable 76 tiene la forma de un anillo alargado cerrado, está localizado dentro del miembro alargado 72 y comprende una almohadilla 77 también en forma de anillo cerrado, cubierta con una cubierta 78, y hay lóbulos de presentación 79 que se extienden hacia el exterior y encierran las secciones de alambre respectivas 75.

5 El dispositivo intracardíaco 81 de las figuras 11a y 12a tiene la forma de un anillo cerrado alargado y comprende un miembro alargado 82 y un miembro 86 que puede acoplarse a una estructura cardíaca y al miembro alargado 82.

El miembro alargado 82 está definido por un anillo cerrado hecho de un alambre metálico, enrollado en espiral para formar una pluralidad de bobinas 83, las cuales están separadas una de la otra a una distancia para formar un muelle helicoidal cilíndrico 84.

10 El miembro acoplable 86 comprende un tubo en forma de anillo cerrado 87 (figura 12b) hecho de una malla metálica. El tubo 87 está interconectado con las bobinas 83 y forma curvas 88. Cuando el dispositivo intracardíaco 81 está en la configuración extendida, el tubo 87 tiene un diámetro que se reduce progresivamente (figuras 11b, 12b) y la curvatura de las curvas 88 es más ancha (figuras 11a y 12a),

15 En las figuras 13 y 14 se ilustra un dispositivo intracardíaco 101 que comprende un miembro alargado 102 enrollado en bobinas 103 para formar un muelle helicoidal 104, acoplado a un miembro acoplable 106 que comprende un tubo hecho de una malla metálica 107. El dispositivo intracardíaco 101 también comprende un alambre metálico 108 entrelazado con algunas de las bobinas 103. El tubo de malla metálica 107 puede extenderse a lo largo de una longitud determinada merced al tipo de malla y al tejido. La extensión del tubo 107 induce una acción de aplanamiento sobre el tubo. En la figura 14 se ilustra el dispositivo intracardíaco en la configuración de reposo, donde el tubo 107 se representa en la configuración de reposo.

20 En la figura 15 se ilustra un dispositivo intracardíaco en forma de anillo cerrado 121 que comprende un miembro alargado 122 y un miembro acoplable 126. El miembro alargado 122 comprende un anillo cerrado hecho de un alambre metálico enrollado en espiral para formar una pluralidad de bobinas 123 separadas por distancias idénticas y un muelle helicoidal cilíndrico 124.

25 El miembro acoplable 126 forma un anillo cerrado y comprende una almohadilla de silicona 127 o un anillo cerrado de otro material deformable, donde las bobinas 123 están incrustadas parcialmente, y hay una cubierta 128 que cubre la almohadilla 127 por completo.

En la figura 16 se ilustra un dispositivo intracardíaco 131 en forma de anillo cerrado enrollado helicoidalmente.

30 El dispositivo intracardíaco 131 comprende un núcleo definido por un miembro alargado 132, en un anillo cerrado enrollado helicoidalmente para formar una pluralidad de bobinas 133 separadas por distancias idénticas, donde también hay un muelle helicoidal cilíndrico 134. Según se ilustra más claramente en la figura 17, el dispositivo intracardíaco 131 comprende un miembro acoplable 136 que forma una almohadilla 137 que cubre uniformemente el miembro alargado 132 y una cubierta 138 de un material acoplable que cubre completamente la almohadilla 137.

35 En la figura 18 se ilustra un dispositivo intracardíaco en forma de anillo cerrado 141 que comprende un miembro alargado 142 y diversos miembros acoplables 146. El miembro alargado 142 comprende un anillo cerrado hecho de un alambre metálico y está parcialmente enrollado helicoidalmente para formar bobinas 143A divididas en dos muelles helicoidales 144 y dos muelles de torsión 145, cada uno de los cuales está definido por una sola bobina 143B.

Cada miembro acoplable 146 comprende un parche 147 de un material acoplable enrollado alrededor del miembro alargado 142.

40 En la figura 19 se ilustra un dispositivo intracardíaco en forma de anillo cerrado 151 que comprende un miembro alargado 152 y diversos miembros acoplables 156. El miembro alargado 152 comprende un anillo cerrado hecho de un alambre metálico y está parcialmente enrollado helicoidalmente para formar bobinas 153 divididas en dos muelles helicoidales 154, que están conectadas unas con otras por dos secciones 155A y 155B y que se extienden a lo largo de una longitud muy superior a la longitud de los muelles 154.

45 Cada miembro acoplable 156 comprende un parche 157 de un material acoplable enrollado y puede acoplarse al menos parcialmente alrededor del miembro alargado 152, particularmente puede acoplarse a las secciones 155A y 155B.

50 Los dispositivos intracardíacos descriptos 1, 11, 21, 31, 41, 51, 61, 71, 81, 101, 121, 131, 141 y 151 tienen determinadas características en común, particularmente son útiles para corregir cardiomiopatías y valvulopatías, almacenar energía de las estructuras cardíacas y cedérsela a las estructuras cardíacas durante el ciclo cardíaco, tienen una forma alargada, están enrollados al menos parcialmente en bobinas a lo largo de una sección

determinada y pueden acoplarse a una estructura cardíaca. Además, el material, la cantidad y las dimensiones de las bobinas se seleccionan para permitir un alargamiento elástico del dispositivo intracardíaco superior a 10% de la longitud del dispositivo intracardíaco en reposo, en exposición al flujo sanguíneo durante el uso.

5 La exposición de las bobinas al flujo sanguíneo induce una acción de lavado sobre las bobinas del dispositivo y disminuye la trombogénicidad.

10 El material, la cantidad y las dimensiones de las bobinas se seleccionan según el tipo de aplicación y la zona de implantación del dispositivo intracardíaco, para permitir el alargamiento elástico del dispositivo intracardíaco entre 10% y 50% de la longitud del dispositivo intracardíaco en reposo. En las implantaciones de tipo valvular, es necesaria una deformación menor, mientras que en las aplicaciones ventriculares a nivel ecuatorial, es necesaria una extensión superior a 10%, más cercana al 50% de la longitud del dispositivo intracardíaco en reposo.

Además, el material, la cantidad y las dimensiones de las bobinas se seleccionan para permitir la contracción elástica con relación a la longitud del dispositivo intracardíaco en reposo, hasta menos de 5% de la longitud del dispositivo intracardíaco en reposo, de modo tal de permitir la acumulación de energía elástica incluso durante la fase sistólica terminal.

15 En la configuración de reposo, las bobinas están separadas a una distancia para permitir la compresión elástica del dispositivo, así como la tracción elástica.

Cada miembro alargado está hecho de un alambre de metal para muelles y está enrollado al menos parcialmente en bobinas para formar uno o más muelles sucesivos.

20 El dispositivo intracardíaco comprende al menos un miembro que puede acoplarse directamente a una estructura cardíaca, acoplado al miembro alargado de manera tal de dejar las bobinas expuestas al menos parcialmente al flujo de sangre durante el uso.

25 Además, en determinadas formas de realización el miembro acoplable 26, 36, 46, 56, 66, 76, 86, 106, 126, 136 tiene una forma alargada, está localizado al lado y a lo largo del miembro alargado y puede extenderse hasta una longitud máxima para limitar la extensión del miembro alargado en un porcentaje determinado de la longitud del miembro alargado en reposo.

En otras formas de realización, la función de limitar la extensión máxima del dispositivo intracardíaco es cumplida por un alambre metálico 108 (figuras 13 y 14).

30 Los tubos de malla metálica 87 y 107 de los dispositivos intracardíacos 81 y 101 de las figuras 11A-14 son particularmente interesantes, ya que estos tubos de malla metálica 87 y 107 pueden extenderse, y una vez que se han extendido, se reduce su diámetro, con lo cual los tubos de malla metálica 87 y 107 ocupan menos espacio, y adicionalmente son resistentes, biocompatibles y fácilmente acoplables.

El miembro acoplable comprende una estructura de soporte hecha de un material seleccionado entre los siguientes:

- metal,

- silicona,

35 - poliuretano,

- Dacron®,

- Goretex,

y posiblemente también comprende una cubierta de un material acoplable. Esta cubierta está hecha de un material seleccionado entre los siguientes:

40 - Dacron ®,

- Goretex ®,

- un material pericárdico,

- metal.

5 El miembro acoplable asociado al miembro alargado está concebido para mantener el miembro alargado a una distancia apropiada desde la cara de la estructura cardíaca, para prevenir o al menos disminuir la magnitud del rozamiento entre la bobina y la pared cardíaca durante las fases de extensión y compresión del dispositivo intracardíaco 1. Además, el espacio entre las bobinas y la pared cardíaca facilita el pasaje de sangre entre las bobinas, y por ende, la acción de "lavado" de la sangre, con lo cual se minimiza la formación de agregados plaquetarios que pudieran comprometer la elasticidad del miembro alargado e inducir trombosis.

10 El miembro acoplable separado del miembro alargado también permite que el dispositivo intracardíaco sea acoplado de una manera más eficiente, para optimizar el esfuerzo intercambiado entre el miembro alargado y la estructura cardíaca. Aparte de la estructura del miembro alargado, un miembro acoplable, particularmente un miembro acoplable de tipo continuo, permite la distribución de los esfuerzos intercambiados entre la pared cardíaca y el miembro alargado.

Si bien se han descrito almohadillas de un material deformable, también se prevén variantes (no ilustradas) sin almohadillas, donde hay una cubierta enrollada directamente alrededor del miembro alargado

Instrumento de soporte para un dispositivo intracardíaco

15 En la figura 20, el número de referencia 200 representa una herramienta de sujeción para un dispositivo intracardíaco, que actúa como un auxiliar para la implantación del dispositivo intracardíaco en el corazón H (figura 1) en el caso del dispositivo intracardíaco 101 de la figura 13. La herramienta 200 se extiende a lo largo de un eje A1 y comprende un bastidor 201, una unidad de sujeción 202 para el dispositivo intracardíaco 101 y un miembro de accionamiento 203 concebido para accionar y mantener la unidad de sujeción 202 en diversas posiciones operativas.

20 En las figuras 21 y 22, el bastidor 201 está definido por una barra roscada 204 en el eje A1 y por dos placas 205 y 206 acopladas a los extremos opuestos de la barra 204. Además de estar roscada, la barra 204 también tiene ranuras 207 paralelas al eje A1.

