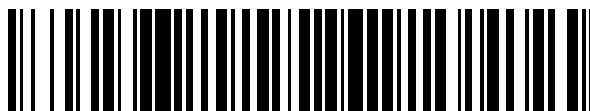


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 427 238**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2007 E 07814495 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2013 EP 2056899**

54 Título: **Sistemas para establecer un flujo de sangre suplementario en el sistema circulatorio**

30 Prioridad:

30.08.2006 US 823971 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.10.2013

73 Titular/es:

**CIRCULITE, INC. (100.0%)
500 Frank W. Burr Blvd., Suite 40, Glenpointe
Centre West
Teaneck, NJ 07666, US**

72 Inventor/es:

**MARSEILLE, OLIVER y
KERKHOFFS, WOLFGANG**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 427 238 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistemas para establecer un flujo de sangre suplementario en el sistema circulatorio

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere, en general, a métodos y dispositivos médicos y, más particularmente, a métodos y dispositivos para el acoplamiento de fluidos en el corazón de un paciente en sistemas para ayudar a la circulación sanguínea del paciente.

10

Antecedentes

Se han utilizado diversos dispositivos y métodos para conducir la sangre desde el corazón para ayudar a la circulación sanguínea en un paciente. Esto es deseable o necesario con frecuencia en casos en los que el paciente está experimentando una insuficiencia cardíaca congestiva y no se ha localizado un órgano de trasplante o el paciente no es un candidato adecuado para un trasplante. Generalmente, las bombas de sangre se unen directamente al ventrículo izquierdo del corazón, sin embargo, al menos un sistema de bomba de sangre sitúa la bomba en un lugar alejado, tal como subcutáneamente de la manera de un marcapasos. A este respecto, véase la Patente de Estados Unidos N° 6.530.876.

20

En esta situación o en situaciones similares, puede usarse una cánula para crear un conducto de entrada desde el corazón (una localización intratorácica) a una bomba localizada en una posición superficial (cavidad no torácica), que puede ser el denominado "bolsillo de marcapasos". Por supuesto, como alternativa son posibles otras localizaciones remotas. El bolsillo de marcapasos es un lugar al que normalmente se accede por una incisión quirúrgica generalmente paralela y por debajo de la clavícula, que se extiende hacia abajo en dirección al pecho, y sobre el músculo pectoral. Algunas veces, el bolsillo de marcapasos se realiza por debajo del músculo. La bomba, a la que se conecta la cánula, está destinada a situarse en el bolsillo pectoral y, preferentemente, pero sin limitación, en el lado derecho del tórax.

25

30

Un área que necesita mejorarse es el mecanismo de anclaje usado para conectar el conducto o cánula de entrada con el corazón, de manera que se permita el paso de fluidos. La cánula puede conectarse y anclarse a cualquier cámara del corazón desde la cual se desea conducir o transportar sangre. Un punto de anclaje es el lado izquierdo del corazón, tal como la aurícula izquierda. Esto se muestra en la Patente de Estados Unidos N° 6.530.876. Sería deseable asegurar que esta conexión es tan segura y estanca como sea posible. Además, el procedimiento para realizar la conexión debe ser tan sencillo como sea posible en las circunstancias concretas.

35

Los métodos de implantación de cánulas generales conocidos y útiles en relación con la presente invención pueden implicar muchos planteamientos diferentes y más adelante se describen con más detalle varios de los planteamientos representativos. Por ejemplo, la cánula puede implantarse invadiendo directamente la cavidad torácica. Otros métodos quirúrgicos incluyen la denominada cirugía de corazón abierto en la que se realiza una esternotomía mediana para exponer completamente el corazón dentro de la cavidad torácica. Otros métodos quirúrgicos adicionales incluyen métodos quirúrgicos menos invasivos tales como toracotomía, minitoracotomía, toracoscopia o cualquier otro planteamiento menos invasivo. Cualquiera de estos métodos quirúrgicos puede usarse para implantar la cánula en comunicación fluida con cualquier localización deseada del corazón como se describe en el presente documento.

40

45

El documento EP 0604803 desvela una cánula de perfusión que puede usarse con un trocar que comprende un tubo flexible hueco dentro de la cánula, un alambre guía en el tubo y un cabezal en el extremo interior del trocar. A través de los orificios del trocar pasa aire y sangre y sale alrededor del alambre.

50

Como alternativa, puede usarse un método transluminal para la implantación de la cánula en el que no se invade la cavidad torácica directamente, sino que en su lugar se accede al corazón usando vasos sanguíneos que conectan naturalmente con el corazón. Los métodos transluminales incluyen la denominada liberación transvenosa de la cánula en el lado izquierdo del corazón a través del lado derecho del corazón en el que las venas principales y las venas periféricas más distales proporcionan conductos naturales a través de los cuales puede liberarse la cánula. En este planteamiento, la cánula puede denominarse de forma más precisa catéter. Los métodos transluminales generalmente utilizan una visualización indirecta, tal como por medio de fluoroscopia mejorada con colorantes de contraste y/o la formación de imágenes ultrasónicas en dispositivos de navegación a través de los vasos del cuerpo.

55

60 **Sumario**

La presente invención proporciona un sistema de cánula para establecer un flujo sanguíneo entre una cámara del corazón y una localización remota, que comprende un trocar y una cánula que incluye un extremo distal con un lumen configurado para recibir el trocar en su interior, caracterizado por que el sistema incluye además un elemento expandible asociado con el trocar y configurado para acoplarse temporalmente con el interior de la cánula durante un proceso de inserción del extremo distal en la cámara cardíaca.

65

Generalmente, el sistema es para establecer un conducto para el flujo sanguíneo entre una cámara del corazón de un paciente y una posición remota, tal como una posición en la que una bomba de sangre reside lejos del corazón.

5 A este respecto, el término "remoto", como se usa en el presente documento, significa lejos del corazón, pero no está limitado a ninguna distancia particular del corazón. La cánula es una cánula de entrada que tiene una superficie externa y partes de extremo proximal y distal (con respecto al cirujano que implanta la cánula). La parte de extremo distal está configurada para la inserción dentro de la cámara del corazón. Preferentemente, un primer y segundo elementos de anclaje que tienen dimensiones de anchura máxima respectivas se extienden hacia el exterior desde la superficie externa de la cánula de entrada en su parte de extremo distal. El primer elemento de anclaje está situado más distalmente que el segundo elemento de anclaje y entre el primer y el segundo elementos de anclaje se define un espacio que recibe el tejido. La dimensión de anchura máxima del primer elemento de anclaje es mayor que la dimensión de anchura máxima del segundo elemento de anclaje en este aspecto de la invención. El primer elemento de anclaje está configurado para situarse dentro de la cámara cardíaca y el segundo elemento de anclaje está configurado para situarse fuera de la cámara cardíaca, manteniéndose el tejido cardíaco en el espacio que recibe el tejido entre ellos.

La cánula puede instalarse en un paciente a través de cualquier tipo adecuado de procedimiento quirúrgico.

