

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 964 770**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.02.2016** **E 16000475 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2023** **EP 3210575**

54 Título: **Implante cardíaco**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
09.04.2024

73 Titular/es:

CORAMAZE TECHNOLOGIES GMBH (100.0%)
Mühlenhof 7-9
40721 Hilden, DE

72 Inventor/es:

NIKLAS, NATHE y
SCHEUERMANN, TORSTEN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 964 770 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 cardíaco

Campo técnico

- 5 La invención hace referencia a un implante cardíaco, en particular a un implante cardíaco configurado para reducir o eliminar una insuficiencia valvular cardíaca tras su implantación en el corazón.

Antecedentes de la invención

- 10 Normalmente, dichos implantes se colocan de tal forma que un elemento de cierre del implante se sitúa en el anillo valvular y cierra el espacio que queda entre las valvas cerradas de la válvula. Para ello, el elemento de cierre se conecta a un elemento de anclaje configurado para fijar el elemento de cierre dentro del corazón en la posición deseada, es decir, en el anillo valvular, preferiblemente para que las valvas cerradas entren en contacto con él.

- 15 En la técnica se conoce la utilización de un elemento de anclaje perforado en el miocardio para la fijación del elemento de cierre. Además de esta forma invasiva, los implantes modernos proporcionan una fijación menos invasiva simplemente contactando la pared interior de la aurícula con las áreas superficiales exteriores de una jaula expandida que está conectada al elemento de cierre. Dicha jaula está normalmente en un estado plegado para alimentar todo el implante a través de un catéter en el corazón donde se expande después de la liberación del catéter para fines de fijación. La invención hace referencia a dichos implantes que tienen una jaula expansible, preferiblemente en forma de malla, formada por tiras con fines de anclaje.

- 20 La solicitud de patente DE 10 2015 005 934 de los propios solicitantes, presentada con anterioridad y publicada con posterioridad, ya describe un implante cardíaco que comprende un elemento de acoplamiento tubular al que se fija una membrana inflable. Después de la fijación, en particular la fijación estanca al fluido de dicha membrana que se puede inflar con un líquido, la membrana expandida y el elemento de acoplamiento tubular rodeado, preferiblemente rodeado coaxialmente por la membrana forman el elemento de cierre mencionado anteriormente que se debe colocar en el respectivo anillo de la válvula cardíaca. La membrana se puede fabricar de un material flexible o elástico, preferiblemente una lámina. Una membrana expandida rodea un espacio que rodea el elemento de acoplamiento tubular que reduce o elimina un espacio entre las valvas.

Se sabe por este documento que el elemento de acoplamiento tubular en uno de sus extremos está dividido en varias tiras que se extienden fuera del elemento de acoplamiento y forman una jaula expansible a lo largo de su extensión.

- 30 En vista del hecho de que el elemento de acoplamiento tubular y las tiras se pueden originar a partir de un único tubo cortando la pared tubular varias veces en dirección axial, las mencionadas tiras comienzan todas su extensión a partir de una zona de extremo anular del elemento de acoplamiento y, preferiblemente, están igualmente espaciadas a lo largo de la circunferencia de este extremo.

Cada una de las tiras se divide en dos ramas y cada rama respectiva se fusiona en una nueva tira junto con otra rama respectiva de una tira vecina, formando de este modo una media malla entre los puntos de división y fusión.

- 35 Se forma de este modo una jaula con mallas para fijar el implante cardíaco a la aurícula del corazón mediante contacto superficial entre la superficie exterior de la jaula y la superficie interior de la aurícula.

El implante de acuerdo con el documento mencionado tiene por objetivo ser implantado ejerciendo una fuerza de tracción desde el extremo distal del implante orientado hacia el sitio de implantación cuando se coloca en un catéter utilizando un catéter de empuje que se extiende a través del implante. En vista de ello, dicho implante no se puede implantar por medio de las técnicas habituales de empuje debido a su insuficiente flexibilidad.

- 40 La invención hace referencia a un implante que tiene las características mencionadas anteriormente, según se describe en el documento DE 10 2015 005 934.

Los documentos de la técnica anterior US 2006/058871 A1 y EP2478868 A1 también describen implantes cardíacos.

- 45 Por consiguiente, un objetivo de la invención es proporcionar un implante cardíaco para pacientes mamíferos, preferiblemente humanos, adecuado para ser implantado empujando todo el dispositivo a través de un catéter. Además, un objetivo de la invención es proporcionar un implante que tenga suficiente flexibilidad para seguir la vía interna curvada de un catéter si se empuja desde el lado proximal, es decir, el lado del implante alejado del sitio de implantación cuando el implante se coloca en el catéter. También es un objetivo de la invención proporcionar un método de tratamiento para prevenir o al menos reducir la regurgitación sanguínea en un corazón enfermo.

- 50 Aunque se prefiere la aplicación del implante y del método en relación con los seres humanos, el implante y el método de tratamiento también se pueden aplicar a los animales, en particular a los mamíferos.

Compendio de la invención

La invención hace referencia a un implante cardíaco y se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

El objetivo se resuelve mediante un implante en donde dicha división y fusión se llevan a cabo una tras otra al menos tres veces. En particular, dicha división y fusión dan como resultado una serie de tiras formadas por las últimas ramas fusionadas al final de la extensión correspondiente al número de tiras en dicho extremo del elemento de acoplamiento tubular.

- 5 En vista del hecho de que, al dividir una tira en dos ramas, preferiblemente cortando la tira con láser en la dirección axial, la sección transversal de cada rama es menor que la sección transversal de la tira (medida perpendicularmente a la extensión), preferiblemente la mitad de la sección transversal o menos de la mitad de la sección transversal de la tira y, en consecuencia, la flexibilidad de las ramas más finas es mayor que la flexibilidad de las tiras más gruesas.

- 10 Preferiblemente, la flexibilidad de las ramas más finas puede ser al menos un factor 2 veces superior a la flexibilidad de las tiras. Dicha flexibilidad se puede entender como complementaria de la rigidez (lo que significa preferiblemente que la flexibilidad es proporcional a $1/\text{rigidez}$), que es el grado en que las ramas y las tiras resisten la deformación en respuesta a una fuerza aplicada. Si se aplica la misma fuerza a las ramas y a las tiras, en este caso se producirá una mayor deformación en las ramas en comparación con la deformación en las tiras. En consecuencia, la invención permite que la flexibilidad global de toda la jaula mejore al proporcionar al menos tres veces la división y fusión mencionadas.

- 15 La división de una tira en ramas y la fusión de las ramas de las tiras vecinas se puede lograr cortando hendiduras en la pared de un tubo, estando las hendiduras espaciadas en dirección axial y desplazadas axialmente (interdigitadas) en dirección circunferencial.

- 20 En este contexto se prefiere prever que a lo largo de la extensión desde un extremo del elemento de acoplamiento tubular hacia el extremo de la tira en las últimas ramas fusionadas al menos en partes de la extensión la longitud de una rama sea mayor que la longitud de una tira precedente y/o consecutiva.

- 25 Se puede disponer de acuerdo con la invención que al menos el elemento de acoplamiento tubular y todas las tiras y ramificaciones se formen del mismo tubo cortando la pared del tubo. Dicho tubo puede estar formado de nitinol a modo de ejemplo. También es posible formar sólo las tiras y ramas de un único tubo, preferiblemente un tubo metálico, como el tubo de nitinol, y unirlos a un elemento de acoplamiento formado por otro tubo, preferiblemente de otro material, en particular PEEK (Polieterecetona) o PET (Polietilenteraftalato). Los distintos tubos se pueden fusionar entre sí.

- 30 La invención permite un tratamiento de la insuficiencia valvular cardiaca en el que se puede introducir el implante plegado de acuerdo con la invención en un catéter colocado, un extremo del cual se coloca en el corazón, preferiblemente a través del anillo valvular en la aurícula de un paciente mamífero, preferiblemente un humano. El implante será empujado a través del catéter mediante la aplicación de una fuerza de empuje en el extremo del implante orientado en dirección opuesta al sitio de implantación. El implante se propaga a través del catéter hasta que se libera del mismo en el corazón, preferiblemente en la aurícula, donde se expande desde el estado plegado a un estado expandido con fines de fijación.

- 35 La expansión de la jaula se puede llevar a cabo de forma automática tras la liberación del catéter, debido al hecho de que el implante/jaula se calienta a la temperatura corporal debido al contacto con la sangre y, por lo tanto, se expande en la forma aprendida del material con memoria de forma de la jaula.

- 40 La fijación se lleva a cabo de manera que una membrana unida al elemento de acoplamiento tubular se coloca dentro del anillo de la válvula, preferiblemente de tal forma que las valvas de cierre entren en contacto con la superficie exterior de la membrana también expandida. La expansión de la membrana se puede realizar llenando el volumen interior de la membrana con un fluido después de la fijación y colocación o también de forma automática, por ejemplo, por medio de una estructura interna que expanda la membrana debido al mismo efecto de memoria mencionado. Por consiguiente, se puede reducir la regurgitación sanguínea evitando o al menos reduciendo el espacio restante entre las valvas.

- 45 El estado plegado del implante se entiende como una configuración del implante en la que es adecuado propagarlo a través del diámetro libre interior de un catéter. Preferiblemente, en este estado plegado todas las tiras y ramificaciones se colocan dentro del diámetro exterior del elemento de acoplamiento tubular (considerado en una vista en sección transversal perpendicular al eje central del elemento de acoplamiento tubular). Además, es preferible que una membrana conectada al elemento de acoplamiento tubular esté sin rellenar en este estado plegado del implante y enrollada alrededor del elemento de acoplamiento tubular.

- 50 El estado expandido de la jaula del implante es un estado de expansión, preferiblemente al menos ligeramente por debajo de la máxima expansión posible de la jaula, que se determina a efectos de fijación. En este estado expandido tras la implantación, la jaula tiende a expandirse aún más y, por tanto, ejerce una fuerza sobre la pared interna del corazón, preferiblemente de la aurícula. Preferiblemente en el estado expandido de todo el implante la membrana también se expande en este estado, preferiblemente llenando un fluido en ella o con otras fuerzas internas.

- 55 Cualesquiera posibles estados entre estos estados mencionados se consideran estados intermedios sin relevancia particular.

De acuerdo con una primera forma de realización, no comprendida en el alcance de las reivindicaciones, las tiras al

final de la extensión se unen de forma unitaria a un elemento anular. Proporcionar una conexión unitaria significará preferiblemente que el elemento anular y las tiras están formados por el mismo tubo original que se corta axialmente de la manera mencionada para formar tiras y ramas entre el elemento de acoplamiento tubular que puede estar formado por una primera parte del tubo original y el elemento anular que puede estar formado por una segunda parte del tubo. También es posible proporcionar una conexión unitaria uniendo, soldando o pegando un elemento anular a las tiras del extremo.

El elemento anular distal de las tiras del extremo puede formar un manguito que se puede utilizar como asa de tracción, según se conoce por el documento mencionado. En consecuencia, el implante de acuerdo con la invención se puede utilizar en combinación con la misma técnica de implantación utilizada para el implante del documento mencionado y también se puede utilizar para la técnica habitual de empujar el implante a través del catéter debido a la flexibilidad mejorada.

De acuerdo con la invención, las tiras al final de la extensión forman extremos libres. Preferiblemente, esto se lleva a cabo cortando un tubo en dirección axial hasta alcanzar el extremo del tubo, lo que significa que los cortes respectivos entre los que se definen los extremos de las tiras se funden en la cara de contacto del tubo.

En vista del hecho de que los extremos de la tira no están interconectados por el material de la tira o tubo o de otra manera unitaria, se proporciona una alta flexibilidad en el extremo distal de la jaula plegada orientada hacia el sitio de implantación, siendo la flexibilidad significativamente mayor en comparación con la flexibilidad de la forma de realización antes mencionada.

En una forma de realización de este tipo, los extremos libres de las tiras se pueden orientar axialmente o casi axialmente en el estado plegado de la jaula formada por las tiras y las ramas. En el estado expandido de la jaula, las caras que hacen contacto de los extremos de la tira se pueden enfrentar entre sí o al menos se pueden enfrentar al eje central del elemento de acoplamiento. La construcción puede ser también de tal forma que una extensión imaginaria de los extremos libres interseque el eje central o sea paralela al eje central del elemento de acoplamiento.

Dado que una forma de realización de este tipo puede tener el riesgo de perforar el miocardio por los extremos libres de la tira al liberar el implante plegado en la aurícula, la invención puede proporcionar mejoras adicionales que se describen a continuación.

De acuerdo con una posible mejora en el estado plegado de la jaula, preferiblemente estando ya parcialmente liberada del catéter, cada uno de los extremos libres puede estar doblado (en una vista lateral en la que el extremo se sitúa lateralmente al eje central) más allá del eje central del elemento de acoplamiento tubular. En una vista lateral, el extremo se extiende desde un lado del eje central hasta el otro lado cruzando el eje central. En una forma de realización de este tipo, en el estado (todavía) plegado de la jaula, la extensión de la tira del extremo es transversal a la extensión del eje central y, por lo tanto, también transversal a la dirección de movimiento del implante en el momento de la liberación del catéter en el corazón. Aunque la abertura del catéter esté orientada hacia el miocardio, se reduce el riesgo de que la tira del extremo perfora el miocardio.

