

> Tecnología ECM™ CorMatrix®

Un nuevo concepto en el tratamiento del corazón dañado



REMODELAR. REGENERAR. RESTAURAR.

La Tecnología ECM CorMatrix ofrece una matriz de soporte biológico natural que permite que las propias células del cuerpo reparen y remodelen el tejido cardiovascular dañado.

Ciencia potenciada

UN SOPORTE BIOLÓGICO NATURAL

La Tecnología ECM CorMatrix es una matriz extracelular única que combina los atributos innatos de la naturaleza con la precisión de la ciencia para ayudar al corazón a regenerarse por sí mismo. Es un biomaterial acelular que no se encapsula cuando se implanta quirúrgicamente, sino que se remodela gradualmente, dejando tejido organizado y sano.



¿QUÉ ES UNA MATRIZ EXTRACELULAR?

Presente en todos los animales, la matriz extracelular o ECM es el soporte biológico natural que rodea las células en casi todos los tejidos. Históricamente, la ECM se ha considerado una estructura de soporte pasivo sobre el que las células se orientan y mueven en respuesta a otras células. No obstante, la investigación en la última década ha demostrado que la matriz no es una estructura pasiva.

Funcionalmente, la matriz extracelular puede también regular:

- la adhesión celular
- la división celular
- la diferenciación celular
- la migración celular

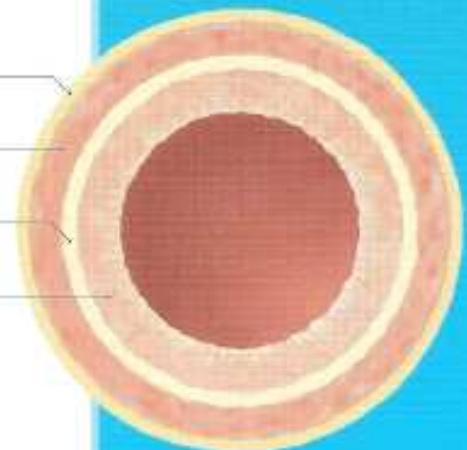
Todos estos procesos ocurren durante la interacción de los distintos componentes de la matriz extracelular con la superficie de las células. La matriz es necesaria para coordinar las actividades de las células que residen dentro de la misma y es también necesaria para el mantenimiento del tejido, desempeñando un papel primordial en la reparación de los tejidos. Sin una matriz funcional, la reparación del tejido se atasca y no es posible dar soporte a los procesos celulares normales necesarios para la reparación.

ECM CorMatrix ORIGEN Y COMPOSICIÓN

Los productos CorMatrix ECM están fabricados con submucosa de intestino delgado (SIS) de cerdo. La SIS ha sido utilizada como soporte biológico acelular en numerosas aplicaciones quirúrgicas. Desempeña un papel tanto estructural como funcional y, aunque la composición de la ECM varía según el tejido, por lo general está compuesta de 4 tipos principales de moléculas:

- **Proteínas estructurales**, como colágeno y elastina
- **Glicoproteínas de adhesión**, como fibronectina y laminina
- **Glicosaminoglicanos (GAG)**, como hialuronano, sulfato de heparina, heparina y sulfato de dermatano
- **Proteínas multicelulares**, como trombospondina, osteopontina y tenascina.