20 En una realización, la cánula que se acaba de describir de forma general anteriormente se aplica en un sistema basado en catéter. En esta realización, la cánula de entrada es más específicamente un catéter de entrada de sangre y el catéter de entrada está configurado para dirigirse al interior del sistema venoso del paciente. El catéter de entrada puede recibirse por el catéter de liberación para establecer el conducto de entrada de sangre de una manera mínimamente invasiva.

25 El sistema puede incluir además una bomba de sangre que tiene una entrada y una salida. La salida está adaptada para la conexión con una localización remota en el sistema circulatorio del paciente a través de una cánula o catéter de salida y la entrada está adaptada para la conexión con la cánula de entrada.

30 Se desvela un método para establecer el flujo de sangre desde una cámara en el corazón de un paciente a una posición remota para proporcionar un flujo de sangre suplementario desde el corazón. El método puede comprender insertar al menos una parte de una parte de extremo distal de una cánula de entrada en la cámara del corazón. La parte de extremo distal incluye un primer y segundo elementos de anclaje que tienen, cada uno, una dimensión de anchura máxima en la dirección perpendicular al eje longitudinal de la cánula de entrada, y el primer elemento de anclaje tiene una dimensión de anchura máxima mayor que el segundo elemento de anclaje. El método además comprende poner el primer elemento de anclaje dentro de la cámara y contra una superficie interior del tejido que define la cámara, y poner el segundo elemento de anclaje fuera de la cámara y contra una superficie exterior del tejido que define la cámara.

40 En otra divulgación del método, se inserta una parte de extremo distal de una cánula de entrada en una cámara del corazón e incluye un primer y segundo elementos de anclaje, estando localizado el primer elemento de anclaje más distalmente que el segundo elemento de anclaje, y estando localizado el espacio que recibe tejido entre el primer y segundo elementos de anclaje. Este método comprende además extraer el segundo elemento de anclaje localizado más proximalmente de la cámara. El segundo elemento de anclaje localizado más proximalmente está acoplado contra una superficie exterior de tejido que define la cámara, mientras que el primer elemento de anclaje permanece dentro de la cámara para acoplarse con una superficie interior de la cámara de tal forma que el tejido quede retenido en el espacio que recibe el tejido y la cánula esté en comunicación fluida con la cámara. Si es necesario, pueden usarse varias maneras para fijar adicionalmente el tejido entre los elementos de anclaje. Una manera puede ser el uso de una o más conexiones de sutura de tipo en jareta.

50 Tras la revisión de la siguiente descripción detallada de las realizaciones ilustrativas junto con los dibujos adjuntos se apreciarán más fácilmente diversas características y aspectos adicionales de las realizaciones y alcance de la invención.

55 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1A es una representación esquemática de la anatomía del tórax, e ilustra un ejemplo de una trayectoria en el sistema venoso usada para acceder al corazón de un paciente.

60 La Figura 1A-1 es similar a la Figura 1A, pero ilustra otra trayectoria de cánula o catéter representativa e ilustrativa.

La Figura 1B es una vista ampliada de la anatomía del tórax, incluyendo el corazón, e ilustra una etapa inicial para establecer una trayectoria hasta la cámara auricular izquierda o la aurícula izquierda del corazón.

65 La Figura 1C ilustra una vista ampliada del corazón y los dispositivos de catéter usados durante las partes iniciales del procedimiento.

La Figura 1D es una vista similar a la Figura 1C, pero que ilustra una parte posterior del procedimiento.

La Figura 1E es una vista similar a la Figura 1D pero que ilustra una parte posterior del procedimiento.

- 5 Las Figuras 1F-1H son vistas similares a las Figuras 1C-1E, pero ilustran etapas posteriores del procedimiento en las que está implicado el anclaje de un catéter de entrada de sangre a una pared de la aurícula izquierda.

La Figura 1I es una vista similar a la Figura 1B, pero ilustra una etapa de unión de una bomba de flujo de sangre suplementaria a los extremos proximales de los catéteres de entrada y de salida.

- 10 La Figura 1J es una vista similar a la Figura 1I, pero ilustra el sistema completamente implantado con la bomba de flujo de sangre suplementaria implantada superficialmente en una localización de bolsillo de marcapasos.

- 15 La Figura 2 es una vista similar a la Figura 1H, pero que ilustra otra realización alternativa del sistema de anclaje y método de anclaje del catéter de entrada al tejido cardíaco.

- 20 La Figura 3A es una representación esquemática de la anatomía del tórax, e ilustra un ejemplo de otra trayectoria, exterior al sistema venoso, usada para acceder al corazón del paciente e implantar un sistema de ayuda circulatoria de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 3B es una vista ampliada del corazón que ilustra una localización en la que puede realizarse una incisión para exponer una localización de acceso al interior del corazón.

- 25 La Figura 3C es una vista similar a la Figura 3B, pero que ilustra la localización de acceso expuesta y que muestra en general una cánula de entrada que se dirige hacia la localización de acceso.

La Figura 3D es una vista ampliada de la localización o área de acceso del corazón que ilustra dos suturas en jareta aplicadas alrededor de una pequeña incisión para recibir el extremo distal o parte de punta de la cánula de entrada.

- 30 La Figura 3E es una vista ampliada similar a la de la Figura 3D, pero que ilustra la parte de extremo distal de la cánula de entrada completamente insertada en la aurícula izquierda del corazón a través de la incisión.

La Figura 3F es una vista similar a la Figura 3E, pero que ilustra la parte de extremo distal de la cánula de entrada parcialmente retirada y la suturas en jareta apretadas.

- 35 Las Figuras 4A y 4B son vistas en sección transversal respectivas de la localización de acceso con la parte distal de la cánula de entrada colocada apropiadamente y que muestra respectivamente suturas en jareta flojas y apretadas para ilustrar la acumulación de tejido entre los elementos de anclaje de la cánula.

- 40 La Figura 5 es una vista en sección transversal longitudinal de la cánula de entrada.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

- 45 La Figura 1A ilustra una de muchas configuraciones generales posibles de un sistema 10 de ayuda a la circulación de la sangre implantado de acuerdo con los aspectos de la invención. Los dispositivos y sistemas configurados de acuerdo con las enseñanzas del presente documento pueden implantarse de cualquier manera quirúrgica adecuada, incluyendo pero sin limitación las analizadas en general en el presente documento. La Figura 1A muestra el sistema 10 implantado de una forma endoluminal transvenosa y, en particular, ilustra una cánula de entrada 12 que pasa a través del sistema venoso al interior de la aurícula izquierda 14 del corazón 15 a través de la vena cava superior 16 y la vena subclavia 18. Como la cánula 12 pasa a través del sistema venoso, se denomina en el presente documento más particularmente catéter 12. El catéter de entrada 12 sale en un sitio próximo a la clavícula del paciente 20. El extremo distal 12a del catéter 12 está colocado a través del tabique interauricular 30 generalmente en la localización de la fosa oval de tal forma que la punta distal 12a del catéter 12 está dentro de la aurícula izquierda 14. Puede realizarse un acceso, por ejemplo, a cualquier parte dentro del lado izquierdo del corazón (por ejemplo, la aurícula izquierda y/o el ventrículo izquierdo) para acceder a la sangre oxigenada. El extremo proximal 12b del catéter 12 está acoplado a la entrada 32 de una bomba de sangre 34. Como se muestra adicionalmente, puede usarse cualquier bomba de sangre 34 adecuada, incluyendo las descritas en las Patentes de Estados Unidos N° 6.176.848; 6.116.862; 6.942.611; y 6.623.475 o en el documento DE 10 2004 019 721.0. Un catéter de salida 36 está conectado entre la salida 38 de la bomba 34 y una arteria, tal como la arteria axilar superficial 40. Por lo tanto, el flujo de sangre se desplaza en la dirección de las flechas 42 desde la aurícula izquierda 14, a través de la bomba 34 y al interior del sistema arterial del paciente a través del catéter de salida 36.

