



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 296 608**

51 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61F 2/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00909954 .0**
86 Fecha de presentación : **21.01.2000**
87 Número de publicación de la solicitud: **1148821**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **31.10.2001**

54

Título: **Dispositivo de restauración del segmento anterior e inferior cardiaco.**

30

Prioridad: **22.01.1999 US 235664**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2008

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2008

73

Titular/es: **Gerald D. Buckberg**
13238 Riviera Ranch Road
Los Angeles, California 90049, US
Constantine L. Athanasuleas

72

Inventor/es: **Buckberg, Gerald D. y**
Athanasuleas, Constantine L.

74

Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 296 608 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de restauración del segmento anterior e inferior cardiaco.

5 Antecedentes del invento**Ámbito del invento**

10 El presente invento hace referencia a un parche ventricular de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Por consiguiente, el invento en general hace referencia a un dispositivo quirúrgico para tratar la cardiopatía isquémica y, concretamente, a un dispositivo para restaurar la arquitectura y el funcionamiento normal de un corazón de mamífero.

Análisis del estado anterior de la técnica

15 Se conoce un parche ventricular del tipo mencionado a partir de, por ejemplo, US-A-5.192.314.

La principal función del corazón en un animal es suministrar sangre oxigenada vital para la supervivencia a los tejidos de todo el cuerpo. Esta función se consigue en cuatro etapas, relacionadas cada una de ellas con una cámara concreta del corazón. Al principio, la aurícula derecha del corazón recibe la sangre desoxigenada. El ventrículo derecho del corazón bombea esta sangre desoxigenada a los pulmones, donde se oxigena la sangre. La sangre oxigenada se recibe inicialmente en la aurícula izquierda del corazón, y por último, el ventrículo izquierdo del corazón la bombea a todo el cuerpo. Se puede observar que la cámara ventricular izquierda del corazón es de fundamental importancia en este proceso ya que el corazón depende de ella para bombear la sangre oxigenada, inicialmente a través de una válvula mitral, y finalmente, por todo el sistema vascular.

25 Cada latido del corazón bombea un determinado porcentaje de la sangre del ventrículo izquierdo. Este porcentaje bombeado, denominado por lo general fracción de eyección, suele ser de alrededor del sesenta por ciento. Se observa que en un corazón con un volumen ventricular izquierdo de, por ejemplo, setenta milímetros, una fracción de eyección del sesenta por ciento suministraría aproximadamente 42 mililitros de sangre a la aorta. Un corazón con un volumen ventricular menor podría tener una fracción de eyección de sólo un 40% y proporcionar un volumen de latido de sólo 28 mililitros.

30 Comprender que el corazón forma parte del tejido corporal y que el músculo cardiaco también requiere sangre oxigenada, permite apreciar que la función normal del corazón se altera enormemente por una formación de coágulos o el cierre de las arterias coronarias. Cuando las arterias coronarias se bloquean, una porción relacionada del músculo cardiaco se queda sin oxígeno y empieza a morir. Clínicamente, esto se denomina ataque al corazón. La cardiomiopatía isquémica suele producirse cuando el resto del corazón se dilata en un intento de mantener el flujo del corazón hacia el cuerpo.

40 Cuando la zona isquémica pierde su contracción, la zona de dilatación queda limitada al resto del músculo. Las tres zonas de infarto típicas comprenden: 1) el septo anterior y la pared anterolateral, a los que suministra la arteria coronaria descendente anterior; 2) el septo y la pared inferior, suministrados por la arteria anterior izquierda y la arteria coronaria derecha, que se estrecha debido a la forma elíptica del corazón; y 3) la pared lateral, suministrada por la arteria circunfleja, que perfunde la pared lateral, incluidas las inserciones del músculo papilar a la pared ventricular.

45 A medida que avanza la cardiomiopatía isquémica, se van implicando progresivamente las distintas estructuras del corazón, entre ellas el esternón, la punta del corazón y la pared anterolateral del ventrículo izquierdo. Dentro de una pared específica, la falta de sangre empieza en el interior de la pared y avanza hacia el exterior de la pared. Se observa que si se trata la cardiomiopatía isquémica poco después del ataque al corazón, se puede limitar los efectos perjudiciales en determinados elementos de la estructura del corazón, así como el grosor más interior de las paredes que definen esas estructuras.

50 Cuando un músculo del corazón se ve privado del apoyo del aporte de sangre, su capacidad para participar, y menos aún para ayudar, en la función de bombeo cardiaco, disminuye enormemente y es por lo general cero. Este tipo de músculo se denomina normalmente acinético, lo que significa que no se mueve. En algunos casos, la pared formará un tejido cicatricial elástico que tiende a hincharse en respuesta a la acción de bombeo. Este tejido muscular no sólo es acinético porque no contribuye a la función de bombeo, sino que en realidad es discinético porque reduce de la función de bombeo.

60 El tejido acinético provocará, además de no contraerse, un agrandamiento cardiaco debido a una dilatación o una pérdida de su capacidad de contracción. La dilatación aumentará, y así cambiará la orientación fibrilar del músculo que queda en el ventrículo izquierdo, lo que hará que el ventrículo se vuelva esférico, cambiando la forma elíptica normal que optimiza la contracción.

65 Normalmente, la forma del ventrículo es elíptica o cónica, con una punta que permite una orientación de las fibras del músculo de 60 grados. Esta orientación asegura un desarrollo eficaz de la torsión intramuscular para facilitar el bombeo de sangre. La compresión de la cavidad ventricular izquierda se produce por una difamación torsional que

engrosa la pared ventricular izquierda. Este engrosamiento aumenta progresivamente desde la pared ventricular media hasta la punta. Por consiguiente, el mantenimiento del anclaje apical es un aspecto central de la contracción cardiaca.

5 Puede que el síntoma más notable de la cardiomiopatía isquémica sea la reducción de la fracción de eyección que puede disminuir desde, por ejemplo, el sesenta por ciento normal a sólo un veinte por ciento. Clínicamente, esto se traduce en fatiga y en incapacidad para realizar actividades que impliquen gran esfuerzo y requieran un aumento del gasto de sangre del corazón. La respuesta normal del corazón a una reducción de la fracción de eyección es aumentar el tamaño del ventrículo a fin de que el porcentaje reducido continúe suministrando la misma cantidad de sangre oxigenada al cuerpo. Por ejemplo, el volumen del ventrículo izquierdo puede multiplicarse por dos. Además, 10 un corazón dilatado tenderá a cambiar su arquitectura de la forma cónica o apical normal a una forma por lo general esférica. El gasto de sangre en reposo se mantiene normal pero se reduce la capacidad de incrementar el gasto de sangre durante el esfuerzo (es decir, al hacer ejercicio, caminar). Este cambio en la arquitectura tiene, por supuesto, un efecto dramático en el grosor de la pared, en el radio y en la tensión sobre la pared del corazón. Se observará, en particular, que al no tener la forma cónica normal, se pierde el movimiento de rotación en la punta, que puede asumir 15 hasta la mitad de la actividad de bombeo. Por consiguiente, una arquitectura más esférica tiene que depender casi por completo de la actividad de compresión lateral para bombear la sangre. Esta actividad de compresión lateral es ineficaz y muy diferente de la actividad de torsión del corazón, que es más eficaz. El cambio en la arquitectura del corazón también cambiará normalmente la estructura y la capacidad de la válvula mitral para llevar a cabo su función en el proceso de bombeo. Además, puede producirse una insuficiencia valvular debido a la dilatación.

20 Un determinante importante tanto de la necesidad de oxígeno cardiaco como de la eficacia se basa en una fórmula en que el esfuerzo o la presión se multiplica por el radio y se divide por dos veces el grosor de la pared cardiaca. Aumentar la tensión reduce la capacidad de contractilidad o de rechazo e incrementa las necesidades de energía en el resto del músculo en contracción. Cuando la forma del corazón cambia de elíptica a esférica, aumenta la tensión en 25 la pared, requiriendo así más energía del resto del músculo cardiaco. Esta dilatación, que se produce anteriormente, afecta al septo, la punta y la pared anterolateral. De esta manera, la punta, normalmente ovalada, se vuelve más esférica debido a 1) una pérdida de músculo infartado, y 2) una dilatación del resto del músculo en contracción.

30 Cuando hay una implicación de la arteria coronaria inferior resultan afectadas la pared inferior, el septo y la punta. Estos elementos conforman de manera natural un triángulo miocárdico, con una base adyacente a la válvula mitral, y constituyendo el septo y las paredes laterales libres los planos que van hacia la punta cardiaca. Cuando el triángulo se ensancha, debido a la pérdida de músculo en contracción después del infarto, se produce la misma forma de dilatación ventricular. Sin embargo, en lugar de convertir el ventrículo ovalado en una esfera en el segmento anterior, con el 35 agrandamiento subsiguiente (dilatación) del resto del músculo en contracción no infartado, se origina un aumento en el triángulo por la parte inferior. Por consiguiente, se produce un aumento tanto en el diámetro transversal como en la dimensión longitudinal. De este modo, la afectación coronaria inferior se traduce en una dilatación de todo el segmento inferior.

40 Aunque el corazón dilatado puede ser capaz de mantener la vida, está sometido a un esfuerzo considerable y se acerca rápidamente a una fase en que ya no puede bombear sangre con eficacia. En esta fase, denominada habitualmente insuficiencia cardiaca congestiva, el corazón se dilata y es incapaz por lo general de bombear la sangre que vuelve de los pulmones, lo que se traduce además en congestión y fatiga pulmonares. La insuficiencia cardiaca congestiva es una causa de muerte y de incapacidad importante en los Estados Unidos, donde se producen alrededor de 400.000 45 casos al año.

Después de una oclusión coronaria, conseguir llevar a cabo una reperfusión aguda por trombólisis, una angioplastia percutánea (disolución del coágulo), o una cirugía urgente pueden disminuir la mortalidad prematura al reducir las 50 arritmias y el shock cardiogénico. Se sabe asimismo que tratar la cardiomiopatía isquémica en la fase aguda con, por ejemplo, reperfusión, puede salvar la superficie epicárdica. Si bien el miocardio puede volverse acinético, al menos no es discinético. La revascularización quirúrgica postinfarto puede ir dirigida a un músculo viable lejano a fin de reducir la isquemia. Sin embargo, no trata las consecuencias anatómicas de la región acinética del corazón que está cicatrizada. A pesar de estas técnicas para controlar la isquemia, la dilatación cardiaca y la insuficiencia cardiaca posterior siguen produciéndose en aproximadamente el cincuenta por ciento de los pacientes postinfarto que han sido dados de alta del 55 hospital.

La distribución de la insuficiencia cardiaca es más común con oclusión de la arteria coronaria descendente anterior izquierda (LAD) debido a su perfusión de la punta. Pero esto también puede ocurrir con el infarto inferior, sobre todo si hay un flujo de sangre inadecuado en la punta debido a 1) daño previo en la arteria descendente anterior izquierda, o 2) flujo de sangre inadecuado debido a estenosis o mal funcionamiento. En general, la distribución de la isquemia 60 es la siguiente: 45% anterior, 40% inferior, y 15% circunfleja. No obstante, la incidencia de insuficiencia cardiaca congestiva es más común en el infarto anterior.

Para reducir el volumen ventricular se han seguido principalmente varios métodos quirúrgicos, que también están pensados para aumentar la fracción de eyección del corazón. De acuerdo con un procedimiento, se elimina músculo 65 viable del corazón sólo para tratar de reducir su volumen. Este procedimiento, que se suele llevar a cabo en un corazón que late, se ha utilizado en corazones que no han sufrido una enfermedad coronaria pero que no obstante se han dilatado debido a que las válvulas del corazón tienen escapes. Se han intentado otros métodos para eliminar la porción cicatrizada del corazón y cerrar la incisión resultante. Su efecto también ha sido la reducción del volumen ventricular.

