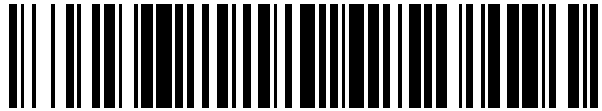


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 914**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2005 E 10184773 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2013 EP 2298237**

54 Título: **Prótesis cardiaca**

30 Prioridad:

**23.02.2004 US 546872 P**  
**22.02.2005 US 63236**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**09.10.2013**

73 Titular/es:

**INTERNATIONAL HEART INSTITUTE OF  
MONTANA FOUNDATION (100.0%)**  
**554 W. Broadway**  
**Missoula, MT 59802, US**

72 Inventor/es:

**GOMEZ DURAN, CARLOS MANUEL**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 424 914 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

Prótesis cardíaca

Referencia cruzada a solicitud relacionada

### Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a cardiocirugía y al tratamiento de insuficiencia cardíaca congestiva.

### Antecedentes de la invención

10 El corazón consta de cuatro cámaras, las aurículas izquierda y derecha y los ventrículos izquierdo y derecho. Las aurículas recogen la sangre a medida que ésta regresa desde el cuerpo, en el caso de la aurícula derecha, o desde los pulmones, en el caso de la aurícula izquierda. Durante la diástole, las válvulas auriculoventriculares (válvula tricúspide del lado derecho y mitral del lado izquierdo) se abren, llenando los ventrículos. Durante la sístole, los ventrículos se contraen, cerrando las válvulas auriculoventriculares e impulsando la sangre hacia el cuerpo (izquierda) o hacia los pulmones (derecha).

15 La válvula bicúspide o mitral está situada en la abertura auriculoventricular izquierda del corazón. Está enmarcada por un anillo y consiste en dos valvas de tamaño desigual. La valva más grande (llamada cúspide ventral o anterior) es adyacente a la abertura aórtica. La valva más pequeña es la cúspide dorsal o posterior. Las valvas están compuestas por tejido fibroso fuerte de gran espesor en la parte central pero delgado y translúcido cerca del borde. Las válvulas están hechas de manera tal de pasar la sangre en forma unidireccional desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo del corazón.

20 La válvula tricúspide está ubicada en la abertura auriculoventricular derecha y comprende tres valvas denominadas cúspide anterior, posterior y septal.

Las valvas son apenas cuadrangulares y están conectadas a un anillo.

25 Tanto la válvula mitral como la tricúspide, también llamadas válvulas auriculoventriculares, previenen el reflujo de sangre desde el ventrículo hacia la aurícula cuando el ventrículo se contrae. Con el fin de soportar la retro-presión y evitar el reflujo de sangre hacia la aurícula durante la contracción ventricular, las cúspides son mantenidas en su sitio por delicadas cuerdas que anclan las cúspides a los músculos papilares del corazón. Estas cuerdas son de dos tipos según su inserción en el borde libre de la valva ("cuerdas marginales") o el cuerpo de la valva ("cuerdas basales"). Entre las cuerdas basales hay dos anteriores y dos posteriores particularmente fuertes y de gran espesor llamadas "cuerdas de sostén" (*stay chords*).

30 En la insuficiencia cardíaca, el reflujo valvular con frecuencia ocurre debido a la dilatación del anillo de la válvula. Cuando las valvas no pueden cerrarse por completo durante la sístole ventricular, todas las cuerdas de la valva se encuentran bajo tensión anormal. El resultado del reflujo valvular por lo general se asocia con arritmias, dolor de pecho, disnea cardíaca y otros síntomas clínicos adversos.

35 En la insuficiencia cardíaca, hay un desplazamiento apico-lateral de los músculos papilares debido a un aumento en la esfericidad de los ventrículos. Este desplazamiento de los músculos papilares arrastra las cuerdas de sostén que a su vez arrastran el cuerpo de las válvulas hacia el vértice del ventrículo. Esta distorsión de la geometría de la válvula aumenta la tensión del mecanismo de las fibras del miocardio, iniciando un espiral descendente de la contractilidad ventricular.

Por lo tanto, existe la necesidad de corrección de la geometría de la válvula distorsionada mediante nuevas técnicas quirúrgicas y dispositivos.

40 El documento US 2003/083742 A1 describe una válvula de reemplazo de corazón artificial rígida.

El documento WO 03/037227 A2 describe una prótesis de válvula mitral de reemplazo.

Hvass et al, "Papillary Muscle Sling: A New Functional Approach to Mitral Repair in Patients with Ischemic Left Ventricular Function and Functional Mitral Regurgitation" describe un cabestrillo para los músculos papilares.

### Breve compendio de la invención

45 Desde un primer aspecto, la invención da a conocer una prótesis cardíaca interna según la reivindicación 1. La invención también se refiere a un dispositivo médico envasado según la reivindicación 22

- 5 Las realizaciones preferidas de la presente invención dan a conocer una exclusiva prótesis cardíaca inesperadamente simple y fácil de usar, que incluye una porción de banda semicircular que tiene primero y segundo extremos. El primer extremo incluye una primera porción de una correa y el segundo extremo incluye una segunda porción de la correa, de modo tal que cuando la primera y segunda porciones de la correa están sujetadas entre sí, este ensamblaje provee una banda semicircular ajustable. Esta banda puede conectarse a un anillo de una válvula, o puede insertarse a través de trabéculas asociadas con los músculos papilares.
- La banda de la prótesis cardíaca puede adoptar la forma de un tubo o de una varilla unitaria. Las dos porciones de la correa están conectadas a los extremos de la banda.
- 10 En una realización, la banda puede ser hueca, de forma tal que la correa pueda extenderse por la banda, para que la banda actúe como una cubierta para la correa propiamente dicha. La correa en esta realización incluye un primero y un segundo extremo que enganchan entre sí, tal como un lazo rápido o una sutura.
- La prótesis cardíaca está formada de un material biocompatible. Los materiales biocompatibles adecuados incluyen aquellos conocidos en la técnica médica, tales como Dacron, teflón, poliuretanos, nylons, poliésteres, silastic, nitinol, malla de nitinol, titanio y malla de titanio o tejidos tales como pericardio u otras membranas biológicas.
- 15 La invención se puede utilizar para alinear los músculos papilares de un ventrículo y las cuerdas de sostén de modo de reducir o eliminar el reflujo valvular. Esto se logra formando un pasaje alrededor de los músculos papilares del ventrículo y rodeando las trabéculas. La prótesis cardíaca de la invención, según lo descrito en la memoria, se guía y ajusta a través de la correa, de modo tal que los músculos papilares y las cuerdas se alinean en relación al anillo de la válvula. Alternativamente, la prótesis cardíaca puede guiarse a través de las trabéculas simultáneamente mientras se forma el pasaje, o el dispositivo puede configurarse para que se conecte una aguja o gancho a alguno de los extremos de la correa, y luego se quite antes de asegurar la correa.
- 20 El uso de la invención puede además incluir asegurar una prótesis para anuloplastia alrededor del anillo de la válvula adyacente a los músculos papilares. Las prótesis para anuloplastia se conocen en la técnica y la invención contempla que cualquiera de dichos dispositivos puede usarse en combinación con la presente invención.
- 25 El uso de la invención puede además incluir sujetar cuerdas sintéticas o biológicas desde el músculo papilar hacia la prótesis de la anuloplastia. Hay varias maneras de llevar a cabo esto. Las cuerdas pueden insertarse a través del tejido alrededor de cada prótesis. Se puede proveer una mayor sujeción con el uso de trocitos de tela para ayudar a prevenir daño al tejido. Alternativamente, pueden insertarse cuerdas de reemplazo a través de cada prótesis, minimizando así el posible daño al tejido circundante. Las cuerdas pueden estar hechas de materiales conocidos en la técnica, como polipropileno, poliésteres, poliuretanos y similares, o pueden estar hechas de membranas biológicas. La cuerda de reemplazo puede también ser una varilla rígida. En cualquier caso, las cuerdas sintéticas tendrán una longitud en la que la relación entre las longitudes de las cuerdas se ajusten para que la distancia desde las puntas de los músculos papilares sea aproximadamente igual a la distancia intertrigonal del anillo de la válvula.
- 30 En general, se sujetan dos o más cuerdas de reemplazo, como se describió anteriormente, desde cada músculo papilar o prótesis papilar (cardíaca) hacia la prótesis de anuloplastia. La cuerda de reemplazo puede conectarse en un punto cercano al trigono apropiado.
- 35 Para ayudar a estimar la distancia intertrigonal, se puede utilizar un dispositivo de medición trigonal-papilar. El dispositivo de medición trigonal-papilar incluye un mango conectado a una púa de dos horquillas. La púa de dos horquillas incluye una porción proximal y dos extremos distales que tienen cada uno una longitud equivalente, en donde la porción proximal se conecta a las dos púas. Los dos extremos distales de la púa en general son redondeados o configurados en un modo que no daña el tejido, ya que el dispositivo es manipulado en la cámara ventricular. La distancia entre las dos púas y las longitudes de las dos púas son equivalentes, siendo las distancias iguales a la distancia intertrigonal de la válvula. Los dispositivos de medición del tamaño pueden construirse de manera tal que el operador pueda elegir rápidamente el tamaño apropiado combinando la distancia entre las horquillas con la distancia intertrigonal. Esto proporciona, por lo tanto, dispositivos de medición de tamaño intertrigonal-papilares de dimensiones variables que se adaptan a corazones de distintos tamaños.
- 40 En una forma, las dos púas del dispositivo de medición de tamaño trigonal-papilar forman una estructura unitaria individual plana. En otra forma, la estructura unitaria individual plana se curva hacia afuera del plano formado por las púas, tal como un cincel. El dispositivo clasificado de tamaño puede estar formado de un material transparente para que el operador pueda visualizar los músculos papilares, el ventrículo y las cuerdas durante el procedimiento.
- 50 Las realizaciones de la presente invención también se pueden utilizar para alinear los músculos papilares del ventrículo. Esto se lleva a cabo formando un pasaje alrededor de los músculos papilares del ventrículo a través de las trabéculas circundantes. Una prótesis cardíaca de la invención, como se describe en la memoria, es guiada y ajustada mediante la correa, de forma tal que los músculos papilares y las cuerdas se alinean en relación con el anillo de la válvula mitral. Alternativamente, la prótesis cardíaca puede ser guiada a través de las trabéculas
- 55

simultáneamente mientras se forma el pasaje, o el dispositivo puede configurarse de modo tal que se conecte una aguja o gancho a alguno de los extremos de la correa y luego se quite antes de sujetar la correa. Opcionalmente, puede emplearse una cinta biocompatible, como Gore-Tex. A su vez, pueden sujetarse compresas a los músculos papilares con la sutura o la cinta para prevenir daño al tejido papilar.

5 La distancia entre los trígonos se mide, opcionalmente, con un dispositivo de medición de tamaño trigonal-papilar descrito en la presente memoria. El dispositivo de medición de tamaño trigonal-papilar posee una cámara horizontal y dos miembros verticales de longitud equivalente conectados a los extremos distales de la cámara horizontal, de modo tal que los miembros verticales tienen la misma longitud que la cámara horizontal, donde la cámara horizontal tiene una longitud equivalente a la distancia intertrigonal.

10 La prótesis cardíaca se ajusta mediante la correa, de forma tal que los músculos papilares y las cuerdas ventriculares están alineados en relación a la distancia intertrigonal.

El uso de la invención puede además incluir sujetar una prótesis para anuloplastia alrededor del anillo de la válvula mitral adyacente a los músculos papilares. Se pueden utilizar las prótesis para anuloplastia conocidas en la técnica y la invención contempla que cualquiera de dichos dispositivos puede emplearse en combinación con la presente invención.

15 El uso de la invención puede además incluir sujetar las cuerdas desde la prótesis cardíaca hasta la prótesis de anuloplastia de la válvula mitral. Hay varias maneras de implementar esto. Las cuerdas pueden insertarse a través del tejido alrededor de cada prótesis. Se puede lograr otra sujeción con el uso de compresas para ayudar a prevenir daño al tejido. Alternativamente, las cuerdas pueden insertarse a través de cada prótesis, minimizando así un posible daño al tejido circundante. Las cuerdas pueden estar hechas de materiales conocidos en la técnica tales como nylon, polipropileno, poliésteres y similares, o de membrana biológica. La cuerda también puede ser una varilla rígida. En cualquier caso, las cuerdas tendrán una longitud en la que la relación entre las longitudes de las cuerdas se ajusten de modo tal que la distancia desde las puntas de los músculos papilares sea equivalente a la distancia intertrigonal del anillo de la válvula mitral.

20 En general, se sujetan dos o más cuerdas de reemplazo, como se describió precedentemente, desde cada músculo papilar o prótesis cardíaca hasta la prótesis de anuloplastia. La cuerda de reemplazo puede conectarse en un punto cercano a al trígono apropiado.

La presente invención da a conocer también kits envasados que incluyen la prótesis cardíaca de la invención e instrucciones sobre cómo localizar una o más de las prótesis descritas en esta memoria.

### 30 **Breve descripción de las figuras**

La Figura 1 representa la vista de un operador de la válvula mitral en posición cerrada, vista desde la aurícula izquierda abierta.

La Figura 2 representa la válvula mitral abierta a través del centro de la valva posterior mostrando las valvas, las cuerdas tendinosas y los músculos papilares.

35 La Figura 3 es un corte longitudinal del corazón izquierdo.

La Figura 4 indica la dirección de las fibras de colágeno en la valva mitral anterior vista desde el aspecto ventricular.

La Figura 5 es un corte longitudinal del corazón izquierdo como en la Figura 3.

La Figura 6 es un corte longitudinal del corazón izquierdo como en las Figuras 3 y 5. El vértice y la aorta ascendente están fijos y prácticamente no se mueven durante el ciclo cardíaco.

40 La Figura 7 es una representación de la valva mitral anterior vista desde el ventrículo izquierdo.

La Figura 8 es la geometría básica del aparato mitral.

La Figura 9 pertenece a un método para determinar la distancia intertrigonal mitral (T1-T2) derivada del diámetro del anillo de la válvula aórtica.

45 La Figura 10 demuestra los cambios geométricos presentes en la insuficiencia cardíaca. El anillo mitral normal (línea punteada) se dilata particularmente en su posterior (se muestra con una línea continua).

La Figura 11 proporciona un sistema quirúrgico para restaurar la estructura central de la bomba cardíaca en tres etapas distintas.

La Figura 12 es un diagrama simplificado de una realización de la presente invención, diseñado para la reconstrucción geométrica completa de la válvula mitral en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y reflujo mitral.

5 La Figura 13 representa un instrumento diseñado para facilitar las maniobras quirúrgicas necesarias para restaurar la estructura central de la bomba cardíaca.

La Figura 14 es una vista de una sutura con código de color que se ha de utilizar como neo-cuerdas de sostén.

La Figura 15 proporciona diagramas de diferentes bandas semicirculares y de anuloplastia tricúspide o mitral para cardiomiopatías isquémicas y dilatadas.

10 La Figura 16 representa diagramas de distintas alternativas para deformar selectivamente un aro de anuloplastia y consecuentemente el anillo mitral o tricúspide.

