

D.A.



ESPAÑA

PROCEDE DE LA PATENTE
527.967/4

⑩ ES	⑪ NUMERO	284.576/8	⑩ Y
	⑫ FECHA DE PRESENTACION	12.12.1983/5	

MODELO DE UTILIDAD

7 - MAR. 1986

③① PRIORIDADES.	③② FECHA	③③ PAIS
③① NUMERO		
448.955	13.12.1982	Estados Unidos
489.798	29.4.1983	Estados Unidos.

④⑦ FECHA DE PUBLICIDAD	④⑧ DESCRIPCION INTERNACIONAL
	Int. Cl. ⁴ A61M 25/00

④④ TITULO DE LA INVENCIÓN

INJERTO PARA SUMINISTRAR SANGRE A UNA O MAS ARTERIAS CORONARIAS DE UN CORAZON DE PRIMATE.

④⑤ SOLICITANTE (S)

POSSIS MEDICAL, INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

750 PENNSYLVANIA AVENUE SOUTH, MINEAPOLIS, MINNESOTA 55426 EE.UU.

④⑥ INVENTOR (ES)

Eimon C. Possis y Demetre M. Nicoloff, ambos de nacionalidad estadounidense.

④⑨ TITULAR (ES)

④⑩ REPRESENTANTE

DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

RESUMEN DESCRIPTIVO

1
5
10
15
20

Se utiliza un injerto (36) para suministrar sangre a una o varias ramificaciones de la arteria coronaria (32, 33, 34, 35). El injerto (36) presenta un cuerpo tubular alargado en forma de U (43) que constituye un paso continuo (40) para llevar la sangre a partir de una fuente de suministro de sangre a presión elevada (23) hasta un receptor de sangre (11). Uno o varios orificios formados en el cuerpo (43) permiten la circulación de la sangre en las ramificaciones de la arteria coronaria (33, 34, 35). El caudal y la presión de la sangre en el paso (40) se controlan por medio de una restricción (44), que forma un paso limitado (48) situado en un punto alejado en la extremidad de entrada (41) del cuerpo tubular (46). La restricción (44) puede estar reforzada por un manguito para mantener la superficie de sección transversal y la longitud deseadas del paso limitado (48). La diferencial de presión entre la fuente de suministro de sangre y el receptor de sangre mantiene una circulación de sangre continua y adecuada a una presión deseada en el paso del cuerpo y proporciona un suministro continuo de sangre a las ramificaciones de la arteria coronaria.

AMBITO DE LA INVENCION

25

La invención se refiere a implantes utilizados en el cuerpo en sustitución a arterias naturales para suministrar sangre arterial a órganos y tejidos del cuerpo. Más particularmente, los implantes son injertos vasculares utili-

0001 1 1

zados para suministrar sangre al tejido del corazón.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La vena autógena safena se utiliza de manera sa-
tisfactoria como conducto vascular para revascularización de
5 la arteria coronaria. Aunque continúa la búsqueda de un injer
to protésico apropiado para derivación autocoronaria, no se
dispone de nada que sea mejor que la vena autógena safena.

Los cirujanos, han sido renuentes, a utilizar injertos sinte-
ticos en derivación autocoronaria en razón del número reduci-
10 do de casos demostrados de eficacia a largo plazo.

Aunque las venas safenas se utilizan en opera-
ciones de derivación aortocoronaria, presentan ciertos incon-
venientes: (1) dificultad de obtención, (2) tamaño reducido,
(3) calibre no uniforme, (4) varicosidades, (5) diámetro im-
15 portante, (6) esclerosis, (7) obstrucción en razón de hiperpla-
sia íntima, (8) formación de aneurismas, (9) tiempo considera-
ble necesario para su obtención (10) molestias e hinchamiento
en la pierna y (11) posible infección en la pierna.

Un número importante de pacientes que requieren
20 derivación aortocoronaria no tienen venas apropiadas, o sus
venas han sido utilizadas para derivación aortocoronaria pre-
via o para operaciones de derivación vascular periférica. En
ciertos casos, la necesidad de un injerto puede no haber si-
do prevista antes de la operación quirúrgica y las piernas pue-
25 den no estar preparadas para la obtención de la vena. La vena

cefálica del brazo ha sido utilizada cuando no se dispone de vena safena. Sin embargo, esta vena tiene generalmente paredes finas y frecuentemente su calibre es reducido. Por otra parte, el efecto estético de la extracción de la vena cefálica es inaceptable para algunos pacientes.

La arteria mamaria interna es ampliamente aceptada como conveniente para revascularización del miocar dio puesto que tiene una excelente relación de permanencia en estado abierto, pero es útil sólo para las arterias coro narias izquierda anterior descendente y diagonal.

La experiencia con injertos libres de arterias internas mamarias y radiales ha sido decepcionante, puesto que su permanencia en estado abierto a largo plazo ha sido mediocre.

Se ha puesto latente la importancia de la ve locidad de circulación de la sangre en injertos autógenos de vena. Existe una evidencia de una relación inversa entre la velocidad de circulación de la sangre en los injertos ve nosos y el grado de proliferación intimal que se observa.

Los estudios de autosis indican que la oclusión de injertos aortocoronarios de vena safena más de un mes después de la operación es producida más corrientemente por proliferación fibrosa intimal. Aunque el motivo de esta lesión no ha sido establecido definitivamente, los estudios sugieren que esta lesión está relacionada probablemente con una velocidad len

ta de circulación a través del injerto. Esto sugiere que de
ben hacerse todos los esfuerzos posibles para conseguir una
alta velocidad de circulación en los injertos de derivación
de arteria coronaria.