En otro procedimiento, se ha propuesto un parche redondo, circular para colocarlo en la pared ventricular lateral. Desgraciadamente, el parche de forma circular ha permitido que el corazón dilatado continúe algo dilatado, con una sección de pared delgada y sobretensionada. El lugar de colocación exacto del parche se decidió visualmente, utilizando únicamente una indicación visual donde el tejido cicatrizado, por lo general blanco, se encuentra con el tejido normal, por lo general rojo. La ubicación del parche la facilitó otro procedimiento, en el que se puso una sutura continua en torno a la pared ventricular para definir un cuello que alojará el parche. El cuello se formó en el tejido cicatrizado blanco en lugar de en el músculo viable blando. Este procedimiento dependió de métodos cardiopléjicos para detener el latido del corazón y poder poner una sutura.

Hace tiempo, el parche se suministraba con una pared fija o semirrígida que evitaba que el músculo quedara reducido a un anclaje apical que facilita el movimiento de torsión. Los parches tenían una configuración plana fija que impedía que el músculo lateral se coaptara para formar un vértice.

Estos procedimientos quirúrgicos han logrado cierto éxito ya que la fracción de eyección se ha aumentado desde, por ejemplo, el veinticuatro por ciento hasta el cuarenta y dos por ciento. Sin embargo, a pesar de este nivel de éxito, se ha prestado poca atención a la protección miocárdica, al potencial para controlar la acción de retorcimiento relacionada con la estructura apical, o a la estructura preferida para el parche. No proteger el corazón durante la restauración del segmento ha incrementado la mortalidad y la morbilidad hospitalarias, y ha dañado de manera irreversible parte del músculo normal necesario para mantener el gasto cardíaco.

Resumen del invento

El invento ofrece un parche ventricular que tiene las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas se describen otras formas de realización del invento.

El parche del presente invento se puede utilizar de acuerdo con el procedimiento siguiente. El procedimiento que emplea el parche del presente invento se lleva a cabo preferentemente en un corazón que late. Se cree que esta forma mejora mucho la protección miocárdica durante el proceso de restauración. El procedimiento se beneficia además del latido del corazón al ofrecer una indicación palpable del lugar preferido para la colocación del parche. Al contrario que los procedimientos anteriores, el objetivo principal es excluir no sólo los segmentos discinéticos en movimiento, sino también los segmentos acinéticos hipertrofiados del corazón que no participan en la actividad de bombeo. Por consiguiente, en este procedimiento se puede incluir para su exclusión los segmentos acinéticos, a pesar de tener un aspecto visual normal. El proceso puede incluir una sutura de Fontan endoventricular, pero el punto se pondrá por lo general en el tejido normal con una guía palpable en lugar de en el tejido cicatrizado y sólo con una determinación visual.

Se propone un parche ovalado, no circular y de forma anatómica que se puede moldear con un material laminado como por ejemplo pericardio fijado de mamífero. El anillo continuo separa el cuerpo del material de un borde o reborde hemostático que facilita el control de la hemorragia. El parche se fija al cuello de Fontan utilizando preferentemente suturas discontinuas capitonadas para asegurar la colocación del parche y evitar la distorsión. El cierre del ventrículo excluido sobre el parche hemostático evita el espacio muerto y ofrece seguridad frente a las filtraciones del parche y la dilatación resultante.

En cuanto al infarto anterior, la sutura de Fontan cambiará la forma del músculo circular esférico que queda de manifiesto por la abertura ventricular a una configuración ovalada que se ajusta con más precisión a la configuración ventricular elíptica o gótica.

Respecto al infarto inferior, se pone una sutura endoventricular para reformar el triángulo (es decir, septo, punta, pared inferior) que el músculo hipertrofiado hace más grande después del infarto. Este músculo puede parecer normal, estar cicatrizado de manera trabecular o cicatrizado completamente para apartarse de la configuración triangular normal más pequeña. El propósito es "volver a triangular" la pared inferior con su configuración más normal.

La restauración de una punta de forma anatómica con un parche ovalado puede incluir la configuración cónica del parche para garantizar una recreación progresiva del cono mediante la mejora del músculo. Por esta razón, el anillo (unido al resto del músculo más normal pero no al músculo en contracción) deberá ser totalmente flexible (no rígido ni semirrígido) para que el músculo en contracción pueda reformar el cono. Cuando el gasto cardíaco mejora gracias a la reducción del volumen ventricular y el movimiento de la pared, la contractilidad aumenta durante la curación. Un cono semirrígido o un parche apical pueden fijar este diámetro transversal para evitar la coaptación.

El uso de un parche apical cónico puede evitar el cierre del músculo del área excluida sobre el parche, lo que permite que se produzca la reconfiguración normal. Por esta razón, conviene que el borde del parche (el borde que no está unido a la cadena interventricular) sea relativamente ancho. En este caso, un tamaño de uno a dos centímetros permitirá que el material de superficie (es decir, fascia pericárdica u otro elemento blando) se coapte al músculo restante con fines hemostáticos. De esta manera, se evita el cierre del músculo sobre el parche sin limitar la restauración de la configuración apical si se produce una hemorragia por debajo del músculo cerrado.

Estas y otras características y ventajas del invento se pondrán de manifiesto con la descripción de las formas de realización preferidas del invento y haciendo referencia a los dibujos relacionados.

Descripción de los dibujos

- 5 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de la cavidad abdominal de un cuerpo humano con el corazón en sección transversal;
- La figura 2 muestra una vista en planta frontal del corazón que representa las arterias coronarias que alimentan el septo, la punta y la pared lateral del miocardio;
- 10 La figura 3 muestra una vista transversal axial de las porciones del corazón e ilustra un ventrículo izquierdo dilatado, por lo general esférico;
- La figura 4 muestra una vista en alzado anterior del corazón con una incisión en el ventrículo izquierdo a través de tejido cicatricial discinético;
- 15 La figura 5 muestra una vista en alzado anterior parecida a la de la figura 4 en la que la incisión se hace en tejido acinético marmóreo;
- La figura 6 muestra una vista en alzado anterior parecida a la de la figura 5 que ilustra la incisión realizada en tejido acinético de aspecto normal;
- 20 La figura 7 muestra una vista transversal axial del ventrículo izquierdo que representa la mano del cirujano palpando el miocardio para definir una línea circunferencial de separación imaginaria entre tejido viable y acinético;
- La figura 8 muestra una vista transversal axial parecida a la de la figura 7 que ilustra el corazón palpado y una zona preferida de colocación de un parche;
- 25 La figura 9 muestra una vista en alzado anterior parecida a la de la figura 4 que ilustra la colocación de un punto de Fontan en la pared ventricular;
- La figura 10 muestra una vista transversal axial tomada por las líneas 10-10 de la figura 9 que representa un cuello de Fontan creado por el punto de Fontan;
- 30 La figura 11 muestra una vista en alzado lateral de la abertura que se ilustra en la figura 9 con la sutura de Fontan tensada para facilitar una formación ovalada natural de la abertura;
- 35 La figura 12A muestra una vista en planta del material laminado incluido en el parche;
- La figura 12B muestra una vista transversal tomada por las líneas 12B-12B de la figura 12A que ilustra el material laminado en una configuración cóncava;
- 40 La figura 13 muestra una vista en planta superior de un anillo asociado al parche;
- La figura 14 muestra una sección transversal en circunferencia tomada por las líneas 14-14 de la figura 13;
- 45 La figura 15 muestra una vista en planta superior que ilustra el material laminado y el anillo combinados para formar el parche;
- La figura 16 muestra una sección transversal del parche tomada por las líneas 16-16 de la figura 15;
- 50 La figura 17 muestra una vista transversal parecida a la de la figura 12B que ilustra el material laminado en una configuración convexa;
- La figura 18 muestra una vista transversal parecida a la de la figura 16 que ilustra el anillo dispuesto en una superficie cóncava del material laminado;
- 55 La figura 19 muestra una vista transversal parecida a la de la figura 18 que ilustra el anillo intercalado entre dos piezas del material laminado;
- La figura 20 muestra una vista transversal parecida a la de la figura 19 que ilustra el anillo intercalado entre dos piezas de material pero con una sola capa en el centro del parche;
- 60 La figura 21 muestra una vista en alzado anterior parecida a la de la figura 11 que ilustra la colocación de suturas discontinuas capitonadas que unen el parche en un lugar alejado;
- 65 La figura 22A muestra una vista transversal axial del ventrículo izquierdo que ilustra el avance del parche por las suturas discontinuas desde la ubicación lejana hasta el cuello de Fontan;

ES 2 296 608 T3

La figura 22B muestra una vista en perspectiva parecida a la de la figura 21 que ilustra un método alternativo para poner suturas discontinuas;

5 La figura 23 muestra una vista transversal axial parecida a la de la figura 22 que ilustra el parche en su ubicación definitiva frente al cuello de Fontan, y también ilustra el uso del borde hemostático para controlar el sangrado;

10 La figura 24 muestra una vista transversal axial de la porción ventricular del corazón, con el parche colocado en su sitio, la pared ventricular restaurada con su configuración apical y la pared ventricular lateral cerrada de forma superpuesta con la pared del septo al lado del parche;

15 La figura 25 muestra una vista en alzado frontal del corazón después de haber sido levantado de la cavidad torácica y girada la punta hacia atrás por su base para dejar al descubierto la pared inferior del corazón;

20 La figura 26 muestra una vista en alzado frontal parecida a la de la figura 25 que ilustra una etapa de incisión de un método para poner un parche en la pared inferior del corazón;

25 La figura 27 muestra una vista en alzado frontal parecida a la de la figura 26 que ilustra la colocación de suturas en hilván para volver a triangular la pared inferior del corazón;

30 La figura 28 muestra una vista en perspectiva frontal de una forma de realización del invento de un parche inferior de acuerdo con el invento que se está suturando al corazón de la figura 27;

35 La figura 29 muestra una vista en alzado frontal parecida a la de la figura 28 que ilustra la colocación definitiva del parche con un borde circunferencial que se extiende hacia fuera del ventrículo por la superficie inferior de la pared inferior; y

40 La figura 30 muestra una vista en alzado frontal parecida a la de la figura 29 que ilustra la sutura definitiva del borde circunferencial a la superficie interior de la pared inferior.

30 Descripción de formas de realización preferidas del invento y mejor forma del invento

45 En la figura 1 se ilustran porciones abdominales del cuerpo humano, y se designa con el número de referencia 10. El cuerpo 10 no es más que la representación de cualquier cuerpo de mamífero con un corazón 12 que bombea sangre que contiene nutrientes y oxígeno que revitalizan el tejido en todas las partes del cuerpo 10. Otros órganos de fundamental importancia para este proceso de circulación de la sangre son los pulmones 14 y 16 y la vasculatura del cuerpo 10, incluidas las arterias que llevan la sangre del corazón 12 y las venas que devuelven la sangre al corazón 12.

50 El corazón 12 tiene cuatro cámaras, una aurícula derecha 18, un ventrículo derecho 21, una aurícula izquierda 23 y un ventrículo izquierdo 25. En general, las aurículas 18 y 23 son cámaras receptoras mientras que los ventrículos 21 y 25 son cámaras de bombeo. Cada una de estas cámaras 18 a 25 está asociada a una función del corazón 12, respectivamente. Por ejemplo, el objeto de la aurícula derecha 18 es recibir la sangre desoxigenada que vuelve en las venas del cuerpo 10, como por ejemplo la vena femoral 27. Desde la aurícula derecha 18, la sangre desoxigenada pasa al ventrículo derecho 21, desde el que se bombea a los pulmones 14 y 16 a través de una arteria pulmonar 30.