### Descripción detallada

15 En la insuficiencia cardíaca congestiva, las dimensiones del aparato mitral están seriamente alteradas. 1) Todo el anillo mitral se dilata pero no homogéneamente. Esta dilatación incluye la distancia intertrigonal y el anillo posterior pero es particularmente intensa en su diámetro antero-posterior. Esta dilatación reduce la coaptación de la valva, generando el reflujo mitral. 2) Los músculos papilares se desplazan lateralmente y hacia los vértices atando las valvas y en consecuencia reduciendo su movilidad y aumentando el reflujo valvular. 3) El desplazamiento papilar también arrastra las cuerdas de sostén basales deformando la valva anterior.

20 La presente invención provee, por lo tanto, la reconstrucción interna completa del aparato mitral e incluye anuloplastia mitral, una plastia papilar y la implantación de nuevas cuerdas de sostén que acercan los músculos papilares a los trígonos del anillo mitral. Estos objetivos requieren no solamente dispositivos adecuados sino también pautas fáciles para que use el cirujano en la selección de las dimensiones apropiadas específicas de cada paciente.

25 El nuevo sistema descrito en la presente memoria proporciona estas dimensiones en base a la distancia intertrigonal normal teórica para el paciente. Se ha descubierto ahora que existe una relación constante (0,8) entre el diámetro del anillo de la válvula aórtica (normal en estos pacientes) y la distancia intertrigonal normal. En el corazón normal, las distancias entre los músculos papilares y entre los músculos papilares y ambos trígonos mitrales son similares a la distancia intertrigonal. Por lo tanto, una vez que se conoce el diámetro del anillo aórtico del paciente individual (fácilmente disponible con ecocardiografía), el cirujano tiene un molde para restaurar la geometría completa de todo el aparato mitral. La presente invención ofrece dispositivos únicos inesperadamente sencillos y fáciles de usar para tratar las deformidades cardíacas que se describen en esta memoria. El descubrimiento de una relación entre la distancia intertrigonal y la distancia entre los músculos papilares y la distancia entre los músculos papilares y trígonos ofrece un método confiable para corregir el reflujo de la válvula. La presente invención explota el descubrimiento proporcionando prótesis útiles para corregir las anomalías.

30 La presente invención da a conocer en sus realizaciones un dispositivo de anuloplastia mitral específico para el tratamiento de pacientes con cardiomiopatías isquémicas y dilatadas; y un dispositivo específico diseñado para la reubicación de los músculos papilares.

35 La insuficiencia cardíaca representa un importante problema sanitario. Las principales causas de la insuficiencia cardíaca consisten en una cardiopatía que conduce a un corazón dilatado ("cardiomiopatía dilatada"), un infarto de miocardio previo ("cardiomiopatía isquémica") o una insuficiencia valvular de larga data. Independientemente de la causa inicial, el corazón compensa un número de mecanismos adaptativos para mantener el gasto cardíaco adecuado necesario para mantener la perfusión orgánica. El efecto crónico de estos cambios compensatorios provoca cambios en la geometría del ventrículo izquierdo (o derecho) denominados remodelación. Estos cambios conducen a una geometría anormal de las válvulas mitrales y tricúspides que de otro modo serían normales, lo cual produce lo que se conoce como incompetencia mitral/tricúspide "funcional".

40 El uso de la presente invención se refiere a restaurar las relaciones anatómicas distorsionadas entre los músculos papilares, el anillo valvular y la distancia entre los músculos papilares y el anillo. Consiste en la implantación de un aro de anuloplastia mitral y/o tricúspide, una banda del músculo papilar (una prótesis cardíaca) y varias cuerdas basales artificiales nuevas. En base a estudios anatómicos *in vivo* e *in vitro* en seres humanos y animales, se ha desarrollado un sistema para determinar la selección de los tamaños apropiados de cada dispositivo para cada paciente individual. Se ha diseñado un instrumento para determinar la implantación correcta de los dispositivos mencionados.

45 La mayor parte de la comprensión de la función del corazón se basa en experimentos realizados *in vitro* con corazones aislados o fibras de miocardio. Los últimos avances tecnológicos han hecho posible mediciones *in vivo* más precisas y cercanas a las normales que cuestionan nuestra visión consolidada, dando origen a una

comprensión radicalmente distinta de la función del corazón como una bomba. Robinson, Factor y Sonnenblick (1) en una publicación titulada "The Heart as a Suction Pump" han propuesto una explicación completamente diferente del mecanismo de la bomba cardíaca. Debido a su relevancia con la presente invención, los siguientes párrafos tienen como fin describir este nuevo planteamiento.

5 El corazón humano consta de cuatro cámaras, las aurículas izquierda y derecha y los ventrículos izquierdo y derecho. Las aurículas recogen la sangre a medida que ésta retorna desde el cuerpo, en el caso de la aurícula derecha, o desde los pulmones, en el caso de la aurícula izquierda. Durante la diástole, las válvulas auriculoventriculares (válvula tricúspide en el lado derecho y válvula mitral en el lado izquierdo) se abren, llenando los ventrículos. Durante la sístole, los ventrículos se contraen, cerrando las válvulas auriculoventriculares e impulsando la sangre hacia el cuerpo (izquierda) o hacia los pulmones (derecha)). La comprensión actual de la función del corazón surge de la obra realizada en el siglo XIX por Otto Frank en Alemania y Ernest Starling en Inglaterra. Según la ley de Frank-Starling, la energía impartida a la sangre por la contracción sistólica de los ventrículos es proporcional a la longitud de las fibras del músculo ventricular al final de la diástole precedente. Una vez que se completa la contracción sistólica, el subsiguiente llenado diastólico es una función pasiva de presión venosa, que estira el músculo ventricular relajado. Este principio ha dominado el pensamiento de la mayoría de los cardiólogos y cirujanos.

20 Sin desear estar limitados por la teoría, se cree de acuerdo con Robinson y asociados que la relación dinámica entre la sístole y la diástole es crítica para la correcta acción del corazón. Cuando el corazón se contrae, impulsa la sangre hacia arriba y por ende, de acuerdo con la ley de acción y reacción de Newton, se impulsa a sí mismo hacia abajo. Esta retracción estira los grandes vasos elásticos y el tejido conjuntivo que sostienen el corazón en su sitio. A medida que el corazón posteriormente se relaja, rebota hacia arriba, encontrando el flujo de sangre abajo. Estos autores proponen que la contracción sistólica comprime los elementos elásticos de las fibras del músculo de tal manera que al final de la sístole, incluso sin ningún llenado externo, la tendencia natural de los ventrículos es a expandirse. Esta expansión crea una presión negativa, o una succión, que arrastra la sangre desde las aurículas hacia los ventrículos. Durante la sístole, la base del corazón se mueve hacia afuera de la cabeza, estirando los tejidos conjuntivos y los vasos sanguíneos que lo sostienen en su lugar. Estos tejidos conjuntivos convierten una fracción de la energía cinética del corazón de estirar y ejercer una fuerza ascendente en la base, que retorna a la cabeza durante la diástole.

#### Anatomía de la válvula mitral

30 La válvula mitral es una válvula unidireccional ubicada entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo. Tradicionalmente, se ha descrito como formada por una gran valva anterior y una valva posterior más pequeña separada por una hendidura llamada "comisuras". La observación más detallada ha demostrado que las comisuras son, en realidad, pequeñas valvas y que la valva posterior con frecuencia tiene dos hendiduras que dividen la valva posterior en tres festones: dos laterales y uno medial. Por lo tanto, en términos prácticos, la válvula mitral posee seis valvas de distintos tamaños. Las valvas se insertan periféricamente en la unión auriculoventricular, también llamada "anillo mitral". El anillo mitral es un anillo completo de tejido fibroso en solamente 10% de los casos, el 90% restante de los casos posee un anillo fibroso incompleto. En todos los casos, hay dos nódulos fibrosos muy fuertes situados en las extremidades de la base de la valva anterior o "cortina aórtica". Ambas extremidades de la cortina aórtica se anclan entonces en los "trígonos" muy fuertes derecho e izquierdo que son los constituyentes principales del esqueleto fibroso del corazón. A nivel medial, las valvas terminan en un "borde libre" o área de coaptación, ya que durante la sístole entran en contacto unas con otras, asegurando un cierre eficiente de la válvula mitral. Para evitar el prolapso de la valva hacia la aurícula izquierda mientras la presión en el ventrículo izquierdo es mucho mayor que en la aurícula, el borde libre de las valvas se sostiene con numerosas "cuerdas tendinosas" de tipo hilo que están unidas en su otra extremidad a la pared ventricular izquierda a través de dos "músculos papilares".

#### 45 Terminología de la válvula mitral

Debido a que han habido numerosos estudios sobre la anatomía de la válvula mitral efectuados por anatomistas, cardiólogos y cardiocirujanos, se ha utilizado diferente terminología que contribuye a una importante confusión. La popularidad exponencial de la reparación de la válvula mitral que implica numerosas maniobras quirúrgicas en diferentes niveles de la válvula exigió una nomenclatura quirúrgica estándar que mejoraría la comunicación entre cirujanos y ecocardiografistas.

50 Para aclarar esta cuestión, se desarrolló una terminología simple a fin de describir los hallazgos anatómicos, ecocardiográficos y quirúrgicos (2). Esta terminología se basa en la visión quirúrgica, es decir auricular, de la válvula. Todas las estructuras anteriores se identifican con la letra A y aquellas posteriores con la letra P. Las estructuras soportadas por el músculo papilar anterior y situadas hacia la izquierda del cirujano se identifican con el número 1, y aquellas soportadas por el músculo papilar posterior (y hacia la derecha del cirujano) con el número 2. Los dos músculos papilares se denominan, por ende, M1 (a la izquierda del cirujano) y M2 (a la derecha del cirujano). Los dos trígonos fibrosos se denominan T1 y T2. La valva anterior se divide en A1 y A2 de acuerdo con la inserción de

sus cuerdas en alguno de los músculos papilares (M1 o M2). Las áreas de las comisuras se identifican como C1 y C2. Los dos festones laterales de la valva posterior se denominan P1 y P2. El festón medio (PM) se divide nuevamente según el origen de sus cuerdas desde los músculos papilares hacia PM1 y PM2. Todas las cuerdas se identifican por su origen desde los músculos papilares y la inserción hacia la correspondiente valva.

5 Aparato subvalvular mitral

En un intento por introducir orden en la variabilidad aparente de las más de dos docenas de cuerdas, la mayoría de los autores las dividen en tres grupos de acuerdo con sus puntos de origen e inserción. Las cuerdas de primer orden o cuerdas “marginales” son aquellas que surgen de un músculo papilar y se insertan en el borde libre de la correspondiente valva. Las cuerdas de segundo orden o “basales” también surgen de los músculos papilares pero se insertan en la superficie inferior o aspecto ventricular de las valvas. Las cuerdas de tercer orden, solamente presentes en la valva posterior, surgen de la pared ventricular y se insertan en la superficie inferior de la valva posterior.

Entre las cuerdas basales, usualmente hay cuatro cuerdas particularmente fuertes y de gran espesor de tipo tendones “principales” o “puntales”. Surgiendo de cada músculo papilar, se insertan dos cuerdas puntales anterior y posterior en la superficie inferior de la correspondiente valva. Las cuerdas puntales de la valva anterior se insertan en la “cortina aórtica” cerca de la parte anterior del anillo mitral. Debido a su importancia y función como soporte de la estructura central del corazón, se denominan “cuerdas de sostén” y de acuerdo con la presente terminología, S1 y S2. Las cuerdas de sostén posteriores son más variables pero por lo general se insertan en la base del festón medio (PM) de la valva posterior cerca de las hendiduras con P1 y P2.

La función de las cuerdas de primer orden o marginales es mantener la aposición de la valva durante el cierre de la válvula. Sin limitación de la teoría, se ha supuesto que la función de las cuerdas basales es el soporte del vientre de la valva anterior, pero al ser de mayor espesor que las cuerdas marginales, se sugiere un propósito más importante. Esto es particularmente obvio para las dos cuerdas de sostén anteriores de gran espesor. Van Zwicker et al. (3) demostraron en un corazón de cerdo perfundido aislado, la presencia de dos cuerdas basales anteriores que permanecieron tensas durante todo el ciclo cardíaco, sugiriendo que podrían cumplir una función importante en mantener la geometría ventricular izquierda. Las cuerdas de sostén anteriores pueden identificarse fácilmente por ecocardiografía transtorácica en la vista del eje largo parasternal izquierdo. Su longitud en el ser humano, promedio  $1,86 \pm 0,43$  mm con un espesor de  $1,24 \pm .51$ mm. Un estudio ecocardiográfico ha demostrado que ambas cuerdas de sostén anteriores permanecen bajo tensión y con longitud constante durante todo el ciclo cardíaco. Asimismo, se estudió la conducta de la válvula mitral normal en un modelo de ovino agudo con implantación de pequeños cristales del transductor (1 mm). Bajo condiciones hemodinámicas estables, los cambios geométricos se relacionaron en tiempo con presiones LV y aórticas simultáneas similares. Los resultados demostraron que desde la diástole media hasta la sístole final, el área del anillo mitral se contrajo por  $- 16,1 \pm 1,9$  % (desviación estándar de la media). La deformación del anillo mitral fue heterogénea. El anillo mitral anterior se expandió (T1-T2:  $+11,5 \pm 2,3\%$ ) mientras que el anillo mitral posterior se contrajo en la sístole (P1-P2:  $- 12,1 \pm 1,5\%$ ). La distancia entre las puntas y trígonos de los músculos papilares no cambió durante el ciclo cardíaco. Se ha demostrado que esta distancia permanece constante incluso durante oclusión con globo coronaria aguda que de lo contrario induciría grandes cambios en el tamaño y la forma del anillo mitral. Los estudios en ovejas han demostrado que los cambios geométricos consisten en el desplazamiento de un músculo papilar posterior fuera del anillo mitral anterior, induciendo la atadura de las valvas y el reflujo mitral (4). Se han demostrado ahora cambios similares en la válvula tricúspide dentro del alcance de la presente invención.

Cochran y asociados (S), en un estudio de la distribución y dirección de las fibras de colágeno en la valva mitral anterior, han demostrado que las fibras se orientan desde la región de inserción de las cuerdas de sostén hacia los trígonos fibrosos. La presente invención da cuenta de la dirección y magnitud de la tensión dirigida desde el músculo papilar a través de las cuerdas de sostén hacia los trígonos fibrosos y a través de la ecocardiografía de seres humanos normales, de que las cuerdas de sostén están en un plano que se estira desde las puntas de los músculos papilares hacia la cortina aórtica y la aorta ascendente incluyendo los trígonos fibrosos.

Bombeo ventricular izquierdo (LV) y desplazamiento del plano auriculoventricular

La evaluación de la función sistólica LV requiere conocimientos de la acción de bombeo del ventrículo. La función de la bomba LV frecuentemente se describe principalmente como el efecto de la contracción de las fibras circunferenciales. Estudios recientes, no obstante, señalan la importancia de las fibras miocárdicas longitudinales. Si bien la silueta cardíaca exterior cambia muy poco durante el ciclo cardíaco, los cambios principales ocurren a nivel intracardiaco como consecuencia de los movimientos del plano auriculoventricular (AV). La observación de que el sitio epicárdico del vértice permanece inmóvil durante todo el ciclo cardíaco refuerza esta noción.