25 La unidad de sujeción 202 se extiende alrededor de la barra 204 y comprende una pluralidad de brazos 208, cada uno de los cuales comprende una porción central 209 conectada parcialmente con una ranura 207 y una porción de sujeción 210. La porción central 209 está acoplada a la ranura en una costilla 211, en una pendiente con relación al brazo 208, de manera tal que cuando la costilla 211 esté paralela al eje A1 el brazo 208 esté en una pendiente con relación al eje A1.

30 Los brazos 208 están conectados entre sí por una banda elástica 212, que básicamente mantiene los brazos 208 en una posición apropiada para minimizar la fuerza elástica de la banda elástica 212, es decir, con las costillas 211 paralelas a el eje A1 (figura 21).

En la figura 22, la porción de sujeción 210 define un asiento interior 213 para alojar el miembro alargado 102 y un asiento exterior 214 para alojar el miembro acoplable 106.

35 Es evidente que la porción de sujeción 210 puede ser modificada según el tipo de dispositivo intracardíaco, y tiene la función específica de dejar el miembro acoplable 106 expuesto en la mayor medida posible.

La porción de sujeción 210 tiene orificios 215 y puentes 216 para un hilo de sutura, concebidos para acoplar el dispositivo intracardíaco 101 a la porción de sujeción 210.

El miembro de accionamiento 203 comprende un anillo 217 con un orificio roscado internamente y acoplado a la barra 204.

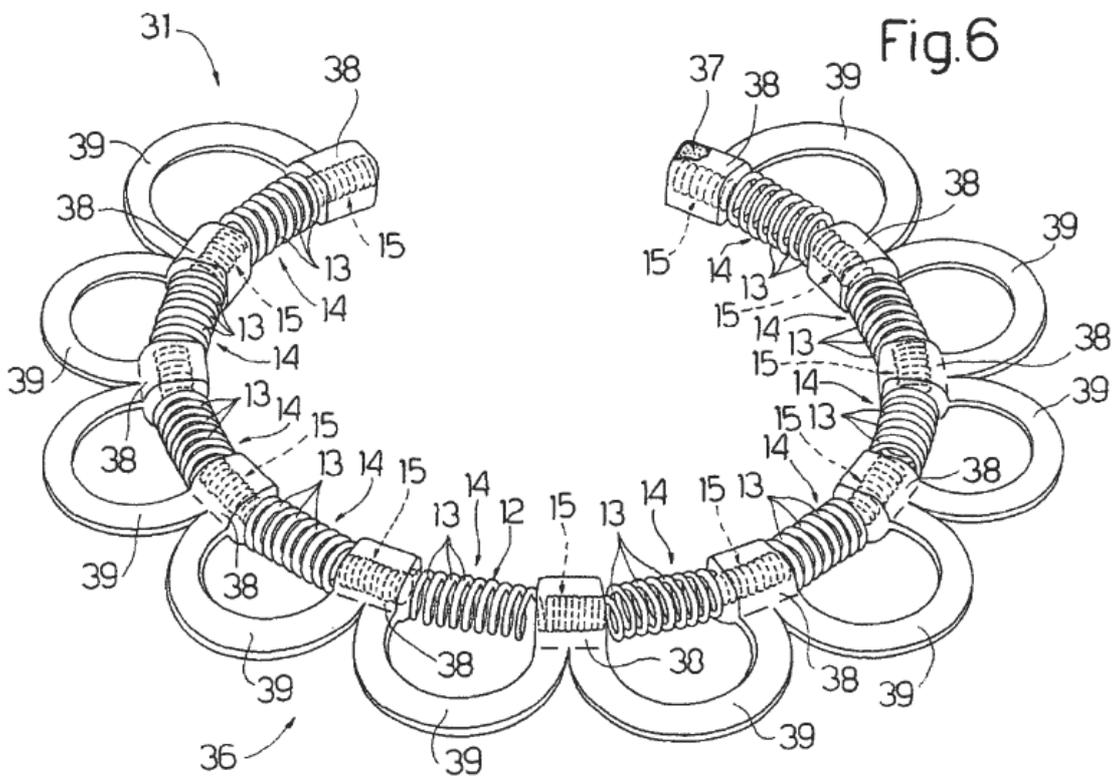
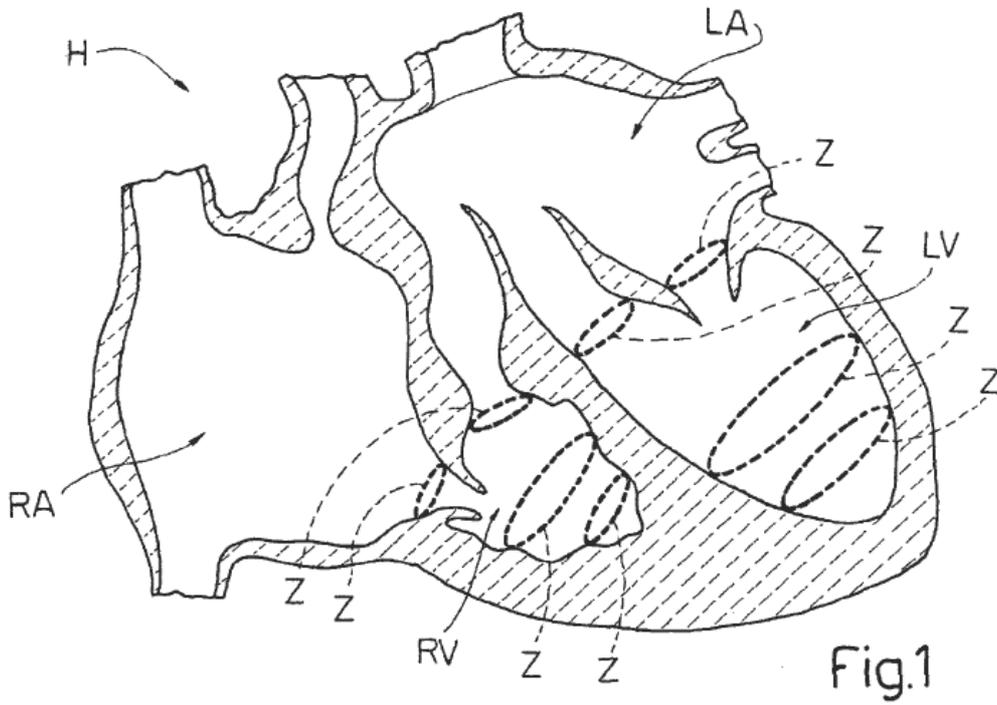
40 Según se ilustra en las figuras 21 y 22, la acción de roscado del miembro de accionamiento 203 en la barra 204 determina la orientación del miembro de accionamiento 203 hacia la placa 206 y empuja progresivamente la unidad de sujeción 202 contra la placa 206. En otras palabras, los brazos 208 se mantienen firmemente entre la placa 206 y el miembro de accionamiento 203, y de esta manera pueden resistir la fuerza de la banda elástica 212, y están dispuestos radialmente con relación al eje A1. Como consecuencia, el dispositivo intracardíaco 101 se extiende desde una configuración de reposo hasta una configuración extendida, según se ilustra en la figura 22.

45 La herramienta 200 se caracteriza porque es útil para disponer el dispositivo intracardíaco 101 en una pluralidad de configuraciones intermedias con relación a las ilustradas en las figuras 21 y 22, merced a la acción de roscado progresiva del miembro de accionamiento 203 y la reacción de la banda elástica 212, que mantiene la unidad de sujeción 202 en contacto con el miembro de accionamiento 203.

