

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 817**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/11** (2006.01)  
**A61B 17/12** (2006.01)  
**A61B 17/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **99923893 .4**
- 96 Fecha de presentación: **03.06.1999**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1002498**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.05.2000**

54 Título: **Dispositivo auxiliar para un injerto de derivación aortocoronaria en un corazón latiente**

30 Prioridad:  
**05.06.1998 JP 15720298**  
**06.07.1998 JP 19047898**  
**20.08.1998 JP 23373698**  
**27.01.1999 JP 1870599**

73 Titular/es:  
**SUMITOMO BAKELITE CO., LTD.**  
**5-8, HIGASHI-SHINAGAWA 2-CHOME,**  
**SHINAGAWA-KU**  
**TOKYO 140-0002, JP**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**02.04.2012**

72 Inventor/es:  
**ARAI, Hirokuni y**  
**MASUDA, Haruhiko**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**02.04.2012**

74 Agente/Representante:  
**de Elizaburu Márquez, Alberto**

ES 2 377 817 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 auxiliar para un injerto de derivación aortocoronaria en un corazón latiente.

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a un dispositivo usado para realizar la anastomosis de un injerto de derivación a la arteria coronaria, con el corazón latiente.

**Antecedentes de la invención**

10 En los últimos años, los tratamientos intervencionistas, tales como angioplastia transluminal percutánea o colocación de stent para la estenosis coronaria, se han aplicado ampliamente para pacientes que padecen de enfermedad isquémica del corazón, tal como infarto de miocardio. Los tratamientos intervencionistas proporcionan estancias hospitalarias, post-tratamiento, más cortas a los pacientes, ya que los procedimientos de estos tratamientos son menos invasivos para los pacientes. Sin embargo, los pacientes deben recibir observaciones durante un largo periodo de tiempo después de las estancias en hospital, debido a la ocurrencia, frecuentemente, de una reestenosis.

15 Mientras tanto, el injerto de derivación aortocoronaria (en adelante, en la presente memoria, abreviado como CABG) ha sido aplicado para pacientes. Los procedimientos CABG comprenden exponer el corazón, y realizar la anastomosis del injerto de derivación a la porción distal de la estenosis coronaria, para proporcionar flujo sanguíneo a la arteria coronaria distal. Este procedimiento ofrece muchas ventajas para los pacientes, en términos de potencial para una ausencia de reestenosis en el período postoperatorio.

20 CABG, es aplicable a muchos de los pacientes que tienen algunos factores de riesgo para el tratamiento intervencionista. Los factores de riesgo son, por ejemplo, reestenosis en el período de post-tratamiento de los tratamientos intervencionistas, insuficiencia cardíaca grave, oclusiones o estenosis en una pluralidad de arterias coronarias, calcificaciones en la aorta ascendente, enfermedades crónicas en el cerebro, en el riñón, en el sistema respiratorio y/o similares, y edad avanzada de los pacientes. Pero todos estos factores de riesgo para los tratamientos intervencionistas son también factores de riesgo para CABG con derivación cardiopulmonar. La derivación cardiopulmonar ha permitido que todos los cirujanos realicen la operación con una buena tasa de permeabilidad, pero los efectos perjudiciales de la derivación cardiopulmonar, para pacientes que tienen esos factores de riesgo, están bien documentados. De hecho, esos pacientes han sido abandonados.

30 Si pueden aplicarse anestesia y esternotomía media a esos pacientes indicados anteriormente, los procedimientos CABG serían realizados con el corazón latiente, sin derivación cardiopulmonar y paro cardíaco. Esta técnica menos invasiva se denomina CABG sin bomba (en adelante, en la presente memoria, abreviado como OPCAB) y es cada vez más popular como un medio de evitar dicho paciente abandonado. La anastomosis del injerto de derivación es realizada bajo oclusión proximal y/o distal temporal de la arteria coronaria objetivo, para proporcionar un campo operativo sin sangre.

35 Además, la técnica menos invasiva, denominada injerto de derivación directa de arteria coronaria, mínimamente invasivo, (en adelante, en la presente memoria, abreviado como MIDCAB) es aplicada a los pacientes. Los procedimientos de esta técnica son realizados sobre el corazón latiente, con pequeña toracotomía anterior, izquierda o derecha, y sin esternotomía media. En el caso de CABG con esternotomía media, para obtener una exposición de la arteria coronaria, los pacientes fueron obligados a permanecer en el hospital durante aproximadamente un mes o más, y sufrieron dolor postoperatorio. Sin embargo, en el caso de MIDCAB con pequeña toracotomía anterior, los pacientes no sufrían dolor y tenían una buena recuperación, de manera que eran capaces de tomar una comida al día siguiente de la operación. De esta manera, MIDCAB ofrece muchas ventajas para los pacientes, en términos de estancias hospitalarias post-operatorias más cortas, ahorro de costes, y un excelente aspecto postoperatorio, resultantes de la reducción de trauma.

40 En los procedimientos OPCAB y MIDCAB, es difícil realizar completamente la anastomosis del injerto de derivación, con una buena tasa de permeabilidad, a la arteria coronaria en un corto período de tiempo, ya que el corazón está latiendo. Con el fin de resolver el problema, dos tipos de dispositivos, para la estabilización de la zona objetivo, han sido desarrollados y están en uso. Uno es un estabilizador de tipo compresión, y el otro es un estabilizador de tejido de tipo succión.

45 El estabilizador de tipo de compresión comprende, tal como se describe, por ejemplo, en el documento JP-A-10-5203, un brazo y dos patas, con forma de tenedor, fijadas al extremo frontal del brazo. La forma y el número de las patas no están limitados a los indicados.

50 Mientras el brazo es fijado a un retractor de esternón, las dos patas comprimen el área objetivo y restringen el movimiento del miocardio. De hecho, el gasto cardíaco ha disminuido como resultado de la compresión ventricular directa con pulsación reducida.

El estabilizador de tejido de tipo succión, según se describe, por ejemplo, en el documento USP 5.727.569, inmoviliza el

5 área objetivo, proporcionando una ventosa a la superficie de la zona objetivo, fijando la superficie a la ventosa, y tirando de la ventosa con el tejido del corazón. Sin embargo, se ha observado sangrado interno en el tejido de la superficie del corazón después de la operación, como resultado de la succión de tejido a una presión de vacío de aproximadamente  $-0,5 \text{ Kg/cms}^2$ . Debido a que el tamaño de la ventosa es grande, el campo operatorio se hace demasiado pequeño para realizar el procedimiento MIDCAB con pequeña toracotomía anterior.

10 En el procedimiento OPCAB, es necesario girar el corazón para obtener una buena exposición de la arteria coronaria objetivo. En el caso de obtener una exposición apropiada de la arteria coronaria izquierda mediante esternotomía media, es necesario que el corazón sea girado a la derecha del paciente. Este giro es realizado, generalmente, insertando una almohadilla de gasa en la superficie posterior del corazón. Sin embargo, con esta técnica, es difícil obtener una exposición excelente de la arteria coronaria, ya que no se controla el grado de giro. Además, puede ocurrir una reducción repentina de la presión sanguínea cuando el cirujano eleva el corazón para hacer hueco, para insertar la almohadilla de gasa.

15 En los procedimientos OPCAB y MIDCAB, el cirujano tiene que realizar la anastomosis en el tiempo durante el cual el flujo sanguíneo de la arteria coronaria objetivo puede ser detenido. Una oclusión prolongada de la arteria coronaria objetivo para la anastomosis proporciona al paciente condiciones extremadamente peligrosas, tales como fibrilación ventricular o similares. Por lo tanto, el cirujano intenta realizar la anastomosis en un corto período de tiempo. Sin embargo, esto puede hacer que una anastomosis no exitosa conduzca a una oclusión del injerto de derivación aortocoronaria después de la operación.

20 La estenosis en el punto de hemostasis de la arteria coronaria para la anastomosis se ha observado frecuentemente en el período postoperatorio. Con el fin de interrumpir el flujo sanguíneo de la arteria coronaria objetivo en el área a ser sometida a anastomosis, se ha usado, generalmente, la técnica siguiente: colocar una sutura alrededor de la arteria coronaria proximal y/o distal al sitio de la anastomosis; pasar cada extremo de la sutura a través del paso de un tubo; y deslizar el tubo hacia abajo mientras se tira de cada extremo de la sutura, justo hasta el punto de la hemostasis. Sin embargo, Endo et. al. informan en *The Japanese Journal of Thoracic Surgery*, Vol. 51 No. 8, página 704, que la oclusión post-operatoria fue observada en el punto de la hemostasis de la arteria coronaria debido a que la arteria coronaria estaba dañada al recibir una sobrecarga de fuerza para comprimir la arteria coronaria. De hecho, la fuerza para comprimir la arteria coronaria no puede ser controlada según esta técnica.

30 Para tal caso, en algunas propuestas se usó una sutura flexible y elástica, realizada en poliuretano o Teflon poroso, con el propósito de reducir la fuerza aplicada a la arteria coronaria, o se usó una cinta Silastic para una amplia área de contacto con la superficie de la arteria coronaria para comprimir, con suavidad, la arteria coronaria. Sin embargo, de hecho, la estenosis u oclusión en el período postoperatorio aún se ha observado frecuentemente.

