(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 267 507**

(51) Int. Cl.:
A61B 17/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **00912725 .9**
(86) Fecha de presentación : **22.03.2000**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1164947**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2002**

(54) Título: **Aparato quirúrgico con chorro de líquido bajo presión para la revascularización transmiocardial.**

(30) Prioridad: **22.03.1999 DE 199 12 844**
20.08.1999 FR 99 10710

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2007

(73) Titular/es: **Eschmann Holdings Limited**
Peter Road
Lancing, West Sussex BN15 8TJ, GB

(72) Inventor/es: **Gonon, Bertrand**

(74) Agente: **Tomás Gil, Tesifonte-Enrique**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Aparato quirúrgico con chorro de líquido bajo presión para la revascularización transmiocardial.

La presente invención se refiere a un aparato quirúrgico con chorro de líquido bajo presión comprendiendo particularmente una pieza de mano. Este aparato quirúrgico será utilizado en particular en intervenciones conocidas por el nombre de revascularización transmiocárdica.

El miocardio es un músculo del corazón que al contraerse y relajarse sucesivamente provoca el bombeo de la sangre y su envío a todo el cuerpo a través del sistema vascular. Para realizar adecuadamente estas operaciones fundamentales, el miocardio debe estar convenientemente oxigenado y alimentado con nutrimientos. Las aportaciones al músculo son aseguradas por un aflujo de sangre que circula por la red de arterias coronarias de alimentación del miocardio.

Con la edad y una alimentación rica en grasas, se va depositando poco a poco una capa lipídica contra las paredes internas de estas arterias coronarias. Este depósito acaba obstruyendo parcialmente una o varias de estas arterias, limitando la irrigación de una parte del miocardio. Cuando la limitación es demasiado fuerte o en caso de obstrucción, este fenómeno provoca el infarto a menudo mortal o por lo menos problemas de salud muy graves y una degradación importante de la calidad de vida. Puesto que las enfermedades cardiovasculares son la mayor causa de mortalidad en los países industrializados, la investigación médica se ha interesado muchísimo por este problema.

Además de un tratamiento a base de medicamentos, se practican normalmente dos tipos de intervenciones quirúrgicas para restablecer la circulación sanguínea en el miocardio: El bypass coronario y la angioplastia coronaria.

El bypass coronario consiste en extraer un trozo de vena por ejemplo en la pierna del paciente e implantarlo entre la aorta y un punto de la arteria coronaria taponada más abajo de la obstrucción. Se realiza así una derivación de la arteria taponada, que cortocircuita la obstrucción y restablece la irrigación de la región isquemiada del miocardio corriente abajo de la obstrucción. Para practicar esta intervención quirúrgica, es necesario detener el corazón del paciente y sustituirlo temporalmente con máquinas. Por esta razón entre otras, esta intervención presenta varios riesgos de complicaciones.

La angioplastia coronaria consiste en enviar una sonda con un pequeño balón en la arteria coronaria taponada. Cuando la sonda ha atravesado el tapón lipídico, se hincha el balón con el fin de separar el depósito de grasa y pegarlo contra las paredes de la arteria para restablecer la circulación sanguínea. Esta operación es a menudo completada por la colocación de extensores llamados stents, que son implantes metálicos permanentes que sirven para mantener un paso abierto en el seno de la arteria y reducir los riesgos de retaponado posterior a la intervención. Esta intervención es mucho menos traumática que el bypass y a veces incluso puede desarrollarse bajo anestesia local. Sin embargo, no se puede realizar la intervención si la placa adiposa es demasiado dura, la arteria demasiado pequeña o si el depósito es demasiado difuso. Además, en un número de casos no despreciable, la arteria se vuelve a taponar poco después de la intervención.

Las dos técnicas precedentes, combinadas con la toma de medicamentos y un régimen alimentario apropiado, permiten salvar un gran número de pacientes que sufre enfermedades cardiovasculares. Sin embargo, para un 3 a 5% de estos pacientes, estas técnicas son insuficientes. Las personas concernidas son por ejemplo pacientes que ya han sido sometidos a uno o varios bypass y/o angioplastias que han resultado ser ineficaces o insuficientes. Puede tratarse también de personas que presentan una isquemia demasiado severa, difusa o inaccesible para las intervenciones precedentes, o bien que poseen obstrucciones en unas arterias demasiado pequeñas para aplicarles un bypass o para realizar una angioplastia. Para evitar el último recurso del transplante cardiaco a estas personas, una nueva técnica, la revascularización transmiocárdica, ha sido experimentada recientemente.

Esta intervención consiste en perforar varios conductos pequeños a través de la pared a la derecha de la zona isquemiada del miocardio que rodea el ventrículo izquierdo. Estas perforaciones provocan una mejora inmediata de la irrigación de la zona isquemiada, pero sobretodo tienen como objetivo estimular la angiogénesis. De hecho, después de la intervención, se desarrollan unos vasos nuevos alrededor de las perforaciones que reemplazan las arterias obstruidas.

Esta técnica se inspira en el sistema de oxigenación del corazón de los reptiles que no poseen sistema de arterias coronarias. En estos animales, la sangre es conducida directamente del ventrículo izquierdo al miocardio por medio de conductos endoteliales. Los fetos utilizan un sistema idéntico antes de desarrollar sus arterias coronarias.

Las perforaciones de revascularización transmiocárdica son practicadas en general por medio de un rayo láser generado por un aparato láser de dióxido de carbono de alta potencia. Para realizar este tipo de intervenciones, se han propuesto varios aparatos láser en el estado de la técnica. Se conocen por ejemplo los dispositivos láser y los procedimientos que utilizan estos últimos, divulgados en las solicitudes WO 98/49963, WO 98/38916, WO 98/31281, EP 0515867, EP 0876795, EP 0196519, EP 0856290, EP 0876796, EP 0858779, EP 0815798, EP 0836834, EP 0792624, EP 0797958, EP 0799604, EP 0801928.

Se conocen también dispositivos de perforación mecánicos, por ejemplo los que están descritos en las solicitudes EP 0829239, EP 0792624, EP 0801928, EP 0807412, o dispositivos que utilizan energías diversas tales como las que provienen de la alta frecuencia (WO 98/38925, EP 0808607, WO 97/18768, WO 98/25533), de las radiofrecuencias (WO 98/27877), o de las vibraciones mecánicas (WO 98/16154).

La intervención de revascularización transmiocárdica se desarrolla generalmente de la manera siguiente. Primero se aplica al paciente una anestesia general. El cirujano práctica una incisión al nivel del tórax para exponer el miocardio al nivel del ventrículo izquierdo. A diferencia de una intervención de bypass coronario, no se para el corazón del paciente que sigue latiendo durante la operación. El cirujano realiza a continuación unas perforaciones a través del miocardio hasta el interior del ventrículo, con la ayuda de un láser dirigido por ordenador. Se efectúan entre 10 y 45 perforaciones separadas de aproximadamente 1 cm y de un diámetro de aproximadamente 1 mm. Cada perforación se realiza con una energía media comprendida entre 30 y 60 julios. El número de perforaciones y la energía utilizada varían para cada paciente en función

del tamaño del corazón y de la cantidad de grasa presente alrededor del corazón.