- 5 En la figura 23, el número de referencia 300 representa una herramienta de sujeción para un dispositivo intracardíaco, que actúa como auxiliar para la implantación del dispositivo intracardíaco en el corazón H (figura 1). En el caso ilustrado en la figura 23, la herramienta 300 está acoplada al dispositivo intracardíaco 101 de la figura 13. La herramienta 300 se extiende a lo largo de un eje A2 y comprende un bastidor 301 (visible más claramente en la figura 24), una unidad de sujeción 302 para el dispositivo intracardíaco 101 y un miembro de accionamiento 303 concebido para mantener la unidad de sujeción 302 en dos posiciones operativas.
- En la figura 24, el bastidor 301 comprende una placa 304 perpendicular al eje A2, que tiene una abertura central 305 y cuatro ranuras 306 que terminan en la abertura central 305.
- 10 La unidad de sujeción 302 se extiende alrededor de la barra 304 y comprende una pluralidad de sectores 308, cada uno de los cuales comprende una porción central 309 y una porción de sujeción 310. Cada sector 308 comprende un pasador 311 que se conecta con una ranura respectiva 306 y tiene un cabezal de sujeción 312, según se ilustra más claramente en la figura 25.
- El dispositivo intracardíaco 101 de la figura 23 es acoplado a la porción de sujeción mediante un hilo de sutura no ilustrado, y bajo su propia fuerza elástica, empuja los sectores 308 hacia el eje A2.
- 15 En la figura 23, la porción de sujeción 310 define un asiento interior 313 para alojar el miembro alargado 102.
- La porción de sujeción 310 tiene orificios 315 concebidos para permitir el pasaje de un hilo de sutura para acoplar el dispositivo intracardíaco 101 a la porción de sujeción 310.
- En la figura 24, la porción central 309 de cada sector 308 comprende un diente 317 que se extiende hacia el eje A2.
- 20 Hay un miembro de conducción 303 que se extiende a lo largo del eje A2 y comprende un cuerpo prismático con cuatro paredes 318 que convergen hacia el eje A2 y dos placas 319 y 320 dispuestas en los extremos opuestos del cuerpo prismático. En cada pared 318 del cuerpo prismático hay ranuras 321 y 322 concebidas para alojar un diente respectivo 317. Las ranuras 321 y 322 definen las posiciones estables de la herramienta 300: una primera posición donde el dispositivo intracardíaco 101 está dispuesto en la configuración de reposo y una posición donde el dispositivo intracardíaco 101 está dispuesto en la configuración extendida.
- 25 Método para implantar un dispositivo intracardíaco en el corazón
- Se describe un método para implantar el dispositivo intracardíaco en el corazón H (figura 1) para restaurar la elasticidad funcional de las estructuras cardíacas con referencia particular al uso del dispositivo intracardíaco 101 (figuras 13 y 14) y la herramienta 300 (figuras 23-25). El método comprende las fases convencionales asociadas a una cirugía a corazón abierto, donde el paciente es sometido a un procedimiento de circulación extracorpórea. Más específicamente, el método de la presente invención comprende disponer el dispositivo intracardíaco 101 en una configuración extendida (tal como la ilustrada en la figura 23) con relación a la configuración de reposo, y acoplar el dispositivo intracardíaco 101 en su configuración extendida a lo largo de una cara interna de una estructura cardíaca del tipo de la figura 1. Es evidente que la herramienta 300 (figura 23) soporta el dispositivo intracardíaco 101 hasta que el dispositivo intracardíaco 101 está acoplado a la estructura cardíaca. Una vez que el dispositivo intracardíaco 101 ha sido suturado a la estructura cardíaca, se cortan las conexiones entre el dispositivo intracardíaco 101 y la herramienta 300, se libera la herramienta y se la extrae del corazón. La implantación del dispositivo intracardíaco se realiza insertando la herramienta de sujeción junto con el dispositivo intracardíaco a través de una intervención percutánea. El dispositivo también puede ser implantado mediante una intervención transapical.
- 30
- 35
- 40 Es evidente que pueden realizarse diversas modificaciones en las formas de realización según la presente invención, las cuales han de quedar dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo intracardiaco para restaurar la elasticidad funcional de las estructuras cardiacas, particularmente para tratar cardiomiopatias y valvulopatias, almacenar energia a partir de las estructuras cardiacas y transmitirles energia a las estructuras cardiacas durante el ciclo cardiaco, donde el dispositivo intracardiaco (81; 101) tiene una forma alargada, se enrolla al menos parcialmente en bobinas a lo largo de una seccion determinada y puede acoplarse a una estructura cardiaca, donde el material, la cantidad y las dimensiones de las bobinas se seleccionan para permitir un alargamiento elastico del dispositivo intracardiaco superior a 10% de la longitud del dispositivo intracardiaco en reposo, en exposicion al flujo sanguineo durante el uso, donde el dispositivo intracardiaco (81; 101) comprende un miembro alargado (82; 102) hecho de un alambre de metal para muelles y enrollado al menos
- 10 parcialmente en bobinas (83; 103) a lo largo de la seccion mencionada, y al menos un miembro (86; 106) que puede acoplarse directamente a la estructura cardiaca, esta acoplado al miembro alargado (82; 102), tiene una forma alargada, esta localizado al lado y a lo largo del miembro alargado (82; 102) y puede extenderse hasta una longitud maxima para limitar la extension del miembro alargado (82; 102) en un porcentaje determinado de la longitud del miembro alargado en reposo (82; 102), donde el miembro acoplable incluye un tubo de malla metalica (87; 107) que se cruza con las bobinas (83; 103) y el tubo (87; 107) puede extenderse.
- 15 2. El dispositivo segun la reivindicacion 1, donde el material, la cantidad y las dimensiones de las bobinas (83; 103) se seleccionan para permitir el alargamiento elastico del dispositivo intracardiaco (81; 101) hasta mas de entre 10% y 50% de la longitud del dispositivo intracardiaco en reposo.
- 20 3. El dispositivo segun la reivindicacion 1, donde el material, la cantidad y las dimensiones de las bobinas (83; 103) se seleccionan para permitir la contraccion elastica del dispositivo intracardiaco (81; 101) hasta menos de 5% de la longitud del dispositivo intracardiaco en reposo (81; 101).
4. El dispositivo segun la reivindicacion 1, donde el miembro acoplable (86; 106) esta acoplado al miembro alargado (82; 102), con lo cual las bobinas (83; 103) quedan al menos parcialmente libremente expuestas al flujo de sangre durante el uso.
- 25 5. El dispositivo segun la reivindicacion 1, donde el tubo de malla metalica (87; 107) forma un anillo cerrado.
6. El dispositivo segun la reivindicacion 1, donde las bobinas (83; 103) definen al menos un muelle helicoidal (84; 104), donde cada bobina (83; 103) esta acoplada a una distancia de la bobina adyacente (83; 103) para permitir la deformacion elastica por compresion y la deformacion elastica por traccion.