Además, se prefiere que en esta forma de realización los extremos libres también se extiendan axialmente, es decir, paralelos al eje central del elemento de acoplamiento tubular, si los extremos libres se colocan en el catéter. En este caso todo el implante se pliega. Por consiguiente, los extremos libres no tienen la configuración doblada mencionada a menos que los extremos libres se suelten del catéter y entren en contacto con la sangre. Esto preserva la movilidad del implante en el catéter.

Dado que los extremos libres son la primera parte del implante que entra en contacto con la sangre tras la liberación al menos parcial del catéter, los extremos libres se calentarán primero por el contacto con la sangre y adquirirán la forma doblada mencionada anteriormente antes de la expansión de la parte restante de la jaula, lo que significa preferiblemente que la jaula sigue plegada y no ha ganado volumen, aunque los extremos libres ya estén doblados.

Al seguir empujando el implante fuera del catéter, los extremos libres ya no se orientan hacia el miocardio en la dirección del movimiento de liberación y la parte restante de la jaula también empieza a expandirse debido al contacto con la sangre y al calentamiento que éste produce.

También en el estado expandido de la jaula, los respectivos extremos libres se pueden doblar hacia y/o dentro del volumen interior de la jaula. Esto permite que las puntas de los extremos libres se alejen del miocardio que entra en contacto con al menos algunas de las tiras y/o ramas de la jaula. Una mejora puede proporcionar que, en el estado expandido de la jaula, los extremos libres de las tiras se coloquen entre la parte proximal de la jaula y la parte distal de la jaula. Por parte proximal de la jaula se entiende la parte cercana o más próxima al elemento de acoplamiento y por parte distal la parte de la jaula que tiene la mayor distancia al elemento de acoplamiento tubular medida sobre el eje central de este elemento.

En una forma de realización preferida, que puede constituir una mejora general de todas las formas de realización descritas, la jaula formada por todas las tiras y ramas comprende varias tiras, preferiblemente las respectivas penúltimas tiras formadas por ramas fusionadas que tienen una sección curva que es convexa hacia una pared del corazón y cóncava hacia la parte proximal. Una sección curvada respectiva de este tipo tiene preferiblemente una tangente perpendicular al eje central del elemento tubular. Por consiguiente, cada una de dichas secciones curvas

comprende una parte que se dobla hacia atrás desde la parte distal hacia la parte proximal de la jaula. Cada una de dichas secciones curvas de una tira puede formar una primera parte de una configuración en forma de S en donde la segunda parte de dicha configuración en forma de S está formada al menos en parte por ramas, en particular las últimas ramas en las que se divide la tira a lo largo de la extensión.

- 5 De acuerdo con la invención, los respectivos extremos libres comprenden un orificio, preferiblemente cada uno de los extremos libres. Dicho orificio se puede utilizar para conectar los extremos libres entre sí con un filamento de sutura guiado a través de los orificios.

- Además, es posible conectar los extremos libres a un elemento de conexión, preferiblemente un elemento textil. Una conexión se puede llevar a cabo con un filamento de sutura, especialmente si el elemento de conexión es un elemento textil. Dicho elemento de conexión, preferiblemente un elemento textil, puede rodear los extremos libres de las tiras al menos en el estado plegado de la jaula. Dicho elemento de conexión o elemento textil puede formar una cubierta protectora y puede evitar la perforación del miocardio. Un elemento textil puede estar formado por una fibra artificial, como fibras de PET o fibras de PTFE. En general, un elemento de conexión también se puede soldar/fusionar a los extremos libres. En este caso, no es necesario realizar orificios. En esta construcción, el elemento de conexión se puede formar por un trozo de lámina.

En una forma de realización preferida, el elemento de conexión/elemento textil puede formar un elemento anular, preferiblemente rodeando el eje central del elemento de acoplamiento, al menos en el estado expandido de la jaula. La superficie anular del elemento anular se coloca para cubrir las puntas de los extremos de la tira. En una posible forma de realización, los extremos libres se integran en el elemento anular de conexión/textil.

- 20 De acuerdo con otra posible mejora, cada uno de los extremos libres se puede cubrir por un manguito respectivo, rodeando preferiblemente el manguito la punta del extremo libre y al menos parcialmente el extremo de la tira libre en todos los lados. Dicho manguito se puede fabricar de cualquier material adecuado, como plástico o incluso material textil que comprenda fibras, preferiblemente artificiales. Los manguitos evitan cualquier perforación del miocardio por las puntas de los extremos libres en el momento de liberar el implante del catéter.

- 25 En una forma de realización preferida, los extremos libres se pueden retraer desde los manguitos al tirar de los extremos libres fuera de los manguitos con una fuerza de tracción. Se puede prever que los extremos libres se puedan retraer solamente si la fuerza de tracción excede una fuerza umbral establecida, que puede estar definida por la fuerza necesaria para superar un enlace de forma cerrada o un enlace de fuerza cerrado entre un extremo y un manguito respectivos, en particular el enlace que se forma por un saliente en la superficie interna del manguito que se coloca en una depresión en la superficie externa del extremo.

- En esta forma de realización es posible que el miocardio pueda crecer dentro de los manguitos de los extremos libres, particularmente si los manguitos están hechos de fibras, mejorando de este modo además la fijación de la jaula de anclaje en la aurícula. La extracción del implante también es posible en este caso, ya que la jaula se puede separar de los manguitos fijados al miocardio tirando de ellos. Los manguitos separados pueden permanecer en el corazón sin perturbar la función cardíaca.

- Independientemente de si los extremos libres son retráctiles de los manguitos o no, los manguitos se pueden conectar entre sí. En una primera forma de realización, los manguitos respectivos se pueden conectar a un elemento en forma de estrella, cuyo centro se coloca en el eje central del elemento de acoplamiento tubular, al menos en el estado expandido de la jaula. En una segunda forma de realización, los manguitos respectivos se pueden conectar a un elemento anular que rodea el eje central del elemento de acoplamiento tubular, al menos en el estado expandido de la jaula.

- En general, la jaula expandida se puede formar a partir del tubo ranurado aumentando la distancia de las tiras y ramas cortadas con respecto al eje central del tubo al menos en una zona situada entre la parte proximal y distal del tubo. La forma específica de la jaula destinada a fines de fijación en la aurícula del corazón se puede "enseñar" en un material con memoria de forma como el nitinol, del que preferiblemente está hecha la jaula.

- Otra forma de realización del implante se puede llevar a cabo si después de al menos tres veces de dividir y fusionar las últimas tiras formadas de ramas fusionadas se dividen de nuevo al final de la extensión. En ese caso, al final de la extensión resulta una serie de ramas finales que corresponde al doble del número de tiras en el extremo del elemento de acoplamiento tubular mencionado anteriormente donde comienza la división y la extensión de las tiras. En tal caso, todas las características descritas anteriormente con respecto a las últimas tiras del extremo (libres o conectadas) se pueden aplicar también a las últimas ramas extremas, en particular dichas últimas ramas extremas pueden formar ramas extremas libres o conectadas de la misma manera, según se ha descrito para las tiras de extremo.

Descripción detallada de la invención

Las formas de realización preferidas de la invención se describen en detalle de acuerdo con las figuras.

- 55 La Figura 1A muestra una vista lateral de un implante no incluido en el alcance de las reivindicaciones, sin membrana unida. Para una mejor visibilidad y explicación, sólo se muestran las líneas situadas delante del plano del papel. Algunos de los siguientes números de referencia sólo se muestran en la Figura 1A. La Figura 1B muestra la misma

vista y todas las líneas. La Figura 1C muestra el dispositivo completo con una membrana unida al elemento de acoplamiento. La siguiente descripción se aplica a todas las Figuras 1A, 1B, 1C.

La parte inferior del implante forma un elemento de acoplamiento 1 al que se puede fijar la membrana 2 (mostrada sólo en la Figura 1C). La membrana 2 y el elemento de acoplamiento 1 forman un elemento de cierre que se puede colocar en la zona anular de una válvula cardíaca como la válvula mitral. Incluso sin la membrana 2 unida, el dispositivo mostrado forma un implante de acuerdo con la invención.

El elemento de acoplamiento 1 está formado por un único tubo, preferiblemente de nitinol. Preferiblemente, la flexibilidad necesaria del elemento de acoplamiento tubular 1 se consigue proporcionando varios cortes 3 en el cuerpo tubular del elemento de acoplamiento 1 en una dirección perpendicular al eje central A. Preferiblemente, los pares de cortes opuestos 3 se repiten con un espaciado axial e interdigitados por un desplazamiento angular. Este tipo de construcción se puede aplicar a todas las formas de realización descritas en la sección siguiente y en general.

En el extremo superior TE, el elemento de acoplamiento 1 se divide en varias tiras 4, preferiblemente cortando el mismo tubo mencionado en dirección axial. De acuerdo con la invención, cada tira 4 se divide además en dos ramas respectivas 4a y 4b, teniendo cada rama preferiblemente una sección transversal menor que la sección transversal de la tira 4. Cada una de las ramas, por ejemplo, la rama 4a, se une con otra rama, por ejemplo, la rama 4b, de una tira 4 vecina formando de este modo una nueva tira 5 a una distancia de la tira 4 en la dirección de extensión de abajo hacia arriba. La longitud de una tira 5 formada por ramas fusionadas puede ser menor que la longitud de una rama precedente.

Dicha división y fusión se lleva a cabo para todas las tiras 4 y se repite de forma consecutiva para las tiras 5, las siguientes ramas 5a, 5b que se fusionan en tiras 6 que se dividen de nuevo en ramas 6a, 6b. Por último, las ramas 6a, 6b se fusionan en un extremo de la tira 7. De acuerdo con la invención, la división y fusión se llevan a cabo al menos tres veces, en este caso exactamente tres veces. Esto se puede aplicar a todas las formas de realización descritas en la sección siguiente y en general.

Las zonas ramificadas forman preferiblemente la mayoría en la extensión total de la jaula C formada, proporcionando de este modo una flexibilidad significativa a la jaula, particularmente si está en estado plegado para alimentar el implante a través de un catéter. Preferiblemente, no obstante, las tiras formadas por ramificaciones conectadas no sólo forman una singularidad de conexión, sino que tienen una extensión longitudinal, en particular cada tira tiene una extensión de más de 2 mm, preferiblemente entre 2 y 15 mm.

En esta forma de realización, no comprendida en el alcance de las reivindicaciones, las últimas tiras 7 forman extremos de tira que se conectan a un elemento anular 8, formado por el mismo tubo. En este caso, el elemento anular 8 se coloca entre la parte proximal de la jaula PP y la parte distal DP de la jaula C (considerada en la dirección de implantación).

Toda la jaula C se puede formar mediante cortes axiales en la pared tubular espaciados axialmente e interdigitados en dirección circunferencial. Aumentando la distancia de las tiras y ramas formadas de este modo al eje A se puede formar la jaula C. La forma específica de la jaula se "enseña" en el metal con memoria de forma del tubo, como el nitinol.

Se puede ver en la Figura 1A que en esta forma de realización la jaula C formada por todas las tiras 4, 5, 6, 7 y las ramas 4a, 4b, 5a, 5b y 6, 6b comprende varias tiras, preferiblemente las respectivas penúltimas tiras 6 que están formadas por ramas fusionadas 5a, 5b que tienen una sección curva CS que es convexa hacia una pared del corazón no mostrada y cóncava hacia la parte proximal PP. Dicha sección curva CS respectiva tiene preferiblemente una tangente T perpendicular al eje central A del elemento tubular 1. Por consiguiente, cada una de dichas secciones curvas CS comprende una parte que se dobla hacia atrás desde la parte distal hacia la parte proximal de la jaula. Cada una de dichas secciones curvas CS de una tira 6 puede formar una primera parte de una configuración en forma de S en donde la segunda parte de dicha configuración en forma de S está formada al menos en parte por las últimas ramas 6a, 6b en las que se divide la tira 6 a lo largo de la extensión. Cada una de las últimas ramas 6a, 6b en consecuencia se dobla hacia la parte distal de nuevo y tiene también una tangente no mostrada perpendicular al eje A.

La parte de la jaula C opuesta al elemento tubular 1 tiene una parte cóncava CP que rodea el eje central A y está deprimida hacia el volumen interior de la jaula C y preferiblemente cóncava hacia la pared del corazón. En consecuencia, los extremos conectados o libres 7 de las formas de realización descritas de forma consecutiva no harán contacto con la pared del corazón. Esta construcción mostrada se puede aplicar a todas las formas de realización de la invención independientemente de su ilustración en las figuras.

La Figura 2 muestra una vista superior de una forma de realización que tampoco entra en el alcance de las reivindicaciones, siendo diferente de la Figura 1 únicamente en la parte distal DP de la jaula C. La construcción de las tiras 4, 5, 6, 7 y ramas 4a, 4b, 5a, 5b, 6a, 6b es idéntica a las Figuras 1. En esta forma de realización las últimas tiras 7, que están formadas de las últimas ramas 6a, 6b sólo forman extremos libres y no se conectan de forma unitaria. Las puntas 9 de los extremos libres 7 se orientan hacia el eje central A en el estado expandido de la jaula según se muestra.

En el estado plegado, los extremos libres 7 se orientan en dirección axial y forman la parte más distal de la jaula C plegada. Por consiguiente, existe el riesgo de que las puntas 9 entren en contacto con el miocardio del corazón en el momento de liberar el implante del catéter y antes de que la jaula se expanda.