- 65 La Figura 1A-1 ilustra una configuración de sistema alternativo en la que la implantación endoluminal transvenosa se realiza a través de la vena yugular 50. El catéter de entrada 12 se lleva desde el sitio de salida 52 de la vena yugular a lo largo de un túnel subcutáneo formado a partir del bolsillo pectoral donde se sitúa la bomba 34. Aunque las configuraciones de implantación del sistema mostradas en las Figuras 1A y 1A-1 son representativas y deseables,

se apreciará que pueden realizarse muchas otras configuraciones y esquemas de implantación dependiendo, por ejemplo, de las necesidades de cualquier paciente particular o del deseo del cirujano.

5 Las Figuras 1B-1D ilustran de una forma secuencial la técnica y componentes usados para realizar una punción transeptal al interior de la aurícula izquierda 14. Para esta aplicación, el procedimiento puede empezar en un corte pectoral subclavicular 60 similar al usado para la implantación de un marcapasos. Más específicamente, la Figura 1B ilustra un sistema transeptal que incluye una vaina o catéter de liberación 62 y un dispositivo dilatador 64 recibido en el catéter de liberación 62. En este método, inicialmente puede usarse una aguja (no mostrada) para realizar una punción en el tabique interauricular 30 generalmente en la localización de la fosa oval. Esta aguja después puede cambiarse por un alambre guía 66 que se dirige al interior de la aurícula izquierda 14 a través del dispositivo dilatador 64. La Figura 1C ilustra la etapa de avance del dilatador 64 a través del tabique interauricular 30 sobre el alambre guía 66. El alambre guía 66 típicamente forma un bucle dentro de la aurícula izquierda 14 para ayudar a evitar cualquier traumatismo en el tejido cardíaco por la punta distal 66a del alambre guía 66. La Figura 1D ilustra las etapas posteriores de avance de la vaina o catéter de liberación transeptal 62 a través del tabique 30 (es decir, la estructura de tejido entre las cámaras auriculares) y después la retracción del dilatador 64 como se ilustra por la flecha 70. El dilatador 64 se retira completamente dejando detrás la vaina o catéter de liberación 62 con la punta distal 62a localizada en la aurícula izquierda 14 y el alambre guía 66 para uso durante la siguiente etapa del procedimiento para liberar el catéter de entrada 12.

20 Como se muestra en la Figura 1E, el catéter de entrada 12, que es el catéter de entrada de la bomba del sistema, puede introducirse sobre el alambre guía 66 y a través del catéter de liberación o vaina transeptal 62. El catéter de entrada 12 incluye un primer y segundo elementos de anclaje 80, 82 fijados al mismo, estando localizado el primer elemento de anclaje 80 más distalmente en el catéter de entrada 12 que el segundo elemento de anclaje 82. En esta configuración, los elementos de anclaje 80, 82 pueden quedar retenidos en un estado compacto durante la liberación a través del catéter de liberación o vaina 62 y pueden expandirse de forma selectiva o automática cuando salen del catéter de liberación 62 durante una o más etapas posteriores.

30 La Figura 1F ilustra el catéter de entrada 12 que se hace avanzar hasta que el elemento de anclaje más distal 80, es decir, el primer elemento de anclaje, se despliega dentro de la aurícula izquierda 14 desde la punta distal 62a del catéter de liberación 62. En este aspecto, el primer elemento de anclaje o elemento de anclaje distal 80 puede expandirse automáticamente debido a un mecanismo de expansión asociado con el mismo o debido a las características del material que forma el propio elemento de anclaje 80, cuando el elemento de anclaje 80 sale del catéter de liberación 62. Como alternativa, puede aplicarse un mecanismo para la operación por el cirujano para expandir selectivamente uno o los dos elementos de anclaje 80, 82 según se desee durante el procedimiento. Como se muestra en la Figura 1G, los dos elementos de anclaje 80, 82 pueden desplegarse dentro de la aurícula izquierda 14 cuando el catéter de entrada 12 se saca de la punta distal 62a del catéter de liberación o vaina 62. Después, como se indica por la flecha 90 en la Figura 1G, se tira proximalmente del catéter de entrada 12 hasta que el segundo elemento de anclaje 82 pasa a través de la abertura 92 creada en el tabique interauricular 30 y reside contra la superficie externa (con respecto a la cámara auricular izquierda) del tabique interauricular 30 como se muestra en la Figura 1H. Para ayudar a transferir el segundo elemento de anclaje o elemento de anclaje proximal 82 a través de la pared o tabique interauricular 30 y proporcionar una reacción perceptible al cirujano, el segundo elemento de anclaje 82 puede formarse con una dimensión de anchura máxima más pequeña que el primer elemento de anclaje 80. Por ejemplo, el elemento de anclaje 80 puede tener un diámetro expandido de 14 mm mientras que el elemento 82 tiene un diámetro expandido de 12 mm, en cuyo caso los elementos 80, 82 son discos sustancialmente circulares. Esto asegura que el elemento de anclaje 82 más pequeño puede pasar perceptiblemente a través de la abertura 92 en el tabique interauricular 30 dejando el elemento de anclaje 80 de mayor tamaño como un tope firme contra el lado opuesto del tabique 30 dentro de la aurícula izquierda 14. La conexión resultante generalmente tendrá el aspecto que se muestra en la Figura 1H, aunque se apreciará que los propios elementos de anclaje 80, 82 pueden tener diversas formas, diseños y configuraciones, y el extremo distal 12a del catéter de entrada 12 puede extenderse o no desde el primer elemento de anclaje 80 al interior de la aurícula izquierda 14, como se muestra, pero en su lugar puede estar al mismo nivel que el lado auricular del elemento de anclaje 80, o estar configurado y conformado de otra forma de cualquier manera adecuada.

