

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 953 956**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.05.2016** **PCT/EP2016/000757**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.11.2016** **WO16180529**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2016** **E 16726276 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2023** **EP 3294216**

54 Título: **Dispositivo implantable para la mejora o eliminación de la insuficiencia valvular cardíaca**

30 Prioridad:

12.05.2015 DE 102015005933

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

17.11.2023

73 Titular/es:

UNIVERSITÄT DUISBURG-ESSEN (50.0%)

Universitätsstrasse 2

45141 Essen, DE y

CORAMAZE TECHNOLOGIES GMBH (50.0%)

72 Inventor/es:

NEUMANN, TILL;

SCHEUERMANN, TORSTEN y

NATHE, NIKLAS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 953 956 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 implantable para la mejora o eliminación de la insuficiencia valvular cardíaca

La invención se refiere a un dispositivo implantable para la mejora o eliminación de insuficiencias valvulares cardíacas, que comprende un cuerpo de cierre y al menos un elemento de anclaje unido al mismo, con el que se puede fijar el cuerpo de cierre en el corazón, preferentemente en la aurícula del corazón.

Los dispositivos implantables de este tipo son conocidos en el estado de la técnica y se utilizan cuando las válvulas cardíacas de un paciente no se cierran suficientemente durante la actividad cardíaca habitual y se producen de este modo torrentes erróneos entre el ventrículo y la aurícula del corazón.

A continuación, se implanta un dispositivo implantable del tipo mencionado al principio en el corazón del paciente, de tal manera que el cuerpo de cierre se dispone en la zona de paso de la válvula cardíaca y, por lo tanto, las valvas de la válvula cardíaca se apoyan así en el cuerpo de cierre en el exterior en el cierre, tras lo cual el cuerpo de cierre utilizado tapona una zona de separación que de otro modo permanecería. El cuerpo de cierre de un dispositivo implantable de este tipo restablece de este modo un cierre mejorado de la válvula cardíaca y evita los torrentes erróneos antes mencionados.

En este caso, la fijación de un dispositivo de este tipo por medio del elemento de anclaje unido al mismo puede tener lugar de tal manera que el elemento de anclaje en el cuerpo del cierre permita una fijación atraumática en el corazón, en particular apoyándose el elemento de anclaje en la pared interna del corazón para la fijación sin penetrar la pared del corazón.

Por ejemplo, un elemento de anclaje para este propósito puede estar formado por una banda o varias bandas, extendiéndose una banda respectiva fuera del cuerpo de oclusión, eventualmente, por ejemplo, devolviéndose al cuerpo de cierre en un bucle y formando de este modo una estructura tipo canasta que se puede apoyar en la pared del corazón desde el interior, en particular, la aurícula.

Aunque este tipo de fijación también se prefiere en relación con la invención descrita a continuación, la presente invención también se puede utilizar en el caso de otros tipos de realización del elemento de anclaje, en particular también con aquellas que prevén una penetración de la pared del corazón.

El problema en el caso de los dispositivos implantables de este tipo es que el cuerpo de cierre del dispositivo tiene que llenar la zona de separación restante que queda entre las valvas de cierre de una válvula cardíaca de la manera más adecuada posible durante la actividad cardíaca para evitar torrentes erróneos de sangre en el corazón.

El documento US 2009048668 da a conocer un sistema y un procedimiento para implantar un implante cardíaco.

El documento US 2007293943 da a conocer un dispositivo médico para su uso en el tratamiento de una válvula.

El documento US2015073547 da a conocer un espaciador de balón mitral.

El documento US2013325110 da a conocer sistemas y procedimientos para colocar un elemento coaptante entre las valvas de válvula.

El documento US2011034764 da a conocer un instrumento indicador y un procedimiento de producción para el mismo.

El documento US2005177131 da a conocer un segmento de catéter con cortes alternos.

El documento US6053922 da a conocer un eje flexible.

El documento EP2762190 da a conocer un tubo ranurado y un cable guía con el mismo.

El documento US2006241745 da a conocer un dispositivo de control del flujo sanguíneo.

Es conocido en el estado de la técnica, por ejemplo, por la publicación US 2006 / 00241745 A1, que en un cuerpo de cierre de este tipo están dispuestos elementos móviles en forma de bolsillo, que pueden desplegarse y plegarse de nuevo periódicamente a través del torrente sanguíneo durante las fases cardíacas. El objetivo de esto es, entre otras cosas, que estos bolsillos se desplieguen durante un cierre de las valvas de la válvula cardíaca, acercándose así a las valvas, y las valvas se apoyen entonces herméticamente en las zonas exteriores de las bolsas desplegadas. Durante la apertura de las valvas, por otro lado, los bolsillos deben plegarse y permitir la máxima corriente sanguínea. A este respecto, resulta problemático que un despliegue y el pliegue deban ser provocados por la propia corriente sanguínea, aunque la corriente sanguínea sea diferente, por ejemplo, con diferentes cargas en el cuerpo, por lo que tampoco el despliegue es siempre el mismo y de este modo puede quedar una separación restante o a través de los bolsillos o se ejerce una presión sobre los bordes de las valvas.

Otro problema es que las bolsas forman zonas en el cuerpo de cierre en las que fluye la sangre, pero pueden estancarse allí, por lo que no se pueden descartar riesgos asociados, por ejemplo, riesgos de trombosis.

5 En este contexto, es una tarea mejorar un dispositivo implantable del tipo mencionado al principio de tal manera que el cuerpo de cierre, en particular con respecto a su sección transversal, pueda adaptarse preferiblemente al tamaño de la sección transversal en perpendicular a la dirección de extensión entre el ventrículo y la aurícula con el fin de conseguir el cierre deseado de la zona de separación restante que queda entre las valvas de cierre, pero sin formar zonas de estancamiento.

10 Esta tarea se soluciona según la invención comprendiendo el cuerpo de cierre del dispositivo implantable al menos una cavidad que puede llenarse con un fluido tras el implante del cuerpo de cierre, de modo preferible no siendo vaciable el cuerpo de cierre automáticamente y, en la realización preferida, permaneciendo el cuerpo del cierre expandido en volumen constante debido al llenado durante las fases cardíacas.

La invención se define en la reivindicación 1. Las formas de realización preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

15 La idea central esencial de la invención es que, mediante el llenado de al menos un cuerpo hueco y su expansión, se puede ajustar la sección transversal del cuerpo de cierre, visto en particular perpendicularmente a la dirección de extensión entre el ventrículo y la aurícula, en el tamaño en función del volumen absorbido en la cavidad, de modo que mediante el relleno tras el implante se puede efectuar la adaptación individual del cuerpo del cierre a las circunstancias del paciente.

20 En este caso, el hecho de que la cavidad llena del cuerpo de cierre no sea vaciable automáticamente en la realización preferida asegura que el cuerpo de cierre mantenga su volumen después del llenado, en particular un fluido que se usa para llenar el cuerpo de cierre no puede entrar en el cuerpo del paciente.