La sincronización entre la aplicación del rayo láser y el ritmo cardiaco es muy importante para evitar una arritmia peligrosa para la vida del paciente. El rayo debe ser controlado entre dos latidos de corazón cuando el ventrículo está llenado al máximo por la sangre y es eléctricamente inactivo (onda R del electrocardiograma). Cuando los conductos son formados en el músculo durante este período, la sangre presente tiene la función de tope de retención trasero, impidiendo que el láser dañe el interior del ventrículo y absorbiendo el exceso de energía.

Cuando el ventrículo se contrae, éste actúa como una esponja, absorbiendo la sangre al interior de las perforaciones. De esta manera, la sangre puede infiltrarse en los tejidos isquemiados.

En el exterior del corazón, la extremidad de los conductos se vuelve a taponar muy rápidamente en menos de un minuto cuando se detiene el sangrado gracias a la presión del dedo del cirujano o de la extremidad del aparato quirúrgico. No obstante, los conductos deben mantenerse abiertos en el interior del músculo. Los tejidos cicatriciales se forman en aproximadamente dos días.

A pesar de que el flujo sanguíneo en el músculo es mejorado inmediatamente gracias a los conductos que llegan al ventrículo, se obtienen resultados óptimos únicamente después de la formación de vasos pequeños a partir de las perforaciones que forman una nueva red vascular de irrigación del miocardio. Esta angiogénesis tarda según los pacientes entre 3 meses y un año desde la intervención.

También se puede realizar una revascularización transmiocárdica por láser perforando la pared del miocardio del interior del ventrículo. En este caso hay que regular la potencia del láser para que las perforaciones no atraviesen completamente la pared del músculo. El aparato láser es conducido hasta su posición de trabajo con la ayuda de un catéter introducido a lo largo de la arteria femoral. La intervención es mucho menos traumática, ya que el corazón no está expuesto.

Un aparato que permite realizar una intervención de este tipo está descrito por ejemplo en la solicitud WO 96/35469. Se trata de un aparato de revascularización transmiocárdica de fibra óptica que utiliza una fuente de energía láser, que se desliza por el interior de varios catéteres concéntricos de guiado y de encaminamiento. Este documento evoca sucintamente una posible sustitución de esta fuente de energía láser por un chorro de fluido bajo presión, así como la utilización de una fuente de aspiración para evacuar los residuos del sitio operatorio.

La revascularización transmiocárdica presenta varias ventajas con respecto al bypass coronario tradicional. Puesto que el corazón sigue latiendo durante la intervención, se evitan muchas complicaciones que pueden presentarse después de un bypass ligadas a la parada y al reinicio del corazón (hipotensión, edema, aumento de peso, hemorragias ...). Además, el coste de la intervención se reduce de manera importante con respecto al coste de un bypass.

La utilización de un rayo láser como herramienta de trabajo es la más conocida. Sin embargo, dicha utilización no se realiza sin consecuencias. De hecho, el corte por rayo láser se efectúa quemando los tejidos sobre el trayecto del impacto. De esta manera, aunque el rayo sea extremadamente fino, el corte no es limpio y resulta muy traumático para los tejidos adyacentes que sufren necrosis y se mueren. Debido a la necrosis de los tejidos alrededor de las paredes de los conductos perforados de esa manera, se observó que la mayoría de los conductos de revascularización creados por láser tendían a volver a taponarse en un plazo más o menos largo, anulando los efectos beneficiosos de la intervención.

Además es bastante difícil controlar la potencia y el efecto del rayo para que éste no provoque daños involuntarios al miocardio. Un estudio reciente ha mostrado que durante una intervención de revascularización por láser, se puede producir una destrucción de los nervios del miocardio durante la realización de las perforaciones. Aunque disminuye el dolor, esta denervación puede revelarse muy peligrosa para el paciente. De hecho, éste ya no siente los dolores que sirven de alarma e indican una isquemia, exponiéndolo a un infarto fatal o a una arritmia.

El objetivo de la invención es proponer un aparato que permita practicar la revascularización transmiocárdica sin utilizar un rayo láser para realizar las perforaciones con el fin de evitar todos los inconvenientes citados anteriormente.

Para este fin, el dispositivo según la invención utiliza un chorro de líquido bajo presión para formar de la misma manera que un pinchazo los canales de revascularización en la pared del miocardio. La revascularización transmiocárdica puede llevarse a cabo de la misma manera que con un láser. Presenta todas las ventajas evocadas anteriormente. Puede ser realizada desde el exterior del corazón en forma de conductos abiertos o desde el interior del ventrículo con la ayuda de un catéter en forma de agujeros ciegos.

Pero, si la revascularización por chorro de líquido bajo presión aporta todas las ventajas de la revascularización por láser, ésta presenta ventajas complementarias muy importantes.

El trabajo de realización de un conducto creado por la extremidad de una pieza de mano quirúrgica o un catéter de líquido bajo presión es perfectamente limpio y preciso. Ninguna quemadura o necrosis afecta las paredes del conducto y los tejidos adyacentes. De este modo las perforaciones tienden mucho menos a volver a taponarse.

Además de la precisión de la perforación, se asegura mucho más la protección de los tejidos que no deben ser destruidos como en el caso de un láser. De hecho, cuando se forma un agujero ciego, el líquido ya presente en la cavidad crea un efecto de colchón amortiguador de la acción del chorro bajo presión sobre los tejidos adyacentes. El riesgo de denervación involuntaria es de esta manera fuertemente reducido e incluso inexistente. Esta ventaja es reforzada también por el efecto de disección que se puede obtener con el aparato según la invención.

El hecho de utilizar un líquido para practicar las perforaciones presenta una ventaja complementaria aportando una mejora muy importante con respecto a los métodos de revascularización conocidos. Con la ayuda del dispositivo según la invención, resulta posible inyectar un líquido terapéutico, directamente al nivel de los conductos en el miocardio y simultáneamente a su realización. Para ello, sólo se debe utilizar un agente tratante como líquido de trabajo del dispositivo de chorro de líquido bajo presión según la invención. La aplicación del líquido tratante también puede ser realizada antes o después de la realización de las

perforaciones. De esta manera el agente tratante puede por ejemplo, aunque no de manera limitada, ser un agente de preparación del músculo a la formación de los conductos, favoreciendo el desarrollo de vasos nuevos, limitando el nuevo taponado de las perforaciones, evitando las complicaciones postoperatorias, o cualquier otro agente útil en caso de intervención quirúrgica o en el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares.

Esta característica de la invención presenta una ventaja considerable ya que permite combinar la revascularización transmiocárdica con las ventajas de otro tratamiento experimental por terapia génica destinadas a desarrollar la vascularización de las zonas isquemiadas del miocardio. Durante este tratamiento, en la región isquemiada del miocardio se inyectan directamente millones de copias de un gen que favorece la creación de nuevos vasos llamado factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF). También se puede inyectar este gen no directamente sino utilizando un virus debilitado como vector de transporte.

Con el dispositivo según la presente invención, un líquido comprendiendo las copias de este gen, el virus o cualquier otro vector del mismo, puede ser utilizado directamente como líquido de trabajo para las perforaciones o bien aplicado mediante el aparato según la invención enseguida después del trabajo de realización de las perforaciones. Esta aplicación puede iniciar, acelerar o incrementar la angiogénesis que se quiere generar mediante la intervención de revascularización transmiocárdica.