5 El hecho de no unir las tiras 7 de manera unitaria y formar de este modo extremos libres proporciona aún más flexibilidad en comparación con la forma de realización de las Figuras 1.

10 Las Figuras 3A y 3B muestran una forma de realización de la invención, concretamente una mejora de la forma de realización de la Figura 2. La construcción de las formas de realización de la Figura 3A/B es idéntica a las Figuras 1 y 2, excepto que las puntas 9 de los extremos libres 7 se forman de manera diferente. En esta forma de realización, los extremos libres 7 están provistos cada uno de un orificio 10. La punta 9 tiene una parte redondeada orientada hacia el eje central A. Dichos orificios 10 pueden ayudar a conectar los extremos libres 7 entre sí por medio de un elemento que tenga un material diferente, o simplemente mediante un elemento de sutura SE guiado a través de los orificios 10, según se muestra en la Figura 3B. La conexión de los extremos libres con un elemento de sutura SE puede proporcionar una posición estabilizada de los extremos entre sí en el estado expandido sin afectar a la flexibilidad de los extremos libres 7.

15 La Figura 4 muestra una forma de realización en la que los extremos libres 7 se integran en un elemento de conexión anular (11), preferiblemente de un material distinto de los extremos libres 7 que no se muestran en este caso debido a su encapsulamiento en el elemento de conexión. El elemento anular 11 puede estar formado preferiblemente de un tejido textil que comprenda fibras artificiales, como fibras de PET o PTFE, o de una lámina, preferiblemente de los mismos materiales que las fibras mencionadas. El elemento 11 forma una cubierta protectora que impide que las puntas 9 integradas de los extremos libres 7 perforen el miocardio en el momento de la implantación. El elemento de conexión 11 se puede conectar a los extremos libres 7, por ejemplo, por medio de un elemento de sutura, preferiblemente si los extremos libres 7 tienen orificios 10, según se muestra en la Figura 3. El elemento de conexión 11 también se puede unir a los extremos libres 7. El elemento de conexión 11 puede además cubrir al menos el extremo libre de la tira 7 y preferiblemente también una parte final de las ramas precedentes 6a, 6b.

20 Las Figuras 5A a 5D muestran un tipo diferente de protección contra el posible riesgo de perforación por los extremos libres 7. En esta forma de realización, los extremos libres 7 de las tiras se doblan hacia el interior del volumen interno de la jaula C, representado en este caso solo por algunas de las tiras/ramas.

25 En el estado expandido de la jaula C que se muestra, los extremos libres 7 se colocan además entre la parte proximal PP de la jaula y la parte distal DP. Además, los extremos libres (7) y/o las puntas 9 de los extremos libres 7 se orientan hacia el elemento de acoplamiento 1.

En el correspondiente estado plegado, los extremos libres 7 se orientarán de forma transversal o al menos de forma no paralela al eje central A del elemento de acoplamiento 1. Por consiguiente, las puntas 9 no pueden dañar el miocardio en el momento de la liberación del catéter.

30 En la Figura 5A, los extremos libres 7 están doblados hacia atrás, hacia el volumen interior de la jaula C y hacia el elemento tubular (1). En este caso, los extremos libres tienen cada uno una terminación recta, en particular la línea media imaginaria de dicha terminación recta que interseca el eje central A del elemento tubular 1 en la vista en sección transversal mostrada, es decir, en un plano paralelo al eje A. Además, las puntas (9) están enfrentadas.

35 En la Figura 5B los extremos libres 7 también están doblados hacia atrás, hacia el volumen interior de la jaula C y hacia el elemento tubular (1), pero en este caso los extremos libres 7 tienen una terminación curva. Las caras de contacto de las puntas 9 pueden ser perpendiculares al eje central A.

En la Figura 5C, los extremos libres 7 tienen una terminación curva y las puntas 9 están enfrentadas entre sí, es decir, los vectores normales de las respectivas caras de contacto de las puntas 9 son divergentes. Además, las respectivas partes curvadas de los extremos libres 7 son convexas con respecto al eje central A y entre sí.

40 La Figura 5D muestra una forma de realización en la que los extremos libres también están colocados en el volumen interior de la jaula C y además forman terminaciones rectas paralelas al eje central A del elemento tubular 1.

En las Figuras 6 se muestra una forma de realización diferente en la que los extremos libres de las últimas tiras en la parte distal DP están cubiertos por un manguito 12 respectivo. Cada uno de los manguitos 12 cubre la punta del extremo libre, la totalidad de la última tira 7 y una parte de las dos ramas anteriores 6a, 6b.

45 De acuerdo con la Figura 6a, los diferentes manguitos 12 no están conectados entre sí. De acuerdo con la Figura 6b, los respectivos manguitos 12 están interconectados por un elemento en forma de estrella 13, cuyo centro se coloca en el eje central A en el estado expandido, según se muestra.

En la Figura 6c el elemento de conexión 13 es un elemento anular que rodea el eje A.

50 Los manguitos 12 en todas estas formas de realización pueden estar formados por un textil o tejido que comprenda fibras, preferiblemente fibras artificiales, como PET, proporcionando por tanto la ventaja de que el miocardio puede crecer en los manguitos 12 y el elemento de conexión 13. Los manguitos 12 también pueden estar formados por una lámina, por ejemplo, una lámina de PTFE.

Según se puede ver en la Figura 7, se puede realizar un enlace de forma cerrada entre los extremos libres 7 y el manguito 12 respectivo. Un saliente 12a se puede colocar en la correspondiente depresión 7a. Los extremos libres 7 se pueden retraer del manguito 12 para la extracción del implante al ejercer una fuerza de tracción F sobre el extremo de la tira 7 que supere la fuerza de enlace entre la tira 7 y el manguito 12. En tal caso, los manguitos 12 separados

5 permanecerán en el miocardio y el implante restante se retirará del corazón.

Las Figuras 8 muestran con más detalle el método de implantación y tratamiento de un corazón enfermo. De acuerdo con la Figura 8A, se introduce un catéter 15 en el corazón. El extremo abierto del catéter 15 se hace pasar a través del anillo valvular y se coloca en la aurícula del corazón. Un implante plegado 16 se introduce en el catéter 15 y se empuja por medio de un dispositivo de empuje 17 hasta que alcanza la aurícula. Como se puede ver en la Figura 8B,

10 el implante 16 se libera en la aurícula y la parte distal de la jaula comienza a expandirse debido al contacto con la sangre y al calentamiento hasta alcanzar la temperatura corporal.

La Figura 8C muestra el implante liberado del catéter 15 con una jaula C y una membrana 2 totalmente expandidas. El implante se coloca de tal forma que la superficie exterior de la jaula, al menos en parte, entra en contacto con la pared interna de la aurícula y fija el implante en la posición deseada. En esta posición, el elemento de acoplamiento tubular 1 y la membrana inflada 2 unida atraviesan el anillo valvular. Por consiguiente, se reducirá o impedirá

15 totalmente el espacio entre las valvas de cierre L, preferiblemente si las valvas L entran en contacto con la membrana 2.

El catéter 15 y el dispositivo de empuje 17 se retraerán y el paciente será tratado con éxito.

En la forma de realización de la Figura 8B las tiras del extremo 7 están conectadas entre sí, por ejemplo, según se muestra en las Figuras 1, 3B, 4, 6B o 6C.

20

La Figura 9 muestra una forma de realización del implante en la que las tiras de extremo 7 están libres, es decir, no están conectadas. Si el implante se coloca en su totalidad en el catéter, estos extremos libres se orientan en paralelo al eje central A del elemento de acoplamiento tubular 1, según se muestra también en la Figura 8A. Si el implante se libera al menos parcialmente del catéter, según se muestra en la Figura 9, los extremos libres 7 liberados en un primer momento se doblan cada uno más allá del eje central A del elemento de acoplamiento tubular 1, lo que en este caso se muestra por razones de claridad sólo para dos tiras del extremo 7. Esta flexión se produce debido al efecto de memoria de forma de los extremos libres que se calientan por contacto con la sangre. Vista en una vista lateral cada una de las tiras libres 7 cruza el eje A. La parte restante de la jaula sigue plegada y sigue colocada en el catéter. Por consiguiente, en la dirección D del movimiento de liberación no hay riesgo de perforar el miocardio con las puntas de las tiras de extremo libres 7, ya que las puntas no están orientadas hacia el miocardio en esta dirección de movimiento. En consecuencia, la posición exacta del extremo abierto del catéter, en particular su distancia al miocardio no es crítica.

25

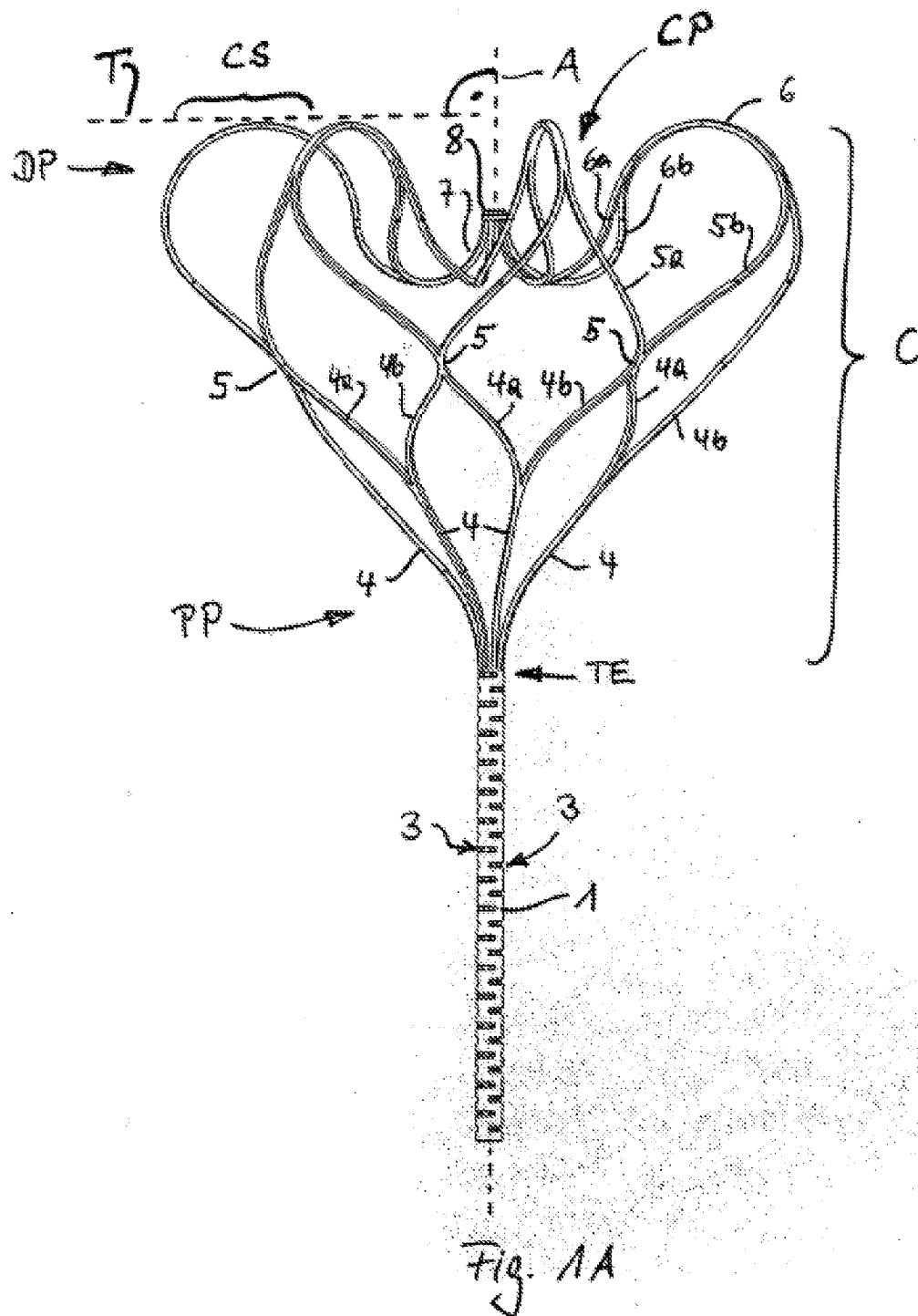
Al desplazarse hacia delante y además soltarse para implantarse fuera del catéter 15, la jaula se expandirá aún más y los extremos libres 7 se doblarán aún más hacia el volumen interior de la jaula expandida C, según se muestra en la serie de Figuras 5.