55 Dentro de los pulmones 14 y 16, la sangre desoxigenada se reoxigena y regresa a la aurícula izquierda 23 del corazón 12 a través de una vena pulmonar 32. Desde esta cámara, la sangre oxigenada pasa por una válvula mitral 34 y entra en el ventrículo izquierdo 25. Con cada latido del corazón 12, el ventrículo izquierdo 25 se contrae, bombeando la sangre oxigenada hacia las arterias del cuerpo, como por ejemplo la arteria femoral 36.

60 La forma del corazón normal 12 es de particular interés ya que afecta drásticamente a la forma en que se bombea la sangre. Se observará, por ejemplo, que el ventrículo izquierdo 25, que es la cámara de bombeo principal, tiene una forma algo elíptica, cónica o apical pues es más larga que ancha y desciende desde una base 35 con una circunferencia transversal decreciente hasta una punta o vértice 37. El ventrículo izquierdo 25 se define además por una pared ventricular lateral 38 y un septo 41, que se extiende entre el atrio 18, 23, y entre los ventrículos 21, 25. La válvula mitral 34 se encuentra en una unión anteroventricular 42 que se extiende lateralmente entre el atrio 18, 23 y los ventrículos 21, 25. La "base" del músculo inferior también se encuentra en esta ubicación general. Esta amplia base 35 se extiende hasta la punta 37, en la superficie cardiaca inferior. En la zona de la base 35, el músculo es relativamente plano o ligeramente esférico en comparación con la forma curvilínea de la pared anterior. La orientación de la fibra muscular se mantiene a aproximadamente 60 grados desde la base 35 hasta la punta 37 para conservar el gradiente de torsión que facilita la eyección. Esta orientación de las fibras cambia para acentuar la eyección, teniendo menos torsión en la base 35 y más torsión en la punta 37.

65 En la cara posterior, el corazón 12 tiene una pared inferior 44 cuya configuración no es curva ni lineal, sino más bien plana o ligeramente esférica. Esta pared inferior 44 va desde la unión anteroventricular 42, en la zona ancha del corazón, hacia la punta 37.

El bombeo de la sangre del ventrículo izquierdo 25 se realiza con dos tipos de movimiento. Uno de estos movimientos es un simple movimiento de compresión que se produce entre la pared lateral 38 y el septo 41, como ilustran

ES 2 296 608 T3

las flechas 43 y 45, respectivamente. Dicho movimiento se produce como consecuencia de un engrosamiento de las fibras musculares del miocardio, lo que comprime la sangre en la cámara ventricular 25 y la expulsa hacia el cuerpo 10. El engrosamiento se reduce en la diástole (cuando el corazón se contrae) y aumenta en la sístole (cuando el corazón está expulsando sangre). Esto se ve fácilmente con un ecocardiograma, y se puede medir de rutina.

Además de la compresión, se produce una torsión de las fibras que se traduce en un engrosamiento de la pared ventricular y en un acortamiento del músculo desde la base 35 hasta la punta 37. Este es el aspecto predominante de la sístole del ventrículo izquierdo. El músculo se endereza después de la torsión (cuando el corazón está preparado para llenarse) durante el primer tercio de la relajación ventricular.

El movimiento de torsión o de retorcimiento que empieza en la punta 37 y sube hacia la base 35, como muestra la flecha 47. El movimiento de torsión ascendente se produce porque las fibras musculares del corazón van en sentido circular o espiral alrededor del corazón 12. Cuando estas fibras se contraen, hacen que el corazón se retuerza al principio en el área pequeña de la punta 37, pero progresivamente y al final, en el área ancha de la base 35.

Los últimos estudios realizados por medio de IRM muestran que la torsión en sístole representa el 80%, aproximadamente, del volumen sistólico, mientras que el enderezamiento (en diástole) responde del 80% del llenado del ventrículo izquierdo. Esta torsión y extensión se producen en los mismos segmentos del músculo ya que el ventrículo se acorta durante la eyección y se alarga después de expulsar la sangre.

La cantidad de sangre bombeada del ventrículo izquierdo 25 dividida por la cantidad de sangre disponible para bombear se denomina fracción de eyección del corazón 12. Por lo general, cuanto más alta es la fracción de eyección más sano está el corazón. Un corazón normal, por ejemplo, puede tener un volumen total de cien mililitros y una fracción de eyección del sesenta por ciento. Dadas estas circunstancias, cada latido del corazón 12 bombea sesenta mililitros de sangre. Es este volumen de sangre del corazón normal de este ejemplo el que se bombea con cada latido a fin de aportar nutrientes, entre ellos oxígeno, a los músculos y otros tejidos del cuerpo 10.

Entre los músculos del cuerpo figuran, por supuesto, el músculo cardíaco o miocardio que define las distintas cámaras 18 a 25 del corazón 12. Este músculo cardíaco también necesita los nutrientes y el oxígeno de la sangre para seguir siendo viable. Con referencia a la figura 2, se observa que la cara anterior o delantera del corazón 12 recibe la sangre oxigenada a través de una arteria común 50 que se bifurca en un rama de la arteria septal 52, que se dirige hacia el septo 41, y una arteria descendente anterior 54 que se dirige hacia la punta 37 y la pared lateral del ventrículo 38.

La pared inferior 44 recibe el flujo sanguíneo de la arteria coronaria derecha, que perfunde asimismo el septo 41. Esta pared 44 forma un triángulo que se extiende desde la base 35 hasta la punta 37. Por consiguiente, la punta 37 recibe el flujo sanguíneo tanto de la arteria descendente anterior como de la arteria coronaria derecha.

Cuando se produce un bloqueo en una de estas arterias coronarias, esa porción del músculo cardíaco que se alimenta por medio de la arteria bloqueada ya no recibe el oxígeno que necesita para seguir siendo viable. Estos bloqueos suelen producirse en la arteria común 50 y en la rama de la arteria septal 52. Cuando la arteria común está implicada, el septo 41, la punta 37 y la pared lateral 38 se tornan isquémicas o no reciben aporte de oxígeno. Cuando sólo está implicada la rama de la arteria septal 52, los síntomas isquémicos se limitan principalmente al septo 41 y a la punta 37. En este último caso, el septo 41 casi siempre resulta afectado, la punta 31 suele resultar afectada, y la pared lateral 38 resulta afectada a veces.

A medida que la isquemia avanza por sus diversas etapas, el miocardio afectado muere, perdiendo su capacidad para contribuir a la actividad de bombeo del corazón. El músculo isquémico ya no puede contraerse, por lo que no puede contribuir al movimiento de compresión ni al de torsión necesarios para bombear la sangre. Este tejido hipertrofiado se denomina acinético. En los casos graves, el tejido acinético, que no puede contraerse, es en realidad elástico de manera que la presión arterial tiende a desarrollar un abombamiento o dilatación de la cámara. Esto es perjudicial en particular en cuanto a la actividad de bombeo disponible ya que el corazón 12 pierde aún más energía para bombear el abombamiento en lugar de la sangre.

La reacción del cuerpo al infarto isquémico es de particular interés. El cuerpo 10 parece darse cuenta de que al tener una capacidad de bombeo reducida se reduce automáticamente la fracción de eyección del corazón. Por ejemplo, la fracción de eyección puede descender de un sesenta por ciento normal a quizá el veinte por ciento. Al darse cuenta de que sigue necesitando el mismo volumen de sangre para obtener oxígeno y nutrición, el cuerpo hace que el corazón se dilate o agrande su tamaño de forma que una fracción de eyección más pequeña bombea más o menos la misma cantidad de sangre. Como se ha observado, un corazón normal con una capacidad de sangre de setenta mililitros y una fracción de eyección del sesenta por ciento bombearía 42 mililitros, aproximadamente, por latido. El cuerpo parece percibir que se puede mantener este mismo volumen por latido con una fracción de eyección de sólo el treinta por ciento si el ventrículo 25 se agranda hasta alcanzar una capacidad de 140 mililitros. Este aumento de volumen, denominado normalmente "remodelación" no sólo cambia el volumen del ventrículo izquierdo 25, sino también su forma. El corazón 12 se dilata mucho y el ventrículo izquierdo 25 se hace más esférico, perdiendo la punta 37, como se ilustra en la figura 3. En esta figura, la zona punteada de la sección transversal muestra la región isquémica o infartada del miocardio.

ES 2 296 608 T3

A nivel de las fibras musculares, se ha observado que la dilatación del corazón hace que las fibras se autorreorienten, de manera que se alejan de la cámara interior del corazón que contiene la sangre. El resultado es que las fibras están mal orientadas para llevar a cabo incluso la actividad de compresión ya que las líneas de fuerza se vuelven menos perpendiculares con respecto a la pared del corazón. Se observará que este cambio en la orientación de las fibras se produce cuando el corazón se dilata y cambia de su forma elíptica normal a una forma esférica dilatada. La forma esférica reduce aún más la eficiencia de bombeo puesto que las fibras que rodean normalmente la punta del corazón para facilitar la torsión cambian a una estructura más plana como consecuencia de estas configuraciones esféricas. La orientación resultante de estas fibras produce líneas de fuerza que también son dirigidas lateralmente de la cámara del ventrículo 25. Así, la dilatación y la configuración esférica resultante reducen enormemente la eficacia de contracción. Además, asciende la demanda miocárdica de oxígeno a media que aumenta la difamación torsional (deformación). Cuando un músculo lejano es alimentado por un vaso no ocluido bajo tensión, el músculo lejano tiende a contraerse de manera ineficaz.

Aunque la remodelación del corazón 12 por el cuerpo 10 contribuye a mantener el flujo sanguíneo, pone a la pared del corazón bajo un estrés considerable, lo que puede traducirse finalmente en una insuficiencia cardiaca congestiva. Si bien la isquemia miocárdica o infarto es la principal causa de muerte y discapacidad en este país, la insuficiencia cardiaca congestiva es sin duda alguna la segunda causa, con más de 400.000 casos comunicados anualmente. Es esta insuficiencia cardiaca congestiva postinfarto lo que constituye el centro de atención principal del presente invento.

Como se ha observado, conseguir llevar a cabo una reperfusión aguda por trombólisis, una angioplastia percutánea o cirugía urgente puede disminuir la mortalidad prematura al reducir la arritmia y el shock cardiogénico. Estos procedimientos aplicados en las primeras fases de la isquemia pueden contribuir asimismo a salvar la superficie epicárdica del miocardio e impedir de este modo que el tejido acinético se convierta en discinético. A pesar de estos métodos de intervención conocidos, la dilatación cardiaca y la insuficiencia cardiaca congestiva posterior se producen en aproximadamente el cincuenta por ciento de los pacientes postinfarto.

El volumen ventricular no es excesivo o volumen telesistólico ventricular izquierdo $> 100 \text{ ml/m}^2$. La pared lateral acinética puede contener tejido no funcional (tejido contráctil) que está en hibernación, lo que indica tejido viable que mejora la contracción varios meses después de terminar la revascularización o cuando se reduce el volumen ventricular para producir un contorno ventricular más normal (es decir, en elipse). Esta recuperación después de la revascularización sólo puede producirse cuando el volumen ventricular no es muy grande o el índice del volumen telesistólico ventricular izquierdo es $> 100 \text{ ml/m}^2$. Este aspecto de recuperación de músculo hibernante acinético es potencialmente importante cuando se cambia la forma ventricular por medio de cirugía para que pase de un contorno esférico (corazón con insuficiencia) a un contorno cónico o apical (configuración más normal).

El procedimiento que utiliza el parche del presente invento se ocupa de los efectos del infarto de miocardio con un enfoque cardioprotector que permite restaurar la geometría del ventrículo izquierdo. No se trata de un procedimiento de "remodelación" producido automáticamente por el cuerpo 10, ni de un procedimiento de "reconstrucción" que deja el corazón con una geometría diferente a la normal. Se trata más bien de un procedimiento que intenta "restaurar" la geometría normal, y en particular, la configuración apical del ventrículo izquierdo 25. El procedimiento reduce el volumen del ventrículo izquierdo 25 pero también aumenta el porcentaje de pared ventricular viable, lo que incrementa enormemente la fracción de eyección del corazón y reduce el estrés cardiaco de manera significativa.