Se deducen otras características y ventajas de la invención de la lectura de la siguiente descripción detallada del aparato quirúrgico con chorro de líquido bajo presión para la revascularización transmiocárdica, descripción hecha en referencia a los dibujos anexos, en los que:

- la figura 1 es un esquema explicativo simplificado de un aparato quirúrgico de líquido bajo presión durante una intervención de revascularización transmiocárdica según la invención, donde las perforaciones de la pared del miocardio son realizadas desde el exterior del corazón por laparotomía;

- la figura 2 es un esquema explicativo simplificado de un aparato quirúrgico de líquido bajo presión realizando una revascularización transmiocárdica según la invención, donde las perforaciones de la pared del miocardio son realizadas desde el exterior del corazón por laparoscopia;

-la figura 3 es un esquema explicativo simplificado de un aparato quirúrgico con chorro de líquido bajo presión realizando una revascularización transmiocárdica percutánea según la invención, donde las perforaciones de la pared del miocardio son formadas desde el interior del corazón a través de un catéter que penetra en el ventrículo;

- la figura 4 es una vista esquemática en sección de una parte de la pared del miocardio que presenta perforaciones de revascularización transmiocárdica realizadas desde el exterior del corazón por medio del aparato según la invención;

- la figura 5 es una vista esquemática en sección de una parte de la pared del miocardio que presenta perforaciones de revascularización transmiocárdica realizadas desde el interior del corazón mediante el aparato según la invención;

- la figura 6 es un esquema explicativo de la acción del líquido de trabajo del aparato quirúrgico según la invención durante una intervención de revascularización transmiocárdica;

- la figura 7 es una vista en sección esquemática de una parte de la pared del miocardio donde se produce una angiogénesis inducida por una intervención de revascularización transmiocárdica realizada mediante el aparato de la invención.

El aparato quirúrgico, según la invención, con chorro de líquido bajo alta presión para la revascularización transmiocárdica, será descrito ahora de manera detallada en referencia a las figuras 1 a 7. Los elementos equivalentes, representados en las diferentes figuras, llevarán las mismas referencias numéricas.

El aparato quirúrgico según la presente invención ha sido representado esquemáticamente en las figuras 1, 2 y 3. Se trata de un aparato 1 capaz de enviar uno o varios chorros de líquido bajo presión contra la pared del miocardio de manera que cree conductos de revascularización.

Este aparato incluye un generador de líquido bajo presión 2 conectado a una reserva 3 de líquido de trabajo. Esta reserva puede ser, por ejemplo, una bolsa de materia plástica conteniendo el líquido de trabajo encerrada en una cámara que se llena con un gas neutro para comprimir la bolsa y poner el líquido bajo presión. La presión del chorro de líquido generada puede ser regulable con el fin de que se adapte a las necesidades.

El líquido de trabajo es conducido a una pieza de mano 4 que permite al cirujano que realiza la intervención controlar la activación del chorro de líquido de trabajo y dirigirlo. La pieza de mano 4 incluye un cuerpo 5 ergonómico, que permite un agarre y un manejo fáciles y que puede presentar órganos de control tales como por ejemplo un botón pulsador 6, así como una extremidad activa 7 como por ejemplo la de un tubo de emisión del chorro de líquido bajo presión. El tubo de extremidad 7, de forma cilíndrica por ejemplo, incluye un conducto 8 por cuyo interior pasa el líquido de trabajo hasta un orificio de extremidad 9 por el que surge el chorro de líquido bajo presión 10 con el fin de realizar un trabajo quirúrgico de corte y más particularmente aquí, de penetración en el músculo cardiaco de la misma manera que un pinchazo por aguja.

Para una mejor eficacia, el aparato quirúrgico según la presente invención es preferiblemente un aparato de chorro pulsado que envía el líquido bajo presión mediante un disparo en forma de tren discontinuo de impulsos constituyendo chorros elementales de líquido bajo presión. Un disparo puede estar constituido por un solo impulso. En este modo de realización, el aparato quirúrgico incluye además un secuenciador 11 que permite la formación del chorro pulsado y controla sus parámetros.

El aparato quirúrgico 1 incluye preferiblemente un sistema de aspiración 12 conectado a una fuente de vacío 13, por ejemplo el circuito general de vacío del hospital. En el modo de realización representado en la figura 1, el sistema de aspiración termina en un conducto de aspiración 14, por ejemplo de forma generalmente cilíndrica, situado al nivel de la extremidad 7 y concéntrico con el conducto 8. El conducto de aspiración 14, que termina cerca de la zona de intervención permite aspirar el líquido de trabajo y los pequeños restos durante el trabajo de perforación de los conductos de revascularización, mejorando así la eficacia

de la perforación y la visibilidad de la zona de intervención para el cirujano.

Según una variante preferida, el conducto de paso del líquido bajo presión está dispuesto en ciertos momentos, en función de las características del chorro pulsado, en comunicación con el sistema de aspiración con el fin de mejorar la forma del tren de impulsos de líquido bajo presión y según una originalidad del procedimiento patentado por otra parte.

El aparato quirúrgico según la presente invención puede ser utilizado para realizar los tres tipos conocidos de intervención de revascularización transmiocárdica: por laparotomía, laparoscopia o por vía percutánea. Tres variantes del dispositivo según la invención adaptadas a cada una de estas intervenciones han sido representadas respectivamente en las figuras 1, 2 y 3.

Para realizar la intervención de revascularización por laparotomía mediante el aparato según la invención, el cirujano empieza practicando una incisión en el tórax del paciente, bajo anestesia general, y expone su corazón 15 al nivel del ventrículo izquierdo 16 con el fin de poder acceder a la zona ísquemiada del miocardio 17. Generalmente, esta zona se sitúa en la parte baja del miocardio que rodea el ventrículo izquierdo 16.

Después de haber localizado la zona a revascularizar, el cirujano posiciona la pieza de mano de tal manera que la extremidad activa 7 esté en contacto con la pared exterior 18 del miocardio 17. Éste activa entonces el disparo de líquido bajo presión con el fin de crear un primer conducto 19 de revascularización. El líquido bajo presión choca contra los tejidos y penetra en éstos para formar un conducto en ese lugar.

Cuando el cirujano práctica una intervención de revascularización empezando desde el exterior del corazón, tiene que realizar unos conductos 19 que atraviesen completamente el miocardio 17 y que lleguen al ventrículo izquierdo 16, con el fin de poner en comunicación los tejidos isquemiados del miocardio con la sangre oxigenada presente en el interior del ventrículo.

Las perforaciones pueden ser realizadas por un solo disparo monoimpulso de líquido bajo presión o bien por varios impulsos sucesivos de un mismo disparo. Sólo se necesita modificar los ajustes de los parámetros de disparo del aparato de chorro de líquido bajo presión.

El aparato según la invención incluye un medio de posicionamiento y de inmovilización de la pieza de mano para su mantenimiento durante el trabajo de perforación. Es importante en efecto que la extremidad activa 7 se mantenga inmóvil entre dos impulsos sucesivos de líquido. Este mantenimiento puede ser obtenido por un medio de inmovilización cualquiera. Puede tratarse de un medio mecánico de anclaje de la extremidad activa 7 contra la pared 18 del miocardio, por ejemplo con la ayuda de garras, y/o de un medio mecánico adaptado de inmovilización del cuerpo de la pieza de mano.

