



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 319 741**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02731547 .2**

96 Fecha de presentación : **26.04.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1423053**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.06.2004**

54 Título: **Sistema para posicionar un órgano.**

30 Prioridad: **12.06.2001 US 879294**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.05.2009**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.05.2009**

73 Titular/es: **MEDTRONIC, Inc.**  
**710 Medtronic Parkway**  
**Minneapolis, Minnesota 55432-5604, US**

72 Inventor/es: **Jahns, Scott, E.;**  
**Keogh, James, R.;**  
**O'Neill, William, G.;**  
**Pignato, Paul A.;**  
**Montpetit, Karen;**  
**Daigle, Thomas;**  
**Gubbin, Douglas, H.;**  
**Colson, Michael, A.;**  
**Guenst, Gary, W.;**  
**Olig, Chris y**  
**Jolly, Katherine**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

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

Sistema para posicionar un órgano.

5 **Campo de la invención**

Esta invención se refiere a un sistema para posicionar un órgano, y más particularmente a un sistema que puede posicionar, manipular, estabilizar y/o sujetar un corazón durante la cirugía cardíaca. Esta invención también se refiere a un sistema de posicionamiento que incluye monitorizar una o más características químicas, físicas o fisiológicas de un tejido o fluido corporal durante un procedimiento médico.

**Antecedentes de la invención**

La coronariopatía sigue siendo la causa principal de morbilidad en las sociedades occidentales. La coronariopatía se manifiesta de varias formas. Por ejemplo, la coronariopatía puede conducir a una circulación sanguínea insuficiente a diversas zonas del corazón. Esto puede conducir a molestia de angina y a riesgo de isquemia. En varios casos, el bloqueo agudo de la circulación sanguínea coronaria puede dar como resultado la lesión irreversible para el tejido miocárdico incluyendo infarto de miocardio y riesgo de fallecimiento.

Se han desarrollado varios enfoques para tratar la coronariopatía. En los casos menos graves, a menudo es suficiente tratar simplemente los síntomas, con productos farmacéuticos, o tratar las causas subyacentes de la enfermedad, con una modificación del estilo de vida. En los casos más graves, el bloqueo coronario puede tratarse por vía endovascular o por vía percutánea usando técnicas tales como angioplastia con balón, aterectomía, ablación con láser, endoprótesis y similares.

En los casos en los que estos enfoques han fallado o es probable que fallen, a menudo es necesario realizar un procedimiento de injerto de derivación de arterias coronarias (CABG). La cirugía de CABG, también conocida como cirugía de "derivación coronaria", generalmente conlleva el uso de un injerto o conducto para derivar la obstrucción coronaria y proporcionar así circulación sanguínea hacia los tejidos coronarios isquémicos posteriores. El procedimiento generalmente es largo, traumático y está sujeto a riesgo del paciente. Entre los factores de riesgo implicados está el uso de un circuito de derivación cardiopulmonar (CPB), también conocido como "sistema de circulación extracorpórea", tanto para bombear sangre como para oxigenar la sangre de modo que pueda detenerse el corazón del paciente durante la cirugía, realizándose su función mediante el circuito de CPB.

Los procedimientos de CABG convencionales normalmente se llevan a cabo en un corazón parado mientras que el paciente está en CPB. El circuito de CPB proporciona circulación sanguínea sistémica continua, mientras que el paro cardíaco cardiopléjico permite la sutura de anastomosis meticulosa en un campo exangüe, todavía operativo. En la mayoría de los pacientes, las arterias coronarias obstruidas se someten a derivación; por ejemplo con una arteria mamaria interna (IMA) *in situ* o un segmento invertido de vena safena tomada de una pierna.

Los segmentos de otros vasos sanguíneos adecuados también pueden usarse para realizar injertos dependiendo de la disponibilidad, el tamaño y la calidad. En general, el cuerpo aloja siete conductos arteriales potenciales, las IMA derecha e izquierda, las arterias radiales y tres arterias viscerales, una en el abdomen y dos en la pared abdominal inferior, aunque estas últimas pueden ser bastantes cortas y generalmente de utilidad limitada. Las arterias viscerales incluyen la arteria gastroepiploica y la arteria esplénica.

La IMA izquierda es la más adecuada para la derivación con la arteria coronaria descendente anterior izquierda (LAD) y sus ramas diagonales. Mientras, la IMA derecha puede usarse para la derivación con vasos seleccionados más posteriores, tales como la arteria coronaria derecha (RCA) distal. La IMA derecha también puede usarse para la derivación con ramas marginales seleccionadas de la arteria coronaria circunfleja izquierda. Generalmente se usa un segmento de arteria radial tomada de un brazo para revascularizar la superficie posterior del corazón. Puede usarse la arteria gastroepiploica derecha para revascularizar casi cualquier arteria sobre la superficie del corazón. Es la usada más comúnmente para la derivación con la RCA distal o con la arteria coronaria descendente posterior. En circunstancias inusuales, la arteria esplénica se usa para revascularizar las arterias coronarias posteriores, pero es suficientemente larga para alcanzar las ramas marginales de la arteria coronaria circunfleja.

Los cirujanos generalmente completarán los injertos de derivación con las siguientes arterias coronarias en un paciente sometido a cirugía de derivación múltiple en aproximadamente el orden siguiente: arteria coronaria descendente posterior (PDA), RCA, rama marginal obtusa, arteria coronaria circunfleja, rama diagonal y LAD. Más generalmente, los cirujanos revascularizarán los tres sistemas coronarios en el orden siguiente: derecha, circunfleja y descendente anterior. Sin embargo, el orden puede variar dependiendo de si el procedimiento se realiza en un corazón latiendo o en un corazón parado. Para el corazón parado, generalmente se realizan por cada procedimiento aproximadamente de 3 a 4 injertos de derivación de los cuales de 1 a 3 son injertos libres. En contraposición, generalmente se realizan aproximadamente de 2 a 3 injertos de derivación de los cuales de 0 a 2 son injertos libres por cada procedimiento con corazón latiendo. En general, se usa 1 injerto libre por cada procedimiento con corazón latiendo.

Cuando se usa una vena safena u otro vaso sanguíneo como un injerto libre en un procedimiento, se llevan a cabo dos anastomosis; una en la arteria enferma distal a la obstrucción (extremo de flujo de entrada) y una proximal al vaso

sanguíneo que suministra la sangre arterial (extremo de flujo de salida). Estas anastomosis generalmente se realizan usando técnicas anastomóticas de extremo a lado. En raras ocasiones se usa una técnica anastomótica de extremo a extremo. Cuando se requiere más de un injerto en cualquiera de los tres sistemas coronarios para completar la revascularización del corazón, pueden usarse técnicas de injerto secuencial para conservar la cantidad de vasos sanguíneos requeridos. Las técnicas de injerto secuencial usan anastomosis de lado a lado proximales y una anastomosis de extremo a lado para completar el injerto. Por ejemplo, una secuencia común usada en el sistema coronario descendente anterior es una anastomosis de lado a lado de injerto con la rama diagonal y una anastomosis de extremo a lado de injerto con la arteria coronaria LAD. Sin embargo, sólo un pequeño porcentaje de las anastomosis son anastomosis de lado a lado.

La mayoría de los cirujanos completarán la anastomosis distal de un injerto antes de la finalización de la anastomosis proximal. El pequeño porcentaje de cirujanos que completan la anastomosis proximal primero normalmente lo hacen así para permitir la perfusión anterógrada de la solución cardiopléjica a través del injerto durante la revascularización. La construcción de la anastomosis distal, por ejemplo, una anastomosis de vena safena - arteria coronaria, comienza ubicando en primer lugar la arteria objetivo en el corazón. A continuación, se practica una incisión a través del epicardio y el miocardio para exponer la arteria. Entonces se realiza una arteriotomía usando un bisturí para cortar la arteria. La incisión se amplía luego con unas tijeras. La longitud de la incisión se aproxima al diámetro de la vena safena, aproximadamente de 4 a 5 mm. El diámetro de la arteria objetivo generalmente es de 1,5 a 2,0 mm. Puesto que la mayoría de los cirujanos piensan actualmente que el ángulo de despegue distal debe ser de 30 a 45 grados, el extremo distal de la vena safena normalmente está biselado en aproximadamente de 30 a 45 grados.

En la actualidad, los cirujanos generalmente construyen la anastomosis mediante una sutura continua de diez puntos usando material de sutura de polipropileno 7-0. La anastomosis de diez puntos normalmente comprende cinco puntos alrededor del talón del injerto y cinco puntos alrededor de la punta. Los cinco puntos alrededor del talón del injerto comprenden dos puntos en un lado del vértice del injerto y la arteria, un punto a través del vértice y dos puntos situados en el lado opuesto del vértice. El injerto generalmente se mantiene separado de la arteria coronaria mientras que se construyen los puntos usando una aguja manipulada mediante unas pinzas. Se alinean los bucles de sutura y se tira del hilo de sutura hasta dejarlo recto para eliminar el efecto de fruncido. Los cinco puntos alrededor de la punta del injerto también comprenden dos puntos en un lado del vértice del injerto y la arteria, un punto a través del vértice y dos puntos situados en el lado opuesto del vértice. De nuevo, se alinean los bucles de sutura y se tira del hilo de sutura hasta dejarlo recto para eliminar el efecto de fruncido. Entonces se atan los extremos del hilo de sutura.

La anastomosis proximal de un injerto de vena safena con la aorta, es decir, una anastomosis de vena aortosafena, se forma retirando en primer lugar la capa pericárdica que cubre la aorta. Puede situarse una pinza de presión lateral u oclusiva en la aorta en el sitio de la anastomosis o un dispositivo de oclusión de aortotomía tras la creación de la aortotomía. Se corta una pequeña parte circular o elíptica de la aorta ascendente formando una pequeña abertura de 4 a 5 mm de diámetro, es decir, la aortotomía. Un sacabocados aórtico normalmente facilita este procedimiento. La abertura para un injerto de lado derecho se hace anterior o en el lado lateral derecho de la aorta, mientras que una abertura para un injerto de lado izquierdo se hace en el lado lateral izquierdo de la aorta. Si el injerto es para suministrar sangre a la arteria coronaria derecha, la abertura se hace generalmente proximal en la aorta. Si el injerto es para suministrar sangre a la arteria coronaria descendente anterior, la abertura generalmente se hace en la parte central en la aorta. Y, si el injerto es para suministrar sangre a la arteria circunfleja, la abertura se hace generalmente distal en la aorta. La abertura de injerto derecho se sitúa ligeramente a la derecha del punto medio anterior de la aorta y la abertura de injerto izquierdo ligeramente a la izquierda. El extremo de la vena safena se corta de nuevo longitudinalmente en una distancia de aproximadamente 1 cm. Se sitúa una pinza vascular a través de la punta de la vena safena para aplanarla, exponiendo así el vértice de la vena. Entonces se sitúan cinco bucles de sutura de una sutura continua usando polipropileno 5-0 alrededor del "talón" del injerto y se hacen pasar a través de la pared aórtica. Se sitúan dos puntos en un lado del vértice, se sitúa el tercer punto precisamente a través del vértice de la incisión en la vena safena y se sitúan los dos puntos finales en el lado opuesto del vértice. Se usa tracción de sutura para ayudar a exponer el borde de la abertura aórtica para garantizar la colocación precisa de la aguja. Los puntos incluyen aproximadamente de 3 a 5 mm de la pared aórtica para una resistencia adecuada. Entonces se tira hacia arriba de los bucles de sutura para aproximar el injerto de vena a la aorta. Los puntos restantes se sitúan en forma de rueda alrededor de la abertura aórtica, completando así el resto de la anastomosis.

Los injertos de lado izquierdo están orientados de manera que el vértice de la incisión en el "talón" de la vena safena se orientará directamente hacia el lado izquierdo. Los puntos se sitúan de una forma en el sentido de las agujas del reloj alrededor del talón del injerto y de una forma en sentido contrario a las agujas del reloj alrededor de la abertura aórtica. Los injertos de lado derecho están orientados en forma caudal. Los puntos se sitúan de una forma en el sentido de las agujas del reloj alrededor del talón del injerto y de una forma en sentido contrario a las agujas del reloj alrededor de la abertura aórtica. Cinco bucles de sutura completan la parte de talón del injerto y son necesarios cinco o seis más para completar la punta del injerto. Las anastomosis proximales terminadas normalmente tienen un aspecto de "cabeza de cobra".

Resulta esencial que el cirujano siga las etapas para minimizar la posibilidad de trombosis, estrechamiento y/o cierre prematuro de la anastomosis debido a errores técnicos. Algunos cirujanos piensan que la anastomosis proximal debe tener un ángulo de despegue de 45 grados, mientras que otros cirujanos creen que el ángulo de despegue no es crítico. Además, se pensaba que el contacto de íntima con íntima de los vasos en la anastomosis era crítico para que se produjera la endotelización, realizándose así una unión ideal de los vasos. Sin embargo, la mayoría de los cirujanos

piensan ahora que es aceptable el contacto de íntima con adventicia. El principal objetivo del cirujano es crear una anastomosis con una tasa de permeabilidad a largo plazo esperada superior a de 5 a 10 años. La creación de una anastomosis en la actualidad dura aproximadamente 10-15 minutos.

5 Un requisito esencial para crear una anastomosis sin error es la exposición adecuada del vaso objetivo. La visualización aguda de las paredes del vaso es obligatoria con el fin de situar apropiadamente cada punto y evitar incluir inadvertidamente la pared posterior del vaso en un punto, lo que en efecto estrecha u ocluye completamente el vaso. Con el fin de lograr la exposición requerida, la mayoría de los cirujanos emplearán dispositivos de campo quirúrgico exangües tales como dispositivos de derivación, lazos y nebulizadores. Además, también se emplean técnicas quirúrgicas en gran medida invasivas para ayudar a que el cirujano acceda al sitio del injerto. Por este motivo, la cirugía de CABG normalmente se realiza a través de una esternotomía media, lo que proporciona acceso al corazón y a todas las ramas coronarias principales. Una incisión de esternotomía media comienza justo por debajo de la hendidura esternal y se extiende ligeramente por debajo del proceso xifoides. Se utiliza un retractor esternal para separar la parte izquierda y derecha de la caja torácica para la exposición óptima del corazón. Normalmente se obtiene la hemostasia de los bordes esternales usando electrocauterización con un electrodo de punta de bola y una capa fina de cera ósea. El saco pericárdico se abre logrando así un acceso directo al corazón.

Se moviliza un vaso o vasos sanguíneo(s) del paciente para su uso en el procedimiento de injerto. Esto habitualmente conlleva la movilización de o bien una arteria mamaria o bien una vena safena, aunque también pueden usarse otros vasos de injerto tratados anteriormente. Se realiza una derivación cardiopulmonar o circulación extracorpórea. Esto habitualmente conlleva la canulación arterial y venosa, conectando el torrente circulatorio a un sistema circulatorio extracorpóreo, enfriando el cuerpo hasta aproximadamente 32 grados centígrados, pinzando de manera cruzada la aorta y la perfusión cardiopléjica de las arteria coronarias para detener y enfriar el corazón hasta aproximadamente 4 grados centígrados. Puede realizarse una anastomosis proximal en la derivación parcial usando un pinzamiento lateral o pinzamiento cruzado aórtico de oclusión parcial. La parada o detención del corazón se requiere generalmente debido a que el movimiento de bombeo constante del corazón latiendo haría que la cirugía en el corazón fuese difícil en algunas ubicaciones y extremadamente difícil, si no imposible, en otras ubicaciones.

Se logra un paro cardíaco, entonces se une un injerto (o injertos) a las partes relevantes de una arteria (o arterias) coronaria(s) seguido de la eliminación de la derivación cardiopulmonar, reiniciación del corazón y descanulación. Finalmente se cierra el tórax.

Los problemas que pueden asociarse con los procedimientos de CABG convencionales con CPB incluyen el inicio de una respuesta inflamatoria sistémica debido a las interacciones de elementos sanguíneos con las superficies de materiales artificiales del circuito de CPB. El paro cardíaco global (hipodérmico) puede dar como resultado isquemia miocárdica global y el pinzamiento cruzado de la aorta ascendente puede contribuir a que el paciente experimente un accidente cerebrovascular posoperatorio. De hecho, estudios recientes han demostrado que la manipulación y el pinzamiento aórtico pueden liberar desechos ateroscleróticos al torrente circulatorio, dando como resultado lesión neurológica.

En la actualidad, la regla de oro para la creación de una anastomosis vascular es la sutura manual. La sutura manual puede usarse para unir injertos vasculares (o bien autoinjertos o bien injertos protésicos) para derivación coronaria, derivación femoral-femoral (para aliviar la circulación inadecuada de las piernas) y dispositivos de derivación y/o fístulas AV (vías de acceso para aplicaciones de punción repetidas tales como diálisis renal o diabetes). Sin embargo, varios procedimientos quirúrgicos cardíacos, por ejemplo, procedimientos de CABG con corazón latiendo, sin bombeo, procedimientos mínimamente invasivos e incluso procedimientos totalmente endoscópicos con acceso a través de vías únicamente, pueden requerir una variedad de nuevas técnicas anastomóticas. La capacidad de realizar anastomosis con soporte de CPB limitado o sin él, puede aumentar la posibilidad de realizar más procedimientos de CABG usando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas. Evitar el uso de pinzamientos cruzados y CPB o reducir drásticamente los tiempos de pinzamiento cruzado y la trayectoria de bombeo puede minimizar eficazmente las complicaciones posoperatorias. Por este motivo, hay una necesidad creciente de métodos más fáciles, más rápidos, menos dañinos, pero fiables, automáticos, semiautomáticos o al menos facilitados para sustituir o mejorar el proceso normal de una anastomosis vascular con sutura manual.

El principal objetivo de cualquier procedimiento de CABG es realizar una anastomosis técnicamente perfecta. Sin embargo, la creación de una anastomosis técnicamente perfecta generalmente es compleja, tediosa, lleva mucho tiempo y su éxito es sumamente dependiente del nivel de habilidad de un cirujano. Por tanto, la creación de anastomosis vasculares sin necesidad de realizar líneas de sutura delicadas e intrincadas puede permitir que los cirujanos creen más rápidamente anastomosis más sencillas y eficaces. En la actualidad, hay varias técnicas o procedimientos que están investigándose para facilitar el proceso de formar una anastomosis incluyendo puntos metálicos vasculares o grapas, pegamentos, adhesivos o sellantes, soldadura con láser, acopladores mecánicos, endoprótesis y sutura asistida con robot. Estas técnicas están desarrollándose para realizar anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y/o de lado a lado, con o sin interrupción de circulación sanguínea temporal. En general, estas técnicas pueden incluir el uso de diversos biomateriales y/o agentes biocompatibles.

En un esfuerzo por reducir o eliminar el tiempo de anastomosis oclusiva, están investigándose diversas técnicas o procedimientos. Estos procedimientos incluyen técnicas de derivación coronaria, que permiten la sutura manual sin restricción de tiempo debido a la perfusión distal persistente, y técnicas de unión de tejido acelerada, por ejemplo,

adhesivos tisulares y soldadura con láser. Algunas técnicas de anastomosis no oclusivas que están desarrollándose requieren la aposición de la íntima del injerto a la adventicia de la arteria receptora.

Los sellantes, adhesivos o pegamentos pueden basarse en sustancias sintéticas o biológicas o en una combinación de ambas. Generalmente se usan o bien para sellar fugas de fluido o aire internas posoperatorias, o bien para cerrar una herida tópica. Los sellantes quirúrgicos generalmente son materiales absorbibles usados principalmente para controlar el sangrado interno y para sellar el tejido. Los adhesivos quirúrgicos, más fuertes que los sellantes, a menudo no son absorbibles, pero tienden a tener base biológica. Los pegamentos quirúrgicos, más fuertes que los adhesivos, a menudo son sintéticos y no absorbibles. Además, los pegamentos a menudo se usan para heridas tópicas. Los pegamentos quirúrgicos normalmente están fabricados de cianoacrilatos, un fuerte adhesivo encontrado en superpegamentos comercialmente disponibles. Los sellantes, adhesivos o pegamentos con base biológica generalmente se derivan de componentes de coagulación sanguínea, tales como proteínas (por ejemplo, fibrinógeno o fibrina), enzimas (por ejemplo, trombina) y/o plaquetas. Los sellantes, adhesivos o pegamentos a base de fibrina generalmente combinan la proteína fibrinógeno con la enzima trombina para comenzar inmediatamente el proceso de coagulación. Un adhesivo quirúrgico que está comercializándose actualmente incluye un combinación de colágeno (proteínas que forman fibras para soportar los tejidos corporales), formalina (una forma de formaldehído), resorcinol y glutaraldehído. Algunos sellantes, adhesivos o pegamentos pueden usarse para controlar la hemorragia o para reforzar las líneas de sutura o grapas, en lugar de para hacer que los tejidos se adhieran, funcionando así más como agentes hemostáticos que como pegamentos.

Existen varios usos para los sellantes, adhesivos o pegamentos, tales como la sustitución de suturas y grapas en procedimientos mínimamente invasivos en los que el cirujano tiene poco espacio para maniobrar o para reparar disecciones aórticas, en las que el tejido es tan fino que puede dañarse mediante las suturas. También pueden usarse para sellado anastomótico, en el que no debe absorberse el sellado ni conectarse la carótida, en la que se desea un sellado completo.

La soldadura con láser es otro método potencial para formar una anastomosis. La soldadura con láser usa láseres tales como láseres de CO<sub>2</sub>, láseres de argón o láseres de neodimio-YAG, para unir tejidos entre sí térmicamente en lugar de, por ejemplo, mecánicamente. Un posible mecanismo de soldadura con láser de tejidos es la desnaturalización térmica y la coagulación de fibrillas de colágeno en el tejido, lo que generalmente se produce por encima de los 60°C. Para mejorar el procedimiento, pueden aplicarse colorantes fotosensibles (por ejemplo, verde de indocianina) al sitio soldado para mejorar la absorción de luz y minimizar el daño térmico al tejido circundante. Usando un colorante que adsorbe luz a una frecuencia muy específica, puede usarse entonces un láser para calentar selectivamente el colorante y no el tejido circundante. Los colorantes fotosensibles usados en los procedimientos de soldadura con láser pueden unirse químicamente o no a las proteínas del tejido. A diferencia de las suturas o las grapas, la soldadura con láser puede ofrecer un sellado impermeable para mantener los fluidos corporales dentro, evitando de ese modo la pérdida de sangre, las infecciones y las cirugías repetidas. Una mejora adicional para la técnica de soldadura con láser es usar un "soldador". Los soldadores pueden comprender componentes sintéticos y/o biológicos. Por ejemplo, se han usado proteínas tales como albúmina en diversas formulaciones de soldador. Los dispositivos típicos de soldadura con láser incluyen una o más fibras ópticas flexibles y tubos de suministro de soldador que pueden arrastrarse a través de pequeñas vías o a través de un canal en un endoscopio.

Los dispositivos anastomóticos mecánicos incluyen dispositivos de grapado, dispositivos de formación de puntos metálicos, dispositivos de acoplamiento de anillo y pasador y dispositivos de sutura. Estos dispositivos anastomóticos pueden ser automáticos o semiautomáticos. Los dispositivos anastomóticos mecánicos también incluyen acopladores mecánicos que incluyen endoprótesis, férulas y/o anillos. Los materiales usados para formar una anastomosis mediante un acoplador y/o dispositivo mecánico pueden ser biocompatibles, bioabsorbibles, bioactivos y/o bioinertes.

Los dispositivos anastomóticos mecánicos intraluminales de un componente generalmente son de diseño similar a una endoprótesis. Se fuerzan el injerto y el vaso objetivo, es decir, la aorta o arteria coronaria, a adoptar formas tubulares mediante el dispositivo. En general, la aplicación de este tipo de dispositivo es relativamente fácil. El dispositivo puede fabricarse para desplegarse por sí mismo por lo que no son necesarias fuerzas de deformación en la anastomosis. Además, son posibles las anastomosis en ángulo. El dispositivo puede tener sin embargo mucho material extraño expuesto dentro del torrente circulatorio, aumentando así el riesgo de estenosis y de trombosis. En algunos casos, el dispositivo puede evitar el contacto directo entre el injerto y el vaso objetivo, evitando así que las paredes del vaso cicatricen juntas. El daño a la íntima tanto del injerto como del vaso objetivo también puede producirse durante la colocación del dispositivo. Pueden ser necesarios métodos de sellado extras, por ejemplo sellantes de tejido, para proporcionar una anastomosis libre de fugas. Además, el tamaño del dispositivo está fuertemente relacionado con el tamaño de los vasos. Por tanto, es necesaria una variedad de dispositivos y mediciones de los vasos.

Los dispositivos anastomóticos mecánicos intraluminales de dos componentes requieren que tanto el injerto como el vaso objetivo se conecten a su propio componente de acoplamiento, tras lo cual los dos componentes de acoplamiento se conectan entre sí, formando de ese modo la anastomosis completa. Los problemas asociados con la construcción de una anastomosis usando un dispositivo de acoplamiento mecánico intraluminal de dos componentes incluyen el montaje de los vasos y la conexión de los componentes. Se requieren tanto herramientas para montar los componentes de acoplamiento individuales a cada vaso como herramientas para conectar los componentes de acoplamiento entre sí.