Alam y Rosenhamer (6) sugieren que este forma de bombeo de la sangre sin mucho desplazamiento de las estructuras intratorácicas que rodean al corazón debe ser fisiológicamente útil para minimizar el gasto de energía del

corazón durante el ciclo cardíaco. Durante la sístole, la base del ventrículo izquierdo se mueve hacia el vértice. La ascendencia del plano auriculoventricular comienza durante la contracción isovolumétrica y continúa hasta completar la eyección cuando ocurre el principal desplazamiento. En sujetos humanos sanos, estos autores hallaron con las vistas de las cámaras dos y cuatro de modo M, un desplazamiento del plano AV de 14-15 mm durante la sístole. Después de un infarto de miocardio agudo, este desplazamiento se redujo significativamente tanto en infartos anteriores como inferiores. Todas estas mediciones se tomaron desde un plano virtual que se extiende desde la parte superior del tabique hacia el aspecto lateral del anillo mitral. Estos dos puntos que según los estudios anteriores corresponden al plano auriculoventricular no son, de hecho, un plano anatómico, ya que la base del LV está formada por las válvulas aórtica y mitral que no se encuentran en el mismo plano anatómico. De hecho, la base de la válvula aórtica y el anillo mitral están en distintos planos. Ambos planos se abisagran en la base de la cortina aórtica o la distancia intertrigonal, común a ambas válvulas. Los planos de las válvulas aórtica y mitral forman un ángulo obtuso llamado "ángulo mitro-aórtico". En personas normales, este ángulo cambia muy poco durante el ciclo cardíaco.

Como se observó anteriormente, cuando el corazón se contrae (como un calamar en el agua), impulsa la sangre hacia arriba mientras el corazón se mueve hacia abajo, Esta contracción sistólica estira los grandes vasos y el tejido conjuntivo adherido a la base del corazón (plano auriculoventricular), que se arrastra en la dirección opuesta con su fuerza elástica. De este modo, una fracción de la energía cinética del corazón se convierte en energía de estiramiento y ejerce una fuerza hacia arriba en la base, que retorna hacia los grandes vasos durante la subsiguiente relajación en diástole. El corazón es una bomba de succión. Durante la diástole temprana, el corazón en expansión se mueve hacia arriba, hacia la sangre entrante bajo la influencia de la fuerza de retracción elástica de los grandes vasos. Este movimiento hacia arriba crea una presión negativa y una succión que aumenta la velocidad con que la sangre llena el ventrículo. En cualquier corazón, la succión es la mayor cuando el tamaño del corazón en la sístole final es el menor. El mecanismo de retracción de los grandes vasos en el plano auriculoventricular contribuye en gran medida al llenado temprano del ventrículo izquierdo en diástole, aumentando la eficacia del mecanismo de bombeo aplicando la energía de la sístole para dar potencia a la diástole. En la insuficiencia cardíaca, el ventrículo no se contrae por completo en la sístole, lo cual aumenta en la diástole el volumen de sangre que permanece en el ventrículo. La energía elástica normal por lo tanto no se almacena durante la sístole y no puede liberarse como retracción durante la diástole. Se ha descubierto que se requiere una fuerza promedio de 178N para arrastrar la raíz aórtica desde la posición diastólica de 10 mm hacia el vértice. La fuerza elástica de la aorta arrastra el plano auriculoventricular (representado por los trígonos fibrosos) en dirección opuesta al movimiento descendente sistólico del plano auriculoventricular. Esto debería resultar en un estrechamiento del ángulo mitro-aórtico. En un estudio videofluoroscópico en ovejas y en un estudio ecocardiográfico en seres humanos, se ha demostrado que el ángulo mitro-aórtico solamente cambia en promedio 2 grados durante todo el ciclo cardíaco.

El vértice del corazón no se mueve y los grandes vasos son sostenidos por el tejido conjuntivo. Por consiguiente, los movimientos del corazón durante el ciclo cardíaco deben ocurrir entre estos dos puntos fijos. Además, la silueta del corazón no cambia significativamente durante el ciclo cardíaco. La sístole consiste en un movimiento hacia abajo de la base del corazón que produce el engrosamiento de la pared ventricular y la reducción de su cavidad. Durante la diástole, la base vuelve a su posición anterior debido a la retracción elástica almacenada en los grandes vasos. Por lo tanto, la función cardíaca es básicamente un movimiento de vaivén del plano auriculoventricular. Este plano virtual está formado por el plano de la base de la válvula aórtica y el plano del orificio de la válvula mitral. Estos dos planos están en un ángulo o en ángulo mitro-aórtico. Este ángulo solamente varía en algunos grados durante el ciclo cardíaco. El vértice de este ángulo corresponde a la bisagra de la base de la valva mitral anterior o cortina aórtica con sus extremidades ancladas a ambos trígonos del esqueleto fibroso del corazón. Las únicas estructuras anatómicas que conectan la aorta ascendente con el vértice del corazón son las cuerdas basales de la válvula mitral anterior que hemos marcado como cuerdas de sostén. Los músculos papilares, las cuerdas de sostén, los trígonos y la aorta ascendente están en una línea recta. Durante el ciclo cardíaco, el vértice del ángulo mitro-aórtico requiere de una estructura que contrarreste la fuerza de arrastre de la aorta ascendente. Las cuerdas de sostén, ya que conectan los músculos papilares con los trígonos (a través de la cortina aórtica), arrastran el centro del plano auriculoventricular contra la fuerza de la aorta ascendente, manteniendo el ángulo mitro-aórtico constante y por ende manteniendo el mecanismo de bombeo del corazón. Este mecanismo explica la conocida disminución en el volumen sistólico que le sigue a la transección quirúrgica de las cuerdas tendinosas cuando se realiza un reemplazo completo de la válvula mitral.

En la insuficiencia cardíaca, el desplazamiento lateral de los músculos papilares arrastra las cuerdas de sostén que a su vez arrastran las valvas mitrales hacia el vértice del ventrículo izquierdo. Esta distorsión de la geometría mitral incrementa la tensión mecánica de las fibras del miocardio, iniciando un espiral descendente de la contractilidad ventricular. En base a los datos mencionados, el uso de la presente invención consiste en la restauración quirúrgica de la estructura central del corazón. Este procedimiento incluye dispositivos y métodos específicos, como se describe en esta memoria, para seleccionar distancias y tamaños apropiados para restaurar la geometría normal en cada paciente individual.

Dispositivo de anuloplastia para la válvula auriculoventricular



En un uso de la invención, los anillos mitrales/tricúspides dilatados deben reducirse con un dispositivo de anuloplastia de tamaño adecuado. Si bien hay varios tipos de anillos y bandas disponibles en el mercado, ninguno ha sido específicamente diseñado para casos de insuficiencia cardíaca.

5 El uso de la presente invención se basa, en parte, en que las válvulas aórtica y mitral tienen en común la cortina aórtica que cuelga desde ambos trígonos. El diámetro de la base de la válvula aórtica puede medirse fácilmente por ecocardiografía. El uso de la presente invención explica la relación en corazones humanos y animales de que hay una relación constante entre el diámetro del anillo de la válvula aórtica normal y la distancia intertrigonal. Esta relación es de 0,8 del diámetro aórtico. Por lo tanto, el cirujano puede determinar antes de abrir el corazón, el tamaño de la distancia intertrigonal que se utiliza para seleccionar el tamaño adecuado del dispositivo de anuloplastia.

10 Si bien se puede utilizar cualquier dispositivo de anuloplastia conocido para el propósito de reducir el tamaño del anillo mitral en casos de enfermedad mitral, ninguno ha sido específicamente diseñado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. La presente invención contempla la construcción de dicha banda. Este dispositivo puede ser semi-flexible o totalmente flexible con materiales sintéticos o biológicos biocompatibles o con secciones alternativas rígidas y flexibles. Además, el anillo puede estar hecho como una banda de materiales biocompatibles que está unida con un hilo o hilo, de modo que el dispositivo se torne un anillo completo. A su vez, este miembro que une las extremidades de la banda puede estar hecho de modo que pueda desconectarse de la banda para que el anillo pueda abrirse. El mecanismo de unión, una correa, entre la banda y el hilo puede ser un nudo, gancho, traba u otro mecanismo de unión conocido en la técnica. Este mecanismo de unión puede también estar hecho de manera tal de tener una especie de trinquete que permita aumentar o reducir la longitud del hilo y por lo tanto la longitud total del aro completo.

15 Además de la correa que conecta las dos extremidades de la banda, convirtiéndola en un aro (o un aro completo), la banda puede tener otro hilo independiente que une dos partes de la banda de modo que una vez que la banda ha sido suturada al anillo mitral (o tricúspide), el hilo pueda reducir el diámetro del orificio en un punto particular, es decir, el orificio mitral se deformará selectivamente en este punto, deformando el aro al reducir la distancia entre los dos puntos seleccionados del aro. Este modelo está particularmente diseñado para reducir selectivamente el diámetro antero-posterior del anillo siguiendo los datos recientes de que en el reflujo mitral, la dilatación del anillo no es homogénea sino que es más importante en su diámetro antero-posterior (9) Alternativamente, se puede construir un soporte para el aro con un mango que, al girarlo, pueda controlarse la longitud del hilo que une las extremidades de la banda.

20 La banda puede ser equivalente a la banda semicircular papilar; consiste en una banda tubular flexible o semi-flexible, de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 6 mm, p. ej., de aproximadamente 3 mm de diámetro a aproximadamente  $\pm$  50 mm y 100 mm de longitud. Puede construirse con materiales biológicos o biocompatibles como se describe en esta memoria. Los extremos distales de la banda se unen con una correa, como se describe aquí, que en una realización puede ser una sutura, hilo o cinta con una longitud de aproximadamente un tercio de la longitud de la banda. Esta banda puede ser completamente flexible o tener incorporados segmentos rígidos de distintas longitudes que pueden disponerse en distintos sitios. Alternativamente, estos segmentos rígidos pueden incorporarse dentro del Aro Flexible Duran estándar.

25 Como se describió precedentemente, la banda semicircular posee una correa que puede unirse una vez que la banda ha sido suturada al anillo mitral o tricúspide. Se conoce en la técnica una diversidad de métodos para unir los extremos de la correa, y se describen en toda la memoria. Este tipo de aro proporciona la capacidad de ajustar el perímetro del anillo mitral o tricúspide a voluntad.

30 En otra configuración, se coloca un miembro flexible individual dentro de la banda tubular semicircular y sobresale en ambas extremidades de la banda, de modo que la reducción total en el perímetro de la anuloplastia no se limita a la distancia intertrigonal, sino a toda la banda semicircular. Con el fin de observar el grado de constricción del aro resultante, ambas extremidades de la correa saliente pueden pasar a través de un torniquete. Además, ambos miembros flexibles pueden pasar a través de un instrumento que cuando se gira, acerca los dos extremos de la correa. Asimismo, las dos extremidades de la correa pueden atravesar la pared auricular izquierda y disponerse dentro de un torniquete fuera del corazón. Este modelo permite estrechar el aro bajo control ecocardiográfico mientras el corazón está latiendo.

35 Incluso en otra realización, la presente invención incluye la adición de un hilo diseñado para cambiar selectivamente la forma de la banda de anuloplastia y más específicamente reducir la dilatación antero-posterior anormal del orificio mitral o tricúspide isquémico. En una primera configuración, una sutura de doble extremo se ancla a la extremidad de la banda semicircular al nivel del triángulo derecho. Este hilo simple o doble atraviesa el orificio de la válvula y se inserta en la parte opuesta de la banda. La atadura del hilo acerca el anillo posterior al triángulo derecho. En una segunda realización, se ancla un aro a la banda al nivel del triángulo derecho. Se ancla un segundo aro dentro de la banda en el punto opuesto. Este hilo continúa dentro de la mitad derecha de la banda y emerge cerca del otro hilo al

nivel del triángulo derecho. Al arrastrar ambos hilos se reducirá no solamente el diámetro antero-posterior del anillo, sino que también se reducirá la mitad derecha del orificio. Como en la descripción precedente, los dos hilos pueden pasar por un torniquete para permitir que el cirujano controle el grado de deformación del anillo.

Banda del músculo papilar

5 Las cabezas del músculo papilar deben reposicionarse correctamente (relativas a los triángulos) con un dispositivo apropiado (papiloplastia). Si bien la papiloplastia puede llevarse a cabo con suturas que acercan las cabezas de los músculos papilares entre sí, un método más sencillo y eficiente consiste en implantar una banda específicamente diseñada (una prótesis cardíaca).

10 En un conjunto de realizaciones, la banda del músculo papilar de la invención en general incluye una porción de banda semicircular que en general tiene primero y segundo extremos. El primer extremo incluye una primera porción de una correa y el segundo extremo incluye una segunda porción de la correa, de modo tal que cuando la primera y segunda porciones de la correa se sujetan entre sí, el ensamblaje proporciona una banda semicircular ajustable que forma un aro. Esta banda puede conectarse al anillo de una válvula, o puede insertarse a través de las trabéculas asociadas con los músculos papilares.

15 El término "correa", tal como se emplea en la presente memoria, se refiere a un material que es adecuado para conectar los dos extremos distales de la banda semicircular. Las dos porciones de la correa pueden conectarse integralmente a los dos extremos distales de la banda semicircular o pueden fijarse de manera removible como se conoce en la técnica. Las correas adecuadas incluyen, por ejemplo, suturas, un ensamblaje de conexión rápida, un torniquete (para sujetar suturas o cinta adherida a la banda semicircular), un sistema de gancho y presilla, una traba, un tornillo roscado, una grapa, una conexión rápida, Velcro®, un mecanismo con botón, y aquellos métodos utilizados para afianzar extremos de dos miembros adyacentes conocidos en la técnica médica.

La banda de prótesis cardíaca puede tener la forma de un tubo o una varilla unitaria. Las dos porciones de la correa se conectan a los extremos de la banda.

25 En una realización, la banda puede ser hueca, de modo tal que la correa pueda extenderse por la banda, para que la banda actúe como una cubierta para la correa propiamente dicha. La correa en esta realización incluye un primero y un segundo extremos que enganchan uno con el otro, tal como un lazo rápido o una sutura.

30 La banda debe ser flexible para adaptarse a los movimientos continuos de los músculos papilares durante el ciclo cardíaco. Se puede colocar en el interior un núcleo delgado de 1-2 mm de goma silastic o material de sutura conocido en la técnica para dar cierto cuerpo a la banda. También puede añadirse una sal radiopaca (p. ej., sulfato de bario) para que sea radiológicamente visible. La banda debe tener un espesor total de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 6 mm, p. ej., 3 mm. Se necesita seleccionar distintos tamaños de banda semicircular según el tamaño del paciente. Las longitudes totales indicativas de la banda deben ser entre 50 mm y 100 mm, aunque pueden fabricarse otras longitudes. Puede disponerse un marcador (con sutura de color) en el centro de la banda. Estos dispositivos pueden utilizarse para realinear los músculos papilares de la válvula mitral o tricúspide.