El medio de inmovilización y de anclaje puede utilizar también el sistema de aspiración del aparato quirúrgico. Se puede imaginar en efecto un dispositivo de patas de anclaje conectadas al circuito de vacío o bien una camisa 20, de boca ligeramente ensanchada, que prolongue el conducto exterior de aspiración 14 de la extremidad 7. Cuando la extremidad activa 7 está en posición, en contacto o cerca de la pared del miocardio 17, el cirujano activa la aspiración pegando la extremidad del tubo contra la pared 18, realizando así la inmovilización necesaria para la precisión de la perforación. Otras variantes pueden ser imaginadas sin salir del marco de la invención.

Cuando el cirujano practica una intervención de revascularización transmiocárdica desde el exterior del corazón, puede utilizar el sistema de aspiración del aparato quirúrgico. El líquido de trabajo, después de haber chocado contra el miocardio, es aspirado al interior del aparato quirúrgico por medio del conducto de aspiración 14. La aspiración aumenta la eficacia del aparato para realizar las perforaciones. De hecho, si el líquido de trabajo se acumula en un conducto que se está formando, el o los disparo(s) siguiente(s) no chocarán contra los tejidos del miocardio situados en el fondo del conducto, sino contra una capa espesa de líquido que amortigua el golpe y disminuye la presión del chorro y por lo tanto, la eficacia del trabajo perforador. El conducto se realiza a pesar de todo esto, pero la velocidad disminuye.

La utilización de la aspiración presenta otra ventaja muy práctica para el cirujano: gracias a la aspiración, se entera inmediatamente del final del trabajo de perforación de un conducto de revascularización 19. De hecho, cuando el conducto 19 está terminado y llega al interior del ventrículo 16, la sangre presente en el ventrículo penetra en este último y es aspirado por el conducto de aspiración 14. El líquido aspirado presenta entonces una coloración rojo sangre que previene al cirujano. A diferencia de la revascularización por láser, no es necesario utilizar otro instrumento con el fin de verificar que el conducto llega al interior del ventrículo.

Una vez terminado el primer conducto 19 de revascularización, el cirujano retira el aparato quirúrgico y vuelve a taponar la extremidad exterior de este conducto para evitar una pérdida excesiva de sangre. Para este fin, obtura el paso mediante una presión de su dedo o de la cabeza del aparato quirúrgico sobre el borde exterior del conducto provocando la coagulación al nivel del orificio. Obviamente también se puede utilizar otro instrumento para provocar esta coagulación, la cual se realiza muy rápidamente.

El cirujano desplaza después el aparato de chorro de líquido para situarlo delante de la posición de realización del conducto de revascularización siguiente y realiza la perforación de la misma manera que anteriormente según un motivo predefinido. Realiza así, sobre la zona isquemiada del músculo, entre 5 y 30 perforaciones separadas por ejemplo de aproximadamente 1 cm. El número de perforaciones varía para cada paciente en función del tamaño del corazón, de la extensión de la zona isquemiada y de la cantidad de grasa presente alrededor del corazón.

De manera ventajosa, el número de conductos de revascularización a formar es menos importante que cuando la intervención se realiza con la ayuda de un láser, ya que no se necrosan los conductos y por eso tienden mucho menos a volver a taponarse posteriormente.

Cuando el ventrículo se contrae, éste actúa como una esponja, forzando la sangre a penetrar al interior de las perforaciones y a filtrarse en los tejidos isquemiados.

La figura 4 ilustra tres conductos de revascularización creados desde la pared exterior 18 del miocardio 17 por medio del aparato según la invención. Estos tres conductos se encuentran en tres fases diferentes

de su evolución. El conducto 21 acaba de ser perforado. Atraviesa completamente el miocardio y llega a la vez sobre su cara interior y su cara exterior.

Para el conducto 22, el fenómeno de coagulación acaba de empezar por el lado exterior 18 del miocardio, bajo el efecto de una presión exterior de obturación. Un coágulo 23 de sangre coagulada tapona el orificio exterior del conducto 22.

En el conducto 24, el fenómeno de coagulación ha terminado. Los tejidos se han formado, volviendo a taponar definitivamente la extremidad exterior del conducto.

La sincronización entre los disparos de chorros de líquido bajo presión para la formación de los canales y el ritmo cardiaco parece ser menos importante que en el contexto de una intervención por láser. Sin embargo, por cuestiones de prudencia, es razonable seguir sincronizando el chorro con el ritmo cardiaco con el fin de disparar entre dos latidos de corazón cuando el ventrículo está llenado al máximo por la sangre y está inactivo eléctricamente. Se limita de este modo al máximo los riesgos de fibrílación u otras arritmias. Sin embargo, se puede considerar el uso del aparato quirúrgico según la invención para realizar tal intervención de revascularización sin sincronización de los disparos de líquido bajo presión con el ritmo cardiaco.

El aparato quirúrgico 1 según la presente invención puede por lo tanto contener también un módulo (no representado) de sincronización de los disparos de chorros de líquido bajo presión con el ritmo cardiaco del paciente.

La intervención de revascularización transmiocárdica puede ser realizada también por laparoscopia por medio del aparato según la invención como se representa en la figura 2. La revascularización se efectúa siempre empezando desde el exterior del corazón. Sin embargo, la intervención es mucho menos traumática para el paciente, ya que su corazón no es expuesto y el cirujano practica sólo dos o tres incisiones pequeñas.

La primera etapa de la intervención consiste para el cirujano en practicar sobre el tórax del paciente unas incisiones 25 de pequeño tamaño, situadas entre las costillas 26 en un sitio para poder alcanzar la zona isquemiada del miocardio. El cirujano inserta a continuación en estas incisiones unos trocares intermedios 27 con el fin de mantener separados los bordes de las incisiones y servir de guía para los instrumentos. Para realizar esta intervención se puede utilizar trocares 27 de diámetro estándar, es decir de 5 mm o de 10 mm por ejemplo.

Existen al menos dos incisiones con el fin de permitir la penetración hasta al corazón de la extremidad activa del instrumento quirúrgico según la invención y de un medio 28 de visión, de localización y de iluminación para dirigir la intervención sin que sea necesario abrir el tórax del paciente. Estas incisiones pueden ser más numerosas, preferiblemente tres, con el fin de aumentar los ángulos y los puntos de acceso a la zona isquemiada del miocardio. Con el fin de limitar el número de incisiones necesarias, la extremidad activa del instrumento quirúrgico y el medio de localización pueden ser permutados durante la intervención.

Los trocares 27 también permiten el paso y el guiado de varios otros instrumentos quirúrgicos y médicos necesarios para la intervención, sea antes o después de la formación de los canales de revascularización.

El aparato quirúrgico según la invención que permite realizar esta intervención es un aparato 1 con chorro de líquido bajo presión similar al que se ha descrito anteriormente. Solo cambia la extremidad 7. De hecho, ésta debe estar adaptada para pasar al interior de un trocar 27 y para situarse en contacto con la pared exterior 18 del miocardio. El tubo de extremidad 7 debe por lo tanto tener una longitud más importante. Puede además, ser articulado y orientable para poder situarse en el sitio apropiado del miocardio según una inclinación apropiada, sistema que es controlado desde el exterior.

