



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 400 307

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01) A61M 25/06 (2006.01) A61B 17/34 (2006.01) A61M 25/04 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 10.06.2008 E 08770573 (7)
 (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 16.01.2013 EP 2170449

(54) Título: Cánula para implantación en cámara cardiaca y sistemas y métodos relacionados

(30) Prioridad:

19.07.2007 US 950702 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **09.04.2013**

73) Titular/es:

CIRCULITE, INC. (100.0%) 250 PEHLE AVENUE PLAZA 1-4TH FLOOR SADDLE BROOK, NJ 07663, US

(72) Inventor/es:

MARSEILLE, OLIVER y ABOULHOSN, WALID

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

DESCRIPCIÓN

Cánula para implantación en cámara cardiaca y sistemas y métodos relacionados

5 Campo técnico

Esta invención se refiere en general a cánulas y, más particularmente, por ejemplo, a cánulas para implantación en comunicación fluida con una cámara de un corazón humano.

10 Antecedentes

15

20

25

El flujo de sangre guiado dentro o fuera de una cámara de un corazón humano es, algunas veces, necesario. Por ejemplo, puede ser deseable guiar o dirigir sangre desde un ventrículo y dentro de un dispositivo de asistencia ventricular que ayuda al corazón a suministrar sangre al cuerpo. Análogamente, puede ser deseable guiar o dirigir sangre a o desde otras ubicaciones, tales como desde un dispositivo y dentro de una aurícula del corazón.

Con este fin, se conocen dispositivos tales como cánulas que guían sangre dentro o fuera del corazón. Dichos dispositivos pueden estar diseñados para insertarlos en una cámara de un corazón a través de una abertura en una pared de la cámara del corazón.

El documento US 2003/0093104 describe un catéter provisto de un miembro de fijación distal que mantiene la posición del catéter sobre el acceso pericárdico miocárdico creados por un dispositivo de acceso que permite que diversos instrumentos médicos se pasen a través de el acceso pericárdico al interior del espacio pericárdico. Como alternativa, el catéter puede estar posicionado contra la pared septal para acceder a una cámara cardiaca izquierda a través de una cámara cardiaca derecha.

Resumen

La invención proporciona una cánula para implantación en una cámara de un corazón que comprende un cuerpo alargado que incluye una luz que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, un primer extremo y un segundo extremo, definiendo dichos primer y segundo extremos aberturas en dicha luz, caracterizada por que la cánula comprende, además, una parte de punta ensanchada metálica en dicho cuerpo alargado y que se extiende desde dicho segundo extremo en una dirección hacia dicho primer extremo, y que se ensancha radialmente hacia fuera desde dicho eje longitudinal y en dicha dirección, y un primer miembro anular en dicho cuerpo alargado y que se extiende alrededor de dicho eje longitudinal, estando dicho primer miembro anular separado de dicha parte de punta ensanchada metálica y adaptado para retener a dicho cuerpo alargado en una posición con respecto a una pared de la cámara del corazón.

En una realización, la parte de punta ensanchada puede incluir, además, una superficie con lengüetas configurada 40 para entrar en contacto con tejido alrededor de una abertura en la pared de la cámara del corazón cuando el cuerpo alargado se desplaza a través de la abertura.

El primer miembro anular puede incluir un material elástico tal como silicona. Del mismo modo, el primer miembro anular puede incluir una tela adaptada para suturarla a una pared del corazón. La tela puede, como alternativa o adicionalmente, estar adaptada para el crecimiento tisular hacia el interior a su través. La cánula también puede incluir un segundo miembro anular que está separado del primer miembro anular y que incluye una tela que está adaptada para suturarse a la pared del corazón. La tela puede, como alternativa o adicionalmente, estar adaptada para el crecimiento tisular hacia el interior a su través.

Se describe un método de implantación de una cánula en una cámara de un corazón que incluye mover la cánula en una primera dirección a través de una abertura al interior de la cámara. La cámara recibe una parte de punta ensanchada de la cánula que se extiende desde una parte plana de la misma. Una posición de la cánula dentro de la cámara se establece poniendo en contacto a una pared de la cámara con un miembro anular que se extiende alrededor de un eje longitudinal de la cánula.

En otra realización más, un sistema de asistencia cardiaca para acoplarse en comunicación fluida con una cámara de un corazón incluye una bomba sanguínea que incluye una entrada y una cánula con una o más de las características, en solitario o en combinación, descritas en general anteriormente para las respectivas cánulas de las diferentes realizaciones.

Breve descripción de los dibujos

Diversas características y aspectos adicionales se volverán fácilmente evidentes para los especialistas en la técnica a partir de la siguiente descripción de realizaciones ilustrativas de la invención y a partir de los dibujos, en los que:

60

45

65

La figura 1 es una vista de sección transversal parcial de un corazón en un cuerpo humano, que representa un uso ejemplar de una cánula como parte de un sistema de asistencia cardiaca;

La figura 2A es una vista en perspectiva de una cánula ejemplar antes de la implantación en un corazón humano;

La figura 2B es una vista en perspectiva de la cánula de la figura 2A que representa una etapa posterior en la implantación de la misma;

La figura 3 es una vista de sección transversal en alzado de una realización de una cánula;

10

5

- La figura 4A es una vista de sección transversal aumentada de una realización ejemplar de una cánula antes de la implantación en un corazón humano;
- La figura 4B es una vista de sección transversal aumentada de la cánula de la figura 4A en una etapa posterior durante la implantación de la misma;
 - La figura 4C es una vista de sección transversal aumentada de la cánula de las figuras 4A-4B en otra etapa posterior durante la implantación de la misma;
- 20 La figura 4D es una vista de sección transversal aumentada de la cánula de las figuras 4A-4C en otra etapa posterior más durante la implantación de la misma;
 - La figura 5A es una vista de sección transversal aumentada de una realización alternativa ejemplar de una cánula antes de la implantación en un corazón humano;

25
La figura 5B es una vista similar de la realización de la figura 5A en una etapa posterior durante la implantación de la misma:

- La figura 6A es una vista de sección transversal aumentada de una realización alternativa ejemplar de una cánula durante la implantación en un corazón humano;
 - La figura 6B es una vista de sección transversal aumentada de la cánula de la figura 6A en una etapa posterior durante la implantación de la misma;
- La figura 7A es una vista de sección transversal parcial aumentada de otra realización ejemplar alternativa de una cánula antes de la implantación en un corazón humano; y
 - La figura 7B es una vista similar de la realización de la figura 7A en una etapa posterior durante la implantación de la misma.