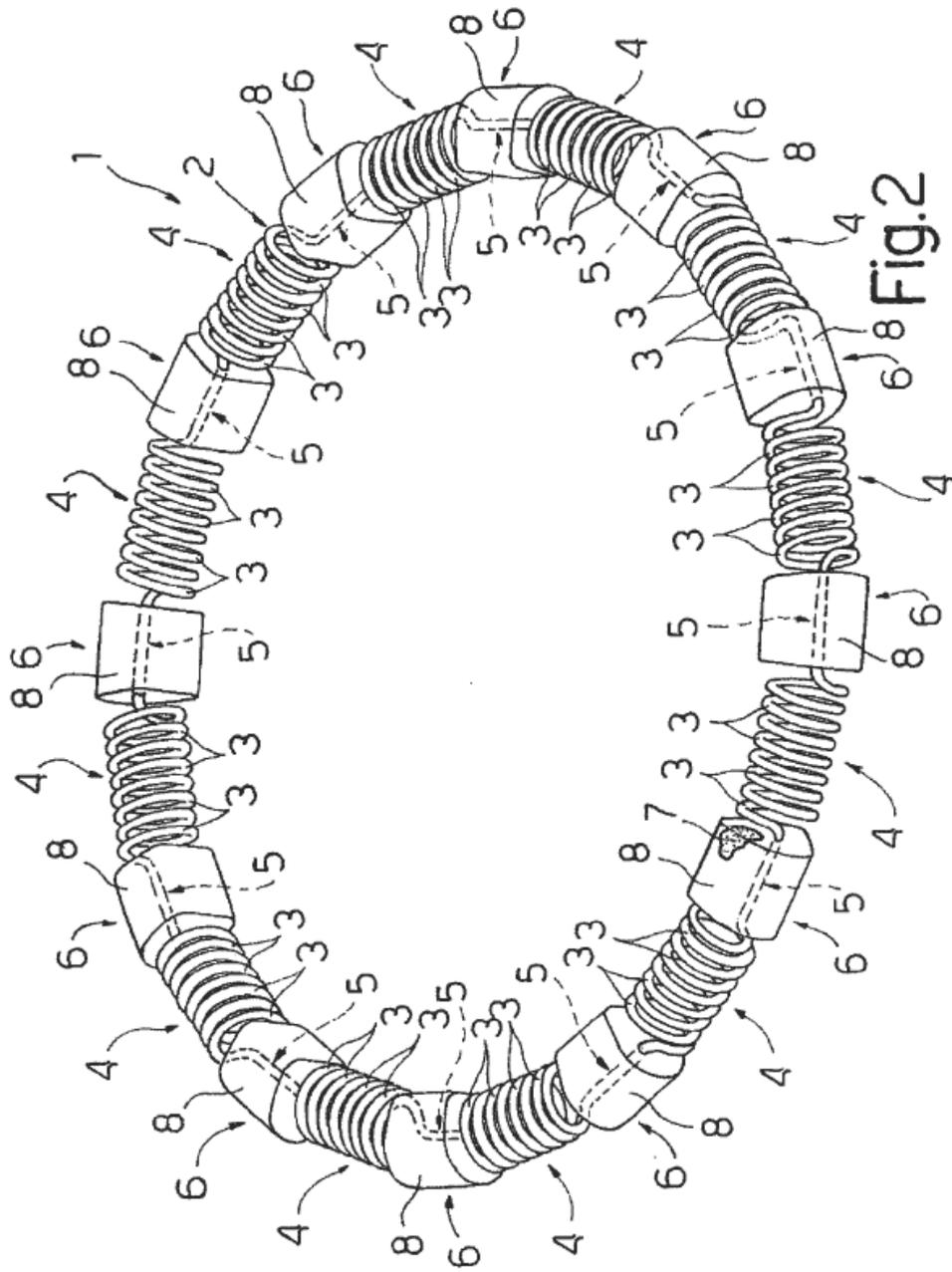
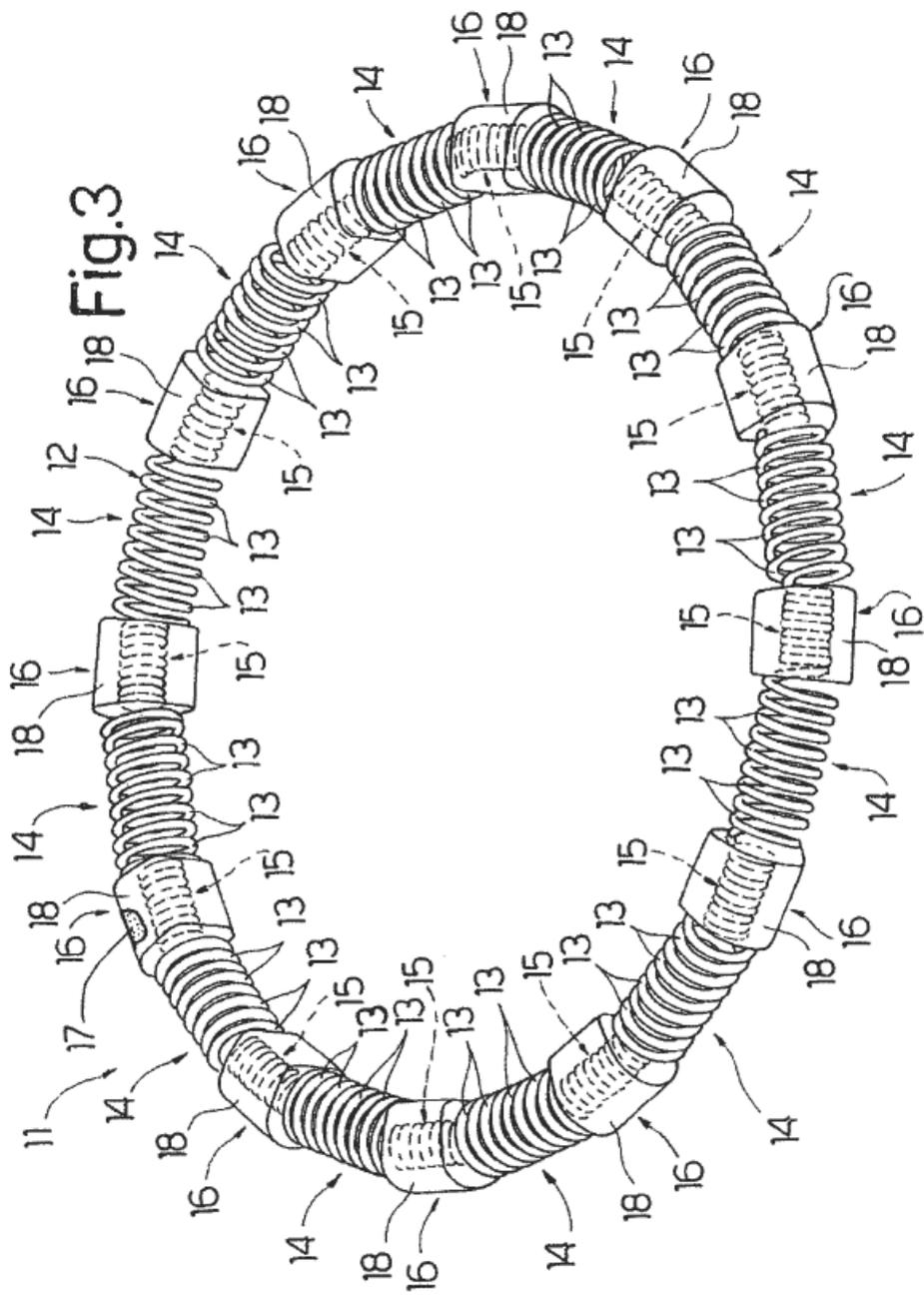
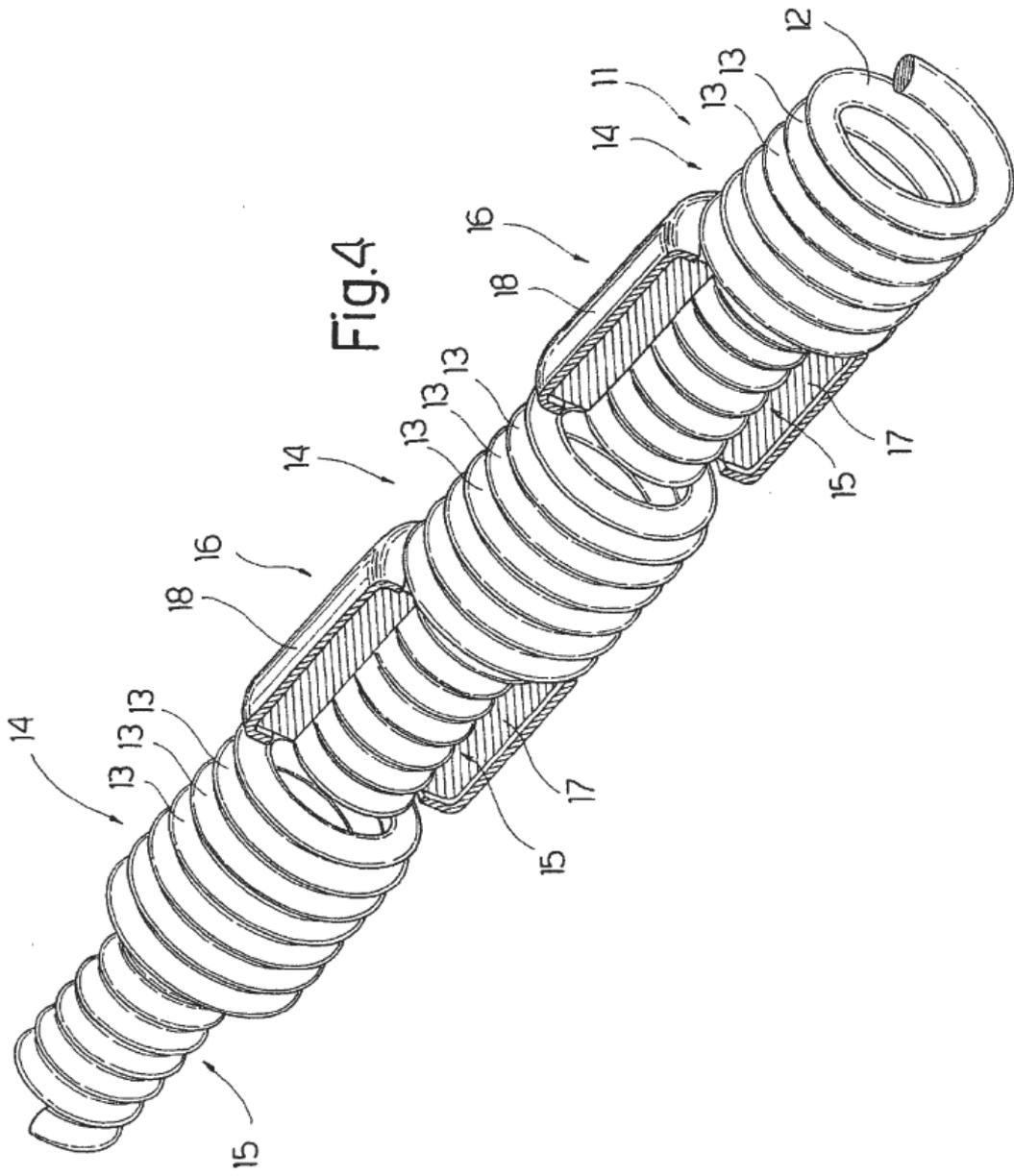