La extremidad activa 7 incluye también un sistema de anclaje para realizar su inmovilización durante la perforación de un canal de revascularización. Puede tratarse por ejemplo como anteriormente de un medio mecánico cualquiera de anclaje, o de un medio que utilice el sistema de aspiración del instrumento como por ejemplo la camisa 20.

El medio 28 de visión, de localización y de iluminación está por ejemplo constituido por un toracoscopio que posee una varilla larga de extremidad 29 que puede ser insertada en uno de los trocares 27. El toracoscopio incluye un sistema de iluminación que transmite, por medio de un haz de fibras ópticas a lo largo de la varilla 29, la luz de una fuente luminosa 30 hasta la extremidad 31 de la varilla 29 y alumbra así una zona 32 del miocardio a perforar. Incluye también una cámara 33 que gracias a un sistema videoóptico dispuesto en la varilla 29 forma imágenes correspondientes a la zona iluminada 32 y las transmite a través de un circuito de video 34 a una pantalla 35.

El cirujano sigue y dirige la intervención visualizando la región a perforar del miocardio y la extremidad de los instrumentos sobre la pantalla 35, intervención que puede estar sincronizada con el ritmo cardiaco y/o asistida por ordenador.

La intervención se desarrolla de la manera siguiente. El cirujano comienza por localizar sobre la pantalla y señalar la zona a revascularizar. Éste la alumbra por medio del toracoscopio. Sitúa a continuación la extremidad del aparato quirúrgico en esta zona, cerca de la pared externa 18 del miocardio. Inmoviliza la extremidad activa del aparato quirúrgico por medio del sistema de anclaje y realiza el primer conducto de revascularización con la ayuda de uno o varios disparos de líquido bajo presión. Cuando el conducto llega al interior del ventrículo, el cirujano detiene la hemorragia provocando la coagulación de la extremidad exterior del conducto de revascularización, ejerciendo una presión con la cabeza del instrumento quirúrgico. También puede utilizar otro instrumento para este fin, por ejemplo un material absorbente sostenido por una pinza insertada en lugar del aparato quirúrgico en el trocar 27. Las perforaciones siguientes son realizadas de la misma manera después de haber desplazado de forma apropiada la extremidad activa del aparato quirúrgico.

Los conductos de revascularización obtenidos por laparoscopia son similares a los que se han obtenido por laparotomía y que están representados en la figura 4.

El último tipo de intervención de revascularización transmiocárdica está representado en la figura 3. La intervención es realizada esta vez, mediante el aparato según la invención, empezando desde el interior del ventrículo y se desarrolla de la manera siguiente.

El cirujano introduce un catéter de guiado 36 en la arteria femoral. También se puede utilizar otra arteria,

como por ejemplo la arteria del brazo. Hace avanzar el catéter 36 hasta la extremidad inferior del arco de la aorta 37. La extremidad 7 de la pieza de mano 4 está constituida esta vez por una parte flexible 38 que incluye el conducto 8 de transporte del líquido de trabajo. La parte flexible 38 es introducida y guiada en el catéter hasta la base de la aorta, después es empujada suavemente a través del sistema valvular aórtico hasta que su extremidad penetra en el ventrículo.

La parte flexible incluye en su extremidad libre un dispositivo de localización (no representado) que incluye un sensor que permite ver en tres dimensiones la zona a revascularizar antes del inicio de los disparos. La localización de la zona de disparo así como la vigilancia de la intervención por el cirujano pueden ser efectuadas por otro medio sin salir del marco de la invención.

El cirujano acerca la extremidad de la parte flexible de la pared interna 39 del corazón y más particularmente del ventrículo izquierdo 16, al sitio donde se debe realizar la primera perforación. La extremidad activa de la parte flexible es entonces pegada contra la pared 39 y mantenida en posición por un dispositivo de anclaje por ejemplo similar a los que se han descrito anteriormente. El cirujano efectúa después la primera perforación 40. Luego desplaza la extremidad activa de la parte flexible y realiza las perforaciones siguientes de la misma manera.

Cuando la revascularización es realizada desde el interior del corazón, el aparato de chorro de líquido según la invención debe ser regulado de manera que forme conductos ciegos 40, es decir que no atraviesen todo el espesor del miocardio. Puesto que el espesor de la pared del miocardio tiene una media situada entre 10 y 20 mm, el cirujano realiza conductos que tienen preferiblemente entre 3 y 5 mm de longitud. Con este margen de seguridad, está seguro de no atravesar la pared del músculo al mismo tiempo que asegura una buena revascularización. El conducto, formado desde el interior del ventrículo, alimenta directamente los tejidos isquemiados con la sangre oxigenada presente en el ventrículo izquierdo 16. Se ha dejado intacto el epicardio 41, para evitar los problemas de hemorragia que pueden ser peligrosos.

Un ejemplo de conductos de revascularización 40, realizados desde el interior del corazón por medio del aparato según la invención, ha sido representado en la figura 5. De este modo éstos pueden ser comparados con los conductos de la figura 4, formados desde la pared exterior del miocardio por laparotomía o laparoscopia.

Con el aparato quirúrgico de chorro de líquido bajo presión según la invención, se puede garantizar de forma ventajosa una profundidad de perforación constante determinada por los parámetros elegidos por el cirujano. El diámetro del orificio 9 de salida del chorro de líquido, la presión del líquido de trabajo y la duración del impulso de disparo son los tres parámetros que influyen sobre la profundidad de las perforaciones.

El diámetro del orificio de salida es elegido por ejemplo entre 0,1 y 0,5 mm. Preferiblemente es igual a 0,3 mm.

La presión del líquido de trabajo está comprendida preferiblemente entre 10 y 50 bar. Preferiblemente es igual a 20 bar.

La duración del impulso de disparo se sitúa preferiblemente entre 100 y 1000 ms. Preferiblemente es igual a 200 ms.

Con el fin de no provocar ninguna arritmia peligrosa, la presión del líquido de trabajo no debe ser demasiado importante. Es preferible utilizar un orificio 9 de diámetro relativamente grande y una presión más débil en vez de lo contrario.

Cuando el cirujano ha elegido y ajustado el valor de esos tres parámetros, obtiene de forma segura perforaciones de diámetro y profundidad casi idénticos durante toda la duración de la intervención. Las perforaciones también son similares de un paciente a otro.

El aparato quirúrgico con chorro de líquido bajo presión presenta otra ventaja muy interesante para el cirujano y que no puede ser obtenida con un láser. Modificando los tres parámetros de funcionamiento del aparato según la invención, el cirujano puede realizar un trabajo de disección más o menos selectivo. Puede, por ejemplo, disminuir la presión del líquido de trabajo para que sólo los tejidos más blandos sean atravesados por el chorro. Como son más duros que la pared del miocardio, las arterias o los nervios que atraviesan el conducto de revascularización pueden de este modo permanecer intactos. El cirujano puede por lo tanto obtener muy sencillamente, o una perforación por penetración perfectamente limpia, o bien un efecto de disección más o menos selectivo según los valores elegidos para los parámetros.

El líquido de trabajo utilizado es preferiblemente suero fisiológico. De este modo el corte es completamente estéril y no agresivo para los tejidos. Se limitan así los problemas de esterilización de las agujas y aparatos tradicionales de revascularización y se reducen los riesgos de complicaciones.