40

45

50

55

60

65

Descripción detallada

En referencia a las figuras y, más particularmente a las figuras 1 y 2A-2B, una cánula 10 está adaptada para la implantación en una cámara de un corazón 14. Dicha cámara puede ser, por ejemplo, una en el lado izquierdo del corazón 14 tal como una aurícula izquierda 14a o un ventrículo izquierdo 14b. La implantación puede llevarse a cabo, por ejemplo, insertando una parte de la cánula 10 en la cámara 14a a través de una incisión o abertura 13 que comunica un interior de la cámara 14a con un exterior de la misma. Una vez implantada, la cánula 10 puede permitir el flujo de sangre entre la cámara 14a y otras ubicaciones del cuerpo humano 11 o dispositivos tales como un dispositivo de asistencia cardiaca o bomba sanguínea 15. Por ejemplo, la bomba sanguínea 15 puede ser del tipo descrito en la Patente de Estados Unidos Nº 6.116.862, cuya descripción se incorpora completamente como referencia en este documento. La cánula 10 puede estar acoplada de este modo en comunicación fluida con la cámara 14a y además en comunicación fluida con una entrada 15a de la bomba sanguínea 15. Otra cánula puede estar también conectada en comunicación fluida con una salida 15b de la bomba sanguínea 15 y, en último término, al sistema circulatorio del paciente, tal como se muestra por ejemplo en la figura 1. Además, la fijación de la cánula 10 en la cámara 14a puede incluir la aplicación de suturas 19 o similares a través o alrededor de partes de la cánula 10 y a través de superficies del corazón 14.

En referencia a la figura 3, la cánula 10 incluye un cuerpo alargado 16 que tiene primer y segundo extremos opuestos longitudinalmente 18, 20 y una luz 22 que se extiende alrededor de un eje longitudinal 24 del cuerpo alargado 16. Los primer y segundo extremos 18, 20 definen aberturas 26a, 26b al interior de la luz 22, de modo que la sangre pueda fluir a lo largo de la luz 22 entre los primer y segundo extremos 18, 20.

En una realización no de acuerdo con la invención, parte o todo el cuerpo alargado 16 de la cánula 10 está hecho de un material biocompatible aunque flexible o semi-flexible tal como, y sin limitación, silicona o silicona reforzada. Los materiales semi-flexibles pueden ser deseables, por ejemplo, donde el cuerpo alargado 16 no incluye componentes rígidos por ejemplo, metales, de modo que el segundo extremo 20 puede permanecer abierto y por lo tanto

disponible para el flujo sin restricciones de sangre a su través.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

La cánula 10 incluye una parte de punta ensanchada 30 dispuesta alrededor del cuerpo alargado 16 para facilitar la inserción de la cánula 10 en la cámara 14a del corazón 14. La parte de punta ensanchada 30 se extiende desde el segundo extremo 20 del cuerpo alargado 16 de la cánula 10 en una dirección hacia el primer extremo 18 y se ensancha radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal 24 y en dicha dirección.

En la realización ejemplar de la figura 3, la parte de punta ensanchada 30 se extiende, además, desde una parte plana 32 del segundo extremo 20. Como alternativa, sin embargo, la parte de punta ensanchada 30 puede extenderse desde otras partes no planas del cuerpo alargado 16. Análogamente, aunque la realización de la figura 3 representa la parte de punta ensanchada 30 que se extiende desde una parte plana 32 que es generalmente perpendicular o normal al eje longitudinal 24, se contempla que la parte de punta ensanchada 30 puede extenderse como alternativa desde una parte plana que no es generalmente perpendicular o normal al eje longitudinal 24. Por ejemplo, y sin limitación, la parte de punta ensanchada 30 puede extenderse desde una parte plana que define un ángulo incluido agudo u obtuso con el eje longitudinal 24.

Una parte plana, tal como se describe en este documento, puede formar además parte de una pared 17 del cuerpo alargado 16, tal como es el caso con la parte plana ejemplar 32 de la figura 3 o, como alternativa, formar parte de cualquier otra parte del segundo extremo 20 del cuerpo alargado 16 de la cánula 10. Del mismo modo, la parte plana puede estar definida por cualquier plano definido por la abertura 26b en el segundo extremo 20 del cuerpo alargado 16

La parte de punta ensanchada 30 se ensancha radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal 24 y en una dirección hacia el primer extremo 18. En la realización ilustrativa de la figura 3, la parte de punta ensanchada 30 se ensancha, además, radialmente hacia fuera desde la parte plana 32 del segundo extremo 20 aunque la parte de punta ensanchada 30 puede ensancharse, como alternativa, radialmente hacia fuera desde otras partes no planas de la misma o desde cualesquiera partes planas alternativas, tal como se ha descrito en general anteriormente.

En referencia continúa a la figura 3, un miembro anular 36 se dispone sobre el cuerpo alargado 16 y se extiende alrededor del eje longitudinal 24. El miembro anular 36 está separado de la parte de punta ensanchada 30 para proporcionar una longitud adecuada de la cánula 10 a implantar en la cámara 14a del corazón 14. Más particularmente, una vez que la cánula 10 se ha insertado en la cámara 14a, el contacto entre el miembro anular 36 y una pared 40 del corazón 14 proporciona una posición de implante de la cánula 10 a lo largo del eje longitudinal 24 y con respecto a la pared 40 del corazón 14, definiendo de este modo la longitud de la parte de la cánula 10 dentro de la cámara 14a.

En una característica de la realización de la figura 3, la construcción de la parte de punta ensanchada 30 proporciona una transición suave no escalonada entre el segundo extremo 20 del cuerpo alargado 16 de la cánula 10 y el miembro anular 36.