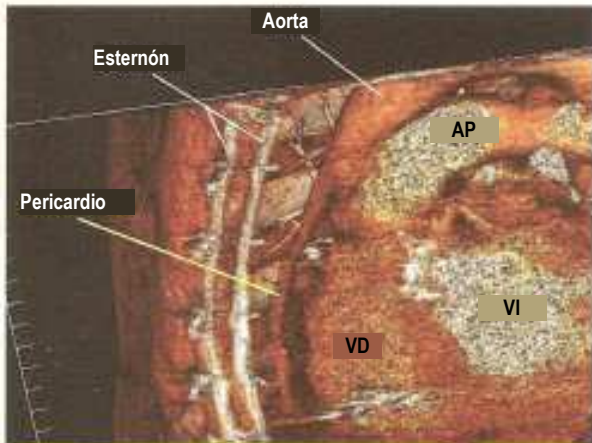
SEROSA
CAPA DE
MÚSCULO
SUBMUCOSA
MUCOSA



SECCIÓN TRANSVERSAL DEL
INTESTINO DELGADO PORCINO

Casos prácticos

EXPERIENCIA UTILIZANDO CORMATRIX

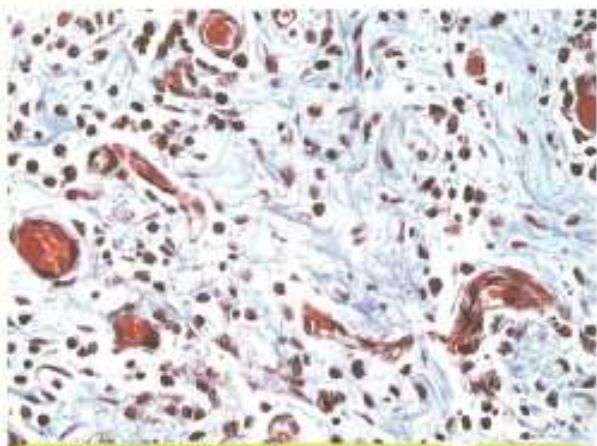


TAC 10 MESES TRAS LA IMPLANTACIÓN

CASO 1

CIERRE DEL PERICARDIO

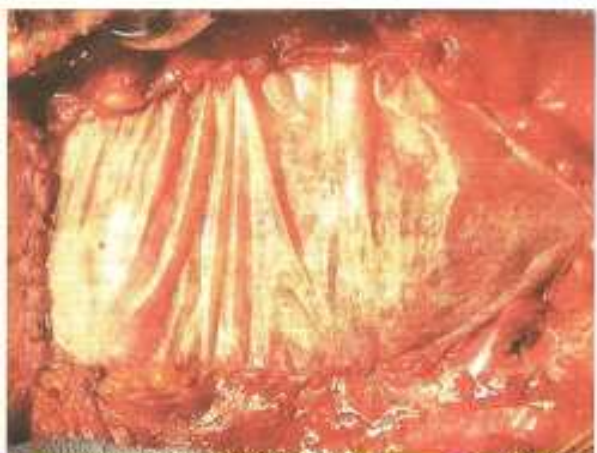
CASO 1 Paciente de 50 años. Tras cirugía AV, se le reparó el pericardio con ECM CorMatrix. La imagen muestra una reconstrucción en 3-D del TAC de 64 cortes realizado 10 meses tras la implantación. La imagen es a través del tórax izquierdo del paciente. Se aprecian claramente el esternón, el corazón y el neo-pericardio con planos anatómicos normales anteriores y posteriores al pericardio remodelado.



HISTOLOGÍA 9 MESES TRAS LA INTERVENCIÓN

CASO 2

CASO 2 Paciente pediátrico de 5 años al que se aplicó una ECM CorMatrix para cerrar el pericardio nativo tras cirugía primaria. El paciente regresó 9 meses tras la implantación para una reintervención programada. La reexposición a través del esternón se realizó en 10-15 minutos, bastante menos de lo esperado. Se tomó una muestra de tejido a los 9 meses a través de la línea de sutura que demarcaba el pericardio nativo y el neo-pericardio. La histología con tricromo de Masson mostró una extensa deposición de colágeno (azul), infiltraciones celulares representadas por núcleos oscuros (puntos negros), así como una sólida angiogénesis (rojo) a lo largo de la muestra de tejido.



LVAD TOTALMENTE CUBIERTO POR ECM CORMATRIX

CASO 3

CASO 3 Se evaluó y trató con ECM CorMatrix una serie de 21 pacientes con insuficiencia cardiaca de clase IV, efectuando el cierre del pericardio durante la implantación de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (LVAD) y tras obtener una hemostasia adecuada para permitir el cierre. Se utilizó ECM CorMatrix para sustituir o aumentar el pericardio nativo. En todos los casos, el dispositivo de asistencia ventricular se implantó a través de una esternotomía media y se intentó preservar el pericardio nativo. En los casos en los que se requirió una nueva esternotomía, el pericardio nativo se movilizó totalmente antes de la implantación del LVAD. En un caso, la ECM CorMatrix fue identificada histológicamente como pericardio nativo. No ha habido complicaciones relacionadas con el uso de ECM CorMatrix en ninguno de estos 21 pacientes.