30

35

REIVINDICACIONES

1. Implante cardíaco que comprende
 - a. un elemento de acoplamiento tubular (1) para fijar un elemento de cierre que se pondrá en contacto con las valvas cerradas de la válvula para cerrar un espacio restante de las valvas cerradas de la válvula;
 - 5 b. el elemento de acoplamiento tubular (1) en uno de sus extremos está dividido en varias tiras (4),
 - c. las tiras (4) se extienden fuera del elemento de acoplamiento tubular (1) y forman una jaula expansible (C) para anclarse en una aurícula del corazón por contacto superficial entre una superficie exterior de la jaula expansible (C) y una superficie interior de la aurícula,
 - d. cada una de las tiras (4) se divide en dos ramas (4a, 4b, 4a', 4b', ...)
 - 10 e. cada rama respectiva (4a) se fusiona en una nueva tira (5) junto con otra rama respectiva (4b') de una tira vecina (4)en donde
 - f. dicha división y fusión se llevan a cabo una tras otra al menos tres veces
 - 15 g. el número de tiras (7) formadas por las últimas ramas fusionadas (6a, 6b, ...) al final de la extensión corresponde al número de tiras (4) en un extremo del elemento de acoplamiento tubular (1), en donde las tiras (7) al final de la extensión forman extremos libres (7) y, además, en donde los extremos libres (7) se caracterizan por que cada uno de los extremos libres comprende un orificio (10).
2. Implante cardíaco de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los respectivos extremos libres (7) se conectan entre sí con un filamento de sutura.
- 20 3. Implante cardíaco de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde los respectivos extremos libres se conectan a un elemento de conexión textil (11), mediante soldadura/fusión o con un filamento de sutura.
4. Implante cardíaco de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el elemento de conexión (11) forma un elemento anular.
5. Implante cardíaco de acuerdo con la reivindicación 1, en donde cada uno de los extremos libres (7) está cubierto por un manguito (12) respectivo.
- 25 6. Implante cardíaco de acuerdo con la reivindicación 5, en donde los extremos libres (7) se pueden retraer desde los manguitos (12) al tirar de los extremos libres (7) fuera de los manguitos (12) con una fuerza de tracción.
7. Implante cardíaco de acuerdo con la reivindicación 6, en donde los extremos libres (7) se pueden retraer sólo si la fuerza de tracción supera una fuerza umbral establecida.
- 30 8. Implante cardíaco de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la fuerza umbral se define mediante la fuerza necesaria para superar un enlace de forma cerrada o de fuerza cerrado entre un extremo respectivo (7) y un manguito respectivo (12).
9. Implante cardíaco de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 5, en donde los respectivos manguitos (12) se conectan entre sí.
- 35 10. Implante cardíaco de acuerdo con la reivindicación 9, en donde los respectivos manguitos (12) se conectan a un elemento en forma de estrella (13), estando colocado el centro de este elemento (13) en el eje central (A) del elemento de acoplamiento tubular (1).
11. Implante cardíaco de acuerdo con la reivindicación 9, en donde los respectivos manguitos (12) se conectan a un elemento anular (13), rodeando el elemento anular (13) el eje central (A) del elemento de acoplamiento tubular (1).
- 40 12. Implante cardíaco de acuerdo con la reivindicación 1, en donde en el estado expandido de la jaula (C) los extremos libres (7) de las tiras se colocan entre una parte proximal (PP) de la jaula (C) y una parte distal (DP) de la jaula (C).
13. Implante cardíaco de acuerdo con la reivindicación 1, en donde en el estado expandido de la jaula (C) los respectivos extremos libres (7) se doblan hacia o dentro del volumen interior de la jaula (C).
- 45 14. Implante cardíaco de acuerdo con la reivindicación 13, en donde en el estado expandido de la jaula (C) los respectivos extremos libres (7) apuntan entre sí y hacia el eje central (A) del elemento de acoplamiento tubular (1).
15. Implante cardíaco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde una parte de la jaula (C) opuesta al elemento de acoplamiento tubular (1) forma una parte (CP) deprimida hacia el volumen interior de la jaula (C) y que rodea el eje central (A) del elemento de acoplamiento tubular (1).



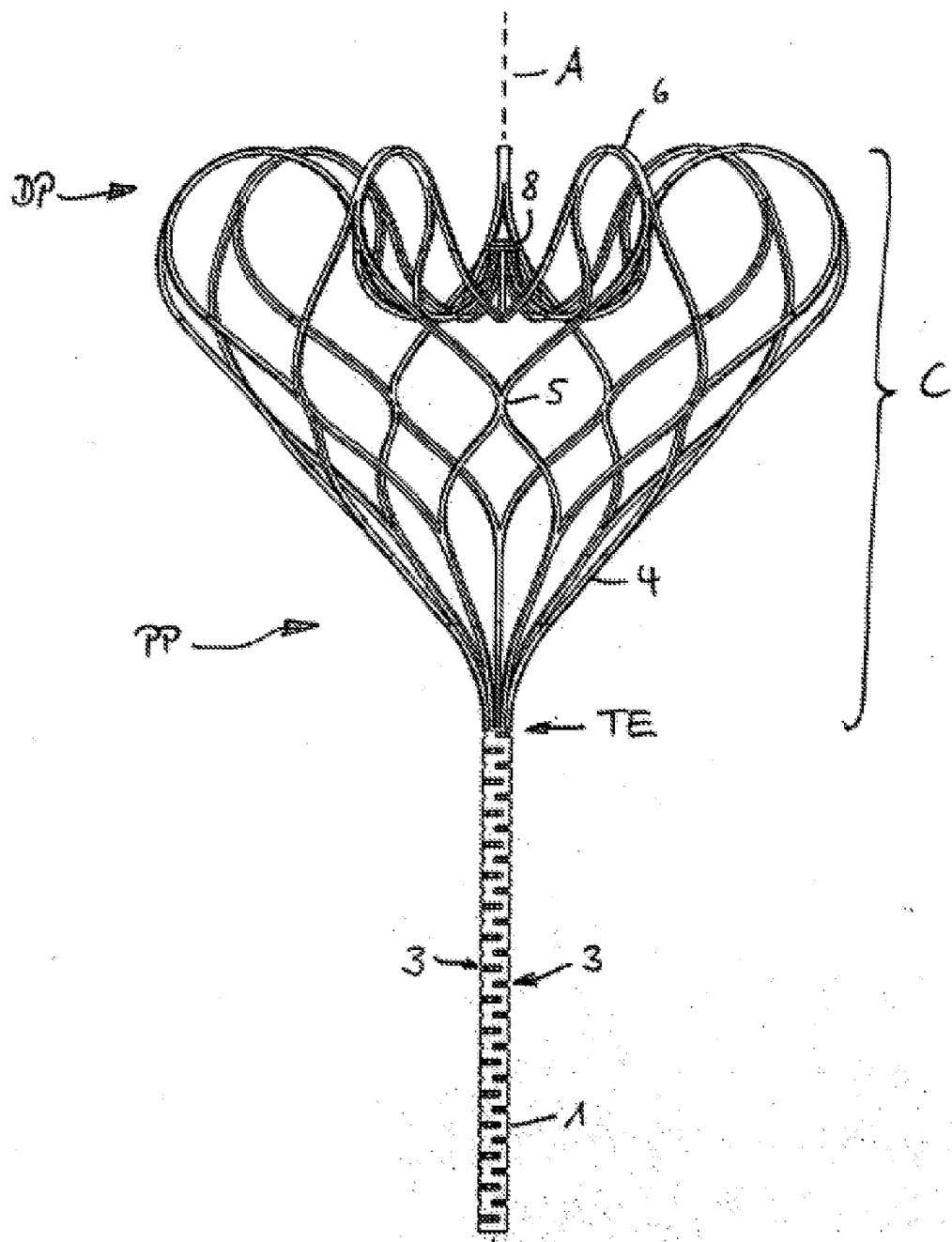
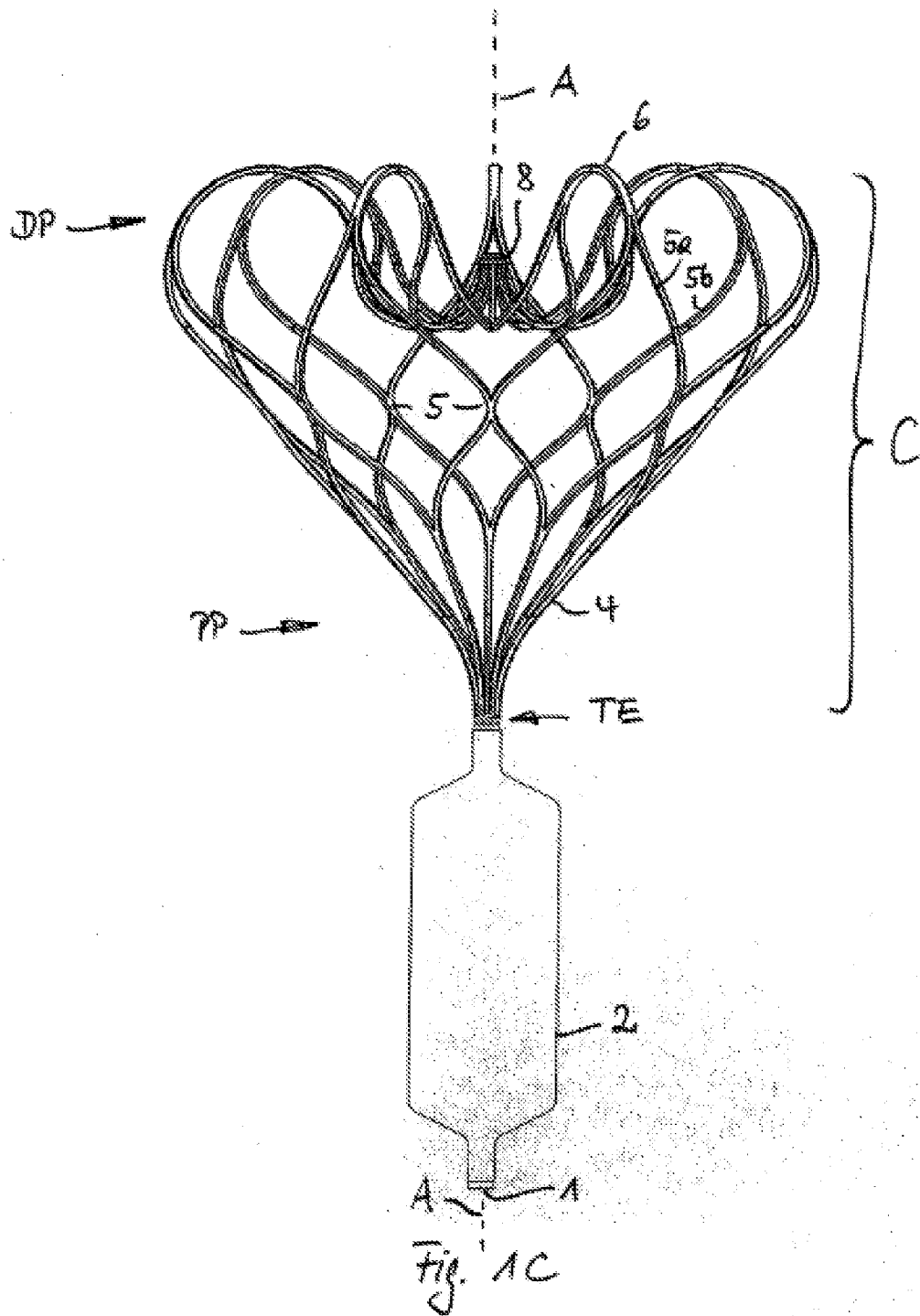