En referencia a las figuras 4A, 4B, 4C, 4D, 5A, 5B, 6A, 6B, 7A y 7B, se muestran y se describirán, a su vez, varias realizaciones ejemplares que aplican uno o más de los principios descritos en referencia a la realización general de la figura 3. En referencia a las figuras 4A-4D, en las que números de referencia similares se refieren a características similares en la figura 3, una realización ejemplar de una cánula 70 incluye una parte de punta ensanchada flexible 72, un miembro anular 74, y un espacio 75 entre ambos. La parte de punta ensanchada flexible 72 es definida por una pared 76 que incluye una superficie con lengüetas 78 y se extiende desde un segundo extremo 79 de la cánula 70 para terminar en un borde o superficie 81. En una posición abierta, tal como se representa en la figura 4A, el borde o superficie 81 es una estructura generalmente anular que tiene un diámetro mayor que el cuerpo alargado 70a de la cánula 70 y un diámetro mayor también que el espacio 75.

Continuando con la referencia a las figuras 4A-4D, la parte de punta ensanchada flexible 72 está adaptada para flexionarse hacia el eje longitudinal 70b a medida que la cánula 70 y, más particularmente, la parte de punta ensanchada flexible 72, se desplaza a través de la abertura 13 al interior de la cámara 14a. Con este fin, la parte de punta ensanchada flexible 72 está hecha de un material elástico flexible biocompatible tal como, y sin limitación, silicona. Además, en la realización ejemplar de las figuras 4A-4D, la flexibilidad de la parte de punta ensanchada flexible 72 se facilita incluyendo una pared 76 de grosor variable. Más específicamente, el grosor de la pared 76 es mayor en regiones cerca del segundo extremo 79 que en regiones próximas al borde o superficie 81.

Como alternativa, la flexibilidad de la parte de punta ensanchada flexible 72 puede controlarse o influirse de otras maneras. Por ejemplo, y sin limitación, la parte de punta ensanchada flexible 72 puede incluir estructuras poliméricas flexibles, estructuras metálicas flexibles tales como NiTi, estructuras rígidas tales como estructuras formadas con titanio o aleaciones de titanio, o puntales (no se muestran).

Continuando con la referencia a las figuras 4A-4D, la cánula 70 incluye, además, un miembro anular 74 separado de la parte de punta ensanchada flexible 72. El miembro anular 74 está hecho de un material elástico para facilitar el desplazamiento del mismo a través de la abertura 13 dentro o fuera de la cámara 14a. Con este fin, el miembro

anular 74 puede incluir, sin limitación, materiales biocompatibles, elásticos, flexibles tales como silicona.

Tal como se ha explicado anteriormente, la cánula 70 está diseñada para ser implantada en una cámara 14a del corazón 14. Con este fin, la cánula ejemplar 70 se inserta a través de la abertura 13 en la pared 40 del corazón 14. Durante la inserción, la pared 76 de la parte de punta ensanchada flexible 72 es empujada radialmente hacia dentro, es decir, hacia el eje longitudinal 70b de la cánula 70, tal como se representa en la figura 4B, por partes de la pared 40 del corazón 14 alrededor de la abertura 13. La parte de punta ensanchada flexible 72 se ensancha de vuelta a su forma original, tal como se representa en las figuras 4C-4D, una vez que la parte de punta ensanchada flexible 72 pasa completamente a través de la pared 40 y está completamente alojada dentro de la cámara 14a.

10

En referencia a las figuras 4C-4D, la implantación de la cánula 70 puede incluir, además de la inserción de la parte de punta ensanchada flexible 72, la inserción del miembro anular 74 a través de la abertura 13 y la posterior recuperación del mismo (es decir, en una dirección opuesta lejos de la cámara 14a). La recuperación o retirada del miembro anular 74 puede llevar consigo material tisular suelto que se sitúa sobre superficies que definen la abertura 13, producido como resultado del procedimiento que creó la abertura 13, y reunido por el pase previo de la parte de punta ensanchada flexible 72 a través de la abertura 13.

20

15

La posición final de la cánula 70 dentro e la cámara 14a, que se aprecia de la mejor manera en la figura 4D, es determinada por lo tanto mediante el contacto entre el miembro anular 74 y la superficie externa 80 de la pared 40 del corazón 14. Además, el contacto entre el borde o superficie 81 de la parte de punta ensanchada flexible 72 y una superficie interna 82 de la pared 40 establece, además, la posición final de la cánula 70 dentro de la cámara 14a. En otra característica de esta realización, la posición final de la cánula 70 dentro de la cámara 14a puede fijarse además, por ejemplo, y sin limitación, mediante una sutura en bolsa de tabaco 19a aplicada a partes de la pared 40 que rodean al espacio 75 entre la parte de punta ensanchada flexible 72 y el miembro anular 74.

25

La naturaleza flexible de la parte de punta ensanchada flexible 72 permite el sellado de la abertura 13 desde dentro de la cámara 14a incluso en casos en los que la superficie interna 82 que rodea a la abertura 13 no es uniforme y/o en casos en los que la cánula 70 no está orientada ortogonalmente con respecto a la superficie interna 82. Más particularmente, la pared 76 que define la parte de punta ensanchada flexible 72 compensa cualquier falta de uniformidad u orientación no ortogonal de la cánula 70 flexionándose a diferentes grados a lo largo de la circunferencia definida por el borde o superficie 81.

30

En otra característica de la realización de las figuras 4A-4D, el sobre-crecimiento del tejido que rodea a la abertura 13 al interior de la luz 70c de la cánula 70 se minimiza. Más particularmente, la forma de la pared 76 de la parte de punta ensanchada flexible 72 proporciona una trayectoria relativamente larga entre la abertura 13 y el segundo extremo 79, de modo que es menos probable que el tejido de partes de la pared 40 que define la abertura 13 alcance el segundo extremo 79 de la cánula 70.

40

35

En referencia a las figuras 5A-5B, en las que números de referencia similares se refieren a características similares en la figura 3, una realización de una cánula 90 incluye una parte de punta ensanchada rígida 92, un miembro anular 94 y un espacio 96 entre ambos. La parte de punta ensanchada rígida 92 incluye paredes que se ensanchan 98 que se extienden desde el segundo extremo 99 de la cánula 90 y terminan, en sección transversal, en una juntura 93 con el espacio 96.