De esta manera, se evitan los efectos de estancamiento sobre o en el cuerpo de cierre del dispositivo implantable según la invención, así como los eventuales riesgos de trombosis asociados.

25 Mediante la constancia de volumen conseguida durante las fases cardíacas se ocasiona además que, incluso con diferentes cargas sobre el paciente, por ejemplo, independientemente de que el paciente se encuentre en una fase de reposo o esté haciendo deporte, la zona de separación restante entre las valvas de la válvula cardíaca siempre permanezca llena de manera óptima a través del cuerpo de cierre.

30 En este caso, el dispositivo puede prever que, a pesar de la constancia de volumen, existe la posibilidad de que la cavidad del cuerpo del cierre pueda ocupar diferentes volúmenes, por ejemplo, rellenándose posteriormente un cuerpo del cierre ya lleno, que ha adoptado un cierto primer volumen, más allá del volumen del primer llenado, o eliminándose de nuevo fluido del cuerpo de cierre posteriormente para reducir el volumen ocupado.

35 De este modo, existe la posibilidad de responder a diversos desarrollos en el paciente. Si, por ejemplo, la insuficiencia de la válvula cardíaca se deteriora hasta tal punto que la zona de separación entre las valvas del paciente aumenta con el tiempo, el dispositivo puede prever que el cuerpo de cierre implantado del dispositivo según la invención se rellene para asegurar que la zona de separación se vuelva a cerrar completamente durante las fases cardíacas.

40 Por lo tanto, tal empeoramiento de la insuficiencia de la válvula cardíaca no requiere un nuevo implante de un dispositivo eventualmente diferente, sino, bajo ciertas circunstancias, solo una intervención mínimamente invasiva para un relleno de la cavidad en el cuerpo de cierre. Del mismo modo, es posible responder a una mejoría de la insuficiencia valvular cardíaca mediante una reducción del volumen mediante la eliminación del fluido previamente introducido.

La invención puede prever esencialmente que el cuerpo de cierre del dispositivo implantable tenga una longitud tal que un extremo del cuerpo de cierre esté dispuesto en el ventrículo en un lado de la válvula cardíaca y el otro extremo del cuerpo de cierre esté dispuesto en el otro lado de la válvula cardíaca tras un implante en la aurícula.

45 Para garantizar que, mediante un llenado de la al menos una cavidad del cuerpo del cierre, se logre un sellado suficiente de la zona de separación área restante con las valvas cardíacas cerradas, la invención prevé que la cavidad rellenable se posicione en el cuerpo del cierre en relación con la dirección de la extensión longitudinal del mismo de tal manera que las valvas entren en contacto al cerrarse. Para facilitar el posicionamiento del cuerpo de cierre, en este caso se puede prever que la al menos una cavidad también se extienda en la dirección de extensión longitudinal del cuerpo de cierre, es decir, en la dirección de conexión entre el ventrículo y la aurícula y, por lo tanto, que de este modo siempre se asegure, incluso con posiciones ligeramente variadas del cuerpo de cierre, que las valvas de cierre se apoyen contra la cavidad llena, en particular sus zonas de pared exterior. Para ello puede preverse preferentemente que la cavidad presente en su extensión longitudinal una longitud que corresponda al menos al 50 % de la longitud del cuerpo de cierre entre los extremos del lado del ventrículo y de la aurícula. De manera especialmente preferida, en este caso puede estar previsto que la cavidad esté dispuesta a ambos lados del centro del cuerpo de cierre con respecto a la dirección de la extensión longitudinal.

50

55

En una forma ventajosa de realización del dispositivo, también puede estar previsto que el cuerpo de cierre presente una única cavidad que rodee un cuerpo base del cuerpo de cierre previsto en la dirección de extensión longitudinal del cuerpo de cierre. Tal cuerpo base, por ejemplo, puede estar configurado en forma tubular, o también estar adaptado en su sección transversal a una forma básica de una zona de separación entre las valvas, por ejemplo, presentar una forma de hoz en la sección transversal. Un cuerpo base de este tipo puede disponerse, por ejemplo, dentro de la cavidad en el centro de la misma. Las paredes de la cavidad, que delimitan la cavidad hacia el exterior, pueden rodear el cuerpo base. Estas pueden estar dispuestas coaxialmente con respecto a los respectivos ejes centrales del cuerpo base y la cavidad.

Sin embargo, la invención también puede prever la disposición de una pluralidad de cavidades alrededor de un cuerpo base del cuerpo de cierre que se sitúa en la dirección de extensión entre el ventrículo y la aurícula, en particular pudiendo estar previsto en una forma de realización que cada una de una pluralidad de cavidades se puedan llenar individualmente, es decir, que las cavidades también se puedan llenar de manera diferente, lo que permite una adaptación más selectiva de la sección transversal, llena en total de todas las cavidades, de la zona de separación restante entre las valvas. El elemento de anclaje puede estar dispuesto sobre el cuerpo base, en particular unido a uno de sus dos extremos.

En una configuración simple, un cuerpo base puede estar formado por un tubo rígido que está rodeado por al menos una cavidad. Una forma de realización preferida también puede prever que el cuerpo base esté formado como un elemento que se puede doblar fuera de su extensión lineal, en particular que se puede relajar de nuevo en la extensión lineal mediante fuerzas elásticas internas. Por lo tanto, un cuerpo base de este tipo es preferiblemente flexible de forma autorrestaurable. En el caso de una formación en particular como cuerpo tubular metálico, el cuerpo base se puede enrollar al menos en secciones para dar un resorte, por ejemplo, a partir de un alambre con una sección transversal redonda o también una banda con una sección transversal angular.

También se puede producir un cuerpo base flexible a partir de un tubo originalmente rígido mediante la introducción de un gran número de incisiones en la superficie lateral del cuerpo base tubular.

En una posible realización, un número tan grande de incisiones puede comprender al menos un número dado de al menos dos incisiones que, con su disposición geométrica entre sí, forman al menos un patrón de incisión, estando dispuestos varios patrones de incisión, en particular patrones de incisión iguales o diferentes, en la superficie lateral del cuerpo base. En este caso, un patrón de incisión formado se puede disponer varias veces, al menos dos veces, en dirección axial y/o en dirección circunferencial del cuerpo base.

Aquí puede estar previsto que, mediante un primer número de al menos dos incisiones, se forme un primer patrón de incisión y, mediante un segundo número de al menos dos incisiones, se forme un segundo patrón de incisión diferente al primer patrón de incisión. Cada uno de estos patrones de incisión se puede disponer varias veces en la superficie lateral. El número de patrones diferentes también puede ser mayor que dos, comprendiendo cada patrón al menos dos incisiones.

Con diferentes patrones de incisión, cada uno de los diferentes patrones de incisión solo se puede presentar una vez en la superficie lateral del cuerpo base.