35 La prótesis cardíaca está formada por un material biocompatible. Los materiales biocompatibles adecuados incluyen aquellos conocidos en la técnica médica, como Dacron, Teflon, poliuretano, nylon, poliéster, polietileno, polipropileno, silastic, nitinol, malla de nitinol, titanio y malla de titanio o membranas biológicas tales como pericardio, pleura, peritoneo o duramadre o tendón.

40 El tejido de pericardio adecuado puede obtenerse de fuentes equinas, bovinas, porcinas, etc., que hayan sido tratadas tal como se conoce en la técnica. El pericardio, por ejemplo, puede reticularse con un agente de reticulación tal como glutaraldehído u otros procedimientos sin aldehído.

45 En una realización, la banda semicircular posee un hilo con una aguja del tamaño apropiado para pasar alrededor de las bases de los músculos papilares. Toda la banda se enhebra a través de la base de los músculos papilares y luego se afianza la extremidad de la banda que contiene la aguja a la otra extremidad de la banda, de modo que el dispositivo se convierte en un aro cerrado. Alternativamente, ambas extremidades de la banda tienen una porción de una correa. Una vez que la banda ha pasado por los músculos papilares, las dos porciones de la correa se unen entre sí con un nudo, gancho o medio de sujeción conocido en la técnica.

50 Durante la cirugía, el pasaje de la banda semicircular abierta a través de la base de los músculos papilares puede facilitarse con un instrumento adecuado. Este instrumento es un largo fórceps o pinzas con dos brazos de doble curvatura que pasan por las bandas musculares que unen la pared ventricular y la base de los músculos papilares. El fórceps abierto toma una de las extremidades de la banda y la enhebra a través de la base de los músculos papilares, de modo que la banda semicircular rodee ambas bases. Una o ambas porciones de la correa, tal como dos hilos, se unen luego una con la otra.

Los instrumentos adecuados para lograr el pasaje a través de las trabéculas incluyen pinzas vasculares curvadas, tanto para mano derecha como izquierda, y un dispositivo de sutura de tipo Reverdin, como también otros conocidos en la técnica.

5 El grado de aproximación del músculo papilar es muy importante. Los presentes estudios han demostrado que en la válvula mitral normal, la distancia entre las puntas de los músculos papilares es aproximadamente equivalente a la distancia intertrigonal. Por consiguiente, ya que la distancia intertrigonal normal del paciente individual se conoce con el método descrito en base al anillo de la válvula aórtica, se puede discernir el grado aproximado de aproximación papilar que se ha de lograr. Esta papiloplastia puede también efectuarse para recolocar los músculos papilares tricúspides desplazados.

10 Neo-cuerdas basales de sostén

Como se describió anteriormente, las dos cuerdas de sostén anteriores (AS1 y AS2) cumplen una función importante de mantener no solamente la geometría normal de la válvula mitral, sino también la contractilidad ventricular izquierda. En la insuficiencia cardíaca congestiva, las cuerdas de sostén inextensibles arrastran el cuerpo de la válvula mitral anterior distorsionándola y provocando el reflujo mitral. Las cuerdas de sostén posteriores (PS1 y PS2) pueden también ser importantes para mantener la geometría normal de la válvula mitral.

15 La presente invención proporciona el descubrimiento de que la distancia entre las puntas de los músculos papilares y el anillo mitral es constante. Por ende, el uso de la presente invención incluye restaurar la distancia correcta entre el músculo papilar y el anillo mitral y particularmente entre los músculos papilares y los trígonos derecho e izquierdo (M1-T1 y M2-T2). Esto se consigue con cuatro "neo-cuerdas de sostén". Las suturas comercialmente disponibles tales como polipropileno o politetrafluoroetileno son adecuadas como "neo-cuerdas de sostén" y se pueden utilizar para conectar ambos músculos papilares a los trígonos anteriormente mencionados (M1-T1 y M2-T2) y al anillo mitral posterior (M1-PS1 y M2-PS2). No obstante, cualquier otro tipo de miembro de conexión, ya sea sintético o biológico, rígido o flexible, puede utilizarse para este propósito. En una realización, estas neo-cuerdas de sostén pueden tener marcadores espaciados cada algunos milímetros como para simplificar la determinación de la correcta longitud de las neo cuerdas.

20 La clave para esta parte de la técnica consiste en determinar la longitud apropiada de las nuevas (neo) cuerdas de sostén anterior y posterior. En base a estos datos (no se muestran), existe una relación entre la longitud de las cuerdas de sostén anterior y posterior normales y está próxima a la distancia intertrigonal mitral. Por consiguiente, la longitud de las neo-cuerdas de sostén debe ser igual a la distancia intertrigonal. Cada sutura pasa por cada músculo papilar o por el aro de papiloplastia, y se ancla en los trígonos derecho e izquierdo y a través de las extremidades de la banda de anuloplastia y se ata sobre ésta. En otra realización preferida, además de las dos cuerdas basales anteriores nuevas, se pasan otras dos suturas desde los músculos papilares hasta el anillo mitral posterior y la banda. Pueden emplearse neo-cuerdas de sostén similares en la posición tricúspide.

Dispositivo medidor de tamaño

35 Con el fin de simplificar las maniobras quirúrgicas anteriormente mencionadas, se ha desarrollado un dispositivo medidor de tamaño (un medidor de tamaño intertrigonal). Este nuevo instrumento está diseñado para indicar la correcta selección de la banda de anuloplastia mitral, la distancia apropiada entre los músculos papilares y la longitud de las neo-cuerdas de sostén. Este medidor puede estar hecho de metal, aleaciones o plástico, y puede ser un instrumento individual que puede variar sus dimensiones o consistir en un conjunto desechable de medidores de distintas dimensiones. Básicamente, el dispositivo medidor de tamaño es un rectángulo unido a un mango. Este rectángulo puede estar hecho como un cable o como una superficie sólida que ventajosamente es transparente. Si se selecciona como un conjunto de diferentes dispositivos medidores, cada uno deberá tener su tamaño grabado en el dispositivo. El cirujano seleccionará el medidor apropiado, o bien siguiendo el método del anillo de la válvula aórtica descrito anteriormente o probando varios tamaños diferentes.

45 Para determinar la distancia intertrigonal y por ende el tamaño del aro de anuloplastia mitral, el medidor de tamaño se introduce a través del orificio mitral, colocando su parte horizontal más proximal contra la valva mitral anterior. Sus extremidades deben corresponderse con ambos trígonos, es decir, el lado horizontal del rectángulo corresponderse con la distancia intertrigonal. El dispositivo medidor de tamaño luego se quita del corazón y se coloca la banda semicircular de papiloplastia alrededor de los músculos papilares. Antes de convertir la banda semicircular en un aro, el medidor se introduce nuevamente a través del orificio y su lado distal horizontal del rectángulo se dispone entre los músculos papilares. Este lado del rectángulo indica al cirujano el grado de aproximación papilar necesario. Una vez que se ha efectuado la papiloplastia, los lados verticales del rectángulo se usan para indicar al cirujano la longitud apropiada de las neo cuerdas.

55 Las siguientes Figuras sirven para ilustrar las realizaciones de la invención. Las Figuras no tienen como fin ser limitativas, sino ilustrativas de los diversos aspectos de la presente invención.

La Figura 1 representa la vista de un operador de la válvula mitral en la posición cerrada vista desde la aurícula izquierda abierta. Se puede ver solamente el aspecto auricular de la válvula. Como se describió anteriormente, todas las estructuras anteriores se identifican con la letra A y aquellas posteriores con la letra P.

5 Las estructuras soportadas por el músculo papilar anterior y situadas a la izquierda del operador se identifican con el número 1 y aquellas soportadas por el músculo papilar posterior (y a la derecha del operador) se identifican con el número 2. Los dos músculos papilares son M1 (izquierdo) y M2 (derecho). Los dos trígonos fibrosos son T1 y T2. La valva anterior se divide en A1 y A2 de acuerdo con la inserción de sus cuerdas en el músculo papilar (M1 o M2). Las áreas comisurales se identifican como C1 y C2. Los dos festones laterales de la valva posterior se identifican como P1 y P2. El festón medio (PM) se divide nuevamente según el origen de sus cuerdas desde los músculos papilares hacia PM1 y PM2. Todas las cuerdas se identifican por su origen desde los músculos papilares e inserción hasta la valva correspondiente.

15 La Figura 2 proporciona una vista interior de la válvula mitral abierta a través del centro de la valva posterior mostrando las valvas, las cuerdas tendinosas y los músculos papilares. Los médicos utilizan esta terminología para describir distintas partes de la válvula mitral. Todas las estructuras conectadas al músculo papilar anterior (M1) y situadas a la izquierda del operador llevan el número 1, mientras que aquellas conectadas al músculo papilar posterior (M2) se identifican con el número 2. La valva anterior se divide por lo tanto en A1 y A2 en función de si está soportada por las cuerdas M1 o M2. La valva anterior se ancla a ambos trígonos fibrosos (T1 y T2). La valva posterior contiene tres festones denominados P1 y P2 con un festón medio (PM) dividido según sus conexiones de cuerdas en PM1 y PM2.

20 La Figura 3 representa un corte longitudinal del corazón izquierdo que incluye la aurícula izquierda (1), la válvula mitral (2), la valva anterior (3), la valva posterior (4), la cuerda marginal (5), la cuerda de sostén (6), el músculo papilar (7), el ventrículo izquierdo (8), la válvula aórtica (9), la aorta ascendente (10), la cuerda de sostén posterior (11) y el vértice ventricular izquierdo (12).

25 La Figura 4 indica la dirección de las fibras de colágeno (15) en la valva mitral anterior (16) vista desde su aspecto ventricular. T1: trígono fibroso izquierdo; T2: trígono fibroso derecho; cuerda de sostén izquierda S1; S2: cuerda de sostén derecha; A1: cuerdas marginales a valva A1; A2: cuerdas marginales a valva A2; músculo papilar izquierdo M1; M2: músculo papilar derecho. Obsérvese cómo las fibras de colágeno de la valva mitral anterior irradian desde el punto de inserción de las cuerdas de sostén (modificadas a partir de Cochran et al. 5).

30 La Figura 5 indica diagramáticamente la sección longitudinal del corazón izquierdo como en la Figura 3. El músculo papilar (20), la cuerda de sostén anterior (21), la valva anterior (22) y la aorta (23) están situados en general en línea recta (flecha 24). Cuerda marginal (25); cuerda de sostén posterior (26). Todos estos elementos constituyen la estructura central de la bomba cardíaca.

35 La Figura 6 es un diagrama de una sección longitudinal del corazón izquierdo como en las Figuras 3 y 5. El vértice (30) y la aorta ascendente (31) están fijos y prácticamente no se mueven durante el ciclo cardíaco. El plano auriculoventricular (32) que se estira entre la base de la válvula aórtica (33) y el aspecto lateral del anillo mitral (34) se mueven hacia arriba (diástole: flecha 35) y hacia abajo (sístole: flecha 36) durante el ciclo cardíaco. El ángulo mitro-aórtico (37) está formado por el plano del anillo de la válvula mitral (38) y el plano de la válvula aórtica (39). En el individuo normal, este ángulo prácticamente no cambia durante el ciclo cardíaco.

40 La Figura 7 es un diagrama de la valva mitral anterior (50) vista desde el ventrículo izquierdo. Se muestran el trígono fibroso izquierdo (T1) y el trígono fibroso derecho (T2), la cuerda de sostén izquierda (S1) y la cuerda de sostén derecha (S2) y el músculo papilar izquierdo (M1) y el músculo papilar derecho (M2). La distancia intertrigonal T1-T2 (51) es esencialmente equivalente a la distancia del músculo inter-papilar (M1-M2) (52). Las distancias (53) y (54) entre los músculos papilares y los trígonos (M1-T1 y M2-T2) son esencialmente equivalentes a la distancia intertrigonal (51). Para fines prácticos, una vez que se determina la distancia intertrigonal, se conocen las otras distancias.

45 La Figura 8 representa la geometría básica del aparato mitral que soporta los métodos de la presente invención. Todas las distancias entre los elementos clave de la válvula mitral son similares. En base a la distancia intertrigonal (51), la distancia interpapilar (52), los músculos papilares a los trígonos (53 y 54); y los músculos papilares a la válvula mitral posterior, se conoce el anillo a nivel de las hendiduras del festón medio (55 y 56).

50 La Figura 9 es una representación gráfica de un método para determinar la distancia intertrigonal mitral (60) (61: T1-T2) derivada del diámetro del anillo de la válvula aórtica (62). El método se basa en la distinción anatómica de que el trígono izquierdo (T1) y el trígono derecho (T2) son comunes a la válvula aórtica (63) y la válvula mitral (60). Si bien la distancia intertrigonal (61) (T1-T2) no puede en general obtenerse por ecocardiografía, el diámetro de la base de la válvula aórtica (62) se obtiene en forma exacta con ecocardiografía. La distancia intertrigonal (61: T1-T2) puede obtenerse dividiendo el diámetro de la base aórtica (62) por 0,8. La distancia forma la base para determinar las relaciones normales en un individuo sano entre los músculos papilares, las cuerdas de sostén y el anillo mitral.