Fig. 1B



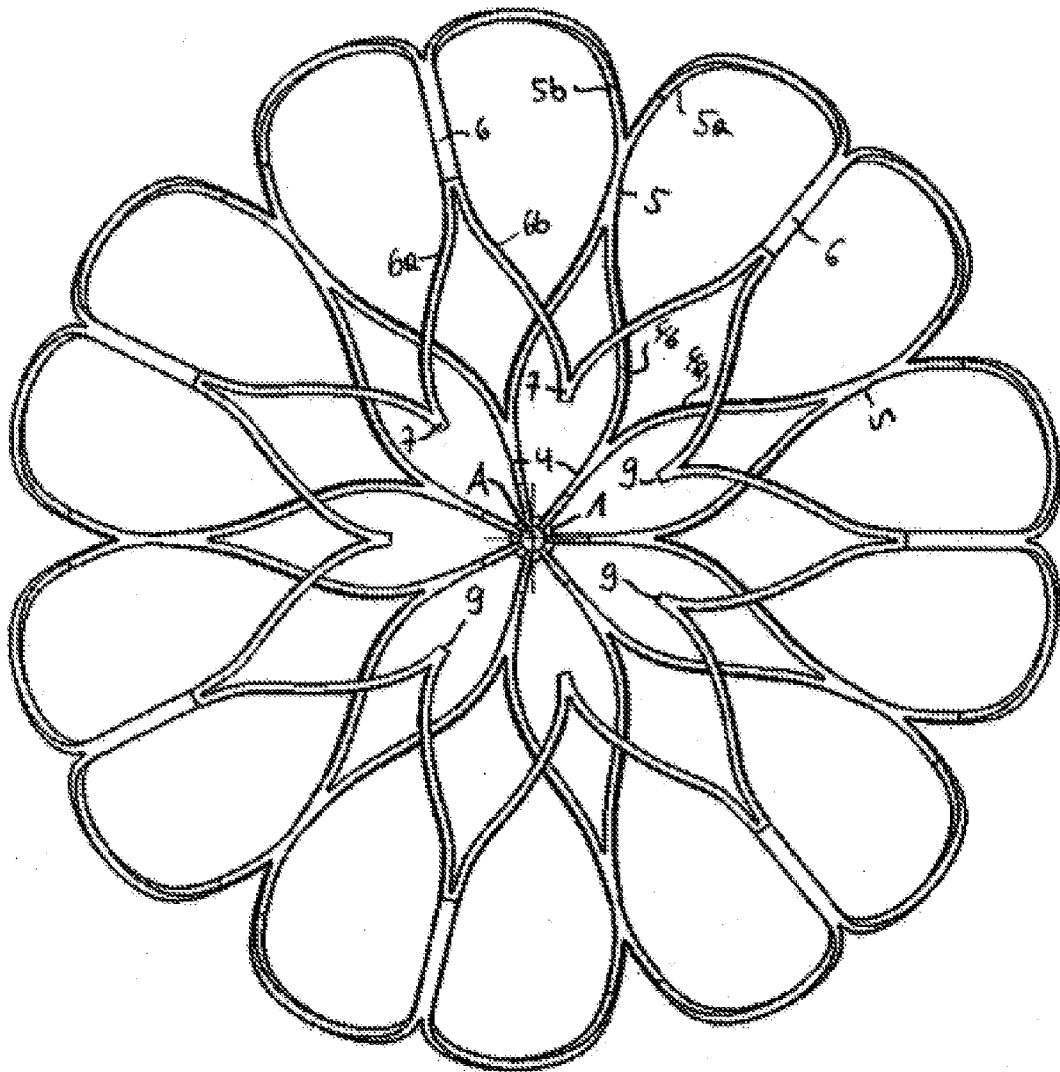


Fig. 2

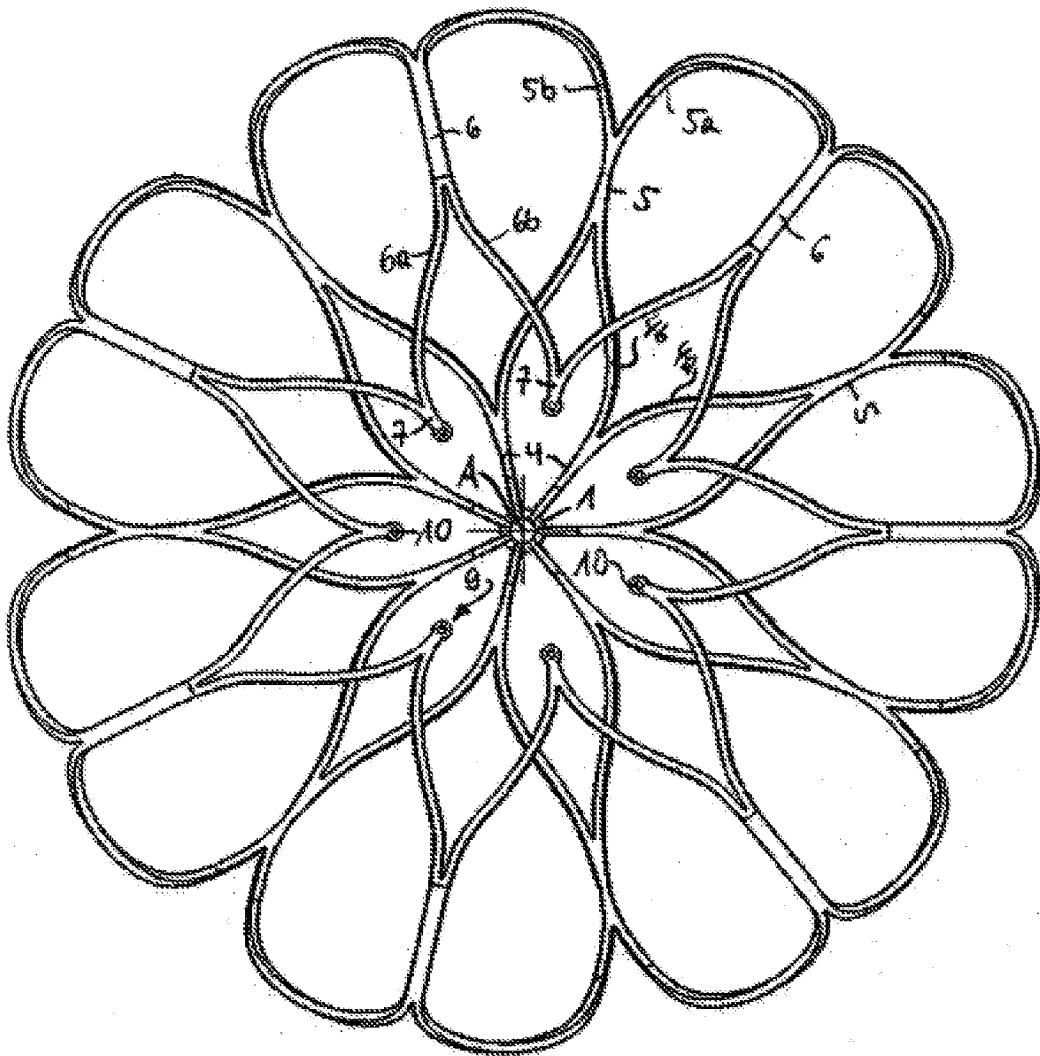


Fig. 3A

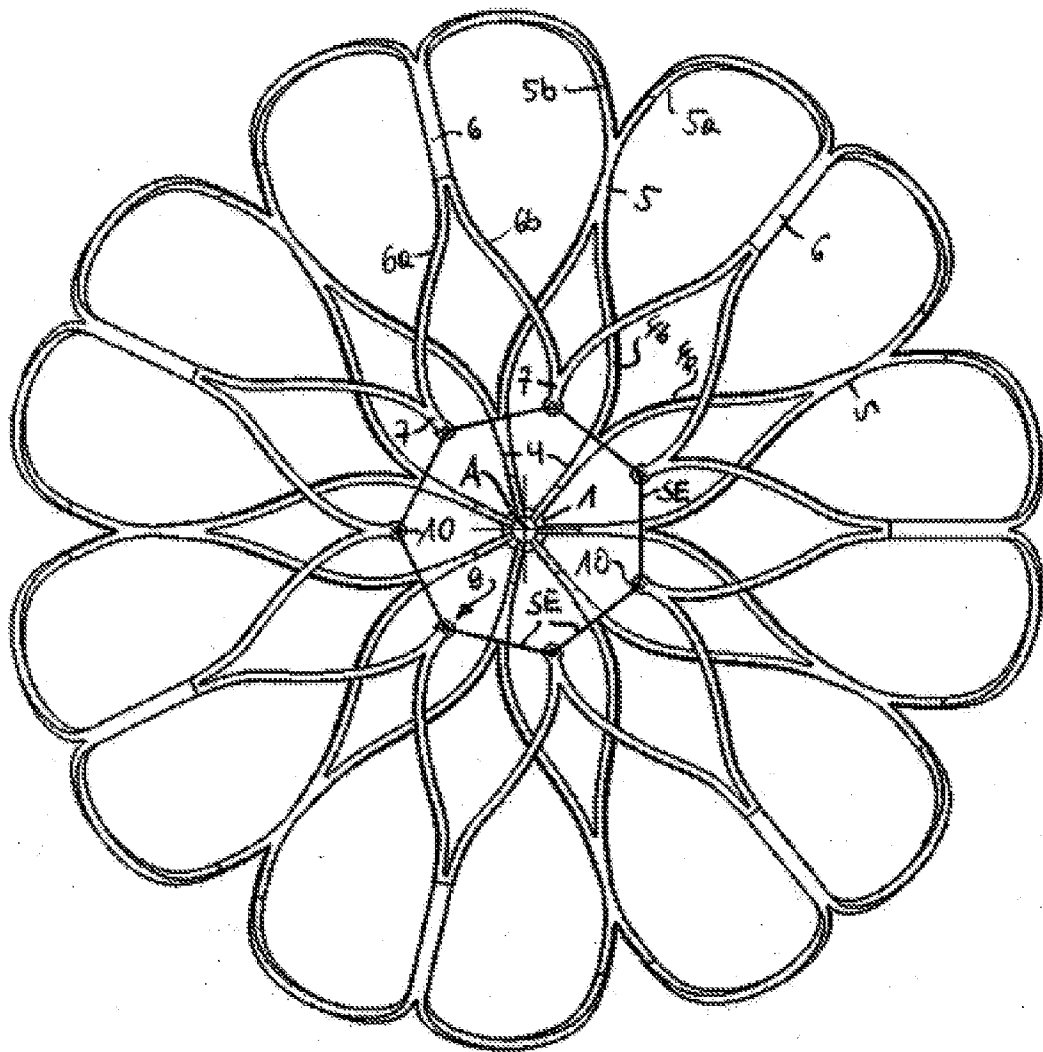


Fig. 3 B