55 Para completar el sistema, un catéter de salida 36 está conectado al sistema arterial del paciente 20, tal como se ilustra. Por ejemplo, el catéter 36 de salida puede estar conectado a la arteria axilar 40 a través de una incisión quirúrgica adecuada y un procedimiento de unión que puede implicar el uso de injertos y suturas 96 adecuadas. Una bomba de flujo de sangre suplementaria 34, que tiene una entrada 32 y una salida 38, está acoplada a los catéteres de entrada y de salida 12, 36. Los catéteres de entrada y/o de salida 12, 36 primero pueden cortarse a una longitud adecuada por una herramienta de corte 98 esterilizada apropiada de tal forma que el sistema pueda implantarse más fácilmente, por ejemplo, en un bolsillo de marcapasos pectoral sin que se retuerzan los catéteres 12, 36 como se ilustra en la Figura 1J.

65 Haciendo a referencia a la Figura 2, los números de referencia similares indican elementos similares como se ha descrito anteriormente. La Figura 2 ilustra un método de anclaje alternativo en el que el primer y el segundo elementos de anclaje 80, 82 pueden residir en lados opuestos del tejido en un estado compacto, como se muestra, y después aumentar de tamaño selectivamente para anclarse y sellarse contra el tejido que, en este ejemplo, de

nuevo es el tabique interauricular 30. Como otra alternativa, el primer elemento de anclaje 80 que reside en la aurícula izquierda 14 (u otra localización en el lado izquierdo del corazón) puede expandirse y asentarse contra la superficie interior de la aurícula 14 cuando el segundo elemento de anclaje 82 se saca a través de la abertura 92 en este estado compacto. El segundo elemento de anclaje 82 después puede expandirse contra la superficie exterior del tabique 30 (con respecto a la cámara auricular izquierda 14). En esta realización, como ocurre con la realización previa, los elementos de anclaje 80, 82 pueden tener un tamaño diferente o no.

Como se ha mencionado anteriormente, los elementos de anclaje 80, 82 pueden comprender cualquier configuración adecuada y pueden implicar cualquier método de despliegue adecuado. Una forma deseable es un elemento con forma de disco que actúa como un reborde que se extiende alrededor del exterior de la cánula de entrada de sangre 12 y es capaz de formar un cierre hermético a fluidos contra el tejido cardíaco. El material de los elementos de anclaje 80, 82 puede ser, por ejemplo, un material plegable y/o elástico tal como silicona de calidad quirúrgica. Como alternativa, puede usarse cualquier otro material. Por ejemplo, pueden usarse materiales que promuevan el crecimiento de tejido o que estén cubiertos por un material que promueva el crecimiento de tejido. Los elementos de anclaje pueden ser autoexpandibles cuando se retiran del catéter de liberación 62 o pueden expandirse por cualquier mecanismo adecuado accionado por el cirujano. También pueden usarse otros miembros de contención aparte del catéter de liberación 62, así como contener inicialmente los elementos de anclaje 80, 82 en estados compactos durante la liberación en el sitio de unión o anclaje, y opcionalmente durante las partes iniciales del procedimiento de anclaje.

La Figura 3A ilustra un sistema de ayuda circulatoria 100 completamente implantado de acuerdo con otra realización. De nuevo, los números similares en los dibujos descritos más adelante representan elementos similares como se ha descrito previamente. Específicamente, este sistema 100 comprende una cánula de entrada 102, una bomba de sangre 104 y una cánula de salida 106. La cánula de salida 106 puede estar conectada a una arteria superficial, tal como la arteria axilar 40, como se ha descrito previamente mediante el uso de injertos (no mostrados) o de otras maneras adecuadas. La cánula de entrada 102 está unida directamente a la pared exterior del corazón 15 en el lado izquierdo, tal como a la pared de la aurícula izquierda 14a, como se muestra. La cánula de entrada 102, en lugar de dirigirse a través del sistema venoso del paciente, se dirige en su lugar a esta área exterior del corazón 15 a través de cualquier planteamiento quirúrgico deseado, tal como uno de los planteamientos analizados generalmente más adelante. Una vez implantado, el funcionamiento del sistema 100 es similar al descrito anteriormente en términos de extraer sangre oxigenada del lado izquierdo del corazón 15 al interior de la cánula de entrada 102, a través de la bomba 104, y al exterior del sistema arterial a través de la cánula de salida 106.

Haciendo referencia más específicamente a las Figuras 3B-3F, se muestra un procedimiento ilustrativo para conectar la cánula de entrada 102. A este respecto, se expone o se consigue el acceso de otra manera a una localización de acceso 110, tal como la denominada ranura de Waterson, durante un procedimiento quirúrgico. Puede realizarse una incisión con un bisturí 112 para exponer la localización de acceso adicionalmente. Como se muestra en la Figura 3C, se realiza una pequeña incisión 120 para acceder al interior de la aurícula izquierda 14 para permitir la inserción de la parte de extremo distal 102a de la cánula de entrada 102. La parte de extremo distal 102a de la cánula de entrada 102 incluye elementos de anclaje distal y proximal 122, 124 similares a los descritos previamente, sin embargo, en su lugar pueden usarse otros diseños y configuraciones. Como se muestra en la Figura 3D, pueden asegurarse una o más suturas en jareta 130, 132 alrededor de la incisión 120 en la preparación de la inserción de la cánula 102, o después de la inserción de la cánula 102. La cánula de entrada 102 puede insertarse a través de la incisión 120 de tal forma que tanto el elemento de anclaje distal como el proximal 122, 124 estén dentro de la aurícula izquierda 14 como se muestra en la Figura 3E. Después, como se muestra en la Figura 3F, la cánula de entrada 102 se extrae ligeramente de forma proximal (hacia el cirujano) para colocar el elemento de anclaje proximal 124 fuera de la aurícula izquierda 14 pero dejando el elemento de anclaje distal 122 dentro de la aurícula izquierda 14. En este momento, la sutura o suturas en jareta 130, 132 pueden apretarse y atarse para fijar adicionalmente el tejido 140 entre los elementos de anclaje distal y proximal 122, 124 para proporcionar un cierre hermético a los fluidos o al menos sustancialmente hermético a los fluidos. Se apreciará que en esta realización también puede usarse cualquier otro aspecto de las realizaciones descritas previamente, tal como el uso de diversos materiales incluyendo silicona de calidad quirúrgica para la cánula de entrada 102 y los elementos de anclaje 122, 124, con o sin material de crecimiento de tejido para ayudar adicionalmente a proporcionar una conexión estanca en la cámara auricular izquierda.

Como se muestra adicionalmente en las Figuras 4A y 4B, la sutura o suturas en jareta 130, 132 pueden apretarse hasta un grado que sea adecuado para proporcionar un cierre estanco. A este respecto, el tejido apretado 140 debe ocupar o rellenar al menos sustancialmente el hueco entre los elementos de anclaje distal y proximal 122, 124 como se muestra esquemáticamente en la Figura 4B. Si se necesita una acumulación adicional de tejido 140, puede juntarse más tejido 140 con una o más suturas en jareta adicionales.