Los dispositivos anastomóticos mecánicos extraluminales de un componente generalmente requieren una herramienta de colocación para posicionar el dispositivo de acoplamiento en el vaso receptor. Los dispositivos de acoplamiento mecánico extraluminales de un componente generalmente permiten dirigir el contacto de íntima con íntima. Además, este tipo de dispositivo tendrá menos material extraño en el torrente circulatorio, disminuyendo de ese modo el riesgo de estenosis y de trombosis. Por este motivo, puede que se requieran menos pruebas biológicas a diferencia de un dispositivo de tipo endoprótesis intraluminal. Sin embargo, el montaje del injerto con el dispositivo de acoplamiento puede no ser fácil. Puede producirse daño debido a la eversión del injerto en el dispositivo. Por ejemplo, la eversión de un injerto en un dispositivo puede producir el daño a la capa de la íntima. Este daño puede producirse por dos motivos: 1) es necesaria una sujeción sólida de la pared del vaso para evertir una arteria, por lo que una punta del par de pinzas tocará bruscamente la íntima; y, 2) la eversión produce alta tensión (estiramiento), que dañará las arterias. Otro problema es que todavía son necesarias habilidades para la eversión apropiada. El cirujano tiene que estimar dónde sujetar la pared del vaso y cómo elevarla sobre uno de los pasadores para obtener una anastomosis simétrica. Una herramienta de montaje diseñada especialmente puede efectuar la etapa de montar el injerto en el dispositivo de acoplamiento de manera más fácil y puede ayudar a minimizar el daño al injerto. Además, debe tenerse cuidado para evitar la compresión del tejido mediante el dispositivo de acoplamiento dado que la compresión puede producir necrosis por presión.

Los dispositivos anastomóticos mecánicos extraluminales de dos componentes, al igual que los dispositivos de acoplamiento mecánicos intraluminales de dos componentes, requieren que tanto el injerto como el vaso objetivo estén conectados a su propio componente de acoplamiento, tras lo cual los dos componentes de acoplamiento se conectan entre sí, formando de ese modo la anastomosis completa. Los problemas asociados con la construcción de una anastomosis usando un dispositivo de acoplamiento mecánico intraluminal de dos componentes también incluyen el montaje de los vasos y la conexión de los componentes. Se requieren tanto herramientas para montar los componentes de acoplamiento individuales a cada vaso como herramientas para conectar los componentes de acoplamiento entre sí.

Las técnicas de anastomosis híbridas combinan una o más técnicas, por ejemplo, suturas o puntos metálicos con pegamentos o soldadura con láser. Un ejemplo específico de una técnica anastomótica híbrida es el uso de un dispositivo similar a una endoprótesis intraluminal combinado con una aplicación extraluminal de pegamento biológico.

Un área que puede crear dificultades para el paciente y un gasto y tiempo extra para un procedimiento de CABG a corazón parado implica CPB. En un procedimiento de CPB toda la sangre del paciente, que normalmente vuelve a la aurícula derecha, se desvía a un sistema que suministra oxígeno a la sangre y elimina el dióxido de carbono de la sangre y devuelve la sangre, a presión suficiente, a la aorta del paciente para la distribución adicional en el cuerpo. Generalmente, un sistema de este tipo requiere varios componentes separados, incluyendo un oxigenador, varias bombas, un depósito, un sistema de control de la temperatura de la sangre, filtros, así como sensores de flujo, presión y temperatura.

Pueden desarrollarse problemas durante la derivación cardiopulmonar debido a la reacción que tiene la sangre con las superficies no revestidas endotelialmente, es decir superficie distintas a las de un vaso sanguíneo. En particular, la exposición de la sangre a superficies extrañas da como resultado la activación de prácticamente todos los componentes humorales y celulares de la respuesta inflamatoria, así como de algunas de las respuestas inmunitarias específicas de reacción más lenta. Otras complicaciones de la derivación cardiopulmonar incluyen la pérdida de glóbulos rojos y plaquetas debido al daño de tensión de corte. Además, la derivación cardiopulmonar requiere el uso de un anticoagulante, tal como heparina. A su vez, esto puede aumentar el riesgo de hemorragia. Finalmente, la derivación cardiopulmonar a veces necesita facilitar sangre adicional al paciente. La sangre adicional, si procede de una fuente distinta del paciente, puede exponer al paciente a enfermedades transmitidas por la sangre.

Debido al riesgo en el que se incurre durante la derivación cardiopulmonar, se ha intentado realizar un procedimiento de injerto de derivación de arterias coronarias sin paro cardíaco y derivación cardiopulmonar. Por ejemplo, Trapp y Bisarya en "Placement of Coronary Artery Bypass Graft Without Pump Oxygenator", *Annals Thorac. Surg.* vol. 19, nº 1, (enero de 1975) págs. 1-9, inmovilizaron la zona del injerto de derivación mediante suturas circundantes lo suficientemente profundas como para incorporar suficiente músculo para suspender una zona del corazón y para evitar el daño a la arteria coronaria. Más recientemente, Fanning *et al.* en "Reoperative Coronary Artery Bypass Grafting Without Cardiopulmonary Bypass", *Annals Thorac. Surg.* vol. 55, (febrero de 1993) págs. 486-489 también notificaron la inmovilización de la zona del injerto de derivación con suturas de estabilización.

Los sistemas de estabilización con succión, tal como el estabilizador tisular Octopus® de Medtronic y sus accesorios (disponibles de Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota EE.UU.), denominándose el modelo actual "sistema de estabilización Octopus 3™", usan succión para sujetar e inmovilizar la superficie del corazón. Además, el sistema permite que el cirujano manipule el sitio de anastomosis con una mejor vista rotando y soportando el corazón. Véanse también, por ejemplo, las patentes estadounidenses números 5.836.311; 5.927.284 y 6.015.378, y las solicitudes de patente estadounidenses cedidas conjuntamente con número de serie 09/396.047, presentada el 15 de septiembre de 1999, número de serie 09/559.785, presentada el 27 de abril de 2000, y número de serie 09/678.203, presentada el 2 de octubre de 2000; y la publicación de patente europea número EP 0 993 806. El estabilizador Octopus™ facilita mover o reposicionar el corazón para lograr un mejor acceso a zonas a las que de otro modo sería difícil acceder, tal como al lado posterior o trasero del corazón.

## ES 2 319 741 T3

Los documentos WO 00/77912 y US 6.102.853 también dan a conocer instrumentos quirúrgicos de estabilización.

Sería deseable tener un sistema de posicionamiento de órganos que comprenda un dispositivo que agarra tejido del órgano y permite a un cirujano posicionar, manipular, estabilizar y/o sujetar fácilmente un órgano durante un procedimiento médico.

Sería deseable además tener un sistema de posicionamiento de órganos que comprenda un dispositivo que agarra tejido del órgano y permite a un cirujano posicionar, manipular, estabilizar y/o sujetar fácilmente un órgano durante un procedimiento de ablación.

Sería deseable tener un sistema de posicionamiento de órganos que comprenda un dispositivo que agarra tejido del órgano y permite a un cirujano posicionar, manipular, estabilizar y/o sujetar fácilmente un órgano durante un procedimiento anastómico.

Sería deseable tener un sistema de posicionamiento de órganos que comprenda un dispositivo que agarra tejido del órgano y permite a un cirujano posicionar, manipular, estabilizar y/o sujetar fácilmente un órgano durante un procedimiento de asistolia intermitente controlado.

Sería deseable además tener un sistema de posicionamiento de órganos que comprenda dispositivo que agarra tejido del órgano y permite a un cirujano posicionar, manipular, estabilizar y/o sujetar fácilmente tejido del órgano durante un procedimiento médico, proporcionando de este modo una exposición adecuada, por ejemplo, una adecuada visualización y/o acceso, a un sitio quirúrgico.

Sería deseable además tener un sistema de posicionamiento de órganos que permita posicionar el órgano, por ejemplo, el corazón en una orientación deseada pero, por lo demás, permitir el movimiento del corazón mientras el corazón late.

Sería deseable además tener sistema de posicionamiento de órganos que esté diseñado para ser relativamente atraumático para el tejido.

Sería deseable además tener un sistema de posicionamiento de órganos que pueda posicionar, manipular, estabilizar y/o sujetar un órgano y/o tejido mientras se monitoriza de manera controlable una o más características químicas, físicas o fisiológicas de un fluido o tejido corporal durante un procedimiento médico.

Sería deseable además tener un sistema de posicionamiento de órganos que pueda posicionar un órgano y/o tejido mientras se proporciona de manera controlable succión durante un procedimiento médico.

Sería deseable además tener un sistema de posicionamiento de órganos que pueda posicionar, manipular, estabilizar y/o sujetar un órgano y/o tejido mientras se proporciona de manera controlable fluido durante un procedimiento médico.

Sería deseable además tener un sistema de posicionamiento de órganos que pueda posicionar, manipular, estabilizar y/o sujetar un órgano y/o tejido mientras se proporciona de manera controlable energía durante un procedimiento médico.

Sería deseable además tener un sistema de posicionamiento de órganos que pueda posicionar, manipular, estabilizar y/o sujetar un órgano y/o tejido mientras se proporciona de manera controlable iluminación durante un procedimiento médico.

### **Sumario de la invención**

La presente invención proporciona un sistema según se define en la reivindicación 1 para posicionar, manipular, sujetar, agarrar, inmovilizar y/o estabilizar un órgano, tal como un corazón.

El sistema también puede incluir un electrodo indiferente. Un dispositivo de agarre de tejido del sistema puede comprender un cabezal de agarre de tejido, un aparato de soporte y un mecanismo de sujeción para fijar el dispositivo de agarre de tejido a un objeto estable, tal como un retractor que está fijado al pecho de un paciente.

Las anteriores y otras características y ventajas de la invención resultarán más evidentes un partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones actualmente preferidas, leídas junto con los dibujos adjuntos. La descripción detallada y los dibujos son meramente ilustrativos de la invención en vez de limitativos, definiéndose el alcance de la invención por las reivindicaciones adjuntas.

### **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista esquemática de una realización de un sistema según la presente invención.

La figura 2 es una vista lateral de una realización de un dispositivo médico según la presente invención.

## ES 2 319 741 T3

La figura 3 es una vista desde arriba de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

5 La figura 4 es una vista en sección transversal de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

La figura 5 es una vista desde debajo de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

10 La figura 6 es una vista en sección transversal de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

La figura 7 es una vista en sección transversal de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

15 La figura 8 es una vista lateral de una realización de un dispositivo médico según la presente invención.

La figura 9 es una vista en sección transversal de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

20 La figura 10 es una vista desde abajo de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

La figura 11 es una vista desde abajo de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

La figura 12 es una vista desde abajo de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

30 La figura 13 es una vista lateral de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

La figura 14 es una vista lateral de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

35 La figura 15 es una ilustración de una realización de un dispositivo médico en uso según la presente invención.

La figura 16 es una ilustración de una realización de un dispositivo médico en uso según la presente invención.

40 La figura 17 es una ilustración de una realización de un dispositivo médico en uso según la presente invención.

La figura 18 es una ilustración de una realización de un dispositivo médico en uso según la presente invención.

La figura 19 es una vista lateral de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

La figura 20 es una vista desde abajo de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

50 La figura 21 es una vista desde abajo de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

La figura 22 es una vista lateral de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

55 La figura 23 es una vista desde abajo de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

La figura 24 es una vista lateral de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

60 La figura 25 es una vista desde abajo de una realización de un cabezal de agarre de tejido de un dispositivo médico según la presente invención.

65 La figura 26 es una ilustración de una realización de un dispositivo médico en uso según la presente invención.

La figura 27 es una ilustración de una realización de un dispositivo médico en uso según la presente invención.



La figura 28 es una ilustración de una realización de un sistema según la presente invención.

La figura 29 es un diagrama de flujo de una realización de la presente invención.

5 La figura 30 es un diagrama de flujo de una realización de la presente invención.

La figura 31 es un diagrama de flujo de una realización de la presente invención.

10 La figura 32 es una ilustración de una realización de un dispositivo médico en uso según la presente invención.

La figura 33 es una ilustración de una realización de un dispositivo médico en uso según la presente invención.

### Descripción detallada de las realizaciones actualmente preferidas

15 La figura 1 muestra una vista esquemática de una realización del sistema 10 para posicionar, manipular, sujetar, agarrar, inmovilizar y/o estabilizar tejido según la presente invención. En esta realización, se muestra que el sistema 10 comprende el dispositivo 20 de agarre de tejido, una fuente 30 de succión, una fuente 40 de fluido, una fuente 50 de energía, un sensor 60 y un procesador 70. El sistema 10 también puede incluir un electrodo indiferente, e incluye un dispositivo de administración de medicamentos y/o un dispositivo de iluminación (todos no mostrados en la figura 1).  
20 El electrodo indiferente puede colocarse sobre el cuerpo del paciente tal como en la espalda, el muslo o el hombro u otro sitio aparte del sitio de succión. El dispositivo de administración de medicamentos puede usarse para administrar medicamentos a un paciente. El dispositivo de iluminación puede usarse para iluminar un sitio quirúrgico.

Tal como se muestra en la figura 2, en una realización de la presente invención, el dispositivo 20 de agarre de tejido  
25 puede comprender un cabezal 221 de agarre de tejido, un aparato 222 de soporte y un mecanismo 223 de sujeción para sujetar el dispositivo a una estructura estable, tal como un retractor (no mostrado en la figura 2), que está fijado a un paciente. El dispositivo 20 de agarre de tejido también puede comprender uno o más elementos de transferencia de energía, uno o más conectores para conectar el uno o más elementos de transferencia de energía una fuente 50 de energía, uno o más elementos de detección, uno o más conectores para conectar el uno o más elementos de detección  
30 al sensor 60, una o más aberturas de succión, uno o más conductos para proporcionar succión desde la fuente 30 de succión a la una o más aberturas de succión, una o más aberturas de fluido, uno o más conductos para proporcionar fluido desde la fuente 40 de fluido a la una o más aberturas de fluido, y/o uno o más conectores para conectar uno o más componentes del dispositivo 20 de agarre de tejido al procesador 70.

35 El dispositivo 20 de agarre de tejido y sus componentes están hechos preferiblemente de uno o más materiales biocompatibles. Los materiales biocompatibles o biomateriales están normalmente diseñados y construidos para situarse en o sobre tejido del cuerpo de un paciente o para entrar en contacto con fluido del cuerpo de un paciente. De manera ideal, un biomaterial no inducirá reacciones no deseables en el cuerpo tales como coagulación de la sangre, formación de tumores, reacción alérgica, reacción un cuerpos extraños (rechazo) o reacción inflamatoria; tendrá las propiedades físicas tales como resistencia, elasticidad, permeabilidad y flexibilidad necesarias para funcionar con el fin previsto;  
40 puede purificarse, fabricarse y esterilizarse fácilmente; mantendrá de manera sustancial sus propiedades físicas y su función durante el tiempo que permanezca en contacto con tejidos o fluidos del cuerpo.

Materiales que o bien son biocompatibles o bien pueden modificarse para ser biocompatibles y pueden usarse  
45 para realizar el dispositivo 20 de succión pueden incluir metales tales como titanio, aleaciones de titanio, aleaciones TiNi, aleaciones con memoria de forma, aleaciones superelásticas, óxido de aluminio, platino, aleaciones de platino, aceros inoxidables, aleaciones de acero inoxidable, MP35N, Elgiloy, Haynes 25, estelita, carbón pirolítico, carbón plata, carbón vítreo, polímeros o plásticos tales como poliamidas, policarbonatos, poliéteres, poliésteres, poliolefinas incluyendo polietilenos o polipropilenos, poliestirenos, poliuretanos, poli(cloruros de vinilo), polivinilpirrolidonas,  
50 elastómeros de silicona, fluoropolímeros, poliacrilatos, poliisoprenos, politetrafluoroetilenos, caucho, Dacron, minerales o materiales cerámicos tales como hidroxiapatita, resina epoxídica, proteína o tejido humano o animal tales como hueso, piel, dientes, colágeno, laminina, elastina o fibrina, materiales orgánicos tales como madera, celulosa o carbón prensado, y otros materiales tales como vidrio, y similares. Materiales que no se consideran biocompatibles pueden modificarse para ser biocompatibles mediante diversos métodos ampliamente conocidos en la técnica. Por ejemplo,  
55 revestir un material con un revestimiento biocompatible puede mejorar la biocompatibilidad de ese material.

Una o más superficies del dispositivo 20 de agarre de tejido pueden revestirse con uno o más materiales radioac-  
tivos y/o agentes biológicos tales como, por ejemplo, un agente anticoagulante, un agente antitrombótico, un agente  
60 coagulante, un agente plaquetario, un agente antiinflamatorio, un anticuerpo, un antígeno, una inmunoglobulina, un agente de defensa, una enzima, una hormona, un factor de crecimiento, un neurotransmisor, una citocina, un agente sanguíneo, un agente regulador, un agente de transporte, un agente fibroso, una proteína, un péptido, un proteoglu-  
cano, una toxina, un agente antibiótico, un agente antibacteriano, un agente antimicrobiano, un agente o componente bacteriano, ácido hialurónico, un polisacárido, un hidrato de carbono, un ácido graso, un catalizador, un fármaco, una  
65 vitamina, un segmento de ADN, un segmento de ARN, un ácido nucleico, una lectina, un agente antiviral, un agente o componente viral, un agente genético, un ligando y un tinte (que actúa como un ligando biológico). Los agentes bio-  
lógicos pueden encontrarse en la naturaleza (aparecen de forma natural) o pueden sintetizarse químicamente mediante una variedad de métodos ampliamente conocidos en la técnica.

El dispositivo 20 de agarre de tejido puede comprender un cabezal de agarre de tejido. El cabezal de agarre de tejido puede ser flexible permitiendo así que el cabezal se adapte a la superficie del tejido objetivo. El cabezal de agarre de tejido puede ser maleable permitiendo así que un cirujano dé forma al cabezal para que se adapte a la superficie del tejido objetivo. El cabezal de agarre de tejido puede ser rígido presentando una forma que se adapta a la superficie del tejido objetivo. El cabezal de agarre de tejido puede comprender una superficie de contacto de tejido. La superficie de contacto de tejido del cabezal de agarre de tejido puede estar conformada o puede conformarse para adaptarse a la superficie del tejido objetivo.

En una realización de la presente invención, el cabezal de agarre de tejido del dispositivo 20 está formado por caucho de silicona de calidad médica o un material elastomérico termoplástico (por ejemplo, poliuretano). Preferiblemente, el material seleccionado en esta realización tiene un durómetro bajo (por ejemplo, aproximadamente 50) de modo que el cabezal de agarre de tejido puede adaptarse a la superficie del corazón. El material seleccionado puede ser un material sustancialmente transparente o translúcido. Se contemplan adicionalmente realizaciones en las que el cabezal de agarre de tejido está hecho de múltiples materiales de diferentes durómetros y propiedades, para formar, por ejemplo, un endoesqueleto o exoesqueleto para proporcionar diversos grados de rigidez y flexibilidad a lo largo de diferentes partes del cabezal de agarre de tejido.

El cabezal de agarre de tejido puede comprender una o más vías, aberturas, orificios, canales o elementos de succión o vacío situados sobre, a lo largo de, dentro de o adyacentes a una superficie de contacto con el tejido. Las vías, aberturas, orificios, canales o elementos de succión pueden comunicar succión a través de la superficie de contacto con el tejido a la atmósfera. Un cabezal de succión de agarre de tejido está diseñado para sujetar o agarrar tejido mediante succión. Cada vía, abertura, orificio, canal o elemento de succión puede tener una apertura de succión que acopla la vía, abertura, orificio, canal o elemento a un conducto, paso o luz de succión. La apertura de succión puede estar situada en el centro o en una posición ligeramente descentrada de la vía, abertura, orificio, canal o elemento de succión. La apertura de succión puede tener cualquier forma incluyendo circular, oval, rectangular o triangular. Cada vía, abertura, orificio, canal o elemento de succión puede tener también cualquier forma adecuada, por ejemplo circular, oval, rectangular o triangular.

Preferiblemente, cada apertura de succión tendrá un diámetro más pequeño que el área de cada vía, abertura, orificio, canal o elemento de succión. Un diámetro más pequeño crea una trayectoria de alta resistencia entre la vía, abertura, orificio, canal o elemento de succión y el conducto de succión. Debido a la trayectoria de alta resistencia, una pérdida de obturación tejido-vía en una vía de succión (y por tanto pérdida de fijación de la vía de succión al tejido) no debe provocar una caída de presión precipitada en el resto de las vías de succión.

Las vías, aberturas, orificios, canales y/o elementos de succión pueden estar dispuestos de cualquier manera adecuada, tal como una fila o círculo. Además, el número específico de vías y su posición puede variar. El cabezal de agarre de tejido del dispositivo 20 puede estar cubierto con una cubierta desmontable durante la inserción en el cuerpo de un paciente para evitar que la sangre o tejido obstruya las aberturas de succión, aunque esto no es necesario. Tales cubiertas pueden incluir cubiertas de material biocompatible que cubrirían todo el cabezal de agarre de tejido del dispositivo 20. Alternativamente, pueden colocarse cubiertas justo sobre las vías, tal como, por ejemplo, cubiertas de malla o cubiertas acanaladas.

Un cabezal de agarre de tejido flexible puede ayudar a obturar el cabezal frente a tejido ayudando así a mantener la succión. Un cabezal suficientemente flexible puede bajarse hacia la superficie del corazón más de lo que la superficie del corazón se sube hacia el cabezal de agarre de tejido.

En una realización de la presente invención, el cabezal de agarre de tejido puede comprender uno o más medios mecánicos para sujetar y/o agarrar tejido. Por ejemplo, el cabezal de agarre de tejido puede comprender uno o más ganchos, pinzas, tornillos, púas, suturas, cintas, cuerdas y/o grapas. El cabezal de agarre de tejido puede comprender un dispositivo de tipos esposas o cesta diseñado para encajar total o parcialmente alrededor de un órgano, por ejemplo, un corazón. El cabezal de agarre de tejido puede comprender uno o más medios químicos para sujetar y/o agarrar tejido. Por ejemplo, el cabezal de agarre de tejido puede comprender pegamento o adhesivo de tejido. El cabezal de agarre de tejido puede comprender uno o más medios de acoplamiento para sujetar y/o agarrar tejido. Por ejemplo, puede usarse un medio de succión además de un medio mecánico para sujetar o agarrar tejido. También puede usarse un medio magnético para sujetar o agarrar tejido.

En una realización de la presente invención, el cabezal 221 de agarre de tejido, tal como se muestra en la figura 3, puede comprender una pluralidad de patas que pueden flexionarse para adaptarse a la superficie del corazón. Las patas del cabezal de agarre de tejido pueden estar dispuestas en una configuración en forma de estrella de mar. Preferiblemente en esta realización, hay de 2 a 4 patas y, lo más preferiblemente, hay 3 patas. Las patas pueden ser de manera general arqueadas, curvándose hacia abajo alejándose de los extremos fijados de las patas hacia los extremos libres de las patas. Las patas pueden ser suficientemente flexibles para que puedan doblarse para adaptarse a superficies planas o curvas, facilitando el uso del cabezal de agarre de tejido en la punta o en otra parte del corazón.

En uso, las patas pueden permitir que el cabezal de agarre de tejido se oriente para evitar su colocación sobre rasgos particulares de la anatomía del corazón, tal como las arterias cardíacas, o para evitar un conflicto con otros dispositivos quirúrgicos, tales como un estabilizador del corazón del tipo comercializado con la denominación comercial "OCTOPUS" por Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota, EE.UU.

En una realización de la presente invención, el cabezal de agarre de tejido del dispositivo 20 puede ser suficientemente flexible de manera elástica que puede flexionarse para permitir empujarlo a través de una pequeña incisión, cánula o vía. Una vez dentro de la cavidad pectoral, el cabezal flexible volverá a su forma original. Por ejemplo, las patas pueden estar configuradas y ser suficientemente flexibles para que puedan llevarse unas contra otras hasta una

5 posición plegada para entrar en una cavidad torácica a través de una pequeña incisión, cánula o vía en cirugía endoscópica y/o a tórax cerrado. Además, de a la cirugía a tórax cerrado, esta invención es aplicable a la cirugía a tórax abierto / esternón dividido, en particular cirugía a tórax abierto, con el corazón latiendo, para reposicionar el corazón para mejorar el acceso a diversas arterias coronarias.

10 Se proporciona una o más vías, aberturas, orificios, canales y/o elementos 424 de succión a lo largo de una superficie de contacto de tejido o cara de agarre de tejido del cabezal 221 de succión en comunicación fluida con las patas para aplicar succión entre las patas y la superficie del corazón para agarrar la superficie (véanse las figuras 4 y 5). Puede colocarse una o más vías, aberturas, orificios, canales y/o elementos de succión en o sobre cada pata.

15 Tal como se muestra en las figuras 4 y 5, un o más elementos de agarre de tejido o separadores 425 pueden estar previstos con el cabezal de agarre de tejido para evitar que los canales de vacío se cierren a medida que el tejido y el cabezal de succión se acercan para permitir la comunicación fluida continuada a lo largo de los canales de vacío. Además, uno o más elementos de agarre de tejido pueden estar previstos adyacentes al orificio de un paso de vacío para evitar que el orificio y el tejido que se acercan entre sí cierren el orificio, manteniendo así la comunicación fluida

20 entre el paso de vacío y los canales de vacío.