Con el objetivo primordial de reducir el volumen del ventrículo izquierdo, el propósito del procedimiento es en principio eliminar la porción de la pared que no puede contraerse. Esto incluye, por supuesto, los segmentos discinéticos cicatrizados, que son fáciles de ver, pero puede incluir asimismo segmentos acinéticos que no se contraen a pesar de tener un aspecto normal.

Se realiza una incisión 61 en la pared miocárdica del corazón dilatado 12, como se ilustra en la figura 4. Si el tejido circundante es discinético, estará formado exclusivamente de tejido cicatrizado elástico fino. Es esta elasticidad del tejido cicatrizado lo que provoca los efectos perjudiciales de hinchazón o abombamiento analizados más arriba.

En algunos casos, el tejido que rodea a la incisión 61 presentará un aspecto algo marmóreo, como se ilustra en la figura 5, con trozos de tejido cicatrizado 63 y de tejido rojo viable 65. Este tejido marmóreo se suele caracterizar por trabéculas 67 que forman cadenas por la superficie interior o endotelio de la pared. Pese a la presencia de algún tejido viable 65, estas paredes marmóreas del corazón 12 pueden ser, no obstante, acinéticas.

Con referencia a la figura 6, se ve claramente que la porción acinética del miocardio puede incluso parecer viable con ausencia de tejido cicatrizado blanco y presencia de un color rojo intenso. No obstante, estas porciones son acinéticas y no ofrecen un efecto positivo para el proceso de bombeo.

Teniendo en cuenta estos factores, es evidente que no se puede establecer dónde empiezan y terminan las porciones acinéticas a través de una determinación visual, como se hacía en el estado anterior de la técnica. Aunque el aspecto visual puede tener algún valor para determinarlo, en última instancia hay que palpar el tejido, como se ilustra en la figura 7. Obsérvese que esto hace hincapié en la importancia de realizar la cirugía de restauración en un corazón latiendo. Al palpar la pared miocárdica, se puede notar dónde empiezan y terminan las contracciones de la pared ventricular lateral 38 y del septo 41. Sin tener en cuenta el color u otras propiedades que se pueden distinguir visualmente, la palpación indicará por lo general tejido viable a un lado de una línea circunferencial imaginaria 70, y tejido acinético y discinético.

tico en el otro lado de la línea imaginaria 70. Como se describirá con más detalle a continuación, en última instancia se colocará un parche 72 en relación con esta línea circunferencial imaginaria 70 no sólo para reducir el volumen del ventrículo izquierdo 25, sino además para definir ese volumen reducido con un porcentaje mayor de músculo cardiaco viable.

5

Tras establecer la ubicación preferida para el parche 72 en relación con la línea circunferencial 70, conviene poner un punto de Fontan continuo 74 cerca de la línea 70, como se ilustra en la figura 9. Este punto 74 produce una protuberancia anular 76 que forma un cuello 78 en relación con la línea imaginaria 70. Este cuello 78 puede tener al principio una configuración circular, como se ilustra en la figura 9. Sin embargo, cuando se tensa la sutura 74, la musculatura del miocardio tomará una forma ovalada natural, como se ilustra en la figura 11. Este cuello de forma ovalada 78, creado por el punto de Fontan 74, está especialmente adaptado, gracias a su forma ovoide natural, para acoger el parche 72 del presente invento.

Se cree que ofrecer un parche 72 con una configuración que complemente la forma ovoide del punto de Fontan 74 es de fundamental importancia y beneficioso para el presente invento. Antes se utilizaban parches redondos circulares. Esta forma mantenía las fibras en una orientación transversal que era menos eficaz. Este aspecto era cierto en particular en el caso de los parches rígidos y semirrígidos. Como consecuencia, la contracción de las fibras continuó siendo muy ineficaz. Facilitar el parche con una configuración ovalada restaura la punta 37 o la forma elíptica del corazón 12. A nivel de fibra muscular, las fibras vuelven a la orientación más eficaz de sesenta grados que produce líneas de fuerza más perpendiculares con respecto a la pared del corazón 38. Esta reorientación de las líneas de fuerza incrementa mucho la eficiencia de contracción.

Quizá la utilización de anillos rígidos o semirrígidos en los parches anteriores tenga el mismo interés. Al mantener los bordes del parche con una configuración rígida, estos anillos han inhibido la tendencia natural del corazón a convertir el resto del músculo en una cámara apical normal.

La construcción de varias formas de realización del invento del parche 72 se analiza con referencia a las figuras 12A a 20. En la vista en planta de la figura 12A, se ilustra un material laminado 81 que tiene la forma de una elipse con un eje mayor 83 de entre 30 y 50 milímetros y un eje menor 85 de entre 20 y 30 milímetros. Está previsto que el material laminado 81 pueda facilitarse en dos tamaños: de 20 x 30 milímetros y de 30 x 40 milímetros.

El material laminado 81 puede fabricarse con, por ejemplo, Dacron (Hemoshield) o politetrafluoretileno (Gortex). Sin embargo, en una forma de realización preferida del invento, el material laminado 81 es de pericardio autólogo o de algún otro tejido fijado de mamífero, como por ejemplo pericardio bovino o porcino. Y lo que es más importante, el tamaño y la configuración del material laminado 81 es preferentemente parecida a la del cuello de Fontan 78 que se ilustra en la figura 11. Como se ha observado, esta forma no es circular y es preferentemente ovalada.

El material laminado 81 puede tener una configuración por lo general plana o se puede moldear con una sección de esfera. La forma esférica se consigue, como se ilustra en la figura 12B, fijando el pericardio, al tiempo que se extiende sobre un molde esférico para crear una superficie cóncava 90.

Además del material laminado 81, el parche 72 cuenta preferentemente con un anillo 87 que suele tener una configuración toroidal, con una sección transversal circunferencial que es circular, como se muestra en la figura 13. El anillo se moldeará por regla general de un material plástico para injertos que también puede hacerse de tejido autógeno abarquillado, como por ejemplo fascia o pericardio. En general, el anillo 87 se puede hacer con cualquier material biocompatible que tenga un grado de flexibilidad adecuado para evitar la interferencia con las contracciones normales del corazón 12.

La vista transversal circunferencial de la figura 14 ilustra que el anillo 87 puede estar dentro de una funda tubular 90 que puede ser de Dacron tejido, e incorporarse para estimular el crecimiento de tejido en el parche 72.

El anillo 87 tendrá generalmente una forma no circular que puede ser parecida, pero más pequeña que la forma del material 81. Proporcionar el anillo 87 con una forma similar a la del material 81 permitirá unir el anillo 87 al material 81, como se ilustra en las figuras 15 y 16, con un cuerpo 91 del parche dispuesto dentro del anillo 87, y un borde o reborde circular 93 dispuesto hacia el exterior del anillo 87. El borde 93 tendrá una anchura constante alrededor de su circunferencia. Esta anchura tendrá por lo general entre 5 y 8 milímetros.

Del análisis precedente quedarán de manifiesto numerosas variaciones del parche 72. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 17, cabe suministrar material laminado 81 con una superficie convexa 95 que mire al ventrículo izquierdo 25 en vez de la superficie cóncava ilustrada en la figura 13. Como se expone en la reivindicación 18, el anillo 87 se puede poner tanto en la cara interior como en la exterior del material 81.

El anillo 87 se une al material 81 por medio de un adhesivo o de puntos 97 que pasan por el anillo 87 y por el material 81. Otra posibilidad es intercalar el anillo 87 entre dos piezas del material laminado. En este caso, conviene poner una segunda pieza de material laminado 99 en el lado del anillo 87 opuesto al material laminado 81. Unas suturas apropiadas que se extenderán en torno al anillo 87 y por los materiales 81 y 99 sujetarán el anillo entre ellas y lo mantendrán en la posición preferida. La segunda pieza de material 99 se puede moldear en forma de un círculo, con un diámetro interior 100 menor que el del anillo 87, y un diámetro exterior 102 igual por lo general que el del material 81.

ES 2 296 608 T3

Se apreciará que se pondrán de manifiesto numerosas variaciones de estas formas de realización preferidas del invento del parche 72, teniendo cada una de ellas un material laminado no circular, como el material 81, y quizá un anillo ovalado o toroidal algo flexible.

5 En un método para poner el parche 72, se puede pasar suturas discontinuas 105 por el cuello de Fontan 78, como se ilustra en la figura 21. En los lugares donde el tejido es blando, conviene anudar las suturas 105 a través de apósitos 110 colocados en la cara interior del cuello 78, extendiéndose los extremos libres de las suturas 105 por la cara exterior del cuello 78. Estos extremos libres, que surgen de posiciones progresivas situadas alrededor del cuello circunferencial 78, se pasan en posiciones complementarias por el cuerpo del parche 72 que se coloca al principio alejado del cuello 10 78, como se ilustra en la figura 21. Como el punto de Fontan 74 se puede aplicar a tejido normal (aunque acinético), se prefieren los apósitos 110 para asegurarse de que las suturas 105 están bien ancladas en el cuello 78.

15 En la figura 22B se ilustra otro método para poner la sutura de parche discontinua. En esta figura, que es parecida a la figura 51, las suturas discontinuas 111 van por toda la pared ventricular 38 y salen de la pared 38 cerca de la protuberancia 76 que forma el cuello de Fontan 78. Estas suturas 111 se pueden anclar asimismo en una tira apósito 113 dispuesta en la superficie exterior del corazón 12 para mejorar aún más el anclaje de estas suturas 111.

20 Cuando se han puesto todas las suturas discontinuas 105 alrededor de la circunferencia del cuello 87, el parche 72 se puede mover de su ubicación alejada por las suturas 105 hasta situarlo cerca del cuello ovalado 78. Esta etapa se ilustra en la figura 22, donde se plasma el parche 72 con la superficie cóncava 90 mirando al cuello 78 y el anillo 87 dispuesto hacia fuera del material 81. Después de mover el parche 107 hasta ponerlo en una relación de contigüidad con el cuello 78, las suturas discontinuas 105 se anudan como se ilustra en la figura 23.

25 Tras cerrar la cavidad ventricular izquierda 25 con el parche 72, se puede proceder a tratar cualquier hemorragia que pueda haber acarreado la colocación del punto de Fontan 74 o de las suturas 105, sobre todo en la región del septo 41. Este sangrado, que se ilustra en la figura 23 con el número de referencia 112, se producirá por lo general cerca del cuello 78 y debajo de la zona cubierta por el borde o reborde 93 asociado al material 81 del parche 72. Este sangrado se puede detener normalmente poniendo una sutura a través de la pared ventricular 38 y el borde 93 en el punto de 30 sangrado. Conviene utilizar un apósito 114 para anudar la sutura 112, con el borde 93 bien sujeto contra la pared que sangra 38. Este punto de refuerzo, en combinación con el borde 93 del parche 72, suele detener cualquier hemorragia relacionada con las suturas.

35 Con el parche 72 correctamente colocado, se puede cerrar el lugar de operación uniendo las paredes miocárdicas en una relación de superposición, como se ilustra en la figura 24. Habrá que tener cuidado de no deformar el ventrículo derecho 21 al doblar el septo sobre la pared 41 y la pared ventricular 38. Si no, se puede poner la pared lateral 38 por dentro de la pared del septo 41 para que casi toda la fuerza que se ejerce sobre el parche 72 se desvíe hacia la pared lateral 38. Estas paredes 38 y 41 se pueden superponer cerca del parche 72 para evitar crear cualquier cavidad entre el parche 72 y las paredes 38, 41. Cuando el ecocardiograma transesofágico confirma la evacuación del aire, se puede retirar al paciente el bypass, por lo general con un apoyo inotrópico mínimo, en su caso. El procedimiento de rutina es 40 la decanulación y el cierre.