Los patrones de incisión iguales o diferentes que se encuentran en yuxtaposición pueden ser adyacentes entre sí sin distancia, pero también pueden presentar una distancia axial o circunferencial dada, en particular una distancia equidistante. En el caso de la última realización distanciada, también puede resultar una delimitación ópticamente reconocible de los patrones de incisión, incluso en el caso de que los mismos patrones de incisión se repitan varias veces. Las distancias entre incisiones y/o patrones de incisión también pueden variar, por ejemplo, aumentando y/o disminuyendo nuevamente en dirección axial y/o dirección circunferencial, o viceversa.

Las extensiones de incisión, o bien las direcciones de corte de las incisiones, en particular dentro de un patrón formado, pueden ser siempre las mismas o variables, en particular modificándose de incisión a incisión en la dirección de la extensión axial o en la dirección de la circunferencia.

El término incisión no implica que la dirección de corte, o bien la extensión de una incisión, sea siempre rectilínea, aunque esta es una realización preferida. Según la invención, las incisiones también se pueden realizar curvadas con respecto a la dirección de corte. En particular, el proceso de corte por láser se puede usar para crear formas libres de direcciones de corte en la superficie lateral del cuerpo base, por ejemplo, incisiones rectas o curvadas una o varias veces, por ejemplo también incisiones onduladas o parcialmente circulares.

Las incisiones rectas y curvadas pueden combinarse entre sí y, por ejemplo, también formar un patrón en el sentido mencionado anteriormente. En particular el caso de incisiones curvadas, las incisiones pueden estar entrecruzadas. Preferiblemente, se entiende que un extremo de al menos una incisión curvada o también al menos una incisión recta está dispuesta entre dos extremos de una incisión curvada.

Independientemente de que presenten una disposición de patrón o no, las incisiones, en particular las incisiones que se extienden en línea recta, en una realización preferida, pueden situarse al menos parcialmente (es decir, un número parcial de todas las incisiones), si es necesario completamente (es decir, todas las incisiones), perpendiculares con respecto a la extensión longitudinal del cuerpo base y están distanciadas preferentemente de forma equidistante en la extensión longitudinal al menos por zonas o en total. También puede haber zonas con diferentes distancias, pero distancias equidistantes entre las incisiones en la zona respectiva. Las incisiones sucesivas en la dirección longitudinal también se pueden realizar alternativamente en diferentes direcciones, entendiéndose por ello preferiblemente que los cortes se realizan en diferentes posiciones angulares con respecto a un ángulo visto en dirección circunferencial. Las posiciones angulares pueden ser equidistantes, por ejemplo, los cortes se sitúan preferiblemente a 0 grados, 90 grados, 180 grados y 270 grados.

Dos cortes también pueden estar enfrentados en una posición de dirección longitudinal respectiva, terminando respectivamente antes del centro del tubo, por ejemplo, un par de cortes opuestos a 0 y 180 grados, así como un par a 90 y 270 grados. Los pares se distancian entonces en dirección longitudinal, preferiblemente de forma equidistante. Tales pares también pueden entenderse, por ejemplo, como patrones de incisión en el sentido mencionado anteriormente.

Una flexibilidad autorrestaurable de un cuerpo base tubular también puede realizarse mediante uno o más cortes helicoidales o serpenteantes en la superficie lateral del cuerpo base. En el caso de varios cortes, estos pueden estar entrecruzados. Tal corte serpenteante puede presentar secciones de corte que discurren alternativamente en dirección longitudinal y transversal, preferiblemente perpendicular al mismo. Independientemente del número de cavidades previstas en el cuerpo de cierre en la configuración según la invención del dispositivo implantable, la invención puede prever que al menos una cavidad esté formada por un material de pared flexible al menos por zonas y en particular al menos en las zonas de pared exteriores.

Por ejemplo, la cavidad se puede llenar por medio de un fluido líquido sin que se formen burbujas de gas en el mismo, para lo cual se puede prever, por ejemplo, que la cavidad esté completamente colapsada antes de un primer llenado, sin presentar un contenido gaseoso. Por ejemplo, para ello puede preverse llenar previamente la cavidad con un fluido líquido antes del implante y desplazar seguidamente este fluido de nuevo de la cavidad, de tal manera que se eliminen todas las inclusiones gaseosas, de modo que el dispositivo implantado en el corazón de un paciente se pueda llenar seguidamente sin burbujas.

La invención también puede prever que el material de pared flexible sea extensible para conseguir un llenado con diferentes volúmenes a pesar de las zonas de pared tensadas. Para este propósito, una zona de pared, por ejemplo, puede estar formada a partir de una silicona biocompatible.

En particular para obtener una limitación del volumen máximo rellenable, la invención puede prever aquí que la al menos una cavidad, en particular sobre o en su zona de pared, esté cubierta por una estructura flexible pero no extensible, por ejemplo, una estructura de malla. En una realización de este tipo, la cavidad no puede llenarse más allá de un volumen máximo, ya que la estructura no extensible que rodea preferiblemente la cavidad en el exterior contrarresta un llenado adicional.

Una estructura no extensible de este tipo se puede colocar en un material de pared de la cavidad, por ejemplo, en el exterior, pero también puede estar prevista para incrustar una estructura no extensible de este tipo en una construcción de zona de pared multicapa de una cavidad.

En una realización preferida, la invención prevé que el cuerpo de cierre presente al menos un cierre, a través del cual se puede llenar activa o pasivamente al menos una cavidad.

En una realización, aquí puede estar previsto que tal cierre esté dispuesto, por ejemplo, en una, en varias cavidades, eventualmente también en cada cavidad, para posibilitar el llenado mediante apertura del cierre.

En todas las realizaciones, el cierre se puede abrir y cerrar, por ejemplo, mediante un mando que se puede colocar desde el exterior, en particular que está dispuesto en un catéter, de modo que un cirujano pueda inducir este opcionalmente en cada caso. El cierre se puede formar como una válvula que se pueda abrir o cerrar opcionalmente.

Sin embargo, la invención también puede prever que el al menos un cierre previsto esté formado como una válvula de una vía o comprenda esta, por lo que el fluido puede fluir solo a través de la válvula hacia la cavidad pero no puede fluir de nuevo fuera de la cavidad.

Una válvula de una vía de este tipo no tiene que conmutarse desde el exterior entre una posición abierta o cerrada, sino que, en particular, siempre permite efectuar un llenado si la presión del fluido aplicada desde el exterior a la válvula es mayor que la presión necesaria para la apertura de la válvula.

Un cierre, que puede realizarse como una válvula como se mencionó anteriormente, puede disponerse, por ejemplo, en el extremo del cuerpo del cierre orientado hacia el ventrículo, por ejemplo en una pared de una cavidad o, según otra forma de realización, también en un extremo del cuerpo base hueco rodeado por la al menos una cavidad, pudiendo estar previsto también que el cuerpo base forme un elemento de paso a través del cual se pueda efectuar

un llenado de la al menos una cavidad. El cuerpo base puede entonces formar un canal que conecta el cierre con el interior de la al menos una cavidad.