35 Con el fin de reducir la fuerza aplicada a la arteria coronaria, se ha propuesto la técnica de pasar la sutura a través del tejido circundante de la arteria coronaria. El tejido desempeñaría el papel de un cojín, contra la fuerza de compresión. Sin embargo, debido a que se usó una aguja para pasar la sutura a través el tejido que rodea la arteria coronaria, la propia arteria coronaria puede resultar lesionada con la aguja. Además, esta técnica no asegura que la fuerza de compresión ocluya la arteria coronaria.

40 Un dispositivo de perfusión distal es divulgado en el documento EP 0 791 332, cuyo dispositivo facilita construcciones de anastomosis manteniendo un sitio de anastomosis seco mientras que, simultáneamente, mantiene un flujo sanguíneo distalmente en el vaso sanguíneo para prevenir isquemia y reducir el trauma global al paciente. El dispositivo de perfusión está configurado para su instalación en un vaso sanguíneo, tal como una arteria coronaria descendente, anterior, izquierda, a través de una incisión en la misma, a la que debe injertarse un extremo distal de un vaso sanguíneo, tal como una arteria mamaria interna. El dispositivo incluye un miembro central de configuración y material seleccionados, que termina en cualquier extremo del mismo, en miembros extremos respectivos, ahusados selectivamente. Un lumen, que se extiende a través del miembro central y de los miembros extremo, y perforaciones seleccionadas en los miembros extremos, mantienen el flujo sanguíneo a través del dispositivo de perfusión. Una porción seleccionada o unas porciones seleccionadas de la circunferencia exterior del dispositivo encajan perfectamente en el interior de la arteria en las regiones más allá de la anastomosis y/o en el sitio de anastomosis, para mantener este último sin sangre.

50 El documento JP 10118079 divulga un dispositivo de hemostasis que permite bloquear la corriente sanguínea en una sección especificada de un vaso sanguíneo. El dispositivo de hemostasis está provisto de partes de hemostasis y cuya dimensión circunferencial exterior es mayor que la de una parte base, plegable de manera suave, con forma de barra, en ambos extremos del mismo y hay una cuerda fijada en un lado de la parte base. Además, hay provisto un puerto de efusión de sangre en el lado punta de la otra parte de hemostasis. El puerto de efusión de sangre y el puerto de afluencia de sangre están realizados de manera que se comunican entre sí a través de un camino sanguíneo, pinzando axialmente la parte base y las partes de hemostasis.

55 Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para llevar a cabo, de manera segura y fiable, los procedimientos OPCAB y MIDCAB.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo usado en los procedimientos OPCAB y MIDCAB, que estabiliza el área de anastomosis sin una disminución del gasto cardíaco.

5 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un medio usado en los procedimientos OPCAB y MIDCAB, para obtener una excelente exposición de una arteria coronaria objetivo a ser sometida a anastomosis, sin una disminución del gasto cardíaco.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un medio usado en procedimientos OPCAB y MIDCAB, que proporciona un flujo sanguíneo al miocardio distal durante la anastomosis de un injerto de derivación a la arteria coronaria objetivo.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un medio usado en procedimientos OPCAB y MIDCAB, que controla una fuerza de carga para comprimir la arteria coronaria objetivo a una carga mínima para detener un flujo sanguíneo.

### Descripción de la invención

La presente invención proporciona un sistema para injerto de derivación aortocoronaria, en un corazón latiente, según la reivindicación 1, usado para realizar una anastomosis de un injerto de derivación a una arteria coronaria.

15 Las realizaciones preferentes adicionales del sistema según la presente invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

### Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es un dibujo que muestra un estado en el que un OPCAB es realizado usando el dispositivo para CABG en un corazón latiente, de la presente invención.

La Fig. 2 es un dibujo que muestra un ejemplo de la almohadilla de la presente invención.

20 Las Figs. 3 (a) a 3 (c) son, cada una de ellas, un dibujo que muestra otro ejemplo de la almohadilla de la presente invención.

Las Figs. 4 (a) a 4 (c) son dibujos que muestran una manera en la que se usa la almohadilla de la presente invención, en los que un corazón es observado desde el vértice cardíaco.

La Fig. 5 es un dibujo que muestra un ejemplo del catéter de perfusión de la presente invención.

25 Las Figs. 6 (a) a 6 (c) son, cada una de ellas, un dibujo que muestra un ejemplo de la forma de la punta fijada al extremo distal del catéter de perfusión de la presente invención, y 6 (a) y 6 (b) son, cada una de ellas, una vista en perspectiva y 6 (c) es una vista en sección transversal.

La Fig. 7 es un dibujo que muestra otro ejemplo del catéter de perfusión de la presente invención.

30 Las Figs. 8 (a) a 8 (c) son, cada una de ellas, un dibujo que muestra un ejemplo del dispositivo de oclusión de la presente invención, y 8 (a) es una vista en sección transversal del dispositivo de oclusión y 8 (b) y 8 (c) son, cada una de ellas, una vista en perspectiva de la forma del extremo frontal del dispositivo de oclusión.

Las Figs. 9 (a) a 9 (c) son dibujos que muestran una manera en la que es usado el dispositivo de oclusión de la presente invención.

35 Las Figs. 10 (a) y 10 (d) son dibujos que muestran una manera en la que un catéter de perfusión es fijado a una arteria coronaria, usando el dispositivo de oclusión de la presente invención.

Los números de referencia en los dibujos anteriores se refieren a los elementos siguientes.

40 1: arteria coronaria; 2: aorta; 3: estenosis; 4: corazón; 5: injerto de derivación; 7: arteria coronaria izquierda; 8: estabilizador; 11: almohadilla; 12: cinta; 13: orificio; 14: parte sellada; 15 : puerto; 16: tubo de fluido; 17: llave de tres vías; 18: jeringa; 19: conector; 20: catéter de perfusión; 22: conector; 23: parte de inserción; 24: parte del tronco; 25: parte de conexión; 26: punta ; 28: nervio; 29: paso lateral; 30: dispositivo de oclusión; 31: tubo; 32: tope frontal; 33: resorte; 34: cilindro; 35: miembro con forma de anillo; 36: tope posterior; 37: tapa; 38: cable; 39: bucle; 41: sutura; 42: parche; 43: sutura; 44: aguja

### Mejor modo de realizar la invención

A continuación, la presente invención se describe específicamente, con referencia a los dibujos adjuntos.

45 La presente invención está constituida por tres elementos, es decir, una almohadilla (11) hermética, un catéter (20) de

perfusión y un dispositivo (30) de oclusión, y muestra el máximo efecto cuando se usan todos los elementos. A continuación, se explica cada elemento.

Almohadilla

5 La almohadilla (11), mostrada en la Fig. 2, tiene una parte (14) sellada en un lado; hay un orificio (13) formado en cada extremo de la parte (14) sellada; y una cinta (12) es insertada en cada orificio (13). Cuando se usa la almohadilla, los otros extremos de las cintas (12) están fijados a la parte exterior del campo operatorio, para prevenir que la almohadilla se mueva a una posición no deseada, debido al corazón latiente. En el presente ejemplo, hay dos orificios (13) formados, pero el número de orificios no está restringido a dos. Las cintas (12) para la fijación de la almohadilla no son necesarias, dependiendo del sitio en el que está localizada la almohadilla. En tal caso, no se necesitan la parte (14) sellada o los  
10 orificios (13).

La almohadilla (11), mostrada en el presente ejemplo, tiene una forma tetragonal. Sin embargo, la forma de la almohadilla no está restringida en este sentido y, tal como se muestra en las Figs. 3 (a) a 3 (c), pueden emplearse diversas formas, tales como forma circular, forma ovalada, forma de anillo flotante, forma cóncava capaz de cubrir el vértice del corazón, y similares, dependiendo del sitio en el que está localizada la almohadilla.

15 La almohadilla (11) tiene un puerto (15), y un extremo de un tubo (16) de fluido está conectado al puerto (15). Un fluido es introducido al interior de la almohadilla (11) mediante una jeringa (18) a través del tubo (16) de fluido, para inflar la almohadilla (11).

20 La conexión de la jeringa (18) y el tubo (16) de fluido es realizada mediante un conector (19) provisto en el otro extremo del tubo (16) de fluido. Entre el conector (19) y la jeringa (18) hay provista una llave de tres vías (17). Al cerrar la llave de tres vías (17), se mantiene un fluido en el interior de la almohadilla (11).

La almohadilla usada en la presente invención está realizada en un material flexible, elástico y, preferentemente, tiene un espesor de 0,05 a 0,50 mm.

25 Un espesor menor de 0,05 mm no es preferente, ya que daños, tales como un "agujero de aguja" o similares, pueden aparecer durante el uso de la almohadilla. El espesor mayor de 0,50 mm no es preferente, ya que la almohadilla no tiene ni elasticidad ni flexibilidad para absorber el movimiento del corazón latiente para estabilizar el área de anastomosis.

Es preferente que el material usado para la almohadilla en la presente tenga un alargamiento por tracción de al menos el 300% y un módulo al 100% de 5 a 30 kg/cm<sup>2</sup>.

En la presente memoria, "alargamiento por tracción" y "módulo al 100%" se refieren a los valores medidos según la norma JIS K 6301.