45 La figura 24 está cerca de la figura 3 para ilustrar la espectacular diferencia que hay entre el corazón dilatado preoperatorio de la figura 3 y el corazón apical postoperatorio de la figura 24. Para comparar, se volverá a recordar que el corazón dilatado de la figura 3 podría tener un volumen ventricular izquierdo de 140 mililitros que podría producir un flujo sanguíneo de 42 mililitros con una fracción de eyección del 30%. Al compararlo con el corazón postoperatorio de la figura 24, se observa en principio que el volumen ventricular se reduce, por ejemplo, a 90 mililitros. El porcentaje de pared cardíaca viable en comparación con la pared cardíaca acinética aumenta mucho, ofreciendo de este modo un incremento en la fracción de eyección del treinta al cuarenta y cinco por ciento, por ejemplo. Esta combinación se traduce en un volumen de sangre bombeada de alrededor de 40 mililitros con cada latido del corazón 12.

50 Estos cambios estructurales se consideran un tanto cuantitativos. Pero el presente procedimiento también se asocia con otra ventaja, ésta de naturaleza cualitativa. Se observará que este procedimiento de restauración proporciona al corazón 12 una configuración apical más natural que facilita la acción de torsión analizada con referencia a la flecha 47 de la figura 1. Así pues, no sólo se consigue que el corazón tenga un tamaño normal, sino que el procedimiento 55 de restauración consigue asimismo un funcionamiento normal del corazón. Juntos, el parche 72 y el procedimiento consiguiente, reducen de manera significativa los efectos a largo plazo de la isquemia miocárdica y superan muchas de las causas relacionadas con la insuficiencia cardíaca congestiva.

60 Se puede ver que la función del músculo se restaurará en algunas zonas alejadas siguiendo la arquitectura ventricular alterada. Aunque no se comprende del todo, se cree que este procedimiento de restauración mejora la contractibilidad miocárdica segmentada lejana reduciendo la tensión y el estrés de la pared del miocardio debido a una reducción del volumen ventricular. La ecuación de estrés indica que:

$$65 \quad \text{Estrés} = \frac{P \times R}{2 h}$$

donde

ES 2 296 608 T3

P es la presión arterial

R es el radio de la pared del corazón; y

5 h es el grosor de la pared.

La recuperación tardía de músculo hibernante, que puede estar presente en músculo acinético cuya orientación fibrilar es dirigida de forma helicoidal (hacia la punta recién creada). Este cambio de forma progresivo puede ofrecer una nueva mejora en la función contráctil varios meses después de la restauración. Al reducir el volumen ventricular, disminuye el radio, aumenta el grosor, y con ello se reduce el estrés de la pared, lo que mejora la relación de suministro/demanda de oxígeno miocárdico pero también puede restablecer la contractibilidad del miocardio, por lo demás normal, pero anteriormente estresado. Como mínimo, el estrés menor sobre el corazón 12 se mitiga con cualquier potencial de insuficiencia cardiaca congestiva.

Otra ventaja de este procedimiento hace referencia a la incisión 61 en el ventrículo 25 que también permite acceder a la válvula mitral 34. Sustituir esta válvula mitral 34 por el ventrículo izquierdo 25 es mucho más sencillo que el procedimiento de sustitución intraaórtico actual. Los injertos coronarios también se pueden acomodar con más facilidad de forma intraoperatoria. En consecuencia, todas estas reparaciones se pueden llevar a cabo de manera más sencilla y en menos tiempo. Si bien la cardioplejia hemática se puede utilizar con provecho en los procedimientos de revascularización y valvular, parece que, para la protección cardiaca, el procedimiento de restauración se consigue mejor con una perfusión continua del corazón abierto latiendo.

La colocación de un parche 72 se puede mejorar además suministrando en la caja de parches una pluralidad de tamaños de discos que pueden ponerse por separado cerca del cuello de Fontan para determinar el tamaño de parche adecuado. En el proceso de restauración inferior conviene utilizar discos parecidos, de forma triangular. Los discos podrían tener una configuración por lo general plana, y por supuesto, serían de diferentes tamaños. Cada disco podría tener un asa situada en el centro que se extendería desde el disco plano para facilitar el uso. El parche 72 se podría montar de manera extraíble en un soporte que también contaría con un disco, en el que se monta el parche, y un asa alargada que se extendería desde el disco para facilitar la colocación.

Para restaurar la arquitectura ventricular de la pared inferior 44 del corazón 12, conviene utilizar un procedimiento similar al analizado previamente con respecto al parche anterior 72. Este procedimiento se ilustra en las representaciones sucesivas de las figuras 25 a 31.

La figura 25 muestra la pared inferior 44 después de haber levantado el corazón 12 del tórax del paciente y haber girado la punta 37 hacia arriba, por lo general alrededor de la base 35 del corazón 12. De este modo, la base 35 que normalmente está encima de la punta 37 se ilustra debajo de la punta 27 en la figura 25. Por la pared inferior 44 se extiende la arteria coronaria derecha 120, que se ramifica en la arteria descendente posterior 122. Un bloqueo u oclusión 126 en la arteria coronaria derecha se ha traducido en una isquemia, produciendo una región hipertrofiada 128, que se ilustra con un sombreado en la figura 25. El objetivo de este procedimiento en relación con la pared inferior 44 del corazón es eliminar el músculo hipertrofiado de la región 128 del ventrículo y restaurar la arquitectura ventricular, como se ha analizado anteriormente.

Este procedimiento sigue, como se ilustra en la figura 26, haciendo una incisión en la pared inferior 44 con el fin de poner al descubierto una superficie interior 131 de la pared 44 y las zonas interiores del ventrículo izquierdo 25. Al abrir la incisión, se ve el septo 41 y un anillo o base 133 asociado a la válvula mitral 34. La incisión se hará por regla general a lo largo de la zona hipertrofiada 128, desde un músculo papilar 135 situado cerca de la punta 37 hasta el anillo 133 de la válvula mitral 34.

Cuando se abre la incisión y las zonas hipertrofiadas 128 quedan extendidas a ambos lados, se localiza una línea de separación 137 entre la zona hipertrofiada 128 y las zonas que se contraen, designadas en general con el número de referencia 140. Por esta línea de separación 137, se ponen suturas de hilván 142. Estas suturas de hilván 142 comprenden una sutura en la base 144 que se extiende entre los apósitos 146 y 148 a lo largo de la base 37. De manera similar, se pone suturas de hilván laterales 148 y 151 que se extienden por la línea de separación 137, entre los apósitos 153 y 155 y los apósitos 157 y 160, respectivamente. En una orientación preferida, las suturas de hilván laterales 148 y 151 se encuentran en una punta hilvanada 162 y se bifurcan para cruzarse por separado con las suturas de hilván 142 en la base 37. De este modo, las suturas de hilván 142, 148 y 151 forman un triángulo por la línea de separación 137.

Se puede configurar un parche 171 parecido al parche 72 analizado previamente como se ilustra en la figura 28. Este parche 171 se conforma con una lámina 173 de material biocompatible y un anillo continuo 175, como el anillo 87 analizado más arriba.

Con el parche inferior no es necesaria la forma cónica y es preferible una configuración más esférica o plana. Esta configuración contribuye a crear el contorno triangular deseado para la pared inferior 44.

Para el parche inferior 171, el material laminado 173 puede ser de pericardio, Dacron o fascia. El material preferido será parecido al del parche apical analizado anteriormente pero puede ser pericardio autógeno, bovino o de porcelana. El material laminado 173 deberá tener forma triangular, al igual que el anillo 175. La forma del anillo 175 es parecida,

ES 2 296 608 T3

desde el punto de vista geométrico, a la del material laminado 173. Así pues, cuando el anillo 175 se pone en el centro del material laminado 173, define un área central 177 y un borde circunferencial 179 con una anchura por lo general constante alrededor del área central 177. En las formas de realización preferidas del invento, los tamaños del área central triangular 177 serán, por ejemplo, 2 x 3 x 1 y 3 x 4 x 1. El ancho del borde circunferencial 179 oscilará entre 1 y 2 centímetros.

Este parche 171 está particularmente adaptado para su colocación en la abertura triangular que definen las suturas de hilván 142, 148 y 151, como se ilustra en la figura 28.

El anillo 175 se cose al cuello que forman las suturas de hilván 142, 148 y 151, con las suturas 180 extendiéndose por el interior a través de unos apósitos 182. Se puede poner suturas similares 183 que se extiendan totalmente por la pared inferior 44 y una tira pericárdica exterior 184 cerca de las suturas de hilván laterales 151.

Con el parche 171 colocado de este modo, como se ilustra en la figura 30, el área central 177 define parcialmente la cámara ventricular izquierda 25. Sin embargo, el borde circunferencial 179 continúa estando fuera de la cámara 25 y se extiende por la superficie interior 131 de la zona hipertrofiada 128.

En otra etapa de este procedimiento que se ilustra en la figura 30, el borde circunferencial 179 se fija a la superficie interior 131 con una sutura continua 186. En la forma analizada más arriba, el borde circunferencial 179 suturado de este modo a la zona hipertrofiada 128 inhibirá cualquier sangrado que pueda acarrear la colocación de las suturas de hilván 142, 148, 151 o las suturas 180 y 183 relacionadas con la colocación del parche 171.

Al excluir la zona hipertrofiada 128 y volver a triangular el tejido contráctil en la región 140, la colocación del parche 171 facilita la restauración de la arquitectura ventricular por la pared inferior 44 del corazón 12.

Como un apoyo más para el procedimiento de restauración, se piensa en una aguja de sutura especial que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El extremo proximal suele ser recto y representa más de la mitad de la longitud de la aguja. El extremo distal es curvo, con un radio relativamente grande, lo que facilita la penetración inicial en la gruesa pared del corazón. La colocación de la sutura 183 se puede mejorar más suministrando en la caja de parches una pluralidad de tamaños de discos que pueden ponerse por separado cerca de la sutura de triangulación a fin de determinar el tamaño de parche adecuado. Con esta configuración, la aguja se introduce fácilmente por el grueso miocardio, pero luego sale por un camino recto mientras se extrae del interior del ventrículo.

El objetivo de estos procedimientos es devolver al corazón 12 su tamaño, forma y funcionamiento normales, lo que incluye restaurar la punta cónica del corazón para conseguir la actividad de bombeo helicoidal, y volver a triangular el segmento inferior (o diafragmático). Se quita el miocardio ventricular segmental que no funciona y se sustituye por un parche para que la única pared acinética del ventrículo sea la definida por la pequeña área del parche. No sólo mejora la evaluación visual, sino lo que es más importante, la palpación ofrece al cirujano la posibilidad de determinar minuciosamente y con precisión la línea circunferencial que separa el músculo contráctil y el hipertrofiado. Esta determinación se consigue aunque el músculo pueda tener un color normal y no contener tejido cicatricial circular ni trabecular.

Se cree que la parada cardiopléjica puede ser perjudicial para la función ventricular del ventrículo abierto debido a una distribución del flujo no uniforme. Evitando esta parada cardiopléjica y operando en un corazón que late, se evita el clampaje aórtico, además de la utilización de balones intraaórticos y de dispositivos de ayuda ventricular. La colocación del parche se puede ajustar de forma intraoperatoria guiándose por los datos eco o radionucleótidos. La colocación del parche se simplifica todavía más con la creación del cuello de Fontan 78 o de un cuello triangular 175, y el uso de suturas capitonadas pericárdicas o de fieltro discontinuas 105. El borde circunferencial 93 asociado al parche 72 facilita el control del sangrado sin deformar el parche 72. Por último, utilizar un cierre tipo chaqueta en el ventrículo excluido hace desaparecer el espacio muerto y proporciona seguridad frente a las filtraciones que pueda sufrir el parche y la dilatación consiguiente entre el lugar de cierre del ventrículo de expulsión con el parche, y donde el músculo que queda excluido se cierra con el ventrículo excluido.