En particular, el cierre también puede formarse de tal manera que no solo sea posible un llenado de al menos una cavidad, sino también un vaciado, de modo que, por ejemplo, la posterior eliminación del dispositivo implantable según la invención sea posible sin ningún problema tras eliminación previa del fluido.

En general, el dispositivo puede prever que en el cierre o a través del mismo se pueda enchufar una ayuda de llenado para la realización de un llenado activo con un fluido preferentemente líquido. Una ayuda de llenado de este tipo puede estar formada, por ejemplo, por un catéter, a través del cual el cuerpo del cierre, es decir, la al menos una cavidad, es rellenable con un fluido preferentemente líquido, de modo que este se expanda mediante el llenado.

Sin embargo, la invención prevé que se produzca un llenado pasivo a través del cierre, por ejemplo, durante la actividad cardíaca, debido a las condiciones de presión hidrodinámica o hidrostática generadas durante la actividad cardíaca.

De este modo, mediante formación del cierre como válvula de una vía, este se configura de tal manera que la presión hidrostática o hidrodinámica aplicada permite que la sangre fluya a través del cierre, es decir, tras un implante del dispositivo según la invención, se efectúa un llenado automático de la al menos una cavidad del cuerpo del cierre.

Particularmente en esta forma de realización citada en último lugar, pero también en el caso de un llenado activo con sangre, también puede estar previsto que una sustancia que provoque la coagulación de la sangre esté dispuesta en la al menos una cavidad, en particular ya antes de un implante. De este modo se consigue que, independientemente de que se efectúe un llenado activo o pasivo de una cavidad con la sangre del paciente, tras el llenado se establezca una coagulación sanguínea y la sangre se solidifique.

En otra realización no reivindicada, el dispositivo también puede prever que la al menos una cavidad se pueda llenar con un fluido expandible, como por ejemplo un fluido hinchable. Tal fluido puede, por ejemplo, estar dispuesto en la cavidad antes de un implante, pero aún no expandido, por ejemplo hinchado, para facilitar el implante.

En este caso, el dispositivo puede prever que la expansión del fluido expandible pueda activarse de manera selectiva para asegurar que una expansión, por ejemplo, un hinchamiento del fluido, solo se produzca después de que el dispositivo según la invención se haya colocado e implantado correctamente. Por ejemplo, esto se puede conseguir actuando un iniciador sobre el fluido dispuesto en la cavidad, que se puede introducir en este mediante un cierre claro de la al menos una cavidad.

Por lo tanto, por ejemplo, únicamente existe la necesidad de que, tras el implante de un dispositivo según la invención, se introduzca una pequeña cantidad de iniciador en la cavidad para iniciar la expansión del fluido.

Sin embargo, el dispositivo también puede prever que se produzca un inicio de la expansión, en particular un inicio del hinchamiento del fluido ya presente inicialmente en la cavidad o introducido después del implante, siendo la pared de la cavidad permeable para el iniciador.

Por ejemplo, aquí puede estar previsto que como iniciador se utilice un componente sanguíneo que pueda pasar a través de la pared de la cavidad.

Por ejemplo, la proporción de agua de la sangre se puede utilizar para esto, de modo que se puede provocar una expansión del fluido hinchable, por ejemplo, mediante la humedad que pasa de la sangre a través de la pared a la cavidad y activa allí la expansión del fluido expandible.

Las formas de realización de la invención se describen con más detalle con referencia a las siguientes figuras.

La Figura 1 muestra en sección un dispositivo implantable según la invención, en el que el cuerpo de cierre presenta un cuerpo base 1, de forma tubular en el presente caso, estando dispuesto aquí un elemento de anclaje 2 sobre el cuerpo de cierre en el extremo superior, que aquí se realiza mediante bandas que, después del implante, se pueden apoyar desde el interior en la pared del corazón de la aurícula y de este modo fijar el cuerpo de cierre en la posición en general sin penetración del tejido del corazón. El elemento de anclaje 2 se muestra aquí solo parcialmente, ya que no es un componente esencial de la invención. Según las realizaciones descritas anteriormente, el cuerpo base aquí mostrado puede comprender incisiones para obtener una flexibilidad reversible, pero estas incisiones no se visualizan aquí.

La configuración según la invención es tal que alrededor del cuerpo base 1, que está formado como tubo, se dispone una pared flexible 3, que se une herméticamente al cuerpo base 1 tanto en la zona inferior como también en la superior y rodea una cavidad 6, que es expandible en volumen mediante llenado interno con un fluido preferentemente líquido. Para este fin, la pared 3 de la cavidad 6 presenta configuración flexible, eventualmente incluso elástica.

La representación en la parte inferior de la Figura 1, que muestra la sección transversal del cuerpo del cierre en el lugar de la línea discontinua, evidencia que la sección transversal puede ser redonda en estado lleno. Sin embargo, también es posible que la sección transversal tenga forma elíptica o de hoz. Los extremos axiales de la cavidad 6 pueden estar formados por zonas de pared perpendiculares o transversales a la extensión longitudinal.

Las Figuras 2 a 5 muestran un dispositivo en el que la pared exterior de la cavidad 3 se estrecha en los respectivos extremos axiales de la cavidad hacia el cuerpo base 1 y está fijada al mismo.

La Figura 2 ilustra una realización en la que el cuerpo base 1 está formado como un tubo rígido.

5 La Figura 3 muestra una realización en la que el cuerpo base 1 está enrollado al menos por zonas a partir de una banda para dar una espiral, o bien un resorte. En lugar de una banda enrollada, el cuerpo base también puede tener una única incisión en su superficie lateral, que se enrolla helicoidalmente alrededor del cuerpo base.

10 La Figura 4A muestra una realización en la que están dispuestos varios pares de incisiones 7 opuestas distanciados en dirección longitudinal en un tubo originalmente rígido. Esto se representa mejor en detalle en la Figura 4B solo en el ejemplo del cuerpo base 1 sin mostrar los elementos estructurales circundantes. Las incisiones 7a forman a este respecto un primer par de incisiones opuestas y las incisiones 7b forman un segundo par.

15 Los pares de incisiones 7 opuestas sucesivos en dirección longitudinal están desplazados entre sí en 90 grados respectivamente. Los pares opuestos de incisiones discurren respectivamente en dirección radial desde la superficie lateral hasta delante del centro del tubo del cuerpo base 1, de modo que los cortes no coinciden y queda una zona de superficie lateral entre ellas. Cada una de estas zonas superficiales laterales remanentes forma un tipo de articulación de cuerpo sólido. Debido al gran número de cortes, el cuerpo base 1 se vuelve flexible y preferiblemente se relaja automáticamente a la posición básica lineal.

La disposición de los dos pares de incisiones 7a y 7b también puede entenderse como un patrón M de un número de 4 incisiones. Este patrón M se repite varias veces a lo largo de la extensión axial, aquí con una distancia equidistante.