REPARACIÓN DE TEJIDO CARDIACO

CASO 4 Paciente de 66 años con una raíz aórtica de tamaño insuficiente para evitar problemas de encaje de la prótesis fue sometido a una ampliación del anulus de la raíz aórtica con ECM CorMatrix. Una angiografía por TAC de la aorta realizada 30 semanas tras la intervención muestra que no hay evidencia de la ECM CorMatrix. El contorno aórtico aparece completamente normal.



ANGIOGRAFÍA TAC 30 SEMANAS TRAS LA IMPLANTACIÓN CASO 4

CASO 5 Paciente de 79 años con una masa auricular izquierda de amplia base de 3,5 x 1,5 cm que se extendía hasta la válvula mitral e hipertrofia septal con SAM y RM moderada. Fue sometido a la resección de un mixoma y reparación del septo con ECM CorMatrix. La imagen muestra la ECM CorMatrix implantada para la reparación del septo. Una ecocardiografía postoperatoria mostró un septo intacto, con RM residual, sin SAM y sin obstrucción residual del flujo de salida del VI.



CIERRE SEPTAL CON ECM CORMATRIX

CASO 5

DATOS COMPARATIVOS

En este estudio en ovejas, partes de tejido de la aorta descendente fueron eliminadas y sustituidas por ECM CorMatrix o por parches de pericardio comercial normal tratado con glutaraldehído.

ECM CorMatrix

A las siete semanas, la histología de un corte transversal indica que la ECM CorMatrix muestra una rápida recelurización. Todavía se aprecia algo de la ECM implantada, pero las células infiltradas producen nuevo colágeno y proteoglicano. La imagen coloreada con H&E a 10x muestra abundancia de nuevos núcleos.



ECM CORMATRIX

Parche de pericardio con glutaraldehído

A las siete semanas, la histología de un corte transversal muestra que no hay infiltración de células en el material entrecruzado. Se ha formado tejido cicatricial en la superficie del parche de glutaraldehído, que se observa en la imagen coloreada con H&E a 10x.



PARCHE CON GLUTARALDEHÍDO

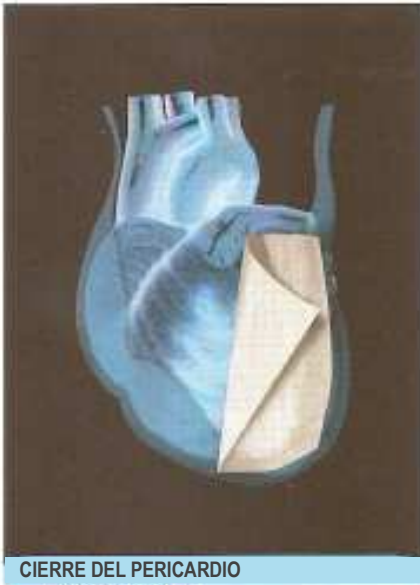
EXPERIENCIA NO CARDIOVASCULAR CON DISPOSITIVOS DE MATRIZ EXTRACELULAR

Estudios realizados con implantes de matriz extracelular en otras aplicaciones clínicas han mostrado que el biomaterial promueve un rápido y abundante crecimiento de nuevos vasos, y que progresivamente es remodelado y sustituido por tejido funcional nuevo. Se han utilizado más de 500.000 implantes de matriz extracelular en aplicaciones clínicas en todas las partes del cuerpo.

ECM CorMatrix

PRODUCTOS PARA EL AVANCE DEL TRATAMIENTO CARDIOVASCULAR

Actualmente, CorMatrix cuenta ya con la autorización de la FDA en EE.UU y la marca CE en Europa para la venta de su tecnología de ECM CorMatrix como implante para cierre del pericardio. También cuenta con la autorización de la FDA para reparación del tejido cardiaco, y está investigando de forma activa nuevas indicaciones que puedan ser beneficiosas para los cirujanos cardiacos y sus pacientes.