45

La parte de punta ensanchada rígida 92 está hecha de una metal biocompatible, rígido seleccionado adecuadamente. Por ejemplo, y sin limitación, la parte de punta ensanchada rígida 92 puede estar hecha de titanio o una aleación del mismo. Análogamente, la parte de punta ensanchada rígida 92, al incluir una superficie no porosa, impide o minimiza el sobre-crecimiento de tejido sobre ella, evitando o minimizando de este modo la restricción al fluio de sangre a través del segundo extremo 99.

50

La parte de punta ensanchada rígida 92 está acoplada adecuadamente a una parte principal 100 de la cánula 90 para definir de este modo un cuerpo alargado 111 de la misma. Con este fin, los componentes de acoplamiento se seleccionan cuidadosamente y pueden incluir, sin limitación, adhesivos, fijadores mecánicos, accesorios de fijación, formación de una pieza, y similares. En la realización ejemplar de las figuras 5A-5B, la parte de punta ensanchada rígida 92 incluye una parte cilíndrica 102 embebida en un segmento de la parte principal 100 del cuerpo alargado 111 de la cánula 90.

55

60

El miembro anular 94 se dispone alrededor del cuerpo alargado 111 y está separado de la parte de punta ensanchada rígida 92. Además de establecer una posición final de la cánula 90 dentro de la cámara 14a, el miembro anular 94 permite el acoplamiento de la cánula 90 a la pared 40 del corazón 14. Con este fin, el miembro anular 94 incluye una tela 104 adaptada para ser quirúrgicamente suturada a la pared 40 La tela 104 puede estar, como alternativa o adicionalmente, adaptada para el crecimiento tisular hacia el interior a su través, permitiendo de este modo el acoplamiento con bloqueo del miembro anular 94 con tejido situado próximo al miembro anular 94. Por ejemplo, y sin limitación, el miembro anular 94 puede incluir una tela a base de poliéster, tal como una disponible en el mercado con el nombre comercial Dacron@), que cubre una parte estructural 106 del miembro anular 94.

Continuando con la referencia a las figuras 5A-5B, la tela 104 puede estar acoplada a la parte estructural 106 del miembro anular 94 mediante cualesquiera componentes y/o métodos seleccionados adecuadamente. Por ejemplo, la tela 104 puede estar unida mediante adhesivo a una superficie externa de la parte estructural 106 del miembro anular 94. Como alternativa, la tela 104 puede estar fijada mediante surcos 107 o similares en la superficie externa de la parte estructural 106 y ataduras correspondientes (no se muestran) que se extienden desde la tela 104.

Los especialistas en la técnica apreciarán que, aunque la realización ejemplar descrita en este documento incluye una tela 104 que define sustancialmente un volumen del miembro anular 94, el miembro anular 94 puede incluir, como alternativa, otras estructuras rígidas o semi-rígidas (no se muestran) que definen, al menos parcialmente, el volumen del miembro anular 94 y están cubiertas por la tela 104.

Tal como se ha mencionado anteriormente, la cánula 90 incluye un espacio 96 dispuesto entre la parte de punta ensanchada rígida 92 y el miembro anular 94. En la realización ejemplar de las figuras 5A-5B, el espacio 96 incluye una tela 108 similar en estructura, composición, acoplamiento a una superficie subyacente y función, a la tela 104 del miembro anular 94, de modo que la tela 108 proporciona una superficie de sutura a la cual pueden acoplarse partes del corazón 14, tales como la pared 40. Además, la tela 108 puede proporcionar, como alternativa o adicionalmente, una superficie en la que puede crecer el tejido de la pared 40 del corazón 14, fijando adicionalmente la posición de la cánula implantada 90 dentro de la cámara 14a.

15

35

40

50

55

60

65

- Análogamente al procedimiento descrito respecto a las realizaciones de las figuras 4A-4D, la cánula 90 es insertada a través de la abertura 13 en la pared 40 del corazón 14 para establecer comunicación fluida con la cámara 14a. Con este fin, la cánula 90 puede insertarse hasta que el miembro anular 94 entre en contacto con la superficie externa 80 de la pared 40, estableciendo de este modo una posición final para la cánula 90 dentro de la cámara 14a.
- Una vez que se ha alcanzado la posición final de la cánula 90, es decir, mediante el contacto entre el miembro anular 94 y la pared 40, la cánula 90 puede fijarse mediante cualesquiera métodos y/o componentes convencionales conocidos por los especialistas en la técnica. Por lo tanto, la cánula 90 puede acoplarse a la pared 40 del corazón 14, por ejemplo, mediante puntos de sutura convencionales 19b (figura 5B) que se acoplan a cualquiera o ambas de las telas 104, 108, respectivamente, del miembro anular 94 y el espacio 96.

En referencia a las figuras 6A-6B, en las que números de referencia similares se refieren a características similares en la figura 3, una realización ejemplar alternativa de una cánula 120 incluye una parte de punta ensanchada con lengüetas 122, un miembro anular 124 y un espacio 126 entre ambos. La parte de punta ensanchada con lengüetas 122 incluye paredes que se ensanchan 128 que se extienden desde el segundo extremo 129 de la cánula 120 y que terminan en una superficie 130 que define una juntura con el espacio 126 y que se extiende alrededor de una superficie externa 132a del cuerpo alargado 133 de la cánula 120.

Análogamente a la realización de la cánula 90 (figuras 5A-5B), la parte de punta ensanchada con lengüetas 122 está hecha de un metal biocompatible, rígido seleccionado adecuadamente tal como, y sin limitación, titanio o una aleación del mismo. Análogamente, la parte de punta ensanchada con lengüetas 122, al incluir una superficie no porosa, impide o minimiza el sobre-crecimiento de tejido sobre ella, evitando o minimizando de este modo la restricción del flujo de sangre a través del segundo extremo 129.