20 La Figura 4C visualiza una modificación en la que también se forman pares de incisiones opuestas 7a, o bien 7b, estando los pares a su vez desplazados entre sí 90 grados en dirección circunferencial y distanciados axialmente. El corte es de nuevo tal que las incisiones opuestas no coinciden, es decir, en particular terminan delante del centro del tubo. Aquí puede verse que mediante tales pares se puede formar un primer patrón M1 y un segundo patrón M2. Cada uno de los patrones se dispone repetidamente en serie en la dirección axial. El patrón M1 se repite equidistantemente con la distancia a y el patrón M2 se repite equidistantemente con la distancia b. En dirección axial, las zonas B1 de la primera distancia a y las zonas B2 de la segunda distancia b pueden estar dispuestas sucesivamente al menos una vez, preferentemente varias veces.

30 Las figuras 4D y 4E muestran respectivamente una realización con incisiones 7 que discurren respectivamente en dirección longitudinal axial. Están previstas cuatro incisiones en dirección circunferencial en la Figura 4D y seis incisiones 7 en la Figura 4E. El número de incisiones 7 puede ser en principio arbitrario, pero preferiblemente al menos cuatro. Independientemente del número posible, todas las incisiones 7 tienen preferiblemente la misma distancia angular entre sí en dirección circunferencial. Todas las incisiones terminan respectivamente delante de los extremos axiales del cuerpo base 1. Las vistas del lado derecho de ambas figuras muestran respectivamente vistas de los planos de sección marcados A-A, o bien B-B.

35 La Figura 4F muestra una alternativa en la que el cuerpo base 1, que aquí se muestra en sección, presenta una única incisión 7 en la superficie lateral, que está enrollada helicoidalmente, es decir, en espiral alrededor del eje longitudinal. También aquí, la incisión termina delante de los respectivos extremos axiales del cuerpo base. La pendiente S es aquí (por revolución) más pequeña que el diámetro exterior D del cuerpo base 1.

40 La Figura 4G muestra una realización en la que en la superficie lateral del cuerpo base están dispuestas varias (al menos dos) incisiones 7 con curso helicoidal alrededor del eje longitudinal. Todas las incisiones 7 terminan a su vez delante de los dos extremos axiales del cuerpo base 1. En esta figura, por ejemplo, están previstas cinco incisiones 7. Estas tienen la misma distancia angular entre sí en dirección circunferencial. El número es arbitrario, pero al menos dos.

45 La Figura 4H muestra una variante en la que las incisiones 7 están curvadas respectivamente. El extremo de una incisión 7 se sitúa aquí entre los extremos de otra incisión. Tales incisiones, aquí por ejemplo las 4 incisiones 7 mostradas, pueden formar a su vez un patrón M que está dispuesto repetidamente tanto en dirección axial como también en dirección circunferencial. Las repeticiones no se visualizan aquí. En todas las realizaciones, se entiende por incisión un corte que se extiende por completo a través del espesor de la pared del tubo del cuerpo base 1 tubular hueco.

50 La Figura 4I muestra otra variante en la que se realiza un corte serpenteante 7 en la superficie lateral del cuerpo base 1. Pueden estar previstas una pluralidad de tales incisiones serpenteantes 7. Estas incisiones múltiples pueden estar dispuestas en diferentes ángulos con respecto a la dirección circunferencial y/o pueden estar situadas en serie axialmente y/o también pueden estar entrecruzadas.