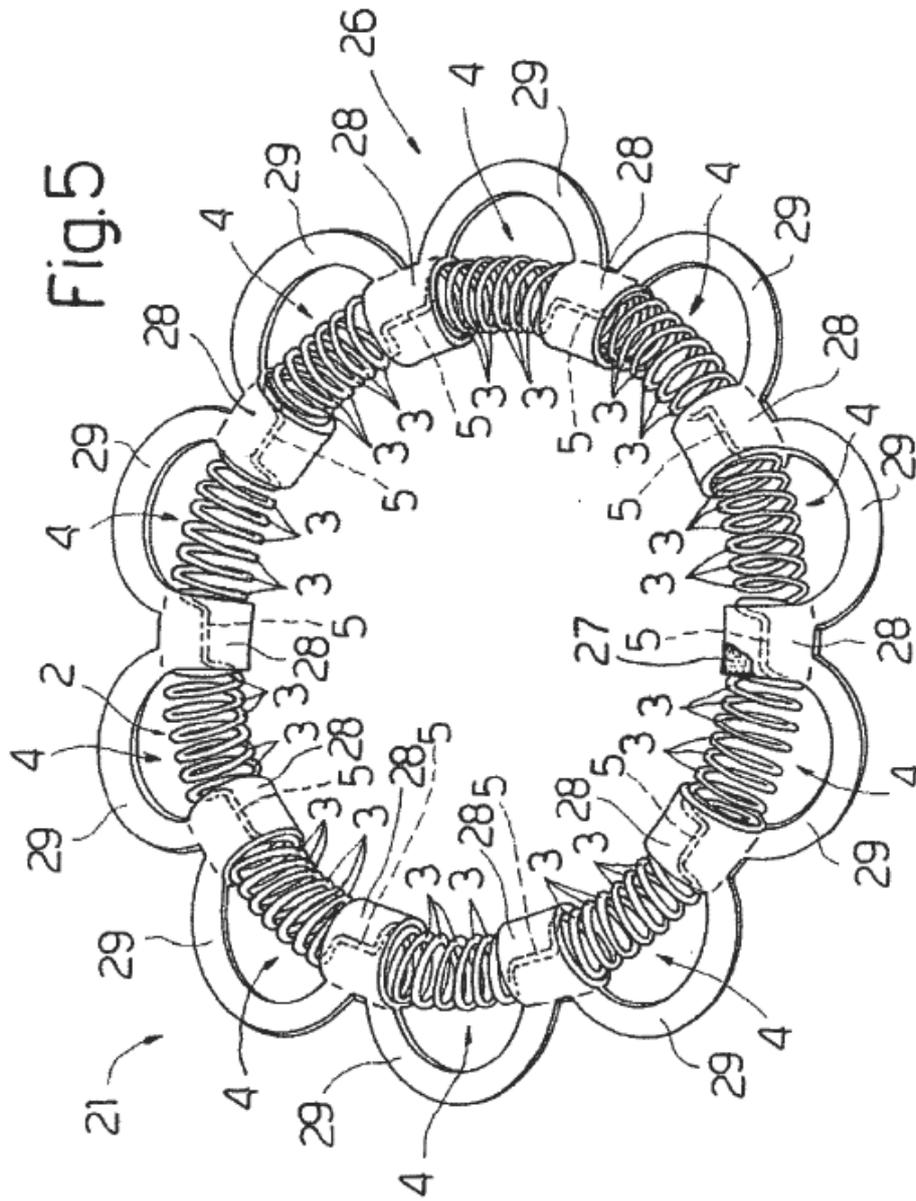
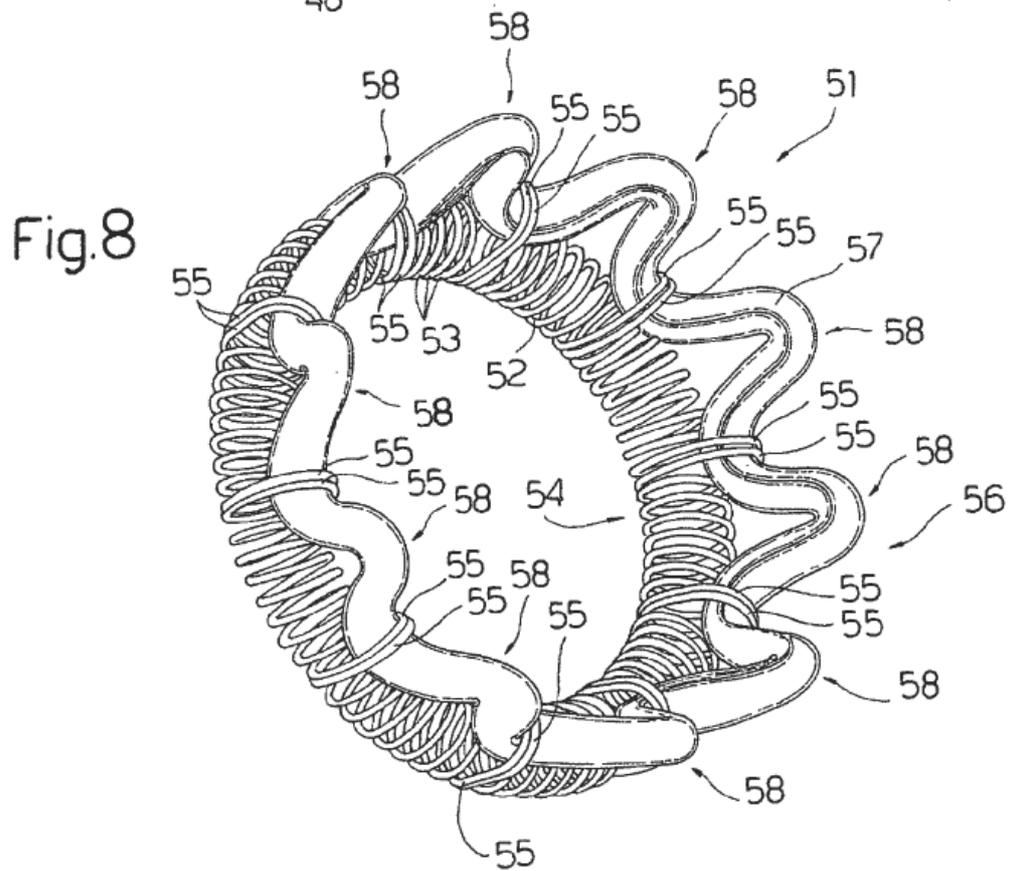
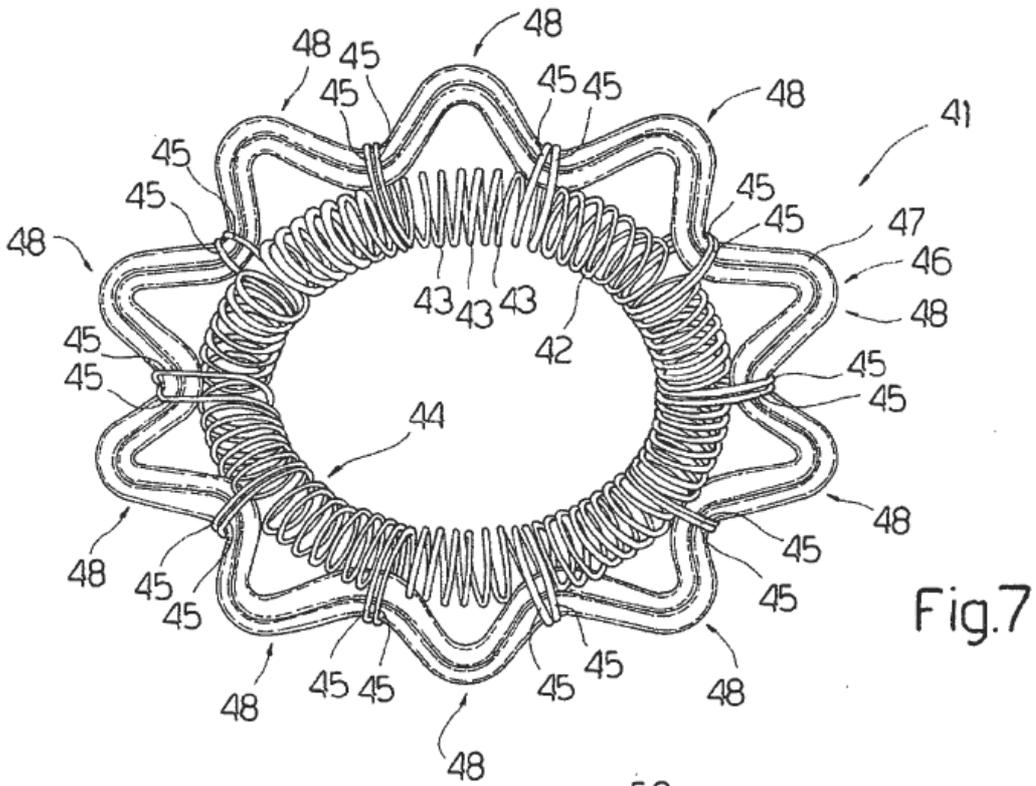