ECM CORMATRIX PARA CIERRE DEL PERICARDIO

La ECM CorMatrix puede usarse para cierre y reconstrucción del pericardio, ya que las células se infiltran en el soporte biológico para formar una nueva capa de pericardio, incluida una capa mesotelial intacta que ofrece una solución a los cirujanos para reconstruir el pericardio y restaurar la estructura anatómica normal.

Función del pericardio

El pericardio desempeña un importante papel en el mantenimiento de la correcta fisiología del corazón, manteniendo un correcto movimiento de las paredes y el septo, así como las presiones de llenado. Además de su composición fibrosa que ofrece protección, el pericardio está recubierto por una capa simple de mesotelio. Al igual que en muchos otros órganos, esta capa impide que los tejidos se adhieran entre sí. El mesotelio intacto también excreta proteínas que disuelven las adherencias fibrosas dentro del espacio pericárdico.

Asistencia en la reaproximación del pericardio

Una vez dividido durante la intervención quirúrgica, el pericardio se retrae significativamente y en el cuerpo se inicia una respuesta inflamatoria que señala que se ha producido un cambio. Tras la intervención, el pericardio es difícil de reaproximar y normalmente se deja abierto para evitar causar una presión indebida sobre los injertos y estructuras subyacentes. Sin embargo, la ausencia de la barrera pericárdica a menudo conduce a cicatrización y formación de adherencias entre el corazón y el esternón. Además, la función normal del corazón se ve comprometida. Los materiales sintéticos o entrecruzados disponibles han sido abandonados en su mayoría como opciones viables para la reconstrucción del pericardio, ya que causan más adherencias, calcificaciones e infecciones.



ECM CORMATRIX PARA REPARACIÓN DEL TEJIDO CARDIACO

La reparación del tejido intracardiaco puede ser muy difícil y es necesaria para reparar las estructuras cardíacas dañadas o durante procedimientos de reparación valvular cuando la prótesis de válvula cardíaca disponible no cabe adecuadamente. La ECM CorMatrix es ideal para cirugía intracardiaca gracias a su capacidad para soportar estructuralmente las reparaciones y remodelar el tejido. En casos como la reparación de defectos del septo auricular, la ECM CorMatrix puede cerrar de forma efectiva un orificio y generar nuevo tejido sano en lugar de utilizar objetos como tapones de nitinol o parches sintéticos. Dado que la ECM CorMatrix es sustituida gradualmente a medida que se remodela, no quedan materias extrañas como en el caso de los materiales de reparación convencionales.

La ECM CorMatrix para Reparación del Tejido Cardíaco se utiliza rutinariamente para:

- Refuerzo de líneas de suturas
- Apuntalamiento para reaproximación de tejidos blandos
- Parches
- Puntos de canulación aórtica
- Puntos de canulación de cardioplejía
- Puntos de canulación de la aurícula derecha
- Refuerzo de aortotomías
- Refuerzo ventricular
- Reparación de defectos septales



UN GRAN AVANCE EN LA REPARACIÓN DEL TEJIDO CARDIACO.

Acerca de CorMatrix® Cardiovascular, Inc.

CorMatrix es una empresa fabricante de dispositivos médicos dedicada al desarrollo y distribución de innovadores dispositivos con biomateriales que potencian capacidad innata del cuerpo para reparar el tejido cardíaco dañado. En la actualidad, la empresa está investigando, desarrollado y comercializando una novedosa tecnología, denominada ECM CorMatrix, para diversas indicaciones cardiovasculares. CorMatrix es una empresa privada con sede central en Atlanta, Georgia y con dependencias adicionales en Sunnyvale, California.

Servicio de Atención al Cliente

Teléfono: 877-651-2628 - Email: customerservice@cormatrix.com

©2010 CorMatrix. Todos los derechos reservados.

**CorMatrix y ECM son marcas registradas de CorMatrix Cardiovascular, Inc.
MK-1051-01/Rev. A/010710**

Distribuido por:  **CARDIOLINK**

C/ Córcega, 270 3º2ª – 08008 Barcelona
Telf. 93 237 38 50 Fax 93 415 37 73