55

- La Figura 10 es un diagrama simplificado que muestra los cambios geométricos presentes en insuficiencia cardíaca. El anillo mitral normal (70) (línea punteada) se dilata particularmente en su parte posterior (71) (se indica con la línea continua). Tanto la distancia intertrigonal (72) como el diámetro mitral anteroposterior (73) aumentan separando la valva mitral anterior (74) de la valva mitral posterior (75), induciendo el reflujo valvular (flecha 76). A su vez, los músculos papilares (M1 y M2) se desplazan uno fuera del otro (en relación a un corazón sano), aumentando la distancia interpapilar (77). Esta separación de los músculos papilares arrastra ambas cuerdas de sostén anteriores S1 y S2 (78 y 79) que arrastran adicionalmente la valva mitral anterior (80) hacia el ventrículo reduciendo su movilidad y aumentando el reflujo (flecha 76).
- La Figura 11 es un diagrama simplificado del sistema quirúrgico para restaurar la estructura central de la bomba cardíaca. El uso de la presente invención consiste en tres etapas y prótesis diferentes:
- Etapa 1. Papiloplastia: los dos músculos papilares (M1-M2) se aproximan enhebrando la banda semicircular de papiloplastia (90) a través de la base de los músculos papilares (M1 y M2). Las correas, (en este ejemplo dos hilos (91 y 92)) situada en las extremidades de la banda semicircular (90) se unen entre sí (93) convirtiendo la banda semicircular (90) en un aro completo.
- Etapa 2: Restauración de la continuidad normal entre los músculos papilares (M1 y M2) y el anillo mitral. Dos suturas de brazo doble (94 y 95; neo-cuerdas de sostén) se anclan a ambos músculos papilares (M1 y M2) y se pasan desde el aspecto ventricular hasta el auricular del anillo mitral al nivel de los trígonos fibrosos (T1 y T2) y se mantienen con pinzas de mosquito. Opcionalmente, pueden incorporarse compresas alrededor del músculo y/o tejido del trigono para ayudar a soportar las suturas.
- Etapa 3: Una banda semicircular de anuloplastia mitral (96) de un tamaño apropiado se sutura al anillo mitral del paciente con suturas interrumpidas (97) siguiendo las técnicas conocidas en el campo. Ambas extremidades (98a y 98b) de la banda de anuloplastia (96) se anclan a ambos trígonos (T1 y T2). Dos neo-cuerdas de sostén chords anteriores (94 y 95) se pasan luego por las porciones distales (98a y 98b) de la banda de anuloplastia (96). Dos neo-cuerdas de sostén posteriores (102 y 103) se pasan de modo similar desde los músculos papilares (M1 y M2) hasta la banda (96) al nivel correspondiente a la base de las hendiduras del festón medio de la valva posterior. Las dos porciones de la correa, por ejemplo hilos, (99 y 100) de la banda de anuloplastia (96) se unen luego de modo que se logra la distancia intertrigonal calculada (101). Se contempla una diversidad de métodos para unir las correas (99 y 100) en la presente invención.
- La Figura 12 es un diagrama simplificado que representa una realización de la presente invención, diseñada para reconstrucción geométrica de la válvula mitral en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y/o reflujo mitral: raíz aórtica (110); válvula aórtica (111); cavidad ventricular izquierda (112); pared ventricular izquierda (113); músculo papilar (114); Banda semicircular de papiloplastia (115) con la porción de correa sujeta (120) para formar un aro; neo-cuerdas de sostén anteriores (116); neo-cuerdas de sostén posteriores (117); banda semicircular de anuloplastia mitral (118) con la porción de correa afianzada (121) para formar un aro.
- La Figura 13 muestra un aspecto de un instrumento diseñado para facilitar las maniobras quirúrgicas necesarias para restaurar la estructura central de la bomba cardíaca. El instrumento (120) en general incluye un marco rectangular (121), p. ej., alambre sostenido con un mango (122). La porción proximal o superior, horizontal del marco (123) está ligeramente curvada y diseñada para determinar la distancia intertrigonal normal teórica (T1-T2; 124) del paciente. El lado distal o inferior horizontal del rectángulo (125) está diseñado para indicar la distancia deseada entre los músculos papilares M1-M2 (126). Los lados verticales del rectángulo (127 y 128) están diseñados para ayudar al operador a determinar la longitud apropiada de las neo-cuerdas de sostén. Dos marcadores (129 y 130) están situados en los lados verticales (127 y 128) del rectángulo. La distancia entre los marcadores (129 y 130) y el lado distal horizontal (125) del rectángulo (121) es equivalente a la distancia intertrigonal (124: T1-T2).
- El operador introduce el dispositivo medidor de tamaño a través del orificio mitral y lo coloca contra la valva mitral anterior (131). La porción distal (125) se dispone entre los dos músculos papilares (M1 y M2) indicando la distancia deseada del músculo papilar que se ha de lograr con la papiloplastia (línea punteada: posición de los músculos papilares en el paciente; línea continua: nueva ubicación intencionada de los músculos papilares). Una vez que se ha efectuado la papiloplastia, se vuelve a introducir el medidor a través del orificio mitral y los marcadores (129 y 130) del instrumento (120) se colocan a nivel de los trígonos T1 y T2. Las neo-cuerdas de sostén anterior y posterior (ya pasadas por los músculos papilares M1 y M2 y el anillo mitral (132) se atan contra el aro de anuloplastia mitral de modo que su longitud es similar a la distancia intertrigonal (123).
- La Figura 14 representa la sutura con código de color que se va a utilizar como neo-cuerdas de sostén. La Figura 14a proporciona una sutura que ayuda al operador a determinar la longitud correcta de las neo-cuerdas de sostén. La sutura (140) puede incluir agujas en cada extremidad (141 y 142) es decir, una "sutura de doble extremo" y se marca cada 5-10 mm con colores alternados (143). Alternativamente, la Figura 14b representa una realización en la

que el segmento medio (143) de la sutura (144) se marca con un color distinto con la longitud variable entre aproximadamente 50 mm y 120 mm (145).

La Figura 15 proporciona varios diagramas de diferentes aros de anuloplastia mitral y tricúspide y bandas semicirculares para cardiomiopatías isquémicas y dilatadas. Por ejemplo, los diagramas muestran los distintos tipos de bandas/aros suturados al anillo de la válvula mitral. No obstante, se ha de entender que 1b, 2b, 3a, 3b, 4a y 4b pueden también utilizarse como bandas semicirculares de los músculos papilares (cardíacas) como se describe en toda la memoria.

1a: Aro Flexible Medtronic Duran Completo Estándar. El aro (200) ha sido suturado con suturas interrumpidas (202) al anillo de la válvula mitral (203). 1b: Banda semicircular (204) de la presente invención. La banda (204) contiene una correa, es decir, un hilo (205) que une las extremidades (206 y 207) de la banda (204) formando un aro completo. La banda (204) ha sido suturada al anillo mitral posterior, y las porciones distales (206 y 207) de la banda (204) están ancladas a los triángulos (T1 y T2).

Aro (2a) y banda semicircular (2b) con componentes alternos rígidos o semirrígidos (208) y flexibles (209). La ubicación y las longitudes de los segmentos rígidos (208) y flexibles (209) pueden variar según las necesidades específicas.

En 2b, la misma construcción con segmentos rígidos (210) y flexibles (211) se aplica a la banda (212) con correa (213).

3a: Banda flexible semicircular (3a) con porciones de correa, es decir, hilos (215 y 216) ancladas a los aspectos distales (217 y 218) de la banda semicircular (214). 3b: Las dos porciones de correa (215 y 216) han sido unidas (219) convirtiendo la banda semicircular en un aro. Se conoce en la técnica una diversidad de métodos para unir correas (215 y 216).

4a: La banda semicircular flexible (220) incluye una sutura continua en su longitud (221) que es más larga que la banda (220). Las porciones distales de la sutura (222) pasan por un torniquete (223) que posibilita la reducción de toda la longitud del anillo mitral. 4b: La banda semicircular flexible (224) tiene una sutura continua (225). Las porciones distales de la sutura (225) se exteriorizan desde la banda (224) en niveles seleccionados de la banda correspondientes al anillo posterior (226). En un ejemplo, los extremos distales de la sutura (225) se exteriorizan luego a través de la pared de la aurícula izquierda (227) y pasan por un torniquete (228). Este diseño permite la regulación del tamaño de la anuloplastia desde afuera del corazón después de que se ha restaurado el latido cardíaco normal. Bajo control ecocardiográfico, la anuloplastia puede oprimirse hasta que el reflujo mitral haya desaparecido.

La Figura 16 representa diagramas de distintas alternativas para deformar selectivamente un aro de anuloplastia y consecuentemente el anillo mitral o tricúspide. Por ejemplo, en reflujo mitral isquémico, el anillo mitral se agranda de manera no homogénea. El diámetro antero-posterior con frecuencia se agranda selectivamente. Los siguientes dispositivos se dirigen a la reducción selectiva del diámetro antero-posterior.

1a: La banda semicircular flexible (230) y el hilo (231) suturado al anillo mitral y los triángulos (232 y 233) tiene un segundo par de hilos (234) que están anclados a la banda (230) al nivel de su extremidad derecha (233). El hilo - una sutura de doble extremo (234) - atraviesa el orificio mitral (235) y vuelve a ingresar la banda (230) en el nivel del anillo mitral correspondiente a la hendidura entre el festón medio posterior y la valva lateral (236).

1b. Después de que la banda (230) ha sido suturada al anillo mitral del paciente (241), los dos brazos del hilo (234) se atan a la banda (243). La longitud del hilo induce una reducción selectiva del diámetro antero-posterior de la anuloplastia.

2a Una alternativa al dispositivo anteriormente descrito incluye la colocación de dos hilos separados (245 y 250). Un hilo (245) se ancla a la extremidad de la banda semicircular (230) correspondiente al triángulo derecho (247). Este hilo (245) atraviesa el orificio mitral (235) y la banda semicircular (230) y se exterioriza en el punto seleccionado (249) de la banda (230). El otro hilo (250) anclado en el punto medio de la banda (251) corre dentro de la porción lateral de la banda semicircular (230) y se exterioriza cercano al punto de anclaje del otro hilo (247). El hilo (250) atraviesa el orificio mitral (235) paralelo al hilo (245), atraviesa la banda semicircular y se exterioriza cerca del otro hilo (249).

2b: Al ajustar (251) los dos hilos (245 y 250) se reduce selectivamente el área derecha del orificio mitral (235) que se conoce como una fuente de reflujo mitral isquémico.

3a. El dispositivo que se muestra 2a puede controlarse en un corazón que late bajo control ecocardiográfico. Una vez que la banda semicircular (230) ha sido suturada en su lugar (241), se pasan dos hilos (262 y 263) por la pared auricular izquierda (264) y un torniquete (265).

3b: El ajuste de los hilos (262 y 263) con el torniquete (265) reducirá selectivamente el área lateral (267) del orificio mitral.

**Referencias citadas en la memoria**

1. Robinson TF et al. The Heart as a Suction Pump. Scientific American 1986; 254 :84-91.
- 5 2. Kumar N et al. A revised terminology for recording surgical findings of the mitral valve. Journal Heart Valve Disease 1995; 4:70-75.
3. van Rijk-Zwicker GL et al. Mitral Valve Anatomy and Morphology : Relevance to Mitral Valve Replacement and Valve Reconstruction. J Cardiac Surgery 1994; 9 (2Suppl):255-261.
- 10 4. Otsuji Y et al. Insights from three-dimensional echocardiography into the mechanism of functional mitral regurgitation. Direct in vivo demonstration of altered leaflet tethering geometry. Circulation 1997:96; 1999-2008.
- 5 5. Cochran RP et al. Nondestructive analysis of mitral valve collagen fiber orientation. American Society for Artificial Internal Organs Transactions 1991; 37(3):M447-448.
6. Alan M, Rosenhamer G. Atrioventricular plane displacement and left ventricular function. Journal American Society Echocardiography 1992; 5:427-433.
- 15 Si bien la presente invención se ha descrito con referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la técnica reconocerán que se pueden efectuar cambios en forma y detalle sin desviarse del espíritu y alcance de la invención. Los expertos en la técnica reconocerán, o serán capaces de cerciorarse, usando no más que la experimentación de rutina, muchos equivalentes a las realizaciones específicas de la invención descritas específicamente en la presente memoria. Dichos equivalentes tienen como fin estar abarcados en el alcance de las siguientes reivindicaciones.

20

**REIVINDICACIONES**

1. Una prótesis cardíaca interna para reconstrucción de la geometría cardíaca nativa que comprende:  
un dispositivo de papiloplastia (90; 115) en donde el dispositivo de papiloplastia (90; 115) se inserta a través de las trabéculas de los músculos papilares (M1. M2; 114);
- 5 un dispositivo de anuloplastia (96; 118) para posicionar alrededor de un anillo de una válvula natural; y  
por lo menos dos neo basal stay chords (94. 95; 116. 117);  
en donde las neo basal stay chords (94. 95; 116. 117) conectan el dispositivo de papiloplastia (90; 115) y el dispositivo de anuloplastia (96; 118)
- 10 2. Una prótesis cardíaca interna según la reivindicación 1, en la que el dispositivo de papiloplastia (90; 115) comprende:  
una porción de banda semicircular (90; 115) que comprende un primer extremo y un segundo extremo;  
donde dicho primer extremo incluye una primera porción de una correa (91; 120);  
donde dicho segundo extremo incluye una segunda porción de dicha correa (92; 120), donde la banda (90; 115) se pasa por las trabéculas de ambos músculos papilares (M1. M2; 114);
- 15 donde dichas primera y segunda porciones de dicha correa (91. 92; 120) están sujetadas una a la otra para proveer un aro cerrado ajustable para proporcionar una prótesis cardíaca de papiloplastia interna.
3. Una prótesis cardíaca interna según la reivindicación 2, en la que dicha banda (90; 115) es tubular.
4. Una prótesis cardíaca interna según la reivindicación 3, que además comprende un hilo dispuesto internamente dentro de dicho tubo.
- 20 5. Una prótesis cardíaca interna según la reivindicación 2, 3 o, donde dicha banda (90; 115) es una varilla unitaria.
6. Una prótesis cardíaca interna según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en donde dicha banda (90; 115) está formada a partir de material biocompatible seleccionado del grupo que consiste en Dacron, Teflon, un poliuretano, un nylon, un poliéster, silastic, nitinol, malla de nitinol, titanio, malla de titanio, pericardio, pleura, peritoneo, duramadre, tendones y arterias.
- 25 7. Una prótesis cardíaca interna según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en donde dicha banda (90; 115) tiene un corte transversal entre aproximadamente 1,5 milímetros y aproximadamente 6 milímetros.
8. Una prótesis cardíaca interna según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en donde dicha porción de banda semicircular (90; 115) tiene una longitud entre aproximadamente 50 milímetros y aproximadamente 100 milímetros.
- 30 9. Una prótesis cardíaca interna según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en donde dicha correa (91, 92; 120) es una sutura, una conexión rápida, un torniquete, un sistema de gancho y presilla, una trabaja un tornillo roscado, una grapa o un trinquete.
10. Una prótesis cardíaca interna según la reivindicación 1, en la que el dispositivo de anuloplastia (96; 118) comprende:  
una porción de banda semicircular (96; 118) que comprende un primer extremo (98a) y un segundo extremo (98b);  
donde dicho primer extremo (98a) incluye una primera porción de una correa (99; 121);  
donde dicho segundo extremo (98b) incluye una segunda porción de dicha correa (100; 121),  
donde la banda (96; 118) está fija al anillo de la válvula mitral o tricúspide;
- 40 donde dichas primera y segunda porciones de dicha correa (99, 100; 121) están sujetadas una a la otra para proveer un aro cerrado ajustable a fin de proporcionar un dispositivo de anuloplastia interno.
11. Una prótesis cardíaca interna según la reivindicación 10, en la que dicha banda (96; 118) es tubular.



12. Una prótesis cardíaca interna según la reivindicación 11, que además comprende un hilo dispuesto internamente dentro de dicho tubo.
13. Una prótesis cardíaca interna según la reivindicación 10, 11 o, en donde dicha banda (96; 118) es una varilla unitaria.
- 5 14. Una prótesis cardíaca interna según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en donde dicha banda (96; 118) está formada de un material biocompatible seleccionado del grupo que consiste en Dacron, Teflon, un poliuretano, un nylon, un poliéster, silastic, nitinol, malla de nitinol, titanio, malla de titanio, pericardio, pleura, peritoneo, duramadre, tendones y arterias.
- 10 15. Una prótesis cardíaca interna según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, en donde dicha banda (96; 118) tiene una sección transversal de aproximadamente 1,5 milímetros a aproximadamente 6 milímetros.
16. Una prótesis cardíaca interna según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, en donde dicha porción de banda semicircular (96; 118) tiene una longitud de aproximadamente 50 milímetros y aproximadamente 100 milímetros.
- 15 17. Una prótesis cardíaca interna según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 16, en donde dicha correa (99, 100; 121) es una sutura, una conexión rápida, un torniquete, un sistema de gancho y presilla, un sistema de gancho y presilla, una traba, un tornillo roscado o un trinquete.
18. Una prótesis cardíaca interna según la reivindicación 1, en la que las neo-basal stay chords (94, 95; 116, 117) comprenden una sutura.
- 20 19. La prótesis cardíaca según las reivindicaciones 1-18, en la que las por lo menos dos neo basal stay chords (94, 95; 116, 117) pasan por los triángulos valvulares (T1, T2) antes de conectarse al dispositivo de anuloplastia (96; 118) en el primer extremo.
20. La prótesis cardíaca interna según las reivindicaciones 1-19, en la que las por lo menos dos neo-basal stay chords (94, 95, 116, 117) están adheridas al dispositivo de papiloplastia (90; 115) en un segundo extremo.
- 25 21. La prótesis cardíaca interna según las reivindicaciones 1-20, en la que las por lo menos dos neo-basal stay chords (94, 95; 116, 117) pasan por la base de los músculos papilares (M1, M2; 114) antes de conectarse al dispositivo de papiloplastia (90; 115).
22. Un dispositivo médico envasado, que comprende:  
una prótesis cardíaca interna según cualquiera de las reivindicaciones precedentes; e instrucciones para localizar dicha prótesis cardíaca interna.