La Figura 5 ilustra la cánula de entrada 102 con más detalle. En esta realización, la cánula 102 puede tener aproximadamente 10 mm de diámetro, siendo el elemento de anclaje proximal 142 de 12 mm de diámetro y siendo el elemento de anclaje distal 122 de 14 mm de diámetro. La dimensión de la punta d_1 que se extiende hacia el exterior desde el elemento de anclaje distal 122 es de aproximadamente 2 mm, mientras que los espesores t_1 , t_2 a lo largo del eje longitudinal de la cánula 102 de los elementos de anclaje 122, 124 son cada uno de aproximadamente

2,5 mm. La distancia d_2 entre los elementos de anclaje distal y proximal 122, 124 es de aproximadamente 4 mm. Se apreciará que estas dimensiones son de naturaleza representativa e ilustrativa y pueden cambiarse de acuerdo con las necesidades de cualquier caso o paciente dado. La cánula de entrada 102, que puede construirse con silicona de calidad quirúrgica, también puede incluir refuerzos en forma de bobinas 150 de acero inoxidable o de Nitinol. Es deseable que la cánula de entrada 102 sea tan flexible como sea posible, pero con un diseño que impida el retorcimiento. En vista de la flexibilidad de la cánula 102, puede ser necesario proporcionar rigidez al menos en la parte de extremo distal 102a durante la inserción a través de la pared del corazón para acceder a la localización 110 (o cualquier otra localización deseada). Esta rigidez puede proporcionarse solo temporalmente durante el procedimiento de inserción. Por ejemplo, puede insertarse un trocar (no mostrado) temporalmente a través del extremo proximal 122b de la cánula 102 y dentro de la parte de extremo distal 102a mientras se inserta la cánula 102 en el corazón 15 como se describe en el presente documento. Para retener el extremo distal del trocar en el extremo distal 102a de la cánula 102, puede haber un elemento expandible de tipo globo u otro elemento asociado con el trocar que se acople en el interior del extremo distal 102a durante el proceso de inserción de la cánula. Después de colocar la cánula 102 de forma apropiada como se describe en el presente documento, el trocar podría retirarse y podría tener lugar el resto del proceso de implantación, tal como la conexión de la bomba 104 y la cánula de salida 106. Puede usarse un proceso similar durante un procedimiento de cateterización como se describe en el presente documento.

A continuación, y como ejemplos representativos y no limitantes, se describen con más detalle diversos planteamientos quirúrgicos.

Esternotomía quirúrgica abierta Este planteamiento permite el acceso completo al corazón, especialmente a la aurícula izquierda, y permite el acceso a varias localizaciones diferentes donde una cánula de entrada de sangre podría estar unida al corazón. Sin embargo, debido a la naturaleza altamente invasiva de este planteamiento, pueden ser más deseables para el cirujano planteamientos de implantación menos invasivos.

Toracotomía quirúrgica abierta - En este planteamiento quirúrgico se usa un acceso de toracotomía relativamente superior y caudal para liberar la cánula de entrada de sangre en la aurícula izquierda donde se ancla en una localización en el techo de la aurícula. Esta localización en la aurícula tiene ventajas específicas porque la pared de la aurícula es lisa y relativamente grande en esta localización, aislando la punta de la cánula de otras estructuras dentro de la aurícula.

En otro método quirúrgico adecuado, se usa un acceso de toracotomía relativamente lateral para liberar la cánula de entrada de sangre en la aurícula izquierda donde se ancla en una localización en la pared posteromedial cerca del tabique interauricular. Esta localización con frecuencia se llama "ranura de Waterson" como se ha analizado anteriormente y es una localización común para realizar una atriotomía izquierda cuando se realiza una cirugía de reparación de válvula mitral. A la ranura de Waterson se accede quirúrgicamente diseccionando la aurícula izquierda de la aurícula derecha en este aspecto posterior, entre la vena cava superior y las venas pulmonares izquierdas.

Cirugía toracoscópica - En este método quirúrgico, la cánula de entrada de sangre puede implantarse en una localización similar a la descrita anteriormente ya que puede usarse un trocar tubular para acceder a la localización intratorácica (por ejemplo, ranura de Waterson) donde la cánula se anclaría a través de la pared cardíaca. En este método quirúrgico mínimamente o menos invasivo, la operación total se realiza a través de estos trocates tubulares relativamente pequeños minimizándose de esta manera el tamaño de la abertura en el tórax del paciente. Típicamente, se realizan pequeños orificios adicionales para liberar los trocates usados junto con el trocar de liberación principal para permitir la colocación de una cámara endoscópica y herramientas quirúrgicas especializadas para sujetar, cortar, suturar, cauterizar o realizar otras operaciones en el tejido. A través del trocar principal, la cánula puede liberarse en la misma localización que en la técnica quirúrgica abierta (es decir, ranura de Waterson) pero con un acceso menos invasivo a través de la pared torácica.

Transluminal - Este método de implantación puede implicar, por ejemplo, dirigir la cánula de entrada de sangre desde el corazón a la localización remota superficial de la bomba a través de una ruta transluminal. Esta ruta transluminal puede implicar el paso de la cánula a través de la vena axilar y/o subclavia, a través de la vena cava superior al interior de la aurícula izquierda y después el anclaje de la cánula en la aurícula izquierda pasándola a través del tabique intraauricular, tal como a través de la fosa oval. Como alternativa, la cánula podría entrar/salir del sistema vascular venoso por la vena yugular. El extremo proximal de la cánula puede dirigirse a la localización pectoral superficial de la bomba realizándose un túnel bajo la piel o la musculatura del tórax.

Técnica sobre la guía (Seldinger) - Un método para implantar la cánula, ya sea en planteamientos quirúrgicos o transluminales, es utilizar un planteamiento "sobre la guía" discreto y sencillo con frecuencia denominado técnica de Seldinger. La técnica de Seldinger para la colocación percutánea de un catéter en el lumen de un vaso sanguíneo implica insertar una aguja en el vaso a través de su pared, y después seguir con un alambre guía a través de la aguja. Una vez que el alambre guía está colocado a través de la piel en el lumen del vaso, la aguja puede retirarse y después ponerse un catéter adecuado sobre el alambre dentro del lumen del vaso. Esta técnica minimiza el traumatismo en la pared del vaso, ya que con frecuencia el orificio a través de la pared del vaso se expande o dilata ligeramente al introducirse el catéter. Otra ventaja clave de la técnica es que se minimiza la pérdida de sangre

porque se mantiene el control del tamaño del orificio alrededor de lo que se inserte. Como ejemplo, la cánula transluminal podría introducirse en la vena yugular o subclavia después de obtener acceso al vaso usando la técnica de Seldinger percutánea, donde la cánula se adaptaría a introducirse en el vaso sobre el alambre guía. Dichas adaptaciones incluirían un obturador o dilatador dentro del lumen interno de la cánula proporcionando de esta manera soporte y adaptación al tamaño del lumen para facilitar la dilatación y el mantenimiento de la sangre a través del sitio de punción. Una vez que la cánula se ha introducido a través del sitio de punción percutánea, puede realizarse un túnel quirúrgico desde la localización del bolsillo pectoral de la bomba hasta la localización subcutánea de la venotomía, donde el extremo expuesto de la cánula se fijaría y pasaría a través del túnel hasta el bolsillo de la bomba.