Si el parche tiene un contorno cónico o elíptico, se excluye el cierre superpuesto a fin de que pueda producirse una recuperación progresiva del músculo en potencia hibernante (acinético anteriormente) de manera que el propio músculo forme la punta. Dicho cierre puede evitarlo y por eso se excluye.

Dentro de estos amplios objetivos y parámetros, habrá variaciones en la estructura del parche y en los métodos de restauración. Si bien se cree que la configuración no circular del material laminado y el anillo son de vital importancia, la forma del parche 72 puede variar mucho a fin de ofrecer la mejor adaptación anatómica a la forma natural del ventrículo 25. El material laminado 81 puede estar compuesto de diversos materiales, tanto naturales como artificiales. Estos materiales pueden ser tejidos o no tejidos para conseguir una estructura conveniente para el material laminado 81. De manera similar, el anillo 87 puede moldearse de diversos materiales y tener diversas formas a fin de añadir estructura al parche 72 sin interferir en las contracciones normales del corazón 12. Las variantes de las etapas del método de restauración relacionado podrían incluir montar el parche con una superficie convexa de cara a la cavidad ventricular; también se contempla el uso de adhesivos tisulares para poner un sellado y fijar el parche 72 de otro modo al cuello de Fontan 78 o al triángulo 175.

ES 2 296 608 T3

Teniendo en cuenta estas amplias variaciones, que están todas ellas dentro del ámbito de este concepto, se advierte no limitar el invento a las formas de realización que se han revelado e ilustrado específicamente, sino que se anima a determinar el ámbito del invento haciendo referencia exclusivamente a las reivindicaciones siguientes.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Parche ventricular (171) adaptado para ser colocado en relación con la pared inferior del corazón, comprendiendo una lámina (173) de material biocompatible y un anillo continuo (175) fijado a la lámina (173), **caracterizado** por el hecho de que la lámina (173) de material biocompatible tiene una configuración por lo general plana y la forma de un primer triángulo; el anillo continuo (175) tiene la forma de un segundo triángulo geoméricamente similar al primer triángulo; el anillo (175) define una zona central (177) del parche por el interior del anillo (175) y una zona circunferencial (179) del parche por el exterior del anillo (175); y la zona circunferencial (179) del parche tiene una anchura en general constante en torno a la zona central (177) del parche (171).
10

2. Parche ventricular (171) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer triángulo tiene una base con una longitud, y la relación de la anchura constante de la zona circunferencial con respecto a la longitud de la base oscila entre 1 y 2.

15 3. Parche ventricular (171) de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 2, en el que el primer triángulo tiene tres lados con longitudes relacionadas en proporciones de alrededor de 2 a 3 a 1.

20 4. Parche ventricular (171) de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 ó 3, en el que el primer triángulo tiene tres lados con longitudes relacionadas en proporciones de alrededor de 3 a 4 a 1.

5. Parche ventricular (171) de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 ó 4, en el que el material biocompatible comprende al menos uno de pericardio, Dacron y fascia.

25 6. Parche ventricular (171) de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3, 4 ó 5, en el que el pericardio es autólogo, bovino y porcino.

30

35

40

45

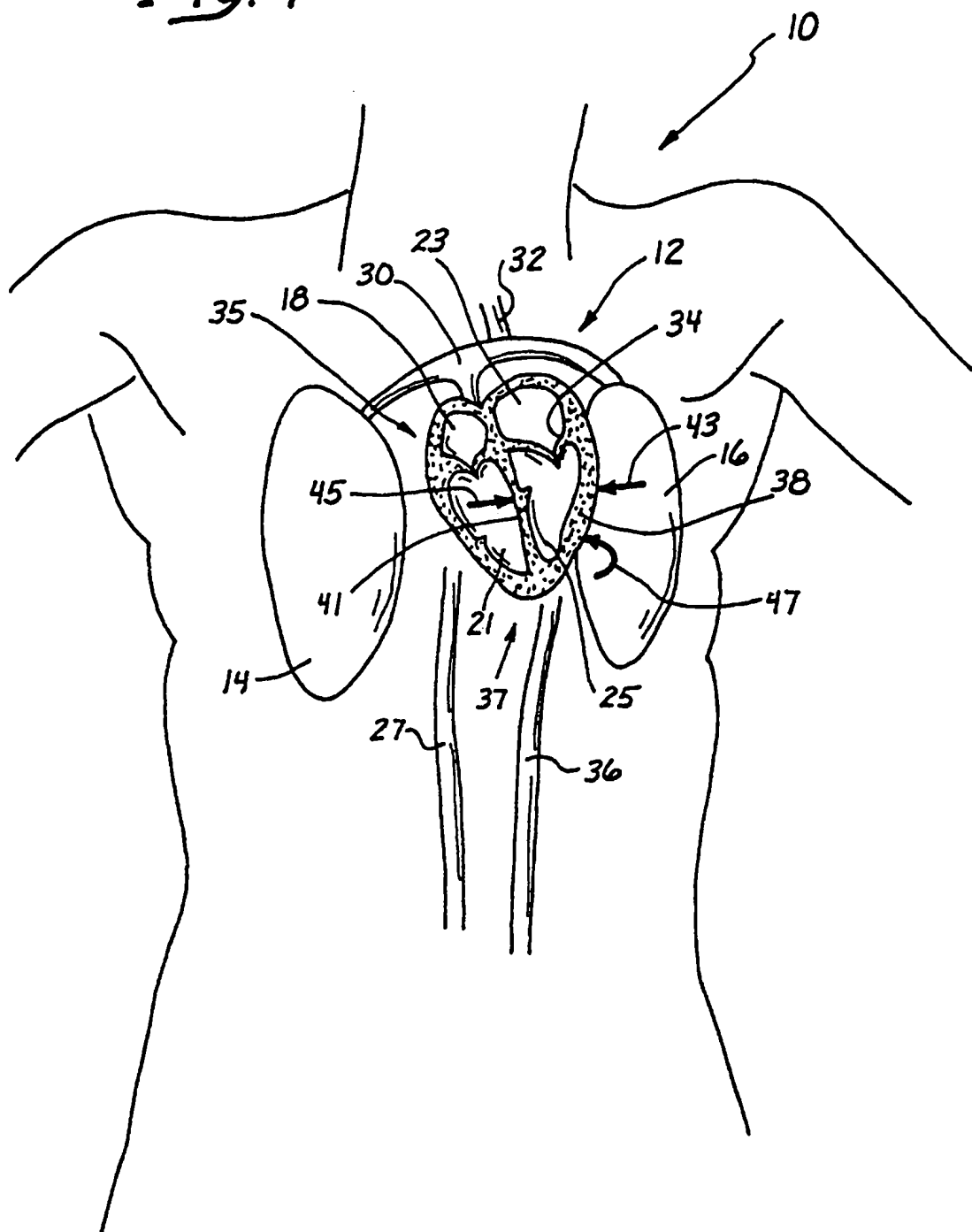
50

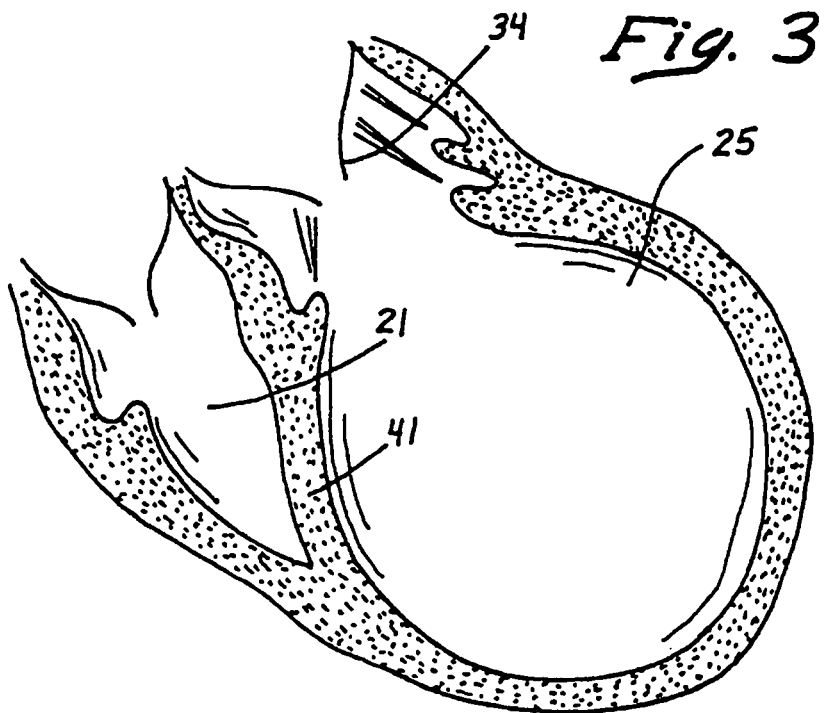
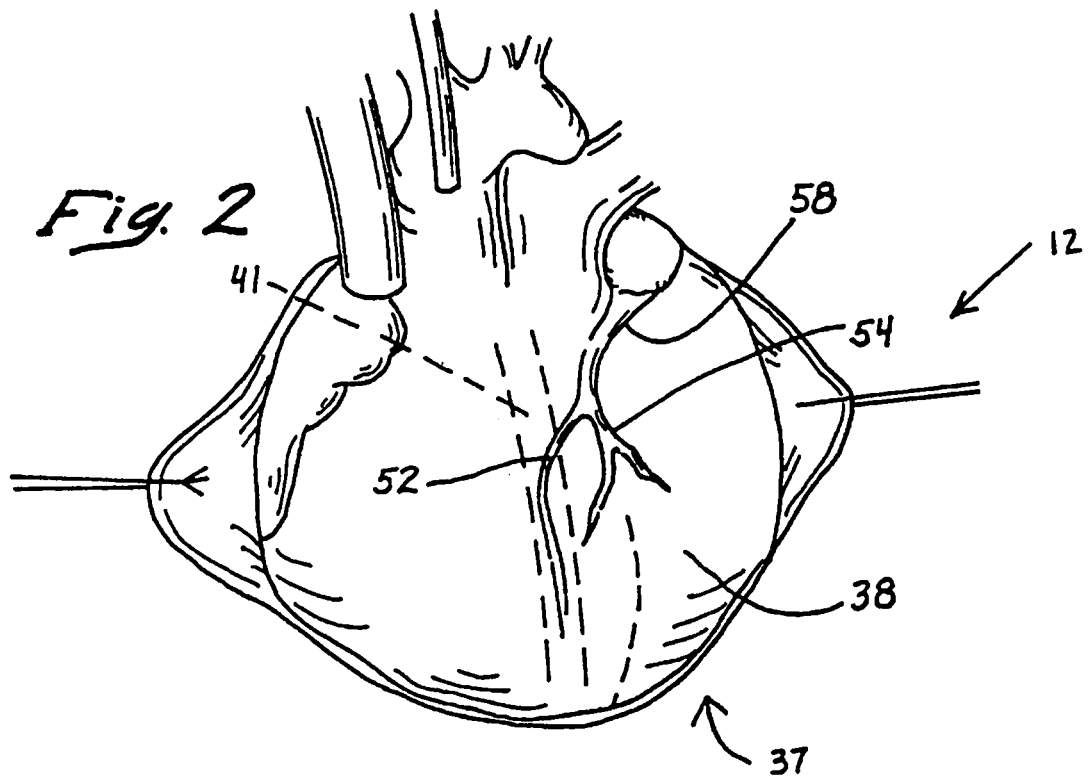
55