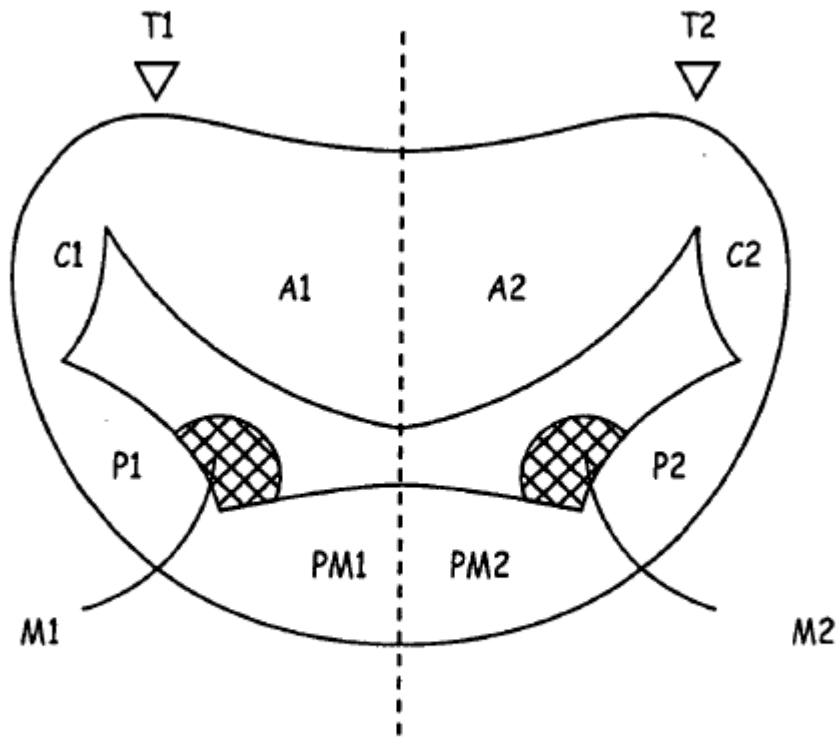


FIG. 1

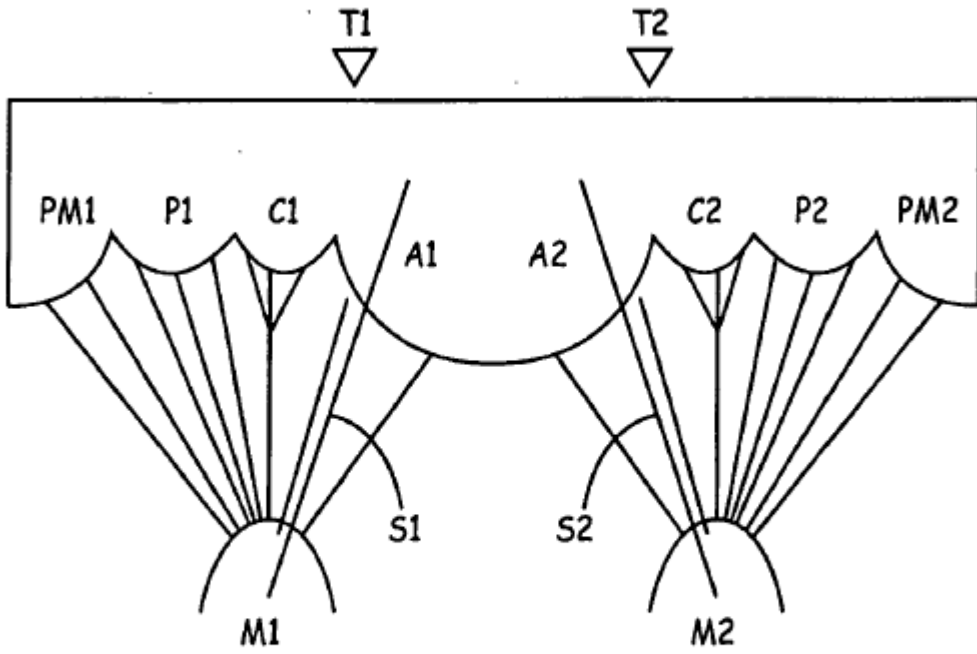
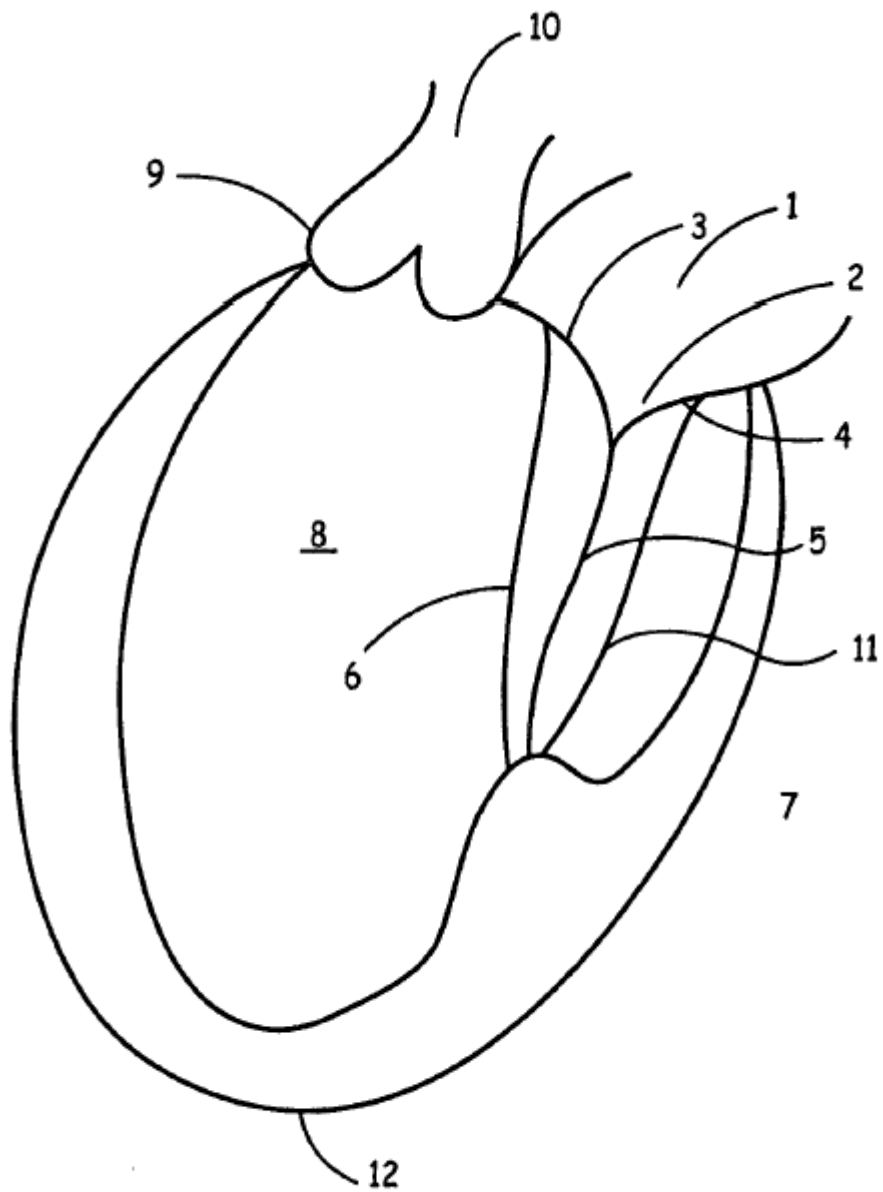