5 Unos implantes vasculares sintéticos han ~~si-~~
do descritos por Liebig en las patentes de los U.S. números
3.096.560; 3.805.301 y 3.945.052. Estos injertos son tubos
de tejido tricotado de forma alargada hechos de un hilo tal
como fibra de poliéster. En la patente de los U.S., número
10 3.894.530 a nombre de Dardik, se describe la utilización de
un cordón umbilical para injerto vascular. En la patente de
los U.S., número 4.240.794 a nombre de Holman y socios, se
describe un método para preparar cordones umbilicales huma-
nos y animales para su utilización como elemento de sustitu-
15 ción vascular. Los tubos de tejido y los cordones umbilica-
les han sido utilizados en sustitución al implante de vena
safena. Las extremidades de salida de los tubos y de los
cordones se anastomosan en los extremos de las arterias ale-
jados de las zonas lesionadas de las mismas. Reemplazan las
20 partes lesionadas de las arterias.

RESUMEN DE LA INVENCION

La meta de la cirugía reparadora vascular
consiste en suministrar sangre a órganos y tejidos eficazmen-
te cuyos vasos sanguíneos están obstruidos por defectos con-
25 génitos o afecciones adquiridas, tales como arterioesclero-

1 sis, traumas y otras enfermedades. La invención se refiere
a un injerto para suministrar sangre arterial a órganos y
tejidos del cuerpo. De acuerdo con la invención se proporci-
na un injerto para proporcionar sangre a uno o varios recepto-
5 res de sangre tales como vasos sanguíneos. El injerto incluye
un medio de forma alargada dotado de un paso continuo para
transportar la sangre desde una fuente de suministro de san-
gre bajo presión hasta uno o varios receptores de sangre. El
medio de forma alargada tiene un cuerpo que presenta un pri-
10 mer paso para transportar la sangre. El cuerpo tiene uno o va-
rios orificios y puede ser conectado con por lo menos un vaso
sanguíneo con el fin de suministrar la sangre al orificio del
vaso sanguíneo. El cuerpo tiene un dispositivo de extremidad
de entrada adaptado para ser conectado con una fuente de su-
15 ministro de sangre bajo presión con lo cual la sangre fluye
en el primer paso y a partir del primer paso hasta el vaso
sanguíneo. La circulación de la sangre y la presión de la
sangre en el primer paso está controlada por un medio que pre-
sente un segundo paso restringido que está conectado con la
20 parte distante del cuerpo alejada del medio de extremidad de
entrada. Un medio de extremidad de salida conecta el medio
provisto del segundo paso restringido con el medio de
recepción de sangre. Una diferencial de presión entre el
dispositivo de suministro de sangre y el dispositivo de re-

cepción de sangre mantiene una circulación de sangre continua y adecuada a la presión deseada a través de los primero y segundo casos y asegura un suministro continuo de sangre a los vasos sanguíneos que están conectados con el cuerpo. El injerto se utiliza para suministrar sangre a una o varias ramificaciones de arteria coronaria en el corazón de un primate. El corazón tiene dos atrios para recibir sangre a partir de la vena cava y de las venas pulmonares y está conectado con una aorta para llevar la sangre bajo presión a partir del corazón. El injerto está constituido por un medio tubular alargado en forma general de U que tiene un paso longitudinal continuo para transportar la sangre desde la aorta hasta el atrio. Un medio tubular presenta una extremidad de entrada anastomosada en la aorta de tal manera que la sangre bajo presión fluya a partir de la aorta en el paso y sea descargada a través de una extremidad de salida en el atrio. La extremidad de salida del medio tubular se anastomosa en el tejido del corazón alrededor de un orificio de comunicación con el atrio. El medio tubular tiene uno o varios orificios utilizados para suministrar sangre a una o varias ramificaciones de la arteria coronaria. Las ramificaciones de arteria coronaria se suturan en el medio tubular con lo cual la sangre fluye a través de los orificios formados en el medio tubular hasta las ramificaciones de arteria coronaria. La circulación y la presión de la sangre en el paso se controlan

1 por una restricción situada a una cierta distancia de la ex-
tremidad de entrada del medio tubular. La restricción es un
segundo paso en forma de garganta con un diámetro inferior
a la mitad del diámetro del paso principal o primer paso,
5 del medio tubular. El medio tubular tiene la forma general
de una U y rodea las zonas críticas del corazón empezando en
la aorta y terminando en el atrio derecho o izquierdo o en
la arteria pulmonar. La diferencial de presión entre la
aorta y el atrio, aproximadamente 90 mm Hg, produce una cir-
10 culación continua de sangre en cantidades y a velocidades
que inhiben la formación de coágulos y facilitan el suminis-
tro continuo de sangre a la presión deseada, a las ramifica-
ciones arteriales conectadas con el medio tubular.

15 El medio tubular puede ser un tubo sintético
alargado, generalmente en forma de U, por ejemplo un tubo
de politetrafluoroetileno o un tubo de Dacron. El tubo es
continuo y tiene una sección de diámetro reducido en la
proximidad de su extremidad distante o de salida. La sección
de diámetro reducido proporciona el paso restringido para el
20 control de la circulación de la sangre y para mantener la
presión de la sangre en el primer paso del medio tubular.

También se puede utilizar un cordón
umbilical humano como medio alargado. Se da al cor-
dón umbilical la forma genera de U para que rodee
25

las zonas críticas del corazón. La extremidad de salida o ex
tremidad distante del cordón tiene un diámetro reducido para
constituir una restricción a la circulación de la sangre a
través del cordón. Las arterias elegidas se anastomosan en
5 el cuerpo del cordón y se dotan de orificios por medio de
los cuales la sangre procedente del conducto central del
cordón puede fluir en las arterias.

Asimismo se puede utilizar un medio tu-
bular alargado que está constituido por una vena autó-
10 gena safena que tiene un calibre suficientemente importante
para garantizar una circulación adecuada de la sangre. La ve
na rodea el corazón desde la aorta y se extiende hasta el
atrio. La sección de extremidad distante o de salida de la
vena presenta un limitador de circulación de sangre ajustable
15 que puede ser accionado para reducir la zona de sección
transversal del paso de la vena para formar un paso en forma
de garganta. El paso en forma de garganta limita la circula-
ción de la sangre en el paso de la vena al mismo tiempo que
mantiene la circulación continua de sangre a la presión de-
20 seada. Unas partes elegidas de la vena se anastomosan en las
arterias de ramificación coronaria para asegurar la circula-
ción continua de sangre a estas arterias.