Las figuras 6 y 7 ilustran una realización de un cabezal 221 de succión de agarre de tejido en el que un reborde 426 flexible de manera elástica (también mostrada en la figura 4) se deforma de manera elástica contra tejido 603 del corazón para formar una obturación para ayudar a mantener el vacío en el canal 424 de vacío. El separador o elemento 425 de

25 agarre de tejido limita cuánto puede bajarse el cabezal 221 de succión hacia la superficie del corazón para mantener el canal 424 de vacío, tal como se ilustra en la figura 7. Los elementos de agarre de tejido pueden ser alargados con una dirección de elongación que se extiende generalmente de manera radial con respecto a un orificio.

El extremo de cada reborde puede ser biselado tal como se ilustra en la figura 4 de modo que el borde lateralmente

30 hacia fuera de cada extremo se extiende más que el borde lateralmente hacia dentro de cada extremo. El reborde 426 puede extenderse a lo largo de sustancialmente toda la periferia del cabezal 221 de succión, véase la figura 5, de modo que puede mantenerse el vacío en el área definida entre el reborde 426, el cuerpo del cabezal 221 de succión y la superficie del corazón.

El cabezal de agarre de tejido del dispositivo 20 puede comprender uno o más abombamientos 427, por ejemplo, situados sobre la superficie interior del reborde 426 periférico flexible de manera elástica, véase la figura 4. De la manera más preferida, los abombamientos 427 son generalmente estructuras convexas semiesféricas que forman parte integral de la superficie interior del reborde 426 periférico. Cuando se hace succión a través del canal 424 de vacío, los abombamientos 427 se llevan contra la superficie de un órgano a medida que el reborde 426 se deforma contra la

40 superficie del órgano, por ejemplo, el epicardio del corazón. Los abombamientos 427 ayudan a retener el cabezal 221 de succión en su sitio sobre el corazón. Los abombamientos 427 pueden estar dispuestos en un patrón alternante, en un patrón alineado o en un patrón irregular, por ejemplo.

También se contemplan otras texturas distintas a los abombamientos, tales como hoyos, puntas, nervios, ranuras (por ejemplo, microranuras), textura rugosa (por ejemplo, microtexturizada), granulosidad superficial, bandas, crestas, canales, surcos, partículas abrasivas que se incrustan o adhieren en o sobre la superficie, pegado o laminado de la

45 textura sobre la superficie, u otros tratamientos de superficie, condiciones o configuraciones que aumentan el agarre de la superficie interior del cabezal de agarre de tejido sobre el epicardio. También se contempla que las demás superficies inferiores del cabezal de agarre de tejido puedan ser texturizadas para aumentar el área superficial y/o el agarre. Por ejemplo, preferiblemente se proporciona una textura sobre los elementos de agarre de tejido o separadores 425, y esta textura puede tener la misma forma que la textura sobre la superficie interior del reborde 426 periférico o una textura de agarre diferente. La textura puede estar formada por cualquier método adecuado, tal como mediante moldeo, ataque químico, lijado con papel de lija u otros materiales abrasivos (por ejemplo, chorro de arena), medios eléctricos (tales como mecanizado EDM), medios térmicos o grabado láser, por ejemplo.

55

La figura 2 ilustra una realización del cabezal de agarre de tejido 221 en el que el adaptador 224 de tubo incluye un acodamiento de noventa grados. También se contemplan otros adaptadores de tubo con otros ángulos de acodamiento. El adaptador 224 de tubo recibe una línea de vacío (no mostrada en la figura 2). El cabezal 221 de agarre de tejido y el adaptador 224 de tubo pueden estar libres para rotar con respecto al extremo del brazo 222 de soporte. La figura

60 2 también ilustra otra realización más del cabezal 221 de agarre de tejido en la que está previsto un elemento 225 de filtro dentro del adaptador 224 de tubo. El elemento 225 de filtro incluye preferiblemente un orificio pasante.

El dispositivo 20 de agarre de tejido puede incluir una o más aberturas de fluido para suministrar y/o sacar el uno o más fluidos. El dispositivo 20 de agarre de tejido puede incluir agujas para la inyección de fluidos, fármacos y/o

65 células en el tejido del órgano. Tal como se muestra en las figuras 8, 9 y 10, el dispositivo 20 de agarre de tejido puede comprender un catéter o cánula 810 para sacar o suministrar sangre en un órgano, por ejemplo, un corazón. En el caso del corazón, la cánula o el catéter pueden situarse a través de la pared del corazón y en una cámara interior del corazón que comprende sangre, por ejemplo, en el ventrículo izquierdo. Puede sacarse o suministrarse sangre a través de una

bomba de sangre. Por ejemplo, adaptador 811 de tubo, que está en comunicación fluida con el catéter o cánula 810, puede unirse a un circuito CPB o un circuito de asistencia cardiaca tal como un circuito LVAD. El dispositivo 20 de agarre de tejido puede incluir una o más aberturas para suministrar o sacar uno o más gases incluyendo evacuación de humo.

Tal como se ha mencionado anteriormente y tal como se muestra en la figura 11, uno o más elementos de agarre de tejido o separadores 425 pueden estar previstos en el cabezal de agarre de tejido para evitar que los canales de vacío se cierren cuando el tejido y el cabezal de succión se arrastran juntos para permitir la comunicación de fluido continuada a lo largo de los canales de vacío. Alternativamente o además de los separadores, puede usarse una malla, rejilla y/o tejido 450 poroso (tal como se muestra en la figura 12) para evitar que el orificio y el tejido se arrastren juntos para cerrar el orificio, manteniendo así la comunicación de fluido entre el paso de vacío y los canales de vacío. La malla, rejilla y/o tejido puede agarrar o entrar en contacto con el tejido. La malla, rejilla y/o tejido puede colocarse encima de los separadores. La malla, rejilla y/o tejido puede comprender diversos materiales incluyendo materiales metálicos, cerámicos y/o poliméricos. La malla, rejilla y/o tejido puede estar fabricada de un material sintético o natural. En una realización de la presente invención, la rejilla puede estar fabricada de un material Dacron de calidad médica. Tal como se muestra en la figura 13, la malla, rejilla y/o tejido puede comprender abombamientos 451. Alternativamente o además de separadores, una espuma 452 porosa (tal como se muestra en la figura 14), por ejemplo, puede usarse una espuma polimérica, u otro material o materiales porosos para evitar que el orificio y el tejido que están arrastrándose juntos cierren el orificio, manteniendo de ese modo la comunicación de fluido entre el paso de vacío y los canales de vacío.

El cabezal de agarre de tejido puede estar diseñado para ser un dispositivo médico implantable. Por ejemplo, después de un procedimiento médico tal como un procedimiento de CABG el cabezal de agarre de tejido puede dejarse dentro del paciente, proporcionando de ese modo beneficios al paciente. El cabezal de agarre de tejido puede estar fabricado de uno o más materiales biodegradables, permitiendo así que el cabezal sea absorbido por el paciente con el tiempo.

El dispositivo 20 de agarre de tejido puede comprender un aparato de soporte o manipulación o medios tales como un cuerpo, un mango o un brazo 222, tal como se muestra en la figuras 2 y 8, conectado al cabezal de agarre de tejido para posicionar el cabezal para de ese modo posicionar o sujetar el tejido tal como el corazón. El cuerpo, mango o brazo de soporte puede ser rígido, flexible, telescópico o articulado. El árbol, mango o brazo puede comprender una o más bisagras o juntas para manipular y colocar el dispositivo 20 contra el tejido. Las bisagras o juntas del aparato de soporte o manipulación pueden accionarse de manera remota, por ejemplo con hilos de tracción, desde el exterior del cuerpo de un paciente. El cuerpo, mango o brazo puede ser maleable o conformable. Los medios de soporte o manipulación pueden estar fabricados de una aleación con memoria de forma en la que puede usarse calor para cambiar la forma de los medios de soporte o manipulación.

El cuerpo, mango o brazo de soporte puede ser del tipo que puede cambiar fácilmente entre un estado flexible o articulado y un estado rígido. Por ejemplo, un brazo de soporte puede comprender una pluralidad de elementos rígidos que se articulan libremente unos respecto a otros hasta que un cable central tira de los elementos rígidos juntándolos para bloquear el brazo de soporte en un estado rígido. El cable se controla, por ejemplo, mediante un mango que gira para tirar con tensión del cable, arrastrando así los elementos rígidos juntos para bloquearlos en su posición. Cada elemento rígido tiene extremos opuestos, uno de los cuales es cóncavo y el otro es convexo (por ejemplo, semiesférico). El extremo convexo de un elemento rígido se encaja en el extremo cóncavo del elemento rígido adyacente, y permite que el elemento se articule con respecto al elemento adyacente si el cable central no se ha tensado para bloquear los elementos rígidos entre sí. De la manera más preferida, los elementos rígidos no tienen la sección transversal uniforme, teniendo los elementos rígidos más próximos al extremo distal una sección transversal más pequeña que los elementos rígidos más próximos al extremo proximal. Un mecanismo de articulación adecuado podría ser similar al tipo usando en el sistema de estabilización de tejido "OCTOPUS 3"<sup>TM</sup> comercializado por Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota EE.UU. Véase también los mecanismos de brazo articulado dados a conocer en las patentes estadounidenses n° 5.836.311; 5.927.284 y 6.015.378, la solicitud de patente estadounidense cedida conjuntamente n° de serie 09/396.047, presentada el 15 de septiembre de 1999; y n° de serie 09/678.203, presentada el 2 de octubre de 2000, y publicación de patente europea n° EP 0 993 806.

El cabezal de agarre de tejido del dispositivo 20 de succión puede estar acoplado, conectado o montado de manera rígida, permanente, móvil o desmontable al aparato o medios de soporte o manipulación. Por ejemplo, el cabezal puede estar acoplado a través de una bisagra o junta a un brazo de soporte articulado. El cabezal puede estar acoplado, por ejemplo, al aparato de soporte o manipulación por medio de uno o más muelles, bisagras, juntas y/o fuelles. El cabezal de agarre de tejido puede estar diseñado para ser desechable o sustituible; por ejemplo, el cabezal puede encajarse y/o desencajarse a presión del aparato de soporte o manipulación. También pueden usarse imanes, pegamentos, tornillos y/o pernos para fijar el cabezal de agarre de tejido al aparato de soporte o manipulación. También se contempla el uso de conjuntos de cabezales de agarre de tejido de diferentes tamaños y/o formas.

El mecanismo que conecta el cabezal de agarre de tejido al brazo de soporte puede permitir que el cabezal rote y/o pivote sobre uno o más ejes con respecto al brazo de soporte. Por ejemplo, puede permitirse que el cabezal de agarre de tejido rote con respecto al brazo de soporte a lo largo de un primer eje, y puede permitirse que el cabezal de agarre de tejido pivote con respecto al brazo de soporte a lo largo de un segundo eje, generalmente perpendicular al primer eje. Puede permitirse que el cabezal de agarre de tejido pivote y/o rote a lo largo de uno o más ejes incluso después de que el brazo de soporte esté bloqueado en estado rígido.

El mecanismo que conecta el cabezal de agarre de tejido al brazo de soporte puede comprender uno o más elementos de suspensión flexibles de manera elástica. El cabezal de agarre de tejido y el elemento de suspensión pueden estar moldeados en una sola pieza del mismo material. Tal como se usa en el presente documento, “solidario” o “moldeado en una sola pieza” se refiere a construcciones en las que se forma una pieza continua, en lugar de piezas separadas que se conectan entre sí (por ejemplo, de manera mecánica o mediante soldadura o adhesivo). El elemento de suspensión puede comprender una estructura tipo fuelle que se flexiona de manera elástica para permitir que el cabezal de agarre de tejido se mueva en respuesta al latido del corazón. El elemento de suspensión puede ser expansible para permitir que el cabezal de agarre de tejido se estire o se mueva hacia y desde el brazo de soporte en respuesta al latido del corazón. El elemento de suspensión puede permitir movimiento incluyendo movimientos de rotación y torsión en una o más direcciones.

En una realización de la presente invención, el elemento de suspensión comprende un fuelle 226 (tal como se muestra en la figuras 2 y 3) que se flexiona cuando el elemento de suspensión se estira. Cuando el fuelle se estira, la tasa de resorte eficaz del elemento de suspensión aumenta. Un paso, conducto o luz de succión y/o fluido puede extenderse a través del elemento 226 de suspensión tipo fuelle (tal como se muestra en la figura 4). El fuelle puede proporcionar la ventaja adicional de mantener el uno o más pasos, conductos o luces abiertos a través del estiramiento normal del fuelle. En una realización alternativa, el elemento de suspensión comprende un fuelle de dos fases o de múltiples fases que proporciona una tasa de resorte variable entre fases, así como una tasa de resorte alta cuando el fuelle está estirado.

El dispositivo 20 de agarre de tejido puede estar fijado en su posición con respecto a un paciente. Por ejemplo, el aparato de soporte o manipulación del dispositivo 20 puede estar diseñado para fijarse a o bloquearse sobre uno o más objetos estables tal como una mesa de operaciones, un retractor, una vía endoscópica y/o un brazo de soporte de otro aparato de agarre de tejido. Un retractor puede ser, por ejemplo, un retractor de esternón o un retractor de costillas. Una vía endoscópica puede ser, por ejemplo, una cánula, tal como una cánula de trocar colocada en el tórax de un paciente. Una parte del esqueleto de un paciente también puede considerarse un objeto estable. La figura 15 muestra el dispositivo 20 de agarre de tejido bloqueado sobre un retractor 150 de esternón fijado al tórax de un paciente. En la figura 15, el dispositivo 20 de agarre de tejido se muestra soportando el corazón de un paciente mientras está agarrado o fijado al ápice del corazón del paciente. El corazón del paciente puede latir o estar parado. La figura 16 muestra otra realización de la presente invención en la que el brazo 162 de soporte de un primer dispositivo 160 de agarre de tejido está fijado o acoplado a través de pinzas 167 al brazo 164 de soporte de un segundo dispositivo 163 de agarre de tejido. Las pinzas 167 pueden estar diseñadas para acoplarse o fijarse sobre una variedad de objetos estables incluyendo los brazos de soporte de diversos dispositivos de agarre de tejido. El segundo dispositivo 163 de agarre de tejido se muestra en la figura 16 sujeto mediante pinzas sobre un retractor 150 que está fijado al tórax de un paciente a través de pinzas 165. En la figura 16 se muestra que el retractor 150 comprende sujeciones 168 de sutura. En la figura 16, el primer dispositivo 160 de agarre de tejido se muestra soportando el corazón de un paciente mientras el cabezal 161 del dispositivo 160 está agarrado o fijado al ápice del corazón; el segundo dispositivo 163 de agarre de tejido se muestra estabilizando o inmovilizando una zona del corazón mientras el cabezal 166 del dispositivo 163 está agarrado o fijado a la superficie del corazón. En esta realización de la presente invención, el corazón del paciente puede latir o estar parado.

El aparato de soporte o manipulación puede comprender una o más luces o conductos para comunicar succión y/o suministrar y/o sacar fluidos y/o gases al cabezal de agarre de tejido. El uno o más conductos o luces pueden estar conectados a al menos una abertura de succión y/o abertura de fluido situada en el dispositivo 20 de agarre de tejido.

En una realización de la presente invención, el aparato de soporte o manipulación puede ser una sutura, cinta o cuerda. Por ejemplo, el cabezal de agarre de tejido del dispositivo 20 puede fijarse a una o más suturas, cintas o cuerdas que pueden estar sujetas o fijadas a un objeto estable tal como un retractor. Por ejemplo, la figura 17 ilustra un dispositivo 170 de agarre de tejido que comprende un cabezal 221 de succión y un tubo 171 de vacío, que proporciona vacío al cabezal 221 de succión y proporciona una cuerda o medios para manipular y sujetar el cabezal 221 de succión para posicionar y orientar el corazón. La figura 18 ilustra un dispositivo 180 de agarre de tejido que comprende un cabezal 221 de succión, un tubo 171 de vacío, y sutura, línea o cinta 181 que proporciona una cuerda o medios para manipular y sujetar el cabezal 221 de succión para posicionar y orientar el corazón. La sutura, línea o cinta pueden retenerse en una guía, pinza o bloqueo 168 de sutura, por ejemplo, en un retractor de esternón (tal como se muestra en la figura 16), aunque también se contempla que pueda retenerse en un retractor de costillas, vía, cánula u otro dispositivo o mecanismo, o montado sobre el paciente, la mesa de operaciones u otro objeto estable o estacionario.

El cabezal de agarre de tejido puede comprender uno o más elementos de transferencia de energía posicionados sobre, a lo largo de, dentro de o adyacentes a una superficie de contacto de tejido. Los elementos de transferencia de energía transfieren energía al tejido objetivo. Por ejemplo, los elementos de transferencia de energía pueden ser elementos conductores que pueden suministrar energía RF, energía de microondas o energía de ultrasonidos al tejido objetivo. Los elementos de transferencia de energía pueden ser, por ejemplo, elementos de láser para suministrar luz láser al tejido objetivo o pueden ser elementos criogénicos. Dos o más elementos de transferencia de energía o elementos conductores del dispositivo 20 de agarre de tejido pueden estar dispuestos en una disposición biopolar en la que al menos un elemento se usa como electrodo positivo y al menos un elemento se usa como electrodo negativo. Uno o más elementos de transferencia de energía o elementos conductores del dispositivo 20 de agarre de tejido pueden estar dispuestos en una disposición monopolar en la que al menos un elemento se usa como electrodo y un electrodo indiferente se coloca en cualquier otra parte sobre el cuerpo del paciente tal como la espalda, el muslo o el hombro u otro sitio que no sea el sitio del dispositivo 20 de agarre de tejido.

Tal como se muestra en las figuras 19 y 20, el cabezal 221 de agarre de tejido puede comprender uno o más elementos de transferencia de energía o electrodos 190. Los electrodos 190 pueden estar conectados a una fuente 50 de energía (no mostrada en la figuras 19 y 20) por medio de cables o hilos 191 eléctricamente conductores. Uno o más electrodos 190 pueden posicionarse sobre uno o más separadores 425. Por ejemplo, la figura 20 muestra dos electrodos 5 190 posicionados cada uno sobre un separador 425 diferente. La figura 21 muestra seis electrodos 190 posicionados por parejas sobre tres separadores 425 diferentes. En otra realización de la presente invención, el cabezal 221 de agarre de tejido puede comprender un hilo 191 acoplado a un electrodo 190 perimetral situado sobre o a lo largo del reborde 426 tal como se muestra en las figuras 22 y 23. En otra realización de la presente invención, el cabezal 221 de agarre de tejido puede comprender un hilo 191 acoplado a un electrodo 190 de malla o rejilla conductor tal como se muestra 10 en las figuras 24 y 25. Por ejemplo, la malla o rejilla conductora puede estar fabricada de un material metálico o un material polimérico conductor o combinaciones de los mismos. Además, el electrodo 190 puede posicionarse o no sobre separadores.

Los elementos de transferencia de energía o elementos conductores pueden comprender uno o más materiales 15 conductores o mezclas que incluyen titanio, aleaciones de titanio, aleaciones TiNi, aleaciones con memoria de forma, aleaciones superelásticas, óxido de aluminio, platino, aleaciones de platino, aceros inoxidable, aleaciones de acero inoxidable, MP35N, Elgiloy, Haynes 25, estelita, carbón pirolítico, carbón plata, metales conductores, polímeros o plásticos conductores, y/o materiales cerámicos conductores. Los elementos de transferencia de energía o elementos conductores pueden no ser conductores sino servir como un conductor para suministrar un material conductor tal como 20 un fluido conductor. Los elementos de transferencia de energía o elementos conductores pueden ser porosos. Por ejemplo, los elementos de transferencia de energía o elementos conductores pueden comprender polímeros, metales o materiales cerámicos porosos. Los elementos de transferencia de energía o elementos conductores pueden estar revestidos con revestimientos no pegajosos tales como PTFE u otros tipos de revestimientos tal como se ha comentado en el presente documento. Los elementos de transferencia de energía o elementos conductores pueden ser flexibles, 25 permitiendo así que se adapten a la superficie del tejido objetivo. Los elementos de transferencia de energía o elementos conductores pueden ser maleables, permitiendo de este modo que un cirujano les dé forma para que se adapten a la superficie del tejido objetivo.

Los elementos de transferencia de energía o elementos conductores pueden comprender uno o más conductores 30 metálicos tales como devanados dentro de un polímero o un material de malla conductor. Los elementos de transferencia de energía o elementos conductores pueden comprender tubos para suministrar fluidos. Los tubos pueden comprender orificios o ranuras. Un tubo polimérico puede colocarse dentro de un tubo metálico para controlar el suministro de fluido a través de elementos de transferencia de energía o elementos conductores. Uno o más de los elementos de transferencia de energía o elementos conductores pueden usarse como uno o más electrodos de estimulación nerviosa y/o como uno o más electrodos de estimulación cardiaca. Los electrodos pueden usarse para el control 35 del ritmo cardiaco, desfibrilación, cardioversión, detección, estimulación y/o mapeo.

Los elementos de transferencia de energía o elementos conductores pueden comprender agujas diseñadas para penetrar en tejidos tales como grasa y músculo. Por ejemplo, los elementos de transferencia de energía o elementos 40 conductores pueden estar diseñados para penetrar en la grasa del corazón permitiendo de ese modo que los elementos de transferencia de energía o elementos conductores alcancen el tejido cardiaco. Las agujas pueden permitir que pasen fluidos tales como fluidos conductores, productos químicos tales como productos químicos de ablación tisular, fármacos, agentes biológicos y/o células. Las agujas pueden permitir que pase un vacío o succión.

El dispositivo 20 de agarre de tejido comprende uno o más conmutadores, por ejemplo, un conmutador controlado por el cirujano. Uno o más conmutadores pueden estar incorporados en o sobre el dispositivo 20 de agarre de tejido o cualquier otra ubicación de fácil y rápido acceso para el cirujano para la regulación del dispositivo 20 de agarre de 45 tejido por el cirujano. Un conmutador puede ser, por ejemplo, un conmutador manual, un conmutador de pedal o un conmutador activado por voz que comprende tecnologías de reconocimiento de voz. Un conmutador puede estar unido físicamente mediante cable al dispositivo 20 o puede ser un conmutador de control remoto. 50

El dispositivo 20 de agarre de tejido puede ser esclavo de la fuente 30 de succión, la fuente 40 de fluido, la fuente 50 de energía, el sensor 60 y/o el procesador 70. Por ejemplo, el dispositivo 20 de agarre de tejido puede estar diseñado para dejar automáticamente de agarrar tejido cuando el procesador 70 envía una señal de dejar de agarrar tejido. El dispositivo 20 de agarre de tejido puede incluir una señal visual y/o audible usada para alertar a un cirujano de cualquier 55 cambio en el agarre del tejido y/o una señal visual y/o audible puede incluirse en un sistema 10. Por ejemplo, un pitido o una luz intermitente pueden usarse para alertar al cirujano de cuándo el dispositivo 20 de agarre de tejido ha agarrado tejido. El dispositivo 20 de agarre de tejido puede ser esclavo de un sistema robótico o un sistema robótico puede ser esclavo del dispositivo 20 de agarre de tejido. 60

El dispositivo 20 de agarre de tejido puede posicionarse y usarse, por ejemplo, a través de una toracotomía, a través de una esternotomía, por vía percutánea, por vía transvenosa, por vía artroscópica, por vía endoscópica, por ejemplo, a través de una vía percutánea, a través de una herida punzante o penetrante, a través de una pequeña incisión, por 65 ejemplo, en el tórax, en la ingle, en el abdomen, en el cuello o en la rodilla, o en combinaciones de los mismos. El dispositivo 20 de agarre de tejido puede guiarse hasta una posición deseada usando diversas técnicas de guiado, por ejemplo, técnicas de guiado fluoroscópicas.

## ES 2 319 741 T3

El sistema 10 incluye una fuente 30 de succión para proporcionar succión al dispositivo 20 de agarre de tejido. Tal como se muestra en la figura 26, el dispositivo 20 de agarre de tejido puede fijarse a una manguera o tubos 900 flexible o rígido para suministrar succión y/o fluidos desde una adecuada fuente de succión y/o fuente de fluido a la superficie de tejido objetivo a través de elementos, aberturas, orificios o vías de succión y/o fluido del dispositivo 20.

- 5 Los tubos 900 pueden comprender una o más llaves 901 y/o conectores 902 tal como conectores Luer. La succión puede proporcionarse al dispositivo 20 mediante la succión convencional disponible en el quirófano. La fuente 30 de succión puede acoplarse al dispositivo 20 de agarre de tejido con un frasco 903 intermedio y/o filtro 904 tal como se muestra en la figura 27. La succión puede proporcionarse a una presión negativa de entre 200-600 mm de Hg prefiriéndose 400 mm de Hg. Tal como se usa en el presente documento, los términos “vacío” o “succión” se refieren a presión negativa con respecto a la presión del aire atmosférico o ambiental en el quirófano.

- Alternativamente, la succión puede proporcionarse por medio de una o más bombas manuales o eléctricas, jeringuillas, peras de succión o apriete u otros medios, dispositivos o sistemas de succión o generación de vacío. La fuente 30 de succión y/o los tubos 900 pueden comprender uno o más reguladores de vacío, resistencias, llaves, conectores, 15 válvulas, por ejemplo, válvulas de liberación de vacío, filtros, conductos, líneas, tubos y/o mangueras. Los conductos, líneas, tubos o mangueras pueden ser flexibles o rígidos. Por ejemplo, una línea de succión flexible puede usarse para comunicar succión al dispositivo 20, permitiendo de ese modo que un cirujano manipule fácilmente el dispositivo 20. Otro método que permitiría a un cirujano manipular fácilmente el dispositivo 20 incluye la incorporación de la fuente 30 de succión en el dispositivo 20. Por ejemplo, una bomba de vacío o pera de apriete accionada por una pequeña 20 batería puede incorporarse en el dispositivo 20.