Como alternativa, podría utilizarse una variación de la técnica de Seldinger en los diversos planteamientos de implantación quirúrgica descritos anteriormente, donde el sistema de cánula estaría específicamente adaptado para facilitar esta técnica de implantación. Aunque la técnica de Seldinger la mayoría de las veces está asociada con acceso percutáneo a vasos sanguíneos, una versión adaptada de la técnica que utiliza un sistema de introducción de cánula adaptado específicamente es un planteamiento muy preferido para la implantación quirúrgica donde se utiliza el acceso directo al propio corazón. Aquí, por ejemplo, podría realizarse una atriotomía insertando una aguja a través de la pared cardíaca y después ponerse a su través un alambre guía. Después de retirar la aguja, controlándose y siendo mínima la hemorragia, el sistema de cánula con obturador de introducción especializado dentro puede introducirse sobre el alambre manteniendo de esta manera muchas de las ventajas de la denominada técnica de Seldinger incluso en un planteamiento quirúrgico.

Aunque la presente invención se ha ilustrado por una descripción de diversas realizaciones ilustrativas y aunque estas realizaciones se han descrito con algún detalle, para los expertos en la materia serán fácilmente evidentes ventajas y modificaciones adicionales.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de cánula para establecer un flujo sanguíneo entre una cámara de un corazón y una localización remota, que comprende un trocar y una cánula **(12, 102)** que incluye un extremo distal con un lumen configurado para recibir el trocar en su interior, **caracterizado por que** el sistema incluye además un elemento expandible asociado con el trocar y configurado para acoplarse temporalmente en el interior de la cánula **(12, 102)** durante el proceso de inserción del extremo distal en la cámara cardíaca.
- 10 2. El sistema de la reivindicación 1, donde el elemento expandible comprende además un elemento de tipo globo.
- 15 3. El sistema de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un primer y segundo elementos de anclaje **(80, 82, 122, 124)** que tienen dimensiones de anchura máximas respectivas que se extienden hacia el exterior desde la superficie externa de la cánula, estando situado el primer elemento de anclaje **(80, 122)** más distalmente que el segundo elemento de anclaje **(82, 124)** y definiéndose un espacio de recepción de tejido entre ellos, y siendo la dimensión de anchura máxima del primer elemento de anclaje **(80, 122)** mayor que la dimensión de anchura máxima del segundo elemento de anclaje **(82, 124)**, con lo que el primer elemento de anclaje **(80, 122)** está configurado para situarse dentro de la cámara cardíaca y el segundo elemento de anclaje **(82, 124)** está configurado para situarse fuera de la cámara cardíaca manteniéndose el tejido cardíaco en el espacio de recepción de tejido entre ellos.
- 20 4. El sistema de la reivindicación 3, donde al menos uno del primer o segundo elementos de anclaje **(80, 82, 122, 124)** comprende además un elemento con forma de disco anular.
- 25 5. El sistema de la reivindicación 3, donde al menos uno del primer o segundo elementos de anclaje **(80, 82, 122, 124)** está formado de un material plegable elástico.
6. El sistema de la reivindicación 3, donde el primer y segundo elementos de anclaje **(80, 82, 122, 124)** están formados para permitir el crecimiento de tejido.
- 30 7. El sistema de cualquier reivindicación anterior que comprende además un catéter de liberación **(62)**, siendo la cánula un catéter de entrada de sangre **(12)** configurado para dirigirse al interior del sistema venoso del paciente a través del catéter de liberación **(62)**.
- 35 8. El sistema de la reivindicación 7 que depende de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, donde el primer y el segundo elementos de anclaje **(80, 82)** se pueden mover entre un primer estado compacto durante la introducción a través del sistema venoso y un segundo estado expandido para la colocación en lados opuestos del tejido cardíaco.
- 40 9. El sistema de la reivindicación 8, donde el primer y segundo elementos de anclaje **(80, 82)** son autoexpandibles al segundo estado expandido.
- 45 10. El sistema de la reivindicación 8 o 9, donde el catéter de liberación **(62)** está configurado para ser un miembro de contención para mantener el primer y segundo elementos de anclaje **(80, 82)** en el primer estado compacto.
- 50 11. El sistema de cualquier reivindicación anterior que comprende además una bomba de sangre **(34, 104)** que tiene una entrada y una salida, estando adaptada la salida para la conexión con la localización remota en el sistema circulatorio del paciente, estando configurado el extremo proximal de la cánula **(12, 102)** para el acoplamiento a la entrada de la bomba de sangre.
12. El sistema de la reivindicación 11, que comprende además una segunda cánula **(36, 106)** para el acoplamiento con la salida de la bomba de sangre **(34, 104)** para proporcionar la conexión a la localización remota.