30 En el caso en el que el alargamiento por tracción es menor del 300%, la almohadilla es demasiado dura y demasiado poco flexible para absorber el movimiento del miocardio, para estabilizar la zona de anastomosis.

Un módulo menor de 5 kg/cm<sup>2</sup> no es preferente, ya que la almohadilla es demasiado blanda y no tiene resistencia estructural; un módulo al 100% mayor de 30 kg/cm<sup>2</sup> no es preferente, ya que la almohadilla es demasiado dura y demasiado poco flexible para absorber el movimiento del miocardio para estabilizar el área de anastomosis.

35 No hay ninguna restricción particular en relación al material, siempre y cuando se use un material que cumpla los requisitos indicados anteriormente. Los materiales preferentes son, por ejemplo, cloruro de polivinilo blando, poliuretano, poliéster, poliamida, caucho de silicona, poliolefina, caucho natural, cauchos sintéticos y aleaciones de polímeros o sus laminados.

40 A continuación, se explica, con referencia a la Fig. 1 y las Figs. 4 (a) a 4 (c), una técnica que usa la almohadilla, para explicar los efectos de la presente invención.

45 Se ilustra un corazón que tiene una estenosis (3) en el sitio aguas arriba de la arteria (7) coronaria izquierda. La anastomosis de un injerto de derivación en el sitio aguas abajo está siendo realizada para proporcionar un flujo sanguíneo al miocardio distal. Cuando se usa esternotomía media, el cirujano no puede obtener una buena exposición de la arteria (7) coronaria izquierda objetivo, ya que está localizada a la izquierda de la superficie posterior del corazón del paciente, tal como se muestra en la Fig. 4 (a).

50 Con el fin de obtener una excelente exposición de la arteria (7) coronaria objetivo a ser sometida a anastomosis, se usa la almohadilla que tiene una forma mostrada en la Fig. 2. La almohadilla (11) es insertada en la superficie posterior del corazón, tal como se muestra en la Fig. 4 (a) y es fijada mediante cintas (12) de sujeción en las partes exteriores del campo operatorio. Un fluido es introducido gradualmente en el interior de la almohadilla (11), usando una jeringa (18); de esta manera, la almohadillase es inflada lentamente para girar el corazón a la derecha del paciente, tal como se muestra

en la Fig. 4 (b). Con esta almohadilla de la presente invención, el cirujano puede obtener una excelente exposición de la arteria (7) coronaria izquierda objetivo, ya que es posible ajustar el giro del corazón bajo el control del volumen de fluido introducido en la almohadilla.

5 El giro del corazón debe ser realizado lentamente mientras se observan los cambios en las hemodinámicas del paciente, tales como presión arterial o electrocardiograma. Debe evitarse un giro rápido, ya que proporciona al corazón un aumento repentino de carga para reducir la presión sanguínea. Según la presente invención, sin embargo, en el caso de que la presión sanguínea se reduzca en la etapa de giro del corazón, puede ser recuperada fácilmente desinflando inmediatamente la almohadilla (11), para liberar la carga aplicada al corazón. En cuanto se confirma la recuperación de la presión sanguínea, el corazón puede ser girado con cuidado.

10 Con el fin de estabilizar el área de anastomosis del corazón, se usa el estabilizador descrito en la técnica anterior en combinación con la almohadilla de la presente invención. El estabilizador (8) tiene dos patas, con forma de tenedor, en el extremo frontal, tal como se muestra en la Fig. 1. Las dos patas comprimen el área de anastomosis y restringen el movimiento del miocardio. A pesar de que hay muchos tipos de estabilizadores disponibles comercialmente, se selecciona un estabilizador apropiado dependiendo del procedimiento operatorio. Según la técnica que usa la almohadilla de la  
15 presente invención, se esperan los efectos siguientes, incluso si se usa cualquier tipo de estabilizador.

La almohadilla (11) es capaz de deformarse, de manera flexible, en respuesta al corazón latiente, para absorber el movimiento del miocardio, ya que puede estirarse libremente y es altamente flexible. Como se muestra en la Fig. 4 (c), mientras el estabilizador proporciona a la zona objetivo una reducción de movimiento en los planos X e Y, la almohadilla (11) proporciona un área objetivo con una reducción de movimiento en el plano Z, sin reducir las pulsaciones debido a la  
20 compresión ventricular directa por el estabilizador. En comparación con el caso en el que se usa el estabilizador individualmente, esta técnica no sólo proporciona un excelente estado estable del área de anastomosis, sino también una menor restricción del movimiento miocárdial. Por lo tanto, la presente invención es útil como un medio para estabilizar el área de anastomosis sin aumentar la carga proporcionada al corazón y para obtener una excelente exposición de la arteria coronaria objetivo a ser sometida a anastomosis.

25 Catéter de perfusión

El catéter (20) de perfusión está realizado en un material flexible y está constituido por tres partes, es decir, una parte (23) de inserción de diámetro pequeño, para ser insertada en una arteria coronaria objetivo a ser sometida a anastomosis, una parte (24) del tronco de gran diámetro y una parte (25) de conexión, que conecta la parte (23) de inserción a la parte (24) del tronco.

30 El diámetro interior y el diámetro exterior de la parte (25) de conexión disminuyen gradualmente en una dirección que va desde la parte (24) del tronco hacia la parte (23) de inserción, para conectar la parte (25) de conexión con la parte (23) de inserción. Se forma una superficie suave en el punto de conexión entre la parte (25) de conexión y la parte (23) de inserción, y entre la parte (25) de conexión y la parte (24) del tronco. La parte (23) de inserción tiene un diámetro exterior apropiado para encajar en el diámetro interior de la arteria coronaria a ser insertada. Por ejemplo, el diámetro exterior es,  
35 preferentemente, de 0,7 a 1,5 mm para la arteria descendente anterior izquierda. Por supuesto, el diámetro exterior puede ser cambiado según el diámetro interior de la arteria coronaria a ser insertada.

Según esta invención, debe cumplirse  $2d \leq D$ , en la que D es el diámetro interior de la parte (24) del tronco y d es el diámetro interior de la parte (23) de inserción. No es preferente que  $2d > D$ , ya que proporciona una menor presión desde el flujo sanguíneo a la salida del catéter (20) de perfusión y un flujo sanguíneo insuficiente al miocardio distal.

40 La longitud L de la parte (23) de inserción se encuentra, preferentemente, en un intervalo de 10d a 35d. Una longitud menor de 10d no es preferente, ya que la longitud no es suficiente para su inserción en la arteria coronaria objetivo y la fijación de la parte de inserción.

Una longitud mayor de 35d no es preferente, ya que la pérdida de presión del flujo sanguíneo a través de la parte (23) de inserción es mayor y no proporciona un flujo sanguíneo suficiente al miocardio distal. Una pérdida mayor en la presión del  
45 flujo sanguíneo a través del catéter (20) de perfusión proporciona hemólisis que causa complicaciones tales como enfermedades renales, etc.

El catéter (20) de perfusión se fabrica en un procedimiento que incluye estiramiento, que es realizado bajo condiciones determinadas. En el procedimiento de estiramiento, un extremo de un tubo flexible es estirado según la siguiente ecuación:

50 
$$D / T = d / t$$

en la que T es el espesor de la pared de la parte (24) del tronco y t es el espesor de la pared de la parte (23) de inserción.

Un conector (22) está preparado en el extremo proximal del catéter (20) de perfusión para la conexión con los recursos del

flujo sanguíneo, tales como una bomba sanguínea o similar. Aunque puede usarse cualquier tipo de conector para el catéter de perfusión, un conector con un gancho giratorio es preferente, ya que la conexión puede ser mantenida contra la presión del flujo sanguíneo a través del catéter de perfusión.

5 El catéter de perfusión está formado, preferentemente, en materiales termoplásticos flexibles que tienen una dureza de 50 Shore A o superior, para una buena resistencia al acodamiento. Un elastómero termoplástico, compuesto de segmentos blandos y segmentos duros, es preferente. Por ejemplo, pueden usarse elastómeros de poliamida, elastómeros de poliéster, elastómeros de poliolefina, elastómeros de poliuretano y aleaciones poliméricas de los mismos, sin embargo, la presente invención no está restringida a los mismos.

10 Una forma doblada del extremo distal del catéter (20) de perfusión puede estar formada, tal como se muestra en la Fig. 7. El catéter (20) de perfusión, que tiene la forma doblada, permite la visualización para suturar detrás del catéter (20) de perfusión a insertar en la arteria (7) coronaria. La forma doblada facilita también la manipulación del catéter (20) de perfusión en el campo operatorio; sin embargo, la tasa de flujo sanguíneo se reduce ligeramente.

15 Una longitud entre el extremo distal y el punto de doblado es, preferentemente, de 5 a 20 mm. En el caso de que la longitud sea menor de 5 mm, el extremo distal del catéter de perfusión sobresale de la arteria coronaria durante la perfusión, ya que no puede realizarse una inserción profunda. En el caso en el que la longitud es mayor de 20 mm, la longitud total desde la parte distal al punto de doblado no puede ser insertada en la arteria coronaria y el punto de doblado, posicionado en el exterior de la arteria coronaria, interrumpe la visualización de la sutura detrás del catéter (20) de perfusión.