La parte de punta ensanchada con lengüetas 122 está acoplada adecuadamente a una parte principal 131 de la cánula 120 para definir, de este modo, el cuerpo alargado 133 de la misma. Con este fin, los componentes de acoplamiento se seleccionan adecuadamente y pueden incluir, sin limitación, adhesivos, fijadores mecánicos, accesorios de fijación y formación de una pieza, y similares. En la realización ejemplar de las figuras 6A-6B, la parte de punta ensanchada con lengüetas 122 incluye una parte cilíndrica 132 embebida dentro de un segmento de la parte principal 131 del cuerpo alargado 133.

El miembro anular 124 se dispone alrededor del cuerpo alargado 133 y está separado de la parte de punta ensanchada con lengüetas 122. Análogamente a la realización de la cánula 90 (figuras 5A-5B), además de establecer una posición final de la cánula 120 dentro de la cámara 14a, el miembro anular 124 permite el acoplamiento de la cánula 120 a la pared 40 del corazón 14. Con este fin, el miembro anular 124 incluye una tela 134 adaptada para ser quirúrgicamente suturada a la pared 40. La tela 134 puede estar, como alternativa o adicionalmente, adaptada para el crecimiento tisular hacia el interior a su través, permitiendo de este modo el acoplamiento con bloqueo del miembro anular 124 con tejido situado próximo al miembro anular 124. Por ejemplo, y sin limitación, el miembro anular 124 puede incluir una tela a base de poliéster, tal como una disponible en el mercado con el nombre comercial Dacron®, que cubre una parte estructural 136 del miembro anular 124.

En esta realización ejemplar, la tela 134 está acoplada a la parte estructural 136 del miembro anular 124 mediante cualesquiera componentes y/o métodos seleccionados adecuadamente. Por ejemplo, la tela 134 puede estar unida mediante adhesivo a una superficie externa de la parte estructural 136 del miembro anular 124. Como alternativa, la tela 134 puede estar fijada mediante surcos 137 o similares en la superficie externa de la parte estructural 136 y ataduras correspondientes (no se muestran) que se extienden desde la tela 134.

Los especialistas en la técnica apreciarán que, aunque la realización ejemplar descrita en este documento incluye una tela 134 que define sustancialmente un volumen del miembro anular 124, el miembro anular 124 puede incluir, como alternativa, otras estructuras rígidas o semi-rígidas (no se muestran) que definen, al menos parcialmente, el volumen del miembro anular 124 y están cubiertas por la tela 134.

5

15

35

40

Análogamente al procedimiento descrito respecto a las realizaciones de las figuras 4A-4B y 5A-5B, la cánula 120 de las figuras 6A-6B es insertada a través de la abertura 13 en la pared 40 del corazón 14 para establecer comunicación fluida con la cámara 14a. Con este fin, la cánula 120 puede insertarse hasta que el miembro anular 124 entre en contacto con la superficie externa 80 de la pared 40, estableciendo de este modo una posición final para la cánula 120 dentro de la cámara 14a. Además, la superficie 130 proporciona sellado de la abertura 13 desde dentro de la cámara 14a al estar posicionada contra la superficie interna 82 de la pared 40.

Continuando con la referencia a las figuras 6A-6B, una vez que es alcanzada la posición final de la cánula 120, es decir, mediante el contacto entre el miembro anular 124 y la pared 40, la cánula 120 puede fijarse mediante cualesquiera métodos y/o componentes convencionales conocidos por los especialistas en la técnica. Por lo tanto, la cánula 120 puede acoplarse a la pared 40 del corazón 14, por ejemplo, mediante puntos de sutura convencionales 19b que se acoplan a la tela 134 del miembro anular 124.

En referencia a las figuras 7A-7B, en las que números de referencia similares se refieren a características similares en la figura 3, una realización ejemplar alternativa de una cánula 150 incluye una parte de punta ensanchada rígida 152, un primer miembro anular 154 separado de la parte de punta ensanchada rígida 152, un segundo miembro anular 156 adyacente a la parte de punta ensanchada rígida 152, y un espacio 158 entre los primer y segundo miembros anulares 154, 156.

La parte de punta ensanchada rígida 152 incluye paredes que se ensanchan 160 que se extienden desde el segundo extremo 159 de la cánula 150 y que terminan en una juntura 162 con una sección tubular 164 del cuerpo alargado 168. En esta realización ejemplar, la parte de punta ensanchada rígida 152 y la sección tubular 164 tienen el mismo diámetro en la juntura 162. Los especialistas en la técnica apreciarán, sin embargo, fácilmente que los respectivos diámetros de la parte de punta ensanchada rígida 152 y la sección tubular 164 en la juntura 162 pueden, como alternativa, diferir uno con respecto al otro.

En un aspecto de esta realización ilustrativa, la parte de punta ensanchada rígida 152 está hecha de un metal biocompatible, rígido seleccionado adecuadamente, titanio o una aleación del mismo. Análogamente, la parte de punta ensanchada rígida 152, al incluir una superficie no porosa, impide o minimiza el sobre-crecimiento de tejido sobre ella, evitando o minimizando de este modo la restricción al flujo de sangre a través del segundo extremo 159.

La parte de punta ensanchada rígida 152 está acoplada adecuadamente a una parte principal 161 de la cánula 150 para definir, de este modo, el cuerpo alargado 168 de la misma. Con este fin, los componentes de acoplamiento se seleccionan adecuadamente y pueden incluir, sin limitación, adhesivos, fijadores mecánicos, accesorios de fijación y formación de una pieza, y similares. En la realización ejemplar de las figuras 7A-7B, la parte de punta ensanchada rígida 152 incluye una parte cilíndrica 163 embebida dentro de un segmento de la parte principal 161 del cuerpo alargado 168 de la cánula 150.

Continuando con la referencia a las figuras 7A-7B, la cánula 150 incluye un primer miembro anular 154 separado de la parte de punta ensanchada rígida 152. El primer miembro anular 154 está hecho de un material elástico para facilitar el desplazamiento del mismo dentro o fuera de la cámara 14a. Con este fin, el primer miembro anular 154 puede incluir, sin limitación, materiales biocompatibles, elásticos, flexibles tales como silicona.