60

65

Fig. 1





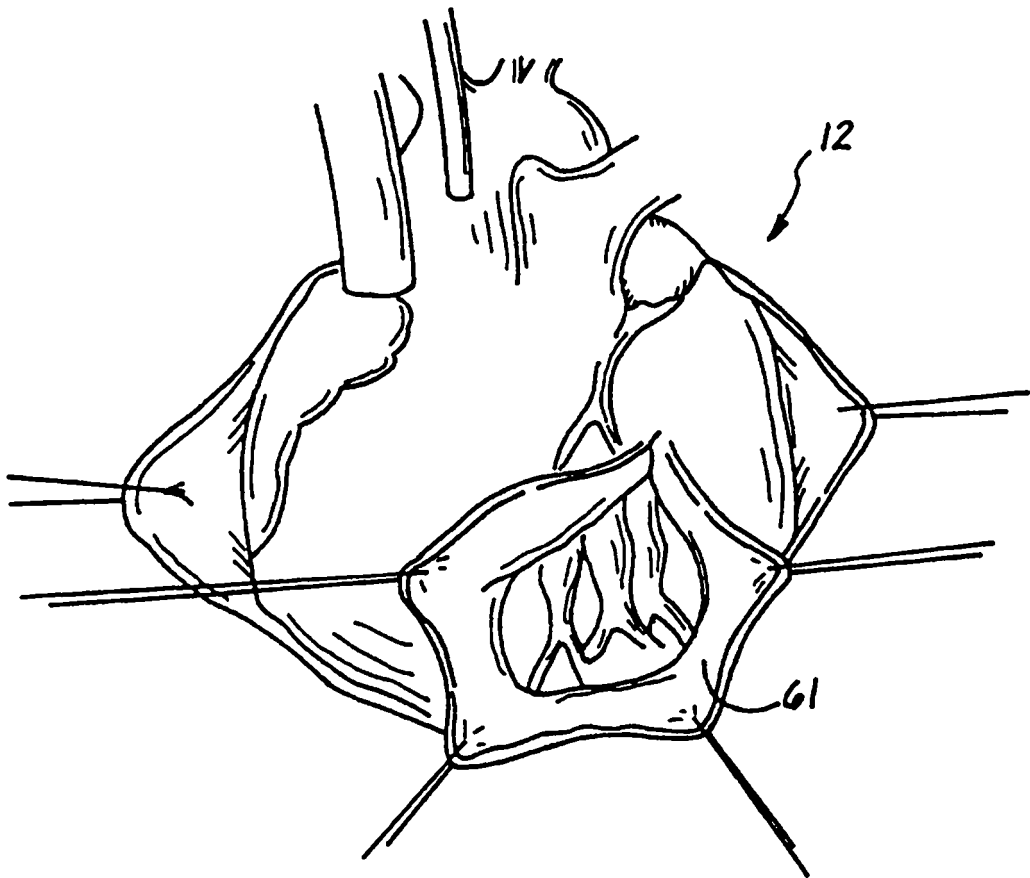


Fig. 4

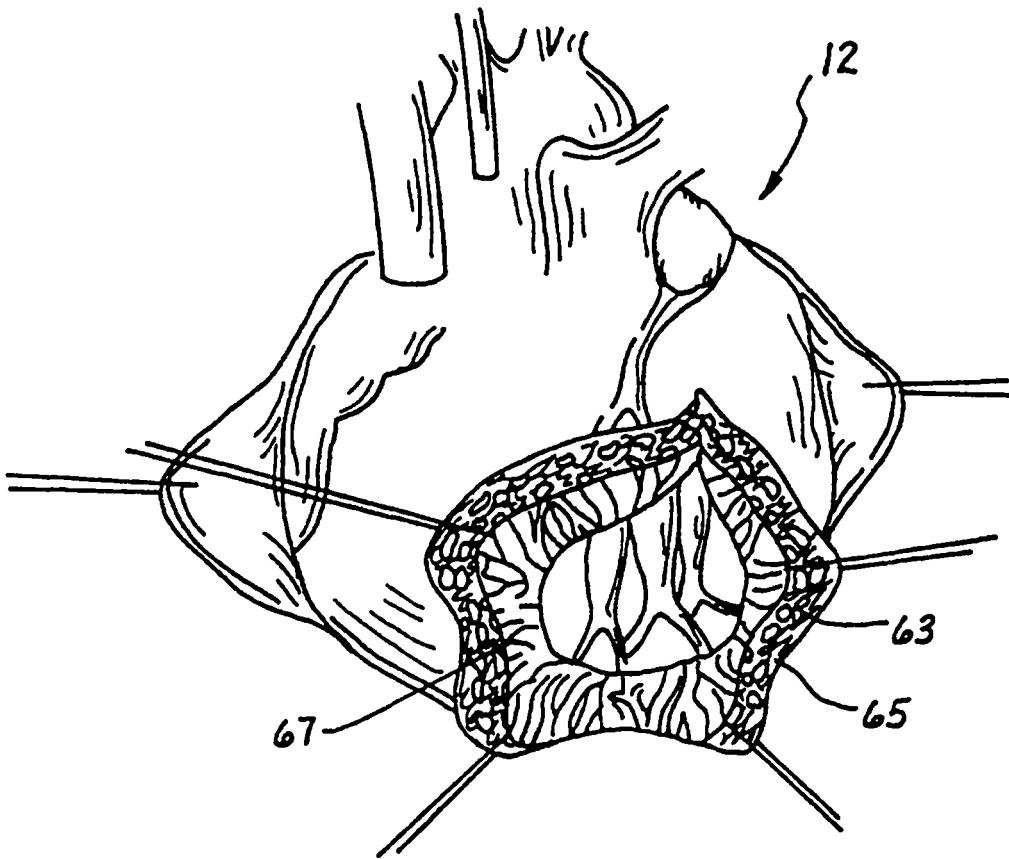


Fig. 5

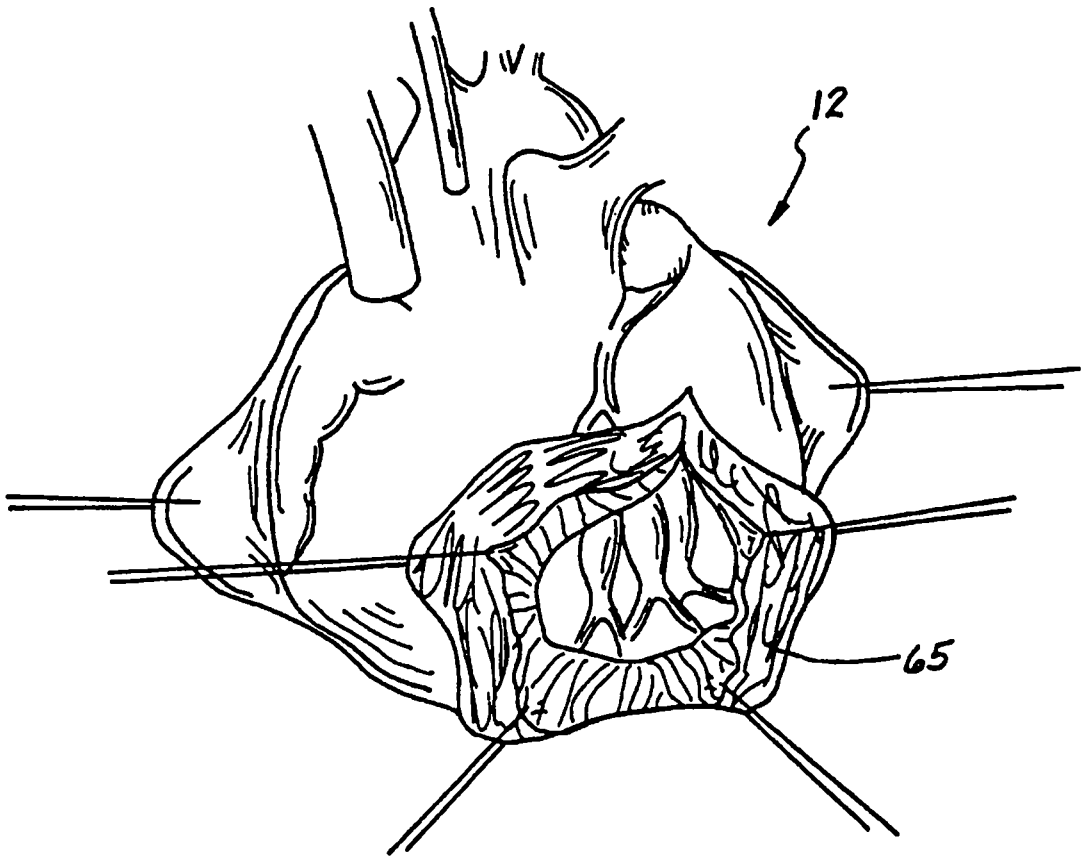


Fig. 6

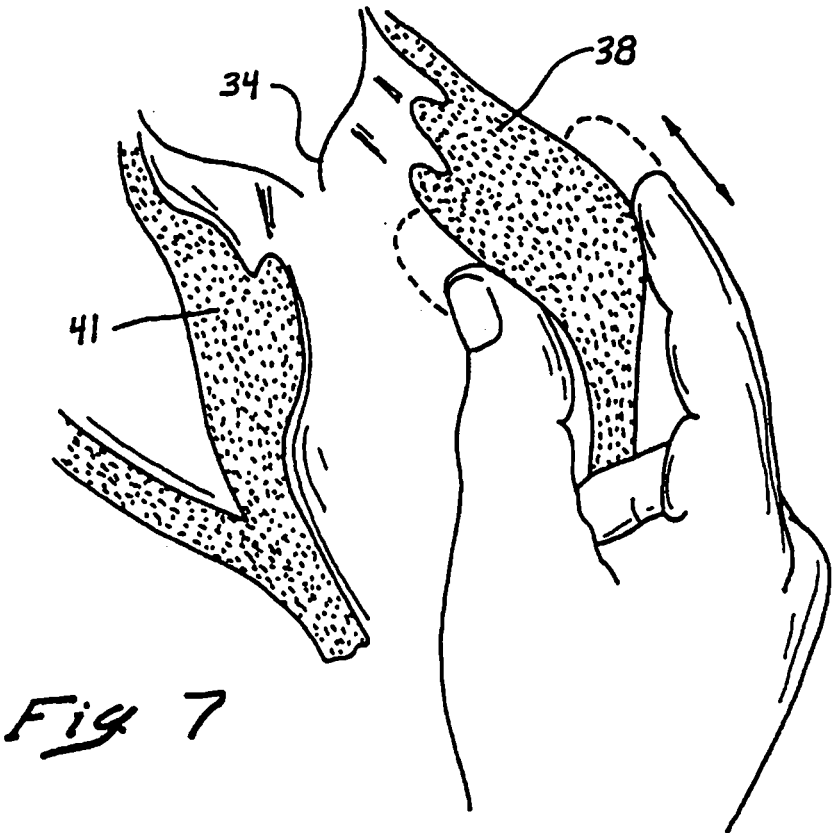
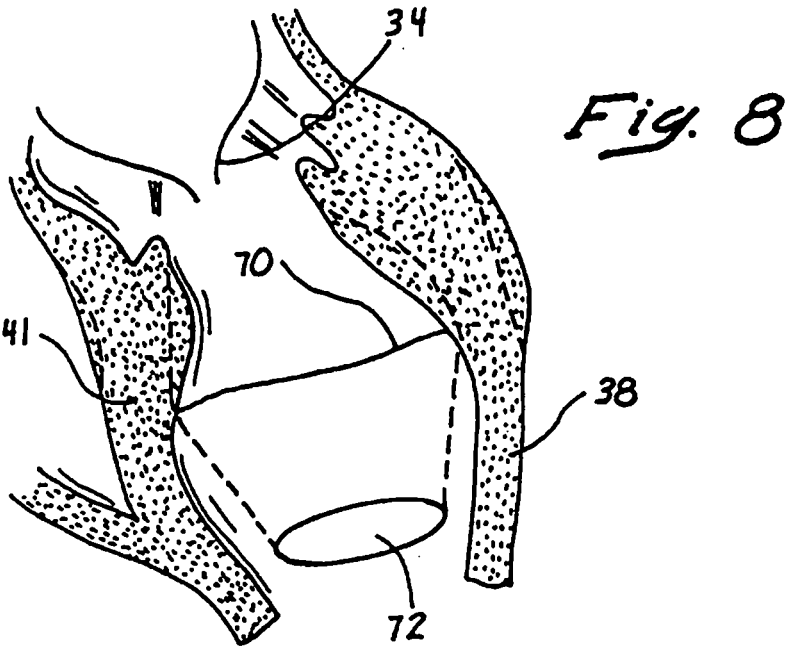