20 El extremo distal del catéter (20) de perfusión puede estar doblado en un ángulo determinado, dependiendo del sitio de la arteria coronaria en el que es insertado el catéter de perfusión. Según la presente invención, el ángulo en el intervalo de 80 a 100 grados es preferente. El ángulo fuera del intervalo anterior no es preferente, ya que el catéter (20) de perfusión interrumpe la visualización de la sutura.

25 Puede fijarse una punta (26) en el extremo distal del catéter (20) de perfusión. La punta (26) previene que el catéter (20) de perfusión se salga de la arteria coronaria debido a la presión del flujo sanguíneo a través del catéter de perfusión. La punta (26) realiza también una obstrucción completa de la arteria coronaria. La forma de la punta no está limitada. Por ejemplo, puede usarse una forma de huso, tal como se muestra en la Fig. 6 (a), o una forma de huevo, tal como se muestra en la Fig. 6 (b). Tal como se muestra en la Fig. 6 (b), pueden formarse también nervios (28) en la superficie de la punta, para una mayor resistencia a la desconexión de la arteria coronaria. Por supuesto, la presente invención no se limita a esta forma.

30 Puede formarse un paso (29) lateral en el extremo distal del catéter (20) de perfusión, tal como se muestra en la Fig. 6 (c), para mantener el flujo sanguíneo en el caso de que no se obtenga suficiente flujo sanguíneo porque la abertura en el extremo distal del catéter (20) de perfusión está en contacto con la pared interior de la arteria coronaria.

35 La punta (26) está formada, preferentemente, de materiales termoplásticos flexibles, que tienen una dureza de 30 a 100 Shore A para tapar la arteria coronaria sin proporcionar ninguna carga a la misma. Una dureza menor de 30 Shore A no es preferente, ya que la punta (26) se rompe fácilmente durante el uso. Los fragmentos de la punta rota permanecen en la arteria coronaria, para ocluir en el período postoperatorio. Una dureza mayor de 100 Shore A no es preferente, ya que la punta (26) es demasiado dura. La arteria coronaria puede resultar dañada al insertar la punta dura en la arteria coronaria. No hay ninguna restricción en relación al tipo de material, siempre que se cumplan los requisitos indicados anteriormente. Por ejemplo, para la presente invención, pueden usarse caucho de silicona, elastómeros de poliamida, elastómeros de poliéster, elastómeros de poliolefina, elastómeros de poliuretano y aleaciones poliméricas de los mismos.

40 A continuación, se explica, con referencia a las Figs. 10 (a) y 10 (d), una técnica que usa el catéter de perfusión, para explicar los efectos de la presente invención.

45 Tal como se muestra en la Fig. 10 (a), una sutura (41) con un parche (42) es colocada alrededor de la arteria coronaria proximal y distal al sitio de la anastomosis a ser apretado para detener el flujo sanguíneo a través de la arteria coronaria y se realiza una arteriotomía. Después de la arteriotomía, tal como se muestra en la Fig. 10 (b), la sutura distal es liberada ligeramente y el extremo distal del catéter (20) de perfusión es insertado en la arteria coronaria distal. La punta (26) es insertada más allá del punto de la colocación exitosa de sutura, a continuación, la sutura es aplicada suavemente en el extremo posterior de la punta (26) para fijar el catéter (20) de perfusión. Después de la inserción, el conector (22) del catéter (20) de perfusión es conectado a un recurso del flujo sanguíneo que ha sido colocado en la arteria femoral. La arteria coronaria distal es perfundida a través del catéter (20) de perfusión, dependiendo de la presión sanguínea de la arteria femoral. Para la oclusión de la arteria coronaria y la fijación del catéter de perfusión, es preferente el uso de un dispositivo de oclusión, que se describirá más adelante, para no dañar la arteria coronaria.

50 Tal como se muestra en la Fig. 10 (c), el injerto (5) de derivación es sometido a anastomosis a la arteria (1) coronaria bajo perfusión a la arteria coronaria distal. El catéter de perfusión mantiene el flujo sanguíneo a la arteria coronaria distal y

previene una isquemia miocárdica durante la anastomosis. Según la presente invención, es posible tomarse un tiempo suficiente para la anastomosis, y el cirujano puede realizar la anastomosis de manera segura y completa.

5 Justo antes de asegurar la sutura, el catéter de perfusión es retirado, tal como se muestra en la Fig. 10 (d). Tal como se ha descrito anteriormente, es evidente que el catéter de perfusión de la presente invención es útil para el procedimiento OPCAB o MIDCAB, como un medio para la perfusión al miocardio distal durante la anastomosis del injerto de derivación a la arteria coronaria.

#### Dispositivo de oclusión

10 Un cilindro (34) es insertado en el paso de un tubo (31) en el extremo posterior, y es fijado. Un miembro (35), con forma de anillo, es insertado en el paso del cilindro (34). El miembro (35), con forma de anillo, es mantenido en un estado tal que puede deslizarse en el paso del cilindro (34) en la dirección longitudinal del cilindro. Un tope (36) posterior está provisto en la circunferencia del extremo posterior del miembro (35), con forma de anillo, y un tope (32) frontal está provisto en la circunferencia de un sitio del tubo cerca del extremo posterior del tubo (31). Un resorte (33) está provisto entre el tope (32) frontal y el tope (36) posterior. Los dos extremos del resorte (33) están fijados al tope (32) frontal y al tope (36) posterior. De esta manera, el miembro (35), con forma de anillo, está fijado al tubo (31) por medio del resorte (33), y el intervalo en el que el miembro (35), con forma de anillo, puede deslizarse en la dirección longitudinal del cilindro (34), está restringido por la longitud y el intervalo de deformación elástica del resorte. El tope (32) frontal y el tope (36) posterior se han descrito aquí a fin de explicar un medio para fijar el resorte (33); sin embargo, los medios para fijar el resorte (33) no están limitados a los mismos y, dependiendo de los medios de fijación empleados, no es necesario proporcionar el tope (32) frontal y el tope (36) posterior.

20 Al tope (36) posterior puede fijarse una tapa (37), acoplable al miembro (35), con forma de anillo. La función de la tapa (37) se describe más adelante, en una sección acerca del modo de utilización de un dispositivo de oclusión.

25 En el presente ejemplo (Fig. 8 (a)), un cilindro (34) y un miembro (35), con forma de anillo, están localizados en el paso de un tubo (31). Sin embargo, es posible que el cilindro (34) esté fijado en la circunferencia del tubo (31) y miembro (35), con forma de anillo, esté fijado en la circunferencia del cilindro (34). También en este caso, el miembro (35), con forma de anillo, está fijado al tubo (31) por medio de un resorte (33) y el miembro (35), con forma de anillo, puede deslizarse en la dirección longitudinal del tubo (31).

El tubo (31) debe estar realizado en un material flexible y debe tener una resistencia y una flexibilidad apropiadas. Se usa cualquier material, siempre y cuando cumpla con los requisitos indicados anteriormente.

30 Puede usarse, por ejemplo, cloruro de polivinilo, poliuretano, silicona, poliamida, poliéster, poliolefina, politetrafluoroetileno, copolímeros o aleaciones poliméricas de los mismos, caucho natural y cauchos sintéticos.

35 El extremo frontal del tubo (31) puede ser formado simplemente cortando el tubo de manera que la sección transversal formada por el corte se hace perpendicular a la dirección longitudinal del tubo. Preferentemente, el borde del extremo frontal es redondeado, de manera que el extremo frontal no dañe la arteria coronaria. Más preferentemente, tal como se muestra en las Figs. 8 (b) y 8 (c), el extremo frontal es apretado hacia el interior, o un miembro con forma de anillo es colocado en el extremo frontal, de manera que el extremo frontal puede tener un área de contacto mayor. Con este área de contacto ampliada, la tensión aplicada a la arteria coronaria cuando la arteria coronaria es comprimida y el flujo sanguíneo es detenido, puede ser dispersada, y puede reducirse la probabilidad de dañar la arteria coronaria.

40 En la presente invención, el coeficiente de fricción estática  $\mu$  entre el miembro (35), con forma de anillo, y el cilindro (34) es, preferentemente, de 1,0 o inferior. En la presente memoria, "coeficiente de fricción estática  $\mu$ " es una resistencia friccional en la que un objeto, realizado en un material A, situado en una pendiente realizada en un material B, comienza a deslizarse cuando el ángulo de inclinación  $\theta$  de la pendiente es incrementado gradualmente, y es un valor representado por  $\mu = \tan \theta$ . Un coeficiente de fricción estática superior a 1,0 no es preferente, ya que la capacidad de deslizamiento del miembro (35), con forma de anillo, es menor y el control cuantitativo de la fuerza aplicada para comprimir la arteria coronaria es imposible.

45 Siempre y cuando el coeficiente de fricción estática  $\mu$  entre el miembro (35), con forma de anillo, y el cilindro (34) sea de 1,0 o inferior, no hay ninguna restricción particular en relación a los tipos de material para los dos miembros constituyentes indicados anteriormente. Puede usarse, preferentemente, por ejemplo, una combinación de dos aceros inoxidables, o un acero inoxidable y un politetrafluoroetileno, o dos politetrafluoroetilenos.

50 Como alternativa, puede aplicarse un politetrafluoroetileno o una resina de p-xilileno sobre las superficies del cilindro (34) y el miembro (35), con forma de anillo, para obtener una mayor lubricación de superficie.