En otra forma alternativa de utilización,
se proporciona un injerto para suministrar sangre a
25 uno o varios receptores de sangre, tales como vasos

sanguíneos. El injerto incluye un medio tubular de forma alargada que tiene un paso continuo para transportar la sangre a partir de una fuente de suministro de sangre bajo presión hasta uno o varios vasos sanguíneos y medios receptores de sangre. La presión de la sangre en el vaso continuo se controla con un medio de refuerzo que presenta un paso restrictivo conectado con la parte distante del medio tubular alargado alejada del medio de extremidad de entrada. El medio de refuerzo mantiene las dimensiones de sección transversal y longitudinal del paso restringido durante un período de tiempo prolongado. El medio de refuerzo incluye un manguito de refuerzo de forma anular que rodea el cuerpo para mantener la forma y el tamaño del paso restringido. Otros medios pueden ser empleados para reforzar el medio tubular con el fin de mantener la forma y el tamaño del paso restringido. El medio de refuerzo puede ser un espesor de pared más importante del medio tubular que rodea el paso restringido o un filamento o una cinta que rodea el medio tubular. Un medio de extremidad de salida conecta el medio de refuerzo provisto de paso restringido con el medio de recepción de sangre. Una diferencial de presión entre el medio de suministro de sangre y el medio de recepción de sangre mantiene una circulación adecuada y continua de la sangre a la presión deseada a través de los pasos y garantiza un suministro continuo de sangre a los vasos sanguíneos que están conectados con el me

dio tubular de forma alargada durante un periodo de tiempo prolongado.

El medio tubular alargado puede ser un tubo sintético, por ejemplo un tubo de politetrafluoroetileno o un tubo de Dacron. El tubo es continuo y tiene una superficie de sección transversal o sección de garganta reducida en la proximidad de su extremidad distante o de salida. Un manguito alargado de forma angular hecho de material de refuerzo rodea la sección de garganta para mantener la superficie de sección transversal del paso a través de la sección de garganta. El material de refuerzo puede ser un plástico de fibras, una malla de fibras, un elemento tubular metálico conectado con la parte externa de la sección de garganta. La fibra puede incluir una pluralidad de filamentos o elementos en forma de hilo de metal, plástico o carbono, sustancialmente no elásticos interconectados los unos con los otros. El material de refuerzo puede incorporarse en el material de la sección de garganta. El material de refuerzo puede estar constituido por un hilo o una cinta enrollada alrededor de la sección de garganta. Un manguito de material rígido, por ejemplo de plástico moldeado, de metal o de carbono, puede situarse alrededor de la sección de garganta. El espesor de la pared de la sección de garganta puede ser aumentado para realizar su refuerzo. La superficie de sección transversal reducida proporciona un paso restringido para el control de la circu-

lación de la sangre y para mantener la presión de la sangre en el primer paso del medio tubular.

Otra manera de efectuar el injerto es la de utilizar un cordón umbilical humano como medio alargado para llevar la sangre a los vasos de recepción de sangre. El cordón umbilical puede recibir una forma general de U y ser endurecido con esta forma de modo que pueda rodear las zonas críticas del corazón. La extremidad de salida o extremidad distante del cordón tiene un tamaño reducido para constituir una restricción o un paso en forma de garganta con el fin de controlar la circulación de la sangre a través del cordón. El tamaño del paso en forma de garganta se mantiene con un manguito anular de material de refuerzo montado en el cordón umbilical. El material de refuerzo puede ser una cinta de plástico de fibras, un elemento tubular de carbono, o un elemento tubular metálico que rodea una sección distante del cordón umbilical. Las arterias elegidas se anastomosan en el cuerpo del cordón y se dotan de orificios por medio de los cuales la sangre procedente del conducto central del cordón fluye en las arterias.

La invención incluye también la forma o método para realizar un suministro continuo de sangre en circulación a la presión deseada hasta uno o varios vasos de recepción de sangre, como por ejemplo arterias ramificadas coronarias de un primate. Un injerto que tiene un paso en forma de garganta de restric-

1 ción de circulación en su sección de extremidad distante se
anastomosa en la aorta. El injerto se sitúa en una posición
adyacente al corazón para situar una de sus partes en la pro-
ximidad de las arterias ramificadas coronarias. Unas partes
5 elegidas del injerto se anastomosan en las arterias ramifi-
cadas coronarias. La extremidad distante del injerto se anas-
tomosa en el atrio de la sección de presión de sangre reduci-
da del sistema de circulación de sangre. La sangre bajo pre-
sión fluye continuamente a partir de la aorta hasta el injer-
10 to puesto que existe una diferencia de presión de sangre sus-
tancial entre la aorta y el atrio. El paso en forma de gargan-
ta impide que la circulación de la sangre sea excesiva y man-
tiene la presión de la sangre en el paso del injerto sutan-
cialmente igual a la presión de la sangre en la aorta. Las
15 arterias coronarias se perfusan con cantidades suficientes
de sangre.

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista anterior de un corazón humano provisto del injerto según la invención;

20 la figura 2 es una vista en planta parcialmente en sección, ampliada del injerto de la figura 1;

la figura 3 es una vista en sección ampliada tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2;

25 la figura 4 es una vista en sección ampliada tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 2;

1 la figura 5 es una vista en sección ampliada tomada
a lo largo de la línea 5-5 de la figura 2;

 la figura 6 es una vista en sección ampliada toma-
da a lo largo de la línea 6-6 de la figura 2;

5 la figura 7 es una vista en sección ampliada tomada
a lo largo de la línea 7-7 de la figura 1;

 la figura 8 es una vista en sección ampliada tomada
a lo largo de la línea 8-8 de la figura 1;

10 la figura 9 es una vista en sección ampliada tomada
a lo largo de la línea 9-9 de la figura 1.