- La fuente 30 de succión puede ser esclava del dispositivo 20 de agarre de tejido, la fuente 40 de fluido, la fuente 50 de energía, el sensor 60 y/o el procesador 70. Por ejemplo, la fuente 30 de succión puede estar diseñada para detener la succión automáticamente cuando el procesador 70 envía una señal de detener la succión. La fuente 30 de succión 25 puede incluir una señal visual y/o audible usada para alertar a un cirujano de cualquier cambio en la succión. Por ejemplo, un pitido o una luz intermitente pueden usarse para alertar al cirujano de cuándo hay succión. La fuente 30 de succión puede ser esclava de un sistema robótico o un sistema robótico puede ser esclavo de la fuente 30 de succión. La succión puede usarse para sujetar, anclar o fijar el dispositivo 20 de agarre de tejido a una zona de tejido. La zona de tejido puede comprender un corazón que late o un corazón parado. La succión puede usarse para extraer o 30 aspirar fluidos del sitio del tejido objetivo. Los fluidos que se extraen pueden ser, por ejemplo, sangre, solución salina, solución de Ringer, fluidos iónicos, fluidos de contraste, fluidos de irrigación y fluidos de conducción de energía. También pueden extraerse vapor, humo, gases y productos químicos por medio de succión.

- El sistema 10 incluye una fuente 40 de fluido para proporcionar fluidos al dispositivo 20 de agarre de tejido. El dispositivo 20 de agarre de tejido puede fijarse a una manguera flexible o rígida o tuberías para suministrar fluidos desde 35 la fuente 40 de fluido al tejido objetivo a través de elementos, aberturas, orificios o vías de fluido del dispositivo 20. La fuente 40 de fluido puede ser cualquier fuente de fluido adecuada. La fuente 40 de fluido puede incluir una bomba manual o eléctrica, una bomba de infusión, una bomba peristáltica, una bomba de rodillo, una bomba centrífuga, una bomba de jeringuilla, una jeringuilla, o pera de apriete u otros medios, dispositivo o sistema de movimiento de fluido. 40 Por ejemplo, una bomba puede estar conectada a una fuente de alimentación compartida o puede tener su propia fuente de alimentación. La fuente 40 de fluido puede alimentarse mediante corriente CA, corriente CC, o puede alimentarse por baterías mediante una batería o bien desechable o bien recargable. La fuente 40 de fluido puede comprender uno o más reguladores de fluido, por ejemplo, para controlar el caudal, las válvulas, los depósitos de fluido, las resistencias eléctricas, los filtros, los conductos, las líneas, los tubos y/o las mangueras. Los conductos, las líneas, los tubos o 45 las mangueras pueden ser flexibles o rígidos. Por ejemplo, una línea flexible puede estar conectada al dispositivo 20 para suministrar fluido y/o extraer fluido, permitiendo así que el dispositivo 20 puede manipularse fácilmente por un cirujano. Los depósitos de fluido pueden incluir una botella o bolsa i.v., por ejemplo.

- La fuente 40 de fluido puede incorporarse al dispositivo 20 de agarre de tejido, suministrando así fluido o extra- 50 yendo fluido en el sitio del tejido objetivo. La fuente 40 de fluido puede ser esclava del dispositivo 20 de agarre de tejido, fuente 30 de succión, fuente 50 de energía, sensor 60 y/o procesador 70. Por ejemplo, la fuente 40 de fluido puede estar diseñada para detener o iniciar automáticamente el suministro de fluido mientras que el dispositivo 20 de agarre de tejido está agarrado de tejido. La fuente 40 de fluido puede ser esclava de un sistema robótico o un sistema robótico puede ser esclavo de la fuente 40 de fluido.

- 55 La fuente 40 de fluido puede comprender uno o más conmutadores, por ejemplo, un conmutador controlado por un cirujano. Pueden incorporarse uno o más conmutadores en o sobre la fuente 40 de fluido o cualquier otra ubicación de fácil y rápido acceso por el cirujano para la regulación del suministro de fluido por el cirujano. Un conmutador puede ser, por ejemplo, un conmutador manual, un conmutador de pedal o un conmutador activado por voz que comprende 60 tecnologías de reconocimiento de voz. Un conmutador puede estar conectado por cable físicamente a la fuente 40 de fluido o puede ser un conmutador de control remoto. La fuente 40 de fluido y/o el sistema 10 puede incluir una señal visual y/o audible usada para alertar a un cirujano de cualquier cambio en el suministro de fluido. Por ejemplo, puede usarse un pitido o una luz intermitente para alertar al cirujano de que se ha producido un cambio en el suministro de fluido.

- 65 Los fluidos suministrados al dispositivo 20 de agarre de tejido pueden incluir solución salina, por ejemplo, solución salina normal, hipotónica o hipertónica, solución de Ringer, líquidos iónicos, de contraste, sanguíneos y/o conductores de energía. Un fluido iónico puede eléctricamente el dispositivo 20 de agarre de tejido a tejido reduciendo así la

impedancia en el sitio del tejido objetivo. Un fluido de irrigación iónico puede crear una mayor superficie de electrodo eficaz. Un fluido de irrigación puede enfriar la superficie del tejido evitando así el sobrecalentamiento o la recocción del tejido que pueden provocar la ruptura, desecación y carbonización del tejido. Puede usarse un fluido de irrigación hipotónico para aislar eléctricamente una región de tejido. Los fluidos suministrados al dispositivo 20 de agarre de tejido pueden incluir gases, agentes adhesivos y/o agentes de liberación.

Los agentes de diagnóstico o terapéuticos, tales como uno o más materiales radiactivos y/o agentes biológicos tales como, por ejemplo, un agente anticoagulante, un agente antitrombótico, un agente de coagulación, un agente plaquetario, un agente antiinflamatorio, un anticuerpo, un antígeno, una inmunoglobulina, un agente de defensa, una enzima, una hormona, un factor de crecimiento, un neurotransmisor, una citocina, un agente sanguíneo, un agente regulador, un agente de transporte, un agente fibroso, una proteína, un péptido, un proteoglicano, una toxina, una agente antibiótico, un agente antibacteriano, un agente antimicrobiano, un componente o agente bacteriano, ácido hialurónico, un polisacárido, un hidrato de carbono, un ácido graso, un catalizador, un fármaco, una vitamina, un segmento de ADN, un segmento de ARN, un ácido nucleico, una lectina, un agente antiviral, un componente o agente viral, un agente genético, un ligando y un colorante (que actúa como ligando biológico) pueden suministrarse con un fluido. Los agentes biológicos pueden encontrarse en la naturaleza (que se producen de manera natural) o pueden sintetizarse químicamente. Pueden suministrarse con un fluido células y componentes celulares, por ejemplo, células de mamífero y/o bacterianas.

Uno o más de una variedad de agentes farmacológicos, agentes biológicos y/o fármacos pueden suministrarse o administrarse a un paciente, para una variedad de funciones o fines tal como se describe a continuación, antes de un procedimiento médico, de manera intermitente durante un procedimiento médico, de manera continua durante un procedimiento médico y/o tras un procedimiento médico. Por ejemplo, uno o más de una variedad de agentes farmacológicos, agentes biológicos y/o fármacos, tal como se trata anteriormente y a continuación, pueden suministrarse antes, con o tras el suministro de un fluido.

Los fármacos, formulaciones o composiciones de fármaco adecuados para la administración a un paciente pueden incluir una disolución o un vehículo farmacéuticamente aceptable en una dosificación apropiada. Hay varios vehículos farmacéuticamente aceptables que pueden usarse para el suministro de diversos fármacos, por ejemplo, por medio de inyección directa, administración oral, administración por supositorio, administración transdérmica, administración epicárdica y/o administración por inhalación. Los vehículos farmacéuticamente aceptables incluyen varias disoluciones, preferiblemente estériles, por ejemplo, agua, solución salina, solución de Ringer y/o disoluciones de azúcares tales como dextrosa en agua o solución salina. Otros vehículos posibles que pueden usarse incluyen citrato de sodio, ácido cítrico, aminoácidos, lactato, manitol, maltosa, glicerol, sacarosa, cloruro de amonio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, lactato de sodio y/o bicarbonato de sodio. Las disoluciones de vehículo puede estar tamponadas o no.

Las formulaciones o composiciones de fármaco pueden incluir antioxidantes o conservantes tales como ácido ascórbico. También pueden estar en una forma farmacéuticamente aceptable para administración parenteral, por ejemplo al sistema cardiovascular, o directamente al corazón, tal como inyección o infusión intracoronaria. Las formulaciones o composiciones de fármaco pueden comprender agentes que proporcionen un efecto sinérgico cuando se administran juntos. Un efecto sinérgico entre dos o más fármacos o agentes puede reducir la cantidad que se requiere normalmente para la administración terapéutica de un agente o fármaco individual. Pueden administrarse dos o más fármacos, por ejemplo, secuencial o simultáneamente. Los fármacos pueden administrarse por medio de una o más infusiones y/o inyecciones en bolo o combinaciones de las mismas. Las inyecciones y/o infusiones pueden ser continuas o intermitentes. Los fármacos pueden administrarse, por ejemplo, sistémica o localmente, por ejemplo, al corazón, a una vena y/o arteria coronaria, a una vena y/o arteria pulmonar, al ventrículo y/o aurícula derechos, al ventrículo y/o aurícula izquierdos, a la aorta, al nódulo AV, al nódulo SA, a un nervio y/o al seno coronario. Los fármacos pueden administrarse o suministrarse por medio de administración intravenosa, intracoronaria y/o intraventricular en un vehículo adecuado. Ejemplos de arterias que pueden usarse para suministrar fármacos al nódulo AV incluyen la arteria del nódulo AV, la arteria coronaria derecha, la arteria coronaria descendente derecha, la arteria coronaria izquierda, la arteria coronaria descendente anterior y la arteria de Kugel. Los fármacos pueden administrarse sistémicamente, por ejemplo, por medio de métodos orales, transdérmicos, intranasales, por supositorio o por inhalación. Los fármacos también pueden suministrarse por medio de una pastilla, un pulverizador, una crema, una pomada o una formulación farmacéutica.

El sistema 10 incluye un dispositivo de suministro de fármacos (no mostrado). El dispositivo de suministro de fármacos puede comprender un catéter, tal como un catéter de suministro de fármacos o un catéter gúfa, un parche, tal como un parche transepicárdico que libera lentamente los fármacos directamente en el miocardio, un cánula, una bomba y/o un conjunto de jeringuilla y aguja hipodérmica. Un catéter de suministro de fármacos puede incluir un elemento expansible, por ejemplo, un balón de baja presión, y un cuerpo que tenga una parte distal, en el que el elemento expansible está dispuesto a lo largo de la parte distal. Un catéter para el suministro de fármacos puede comprender una o más luces y puede suministrarse por vía endovascular por medio de la inserción en un vaso sanguíneo, por ejemplo, una arteria tal como una arteria femoral, radial, subclavia o coronaria. El catéter puede guiarse hasta una posición deseada usando diversas técnicas de guiado, por ejemplo, guiado fluoroscópico y/o un catéter guía o técnicas de hilo guía. Los fármacos pueden suministrarse por medio de un dispositivo de suministro de fármacos iontoforético ubicado sobre el corazón. En general, el suministro de fármacos ionizados puede potenciarse por medio de una pequeña corriente aplicada entre dos electrodos. Pueden introducirse iones positivos en los tejidos desde el polo positivo, o iones negativos desde el polo negativo. El uso de iontoforesis puede facilitar notablemente el transporte de



ciertas moléculas de fármaco ionizadas. Por ejemplo, puede aplicarse clorhidrato de lidocaína al corazón por medio de un parche de fármaco que comprende el fármaco. Puede colocarse un electrodo positivo sobre el parche y hacerse pasar corriente. El electrodo negativo entraría en contacto con el corazón u otra parte del cuerpo en un punto a cierta distancia deseada para completar el circuito. Uno o más de los electrodos de iontoforesis pueden usarse también como electrodos de estimulación nerviosa o como electrodos de estimulación cardíaca.

Se incorpora un dispositivo de suministro de fármacos al dispositivo 20 de agarre de tejido, suministrando de ese modo los fármacos al o junto al sitio del tejido objetivo o el dispositivo de suministro de fármacos puede colocarse o usarse en una ubicación diferente de la ubicación del dispositivo 20 de agarre de tejido. Por ejemplo, un dispositivo de suministro de fármacos puede colocarse en contacto con la superficie interior del corazón de un paciente, mientras que el dispositivo 20 de agarre de tejido se coloca o se usa en la superficie exterior del corazón del paciente.

El dispositivo de suministro de fármacos puede ser esclavo del dispositivo 20 de agarre de tejido, fuente 30 de succión, fuente 40 de fluido, fuente 50 de energía, sensor 60 y/o procesador 70. Por ejemplo, un dispositivo de suministro de fármacos puede estar diseñado para detener o iniciar automáticamente el suministro de fármacos durante el agarre de tejido del dispositivo 20 de agarre de tejido. El dispositivo de suministro de fármacos puede ser esclavo de un sistema robótico o un sistema robótico puede ser esclavo del dispositivo de suministro de fármacos.

El dispositivo de suministro de fármacos puede comprender uno o más conmutadores, por ejemplo, un conmutador controlado por un cirujano. Pueden incorporarse uno o más conmutadores en o sobre el dispositivo de suministro de fármacos o en cualquier ubicación fácil y rápidamente accesible para el cirujano para la regulación del suministro de fármacos por el cirujano. Un conmutador puede ser, por ejemplo, un conmutador manual, un conmutador de pedal o un conmutador activado por voz que comprende tecnologías de reconocimiento de voz. Un conmutador puede estar conectado por cable físicamente al dispositivo de suministro de fármacos o puede ser un conmutador de control remoto. El dispositivo de suministro de fármacos y/o el sistema 10 pueden incluir una señal visual y/o audible usada para alertar al cirujano de cualquier cambio en el suministro de los fármacos. Por ejemplo, pueden usarse un pitido o una luz intermitente que aumenta de frecuencia a medida que la tasa de suministro de fármacos aumenta para alertar al cirujano.

Las dos divisiones del sistema nervioso automático que regulan el corazón tienen funciones opuestas. En primer lugar, el sistema nervioso adrenérgico o simpático aumenta la frecuencia cardíaca liberando epinefrina y norepinefrina. En segundo lugar, el sistema parasimpático también conocido como sistema nervioso colinérgico o sistema nervioso vagal reduce la frecuencia cardíaca liberando acetilcolina. Las catecolaminas tales como norepinefrina (también denominada noradrenalina) y epinefrina (también denominada adrenalina) son agonistas para los receptores beta-adrenérgicos. Un agonista es un agente o biomolécula estimulante que se une a un receptor.

Los agentes que bloquean los receptores beta-adrenérgicos compiten con los agentes que estimulan los receptores beta-adrenérgicos por los sitios de receptores beta disponibles. Cuando el acceso a los sitios de receptores beta están bloqueados por agentes de bloqueo de receptores, también conocido como bloqueo beta-adrenérgico, la respuesta cronotrópica o de frecuencia cardíaca, inotrópica o de contractilidad, y de vasodilatación a los agentes que estimulan los receptores se reducen proporcionalmente. Por tanto, los agentes de bloqueo de los receptores beta-adrenérgicos son agentes que pueden bloquear los sitios de receptores beta-adrenérgicos.

Dado que los receptores beta-adrenérgicos están relacionados con la contractilidad y la frecuencia cardíaca, la estimulación de los receptores beta-adrenérgicos, en general, aumenta la frecuencia cardíaca, la contractilidad del corazón y la tasa de conducción de impulsos eléctricos a través del nódulo AV y el sistema de conducción.

Los fármacos, formulaciones de fármaco y/o composiciones de fármaco que pueden usarse según esta invención pueden incluir cualquier agente de bloqueo de receptores beta-adrenérgicos que se producen de manera natural o sintetizados químicamente (análogos sintéticos). Los agentes de bloqueo de receptores beta-adrenérgicos o agentes de bloqueo  $\alpha$ -adrenérgicos se conocen también como beta-bloqueantes o  $\alpha$ -bloqueantes y como antiarrítmicos de clase II.

El término "beta-bloqueante" que aparece en el presente documento puede referirse a uno o más agentes que antagonizan los efectos de las catecolaminas beta-estimulantes bloqueando que la catecolaminas se unan a los receptores beta. Ejemplos de beta-bloqueantes incluyen, pero no se limitan a, acebutolol, alprenolol, atenolol, betantolol, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, carterolol, celiprolol, clortalidona, esmolol, labetalol, metoprolol, nadolol, penbutolol, pindolol, propranolol, oxprenolol, sotalol, teratolo, timolol y combinaciones, mezclas y/o sales de los mismos.

Los efectos de los beta-bloqueantes administrados pueden invertirse mediante la administración de agonistas de beta-receptores, por ejemplo, dobutamina o isoproterenol.

El sistema parasimpático o colinérgico participa en el control de la frecuencia cardíaca por medio del nódulo senoauricular (SA), en el que se reduce la frecuencia cardíaca. Otros efectos colinérgicos incluyen la inhibición del nódulo AV y un efecto inhibidor sobre la fuerza contráctil. El sistema colinérgico actúa a través del nervio vago para liberar acetilcolina, que, a su vez, estimula los receptores colinérgicos. Los receptores colinérgicos se conocen también como receptores muscarínicos. La estimulación de los receptores colinérgicos reduce la formación de AMPc. La estimulación de los receptores colinérgicos generalmente tiene un efecto opuesto sobre la frecuencia cardíaca en

comparación con la estimulación de los receptores beta-adrenérgicos. Por ejemplo, la estimulación beta-adrenérgica aumenta la frecuencia cardíaca, mientras que la estimulación colinérgica la reduce. Cuando el tono vagal es elevado y el tono adrenérgico es bajo, hay una ralentización marcada del corazón (bradicardia sinusal). La acetilcolina reduce de manera eficaz la amplitud, la tasa de aumento y la duración del potencial de acción del nódulo SA. Durante la estimulación del nervio vago, el nódulo SA no se para. Más bien, la función de marcapasos puede desplazarse a células que se activan a una tasa más lenta. Además, la acetilcolina puede ayudar a abrir ciertos canales de potasio, creando de ese modo un flujo de salida de iones potasio e hiperpolarización. La acetilcolina también ralentiza la conducción a través del nódulo AV.

Los fármacos, formulaciones de fármaco y/o composiciones de fármaco que pueden usarse según esta invención pueden incluir cualquier agente colinérgico que se produce de manera natural o sintetizado químicamente (análogos sintéticos). La expresión “agente colinérgico” que aparece en el presente documento puede referirse a uno o más agonistas o moduladores de los receptores colinérgicos. Los ejemplos de agentes colinérgicos incluyen, pero no se limitan a, acetilcolina, carbacol (cloruro de carbamilcolina), betanecol, metacolina, arecolina, norarecolina y combinaciones, mezclas y/o sales de los mismos.

Los fármacos, formulaciones de fármaco y/o composiciones de fármaco que pueden usarse según esta invención pueden incluir cualquier inhibidor de la colinesterasa que se produce de manera natural o sintetizado químicamente. La expresión “inhibidor de la colinesterasa” que aparece en el presente documento puede referirse a uno o más agentes que prolongan la acción de la acetilcolina inhibiendo su destrucción o hidrólisis mediante la colinesterasa. Los inhibidores de la colinesterasa también se conocen como inhibidores de acetilcolinesterasa. Los ejemplos de inhibidores de colinesterasa incluyen, pero no se limitan a, edrofonio, neostigmina, neostigmina metilsulfato, piridostigmina, tacrina y combinaciones, mezclas y/o sales de los mismos.

Hay canales selectivos para iones dentro de ciertas membranas celulares. Estos canales selectivos para iones incluyen canales de calcio, canales de sodio y/o canales de potasio. Por tanto, otros fármacos, formulaciones de fármaco y/o composiciones de fármaco que pueden usarse según esta invención pueden incluir cualquier bloqueante de los canales de calcio que se produce de manera natural o sintetizado químicamente. Los bloqueantes de los canales de calcio inhiben el flujo de entrada de los iones calcio a través de membranas celulares de células de músculo liso arterial y células del miocardio. Por tanto, la expresión “bloqueante de los canales de calcio” que aparece en el presente documento puede referirse a uno o más agentes que inhiben o bloquean el flujo de iones calcio a través de una membrana celular. El canal de calcio se encarga generalmente de la activación del ciclo contráctil. Los bloqueantes de los canales de calcio se conocen también como inhibidores del flujo de entrada de iones calcio, bloqueantes de los canales lentos, antagonistas de ion calcio, fármacos antagonistas de los canales de calcio y como antiarrítmicos de clase IV. Un bloqueante de los canales de calcio usado comúnmente es verapamilo.

La administración de un bloqueante de los canales de calcio, por ejemplo, verapamilo, prolonga generalmente el periodo refractario eficaz dentro del nódulo AV y ralentiza la conducción AV de una manera relacionada con la tasa, dado que la actividad eléctrica a través del nódulo AV depende significativamente del flujo de entrada de iones calcio a través de los canales lentos. Un bloqueante de los canales de calcio tiene la capacidad de ralentizar la frecuencia cardíaca del paciente, así como producir un bloqueo AV. Los ejemplos de bloqueantes de los canales de calcio incluyen, pero no se limitan a, amilorida, amlodipina, bepridilo, diltiazem, felodipina, isradipina, mibefradilo, nifedipina, nifedipina (dihidropiridinas), níquel, nimodipina, nisoldipina, óxido nítrico (NO), norverapamilo y verapamilo y combinaciones, mezclas y/o sales de los mismos. Verapamilo y diltiazem son muy eficaces en la inhibición del nódulo AV, mientras que los fármacos de la familia de la nifedipina tienen un mejor efecto inhibidor sobre el nódulo AV. El óxido nítrico (NO) favorece indirectamente el cierre de los canales de calcio. El NO puede usarse para inhibir la contracción. El NO puede usarse también para inhibir el flujo de salida simpático, reducir la liberación de norepinefrina, provocar vasodilatación, reducir la frecuencia cardíaca y reducir la contractilidad. En el nódulo SA, la estimulación colinérgica conduce a la formación de NO.

Otros fármacos, formulaciones de fármaco y/o composiciones de fármaco que pueden usarse según esta invención pueden incluir bloqueante de los canales de sodio que se produce de manera natural o sintetizado químicamente. Los bloqueantes de los canales de sodio se conocen también como inhibidores de los canales de sodio, agentes de bloqueo de los canales de sodio, bloqueantes de los canales rápidos o inhibidores de los canales rápidos. Los agentes antiarrítmicos que inhiben o bloquean el canal de sodio se conocen como antiarrítmicos de clase I, los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, quinidina y agentes similares a quinidina, lidocaína y agentes similares a lidocaína, tetrodotoxina, encainida, flecainida y combinaciones, mezclas y/o sales de los mismos. Por tanto, la expresión “bloqueante de los canales de sodio” que aparece en el presente documento puede referirse a uno o más agentes que inhiben o bloquean el flujo de iones sodio a través de una membrana celular o eliminar la diferencia de potencial a través de una membrana celular. Por ejemplo, los canales de sodio también pueden inhibirse totalmente aumentando los niveles de potasio extracelular hasta valores hiperpotasémicos despolarizantes, que eliminan la diferencia de potencial a través de la membrana celular. El resultado es la inhibición de la contracción cardíaca con paro cardíaco (cardioplejía). La apertura de los canales de sodio (flujo de entrada de sodio) es para la conducción rápida del impulso eléctrico por todo el corazón.

Otros fármacos, formulaciones de fármaco y/o composiciones de fármaco que pueden usarse según esta invención pueden incluir cualquier agente de los canales de potasio que se produce de manera natural o sintetizado químicamente. La expresión “agente de los canales de potasio” que aparece en el presente documento puede referirse a uno

o más agentes que afectan al flujo de iones potasio a través de la membrana celular. Hay dos tipos principales de canales de potasio. El primer tipo de canal es dependiente del voltaje y el segundo tipo es dependiente de ligando. Los canales de potasio activados con acetilcolina, que son canales dependientes de ligando, se abren en respuesta a la estimulación vagal y a la liberación de acetilcolina. La apertura de los canales de potasio provoca la hiperpolarización, que reduce la tasa a la que se alcanza el umbral de activación. La adenosina es un ejemplo de un agente de apertura de los canales de potasio. La adenosina ralentiza la conducción a través del nódulo AV. La adenosina, un producto de degradación del adenosín trifosfato, inhibe el nódulo AV y las aurículas. En el tejido auricular, la adenosina provoca el acortamiento de la duración del potencial de acción y provoca hiperpolarización. En el nódulo AV, la adenosina tiene efectos similares y también reduce la amplitud del potencial de acción y la tasa de aumento del potencial de acción. La adenosina es también un vasodilatador directo por sus acciones sobre el receptor de adenosina en las células de músculo liso vascular. Además, la adenosina actúa como neuromodulador negativo, inhibiendo de ese modo la liberación de norepinefrina. Los agentes antiarrítmicos de clase III conocidos también como inhibidores de los canales de potasio alargan la duración de potencial de acción y la refractariedad bloqueando el canal de potasio de salida para prolongar el potencial de acción. Amiodarona y d-sotalol son ambos ejemplos de agentes antiarrítmicos de clase III.