En el presente ejemplo, la capacidad de deslizamiento está garantizada mediante el uso del cilindro (34). Sin embargo, el cilindro (34) puede ser omitido cuando el tubo (31), individualmente, puede cumplir los requisitos indicados anteriormente para el cilindro. Los objetos de la presente invención pueden conseguirse también cuando el cilindro (34) y el miembro

(35), con forma de anillo, son omitidos y sólo se proporciona un resorte en el extremo posterior del tubo (31) flexible; sin embargo, debido a que cuando no se usa el miembro (35), con forma de anillo, aparece una desviación cuando el resorte (33) es comprimido, dificultando el control de la tensión aplicada al vaso sanguíneo, es preferente usar estos miembros.

5 En la presente invención, se usa un resorte como una fuente que genera una tensión necesaria para comprimir la arteria coronaria y la oclusión resultante de la arteria coronaria. El resorte (33) tiene una constante de compresión de resorte de, preferentemente, 0,001 a 0,015 kgf/mm. Una constante de compresión de resorte menor de 0,001 kgf/mm no es preferente, ya que no se obtiene una tensión suficiente para comprimir la arteria coronaria y detener el flujo sanguíneo. Una constante de compresión de resorte superior a 0,015 kgf/mm no es preferente, ya que es imposible el ajuste fino de la tensión requerida para comprimir la arteria coronaria y, además, puede aplicarse una tensión muy alta, que puede incurrir en daños a la arteria coronaria.

10 En la presente invención, la tensión generada cuando el muelle es comprimido completamente, es decir, la mayor tensión generable es, preferentemente, no superior a 200 g y, preferentemente, está en un intervalo de 80 a 160 gf. La compresión de la arteria coronaria a una tensión superior a 200 gf no es preferente, ya que podrá dañar la arteria coronaria. Una tensión generable menor de 80 g no es preferente, ya que incluso una compresión completa del resorte puede no ser capaz de ocluir la arteria coronaria. Debería aplicarse una tensión mínima requerida para la oclusión sin dañar la arteria coronaria, y una tensión generable superior a 160 gf no es preferente, ya que la arteria coronaria puede recibir una tensión excesiva.

15 No hay ninguna restricción en relación al material para el resorte (33), siempre y cuando se cumplan los requisitos indicados anteriormente. Puede usarse un resorte realizado en un metal (por ejemplo, acero inoxidable), un plástico o una goma, o un resorte de tipo neumático.

20 A continuación, se describe, con referencia a las Figs. 9 (a) a 9 (c), la manera en la que se usa el dispositivo de oclusión de la presente invención y se describen los efectos de la presente invención. Además, se describe un dispositivo auxiliar usado junto con el dispositivo de oclusión.

25 El dispositivo auxiliar está formado por un cable (38) que tiene un bucle (39) en el extremo frontal, y es pasado, previamente, a través de los pasos del tubo (31), el cilindro (34) y el miembro (35), con forma de anillo, del dispositivo de oclusión. En este momento, el circuito (39) es mantenido en un estado que está proyectado desde el extremo frontal del tubo (31).

30 Preferentemente, el bucle (39) y el cable (38) no muestran ni roturas ni alargamiento superior al 10% cuando se aplica un t de tracción de 1 kgf o superior, ya que dicha rotura o alargamiento por tracción puede imposibilitar que la sutura (41) sea pasada a través del paso del dispositivo de oclusión, en la técnica descrita más adelante. No hay ninguna restricción particular en relación a los materiales para el bucle (39) y el cable (38), siempre y cuando se cumplan los requisitos indicados anteriormente. Preferentemente, puede usarse, por ejemplo, un alambre de metal, una fibra de poliamida o una fibra de poliéster.

35 Se usa la técnica siguiente para el dispositivo de oclusión de la presente invención: la sutura (41) es colocada alrededor de la arteria (1) coronaria proximal y distal al sitio de la anastomosis; los dos extremos de la sutura (41) son pasados a través de un parche (42) realizado en Tefron, a continuación, son colocados en el bucle (39), tal como se muestra en la Fig. 9 (a); la sutura (41) es pasada a través sacando el cable del paso del dispositivo de oclusión, tal como se muestra en la Fig. 9 (b); mientras se tira de los extremos de la sutura a través del paso del dispositivo de oclusión, el dispositivo de oclusión con el parche (42) es deslizado hacia abajo justo hasta el punto de hemostasis, para comprimir la arteria coronaria; la sutura (41) es interpuesta entre la tapa (37) y el miembro (35), con forma de anillo, para mantener la oclusión, tal como se muestra en la Fig. 9 (c). Pueden aplicarse otros procedimientos para fijar la sutura para el dispositivo de oclusión de la presente invención.

40 El parche (42) previene el contacto directo del extremo frontal del tubo (31) con la arteria (1) coronaria y protege la arteria coronaria. Una tela no tejida, un material poroso, tal como una esponja, o una lámina formada de goma de silicona o poliuretano, es usado, preferentemente, para el parche. Aunque no hay ninguna restricción en relación a la sutura (41), una sutura elástica de poliuretano o una sutura de Gore-tex es preferente.

45 En la presente invención, la fuerza necesaria para comprimir la arteria (1) coronaria puede ser establecida según se desee, controlando la cantidad de deslizamiento del miembro (35), con forma de anillo. Conforme el miembro (35), con forma de anillo, es forzado cada vez más profundamente al interior del paso del cilindro (34), la tensión proporcionada por el resorte (33) es mayor y la fuerza de compresión se hace más grande. Sin embargo, la tensión para comprimir la arteria coronaria no es mayor que dicha tensión máxima generable.

50 La relación entre la cantidad de deslizamiento y la tensión proporcionada por el resorte es directamente proporcional y está determinada por la constante de resorte, indicada anteriormente, del resorte. Por ejemplo, un resorte que tiene una constante de resorte de 0,005 kgf/mm, genera una tensión de 0,005 kgf cada vez que el miembro (35), con forma de

anillo, es insertado 1 mm en el cilindro (34). La tensión del resorte es igual a la tensión de la sutura (41), es decir, la tensión para comprimir la arteria (1) coronaria. Como es evidente a partir de lo indicado anteriormente, la presente invención puede controlar cuantitativamente la fuerza para comprimir una arteria coronaria y puede detener el flujo sanguíneo a una tensión requerida mínima y, por lo tanto, es muy adecuada como un medio para la oclusión de la arteria coronaria.

5

Como es evidente a partir de lo indicado anteriormente, la presente invención incluye un medio para girar un corazón para obtener una excelente exposición de la arteria coronaria objetivo a ser sometida a anastomosis, sin reducir el gasto cardíaco; un medio para estabilizar el área de anastomosis; un medio para la perfusión al miocardio distal durante la anastomosis del injerto de derivación a la arteria coronaria; un medio para controlar la fuerza para comprimir la arteria coronaria objetivo, de manera cuantitativa, para la oclusión a una tensión mínima, y es muy útil para realizar OPCAB y MIDCAB de manera segura y completa.

10

Aplicabilidad industrial

La presente invención es utilizada como dispositivos para realizar la anastomosis del injerto de derivación a la arteria coronaria en el corazón latiente.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de injerto de derivación aortocoronaria en un corazón latiente, usado para realizar una anastomosis de un injerto de derivación a la arteria coronaria, comprendiendo el sistema:
- 5 una almohadilla (11) inflable para girar un corazón, para obtener una buena exposición de la arteria coronaria y absorber el movimiento del corazón latiente para proporcionar una reducción del movimiento de un área de anastomosis, en la que la almohadilla (11) inflable está realizada en un material flexible y estirable libremente;
- catéter (20) de perfusión para proporcionar flujo sanguíneo al miocardio distal durante la anastomosis del injerto de derivación, en el que el catéter (20) de perfusión comprende:
- una parte (24) del tronco que tiene diámetros interior y exterior grandes;
- 10 una parte (23) de inserción que tiene diámetros interior y exterior pequeños, siendo el diámetro interior (d) de dicha parte (23) de inserción  $\frac{1}{2}$  o menos del diámetro interior de dicha parte (24) del tronco, y siendo la longitud de dicha parte (23) de inserción de 10 a 35 veces el diámetro interior (d) de dicha parte (23) de inserción; y
- una parte (25) de conexión, que cambia gradualmente los diámetros interior y exterior para conectar dicha parte (24) del tronco con dicha parte (23) de inserción sin diferencia de nivel entre las superficies interior y exterior de dicha parte (24) del tronco o dicha parte (23) de inserción y las de dicha parte (25) de conexión; y
- 15 un dispositivo (30) de oclusión para comprimir la arteria coronaria para realizar una oclusión proximal y distal de la parte de anastomosis, para detener el flujo sanguíneo a través de la arteria coronaria para proporcionar un campo de operación sin sangre durante la anastomosis del injerto de derivación, en el que el dispositivo (30) de oclusión comprende al menos un tubo (31) flexible y un resorte (33) proporcionado en el extremo posterior de dicho tubo (31).
- 20 2. Sistema de injerto de derivación aortocoronaria en un corazón latiente según la reivindicación 1, en el que dicho catéter (23) de perfusión tiene una punta (26) en el extremo distal de la parte (23) de inserción, y dicha punta (26) comprende una resina flexible que tiene una dureza, medida mediante durómetro, de 30 a 100 shore A.
3. Sistema de injerto de derivación aortocoronaria en un corazón latiente según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha parte (23) de inserción de dicho catéter (20) de perfusión tiene un ángulo.
- 25 4. Sistema de injerto de derivación aortocoronaria en un corazón latiente según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo (30) de oclusión comprende un miembro (35), con forma de anillo, provisto en el extremo posterior de dicho tubo (31) flexible, siendo dicho miembro (35), con forma de anillo, deslizante a dicho tubo (31) flexible, en el que el resorte (33) está provisto en el extremo posterior de dicho tubo (31) flexible, estando un extremo de dicho resorte (33) fijado a dicho tubo (31) flexible y estando el otro extremo del mismo fijado a dicho miembro (35), con forma de anillo,.
- 30 5. Sistema de injerto de derivación aortocoronaria en un corazón latiente según la reivindicación 4, que comprende además un dispositivo auxiliar para pasar un hilo a través del paso del dispositivo (30) de oclusión.