- Una incisión serpenteante 7 también puede entenderse como una serie de varias incisiones individuales, preferiblemente dispuestas de manera alternante axialmente y en dirección circunferencial y que se unen entre sí. En general, los cortes individuales también pueden situarse en ángulos distintos de 90 grados entre sí y/o no exactamente en dirección axial y no exactamente en dirección circunferencial, en particular presentando solo componentes direccionales respectivos de estas direcciones.
- En general, un corte serpenteante también puede entenderse como un patrón M de una pluralidad de incisiones 7a, 7b, 7c..., que se repite preferentemente, como se menciona en general al inicio para la descripción de patrones.
- En todas las realizaciones mencionadas anteriormente, el cierre, no visualizado, también puede estar dispuesto, por ejemplo, en una zona de pared 3 de la cavidad 6 o en el cuerpo base 1, por ejemplo en su extremo axial, preferiblemente abierto, situado en el ventrículo.
- Según la Figura 5, la invención puede prever que el extremo 1b del cuerpo base tubular 1 representado a continuación presente una abertura de cierre en la que se integra, por ejemplo, una válvula de una vía, de modo que un fluido, en particular un fluido líquido, se puede inyectar en el cuerpo base 1 por medio de un catéter 4.
- En la realización de la Figura 5, el cuerpo base 1 presenta aberturas 5 en su superficie exterior, de modo que el fluido inyectado pueda penetrar en la cavidad 6 que está formada alrededor del cuerpo base 1 por la pared flexible 3. El cuerpo es rígido en este caso.
- Si el cuerpo base es flexible, las aberturas 5 también pueden estar formadas por las incisiones 7, que se muestran en las Figuras 4. La realización de la figura 5 se puede combinar con todas las realizaciones de la serie de Figuras 4. En la realización según la Figura 5, en lugar del cuerpo base 1 mostrado, se utiliza el cuerpo base enrollado en espiral según la Figura 3, el cuerpo base cortado helicoidalmente según las Figuras 4F o 4G o el cuerpo base 1 provisto de incisiones rectas de las Figuras 4A, B, C, D, E o con incisiones curvadas según la Figura 4H para dar una configuración flexible a la realización.
- En todas las realizaciones, dependiendo de la cantidad de líquido inyectado, el volumen de la cavidad 6 puede formarse de diferentes tamaños y, de este modo, el tamaño de la sección transversal general del cuerpo de cierre formado también puede adaptarse específicamente al paciente. El cuerpo de cierre utilizable está formado aquí por el cuerpo base 1 y la cavidad 6 expandida con fluido.
- En lugar del llenado aquí representado a través del extremo inferior 1b del cuerpo base 1, que se puede realizar en todas las formas de realización de las Figuras 1 a 5, asimismo puede estar previsto que esté dispuesto un cierre en la pared 3 de la cavidad 6, tras lo cual se efectúa un llenado con un fluido preferiblemente líquido de manera directa a través de la pared 3. También en este caso, puede estar prevista la formación del cierre como válvula de una vía o también como una válvula conmutable entre la posición abierta y la cerrada.
- En particular, con la realización mencionada en último lugar, también se puede conseguir que el fluido aplicado en la cavidad se pueda eliminar nuevamente en un momento posterior, por ejemplo, mediante colocación de un catéter y succión del fluido.
- Como realización adicional, la Figura 6 muestra la disposición de varias cavidades 6, que están dispuestas en dirección circunferencial alrededor del cuerpo base 1. Cada cavidad 6 puede, si es necesario, llenarse individualmente o en conjunto. Todas las cavidades 6 pueden, por ejemplo, presentar una conexión con el cuerpo base hueco 1 y seguidamente pueden llenarse conjuntamente a través de este. Para ello, el cuerpo base 1 puede presentar el cierre, por ejemplo, en su extremo orientado hacia el ventrículo. En el caso de llenado por separado, las cavidades 6 presentan preferiblemente un cierre en la pared respectiva en cada caso.
- Aunque no se representa, todas las cavidades que rodean el cuerpo base pueden estar atravesadas por una pared común, en particular al menos en dirección circunferencial, además de su respectiva pared de la cavidad. En la realización de la Figura 6 también pueden utilizarse cuerpos base 1 según la Figura 3 o según la serie de Figuras 4.
- En términos generales, para el interés de la invención, esencialmente se puede utilizar como fluido cualquier fluido preferiblemente líquido que sea biocompatible. Según la invención está previsto que la sangre del propio paciente se utilice para el llenado de la al menos una cavidad del cuerpo de cierre.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo implantable para la mejora o la eliminación de la insuficiencia valvular, que comprende un cuerpo de cierre que comprende al menos una cavidad (6) que, tras el implante del cuerpo de cierre, se puede llenar con un fluido, y que comprende al menos un elemento de anclaje (2) fijado al cuerpo de cierre,
- 5 estando caracterizado el dispositivo por que el elemento de anclaje (2) en el cuerpo de sellado posibilita una fijación atraumática en el corazón, apoyándose el elemento de anclaje para la fijación en la pared interna del corazón sin penetrar la pared del corazón,
- 10 estando dispuesta la al menos una cavidad (6) alrededor de un cuerpo base (1) del cuerpo de cierre situado en la extensión longitudinal del cuerpo de cierre y estando posicionada la al menos una cavidad rellenable en el cuerpo de cierre en relación con la dirección de la extensión longitudinal del mismo, de manera que las valvas entren en contacto con este en el cierre,
- 15 estando formado el cuerpo base (1) como tubo y estando dispuesta una pared flexible (3) alrededor del cuerpo base, que se une herméticamente al cuerpo base (1) tanto en la zona inferior como también en la superior y rodea la al menos una cavidad (6), que es expandible en volumen mediante llenado interno con un fluido preferiblemente líquido, disponiéndose en la cavidad o en las diversas cavidades un cierre formado como válvula de una vía, por el que puede fluir sangre debido a la presión hidrostática o hidrodinámica aplicada, de modo que, tras el implante del dispositivo, se efectúa un llenado automático de la al menos una cavidad.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, estando formado el cuerpo base (1) como un tubo que se puede doblar fuera de su extensión lineal, en cuya superficie lateral se introducen una pluralidad de incisiones.
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 2, comprendiendo la pluralidad de incisiones (7) al menos un número dado de al menos dos incisiones, que forman al menos un patrón de incisión con su disposición geométrica entre sí, estando dispuestos una pluralidad de patrones de incisión, en particular patrones de corte iguales o diferentes, en la superficie lateral del cuerpo base.
- 25 4. Dispositivo según la reivindicación 3, situándose al menos una parte de las incisiones, de modo preferible todas las incisiones (7), perpendicularmente a la dirección de extensión longitudinal.
5. Dispositivo según la reivindicación 3, realizándose una pluralidad de cortes serpenteantes en la superficie lateral del cuerpo base (1).
6. Dispositivo según la reivindicación 3, estando enrollado el cuerpo base en forma de espiral.
7. Dispositivo según la reivindicación 3, teniendo las incisiones forma parcialmente circular.
- 30 8. Dispositivo según la reivindicación 1, estando cubierta la al menos una cavidad sobre o en su zona de pared por una estructura que es flexible pero no extensible para conseguir una limitación del volumen máximo rellenable.
9. Dispositivo según la reivindicación 1, presentando el cuerpo de cierre del dispositivo implantable una longitud tal que un extremo del cuerpo de cierre está dispuesto en el ventrículo en un lado de la válvula cardíaca y el otro extremo del cuerpo de cierre está dispuesto en el otro lado de la válvula cardíaca tras un implante en la aurícula.

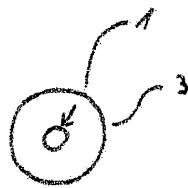
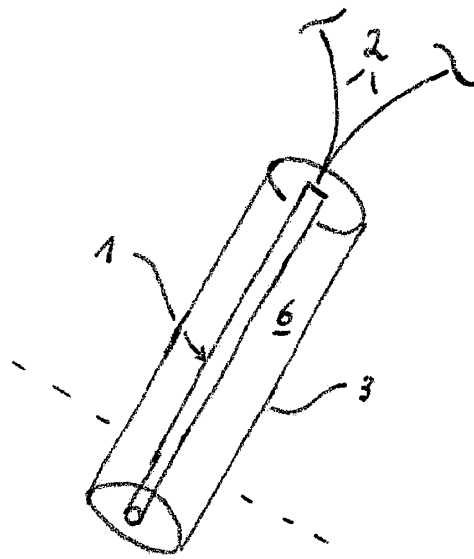
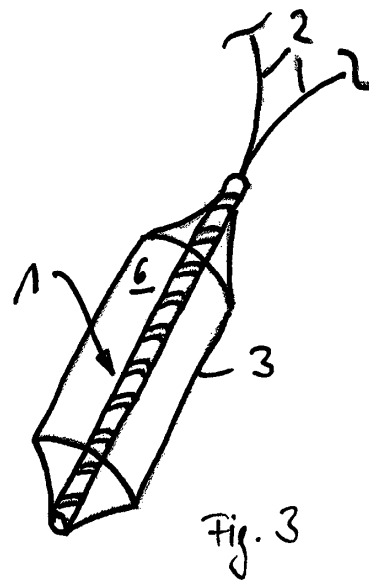
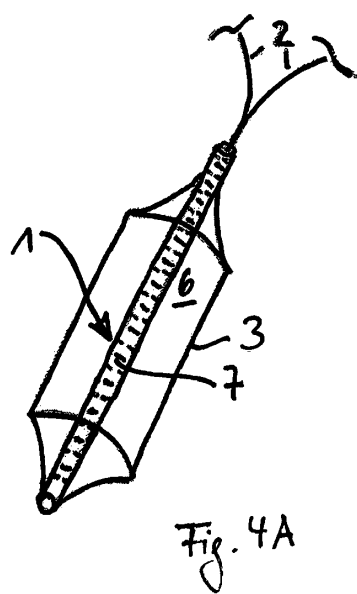
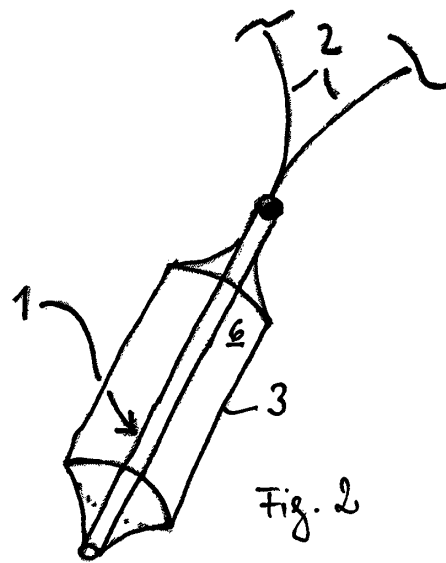