FIG. 2



**FIG. 3**

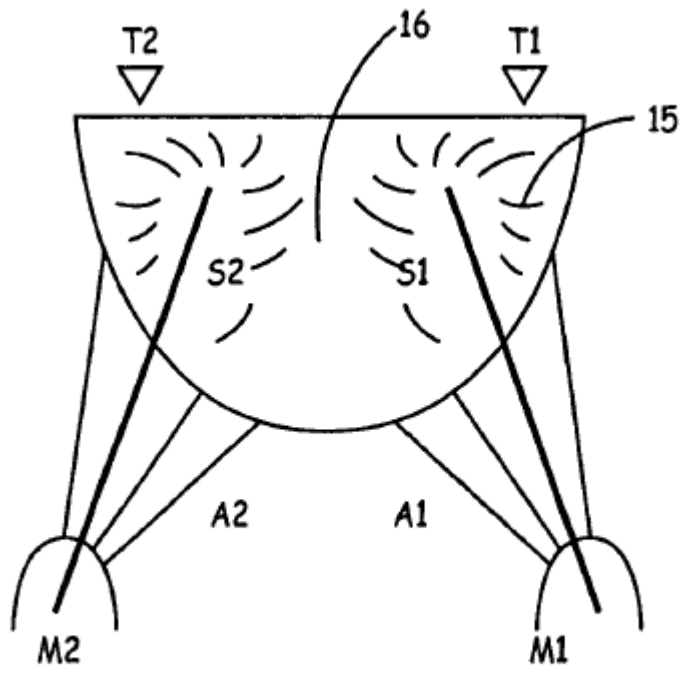


FIG. 4

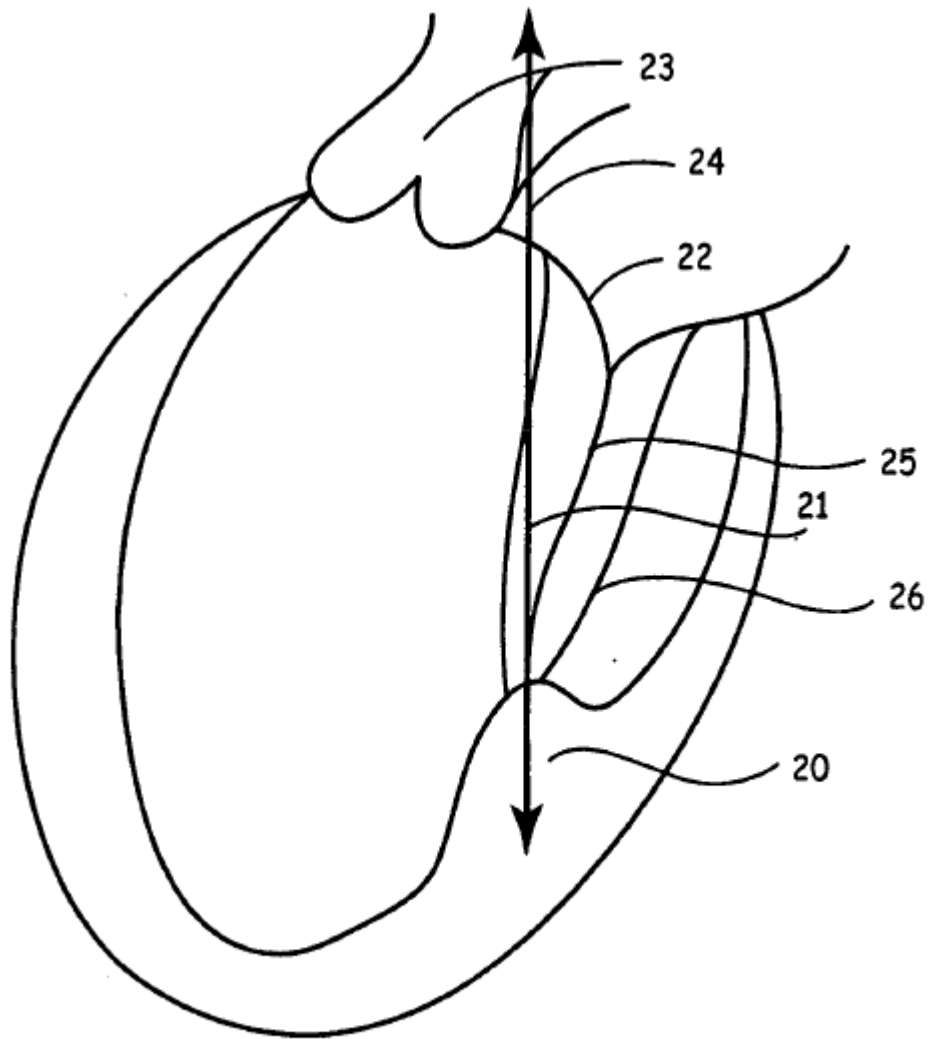


FIG. 5

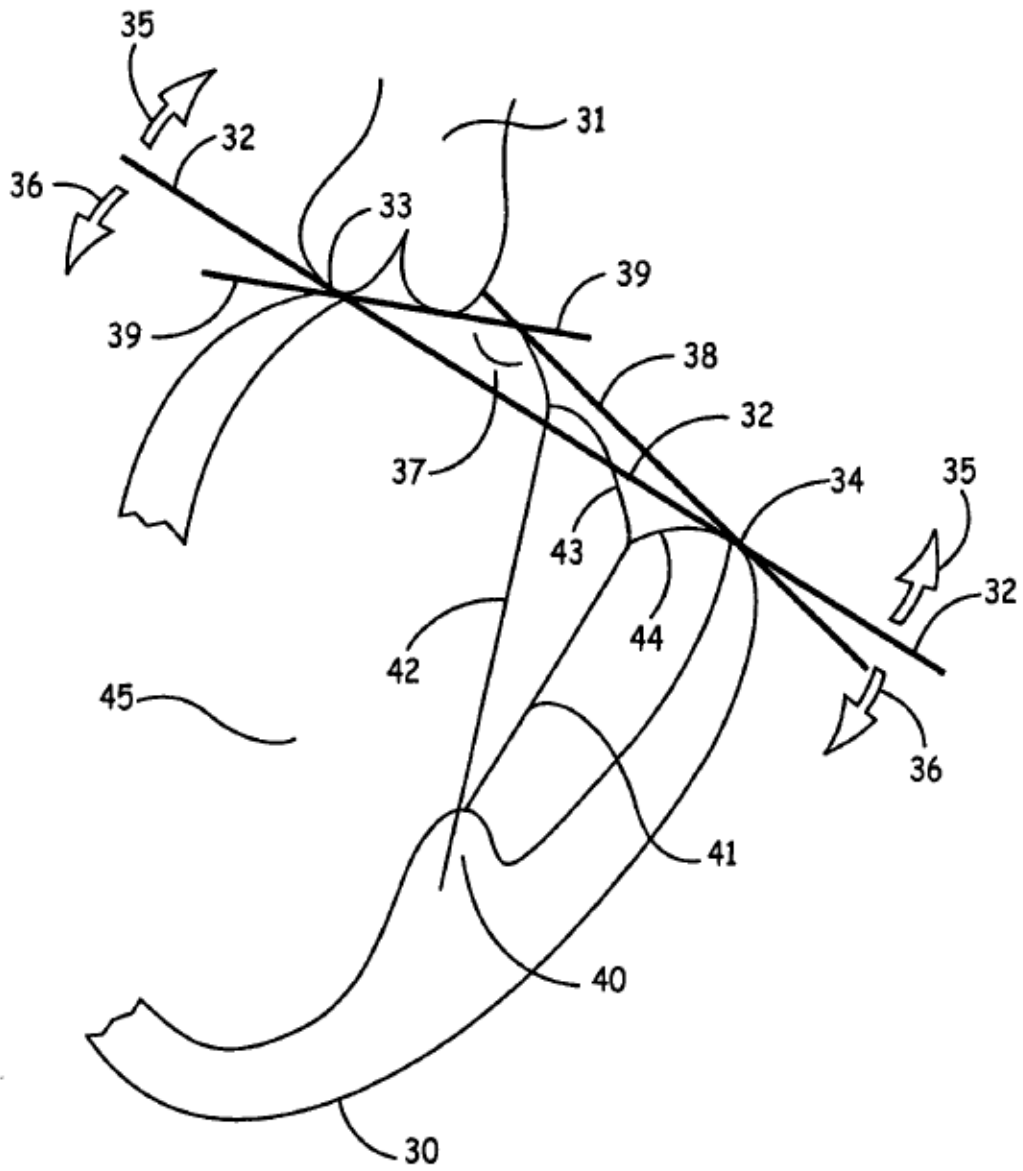


FIG. 6

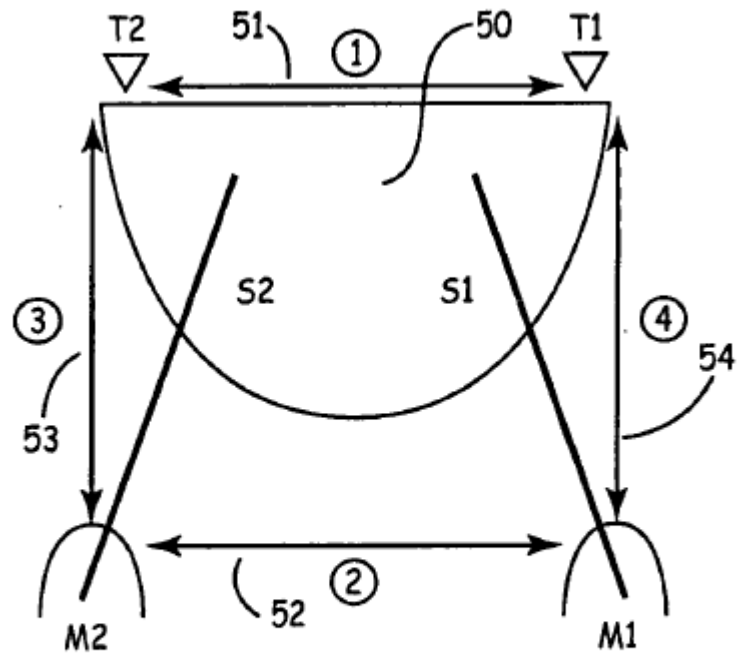
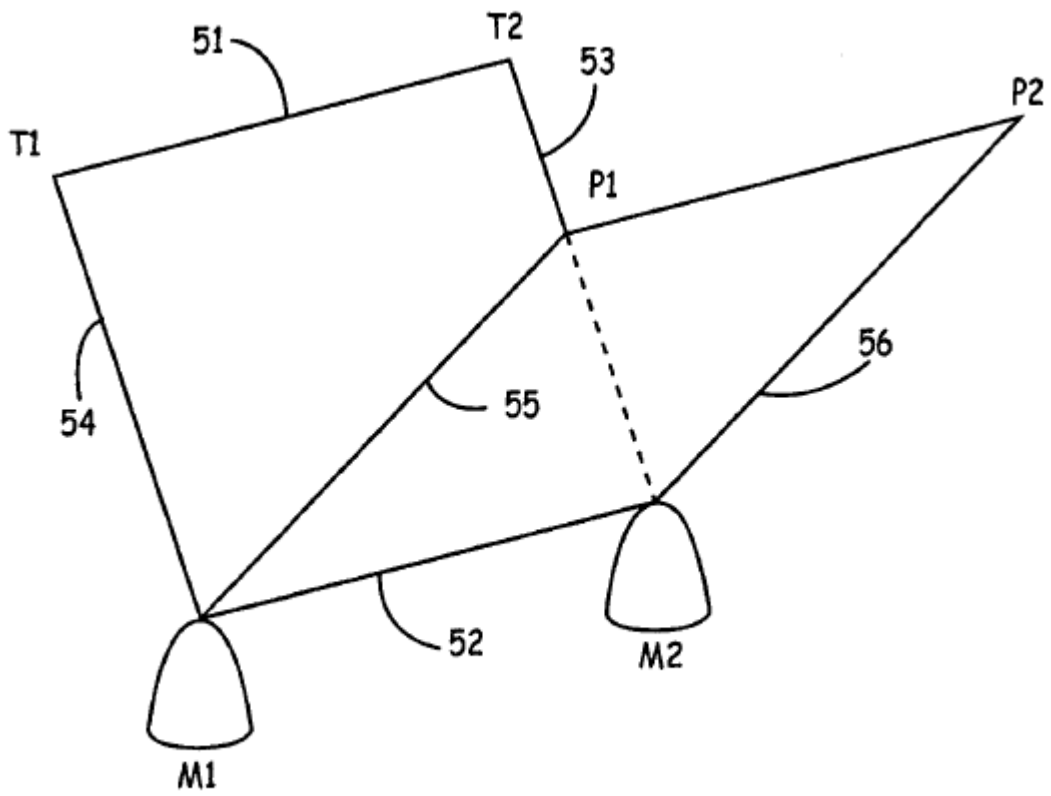