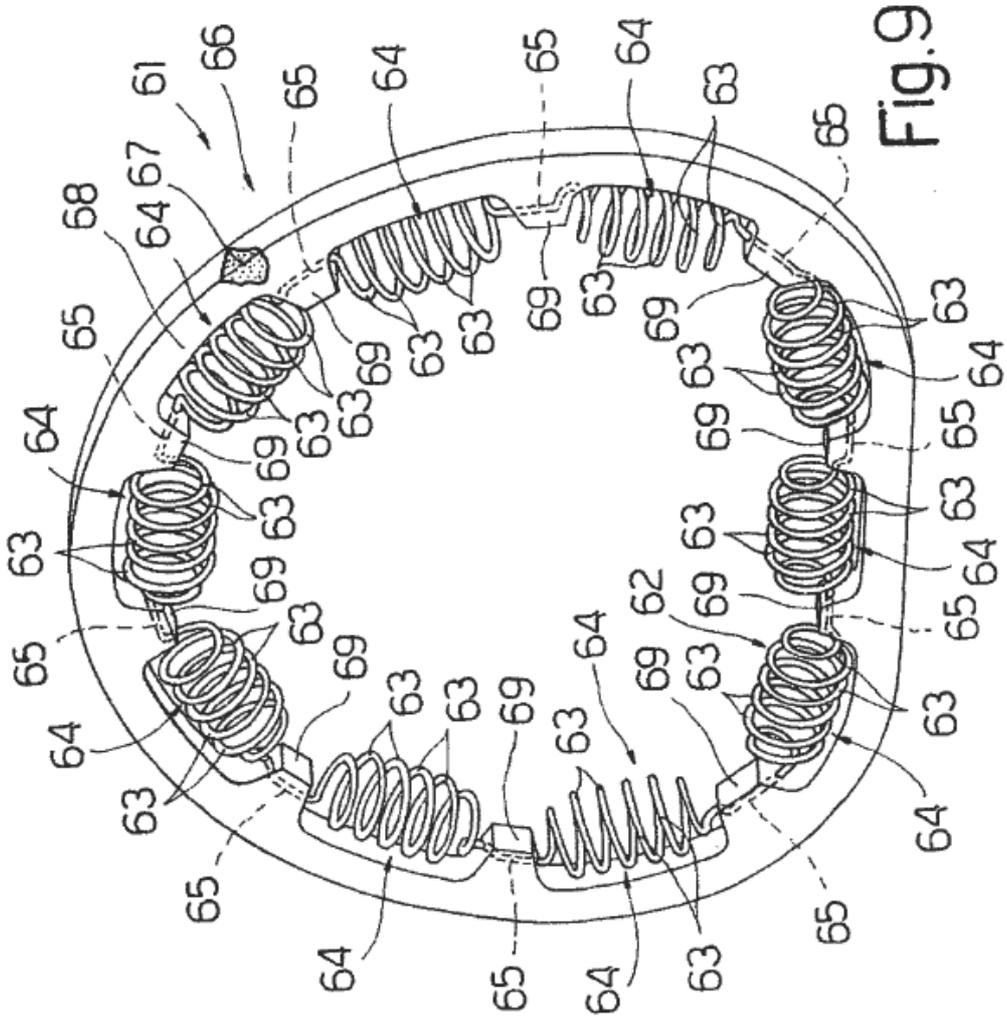
Fig. 2

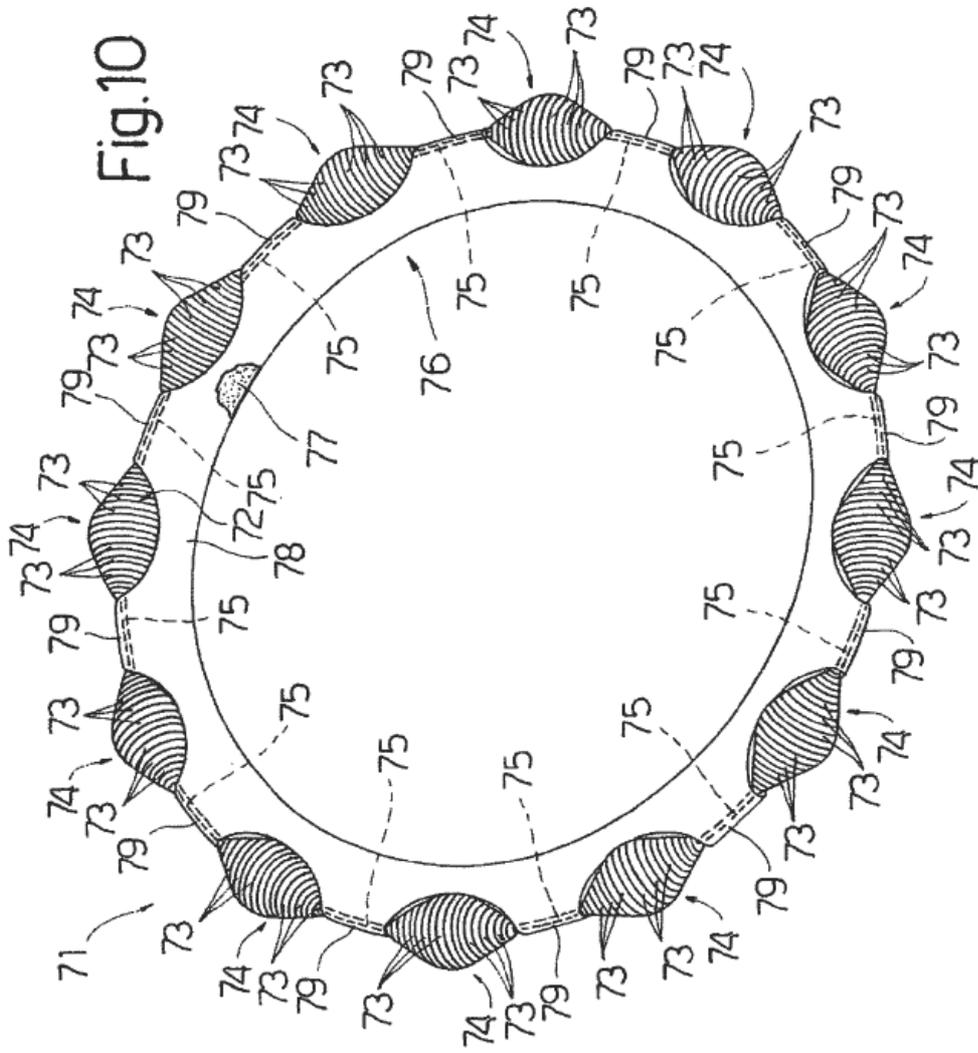












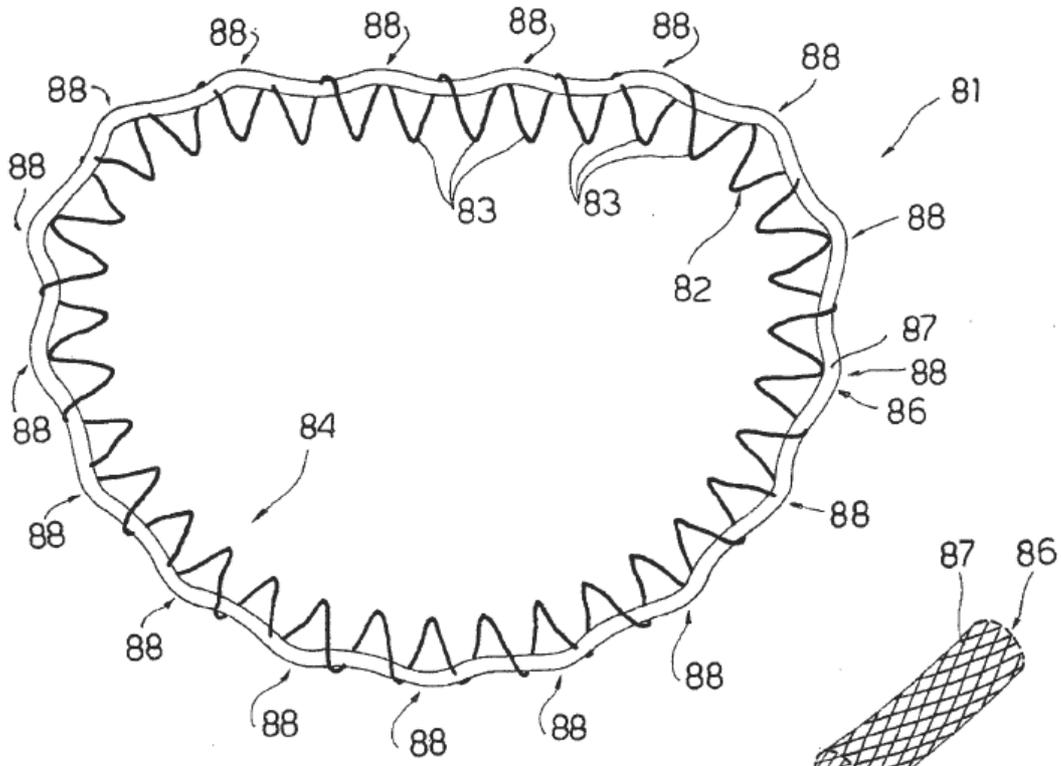


Fig.11a

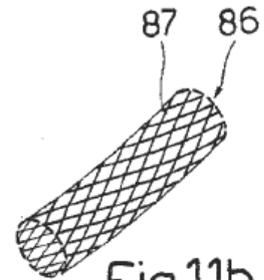


Fig.11b

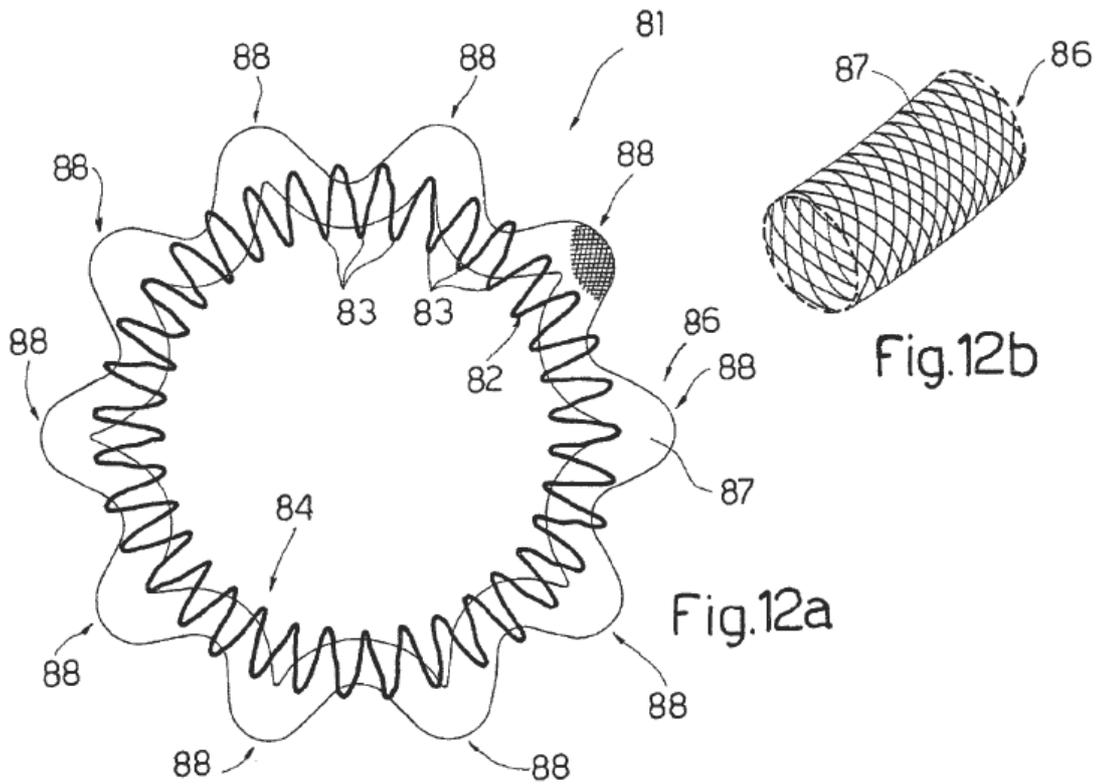


Fig.12a

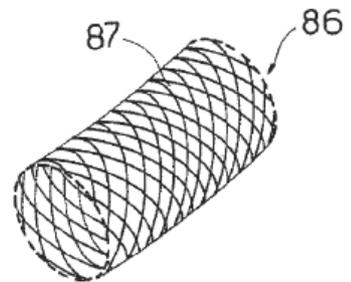