Por supuesto se pueden utilizar otros líquidos como fluido de trabajo como por ejemplo una solución salina, una solución de glucosa, de Ringer-lactato, de hidroxietilalmidón o una mezcla de estas soluciones.

Se puede emplear también un líquido que posea una actividad terapéutica, que es inyectado directamente en cada perforación recién formada. La acción del líquido aplicado de este modo es mucho más eficaz que cuando éste es conducido simplemente por la sangre.

Se puede imaginar por ejemplo la utilización de un agente que prepare el músculo a la formación de los canales, favoreciendo el desarrollo de nuevos vasos, limitando el retaponado de las perforaciones, previniendo las complicaciones postoperatorias, o de cualquier otro agente útil. Una mezcla, una solución, una dispersión, una suspensión o una emulsión de éstos en un líquido básico puede ser utilizada también siempre que su viscosidad sea compatible con su utilización como fluido de trabajo para el aparato quirúrgico.

De manera ventajosa esta característica de la presente invención permite inyectar un factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF) en las perforaciones, solo o con un vector cualquiera, con el fin de combinar la revascularización transmiocárdica con un tratamiento por terapia génica destinado a desarrollar la angiogénesis.

También se puede considerar el uso del aparato con chorro de líquido según la invención para aplicar un agente terapéutico antes o después de la formación de canales de revascularización.

La figura 6 ilustra de manera esquemática el modo de acción del fluido de trabajo. La mayor parte del fluido, simbolizada por las flechas gruesas 42, es pro-

yectada bajo presión en la dirección del canal 40 de revascularización. Ésta choca así contra los tejidos del miocardio 17 para crear ahí el conducto 40.

Una pequeña parte del fluido, representada por las flechas finas 43, se difunde a través de las paredes transversales del conducto 40 y penetra en los tejidos adyacentes del miocardio que actúan como una esponja. Estos tejidos no sufren daños ya que la presión del fluido es muy débil perpendicularmente a la dirección longitudinal del conducto. El líquido de trabajo penetra así en todas las venillas y arteriolas que atraviesan el conducto de revascularización, las destapona y eventualmente deposita en éstas el agente terapéutico que contiene.

Se ha representado en la figura 7 el fenómeno de angiogénesis que se produce después de una intervención de revascularización transmiocárdica mediante el aparato quirúrgico según la invención. Unos vasos minúsculos 44 se forman a partir de las perforaciones 40 y realizan una nueva red vascular de irrigación del miocardio con la sangre 45 contenida en el ventrículo 16.

Aunque se pueden realizar los tres tipos de intervención de revascularización con el aparato de chorro de líquido bajo presión según la invención, éstos no presentan el mismo grado de riesgos pre y postoperatorios. El nivel de riesgo, así como el coste de la intervención disminuyen desde la laparotomía, hasta la laparoscopia, y posteriormente la revascularización por vía percutánea. Estas intervenciones son de hecho cada vez menos traumáticas. Duran cada vez menos tiempo y el paciente puede salir más pronto del hospital. La intervención de revascularización transmiocárdica, por medio del aparato según la invención, por vía percutánea es por lo tanto preferente.

REIVINDICACIONES

1. Aparato quirúrgico con chorro de líquido bajo presión que permite realizar una intervención de revascularización transmiocárdica durante la cual se abren canales de revascularización del músculo cardiaco en el músculo cardiaco, aparato que presenta un generador (2) de líquido bajo presión, una reserva (3) de líquido de trabajo y una pieza de mano (4), donde el generador (2) está conectado a la reserva de líquido y a la pieza de mano, **caracterizado** por el hecho de que la pieza de mano (4) presenta una extremidad activa (7) comprendiendo un conducto (8) y un orificio (9) de paso del líquido de trabajo conectado al generador (2) a través de un secuenciador (11) y una entrada de aspiración conectada a través de un sistema de aspiración (12) con una fuente de vacío (13), de que transmite un disparo en forma de uno o varios impulsos de líquido de trabajo bajo presión y por el hecho de que el líquido de trabajo contiene un agente terapéutico.

2. Aparato según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que el líquido de trabajo contiene suero fisiológico.

3. Aparato según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que el líquido de trabajo contiene una solución salina o una solución de glucosa o una solución de Ringer-lactato o una solución de hidroxietilalmidón o una mezcla de estas soluciones.

4. Aparato según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que el agente terapéutico es un agente de preparación del músculo cardiaco para la formación de canales de revascularización.

5. Aparato según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que el agente terapéutico es un agente que favorece el desarrollo de nuevos vasos.

6. Aparato según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que el agente terapéutico es un factor de crecimiento vascular endotelial.

7. Aparato según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que el agente terapéutico es un agente de tratamiento por terapia génica.

8. Aparato según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que incluye un medio de sincronización de los impulsos con el ritmo cardiaco.

9. Aparato según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que la reserva (3) de líquido está contenida en una bolsa flexible encerrada en una cámara bajo presión.

10. Aparato según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que la parte activa (7) incluye un dispositivo de anclaje en el músculo cardiaco destinado a su inmovilización en el sitio donde un conducto de revascularización debe ser realizado.

11. Aparato según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que la parte activa (7) está rodeada por una camisa (20) conectada al sistema de aspiración (12), para su mantenimiento por depresión contra la pared del corazón en el sitio donde un conducto de revascularización debe ser realizado.

12. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que la extremidad activa (7) es la de una parte flexible (38) que se desliza por un catéter de guiado (36) hasta el interior del corazón donde un conducto de revascularización debe ser realizado.

13. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que la extremidad activa (7) puede ser introducida en un trocar (27) que atraviesa el pecho hasta la zona de intervención.