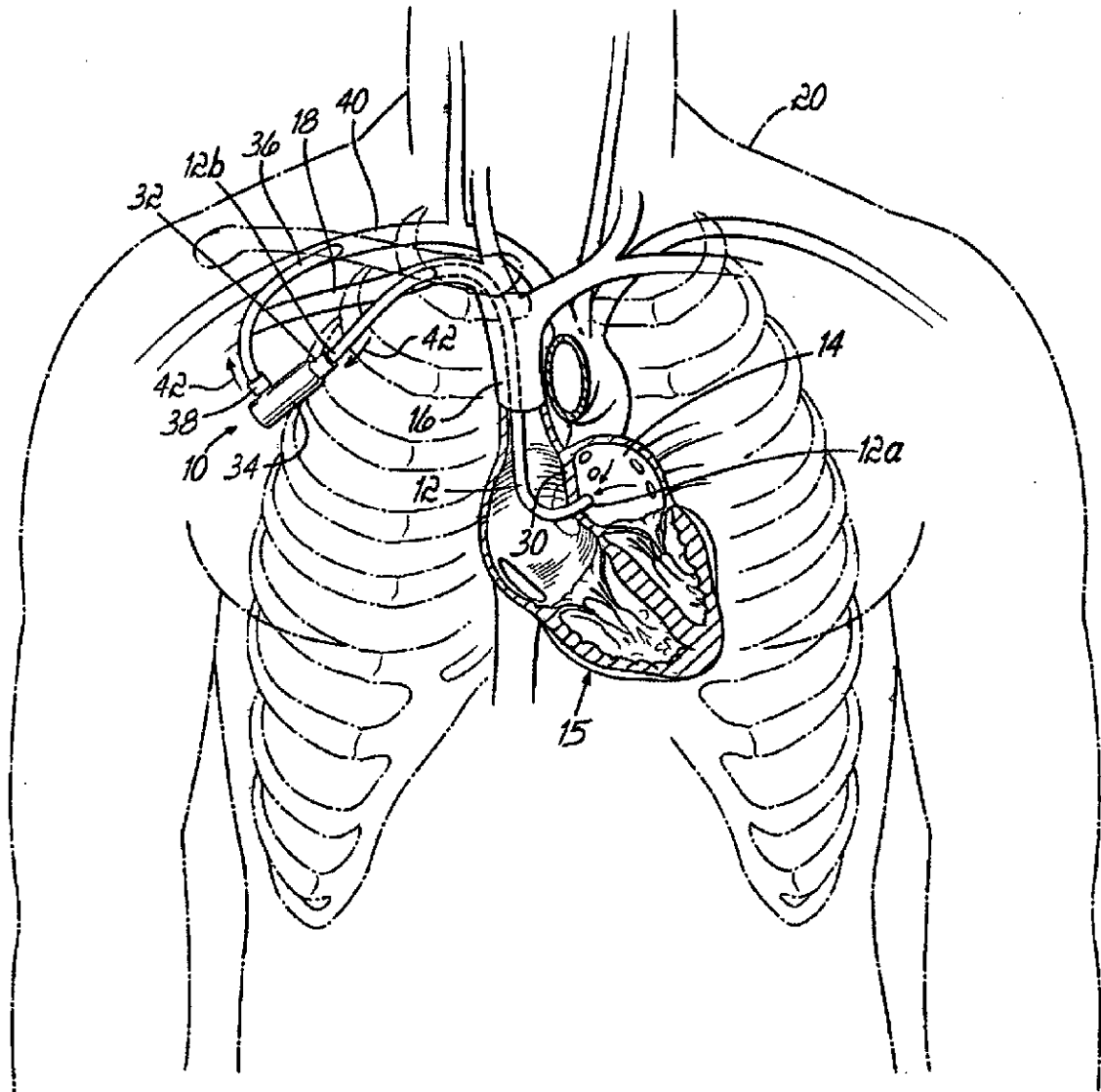


FIG. 1A

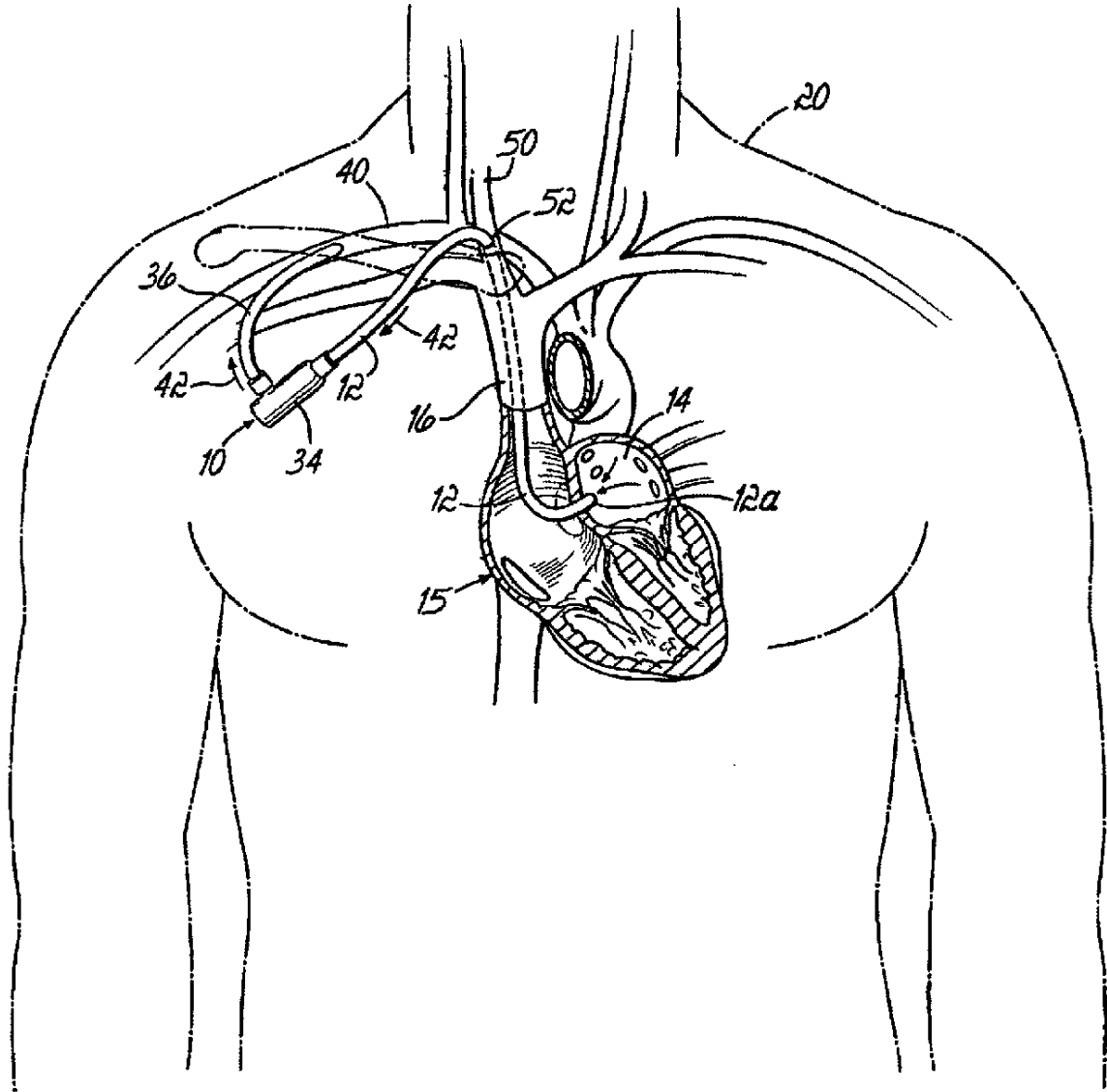


FIG. 1A-1