El potasio es el componente más común en soluciones cardioplégicas. Los altos niveles de potasio extracelular reducen el potencial de reposo de la membrana. La apertura de los canales de sodio, que permite normalmente un rápido flujo de entrada de sodio durante el aumento del potencial de acción, está por tanto inactivada debido a una reducción en el potencial de reposo de membrana.

Los fármacos, formulaciones de fármaco y/o composiciones de fármaco que pueden usarse según esta invención pueden comprender uno o más de cualquier beta-bloqueante, agente colinérgico, inhibidor de la colinesterasa, bloqueante de los canales de calcio, bloqueante de los canales de sodio, agente de los canales de potasio, adenosina, agonista del receptor de adenosina, inhibidor de la adenosín desaminasa, dipiridamol, inhibidor de la monoaminoxidasa, digoxina, digitalina, lignocaina, agente de bradicinina, agonista serotoninérgico, agente antiarrítmico, glicósido cardíaco, anestésico local que se produce de manera natural o sintetizado químicamente, y combinaciones o mezclas de los mismos. La digitalina y digoxina inhiben ambas la bomba de sodio. La digitalina es un inótropero natural derivado de material vegetal, mientras que la digoxina es un inótropero sintetizado. El dipiridamol inhibe la adenosín desaminasa, que rompe la adenosina. Los fármacos, formulaciones de fármaco y/o composiciones de fármaco que pueden suprimir de manera reversible la conducción eléctrica autónoma en el nódulo SA y/o AV, mientras permiten todavía que se controle eléctricamente el ritmo del corazón para mantener el gasto cardíaco, pueden usarse según esta invención.

La estimulación beta-adrenérgica o la administración de disoluciones de calcio pueden usarse para revertir los efectos de un bloqueante de los canales de calcio tal como verapamilo. Los agentes que favorecen la frecuencia y/o contracción cardíacas pueden usarse en la presente invención. Por ejemplo, se sabe que la dopamina, una catecolamina natural, aumenta la contractilidad. Los inótropos positivos son agentes que aumentan específicamente la fuerza de contracción del corazón. Se sabe que el glucagón, una hormona que se produce de manera natural, aumenta la frecuencia y la contractilidad cardíacas. Puede usarse glucagón para revertir los efectos de un beta-bloqueante dado que sus efectos evitan el beta-receptor. Se sabe que la forskolina aumenta la frecuencia y contractilidad cardíacas. Como se ha mencionado anteriormente, la epinefrina y norepinefrina aumentan de manera natural la frecuencia y contractilidad cardíacas. Se sabe que la hormona tiroidea, los inhibidores de la fosfodiesterasa y la prostaciclina, una prostaglandina, aumentan también la frecuencia y contractilidad cardíacas. Además, se sabe que las metilxantinas evitan que la adenosina interactúe con sus receptores celulares.

El dispositivo de suministro de fármacos puede incluir un componente de suministro vasodilatador y/o un componente de suministro vasoconstrictor. Ambos componentes de suministro pueden ser cualquier medio adecuado para suministrar fármacos vasodilatadores y/o vasoconstrictores a un sitio de un procedimiento médico. Por ejemplo, el dispositivo de suministro de fármacos puede ser un sistema para suministrar un pulverizador vasodilatador y/o un pulverizador vasoconstrictor. El dispositivo de suministro de fármacos puede ser un sistema para suministrar una crema vasodilatadora y/o una crema vasoconstrictora. El dispositivo de suministro de fármacos puede ser un sistema para suministrar cualquier formulación vasodilatadora tal como una pomada o medicamento, etc. y/o cualquier formulación vasoconstrictora tal como una pomada o medicamento, etc. o cualquier combinación de los mismos.

El dispositivo de suministro de fármacos puede comprender un catéter, tal como un catéter de suministro de fármacos o un catéter guía, para suministrar una sustancia vasodilatadora seguida de una sustancia vasoconstrictora. Un catéter de suministro de fármacos puede incluir un elemento expansible, por ejemplo, un balón de baja presión, y un cuerpo que tiene una parte distal, en el que el elemento expansible está dispuesto a lo largo de la parte distal. Un catéter para el suministro de fármacos puede comprender una o más luces y puede suministrarse por vía endovascular por medio de una inserción en un vaso sanguíneo, por ejemplo, una arteria tal como una arteria femoral, radial, subclavia o coronaria. El catéter puede guiarse hasta una posición deseada usando diversas técnicas de guiado, por ejemplo, guiado fluoroscópico y/o un catéter guía o técnicas de hilo guía. En una realización, puede usarse un catéter para suministrar tanto un componente vasodilatador como un componente vasoconstrictor. El dispositivo de suministro de fármacos puede ser un parche, tal como un parche transepicárdico que libera lentamente los fármacos directamente en el miocardio, una cánula, una bomba y/o un conjunto de jeringuilla y agua hipodérmica. El dispositivo de suministro de fármacos puede ser un dispositivo de suministro de fármacos iontoforético colocado en el corazón.

Un componente vasodilatador puede comprender uno o más fármacos vasodilatadores en cualquier formulación o combinación adecuadas. Los ejemplos de fármacos vasodilatadores incluyen, pero no se limitan a, un vasodilata-

dor, un nitrato orgánico, isosorbida mononitrato, un mononitrato, isosorbida dinitrato, un dinitrato, nitroglicerina, un trinitrato, minoxidil, nitroprusiato sódico, hidralazina clorhidrato, óxido nítrico, nicardipino clorhidrato, mesilato de fenoldopam, diazóxido, enalaprilato, epoprostenol sódico, una prostaglandina, milrinona lactato, una biperidina y un agonista de receptor de dopamina similar a D1, estimulante o activador. El componente vasodilatador puede incluir una disolución o vehículo farmacéuticamente aceptable en una dosificación apropiada.

Un componente vasoconstrictor puede comprender uno o más fármacos vasoconstrictores adecuados en cualquier formulación o combinación adecuada. Los ejemplos de fármacos vasoconstrictores incluyen, pero no se limitan a, un vasoconstrictor, un simpaticomimético, clorhidrato de metoxamina, epinefrina, clorhidrato de midodrina, desglímidodrina, y un agonista, estimulantes o activador del receptor alfa. El componente vasoconstrictor puede incluir una disolución o un vehículo fármaceuticamente aceptable en una dosificación apropiada.

El sistema 10 incluye la fuente 50 de energía. La fuente 50 de energía puede comprender una unidad de control. El dispositivo 20 de agarre de tejido puede unirse de manera permanente o de manera no permanente a la fuente 50 de energía. La fuente 50 de energía puede suministrar energía eléctrica, energía de radiofrecuencia (RF), energía láser, energía térmica, energía de microondas, energía de ultrasonidos y/o cualquier otro tipo apropiado de energía que pueda usarse para el procedimiento médico deseado, por ejemplo para la ablación de tejido. La fuente 50 de energía puede alimentarse mediante corriente CA, corriente CC o puede alimentarse mediante baterías mediante una batería o bien desechable o bien recargable. La fuente 50 de energía puede usarse para coordinar los diversos elementos del sistema 10. Por ejemplo, la fuente 50 de energía puede configurarse para sincronizar la activación y desactivación de la fuente 20 de succión con el suministro de energía.

La fuente 50 de energía puede incorporar un controlador o procesador. Por ejemplo, el controlador puede procesar información detectada desde un sensor. El controlador puede almacenar y/o procesar tal información antes, durante y/o después de un procedimiento médico. Por ejemplo, puede detectarse la temperatura del tejido del paciente, almacenarse y procesarse antes de y durante un procedimiento médico.

La fuente 50 de energía puede usarse para controlar la energía suministrada a uno o más elementos de transferencia de energía del dispositivo 20 de agarre de tejido. La fuente 50 de energía también puede reunir y procesar información procedente de uno o más sensores. Esta información puede usarse para ajustar los tiempos y niveles de energía. La fuente 50 de energía puede incorporar uno o más conmutadores para facilitar la regulación de los diversos componentes del sistema por el cirujano. Un ejemplo de un conmutador de este tipo es un pedal para el pie. Un conmutador también puede ser, por ejemplo, un conmutador manual, o un conmutador activado por la voz que comprende tecnologías de reconocimiento de voz. Un conmutador puede estar unido físicamente mediante cable a la fuente 50 de energía o puede ser un conmutador con control remoto. Un conmutador puede incorporarse en o sobre uno de los instrumentos del cirujano, tal como un retractor para el sitio quirúrgico, por ejemplo, un retractor de esternón o de costillas, el dispositivo 20 de agarre de tejido, o cualquier otra ubicación a la que puede acceder fácil y rápidamente el cirujano. La fuente 50 de energía también puede incluir una pantalla. La fuente 50 de energía también puede incluir otros medios de indicación del estado de diversos componentes al cirujano tal como una pantalla numérica, indicadores, una pantalla de visualización o realimentación de audio.

La fuente 50 de energía puede incorporar un estimulador cardíaco y/o monitor cardíaco. Por ejemplo, pueden incorporarse electrodos usados para estimular o monitorizar el corazón en el dispositivo 20 de agarre de tejido. La fuente 50 de energía puede comprender un conmutador controlado por el cirujano para la estimulación o monitorización cardíaca, tal como se trató anteriormente. La estimulación cardíaca puede comprender la estimulación del ritmo cardíaco y/o la desfibrilación cardíaca. La fuente 50 de energía puede incorporar un dispositivo de mapeo cardíaco para el mapeo de las señales eléctricas del corazón.

Puede incorporarse una señal visual y/o audible usada para alertar a un cirujano de la finalización o reanudación del suministro de energía, succión, detección, monitorización, estimulación y/o suministro de fluidos, fármacos y/o células, en la fuente 50 de energía. Por ejemplo, un tono de pitido o una luz parpadeante que aumenta en frecuencia a medida que aumenta la energía suministrada.

El sistema 10 incluye el sensor 60. El sensor 60 puede incorporarse en el dispositivo 20 de agarre de tejido o puede incorporarse en un dispositivo separado. Un dispositivo sensor separado puede situarse y usarse, por ejemplo, a través de una toracotomía, a través de una esternotomía, por vía percutánea, por vía transvenosa, por vía artroscópica, por vía endoscópica, por ejemplo, a través de una vía percutánea, a través de una herida punzante o penetrante, a través de una pequeña incisión, por ejemplo, en el tórax, en la ingle, en el abdomen, en el cuello o en la rodilla, o en combinaciones de los mismos.

El sensor 60 puede comprender uno o más conmutadores, por ejemplo, un conmutador controlado por el cirujano. Uno o más conmutadores pueden incorporarse en o sobre un dispositivo sensor o cualquier otra ubicación a la que acceda fácil y rápidamente el cirujano para la regulación del sensor 60 por el cirujano. Un conmutador puede ser, por ejemplo, un conmutador manual, un conmutador de pedal o un conmutador activado por la voz que comprende tecnologías de reconocimiento de voz. Un conmutador puede estar unido físicamente mediante cable al sensor 60 o puede ser un conmutador con control remoto.

## ES 2 319 741 T3

El sensor 60 puede incluir una señal visual y/o audible usada para alertar a un cirujano de cualquier cambio en el parámetro medido, por ejemplo, temperatura del tejido, isquemia o hemodinámica cardíaca. Puede usarse un tono de pitido o una luz parpadeante para alertar al cirujano de que se ha producido un cambio en el parámetro detectado.

5 El sensor 60 puede comprender uno o más elementos sensibles a la temperatura, tales como un termopar, para permitir a un cirujano monitorizar cambios de temperatura de un tejido de un paciente. Alternativamente, el sensor 60 puede detectar y/o monitorizar el voltaje, amperaje, vataje y/o impedancia. Por ejemplo, un sensor de ECG puede permitir a un cirujano monitorizar la hemodinámica de un paciente durante un procedimiento de posicionamiento del corazón. El corazón puede llegar a presentar un deterioro hemodinámico durante el posicionamiento y mientras está  
10 en una posición no fisiológica. Alternativamente, el sensor 60 puede ser cualquier sensor de gases en sangre adecuado para medir la concentración o saturación de un gas en la sangre o tejidos. Por ejemplo, el sensor 60 puede ser un sensor para medir la concentración o saturación de oxígeno o dióxido de carbono en la sangre o tejidos. Alternativamente, el sensor 60 puede ser cualquier sensor adecuado para medir la tensión arterial o flujo sanguíneo, por ejemplo un sistema de sensor por ultrasonidos Doppler, o un sensor para medir los niveles de hematocrito (HCT).

15 Alternativamente, el sensor 60 puede ser un biosensor, por ejemplo, que comprende un biocatalizador inmovilizado, enzima, inmunoglobulina, tejido, célula y/o fracción subcelular de una célula bacteriana, de mamífero o planta. Por ejemplo, la punta de un biosensor puede comprender una fracción mitocondrial de una célula, dotando así al sensor de una actividad biocatalítica específica.

20 El sensor 60 puede estar basado en tecnología potenciométrica o tecnología de fibra óptica. Por ejemplo, el sensor puede comprender un transductor potenciométrico o de fibra óptica. Un sensor óptico puede estar basado en una medición de o bien absorbancia o bien fluorescencia y puede incluir una fuente de luz UV, visible o IR.

25 El sensor 60 puede usarse para detectar propiedades detectables de manera natural representativas de una o más características, por ejemplo, químicas, físicas, mecánicas, térmicas, eléctricas o fisiológicas, del sistema 10 y/o los tejidos o fluidos corporales de un paciente. Por ejemplo, las propiedades detectables de manera natural de tejidos o fluidos corporales de un paciente pueden incluir pH, flujo de fluido, corriente eléctrica, impedancia, temperatura, presión, tensión, componentes de procesos metabólicos, concentraciones químicas, por ejemplo, la ausencia o presencia de péptidos, proteínas, enzimas, gases, iones, etc. específicos. Las propiedades detectables de manera natural del sistema 10 pueden incluir, por ejemplo, presión, tensión, extensión, flujo de fluido, eléctricas, mecánicas, químicas y/o térmicas. Por ejemplo, el sensor 60 puede usarse para detectar, monitorizar y/o controlar la succión o el vacío suministrado desde la fuente 30 de succión. El sensor 60 puede usarse para medir la succión entre el dispositivo 20 y el tejido. El sensor 60 puede usarse para detectar, monitorizar y/o controlar el fluido suministrado desde la fuente 40 de fluido. El sensor 60 puede usarse para detectar, monitorizar y/o controlar la energía suministrada desde la fuente 50 de energía.

El sensor 60 puede incluir uno o más sistemas de formación de imágenes, sistemas de cámara que operan en el rango UV, visible o IR; sensores eléctricos; sensores de voltaje; sensores de corriente; sensores piezoeléctricos; sensores de interferencia electromagnética (EMI); placas fotográficas, sensores de polímero-metal; dispositivos acoplados por carga (CCD); matrices de fotodiodos; sensores químicos, sensores electroquímicos; sensores de presión, sensores de vibración, sensores de ondas sonoras; sensores magnéticos; sensores de luz UV; sensores de luz visible; sensores de luz IR; sensores de radiación; sensores de flujo; sensores de temperatura; o cualquier otro sensor apropiado o adecuado.

45 El sensor 60 puede incorporarse en el dispositivo 20 de agarre de tejido o el sensor 60 puede situarse y usarse en una ubicación que difiere de la ubicación del dispositivo 20 de agarre de tejido. Por ejemplo, el sensor 60 puede ponerse en contacto con la superficie interior del corazón de un paciente mientras que el dispositivo 20 de agarre de tejido se sitúa o usa en la superficie exterior del corazón del paciente.

50 El dispositivo 20 de agarre de tejido, la fuente 30 de succión, la fuente 40 de fluido, la fuente 50 de energía y/o el procesador 70 pueden ser esclavos del sensor 60. Por ejemplo, el dispositivo 20 de agarre de tejido puede estar diseñado para ajustar automáticamente la succión si el sensor 60 mide un valor del sensor predeterminado, por ejemplo, un valor de succión particular.

55 El sensor 60 puede incluir una señal visual y/o audible usada para alertar a un cirujano de cualquier cambio en la una o más características que el sensor está detectando y/o monitorizando. Por ejemplo, puede usarse un tono de pitido o luz parpadeante que aumenta en frecuencia a medida que se eleva la temperatura del tejido, para alertar al cirujano.

60 El sistema 10 incluye el procesador 70. El procesador 70 puede recibir y preferiblemente interpretar la señal procedente del sensor 60. El procesador 70 puede comprender software y/o hardware. El procesador 70 puede comprender lógica difusa. Un amplificador adecuado puede amplificar señales procedentes del sensor 60 antes de alcanzar el procesador 70. El amplificador puede estar incorporado en el procesador 70. Alternativamente, el amplificador puede estar incorporado en el sensor 60 o dispositivo 20 de agarre de tejido. Alternativamente, el amplificador puede ser un dispositivo separado. El procesador 70 puede ser un dispositivo separado del dispositivo 20 de agarre de tejido, la fuente 30 de succión, la fuente 40 de fluido, la fuente 50 de energía o el sensor 60. El procesador 70 puede estar incorporado en el dispositivo 20 de agarre de tejido, la fuente 30 de succión, la fuente 40 de fluido, la fuente 50 de energía o el sensor 60. El procesador 70 puede controlar la energía suministrada desde la fuente 50 de energía. Por ejemplo, una señal de una primera intensidad procedente del sensor 60 puede indicar que el nivel de energía proceden-

## ES 2 319 741 T3

te de la fuente 50 de energía debe disminuirse; una señal de una intensidad diferente puede indicar que la fuente 50 de energía debe apagarse. Preferiblemente, el procesador 70 puede configurarse de modo que puede elevar o disminuir automáticamente la succión suministrada al dispositivo 20 desde la fuente 30 de succión, los fluidos suministrados al dispositivo 20 desde la fuente 40 de fluido y/o la energía suministrada al dispositivo 20 desde la fuente 50 de energía.

5 Alternativamente, el control de la fuente 30 de succión, la fuente 40 de fluido y/o la fuente 50 de energía basado en la salida del procesador 70 puede ser manual.

El procesador 70 puede incluir una pantalla visual o monitor, tal como, por ejemplo, un monitor CRT o LCD, para visualizar diversas cantidades y tipos de información. Mediante control de software, el usuario puede elegir visualizar la información de varias maneras. El monitor puede mostrar, por ejemplo, un parámetro detectado actualmente, por ejemplo, la temperatura. El monitor también puede bloquear y visualizar el máximo valor detectado logrado. La información detectada puede visualizarse por el usuario de cualquier manera adecuada, tal como por ejemplo, visualizando una representación virtual del dispositivo 20 de agarre de tejido en el monitor.

15 Alternativamente, el monitor puede visualizar el voltaje correspondiente a la señal emitida desde el sensor 60. Esta señal corresponde a su vez a la intensidad de un parámetro detectado en el sitio de tejido objetivo. Por tanto, un nivel de voltaje de 2 indicaría que el tejido estaba, por ejemplo, más caliente que cuando el nivel de voltaje era de 1. En este ejemplo, un usuario monitorizaría el nivel de voltaje y, si éste superase un determinado valor, apagaría o ajustaría la fuente 50 de energía.

20 La pantalla del procesador 70 puede ubicarse alternativamente en el dispositivo 20 de agarre de tejido, la fuente 30 de succión, la fuente 40 de fluido, la fuente 50 de energía y/o el sensor 60. Un indicador, tal como una luz LED, puede incorporarse de manera permanente o de manera desmontable en el dispositivo 20 de agarre de tejido, la fuente 30 de succión, la fuente 40 de fluido, la fuente 50 de energía y/o el sensor 60. El indicador puede recibir una señal procedente del sensor 60 que indica que el tejido había alcanzado un valor apropiado, por ejemplo de temperatura. En respuesta, el indicador puede encenderse, cambiar de color, volverse más brillante o cambiar de cualquier manera adecuada para indicar que el flujo de energía desde la fuente 50 de energía debe modificarse o detenerse. El indicador también puede ubicarse en el dispositivo 20 de agarre de tejido, la fuente 30 de succión, la fuente 40 de fluido, la fuente 50 de energía, el sensor 60 y/o puede ubicarse en otra ubicación visible por el usuario.

30 Alternativamente, el procesador 70 puede incluir un dispositivo de audio que indica al usuario que el suministro de succión, fluidos y/o energía debe detenerse o ajustarse. Tal dispositivo de audio puede ser, por ejemplo, un altavoz que emite un sonido (por ejemplo, un pitido) que aumenta en intensidad, frecuencia o tono a medida que aumenta un parámetro detectado por el sensor 60. El usuario puede ajustar, por ejemplo, reducir o apagar la fuente 50 de energía cuando el sonido emitido alcanza un nivel o volumen dado. En otra realización, el dispositivo de audio también puede proporcionar una señal audible (tal como el mensaje “apague la fuente de energía”), por ejemplo, cuando un parámetro detectado por el sensor 60 alcanza un determinado nivel.

40 Tal dispositivo de audio puede ubicarse en el dispositivo 20 de agarre de tejido, la fuente 30 de succión, la fuente 40 de fluido, la fuente 50 de energía y/o el sensor 60. El dispositivo de audio también puede ser un dispositivo separado.

45 El procesador 70 puede comprender uno o más conmutadores, por ejemplo, un conmutador controlado por el cirujano. Uno o más conmutadores pueden incorporarse en o sobre el procesador 70 o cualquier otra ubicación a la que acceda fácil y rápidamente el cirujano para la regulación del procesador 70 por el cirujano. Un conmutador puede ser, por ejemplo, un conmutador manual, un conmutador de pedal o un conmutador activado por la voz que comprende tecnologías de reconocimiento de voz. Un conmutador puede estar unido físicamente mediante cable al procesador 70 o puede ser un conmutador con control remoto.

50 El sistema 10 incluye un dispositivo de iluminación (no mostrado). El dispositivo de iluminación puede comprender una o más fuentes luminosas y/o materiales de iluminación, por ejemplo, materiales que brillan en la oscuridad. Por ejemplo, el cabezal de agarre de tejido del dispositivo 20 puede comprender uno o más materiales que brillan en la oscuridad. El dispositivo de iluminación puede estar basado en tecnologías de fluorescencia. El dispositivo de iluminación puede comprender tecnologías de fibra óptica; por ejemplo un conducto de fibra óptica puede suministrar luz desde una fuente luminosa remota hasta una zona adyacente al dispositivo 20 de agarre de tejido para la iluminación de un sitio quirúrgico.

60 El dispositivo de iluminación puede comprender un tubo de luz, por ejemplo, para iluminar el cabezal de agarre de tejido del dispositivo 20 y/o el campo quirúrgico adyacente al dispositivo 20. Un cabezal de agarre de tejido transparente, semitransparente o translúcido puede iluminarse simplemente mediante la colocación del extremo de un tubo de luz u otra fuente luminosa adyacente al cabezal de agarre de tejido del dispositivo 20.

65 La fuente de iluminación puede alimentarse mediante corriente CA, corriente CC o puede alimentarse con baterías mediante una batería o bien desechable o bien recargable. La fuente de iluminación puede proporcionar luz UV, IR y/o visible. La fuente de iluminación puede ser un láser. El dispositivo de iluminación puede estar incorporado en el dispositivo 20 de agarre de tejido o puede estar incorporado en un dispositivo separado. Un dispositivo de iluminación separado puede posicionarse y usarse, por ejemplo, a través de una toracotomía, a través de una esternotomía, por vía percutánea, por vía transvenosa, por vía artroscópica, por vía endoscópica, por ejemplo, a través de una vía percutánea,

a través de una herida punzante o penetrante, a través de una pequeña incisión, por ejemplo, en el tórax, en la ingle, en el abdomen, en el cuello o en la rodilla, o en combinaciones de los mismos.

El dispositivo de iluminación puede comprender uno o más conmutadores, por ejemplo, un conmutador controlado por el cirujano. Pueden incorporarse uno o más conmutadores en o sobre el dispositivo de iluminación o cualquier otra ubicación a la que acceda fácil y rápidamente el cirujano para la regulación del dispositivo de iluminación por el cirujano. Un conmutador puede ser, por ejemplo, un conmutador manual, un conmutador de pedal, o un conmutador activado por la voz que comprende tecnologías de reconocimiento de voz. Un conmutador puede estar unido físicamente mediante cable al dispositivo de iluminación o puede ser un conmutador con control remoto.

El dispositivo 20 de agarre de tejido, la fuente 30 de succión, la fuente 40 de fluido, la fuente 50 de energía, el sensor 60, el procesador 70, el dispositivo de administración de fármacos y/o el dispositivo de iluminación pueden ser esclavos de un sistema robótico o un sistema robótico puede ser esclavo del dispositivo 20 de agarre de tejido, la fuente 30 de succión, la fuente 40 de fluido, la fuente 50 de energía, el sensor 60, el procesador 70, el dispositivo de administración de fármacos y/o el dispositivo de iluminación. El cirujano puede usar sistemas robóticos controlados por ordenador y por la voz que posicionan y manipulan endoscopios y/u otro instrumental quirúrgico para realizar procedimientos microquirúrgicos a través de pequeñas incisiones, para realizar maniobras delicadas y precisas. Estos sistemas robóticos pueden permitir al cirujano realizar una variedad de procedimientos microquirúrgicos. En general, los sistemas robóticos pueden incluir pantallas montadas en el cabezal que integran una visualización 3-D de la anatomía quirúrgica y datos de monitorización y diagnóstico relacionados, cámaras digitales 2-D y 3-D de alta resolución en miniatura, un ordenador, una fuente luminosa de alta potencia y un monitor de video convencional.