DESCRIPCION DE LOS MODOS DE REALIZACION PREFERIDOS

 En la figura 1 se representa una vista anterior de
15 un corazón humano que se indica de manera general por 10. El
corazón 10 tiene un atrio derecho 11, un ventrículo derecho
12, un atrio izquierdo 13 y un ventrículo izquierdo 14. La
sangre procedente del cuerpo fluye a través de la vena cava
16 en el atrio derecho 11. La presión de la sangre en el
20 atrio derecho 11 es baja cuando la sangre fluye en el atrio
11. Una válvula de corazón controla la circulación de la san-
gre desde el atrio 11 hasta el ventrículo derecho 12. La san-
gre es bombeada desde el ventrículo derecho 12 a través de
otra válvula hasta la arteria pulmonar 19, que está conecta-
25 da con los pulmones. La sangre vuelve a partir de los pulmo-

nes a través de la correspondiente vena pulmonar al atrio izquierdo 13. La sangre fluye desde el atrio izquierdo 13 a través de otra la válvula de corazón a un ventrículo izquierdo 14 y es bombeada desde el ventrículo izquierdo 14 a través de
5 otra válvula hasta la aorta 23. La diferencial de presión de la sangre entre la aorta 23 y el atrio 11 es aproximadamente de 90 mm Hg. El tejido muscular del corazón está provisto de un suministro de sangre procedente de dos arterias corona-
rias 24 y 26. La arteria coronaria izquierda 24 se extiende
10 a partir de la aorta 23 a lo largo del lado izquierdo del co-
razón hacia la cúspide 27. La arteria coronaria 24 tiene un cierto número de ramificaciones 28, 29, 30 y 31, las cuales suministran sangre al tejido muscular. La arteria coronaria
izquierda 24 tiene una corta parte común que se divide en dos
15 o tres ramificaciones 28-31. Una ramificación 31, la ramifi-
cación interventricular anterior, se dirige hacia abajo hacia el surco interventricular anterior y rodea el borde agudo del corazón justo hasta la parte derecha de la cúspide 27
y sube sobre una corta distancia a lo largo del surco inter-
20 ventricular posterior. Unas partes de la ramificación 31 se anastomosan con ramificaciones procedentes de la arteria coronaria. En los corazones normales estas ramificaciones son muy pequeñas. Pueden ensancharse considerablemente en personas que padecen de arterioesclerosis coronaria y en las cuales
25 les las ramificaciones arteriales coronarias han sido obs-

truidas o cerradas. La arteria coronaria derecha 26 se extiende hacia abajo a lo largo del lado derecho del corazón en dirección a la cúspide o punta 27. La arteria 26 presenta un cierto número de ramificaciones 32, 33, 34 y 35 que alimentan con sangre el tejido del corazón. La arteria coronaria derecha 26 parte de la cavidad anterior derecha de la aorta 23 y sigue el surco atrioventricular derecho. Rodea el borde agudo para llegar a la punta. Presenta un cierto número de ramificaciones 32 - 35 hacia la pared del ventrículo derecho anterior. Las ramificaciones arteriales derechas de la arteria coronaria derecha 26 parten de la arteria coronaria derecha un poco después de su salida y sube a lo largo de la pared anteromediana del atrio derecho. Las variaciones de la configuración de ramificación de las arterias 24 y 26 son comunes en el corazón humano. Aproximadamente en el 67% de los casos, la arteria coronaria derecha 26 es predominante y alimenta una parte de la pared del ventrículo izquierdo y del septum ventricular. En el 15% de los casos, la arteria coronaria izquierda 19 es predominante y alimenta con sangre la totalidad del ventrículo izquierdo y del septum ventricular, y una parte de la pared del ventrículo derecho. Aproximadamente en el 18% de los casos, ambas arterias coronarias 24 y 26 llegan a la punta 27. Es corriente que las primera, segunda y tercera ramificaciones de de la arteria coronaria derecha 26 tengan orígenes independientes a partir de la cavi-



dad derecha, en lugar de la arteria correspondiente.

En las figuras 2-6 se representa un injerto vascular según la invención que se indica de manera general por 36. El injerto 36 es un elemento de forma alargada 37 que presenta la forma general de una U y que tiene un paso continuo para transportar la sangre. El elemento 37 tiene una pared cilíndrica continua 38 con una superficie interna 39 que forma un paso longitudinal alargado 40. El elemento 37 tiene una extremidad aortíca próxima o extremidad de entrada 41 y una extremidad atrial distante o extremidad de salida 42. Una parte principal en forma general de U 43 se extiende a partir de la extremidad de entrada 41 hasta una sección de diámetro restringido o reducido 44. La sección restringida 44 está conectada con una sección de extremidad distante 46. Preferentemente, la sección restringida 44 está situada a una distancia de aproximadamente 2 a 5 cm a partir de la extremidad de salida 42 cuando está conectada con el tejido del corazón. Como se representa en las figuras 5-7, la sección restringida 44 tiene una pared cilíndrica 47 que forma parte integrante de la pared cilíndrica 38 de la parte principal 43 y de la sección de extremidad atrial 46. La pared 47 rodea un paso en forma de garganta 48 que tiene una superficie de sección transversal sustancialmente inferior a la superficie de sección transversal del paso 40. La superficie de sección transversal del paso 40 es preferentemente supe-