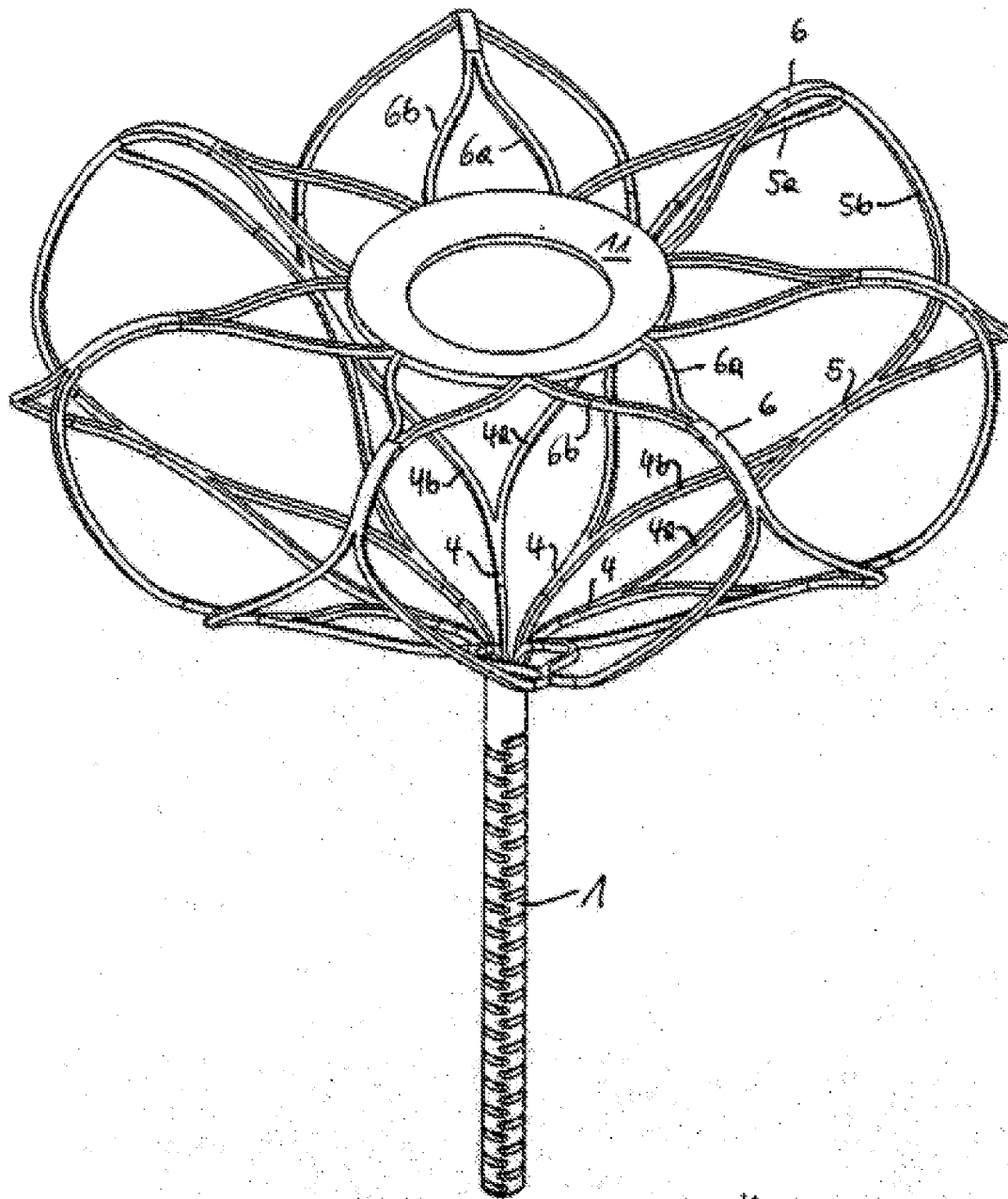
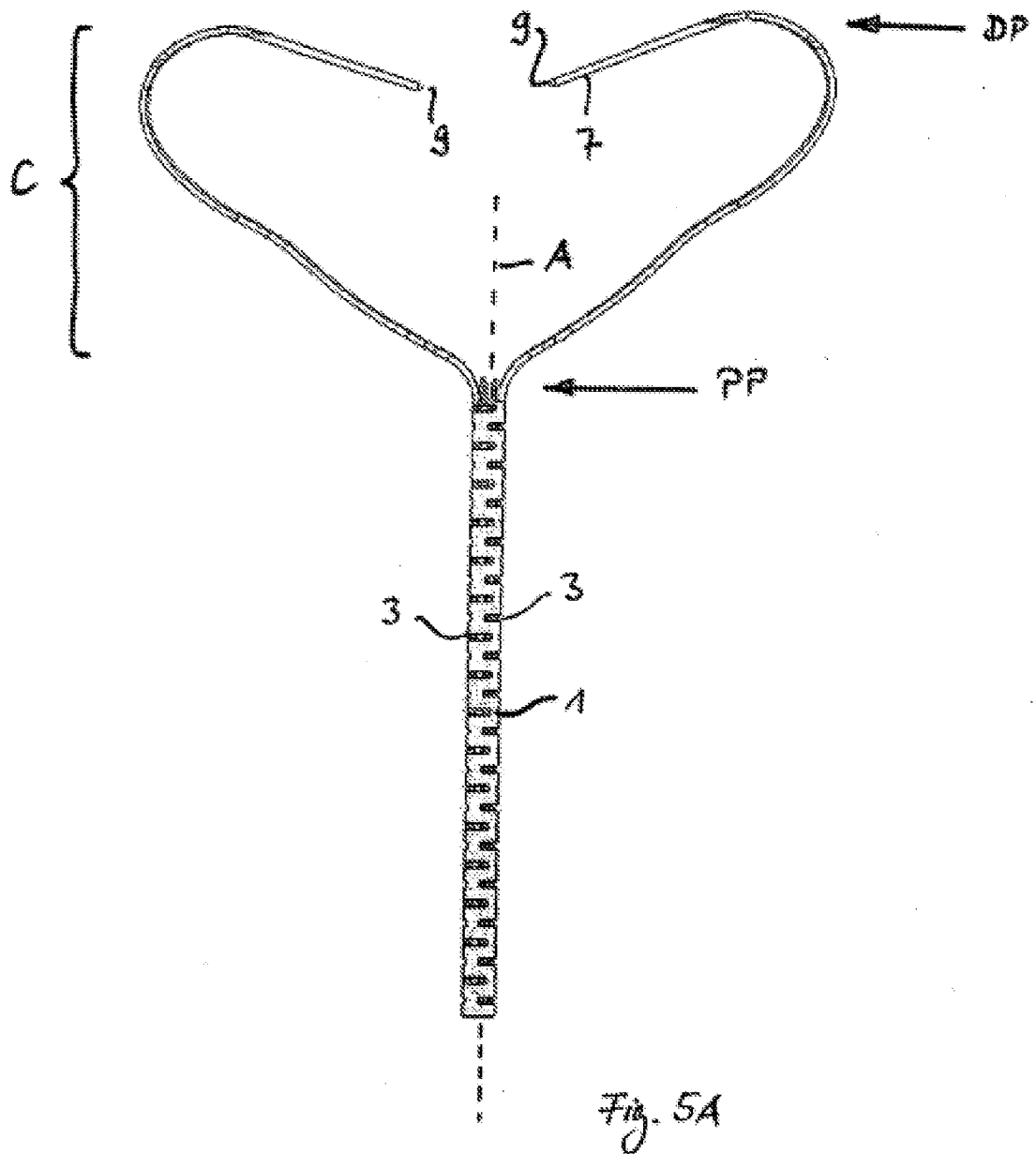
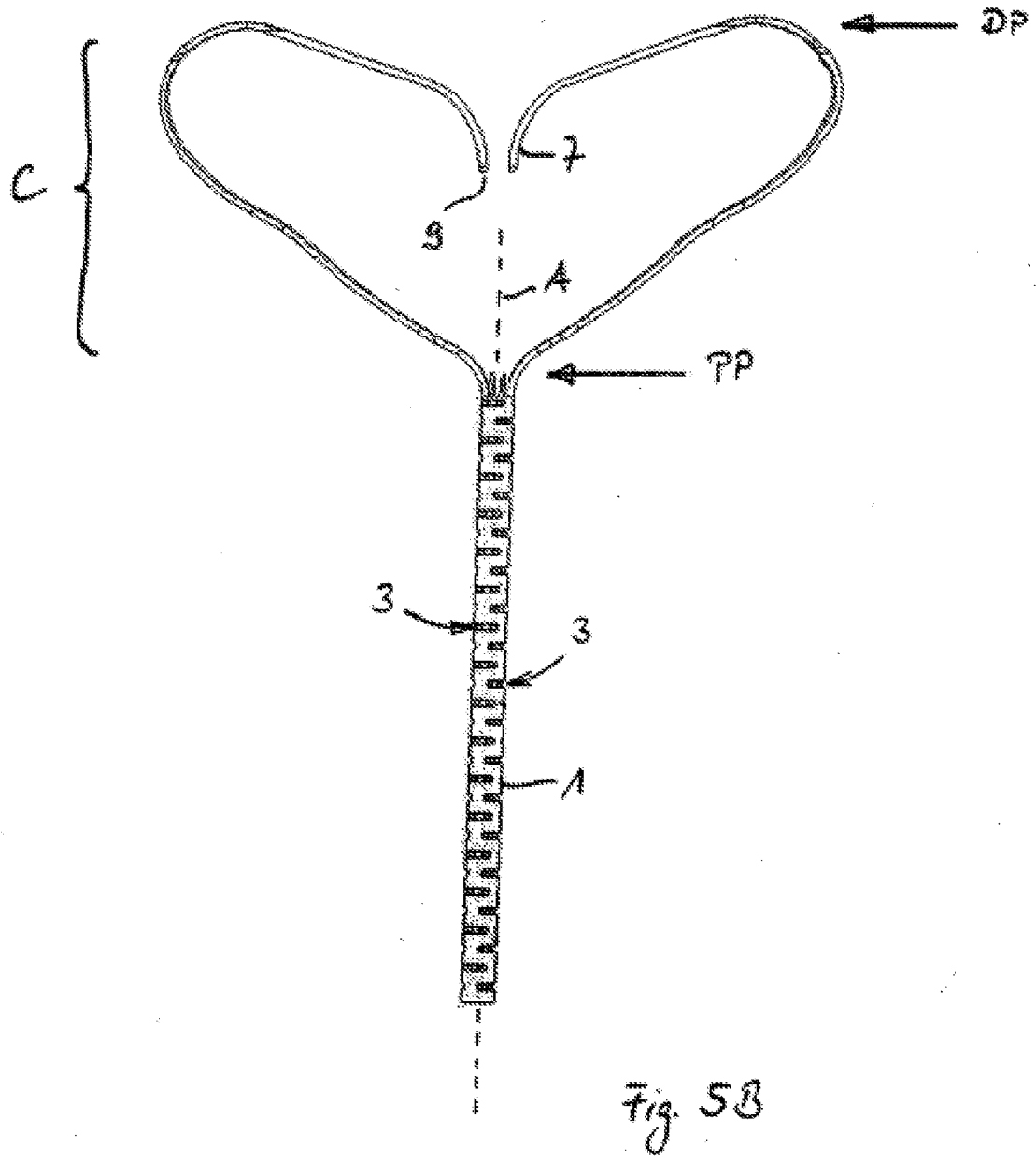
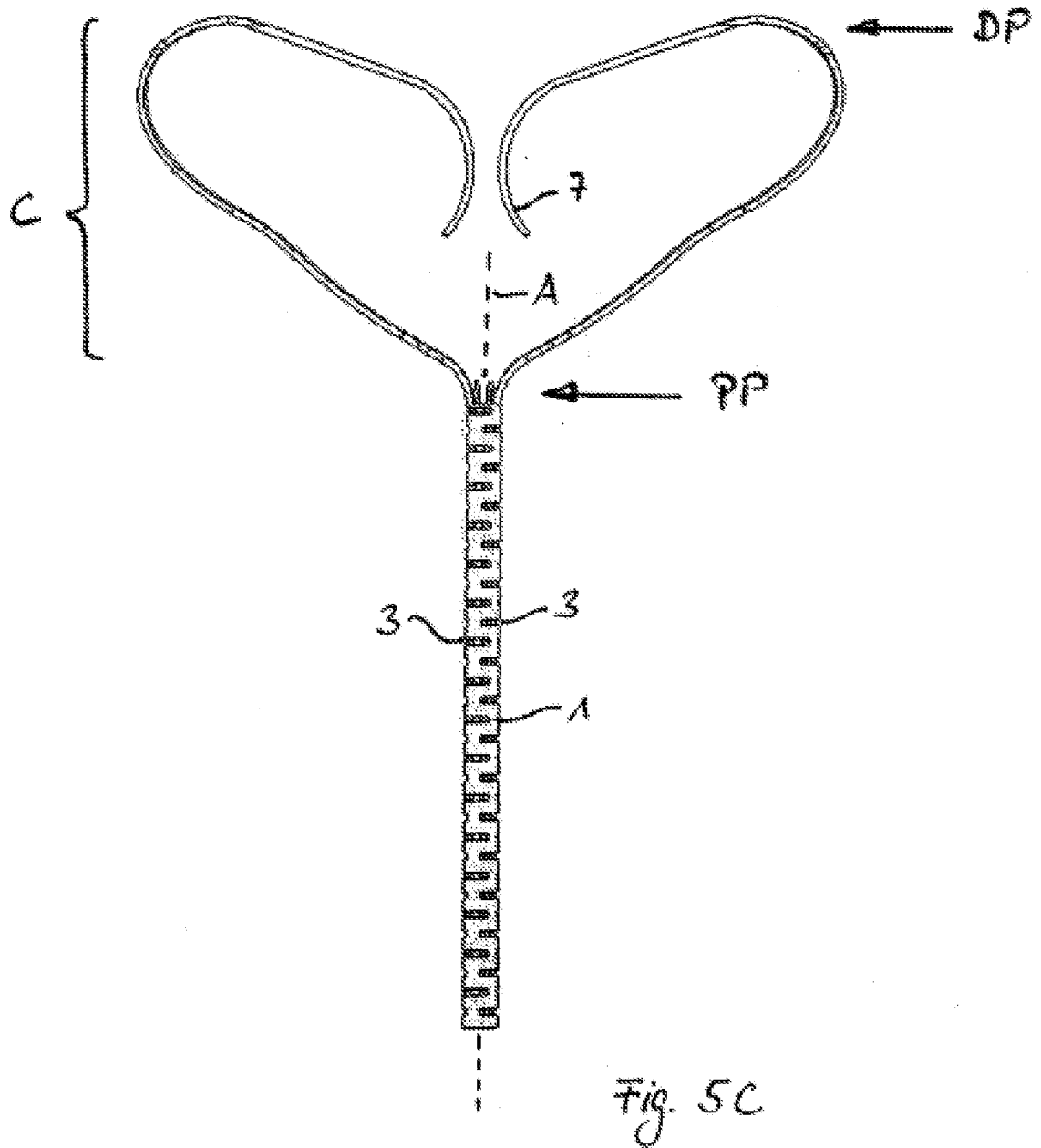
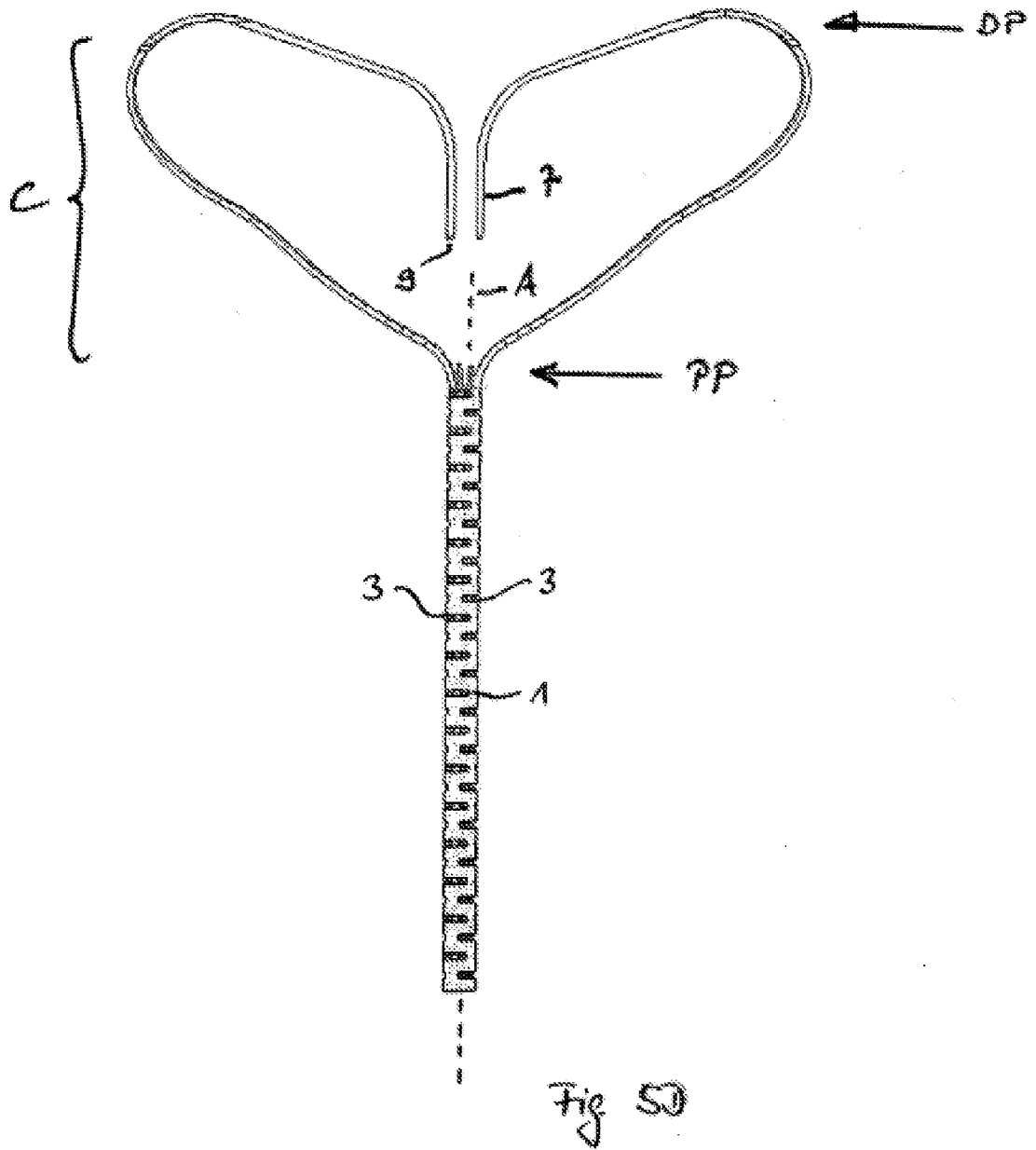