Tal como se ha mencionado anteriormente, la cánula 150 incluye un segundo miembro anular 156. El segundo miembro anular 156 se dispone alrededor de la sección tubular 164 del cuerpo alargado 168 y se sitúa adyacente a la parte de punta ensanchada rígida 152. El segundo miembro anular 156 permite el acoplamiento de la cánula 150 a la superficie interna 82 de la pared 40 del corazón 14. Con este fin, el segundo miembro anular 156 incluye una tela 165 adaptada para ser quirúrgicamente suturada a la pared 40. La tela 165 puede estar, como alternativa o adicionalmente, adaptada para el crecimiento tisular hacia el interior a su través, permitiendo de este modo el acoplamiento con bloqueo del miembro anular 156 con tejido situado próximo al miembro anular 156. Por ejemplo, y sin limitación, el segundo miembro anular 156 puede incluir una tela a base de poliéster, tal como una disponible en el mercado con el nombre comercial Dacron®, que cubre una parte estructural 166 del segundo miembro anular 156.

Además, la estructura porosa del segundo miembro anular 156, que es proporcionada por la tela 165, puede proporcionar, como alternativa o adicionalmente, una superficie en la que puede crecer tejido dentro de la cámara 14a del corazón 14, proporcionando de este modo fijación a largo plazo de la cánula 150 en la cámara 14a. En otro aspecto de esta realización, al permitir el crecimiento de tejido hacia el interior, el segundo miembro anular 156 sella adicionalmente la abertura 13 en la pared 40 del corazón 14.

En la realización ejemplar de las figuras 7A-7B, la tela 165 está acoplada a la parte estructural 166 del segundo miembro anular 156 mediante cualesquiera componentes y/o métodos seleccionados adecuadamente. Por ejemplo,

la tela 165 puede estar unida mediante adhesivo a una superficie externa de la parte estructural 166 del segundo miembro anular 156. Como alternativa, la tela 165 puede estar fijada mediante surcos 167 o similares en la superficie externa de la parte estructural 166 y ataduras correspondientes (no se muestran) que se extienden desde la tela 165.

5

Los especialistas en la técnica apreciarán que, aunque la realización ejemplar descrita en este documento incluye una tela 165 que define sustancialmente un volumen del segundo miembro anular 156, el segundo miembro anular 156 puede incluir, como alternativa, otras estructuras rígidas o semi-rígidas (no se muestran) que definen, al menos parcialmente, el volumen del segundo miembro anular 156 y están cubiertas por tela 165.

10

Análogamente al procedimiento descrito respecto a las realizaciones de las figuras 4A-4D, 5A-5B, y 6A-6B, la cánula 150 de las figuras 7A-7B es insertada a través de la abertura 13 en la pared 40 del corazón 14 para establecer comunicación fluida con la cámara 14a. Con este fin, la cánula 150 puede insertarse hasta que los primer y segundo miembros anulares 154, 156 completen el paso a través de la abertura 13 y se sitúen dentro de la cámara 14a.

15

Continuando con la referencia a las figuras 7A-7B, la implantación de la cánula 150 dentro de la cámara 14a puede incluir, además del movimiento de la cánula 150 en una primera dirección hacia el corazón 14 y la posterior inserción de la parte de punta ensanchada rígida 152 y los primer y segundo miembros anulares 154, 156 dentro de la cámara 14a, la posterior retirada del primer miembro anular 154 de la cámara 14a (es decir, en una segunda dirección opuesta a la primera dirección). La recuperación del primer miembro anular 154 arrastra con él material tisular suelto que se sitúa sobre superficies que definen la abertura 13, y producido como resultado del procedimiento que produjo previamente la abertura 13.

20

25

La posición final de la cánula 150 dentro de la cámara 14a se establece, por lo tanto, mediante contacto entre el primer miembro anular 154 y la superficie externa 80 de la pared 40 del corazón 14. Además, el contacto entre el segundo miembro anular 156 y la superficie interna 82 de la pared 40 establece, además, la posición final de la cánula 150 dentro de la cámara 14a. En otro aspecto de esta realización, la posición final de la cánula 150 dentro de la cámara 14a puede fijarse adicionalmente, por ejemplo, y sin limitación, mediante una sutura en bolsa de tabaco 19a (figura 7B) aplicada a partes de la pared 40 del corazón 14 que rodean al espacio 158 entre los primer y segundo miembros anulares 154, 156.

30

Aunque las realizaciones ejemplares de las figuras 4A-4B, 5A-5B, 6A-6B y 7A-7B se han descrito tal como se ha resumido anteriormente, se contempla que cualquiera de las cánulas ejemplares 70, 90, 120, 150 puede incorporar aspectos descritos respecto a cualquiera de las otras realizaciones descritas en este documento. Por ejemplo, y sin limitación, cualquiera de las cánulas 70, 90, 120 (respectivamente figuras 4A-4D, 5A-5B y 6A-6B) puede incluir, además, un segundo miembro anular similar al segundo miembro anular 156 de la cánula ejemplar 150 de las figuras 7A-7B.

35

40

Análogamente, aunque las realizaciones ejemplares anteriores representan miembros anulares generalmente redondos, los especialistas en la técnica apreciarán fácilmente que cualquiera de los miembros anulares puede asumir cualquier otra forma seleccionada adecuadamente. Un miembro anular de cualquier realización puede asumir, por lo tanto, cualquier forma regular o irregular, siempre que la forma seleccionada esté configurada para permitir que el miembro o miembros anulares de una realización lleven a cabo las funciones descritas anteriormente.

45 Aunque la presente invención se ha ilustrado mediante una descripción de diversas realizaciones preferidas y, aunque estas realizaciones se han descrito con cierto detalle, ventaias y modificaciones adicionales serán muy evidentes para los especialistas en la técnica. Las diversas características pueden usarse en solitario o en cualquier combinación dependiendo de las necesidades y preferencias del usuario.