FIG. 1

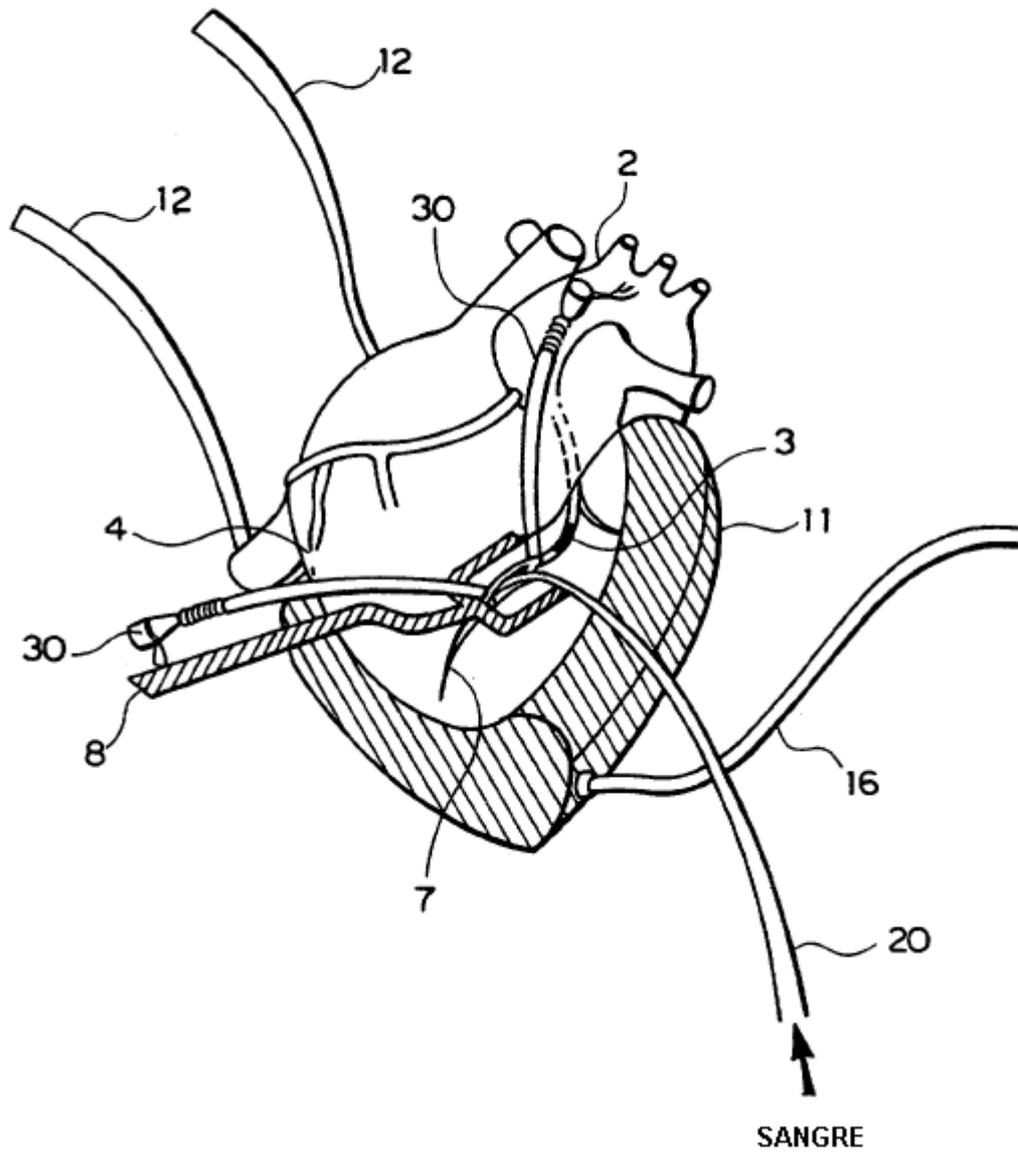


FIG. 2

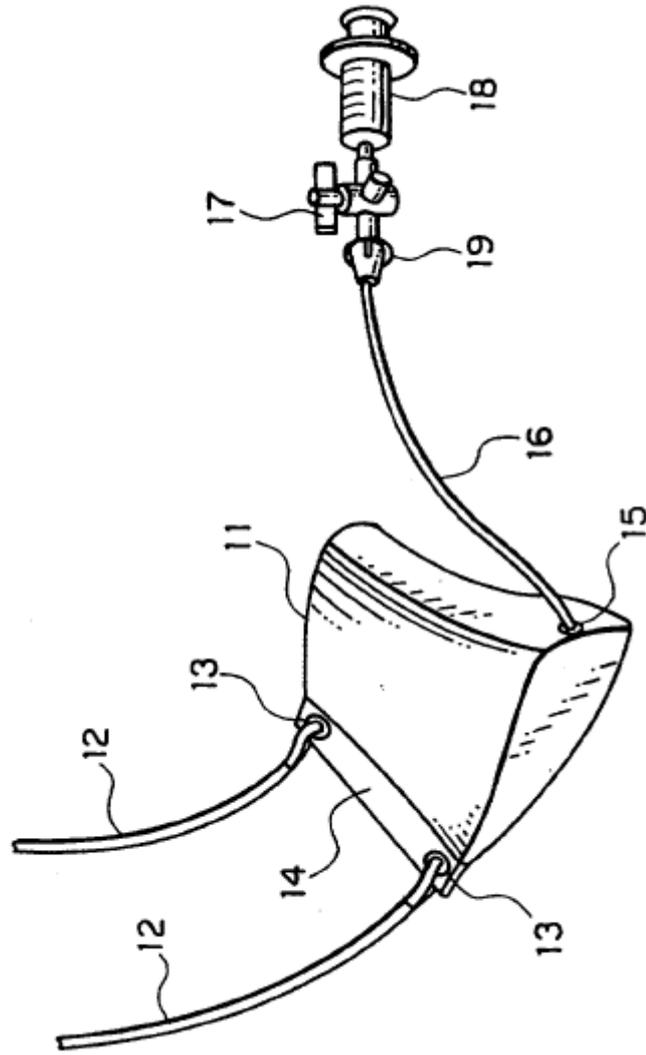


FIG. 3 (a)

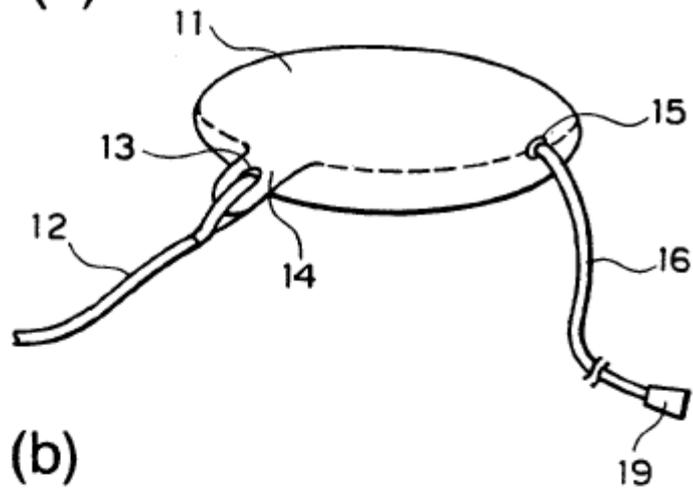


FIG. 3 (b)

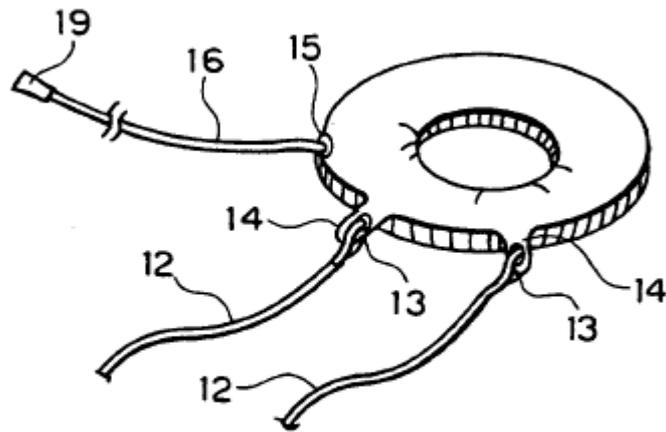


FIG. 3 (c)