Fig. 4









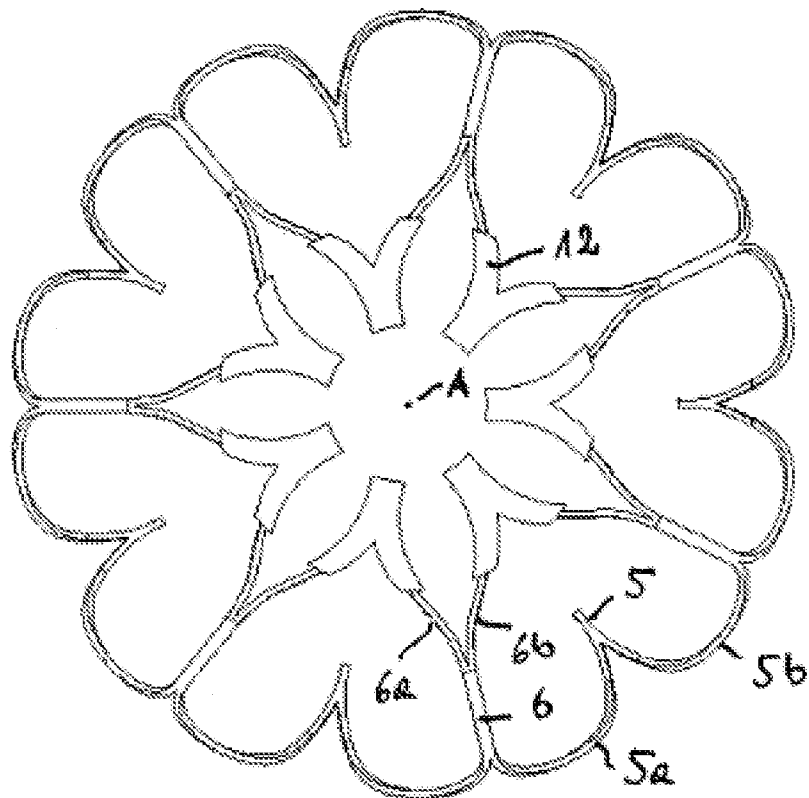


Fig. 6A

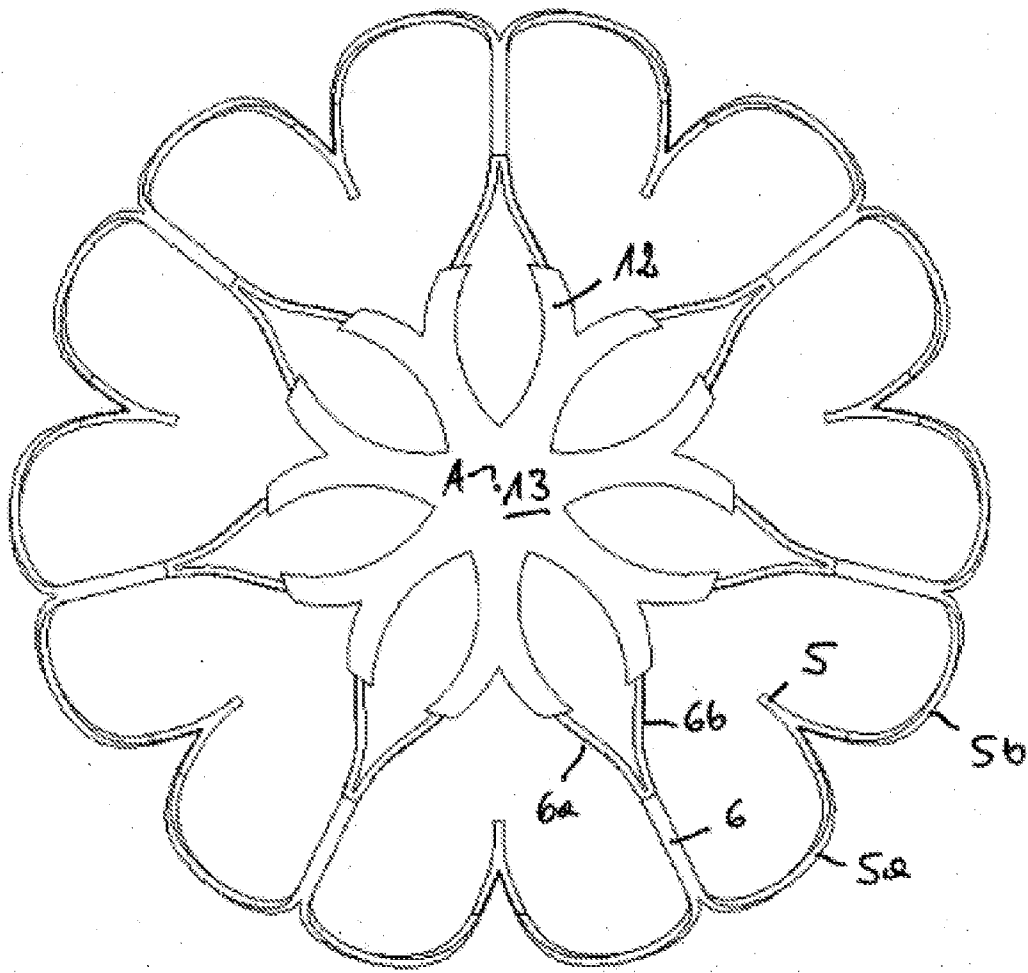


Fig. 6B

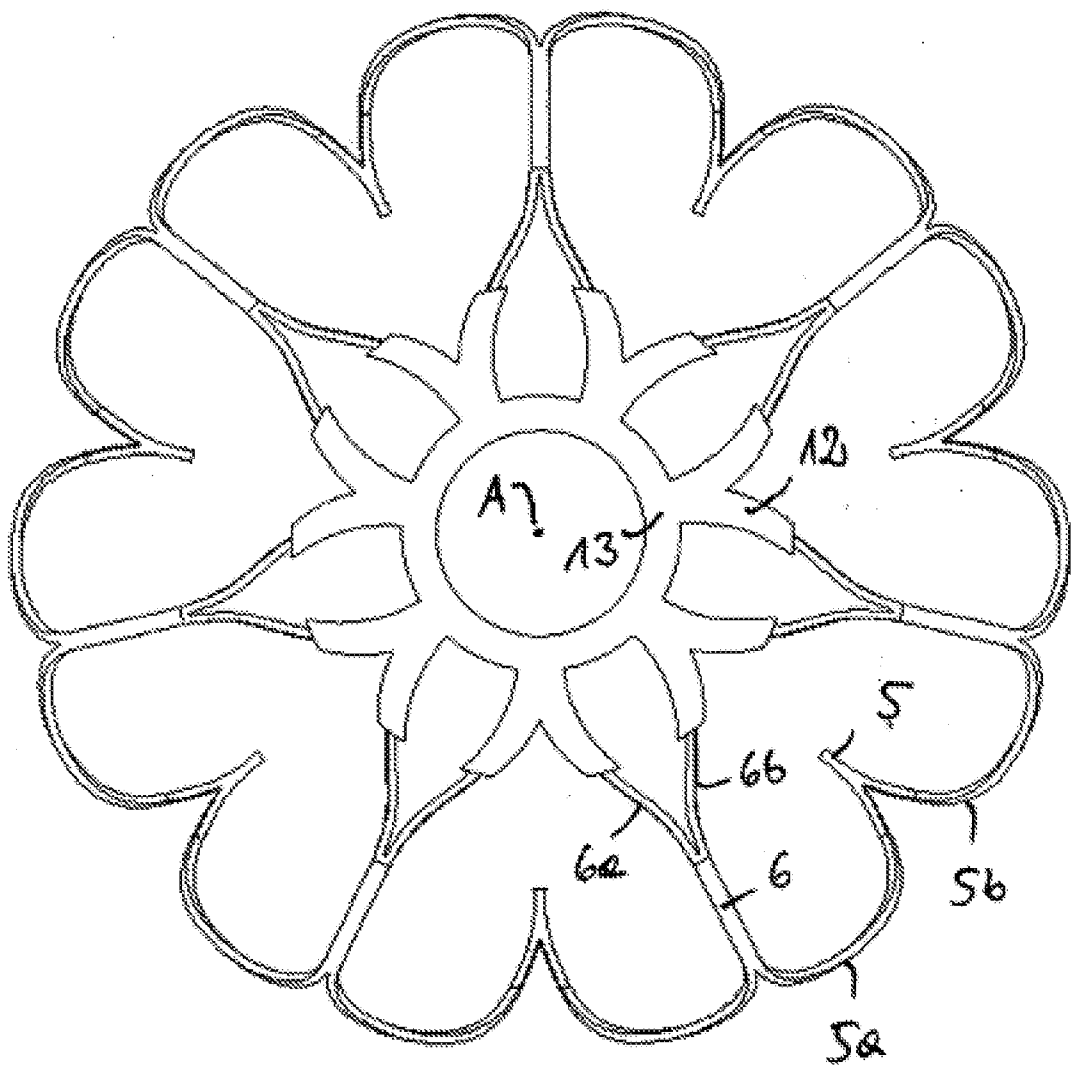


Fig. 6C

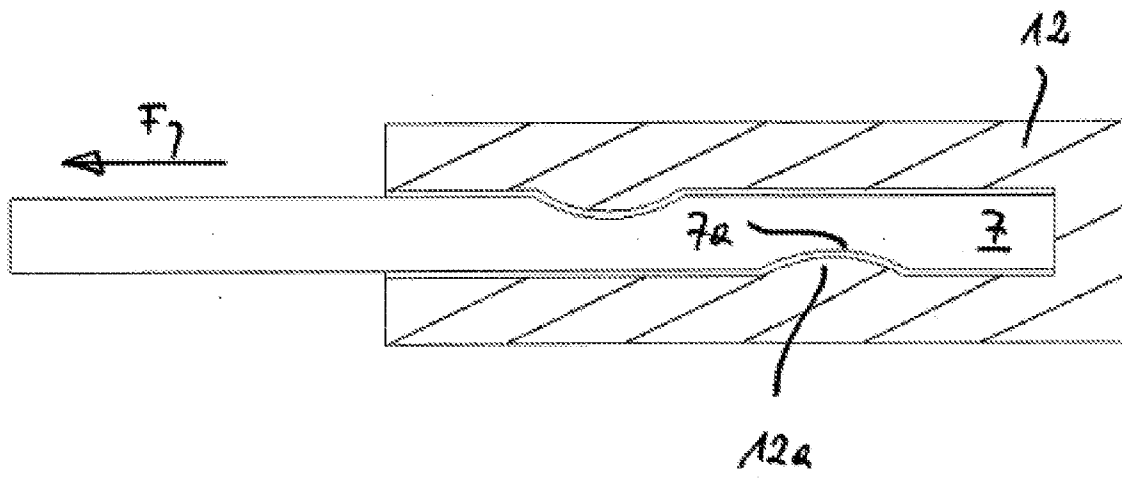