Fig. 9

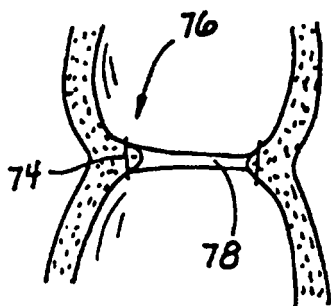
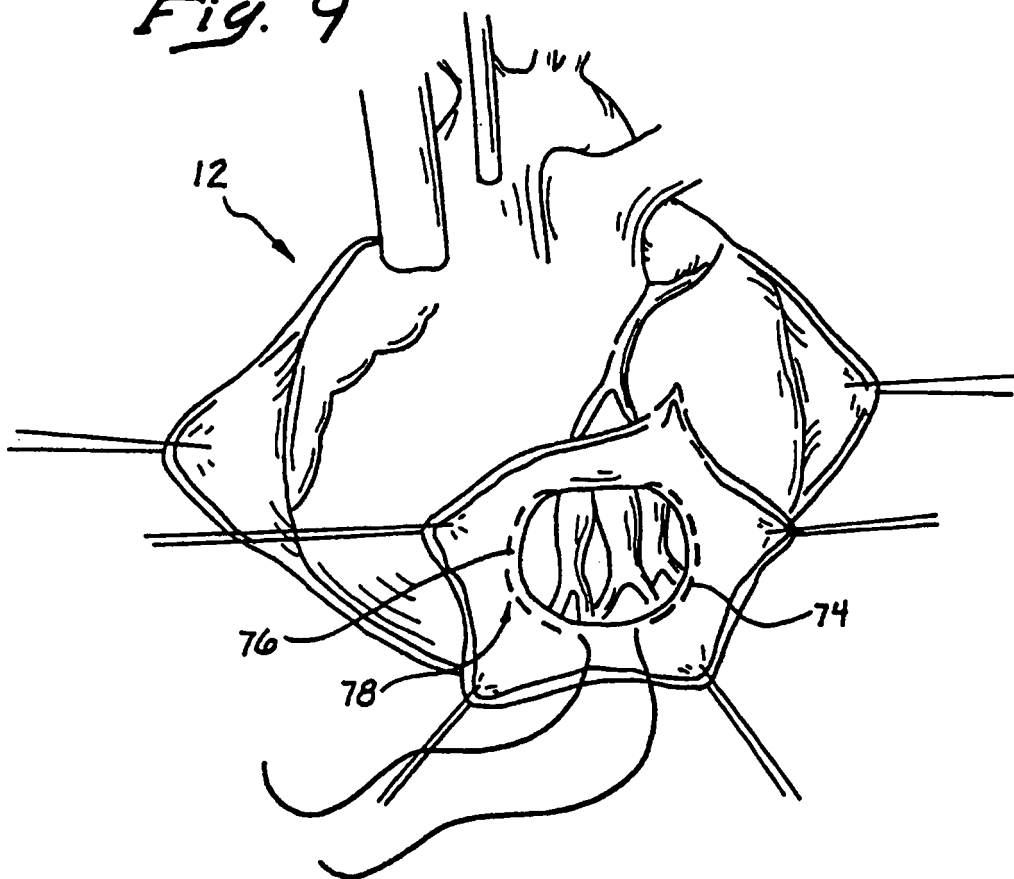
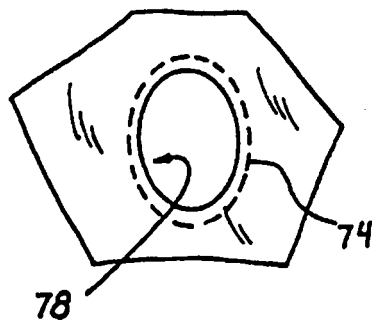
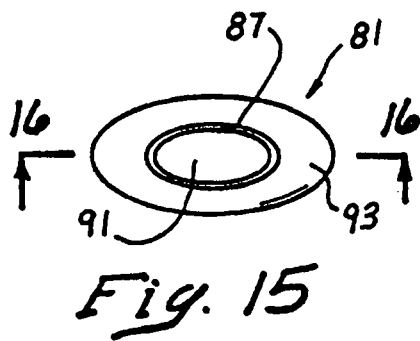
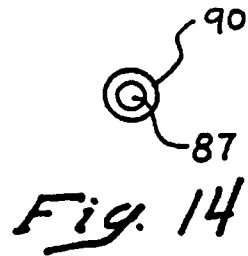
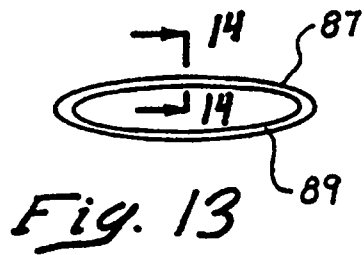
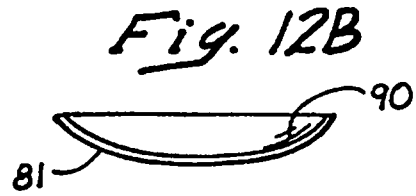
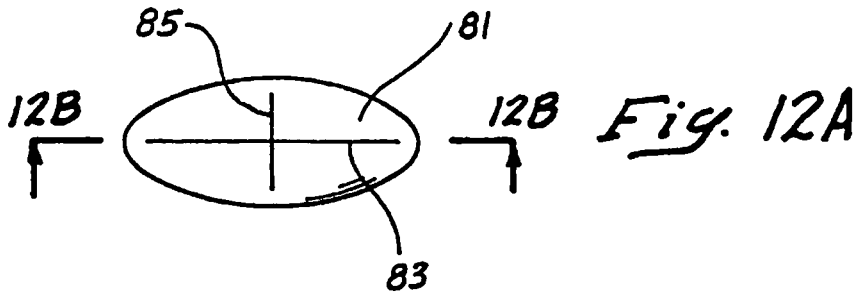
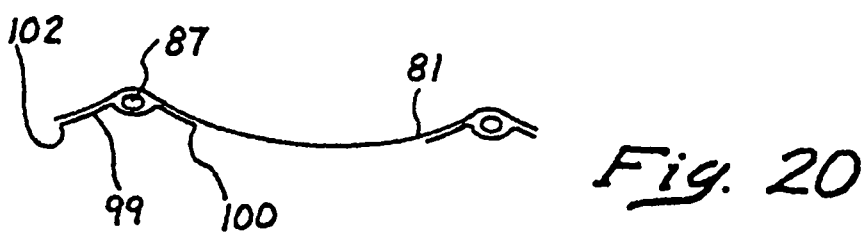
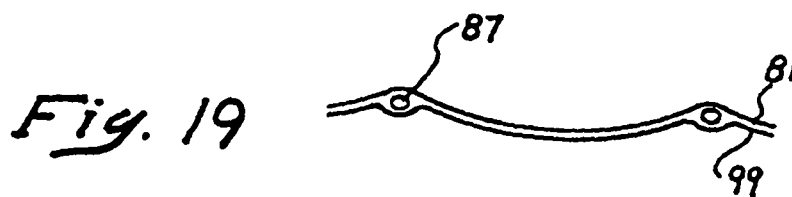
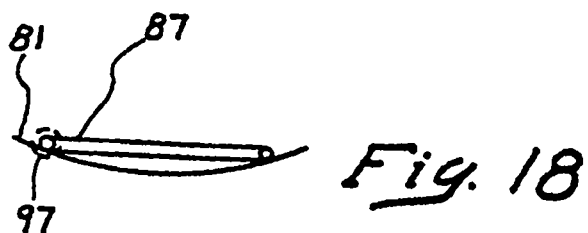
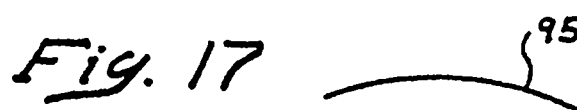
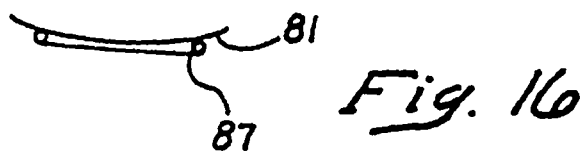


Fig. 10

Fig. 11







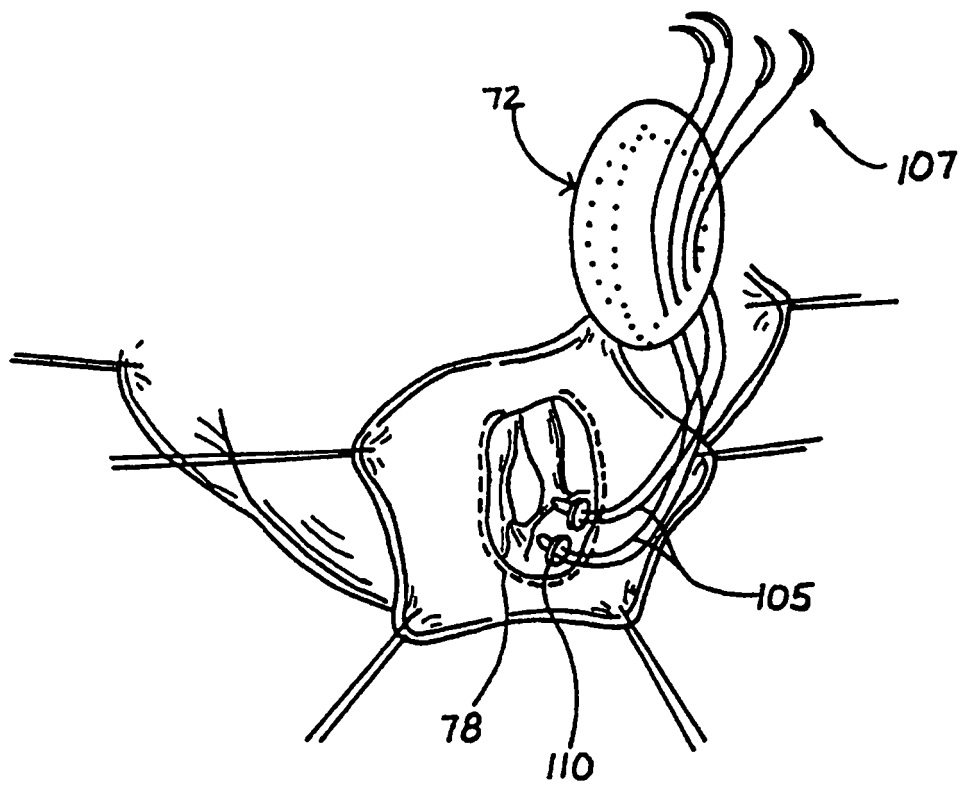


Fig. 21