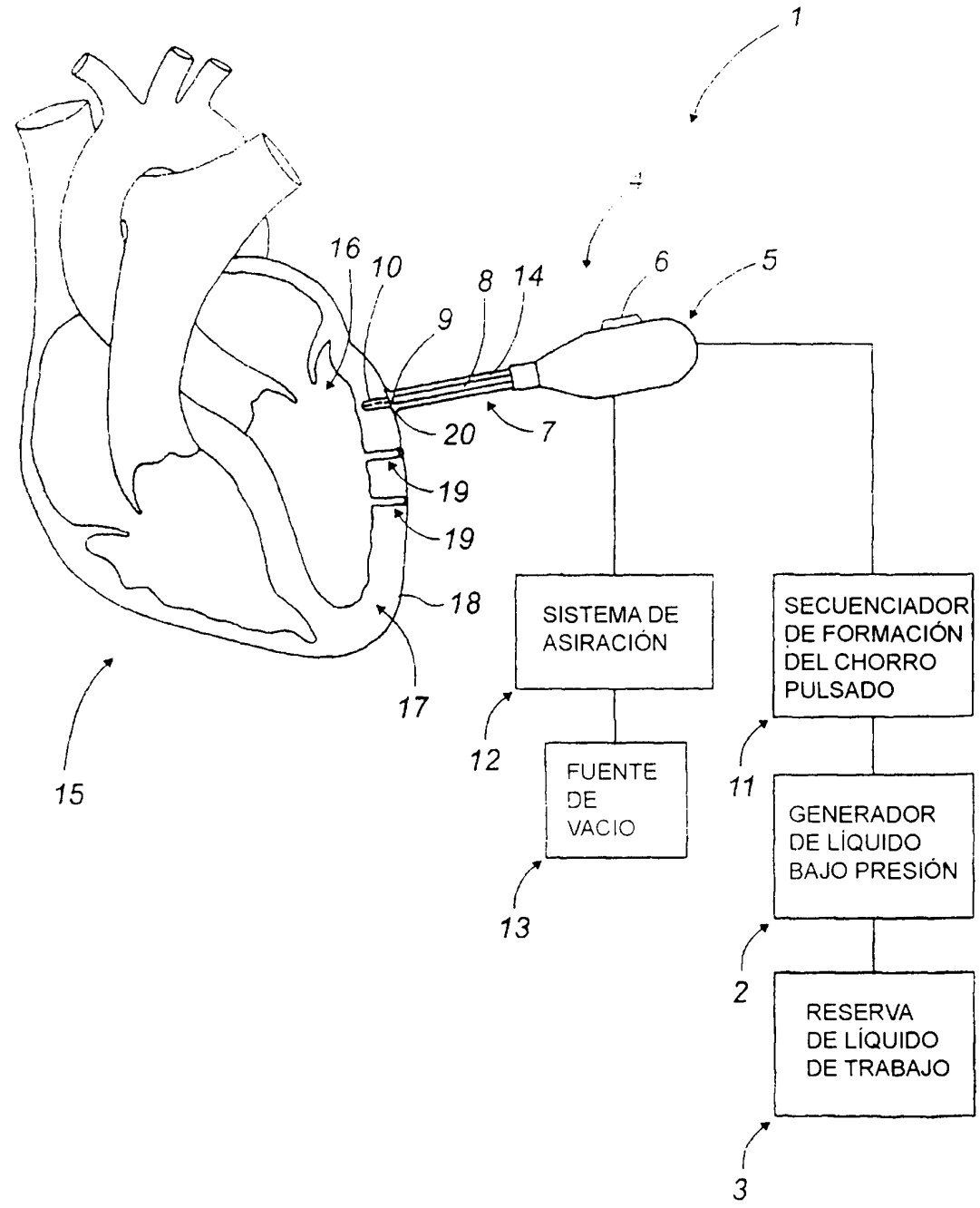
14. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que el conducto (8) de paso del líquido de trabajo puede ser instalado momentáneamente al final de un impulso en comunicación con el sistema de aspiración (12).

15. Aparato quirúrgico con chorro de líquido bajo presión según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que la presión del líquido de trabajo está comprendida entre 10 y 50 bar.

16. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que el diámetro del orificio (9) de salida del líquido de trabajo está comprendido entre 0,1 y 0,5 mm.

17. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1 **caracterizado** por el hecho de que la duración del impulso de un disparo de un solo impulso de líquido de trabajo está comprendida entre 100 y 1000 ms.

FIG.1


1
4
16
10
8
14
6
5
9
20
7
19
19
18
17
15
SISTEMA DE ASIRACIÓN
SECUENCIADOR DE FORMACIÓN DEL CHORRO PULSADO
12
11
FUENTE DE VACIO
GENERADOR DE LÍQUIDO BAJO PRESIÓN
13
2
RESERVA DE LÍQUIDO DE TRABAJO
3

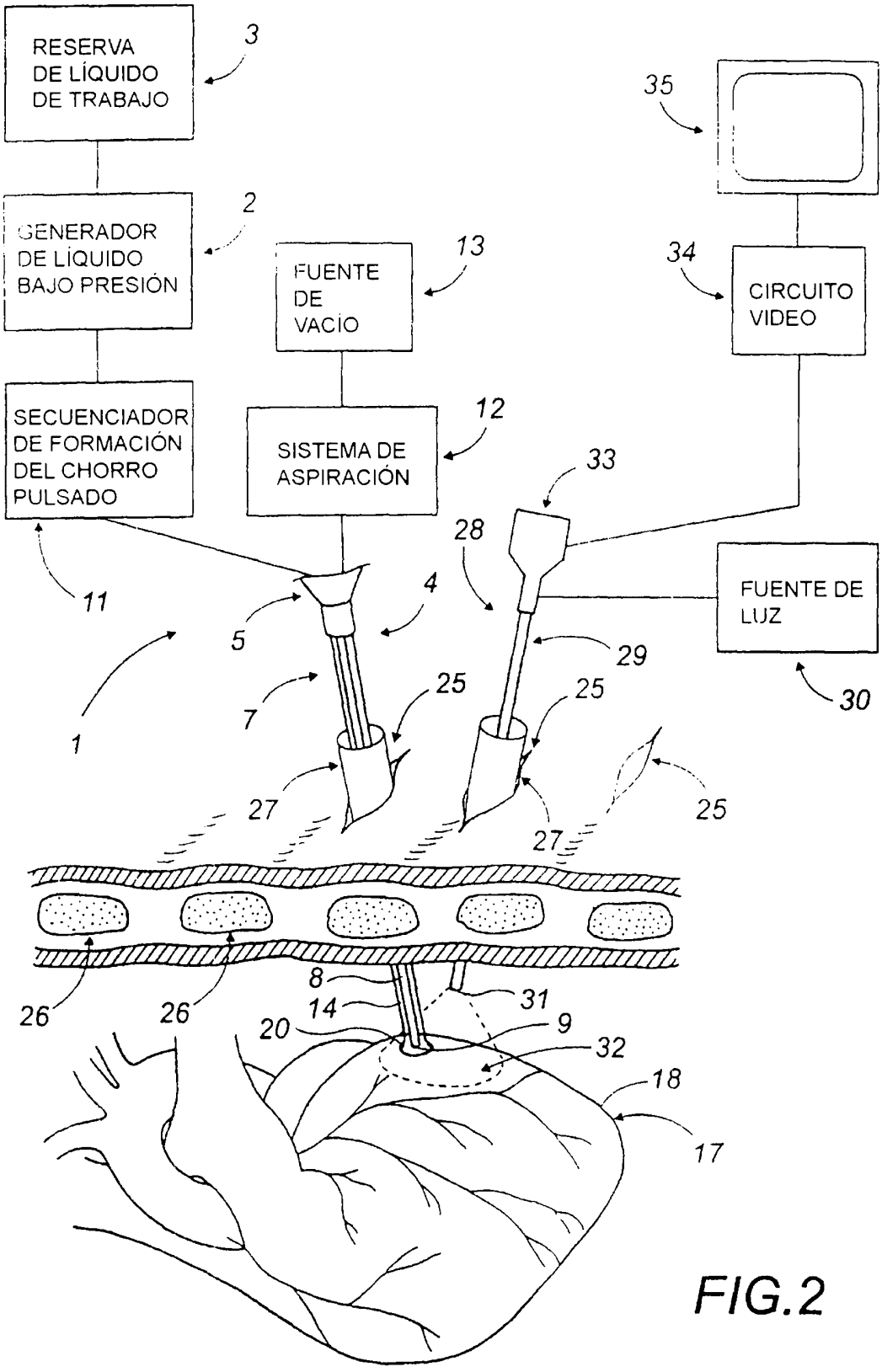

RESERVA DE LÍQUIDO DE TRABAJO
3
GENERADOR DE LÍQUIDO BAJO PRESIÓN
2
FUENTE DE VACÍO
13
SECUENCIADOR DE FORMACIÓN DEL CHORRO PULSADO
SISTEMA DE ASPIRACIÓN
12
35
34
CIRCUITO VIDEO
33
28
FUENTE DE LUZ
30
11
5
4
29
1
7
25
25
27
25
27
26
26
8
14
31
20
9
32
18
17