50

REIVINDICACIONES

- 1. Una cánula para implantación en una cámara de un corazón que comprende un cuerpo alargado (111, 133, 168) que incluye una luz que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, un primer extremo y un segundo extremo, definiendo dichos primer y segundo extremos aberturas en dicha luz, **caracterizada por que** la cánula comprende, además, una parte de punta ensanchada metálica (92, 122, 152) sobre dicho cuerpo alargado (111, 133, 168) y que se extiende desde dicho segundo extremo en una dirección hacia dicho primer extremo, y que se ensancha radialmente hacia fuera desde dicho eje longitudinal y en dicha dirección, y un primer miembro anular (94, 124, 154) sobre dicho cuerpo alargado (111, 133, 168) y que se extiende alrededor de dicho eje longitudinal, estando dicho primer miembro anular (94, 124, 154) separado de dicha parte de punta ensanchada metálica (92, 122, 152) y adaptado para retener a dicho cuerpo alargado (111, 133, 168) en una posición con respecto a una pared de la cámara del corazón.
- La cánula de la reivindicación 1, que comprende, además, un segundo miembro anular (156) sobre dicho cuerpo
 alargado (168) y que se extiende alrededor de dicho eje longitudinal, dicho segundo miembro anular separado (156) de dicho primer miembro anular (154) a lo largo de dicho eje longitudinal.
 - 3. La cánula de la reivindicación 2, en la que dicho segundo miembro anular (156) comprende una tela (165) adaptada para ser suturada a la pared de la cámara del corazón.
 - 4. La cánula de la reivindicación 2, en la que dicho segundo miembro anular (156) comprende una tela (165) adaptada para el crecimiento tisular hacia el interior a su través.
 - 5. La cánula de la reivindicación 4, en la que dicha tela (165) comprende, además, un material a base de poliéster.
 - 6. La cánula de la reivindicación 1, que comprende, además, un espacio (96) entre dicho primer miembro anular (94) y dicha parte de punta ensanchada (92), y una tela (108) situada en dicho espacio (96).
- 7. La cánula de la reivindicación 6, en la que dicha tela (108) está adaptada para ser suturada a la pared de la cámara del corazón.
 - 8. La cánula de la reivindicación 6, en la que dicha tela (108) está adaptada para el crecimiento tisular hacia el interior a su través.
- 9. La cánula de la reivindicación 1, en la que dicho primer miembro anular (94, 124) comprende una tela (104, 134) adaptada para ser suturada a la pared de la cámara del corazón.
 - 10. La cánula de la reivindicación 1, en la que dicho primer miembro anular (94, 124) comprende una tela (104, 134) adaptada para el crecimiento tisular hacia el interior a su través.
 - 11. La cánula de la reivindicación 8 o la reivindicación 10, en la que dicha tela (104, 108) comprende un material a base de poliéster.
 - 12. La cánula de cualquier reivindicación anterior, en la que dicha parte de punta ensanchada comprende titanio.
 - 13. La cánula de cualquier reivindicación anterior, en la que dicho primer miembro anular (94, 124, 154) comprende un material elástico.
 - 14. La cánula de la reivindicación 13, en la que dicho material elástico (94, 124, 154) comprende, además, silicona.
 - 15. Un sistema de asistencia cardiaca para acoplamiento en comunicación fluida con una cámara de un corazón, que comprende una bomba sanguínea que incluye una entrada, y una cánula de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la luz está adaptada para acoplarse en comunicación fluida con dicha entrada.