Fig. 1



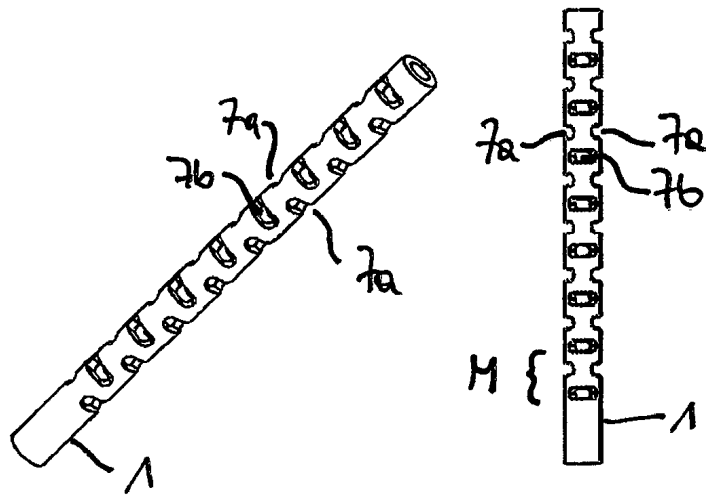


Fig. 4B

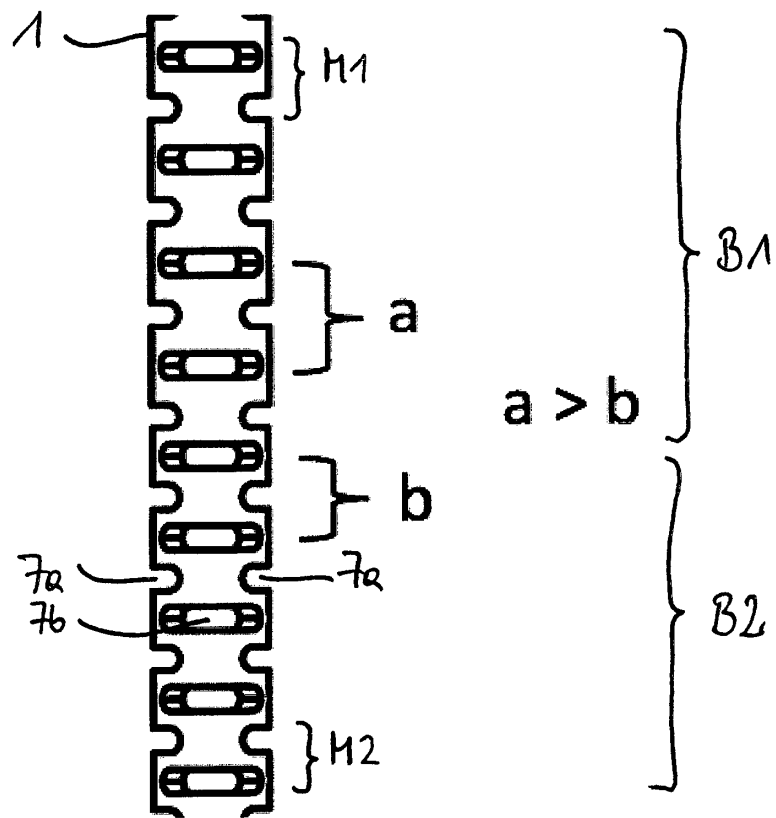


Fig. 4C

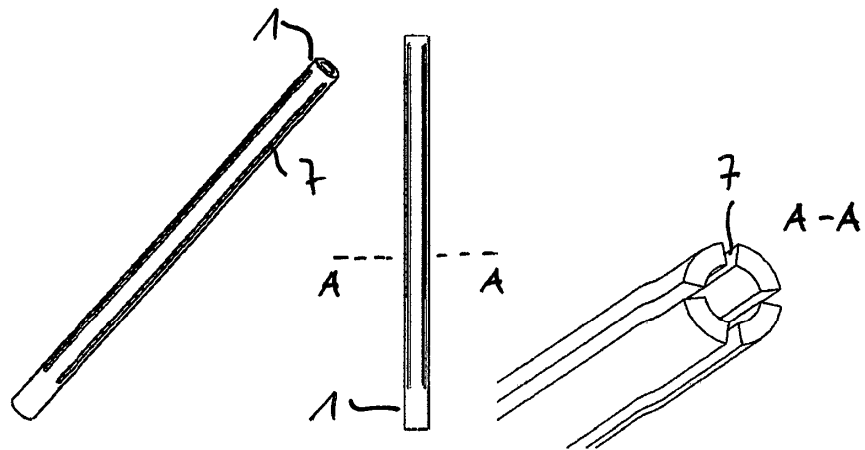


Fig. 4D

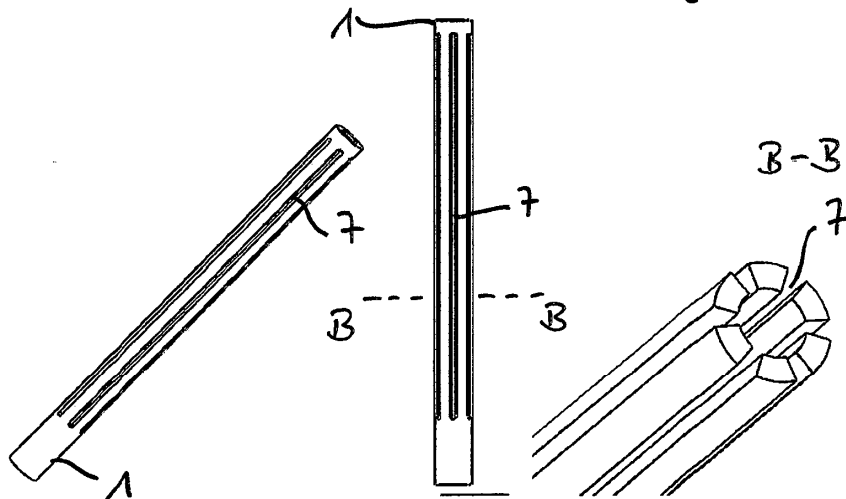


Fig 4E

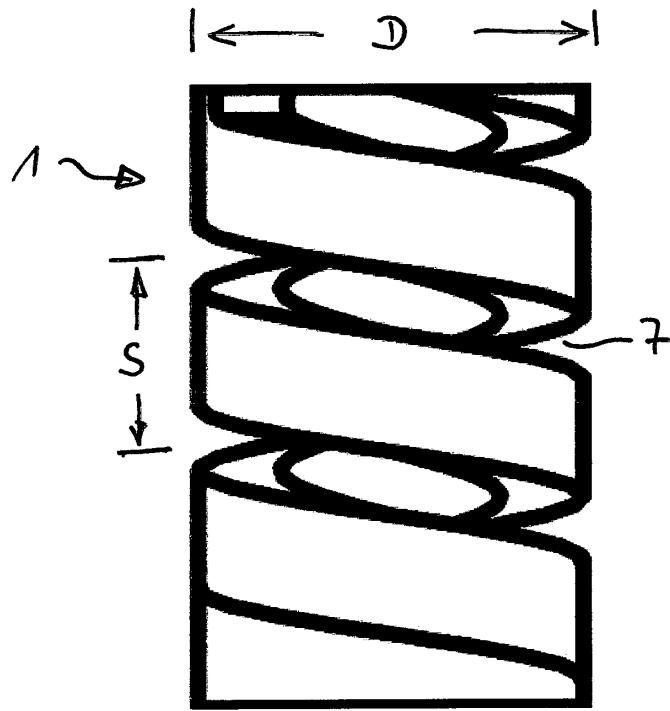


Fig. 4F