FIG.2

FIG.3

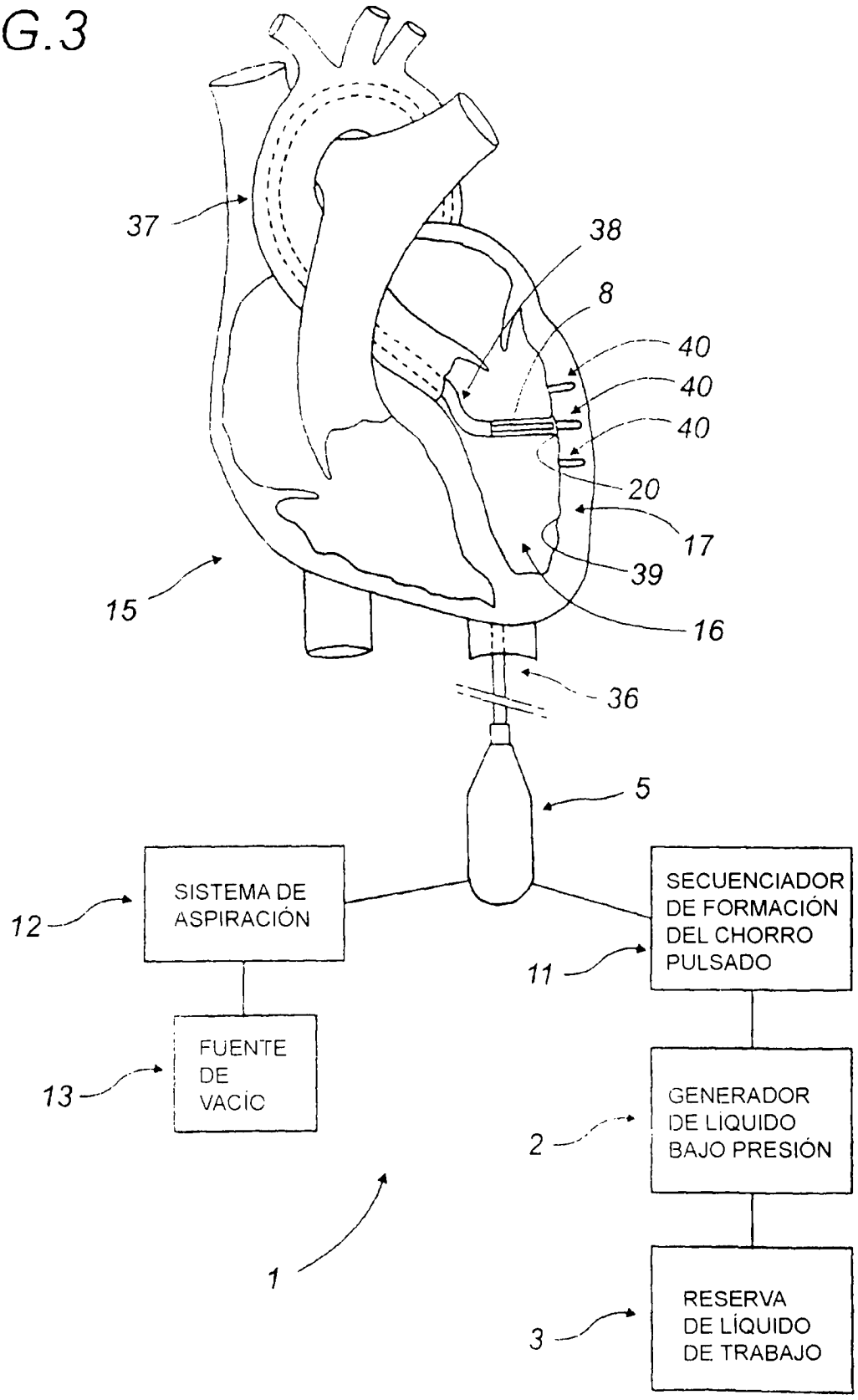

37
38
8
40
40
40
20
17
39
16
15
36
5
SISTEMA DE ASPIRACIÓN
12
SECUENCIADOR DE FORMACIÓN DEL CHORRO PULSADO
11
FUENTE DE VACÍO
13
GENERADOR DE LÍQUIDO BAJO PRESIÓN
2
RESERVA DE LÍQUIDO DE TRABAJO
3
1

FIG.4

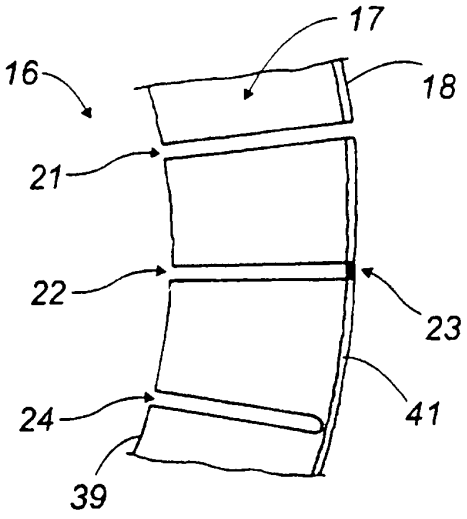


FIG.5

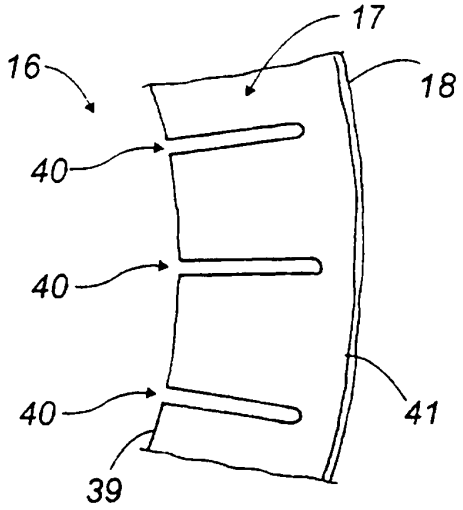


FIG.6

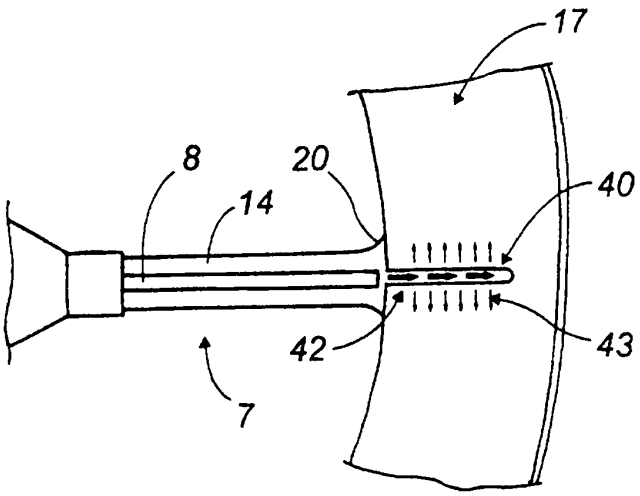


FIG.7