Un procedimiento médico en el que puede usarse el sistema 10 puede ser no invasivo, mínimamente invasivo y/o invasivo. El procedimiento médico puede conllevar un enfoque de vía-acceso, un enfoque parcial o totalmente endoscópico, un enfoque de esternotomía o un enfoque de toracotomía. El procedimiento médico puede incluir el uso de diversos sistemas robóticos o de formación de imágenes. El procedimiento médico puede ser cirugía del corazón. Alternativamente, el procedimiento médico puede ser cirugía realizada en otro órgano del cuerpo.

El término “procedimiento médico” puede significar uno o más procedimientos médicos o quirúrgicos tal como, por ejemplo cirugía cardíaca, realizada con o sin circuitos de derivación cardiopulmonar (CPB), reparación de válvulas cardíacas, sustitución de válvulas cardíacas, procedimientos MAZE, revascularización transmiocárdica (TMR), procedimientos CABG, procedimientos de anastomosis, procedimientos no quirúrgicos, procedimientos endoscópicos, procedimientos no invasivos, procedimientos invasivos, procedimientos de vía-acceso, procedimientos fluoroscópicos, cirugía con el corazón latiendo, cirugía vascular, neurocirugía, procedimientos de electrofisiología, procedimientos de diagnóstico y terapéuticos, procedimientos de ablación, ablación de arritmias, procedimientos endovasculares, tratamiento de uno o más órganos y/o vasos, tratamiento del corazón, reparación de aneurismas, reparaciones de aneurismas aórticos, procedimientos de formación de imágenes del corazón y grandes vasos, procedimientos de exploración con TAC, procedimientos de IRM, cardiogramas, terapias farmacológicas, procedimientos de administración de fármacos, administración de agentes biológicos, terapias génicas, terapias celulares, terapias contra el cáncer, terapias de radiación, procedimientos de trasplante o manipulación genética, celular, de tejidos y/u órganos, procedimientos de angioplastias coronaria, colocación o suministro de endoprótesis recubiertas o no recubiertas, procedimientos LVAD, procedimientos de colocación de hilos, colocación de dispositivos de refuerzo cardíaco, colocación de dispositivos de asistencia cardíaca, procedimientos de aterectomía, procedimientos de eliminación y/o manipulación de placas ateroscleróticas, procedimientos de emergencia, procedimientos cosméticos, procedimientos quirúrgicos reconstructivos, procedimientos de biopsia, procedimientos de autopsia, procedimientos de entrenamiento quirúrgico, procedimientos en partos, procedimientos de reparación congénita y procedimientos médicos que requieren el posicionamiento de uno o más órganos y/o tejidos.

En una realización de la presente invención, tal como se muestra en la figura 28, el sistema 10 incluye múltiples dispositivos 20 de agarre de tejido que comprenden, cada uno, un cabezal 221 de agarre de tejido, un brazo 222 de soporte de articulación y una pinza 223 de montaje. Ambos dispositivos 20 están acoplados a una fuente 30 de succión que proporciona una presión negativa de aproximadamente 0,533 bar (aproximadamente 400 mm Hg). En esta realización, la fuente 30 de succión se muestra acoplada al procesador 70. En esta realización, ambos dispositivos 20 de agarre de tejido están sujetos al retractor 150 que está fijado al tórax de un paciente. El cabezal del primer dispositivo 20 está situado sobre el ápice o ventrículo izquierdo del corazón del paciente. Se proporciona succión al primer dispositivo de agarre de tejido a través de tubos 900. Se permite que el cabezal del primer dispositivo 20 sujete o agarre firmemente la superficie del corazón. El corazón se posiciona en la orientación deseada. Por ejemplo, el corazón puede posicionarse para proporcionar acceso a los vasos laterales y/o posteriores del corazón. El brazo 222 de articulación del primer dispositivo 20 se bloquea en su sitio cuando el corazón está en la orientación deseada mediante el mando 950, posicionando y soportando así el corazón. En esta realización, el cabezal del segundo dispositivo 20 se sitúa sobre la superficie del corazón del paciente adyacente a una arteria coronaria. Se proporciona succión al segundo dispositivo de agarre de tejido mediante tubos 900. Se permite que el cabezal del segundo dispositivo 20 sujete o agarre firmemente la superficie del corazón. El brazo 222 de articulación del segundo dispositivo 20 se bloquea en su sitio mediante el mando 951, inmovilizando así la zona de tejido adyacente al cabezal del segundo dispositivo 20.

Tal como se muestra en la figura 28, el cabezal de agarre de tejido del primer dispositivo 20 puede comprender uno o más electrodos conectados mediante hilos 191 a la fuente 50 de energía. En esta realización, la fuente 50 de energía se muestra acoplada al procesador 70. Los electrodos pueden usarse para la estimulación del ritmo cardíaco

y/o la desfibrilación del corazón del paciente. El cabezal de agarre de tejido del primer dispositivo 20 también puede comprender uno o más sensores para detectar el ECG del paciente, por ejemplo, conectados al procesador 70 mediante el conductor 952. El segundo dispositivo 20 puede comprender una o más aberturas de fluido para el suministro de fluido desde la fuente 40 de fluido. La fuente 40 de fluido está acoplada al segundo dispositivo 20 mediante tubos 5 953. En esta realización, la fuente 40 de fluido se muestra acoplada al procesador 70. Tal como se muestra en esta realización de la presente invención, el procesador 70 está acoplado a un conmutador 954 de pedal manual. Además, el procesador 70 comprende múltiples pantallas 955 y mandos 956 para proporcionar realimentación y control.

Tal como se muestra en la figura 28, el tubo 957 endotraqueal que comprende uno o más electrodos puede posicio- 10 narse en la tráquea de un paciente. El tubo 957 endotraqueal puede conectarse a un regulador de la respiración (no mostrado en la figura 28). Los electrodos del tubo 957 endotraqueal pueden usarse para estimular el nervio vago del paciente, ralentizando o deteniendo así el corazón del paciente. Pueden administrársele fármacos al paciente tal como se describió anteriormente para ayudar a detener el latido del corazón y/o para evitar que se “escapen” latidos. Tras la 15 estimulación vagal, puede estimularse el ritmo del corazón mediante el primer dispositivo 20. Los electrodos del tubo 957 endotraqueal pueden acoplarse al procesador 70 y a la fuente 50 de energía mediante hilos 191.

En una realización de la presente invención, puede usarse un estimulador nervioso para manipular eléctricamen- te el ritmo cardíaco estimulando el nervio vago. Esta estimulación vagal puede producir asístoles (ralentización o detención del latido del corazón.) Una vez que se detiene esta asístole inducida, es decir una vez que se detiene la 20 estimulación vagal, puede permitirse que el corazón vuelva a su ritmo cardíaco habitual. Alternativamente, puede estimularse el ritmo del corazón, manteniendo así un gasto cardíaco normal. La estimulación vagal, sola o en combinación con estimulación eléctrica del ritmo cardíaco, puede usarse selectiva e intermitentemente para permitir a un cirujano realizar un procedimiento médico, tal como un procedimiento CABG, y aún permitir todavía que el propio corazón suministre al organismo la circulación sanguínea mientras se usan uno o más dispositivos 20 de agarre de tejido para 25 posicionar y/o estabilizar una zona del corazón. Por ejemplo, la estimulación del nervio vago con el fin de ralentizar o detener temporal e intermitentemente el corazón se describe en la patente estadounidense número 6.006.134 titulada “Method and Device for Electronically Controlling the Beating of a Heart Using Venous Electrical Stimulation of Nerve Fibers”, 21 de diciembre de 1999, concedida a Hill y Junkman y en la solicitud de patente estadounidense con 30 número de serie 09/670.441 presentada el 26 de septiembre de 2000, número de serie 09/669.960 presentada el 26 de septiembre de 2000, número de serie 09/670.370 presentada el 26 de septiembre de 2000, número de serie 09/669.961 presentada el 26 de septiembre de 2000, número de serie 09/669.355 presentada el 26 de septiembre de 2000 y número de serie 09/670.369 presentada el 26 de septiembre de 2000.

La figura 29 muestra un diagrama de flujo de un método de uso de una realización de la presente invención. El 35 paciente se prepara para un procedimiento médico en 700. Una vez preparado el paciente, se agarra el corazón y se posiciona usando el dispositivo 20 de agarre de tejido del sistema 10 (bloque 705). Una vez posicionado el corazón en una orientación deseada, se estimula un nervio que controla el latido del corazón para ralentizar o detener las contracciones del corazón (bloque 708). Tal nervio puede ser, por ejemplo, un nervio vago. Durante este tiempo, puede administrarse uno o más de una variedad de agentes farmacológicos o fármacos al paciente. Estos fármacos pueden producir asístole 40 reversible de un corazón mientras mantienen la capacidad del corazón para estimular eléctricamente su ritmo. Pueden administrarse otros fármacos para una variedad de funciones y fines, tal como se describió anteriormente. Pueden administrarse fármacos al comienzo del procedimiento, de manera intermitente durante el procedimiento, de manera continua durante el procedimiento o tras el procedimiento.

Normalmente, la estimulación del nervio vago evita que se contraiga el corazón. Esta falta de contracción debe 45 ir seguida entonces por periodos sin estimulación del nervio vago durante los cuales se permite que se contraiga el corazón, y se restaura el flujo sanguíneo en todo el organismo. Tras la ralentización o detención inicial del corazón, se inicia un procedimiento médico, por ejemplo, CABG, ablación, colocación de hilos y/u otro procedimiento tal como se describió anteriormente (bloque 710). Tras un breve intervalo de estimulación nerviosa mientras se realiza 50 un procedimiento médico, la estimulación nerviosa cesa (bloque 713) y se permite que se contraiga el corazón. Puede usarse un estimulador cardíaco o marcapasos para hacer que se contraiga el corazón o el corazón puede tener la libertad para latir por sí mismo (bloques 722 y 724). En una realización de la presente invención, el dispositivo 20 de agarre de tejido incluye uno o más electrodos, que pueden usarse para estimular el ritmo cardíaco, acoplados a la fuente 50 de energía. El procesador 70 puede controlar la estimulación tanto cardíaca como nerviosa. Por ejemplo, el procesador 55 70 puede avanzar automáticamente al bloque 713 para que cese la estimulación nerviosa. Además, el procesador 70 puede iniciar automáticamente la estimulación cardíaca. Si es necesario que continúe el procedimiento médico o que se realice un nuevo procedimiento médico, el corazón puede reposicionarse si es necesario o se desea en el bloque 748.

La figura 30 muestra un diagrama de flujo de una realización de la presente invención. El paciente se prepara para 60 un procedimiento médico en 700. En este punto, puede agarrarse el corazón y posicionarse mediante el dispositivo 20 de agarre de tejido del sistema 10, por ejemplo, para proporcionar acceso al lado posterior o trasero del corazón (bloque 705). Tal como se observa en la figura 29, el posicionamiento del corazón puede producirse en la totalidad del procedimiento completo de manera continua o intermitente. En el bloque 710, se inicia un procedimiento médico, por 65 ejemplo, un procedimiento CABG que comprende el uso de un dispositivo anastomótico distal u otro procedimiento médico tal como se mencionó anteriormente. En el bloque 717, se determina si es necesario reposicionar el corazón. Por ejemplo, tras la finalización de una primera anastomosis, por ejemplo, mediante la colocación de un dispositivo anastomótico distal, el corazón puede reposicionarse para proporcionar un mejor acceso para la creación de una se-



gunda anastomosis. De nuevo en el bloque 725, se determina si es necesario reposicionar el corazón. Por ejemplo, tras la finalización de una segunda anastomosis, por ejemplo, mediante la colocación de un dispositivo anastomótico distal, puede reposicionarse de nuevo el corazón para proporcionar acceso para la creación de una tercera anastomosis. Durante el procedimiento médico, pueden suministrarse fluidos al dispositivo 20 de agarre de tejido desde la fuente 40 de fluido. El procesador 70 puede controlar el suministro de fluidos desde la fuente 40 de fluido.

La figura 31 muestra un diagrama de flujo de una realización de la presente invención. El paciente se prepara para un procedimiento médico en 700. En este punto, puede agarrarse el corazón y posicionarse mediante el dispositivo 20 de agarre de tejido del sistema 10, por ejemplo, para proporcionar acceso al lado posterior o trasero del corazón (bloque 705). Tal como se observa en la figura 29, el posicionamiento del corazón puede producirse en la totalidad del procedimiento completo de manera continua o intermitente. En el bloque 706, puede detectarse y monitorizarse el estado hemodinámico del paciente, por ejemplo, puede detectarse y monitorizarse el ECG del paciente mediante el sensor 60 y el procesador 70. En el bloque 707, se determina si es necesario reposicionar el corazón. Tras reposicionar el corazón (bloque 723), si es necesario, se realiza un procedimiento médico en el bloque 710. Se inicia el procedimiento médico, por ejemplo, un procedimiento CABG que comprende el uso de un dispositivo anastomótico distal u otro procedimiento médico tal como se mencionó anteriormente. En el bloque 711, se determina de nuevo si es necesario reposicionar el corazón. Por ejemplo, tras la finalización de una primera anastomosis, por ejemplo, mediante la colocación de un dispositivo anastomótico distal, el corazón puede reposicionarse para proporcionar un mejor acceso para la creación de una segunda anastomosis ubicada en una ubicación diferente a la de la primera anastomosis. Tras reposicionar el corazón (bloque 723), si es necesario, se continúa el procedimiento médico en el bloque 720.

El sistema 10 puede usarse para crear espacio en un campo quirúrgico. Por ejemplo, el dispositivo 20 de agarre de tejido puede usarse para agarrar y posicionar el pericardio lejos de la superficie del corazón, creando así espacio entre la superficie del corazón y el pericardio. Este tipo de procedimiento puede denominarse “deformación en tienda de campaña”. El dispositivo 20 de agarre de tejido puede usarse para agarrar y posicionar un corazón lejos de una caja torácica, por ejemplo en un procedimiento endoscópico, creando así espacio para que un cirujano trabaje entre el corazón y la caja torácica. El dispositivo 20 de agarre de tejido puede usarse para agarrar y posicionar un corazón lejos de los demás órganos cercanos o adyacentes, creando así espacio para que un cirujano trabaje.

Tal como se muestra en la figura 32, el procedimiento médico puede incluir el uso de uno o más dispositivos de estabilización de tejido, por ejemplo, el “OCTOPUS 3”™ comercializado por Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota EE.UU. Véanse, también los estabilizadores de tejido dados a conocer en las patentes estadounidenses números 5.836.311; 5.927.284 y 6.015.378, la solicitud de patente estadounidense cedida conjuntamente con número de serie 09/396.047, presentada el 15 de septiembre de 1999; y número de serie 09/678.203, presentada el 2 de octubre de 2000, y la publicación de patente europea número EP 0 993 806.

Tal como se muestra en la figura 32, el dispositivo 20 de agarre de tejido del sistema 10 puede usarse en un procedimiento médico, por ejemplo, un procedimiento CABG, en combinación con un estabilizador 990 de tejido. Tal como se muestra en la figura 32, ambos dispositivos pueden fijarse al retractor 150 fijado al tórax de un paciente.

Tal como se muestra en la figura 33, el procedimiento médico puede incluir el uso de uno o más dispositivos de ablación de tejido. Por ejemplo, véanse los dispositivos de ablación de tejido dados a conocer en la solicitud de patente estadounidense con número de serie 09/844220 presentada el 26 de abril de 2001, número de serie 09/844221 presentada el 26 de abril de 2001 y número de serie 09/843897 presentada el 26 de abril de 2001.

Tal como se muestra en la figura 33, el dispositivo 20 de agarre de tejido del sistema 10 puede usarse en un procedimiento médico, por ejemplo, un procedimiento de ablación, en combinación con un dispositivo 995 de ablación de tejido. El dispositivo 20 puede fijarse al retractor 150 fijado al tórax de un paciente. Pueden usarse dispositivos de ablación de tejido para la ablación de tejido ubicado dentro de una cavidad corporal, tal como el tejido endocárdico o epicárdico del corazón. También puede posicionarse y someterse a ablación otro tejido de órganos del cuerpo, tal como el hígado, los pulmones o el riñón. Pueden someterse a ablación otros tipos de tejido incluyendo la piel, el músculo o incluso crecimiento de tejido anómalo o tejido canceroso.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de posicionamiento del corazón para llevar a cabo un procedimiento médico, que comprende:

un dispositivo (20) de posicionamiento del corazón mediante succión que presenta una o más superficies de contacto con el tejido;

una o más aberturas de succión situadas a lo largo de la una o más superficies de contacto con el tejido;

una fuente (30) de succión en comunicación de fluido con la una o más aberturas de succión;

uno o más elementos de transferencia de energía situados a lo largo de la una o más superficies de contacto con el tejido;

una fuente (50) de energía conectada al uno o más elementos de transferencia de energía;

uno o más sensores (60) situados a lo largo de la una o más superficies de contacto con el tejido; y

un procesador (70) conectado operativamente al uno o más sensores; y **caracterizado** por

medios de administración de medicamento acoplados al dispositivo de posicionamiento del corazón para administrar medicamentos durante el procedimiento médico;

medios de iluminación acoplados al dispositivo de posicionamiento del corazón para proporcionar iluminación durante el procedimiento médico; y

en el que al menos una de las una o más superficies de contacto con el tejido es flexible.

2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además una fuente (40) de fluido en comunicación fluida con el dispositivo de posicionamiento del corazón.

3. Sistema según la reivindicación 1 ó 2, en el que la fuente (30) de succión está conectada operativamente al procesador (70), en el que el procesador procesa la salida del sensor y ajusta la salida de la fuente de succión basándose en la salida del sensor.

4. Sistema según la reivindicación 2, en el que la fuente (40) de fluido está conectada operativamente al procesador (70), en el que el procesador procesa la salida del sensor y ajusta la salida de la fuente de fluido basándose en la salida del sensor.

5. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que la fuente (50) de energía está conectada operativamente al procesador (70), en el que el procesador procesa la salida del sensor y ajusta la salida de la fuente de energía basándose en la salida del sensor.

6. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que la fuente de energía es eléctrica.

7. Sistema según la reivindicación 6, en el que el uno o más elementos de transferencia de energía comprende uno o más electrodos eléctricamente acoplados a la fuente de energía.

8. Sistema según la reivindicación 2 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en el que el dispositivo de posicionamiento del corazón comprende una o más aberturas de fluido en comunicación fluida con la fuente de fluido.

9. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que al menos una de la una o más superficies de contacto con el tejido está conformada para adaptarse a la superficie del corazón.

10. Sistema según cualquier reivindicación anterior, que comprende además uno o más conmutadores controlados por el cirujano conectados operativamente a la fuente de succión.

11. Sistema según cualquier reivindicación anterior, que comprende además uno o más conmutadores controlados por el cirujano conectados operativamente a la fuente de energía.

12. Sistema según cualquier reivindicación anterior, que comprende además uno o más conmutadores controlados por el cirujano conectados operativamente al procesador.

13. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que la una o más superficies de contacto con el tejido están acopladas a medios de soporte.

## ES 2 319 741 T3

14. Sistema según la reivindicación 13, en el que los medios de soporte comprenden un brazo de articulación que puede hacerse flexible y rígido.

5 15. Sistema según la reivindicación 13, en el que los medios de soporte comprenden medios de acoplamiento para acoplar el dispositivo de posicionamiento del corazón a un objeto estable.

16. Sistema según la reivindicación 15, que comprende además el objeto estable.

10 17. Sistema según la reivindicación 16, en el que el objeto estable comprende un dispositivo quirúrgico que ha de fijarse al pecho de un paciente.

18. Sistema según la reivindicación 17, en el que el dispositivo quirúrgico comprende un retractor.

15 19. Sistema según la reivindicación 18, en el que los medios de acoplamiento comprenden unas pinzas diseñadas para sujetar el retractor.

20. Sistema según la reivindicación 17, en el que el dispositivo quirúrgico comprende una vía.

20 21. Sistema según la reivindicación 20, en el que los medios de acoplamiento comprenden unas pinzas para sujetar la vía.