rior a cuatro veces la superficie de la sección transversal del paso en forma de garganta 48. La pared cilíndrica 47 está unida a la pared 38 por medio de una parte de pared cónica convergente 49 que dirige la circulación de la sangre hasta el paso 48. Las extremidades opuestas de la pared 47 están unidas con una parte de pared cónica divergente 51 que forma parte de la sección de extremidad atrial 46. La parte de pared 51 rodea un paso de salida 52 que conduce a la extremidad de salida distante 42. La superficie de la sección transversal del paso de salida 52 es sustancialmente la misma que la superficie de sección transversal del paso 40 de la parte principal 43. La superficie de la sección transversal del paso de salida 52 puede ser superior a la superficie de sección transversal del paso 40. Las partes de pared cónicas 49 y 51 tienen cada una una longitud y una superficie de pared interna que presenta una ligera conicidad progresiva para minimizar la turbulencia de la circulación de la sangre. Preferentemente, la pared cilíndrica 47 que rodea el paso 48 tiene una longitud inferior a la longitud de las porciones de pared 49 y 51. Es posible utilizar otras relaciones entre longitud y tamaño. Cuanto más larga es la sección de restricción 44, más importante es la pérdida de carga de la sangre para una superficie de sección transversal dada del paso 48. El paso 52 constituye una cámara en la cual la velocidad de circulación de la sangre disminuye antes de que fluya en el



atrio del corazón. La sección de extremidad distante 46 tiene un tamaño que permite su fijación cómoda en el tejido del corazón o en el vaso de recepción de la sangre.

5 Todo el elemento 37 tiene una estructura tubular y está hecho preferentemente de cordón umbilical humano. El cordón umbilical puede ser pre-curvado y ahusado para formar la sección restringida deseada 44 por medio de un tratamiento apropiado. Durante su utilización, no formará cocas y conservará su forma. Para el injerto vascular 36 pueden utilizarse otras estructuras tubulares, por ejemplo un tubo de politetrafluoretileno.

10 Como puede verse en la figura 1, el injerto vascular 36 está dispuesto en una posición adyacente al corazón 10. El cuerpo 43 baja hacia la parte central de la superficie anterior del corazón y a continuación lo rodea hasta la superficie posterior y sube en dirección al atrio derecho. La sección restringida 44 y la sección de extremidad atrial 46 están dispuestas en posiciones adyacentes al atrio 11. Como se representa en la figura 7, la extremidad próxima o extremidad aortal 41 del elemento tubular 37 está implantada en una boca aórtica 53 y está anastomosada en ella con suturas 54. Como puede verse en la figura 8, la extremidad de salida o extremidad atrial 46 está implantada en una boca 56 formada en el corazón 10 y abierta hacia el atrio 11 y está anastomosada en éste con suturas 57. La sangre fluye

continuamente a través del paso 40 del elemento tubular 37 puesto que la diferencial de presión de sangre entre la aorta 23 y el atrio 11 es aproximadamente de 90 mm de Hg. La garganta restrictiva 48 impide que la circulación de sangre a través del paso 40 sea excesiva. La sección de extremidad distante 46 del elemento tubular 37 puede ser anastomosada en el atrio izquierdo 13, con lo cual la sangre fluye desde la aorta 23 a través del paso 40 y del elemento tubular 37 y hasta el atrio izquierdo 13.

10 El cuerpo 43 del injerto 36 está situado en una posición adyacente a una o varias ramificaciones coronarias 28-31 y 32-35. El cirujano puede optar por anastomosar y, por tanto, percusar una o varias ramificaciones coronarias a lo largo del injerto 36. Como puede verse en la figura 9, el injerto 36 está anastomosado en la ramificación coronaria 35 con suturas 58. La pared cilíndrica 38 está provista de un orificio 59 que permite que la sangre circule a partir del paso 40 hasta el paso 61 de la arteria coronaria. El paso restringido 48 adyacente a la extremidad atrial del injerto, permite la percusión de las arterias coronarias con cantidades de sangre suficientes, a presiones inferiores en unos pocos mm de Hg respecto a la presión de la sangre aortica. La circulación de la sangre a través de la restricción 48 es laminar y continúa en forma de circulación laminar a través del paso 52 hasta el atrio 11.

... : : :

Existe un mínimo de turbulencia de la sangre en el injerto 36. La superficie interna 39 del elemento tubular 37 es lisa y continua. No tiene ningún elemento nítrico que puede estancar la sangre y coagularla. Una circulación adecuada de sangre a partir del paso 40 del injerto está asegurada por el diámetro de la anastomosis aórtica 53 de aproximadamente 2500 ml por minuto. Unas pruebas indican que, utilizando un injerto tubular de 5 mm de diámetro con una circulación aórtica de aproximadamente 6000 ml por minuto y una presión de 100 ml de Hg se obtiene una circulación de aproximadamente 500 ml por minuto a través de una restricción de 2 mm en el atrio derecho. Puesto que la salida de sangre a partir del corazón está limitada sólo por el retorno venoso, el ventrículo izquierdo tendrá una carga adicional de aproximadamente 8%. Cada arteria coronaria alimentada con sangre requerirá aproximadamente de 50 a 150 ml por minuto de sangre para una percusión adecuada. Puesto que la circulación de la sangre a través de un injerto de 5 mm no restringido que ha sido anastomosado en una aorta con circulación de sangre de 6000 ml por minuto facilita una circulación de sangre muy superior a 2000 ml por minuto, se dispone de un suministro de sangre apropiado para hasta 10 ramificaciones coronarias que transportan cada una 150 ml por minuto. Los cálculos de circulación de la sangre a través del paso en forma de garganta 48 indican una gama de Reynold incluida

1 una o varias ramificaciones de arteria coronaria. El cirujano
no puede anastomosar una o varias ramificaciones coronarias
a lo largo del trayecto del elemento tubular de la manera
que se representa en la figura 9. Esto permite la circulación
5 continua de la sangre bajo presión desde el paso hasta el con-
ducto central de las ramificaciones coronarias.