55

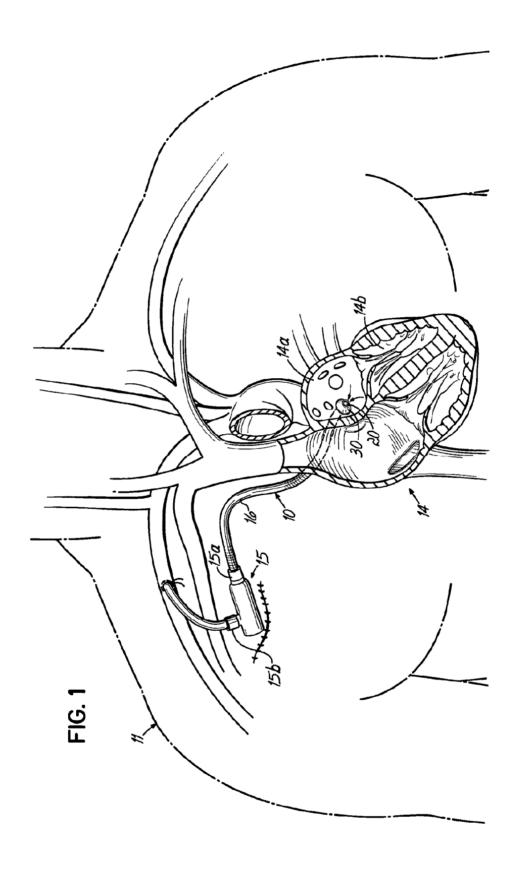
50

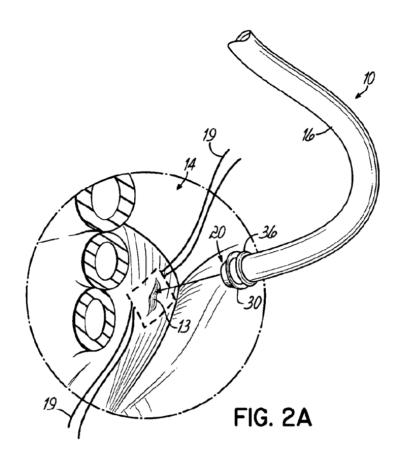
40

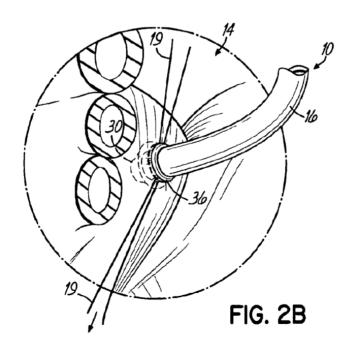
45

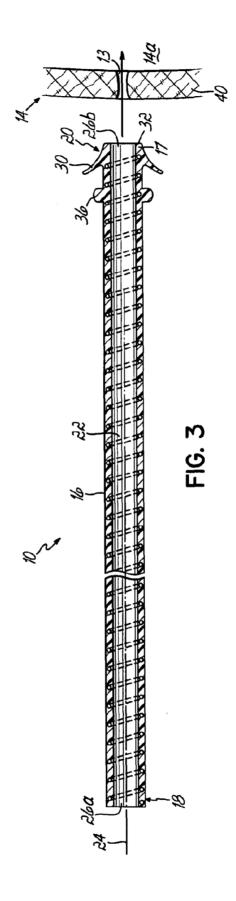
20

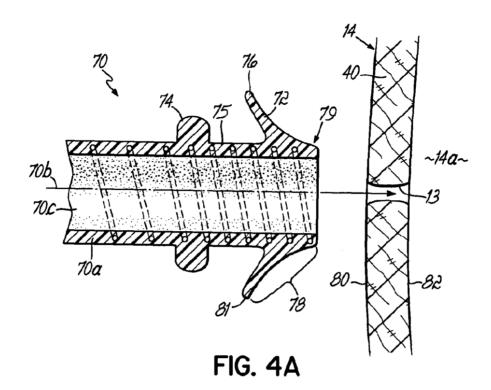
25

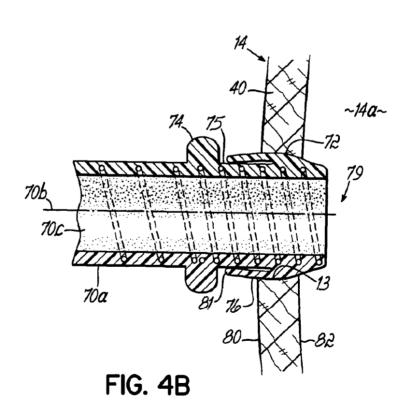


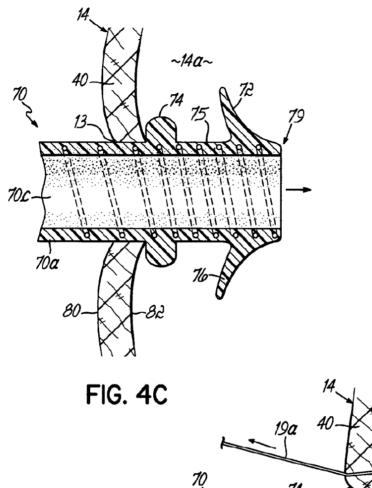


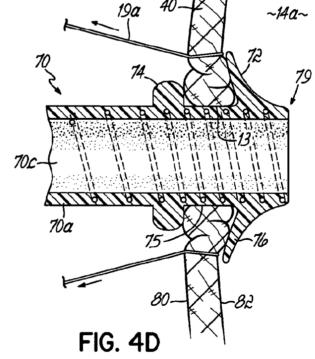












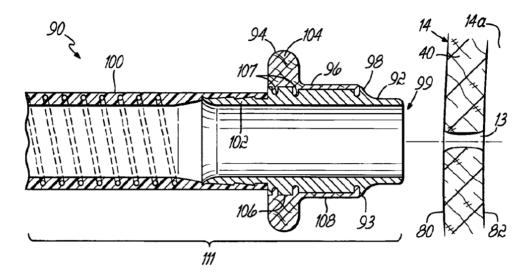


FIG. 5A

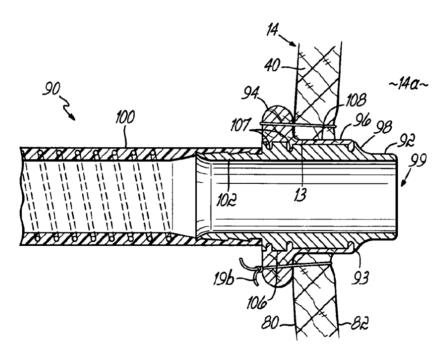


FIG. 5B

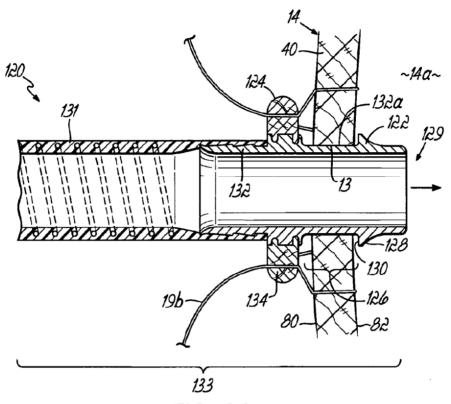
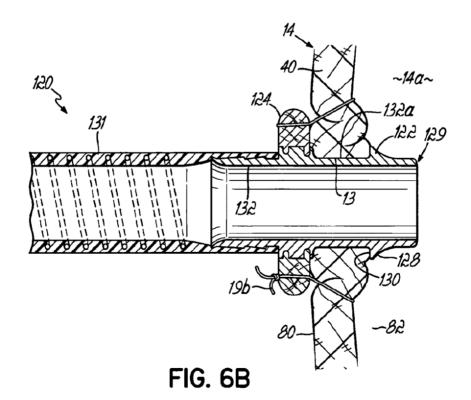


FIG. 6A



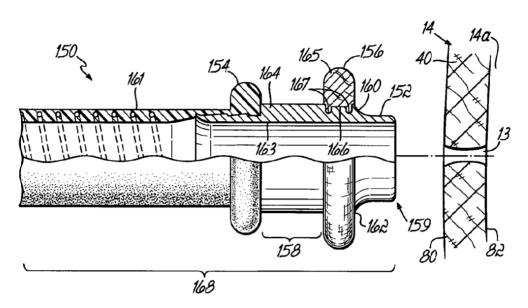


FIG. 7A

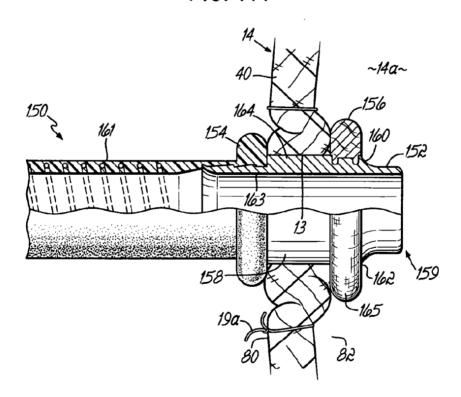


FIG. 7B