25

30

35

40

45

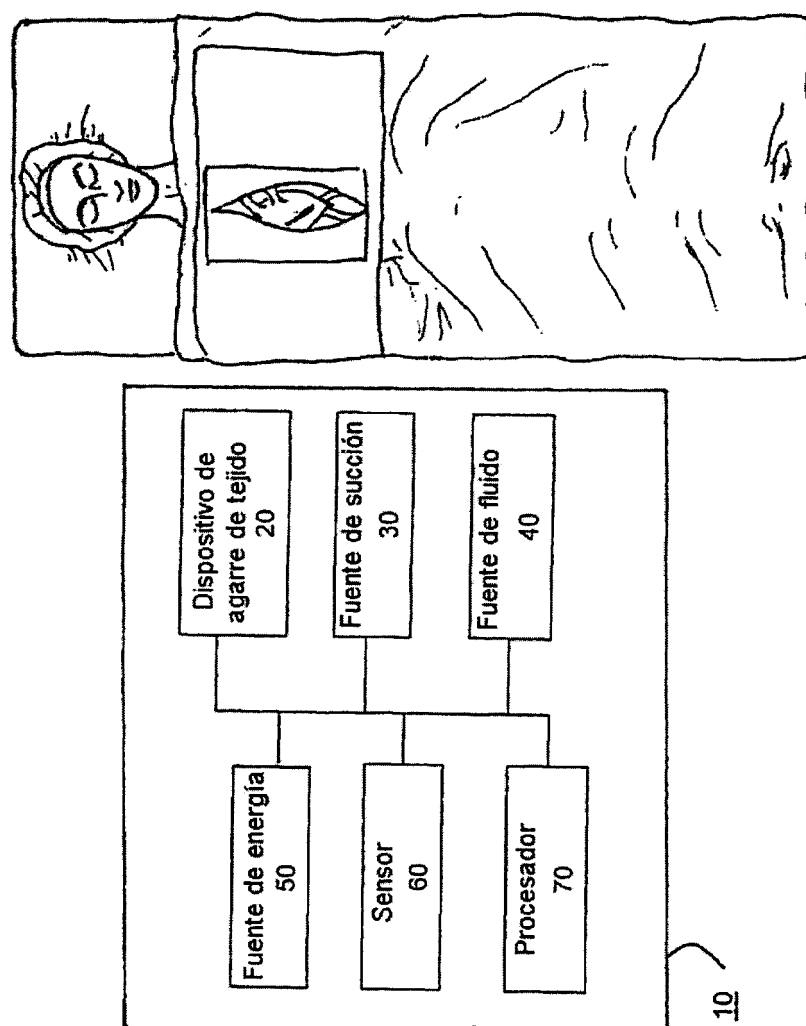
50

55

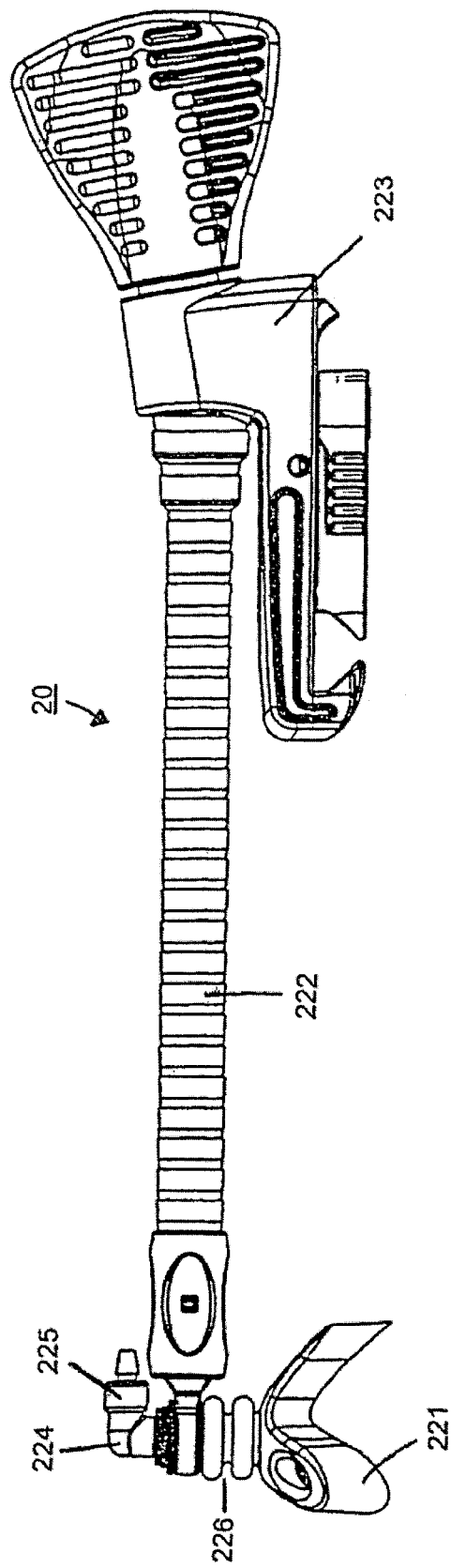
60

65

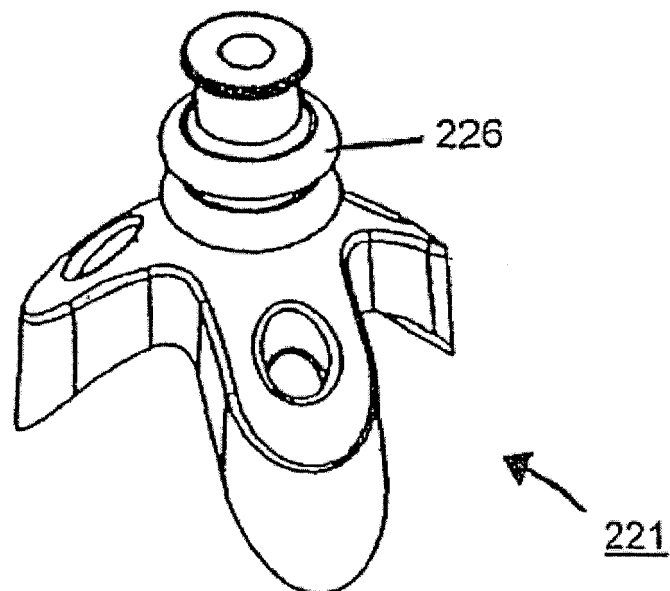
**FIG. 1**



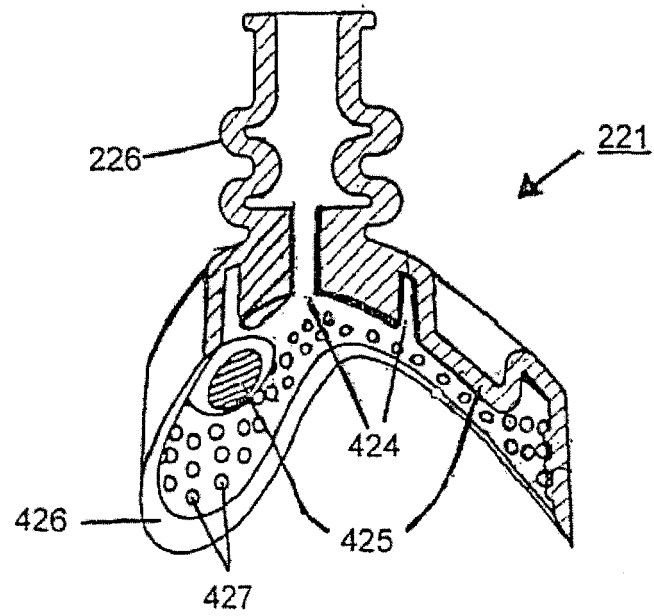
**FIG. 2**



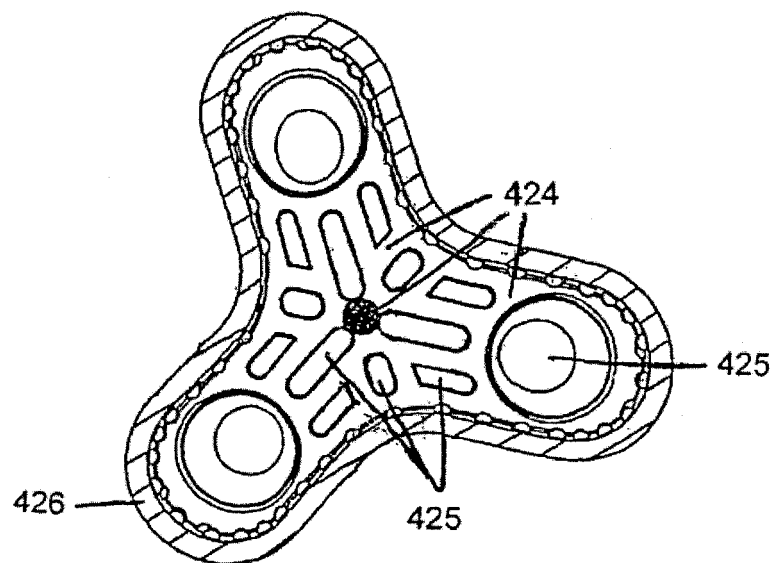
**FIG. 3**



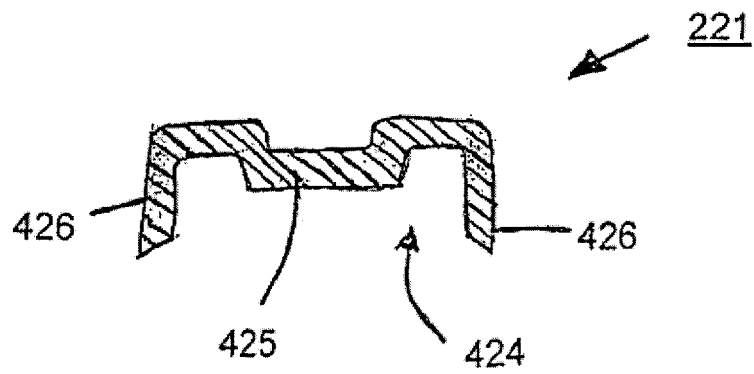
**FIG. 4**



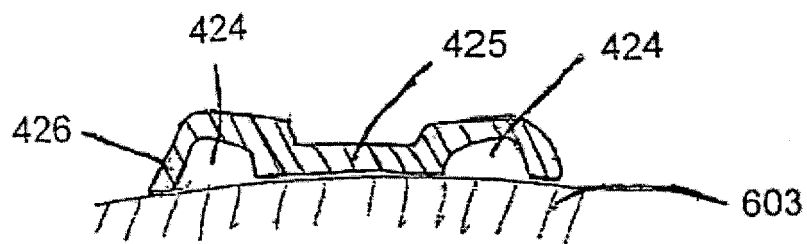
**FIG. 5**



**FIG. 6**

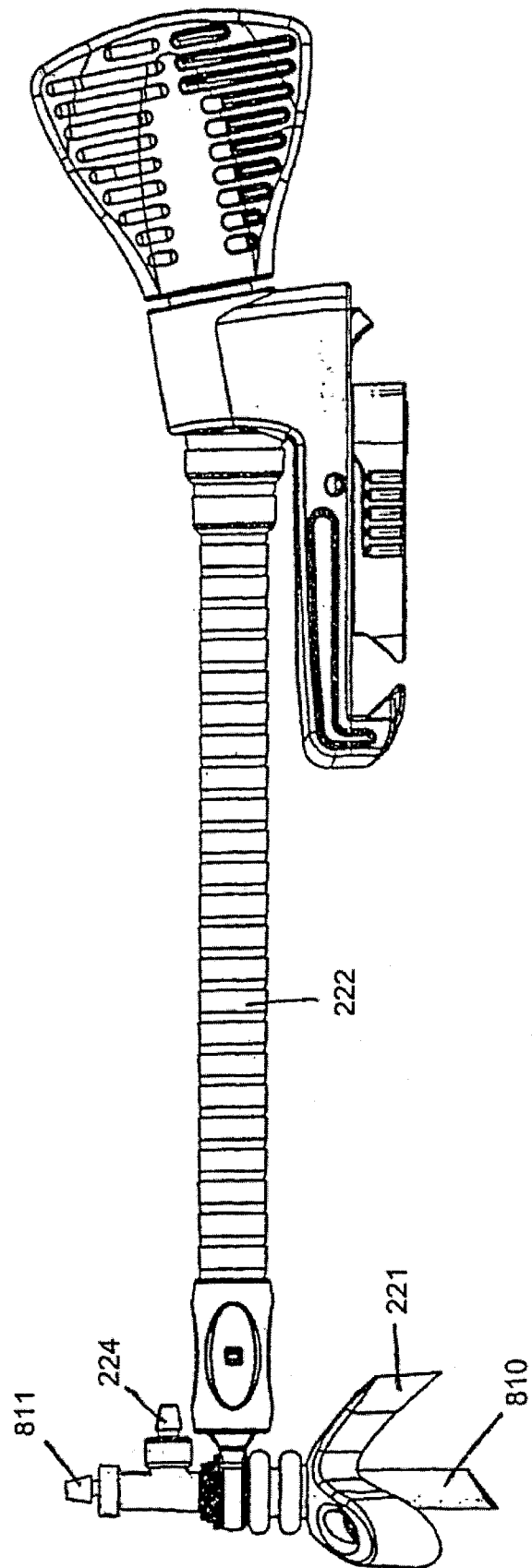


**FIG. 7**

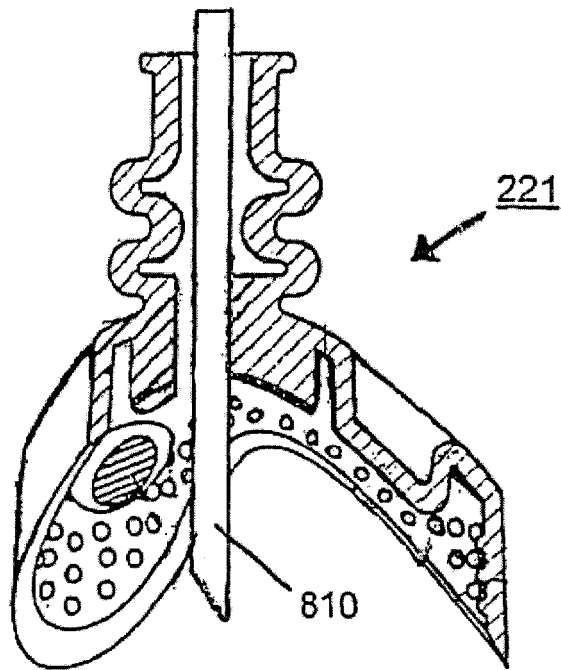




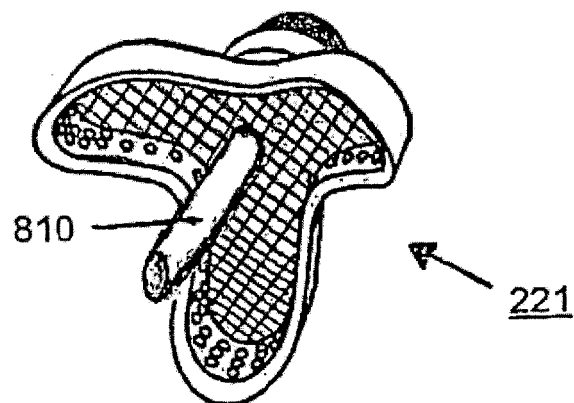
**FIG. 8**



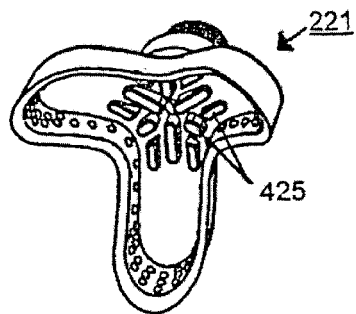
**FIG. 9**



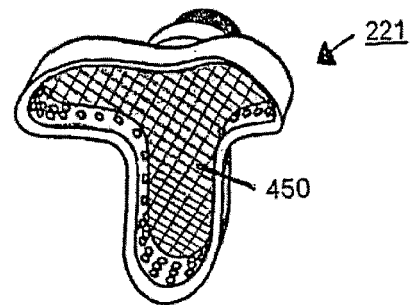
**FIG. 10**



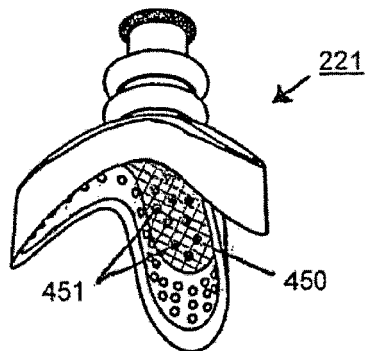
**FIG. 11**



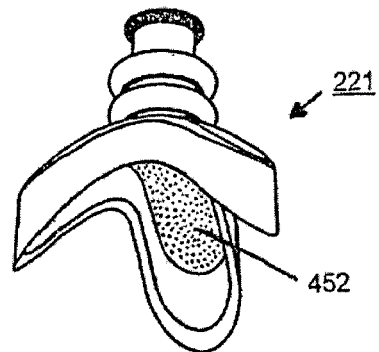
**FIG. 12**



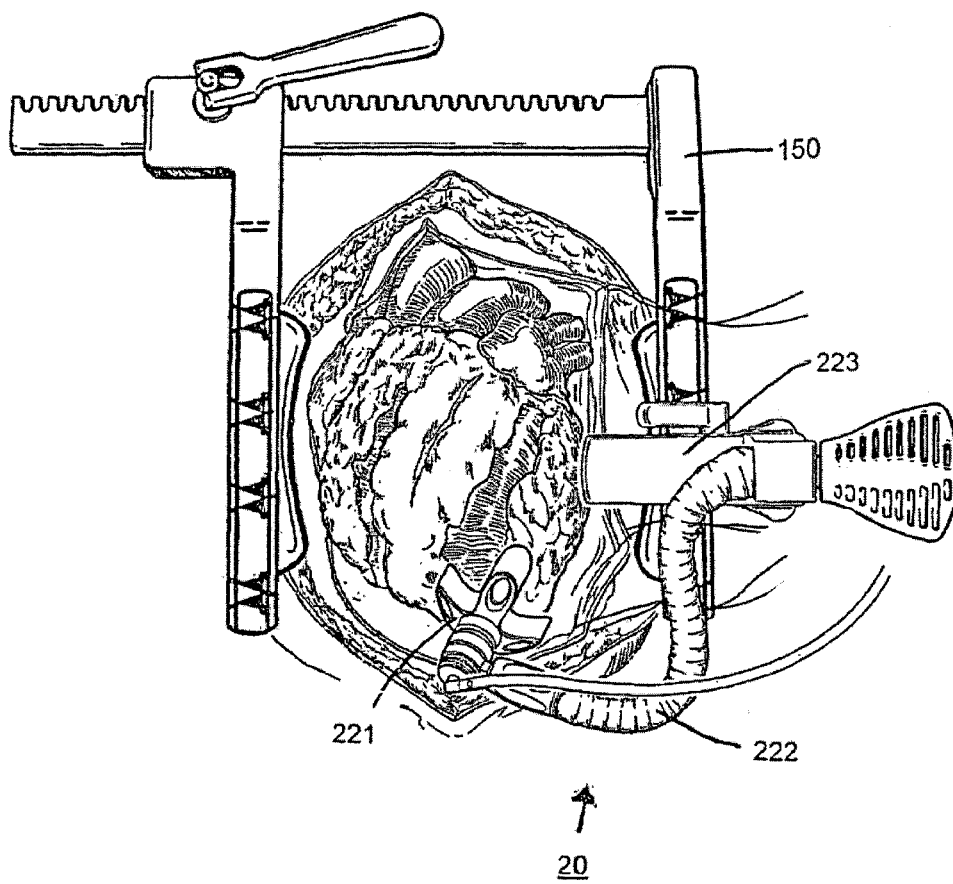
**FIG. 13**



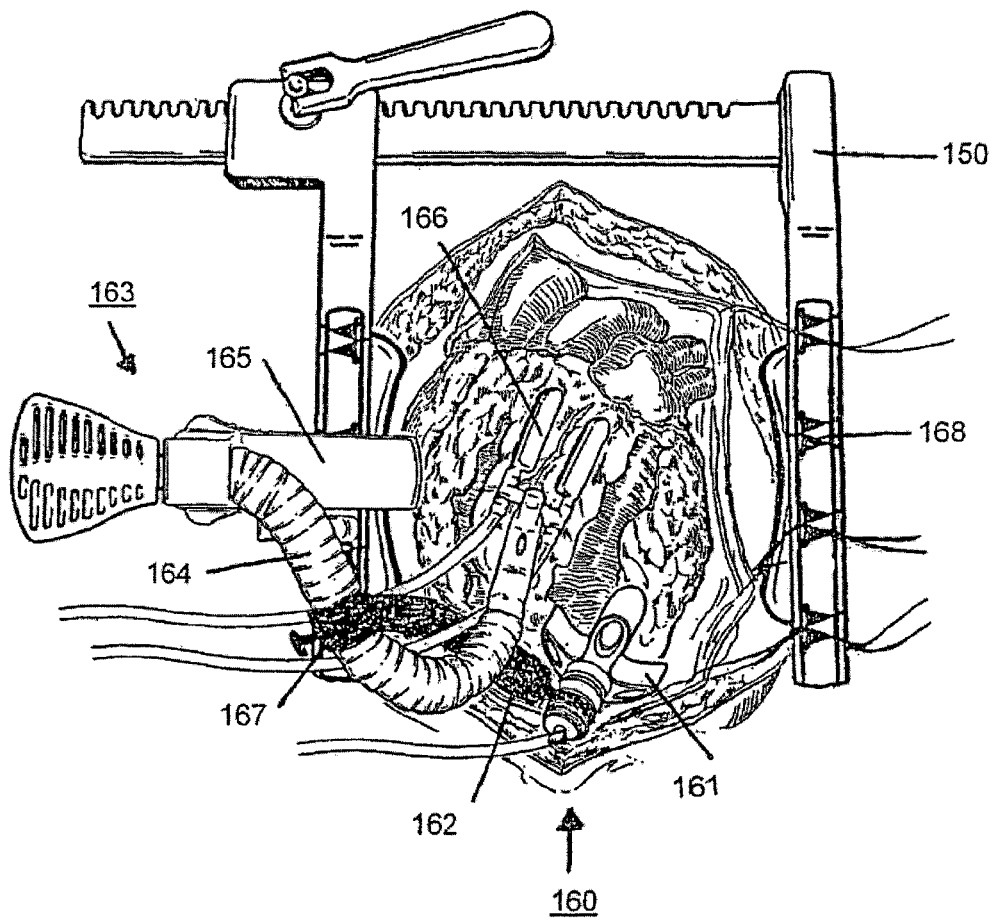
**FIG. 14**



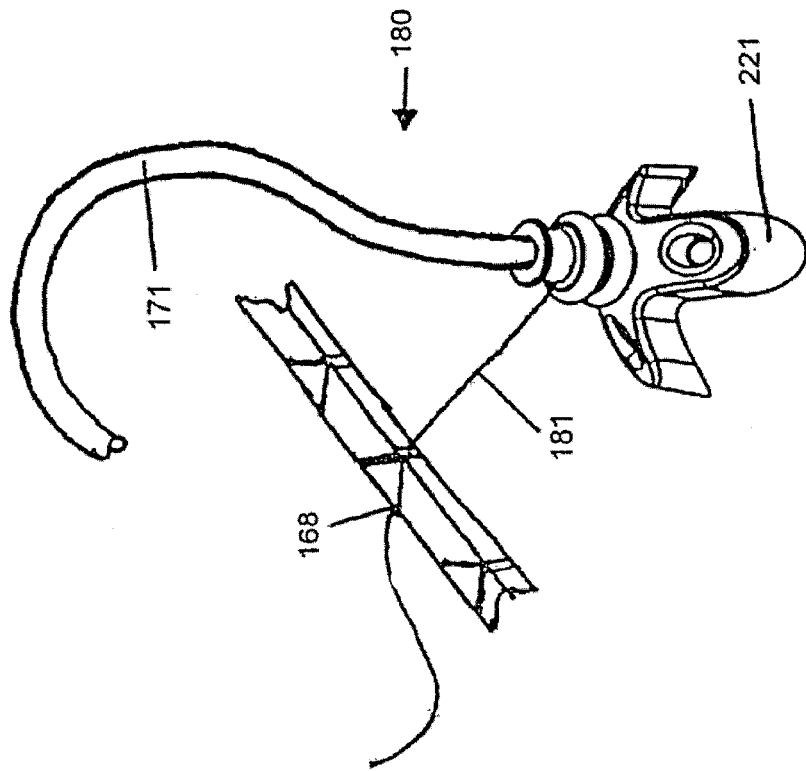