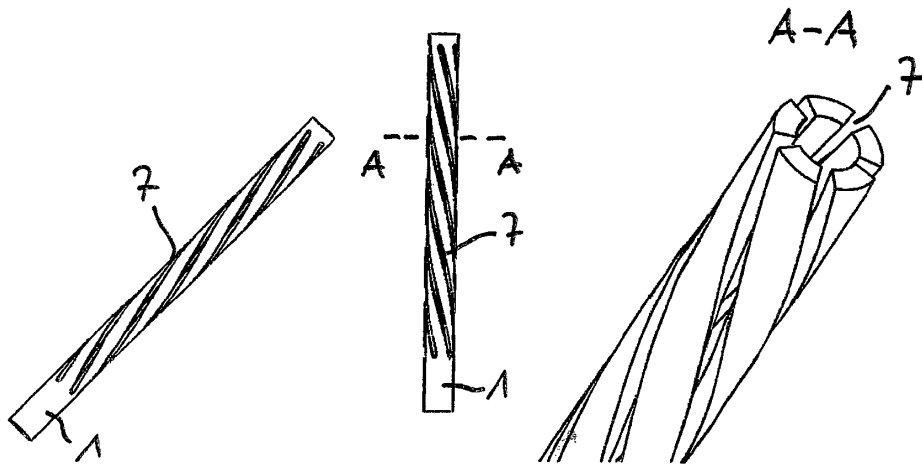


Fig. 46

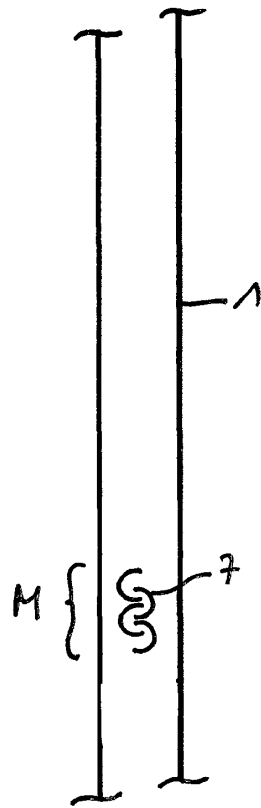


Fig. 4H

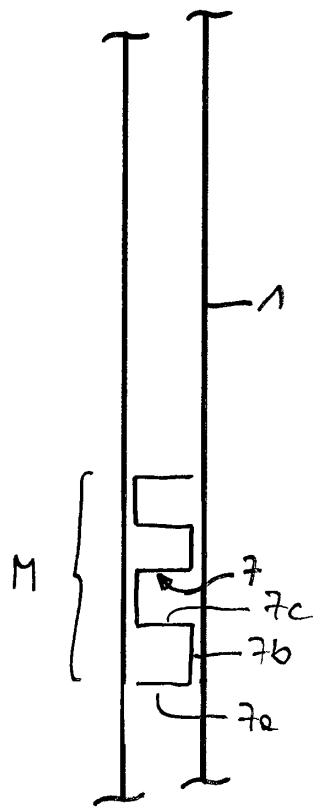


Fig. 4I

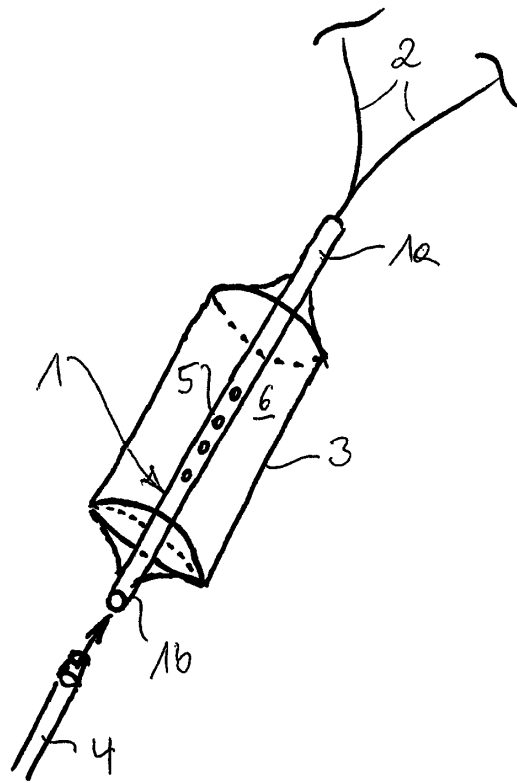


Fig. 5

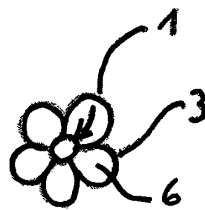
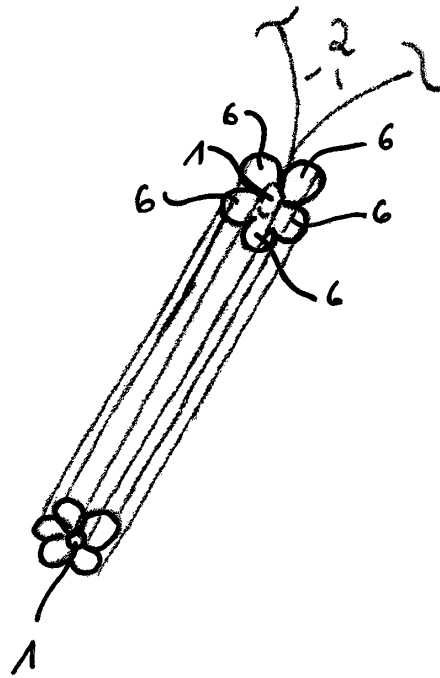


Fig. 6