Fig. 7

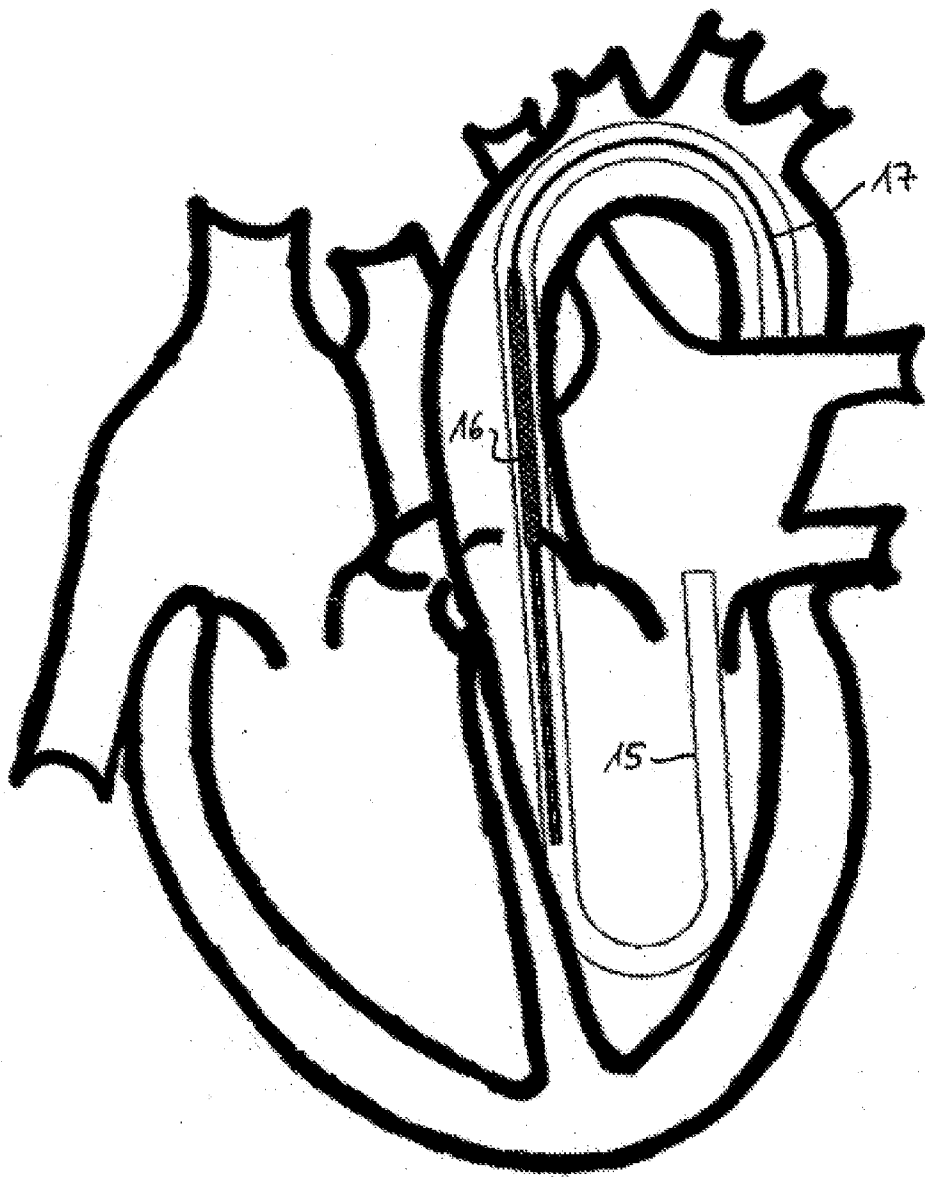


Fig. 8A

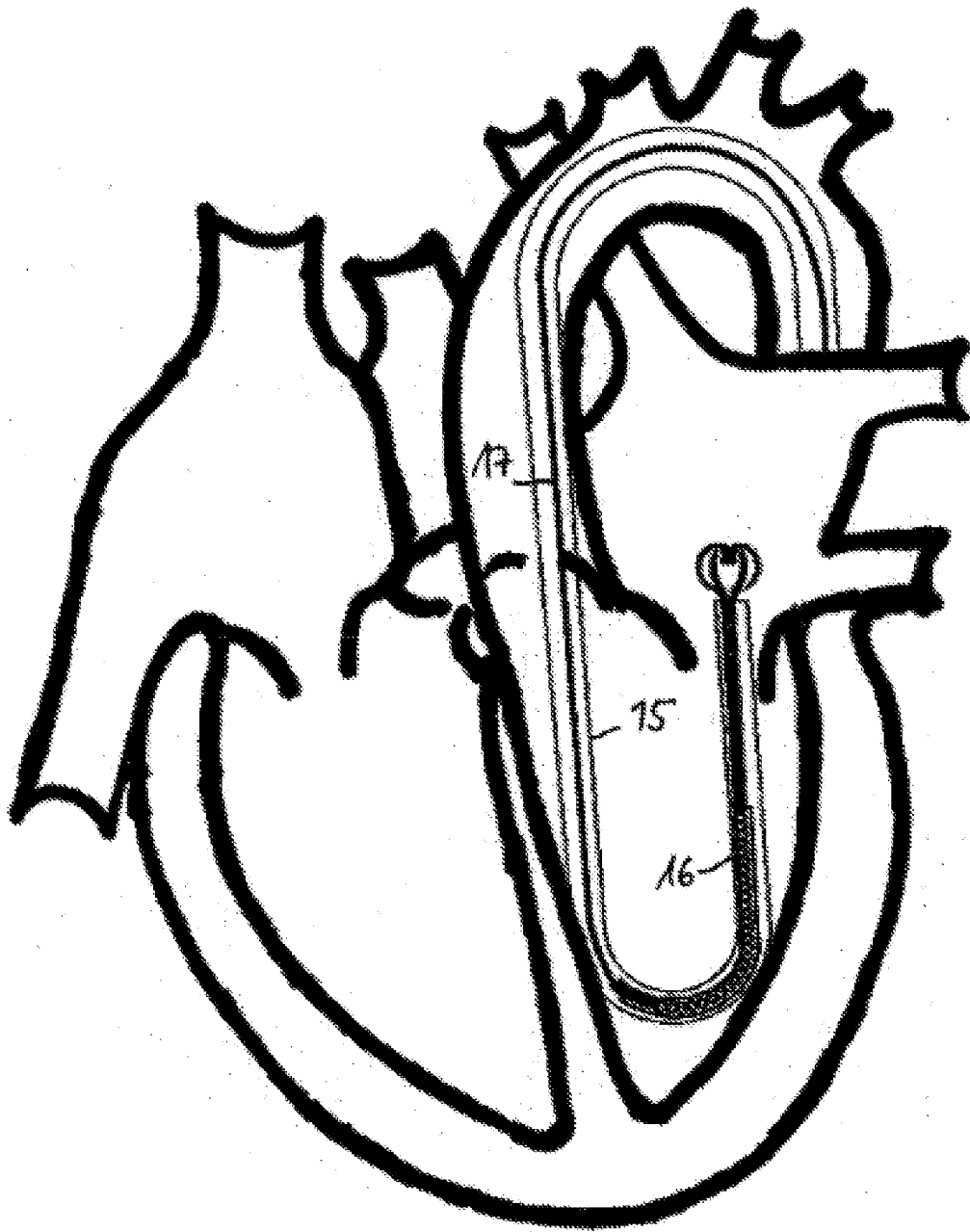


Fig. 8B

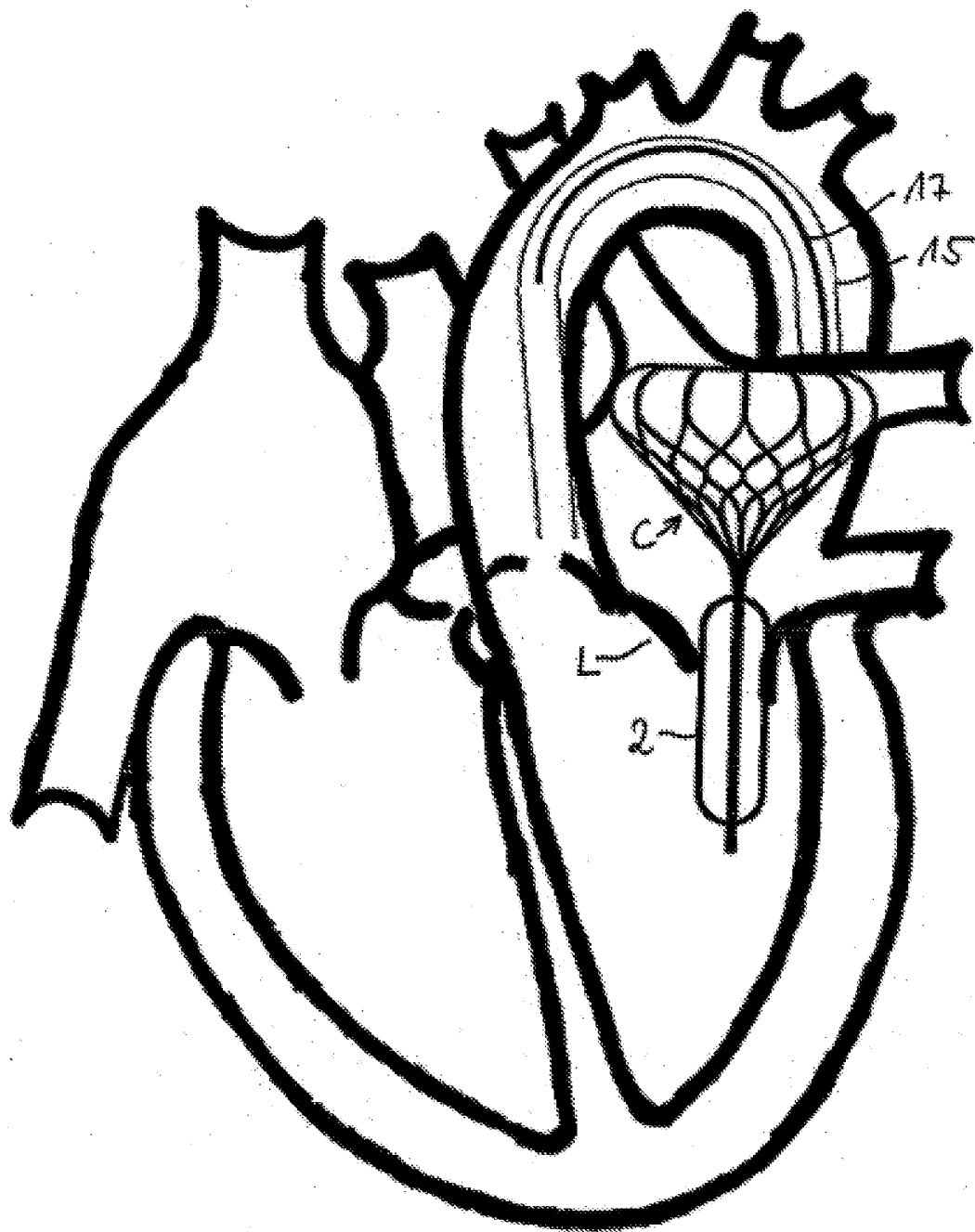


Fig. 8C

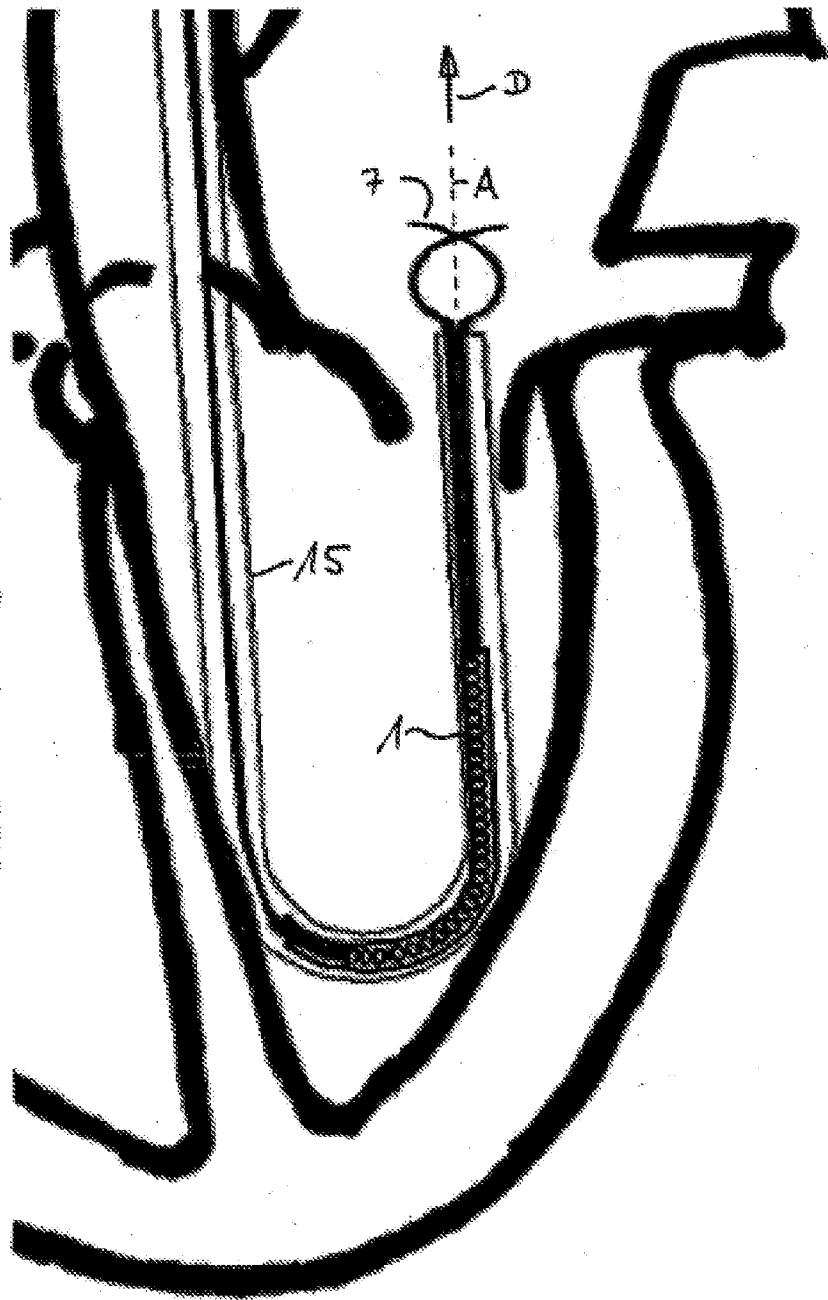


Fig. 9