FIG. 7





**FIG. 8**

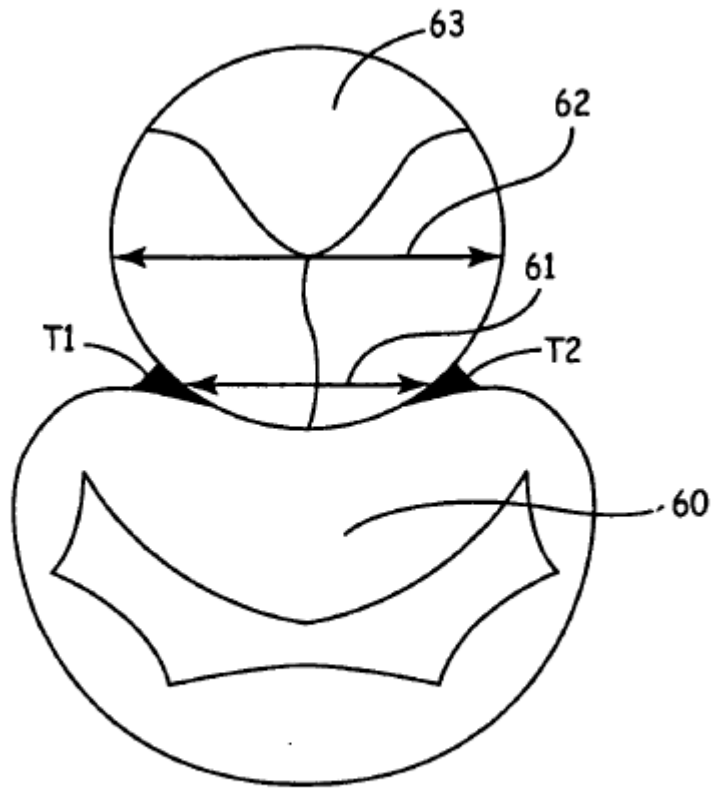


FIG. 9

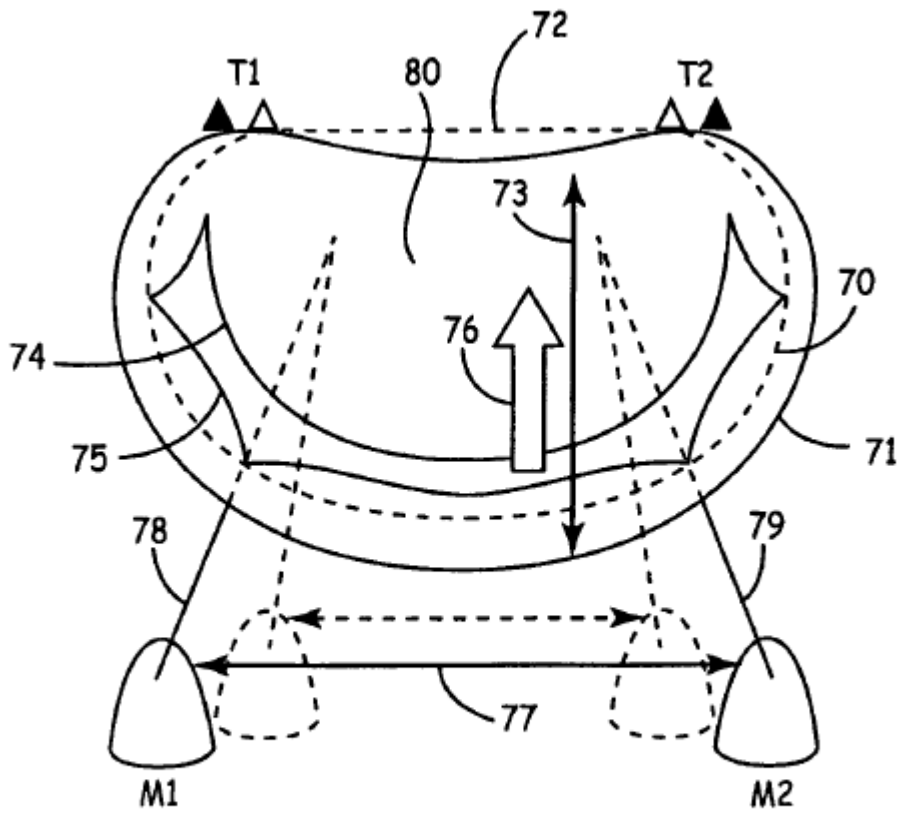


FIG. 10

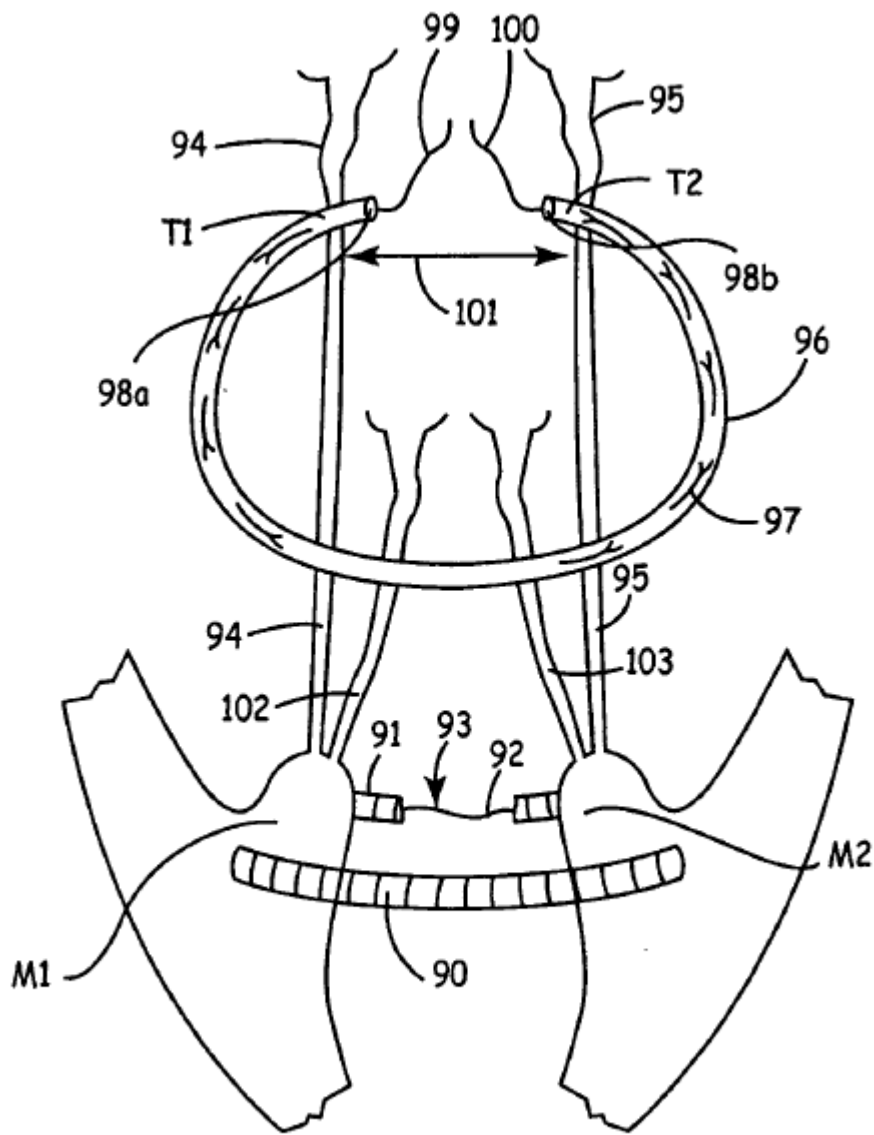


FIG. 11

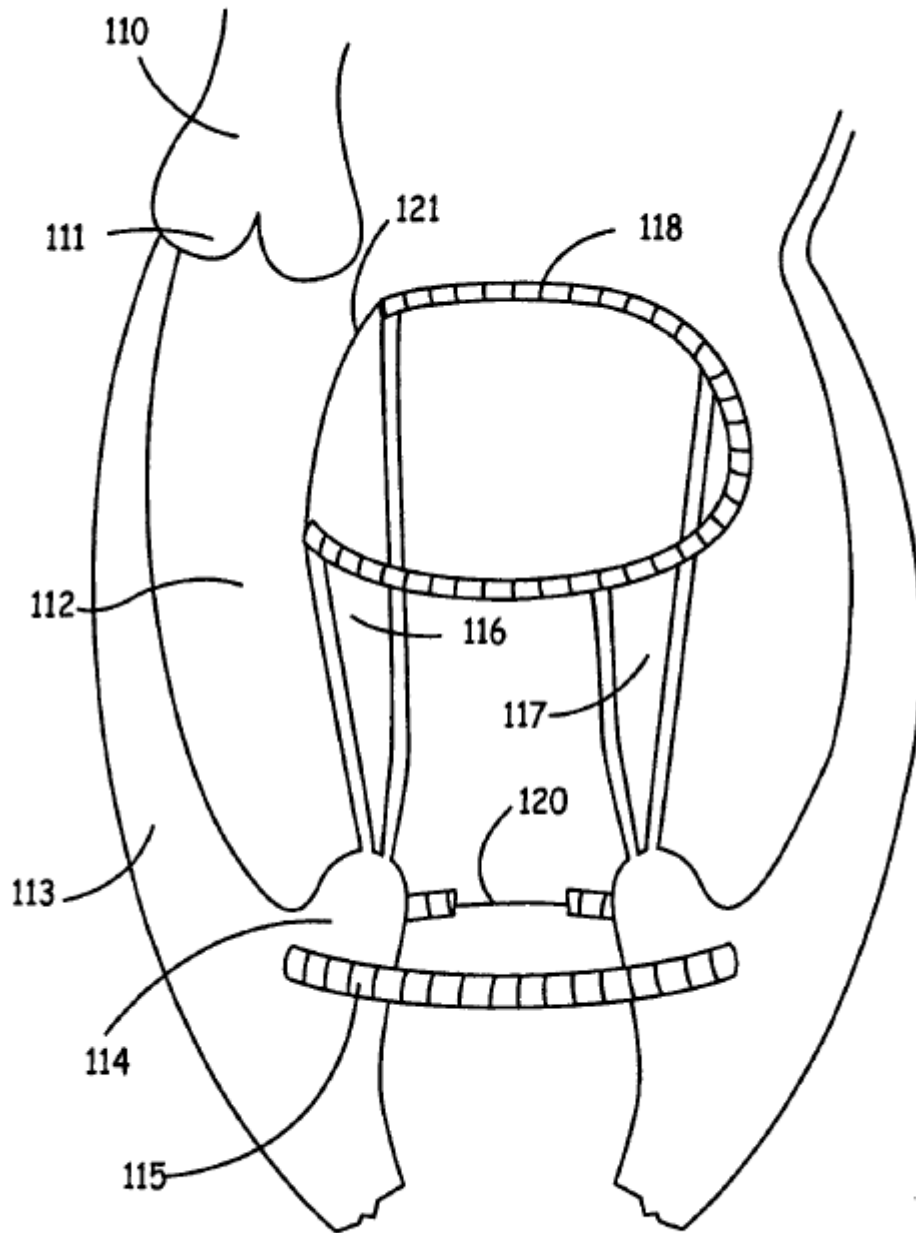


FIG. 12

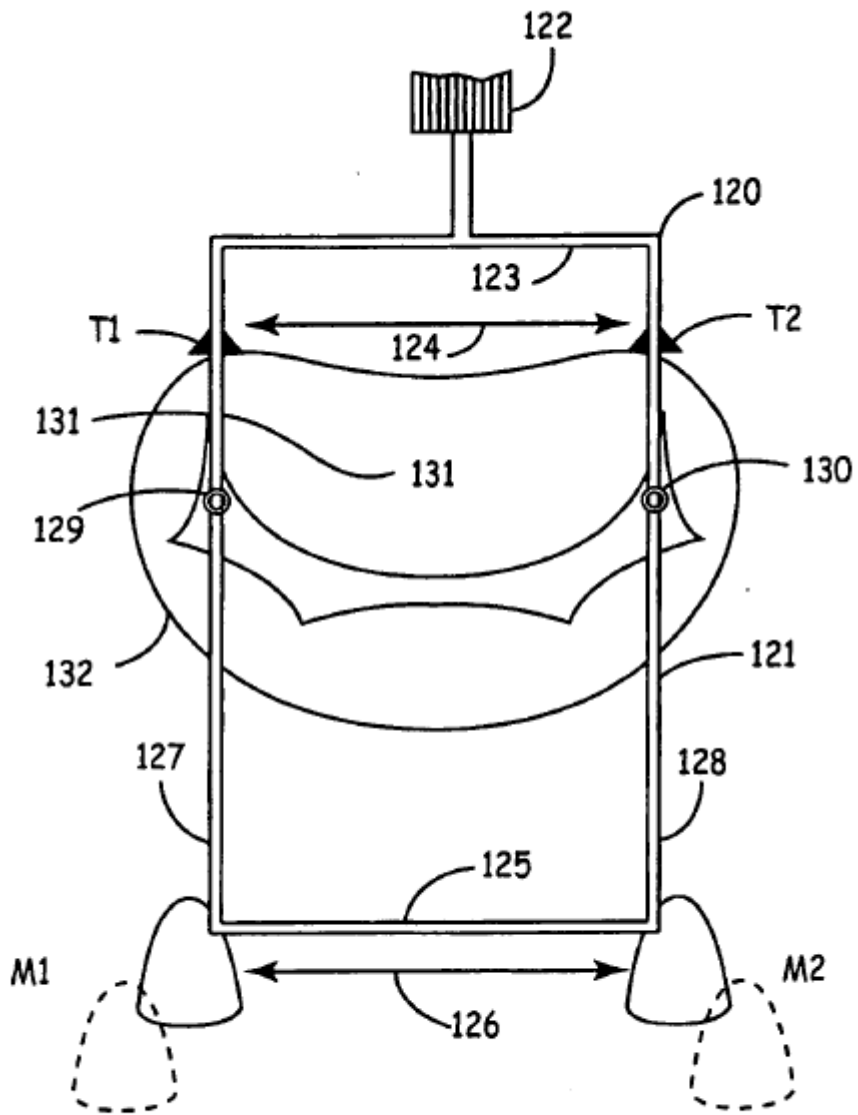
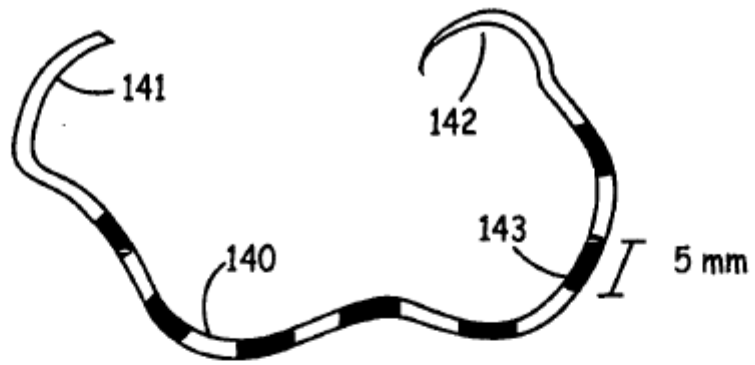
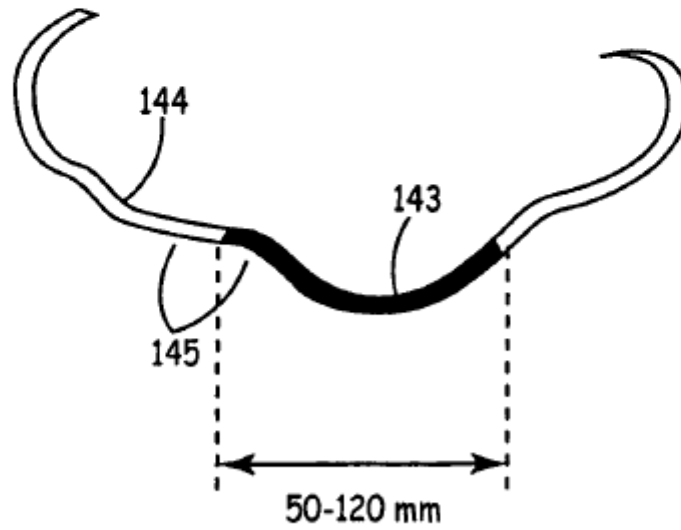


FIG. 13



**FIG. 14a**



**FIG. 14b**

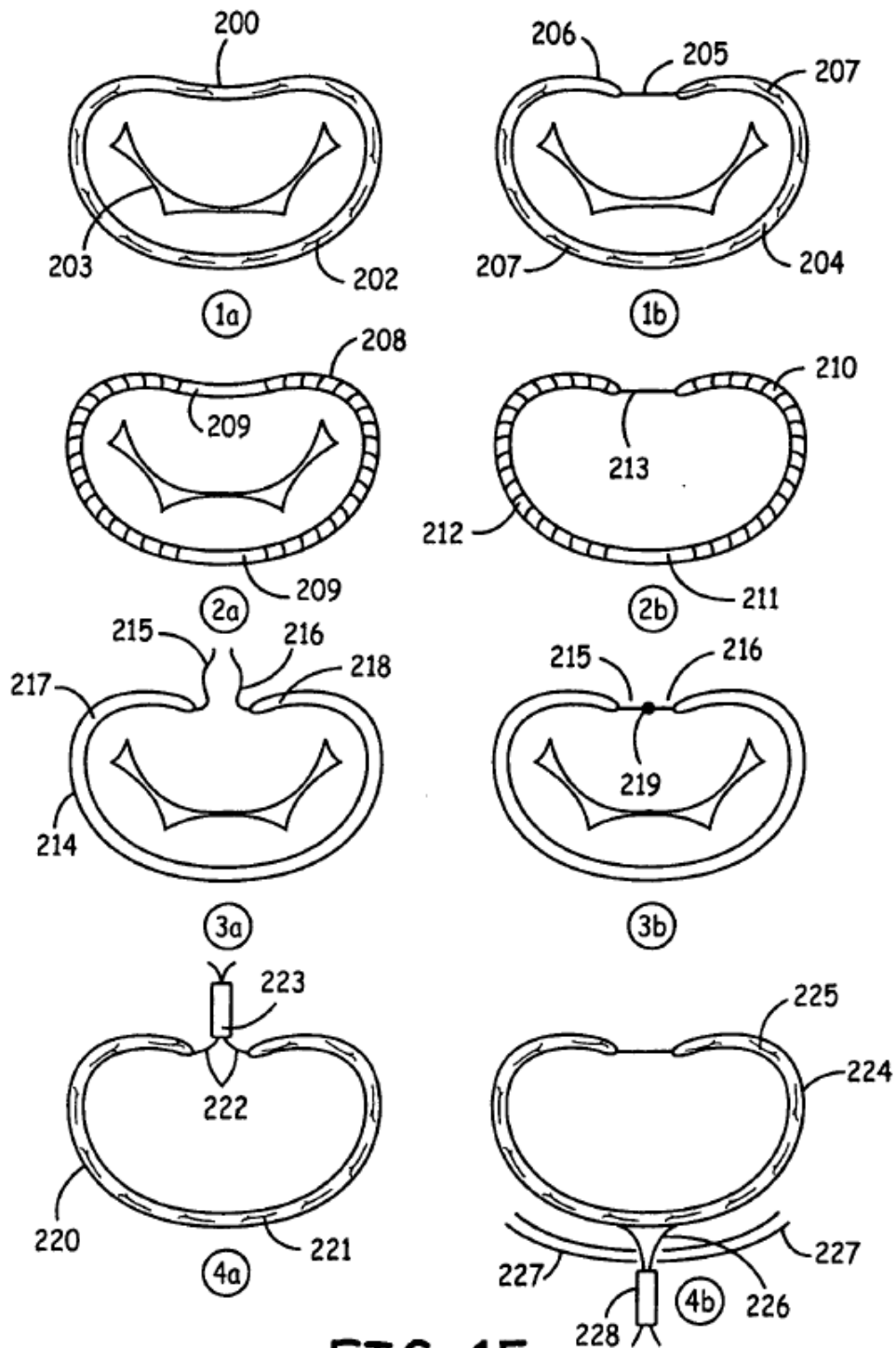


FIG. 15



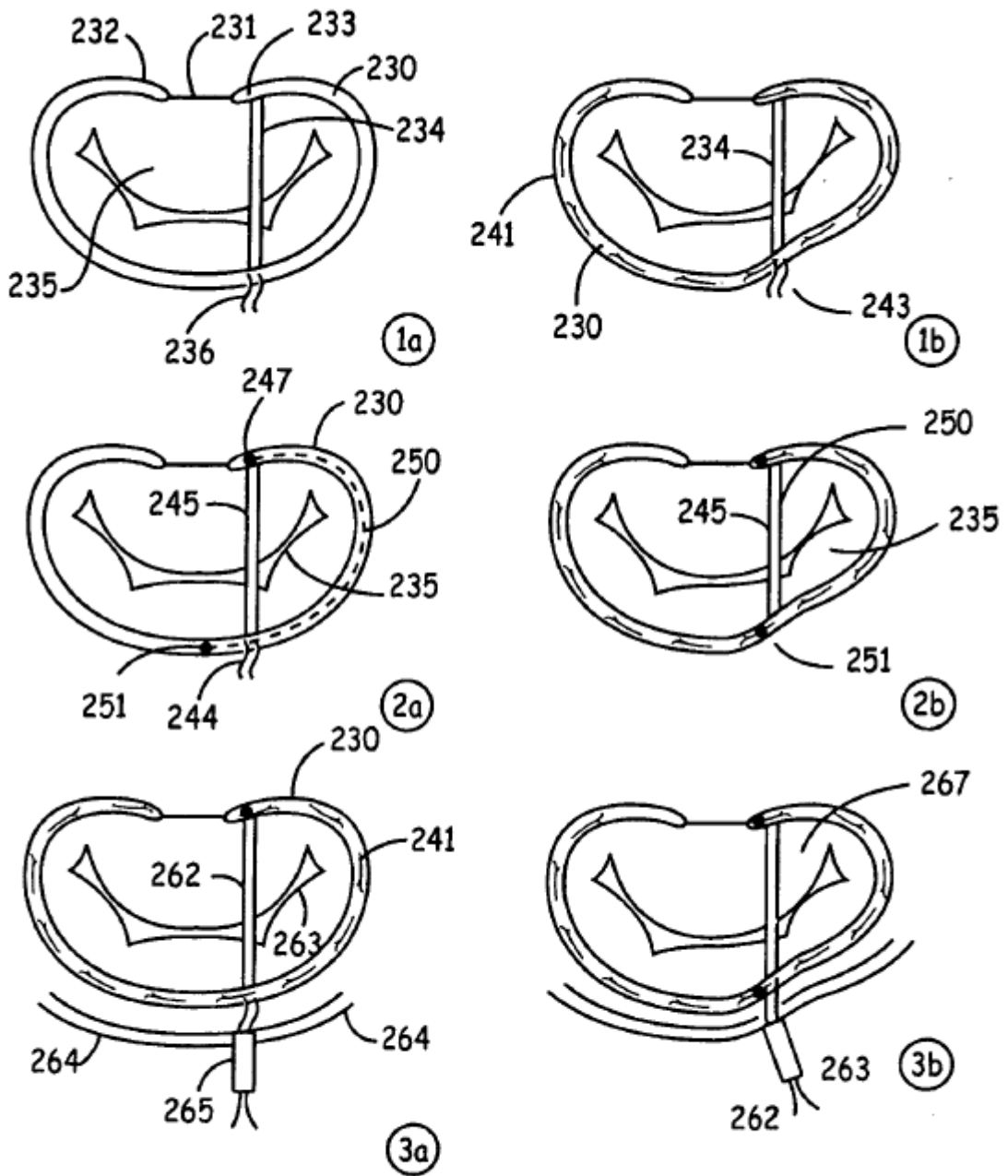


FIG. 16