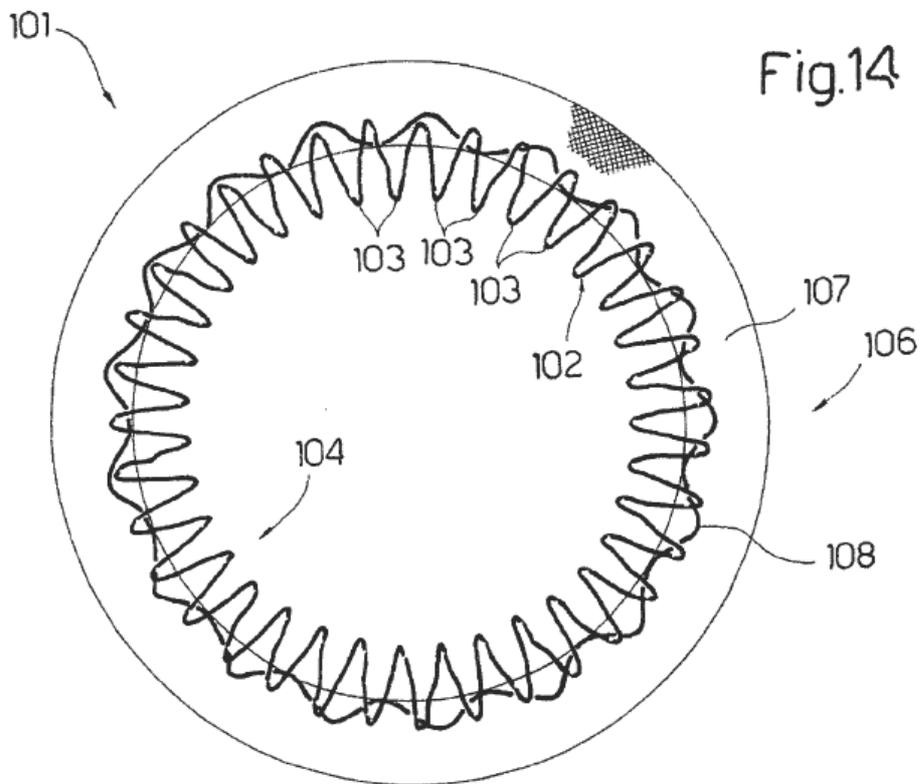
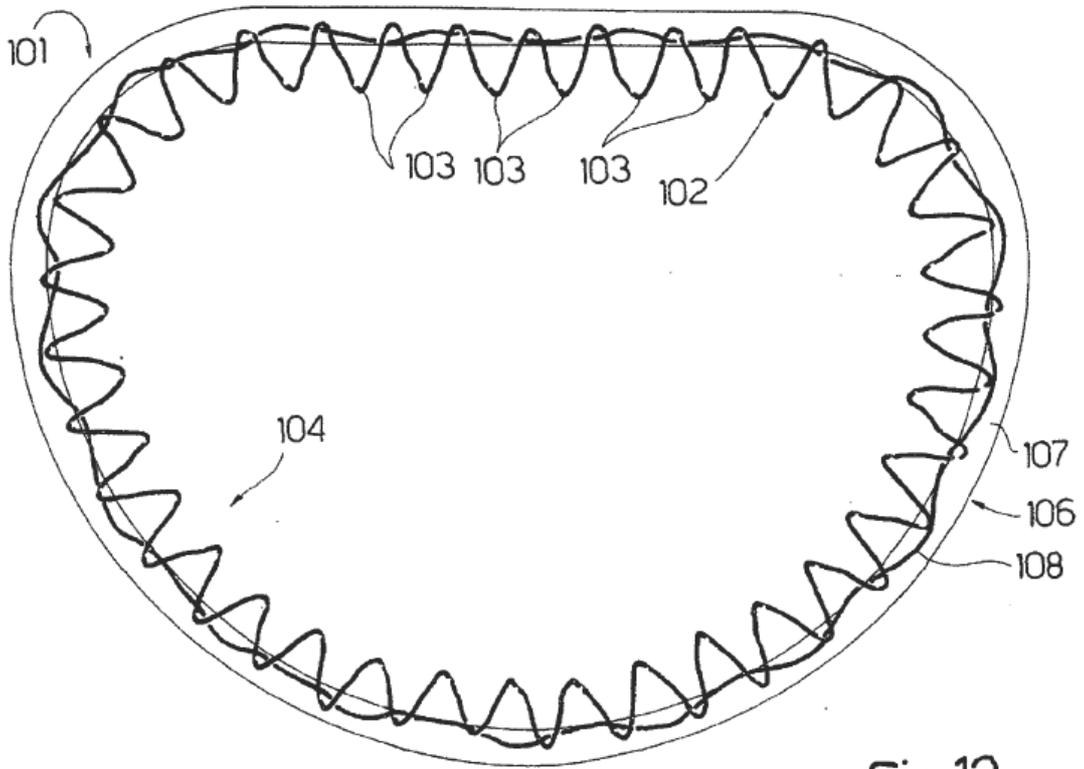
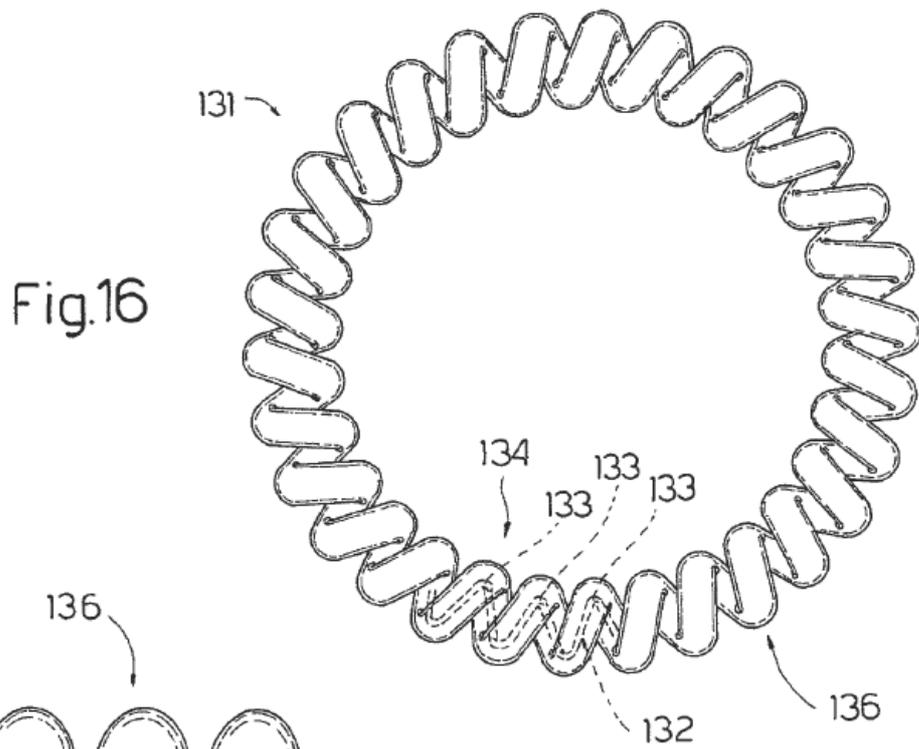
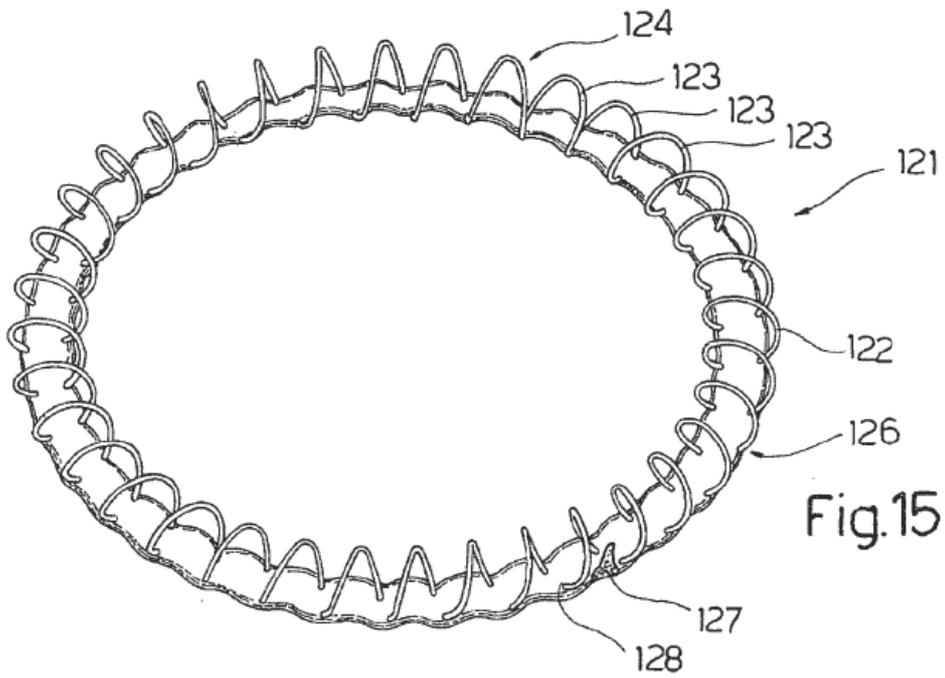
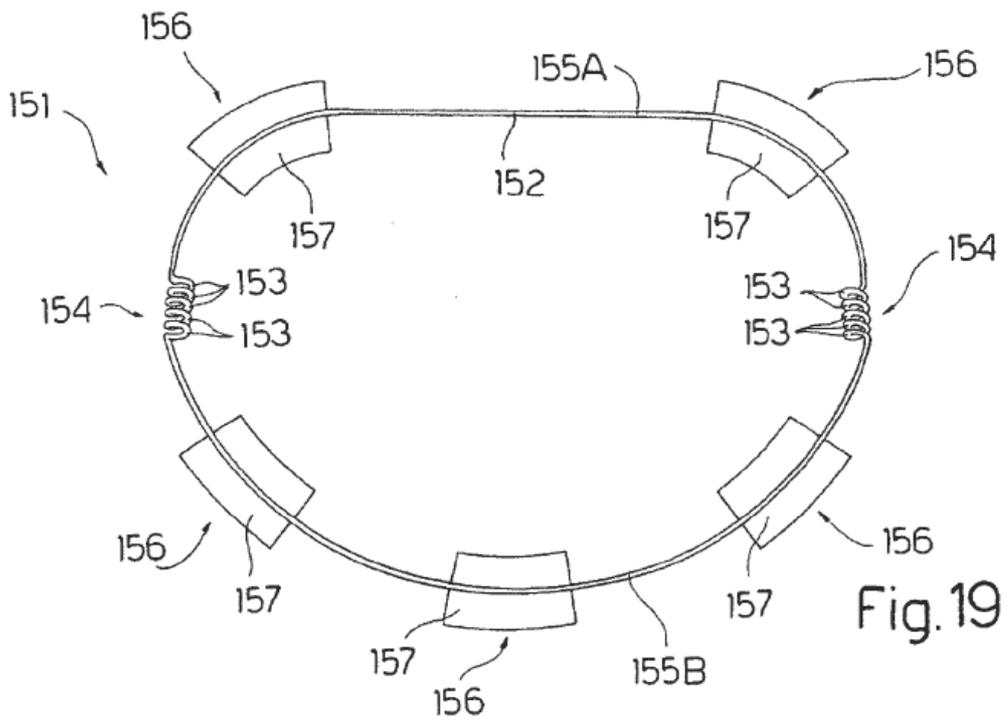
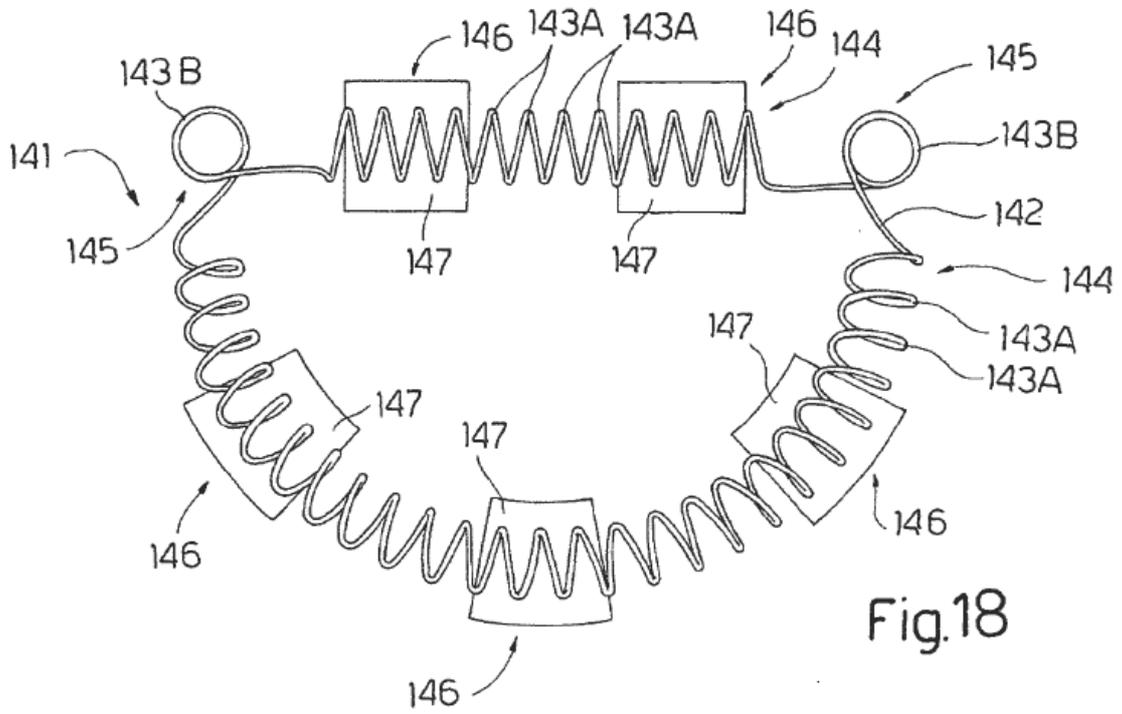
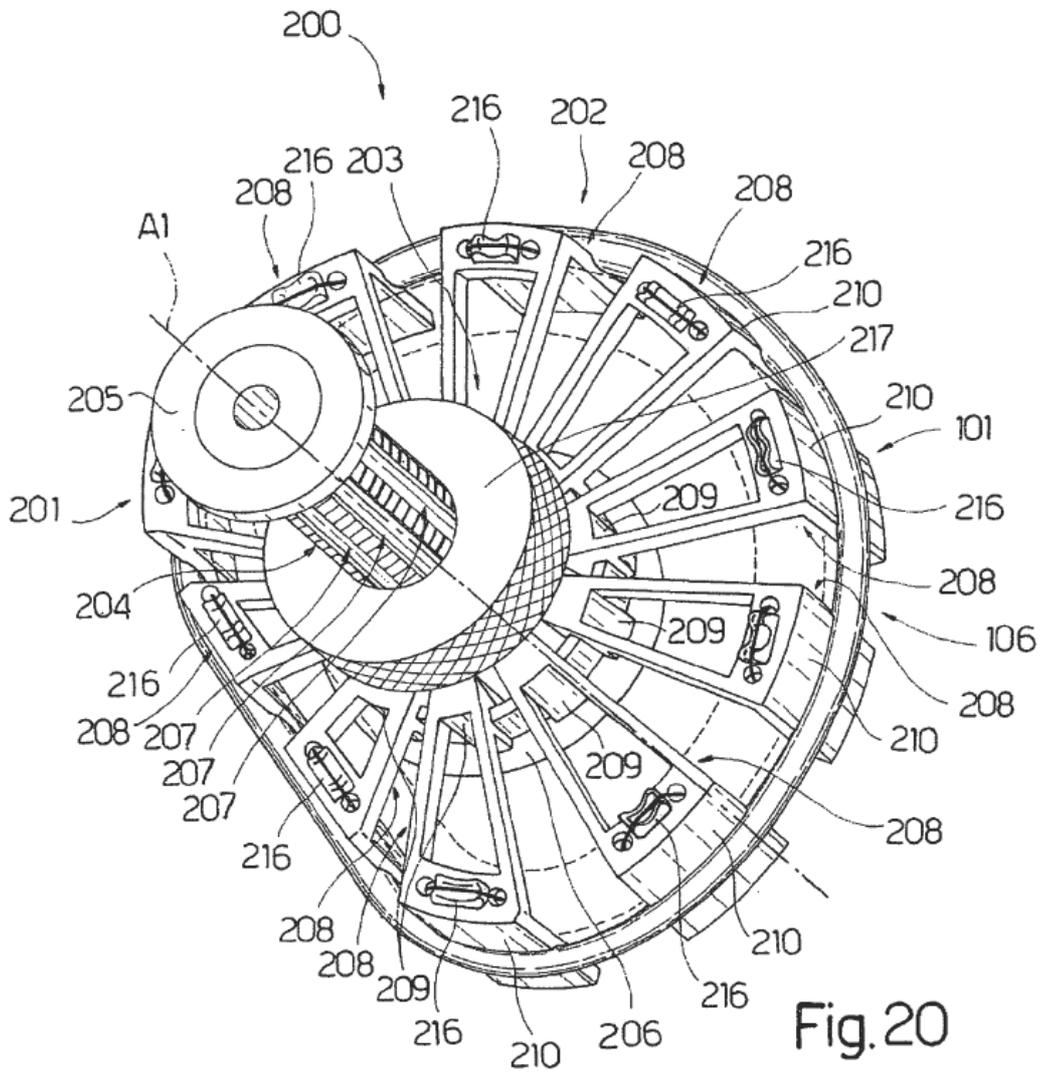