El injerto, puede ser asimismo un injerto vascular
que es un tubo alargado de material sintético biológica-
mente inerte y que no se deteriora en el cuerpo en un período
10 de tiempo prolongado. Como ejemplos de materiales apropiados
pueden mencionarse los plásticos tipo politetrafluoroetileno
y Dacron. Otros materiales y otras combinaciones de materia-
les pueden utilizarse para el injerto vascular. La sección
restringida o sección de garganta puede estar reforzada con
15 un manguito para asegurar que la superficie de sección trans-
versal y la longitud del paso Venturi se mantendrán durante
un largo período de tiempo. El material de la pared 47, en
este caso no se ensancha durante la utilización cuando está
reforzado con el manguito, lo que hace que el tamaño y la
20 longitud del paso 48 se mantengan sustancialmente constantes
durante la utilización del injerto vascular dotado del mangui-
to de refuerzo citado. Dicho manguito será una estructura de
refuerzo de la pared 47 para inhibir su dilatación o su expan-
sión, su contracción y su alargamiento, con el fin de mante-
25 ner las dimensiones deseadas del paso 48 durante un largo pe-

1 riodo de tiempo. Esto garantiza una circulación continua y
controlada de la sangre a través del injerto vascular 36 y
mantiene la presión de la sangre en el paso 40 a un nivel que
permite la percusión de las ramificaciones coronarias conecta
5 das con la parte principal 38. El manguito puede ser un ele-
mento tubular de fibras, de metal, de plástico, o de fibra
de carbono en forma de malla que rodea la sección restrin-
gida 44. Es posible utilizar cinta e hilo para formar el man-
guito, el cual puede ser unido o sujeto de otra manera a la
10 superficie externa de la sección restringida 44. La estruc-
tura de refuerzo puede incorporarse en el material de la sec
ción restringida 44. El espesor de la pared de la sección
restringida puede ser aumentado para reforzar la sección res-
trstringida. El manguito puede ser un elemento tubular de plásti
15 co rígido, de carbono o de metal situado alrededor de la sec-
ción restringida.

El injerto según la invención, puede ser utilizado
para transportar sangre en operaciones de revascularización pe-
riférica de las extremidades inferiores. El injerto se inter-
20 pondrá entre la anastomosis arterial más distante y la vena
poplitea o una de sus principales ramificaciones. La fuente
de sangre será la arteria femoral y la anastomosis se hará
en la arteria poplitea y/o sus ramificaciones distantes, la
tibia anterior, la tibia posterior, o las arterias peroneales.
25 El paso de restricción de circulación de la sangre o paso en

1 forma de garganta situado entre estas arterias y la extre-
dad distante del injerto, controla la circulación de la san-
gre a través del injerto. El control de la circulación de la
sangre permite una perfusión adecuada de la presión de la san-
5 gre en estas arterias y al mismo tiempo garantiza una circu-
lación de sangre continua para mantener el injerto en estado
abierto.

Aunque se ha representado y descrito la forma de rea-
lización preferida del injerto según la invención se entien-
10 de que los expertos en la materia podrán realizar cambios en los
materiales, en el tamaño, en la longitud del injerto, así
como en el emplazamiento del mismo sin alejarse de la invención.
Esta última está definida en las reivindicaciones que siguen:

15 En resumen, el Modelo de Utilidad que se solicita,
deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

1. Injerto para suministrar sangre a una o más arte-
rias coronarias de un corazón de primate, en el que dicho cora-
zón tiene un atrio derecho, y una aorta unida al corazón para
20 recibir sangre del mismo, caracterizado porque está constitui-
do por un único miembro tubular alargado que tiene un solo pa-
so, con una extremidad de entrada que puede ser conectada a la
aorta por la que la sangre fluye a presión desde la aorta has-
ta dicho paso, y con una extremidad de salida que puede ser co-
25 nectada al corazón para dirigir la sangre al atrio derecho, te-

1 niendo dicho miembro tubular uno o más orificios y pudiendo
ser conectados a una o más arterias coronarias para alinear
tales orificios con dichas arterias, por lo que la sangre
fluye de dicho paso a través de dichos orificios hasta una o
5 más de dichas arterias coronarias, teniendo dicho medio tubu-
lar un tramo restringido entre dichos orificios y la extremi-
dad de salida, teniendo dicho tramo una pared tubular que ro-
dea un paso restringido más pequeño en sección transversal que
dicho paso único, una pared anular convergente en el lado de
10 entrada de la pared tubular, y una pared anular divergente en
el lado de salida, facilitando dicha pared convergente un paso
que decrece en su superficie de sección transversal al paso
restringido, y facilitando dicha pared anular divergente un
paso que aumenta en superficie de sección transversal desde el
15 paso restringido, limitando dicho paso restringido el flujo de
sangre y sosteniendo la presión de la sangre en dicho paso úni-
co para mantener un flujo de sangre continuo en dicho paso
único, para su perfusión en dichas arterias coronarias y des-
cargar la sangre al atrio derecho.

20 2. Injerto para suministrar sangre a una o más arte-
rias coronarias de un corazón de primate, según reivindicación
1ª, caracterizado porque el miembro tubular alargado, incluido
el tramo en el que se define el paso restringido, está consti-
tuido en un material compatible con el tejido y sangre de un
25 primate, pudiendo ser dicho material sintético ó estar consti-

1 tuido por un cordón umbilical ó una vena safena.

3. Injerto para suministrar sangre a una o más arterias coronarias de un corazón de primate, según una de las reivindicaciones 1. ó 2, caracterizado porque el miembro tubular alargado adopta una forma genera en "U".

4. Injerto para suministrar sangre a una o más arterias coronarias de un corazón de primate, según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el tramo en el que se define el paso restringido es susceptible de incorporar un manguito externo de refuerzo, dispuesto alrededor del mencionado tramo de paso restringido.