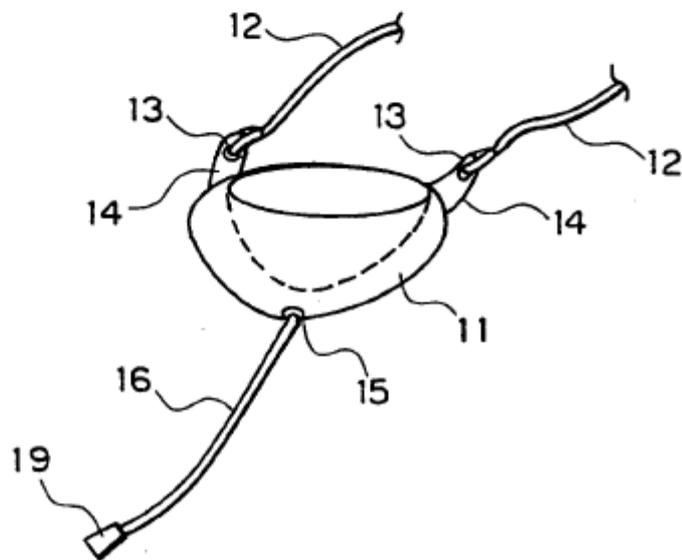


FIG. 4 (a)

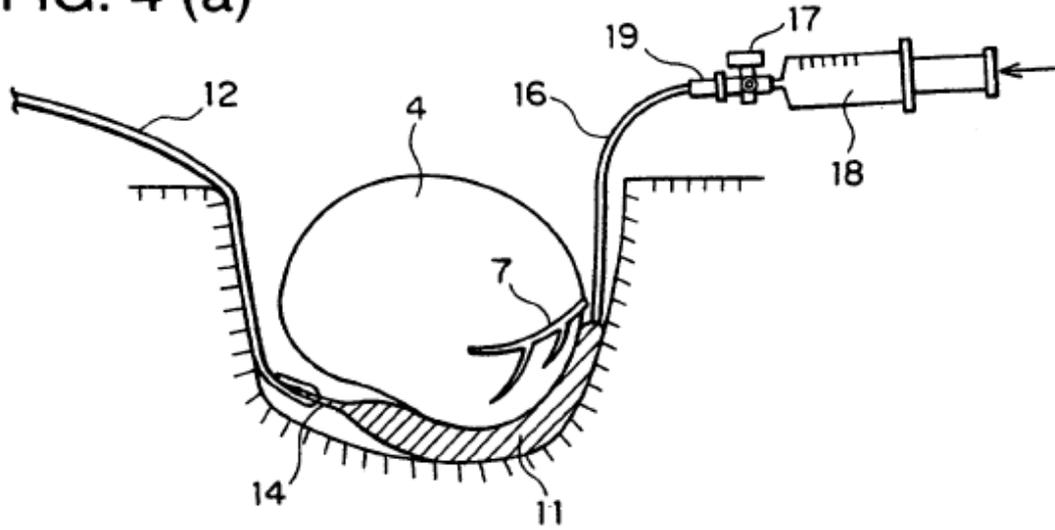


FIG. 4 (b)

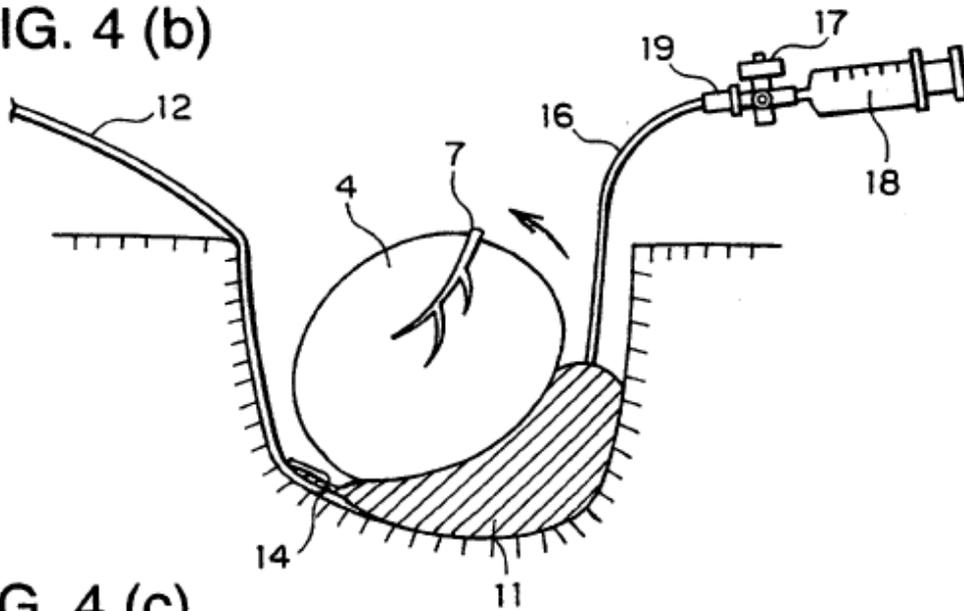


FIG. 4 (c)

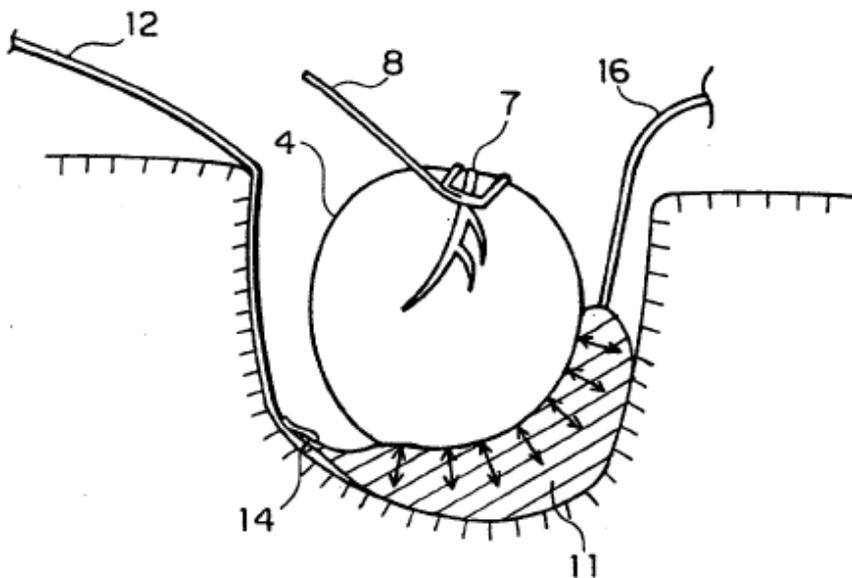


FIG. 5

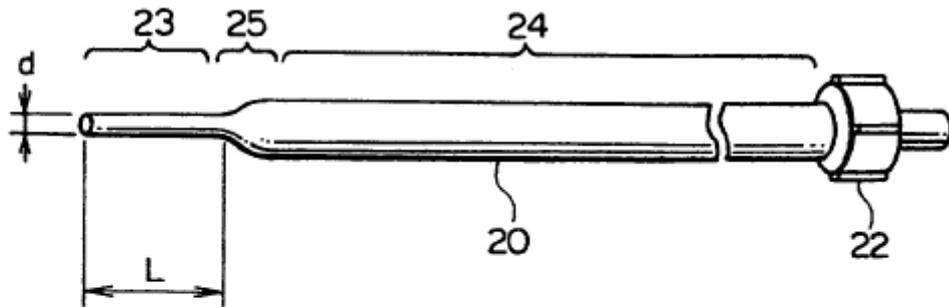


FIG. 6 (a)

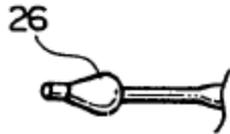


FIG. 6 (b)

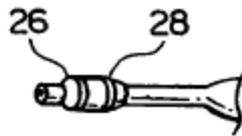


FIG. 6 (c)



FIG. 7

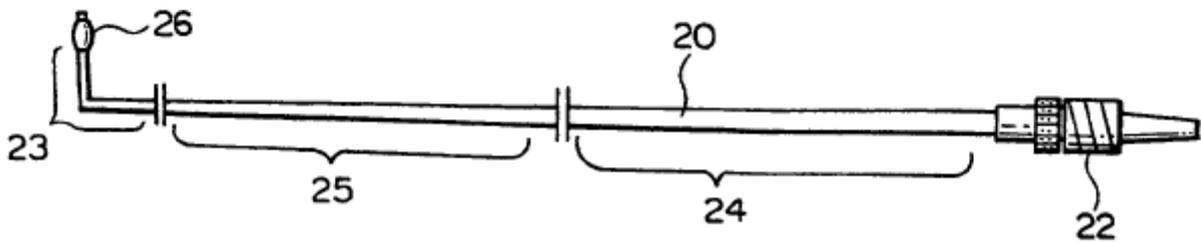


FIG. 8 (a)