Fig.12b

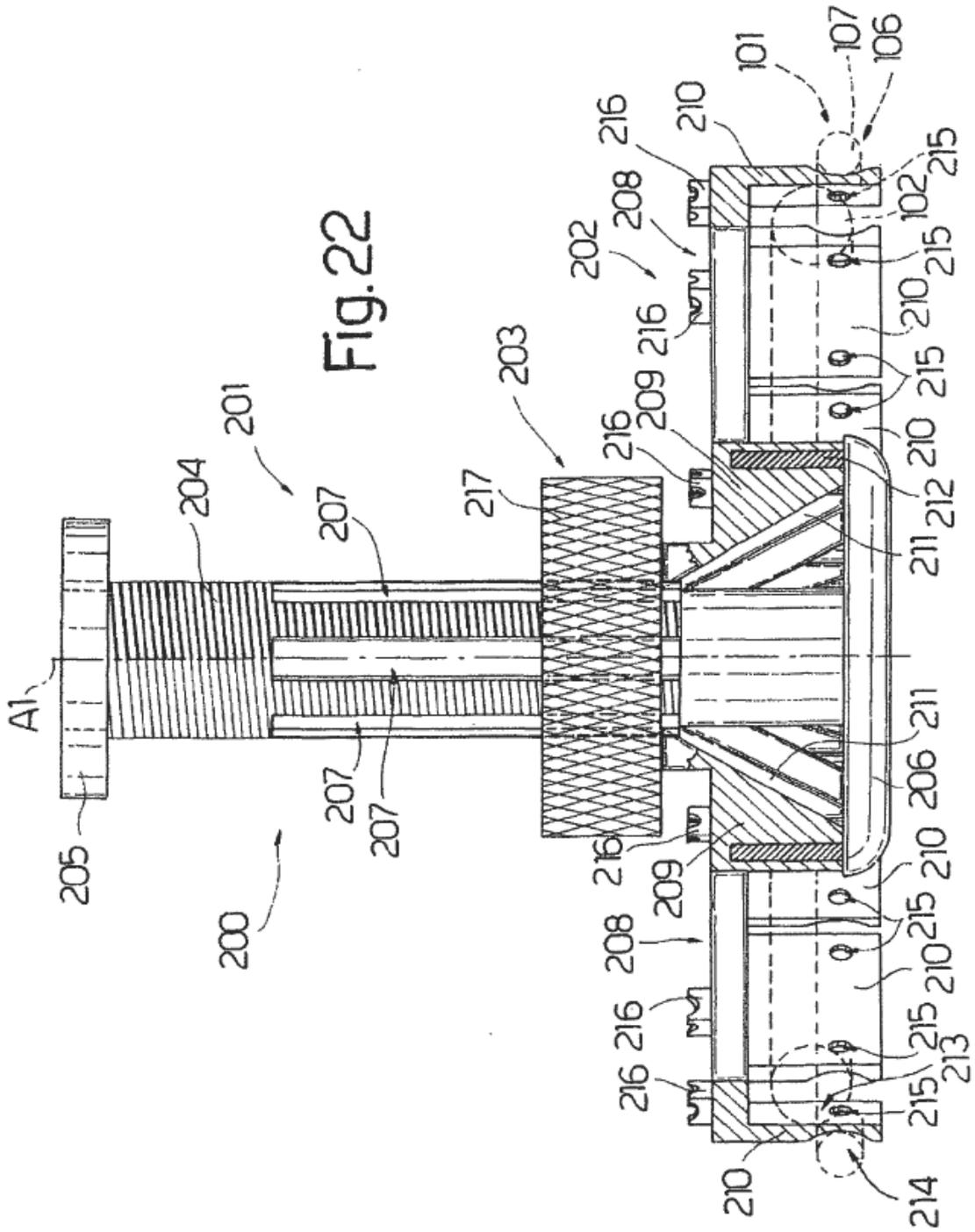












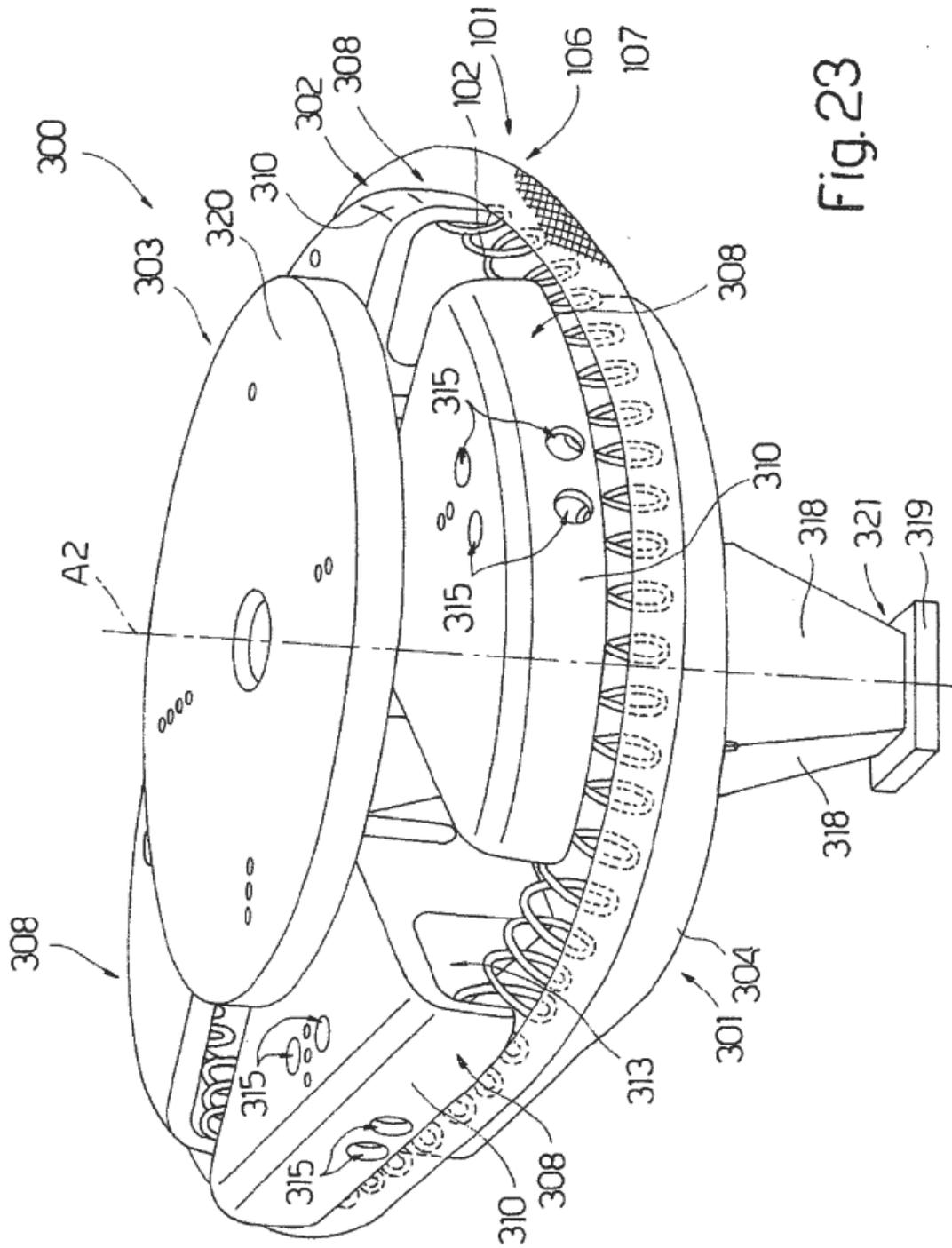


Fig.23