**FIG. 15**



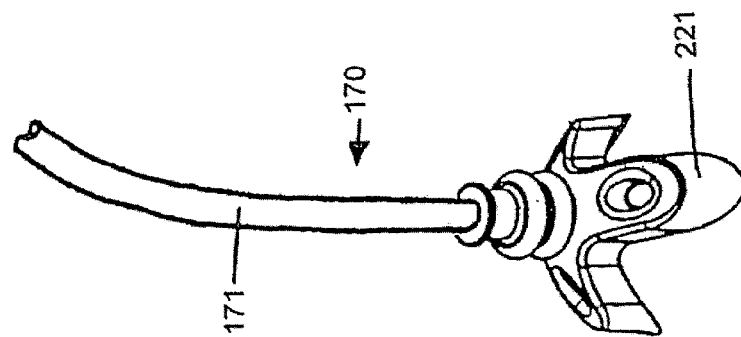
**FIG. 16**



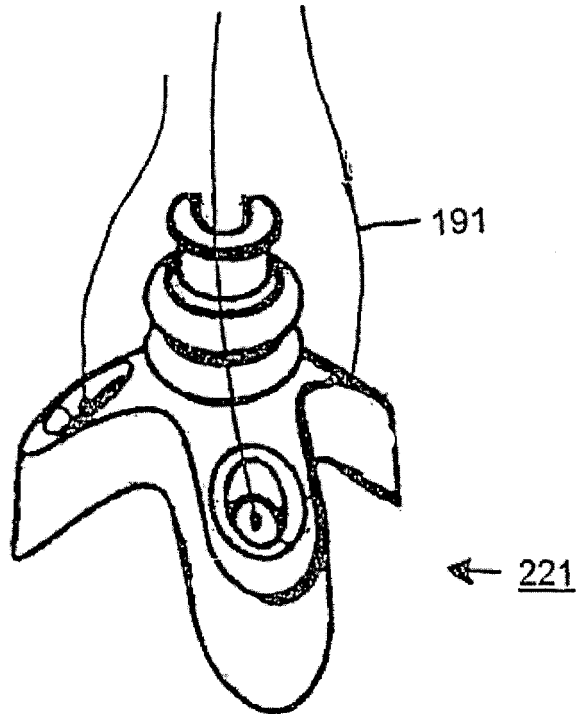
**FIG. 18**



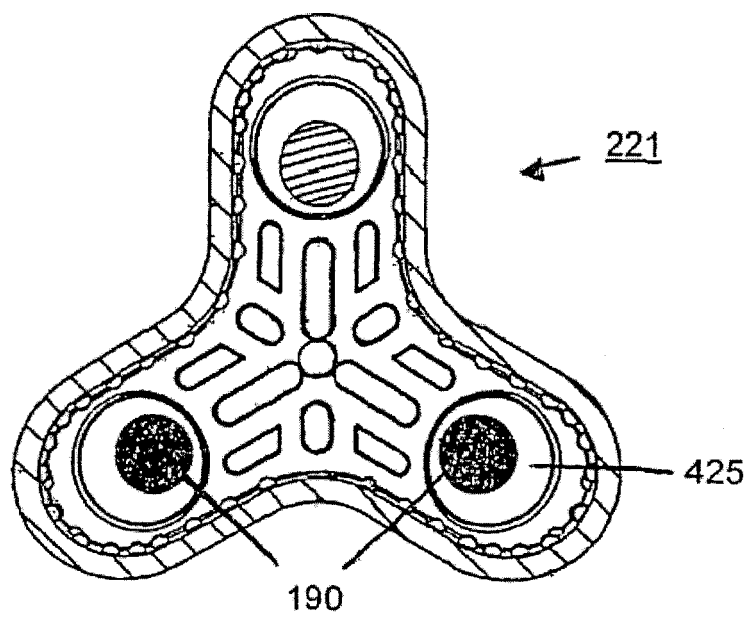
**FIG. 17**



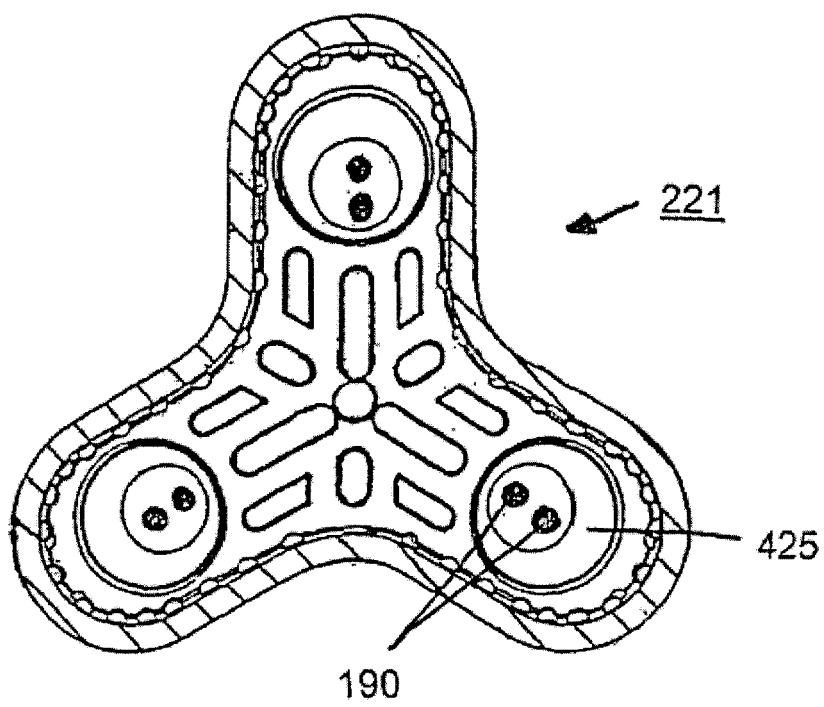
**FIG. 19**



**FIG. 20**

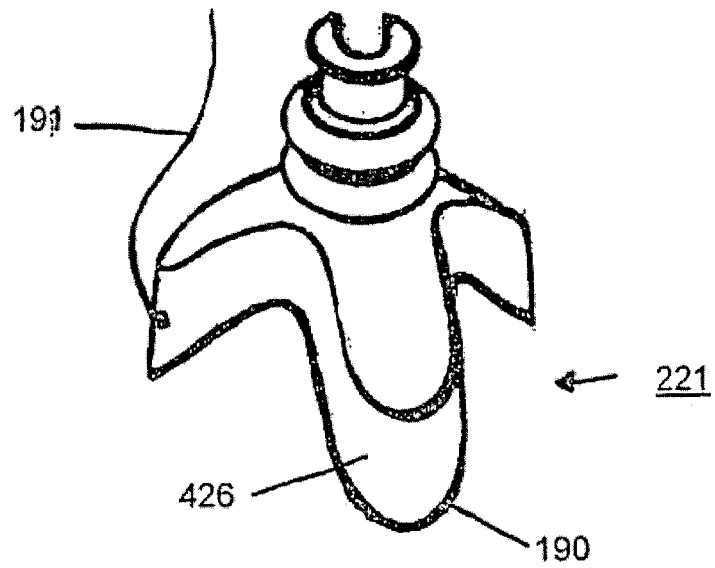


**FIG. 21**

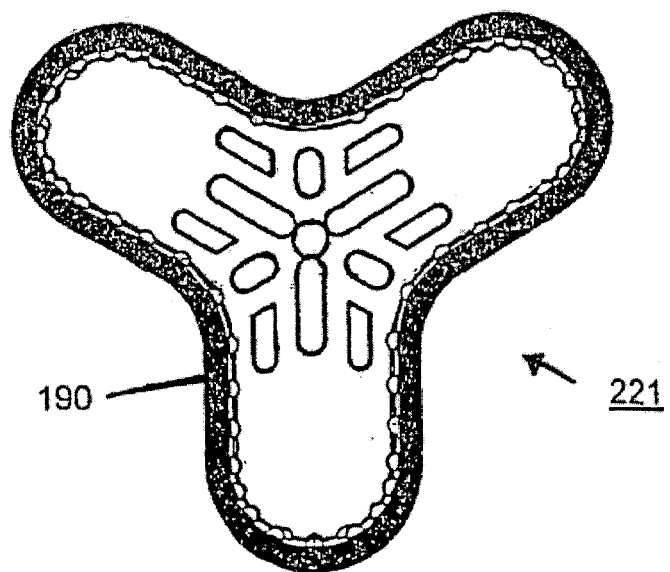




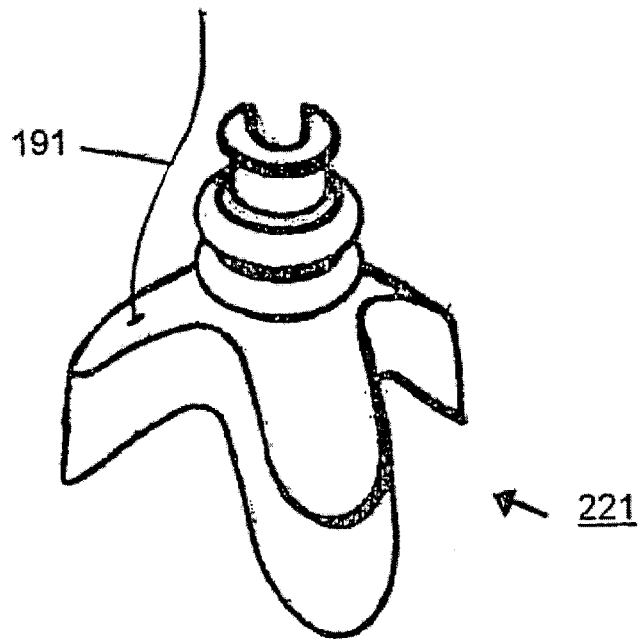
**FIG. 22**



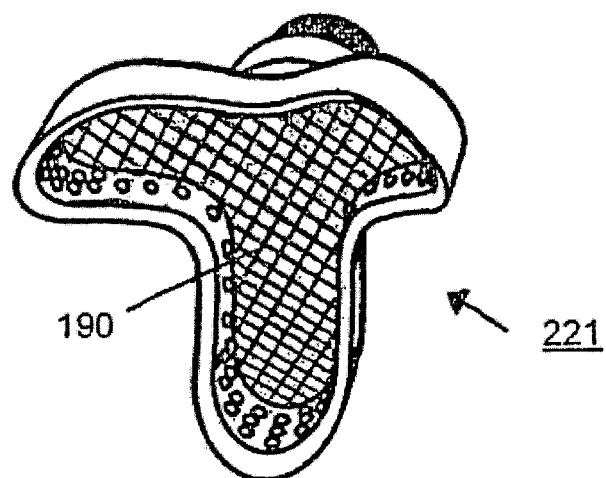
**FIG. 23**



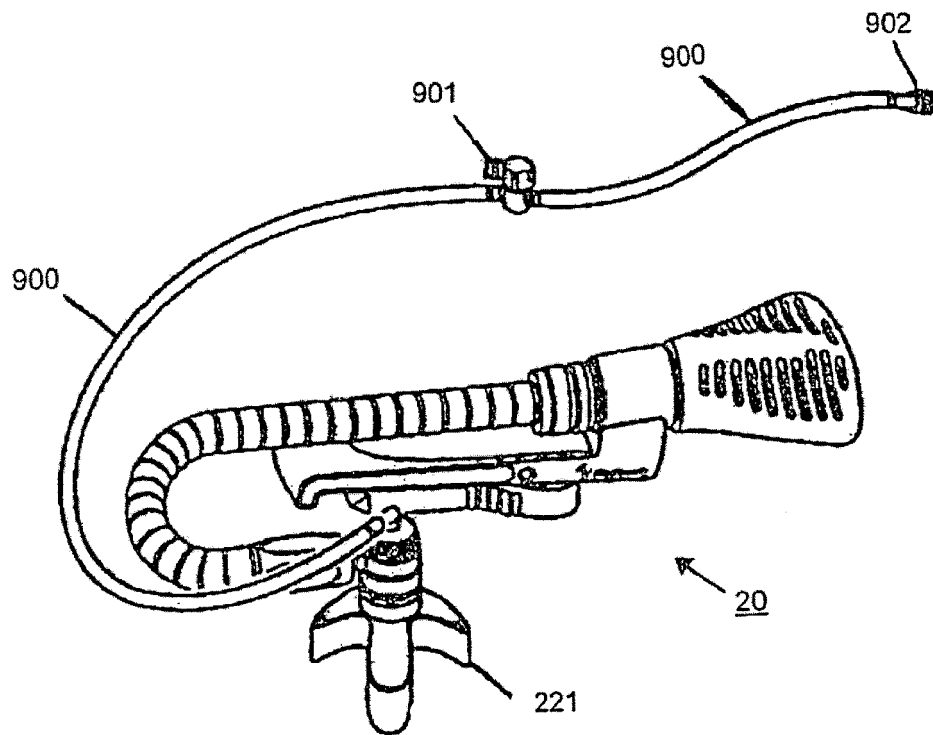
**FIG. 24**



**FIG. 25**



**FIG. 26**



**FIG. 27**

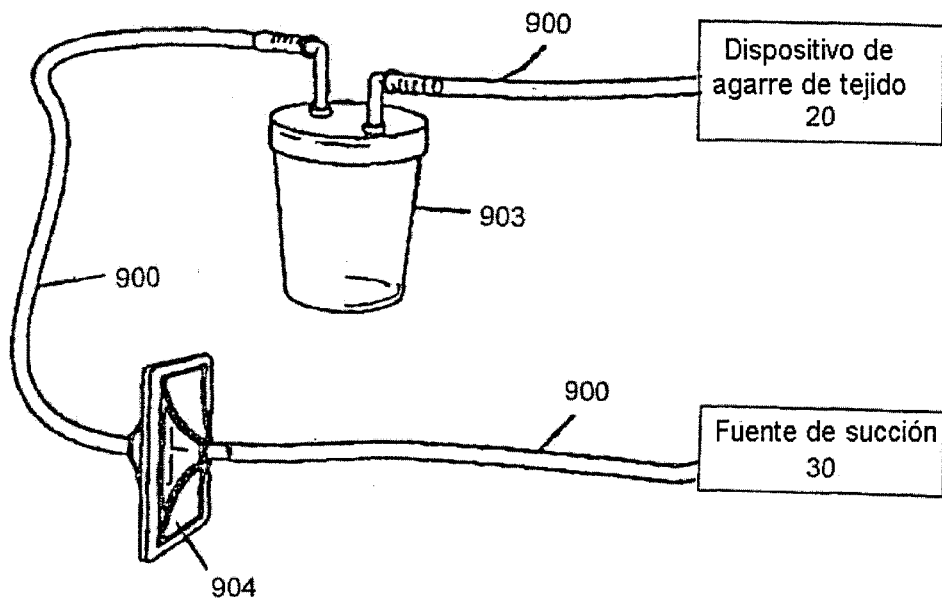
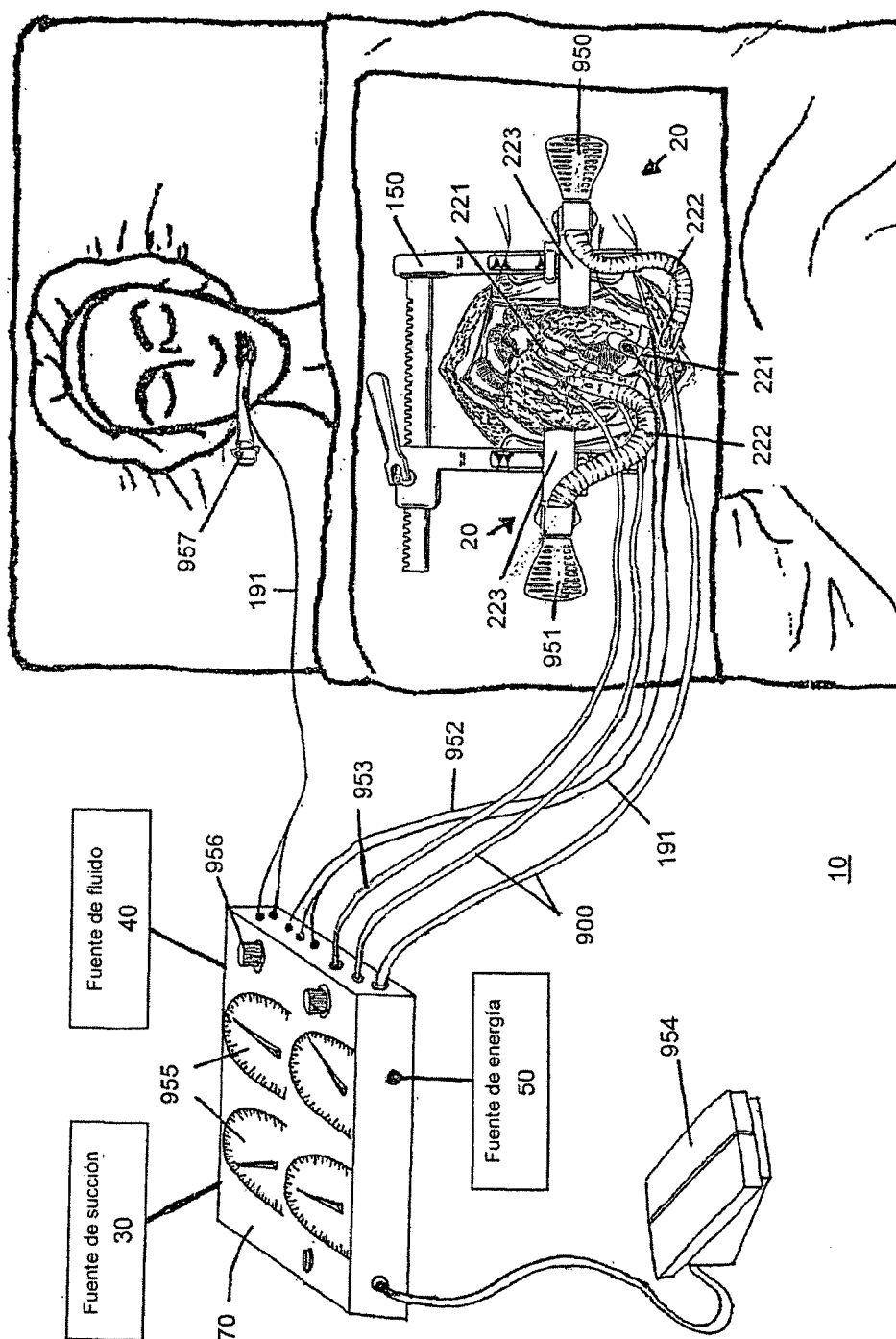
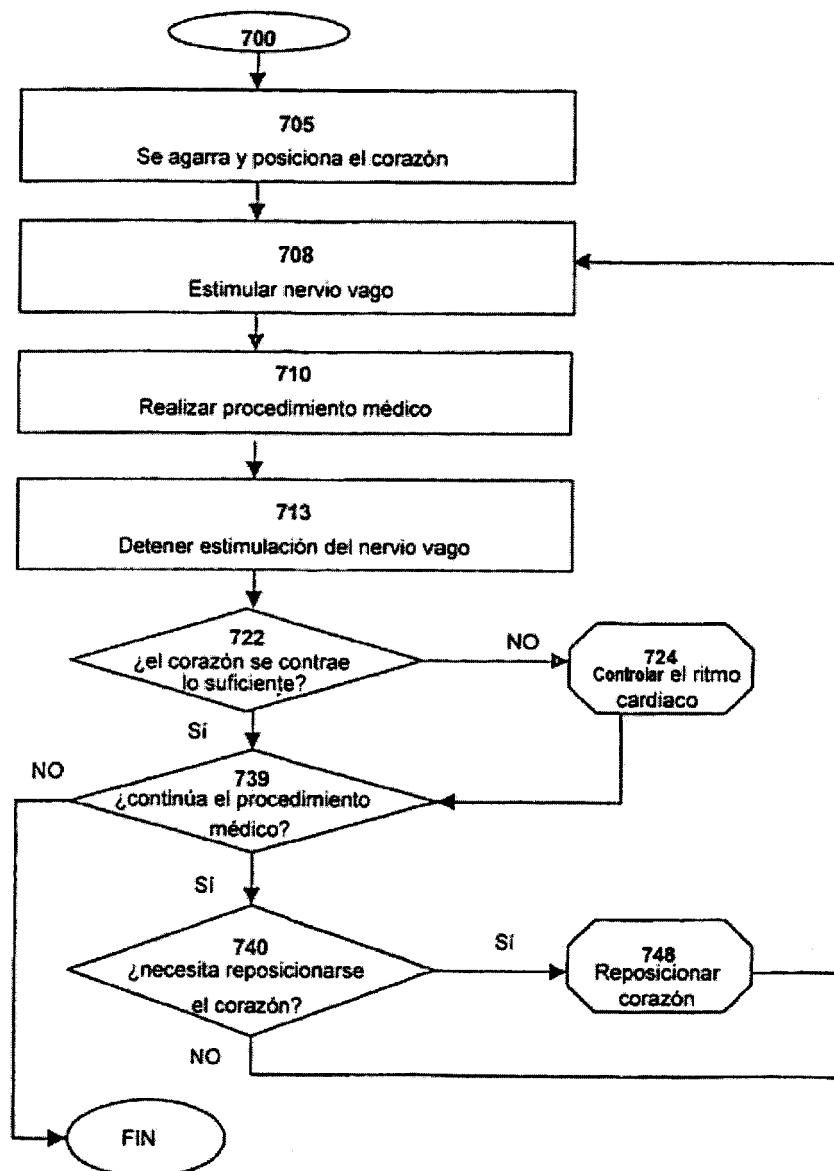


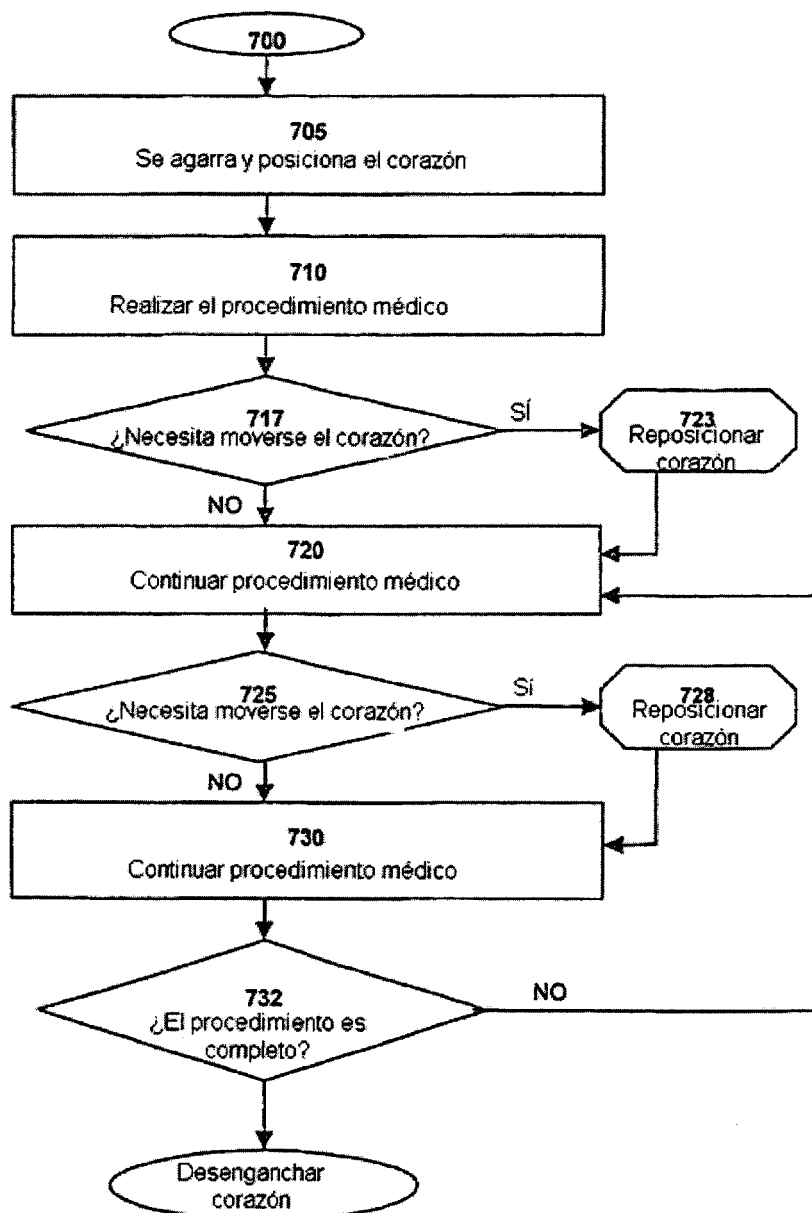
FIG. 28



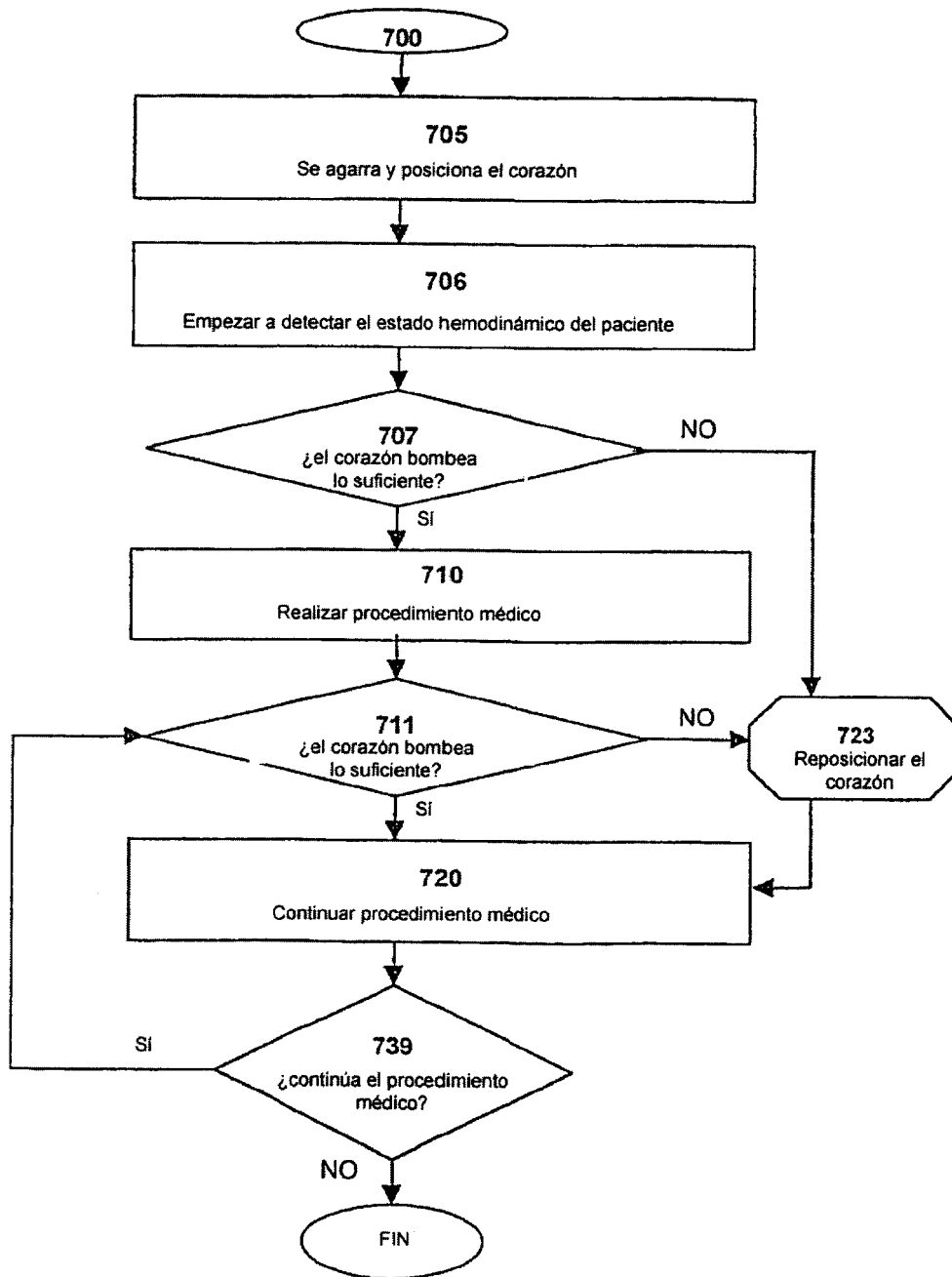
**FIG. 29**



**FIG. 30**

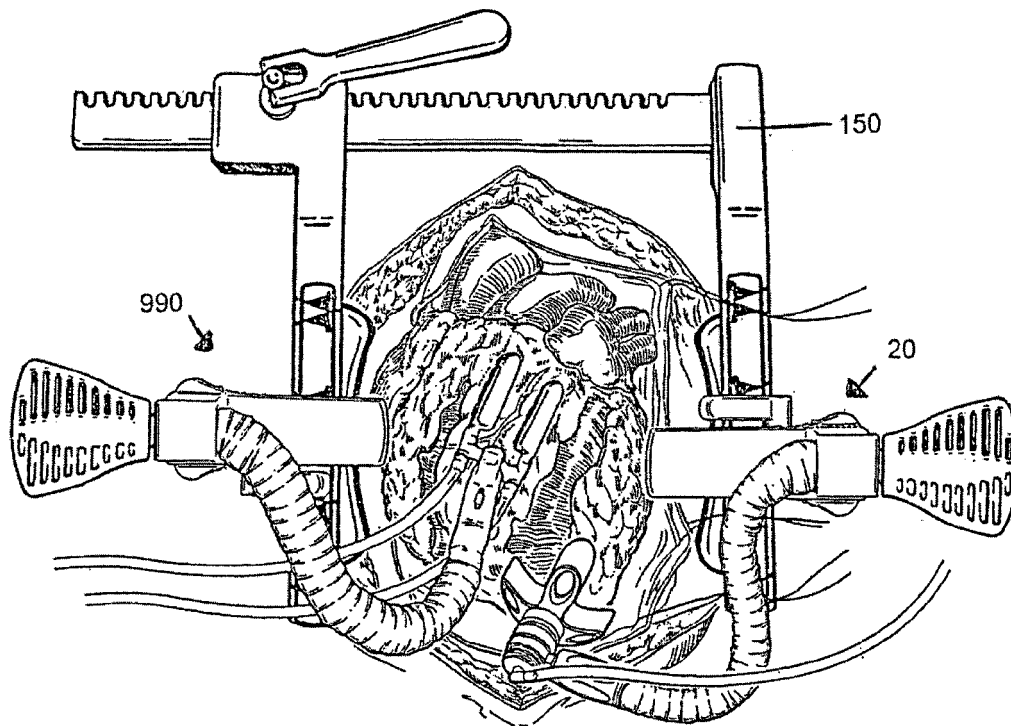


**FIG. 31**





**FIG. 32**



**FIG. 33**