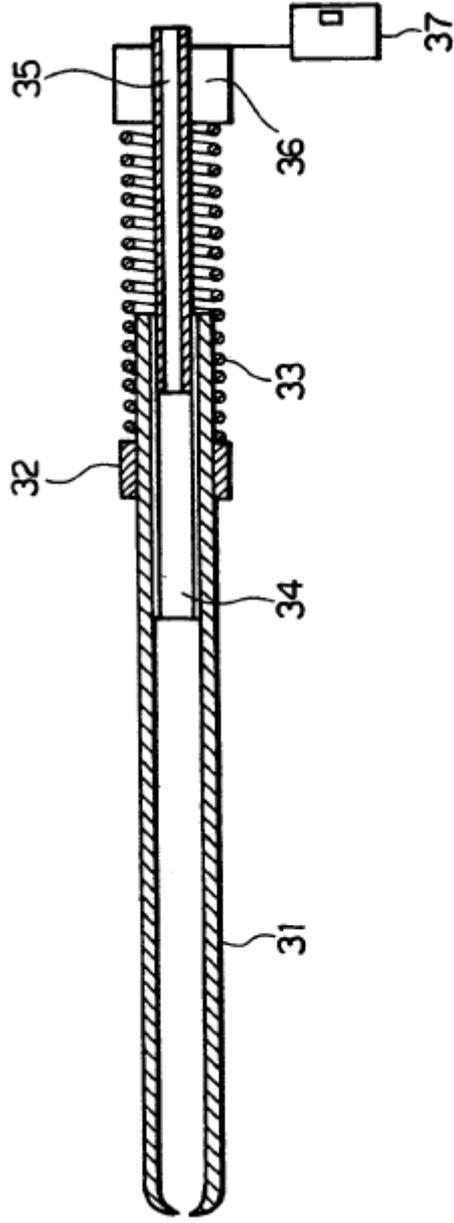


FIG. 8 (b)

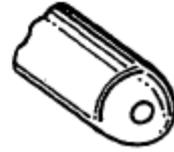


FIG. 8 (c)

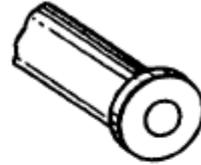


FIG. 9 (a)

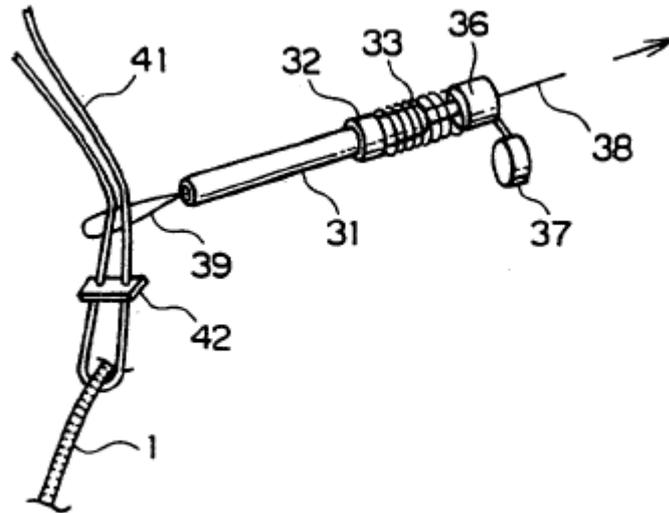


FIG. 9 (b)

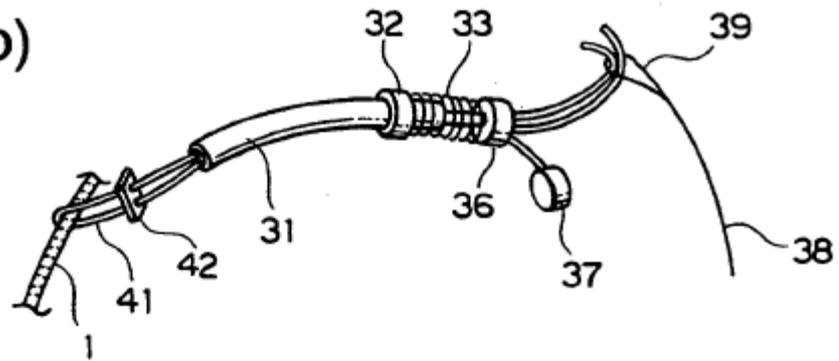


FIG. 9 (c)

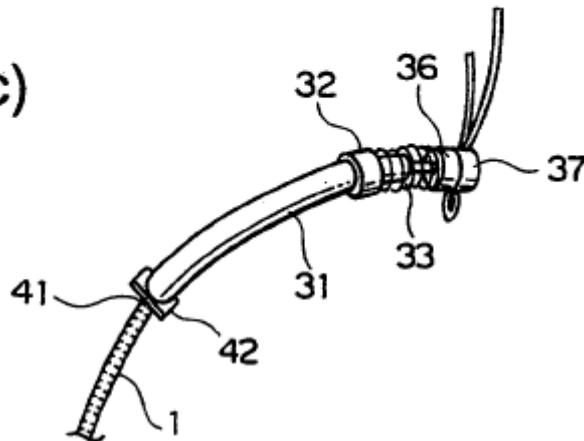


FIG. 10 (a)

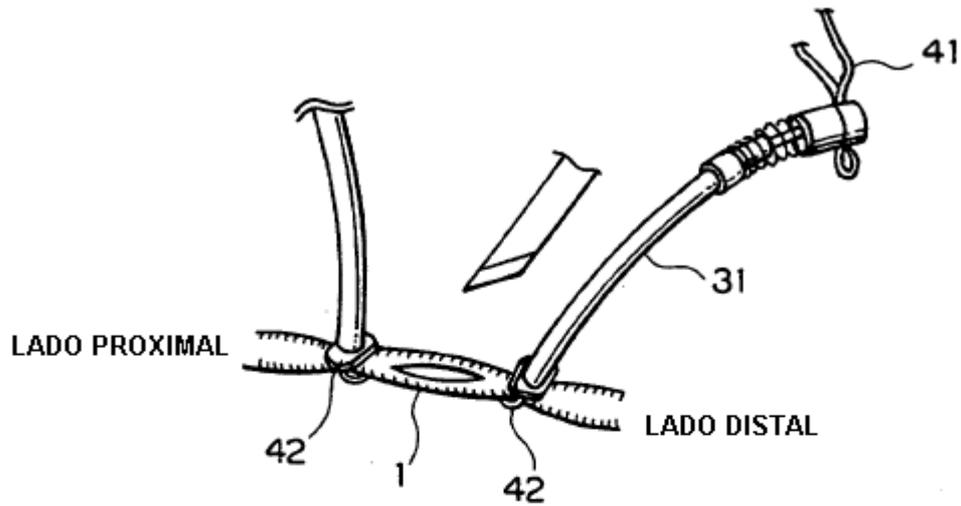


FIG. 10 (b)

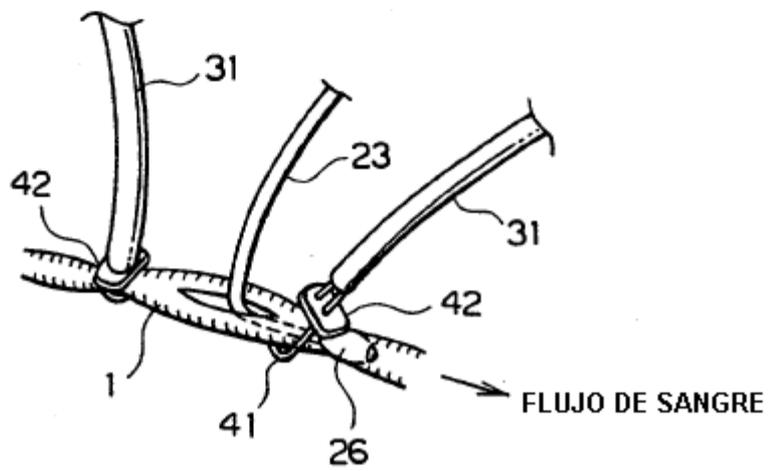


FIG. 10 (c)

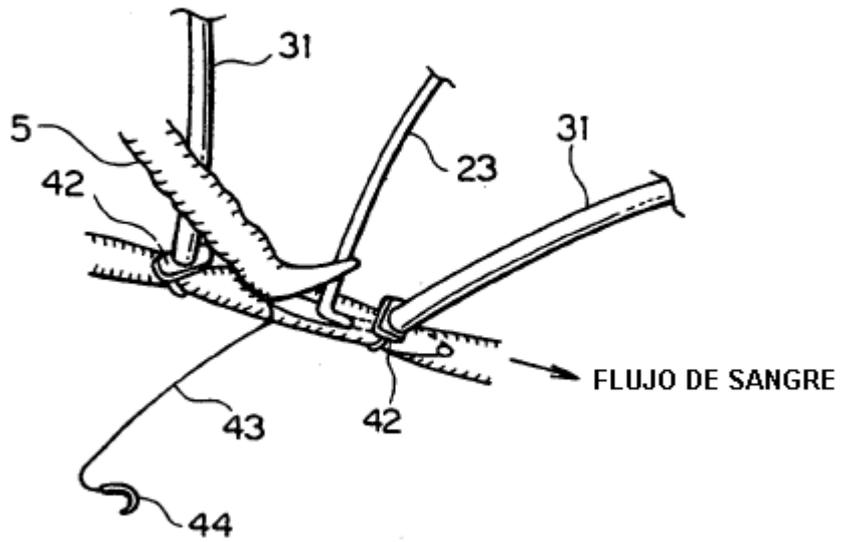


FIG. 10 (d)