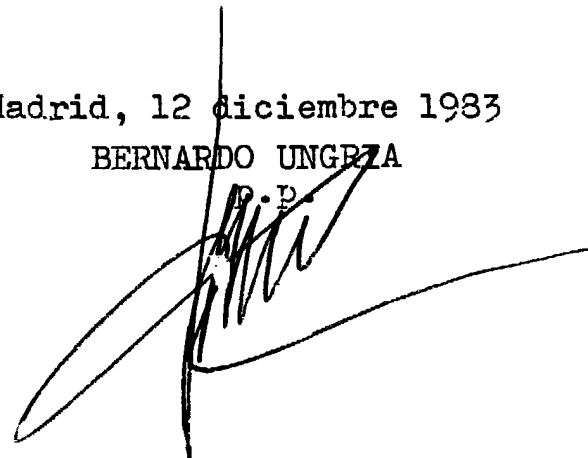
5. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita: INJERTO PARA SUMINISTRAR SANGRE A UNA O MAS ARTERIAS CORONARIAS DE UN CORAZON DE PRIMATE.

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de veintisiete páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

20

Madrid, 12 diciembre 1983
BERNARDO UNGRZA

25



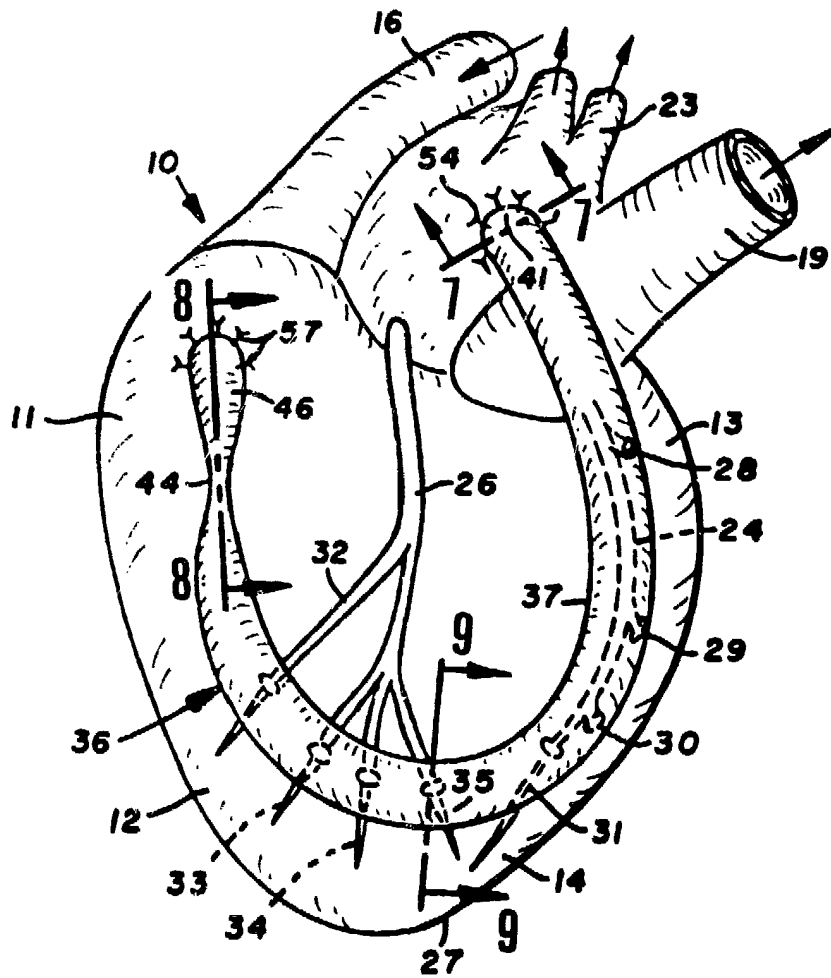


FIG.-1

ESCALA VARIABLE
Madrid, 12 diciembre 1983
BERNARDO UNGRIA

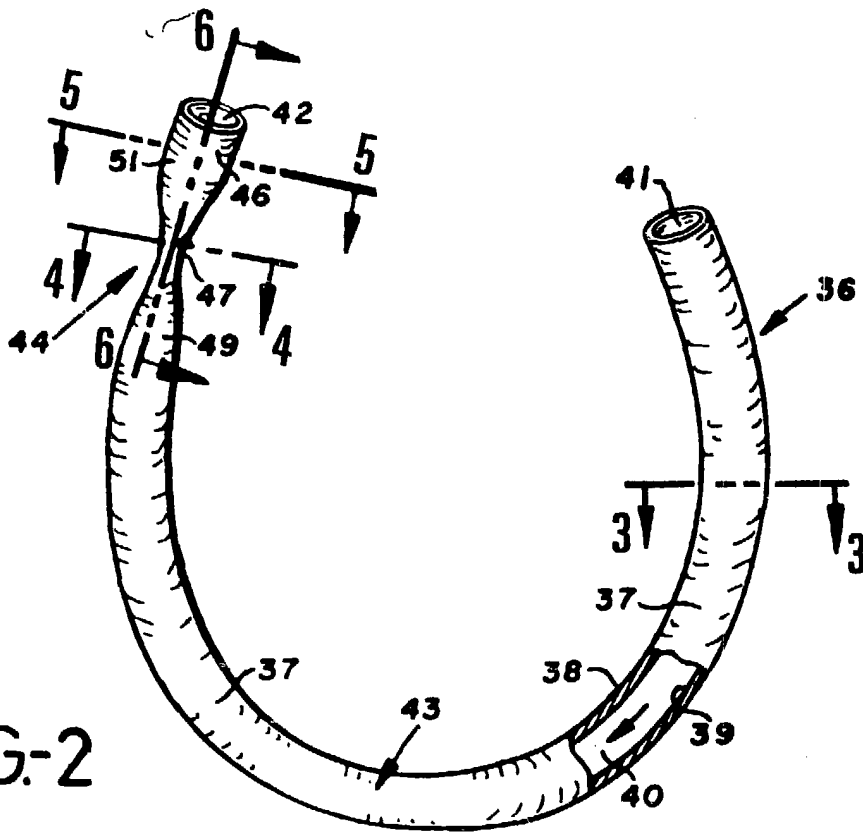


FIG-2

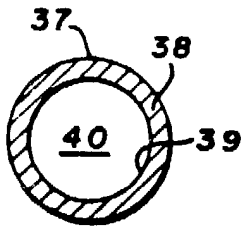


FIG-3



FIG-4

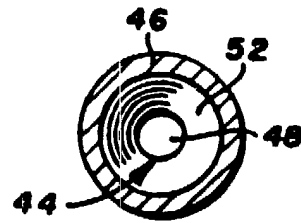


FIG-5

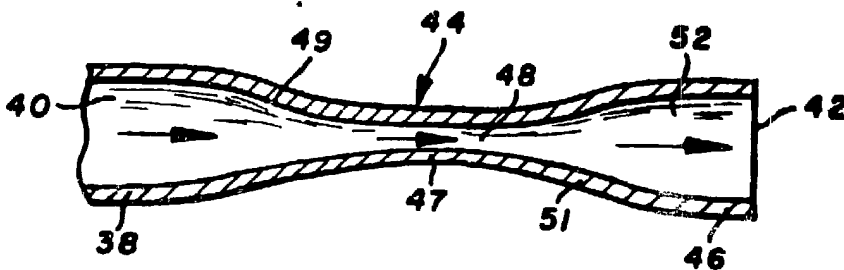


FIG-6

ESCALA VARIABLE
 Madrid, 12 diciembre 1983
 BERNARDO UNGRÍA

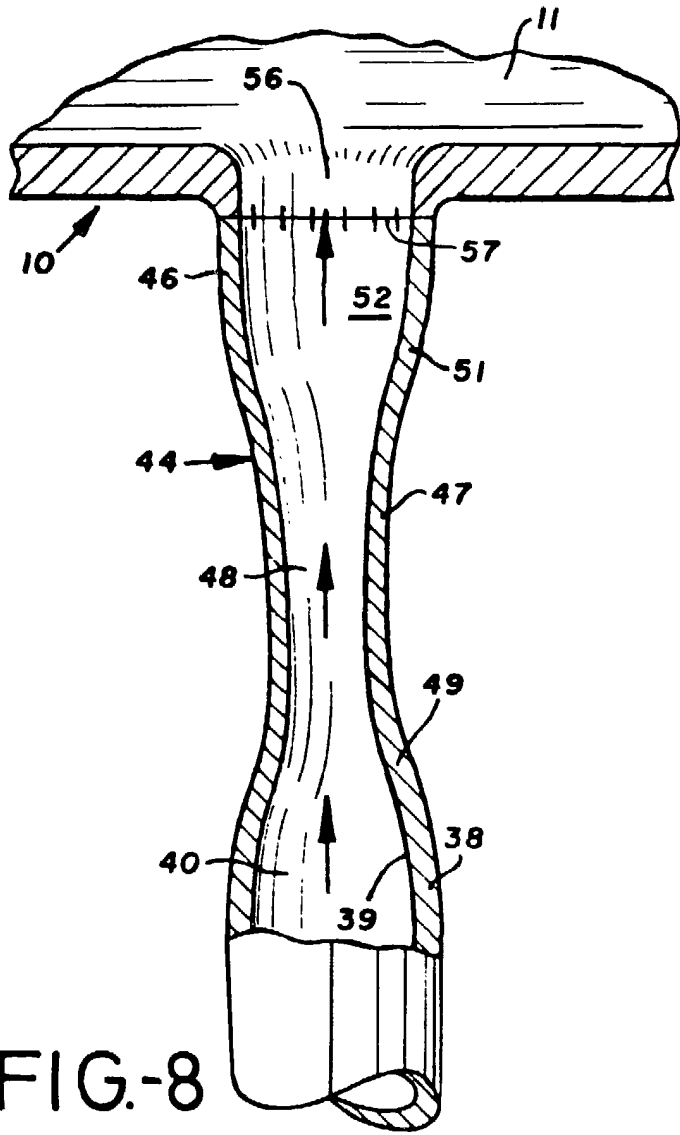


FIG-8

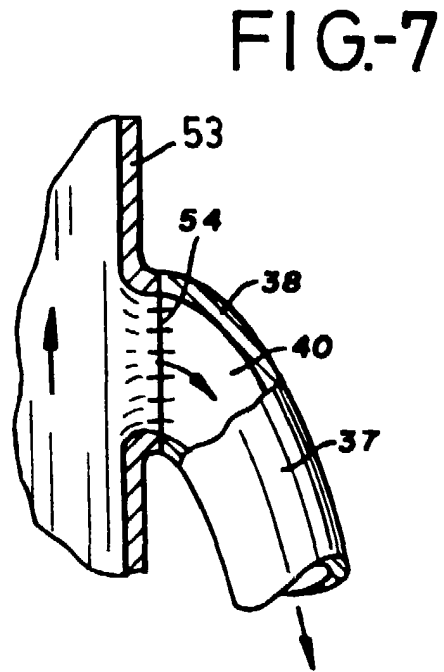


FIG-7

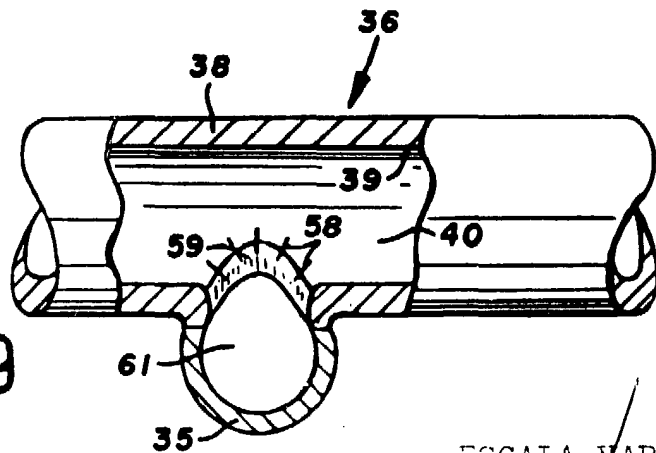


FIG-9

ESCALA VARIABLE
Madrid, 12 diciembre 1983
BERNARDO UNGHIA