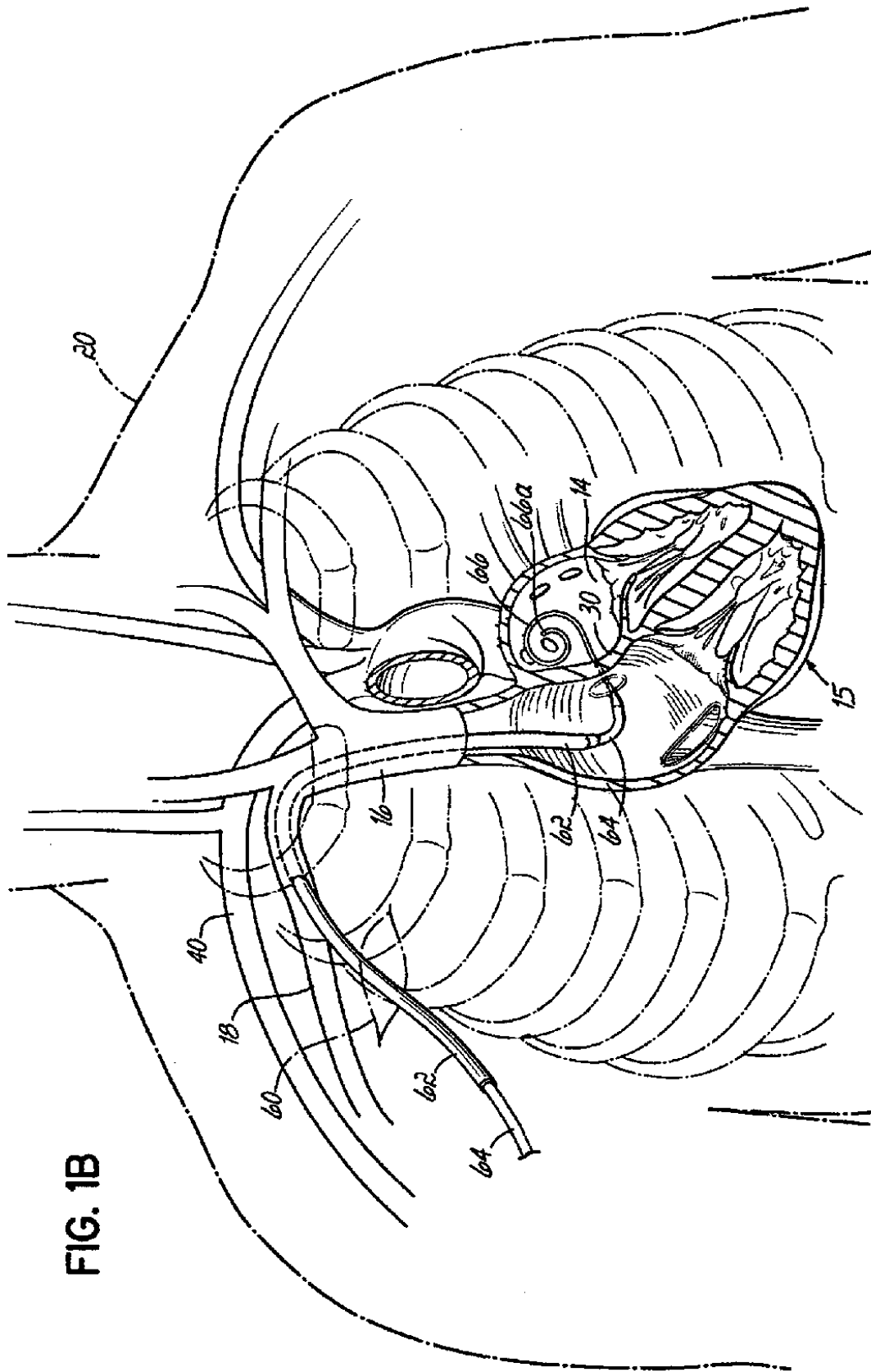
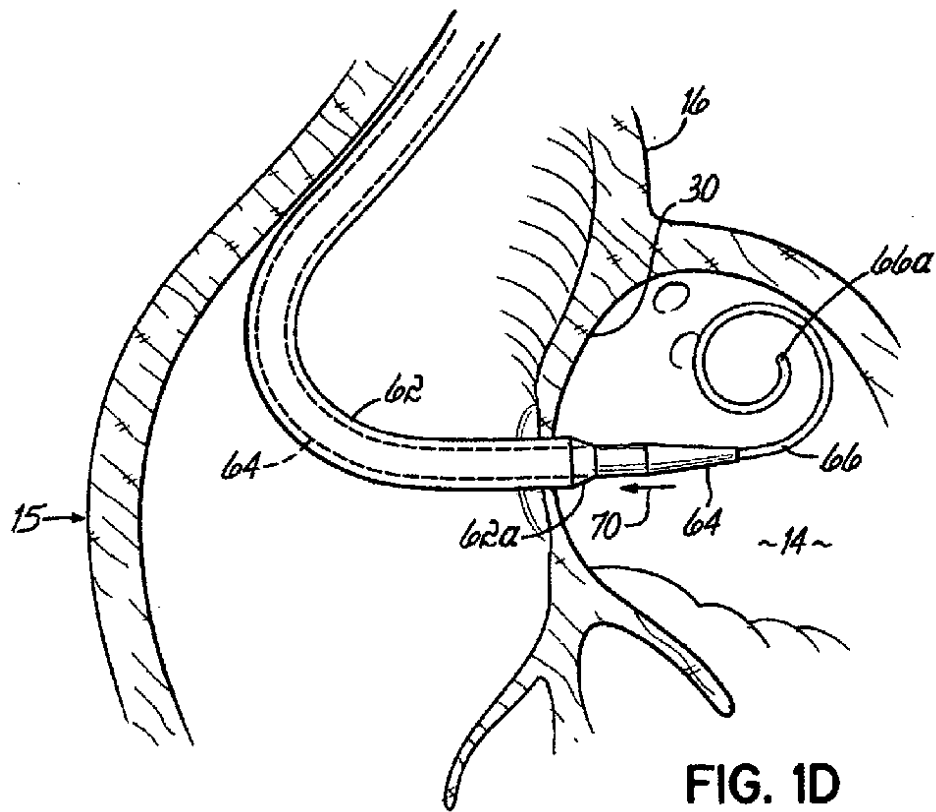
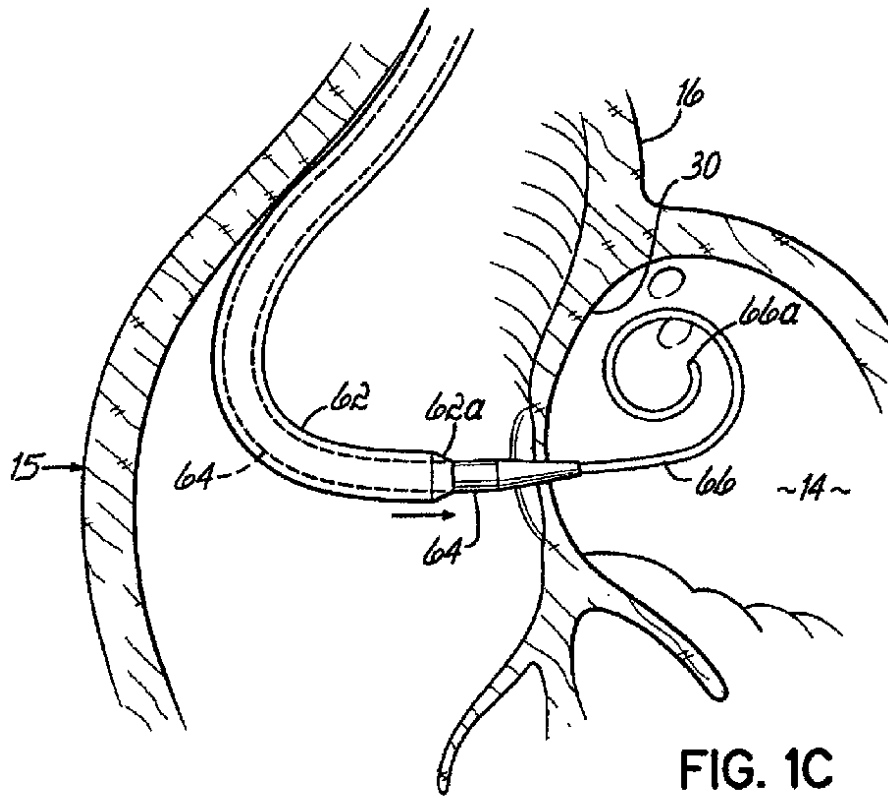


FIG. 1B



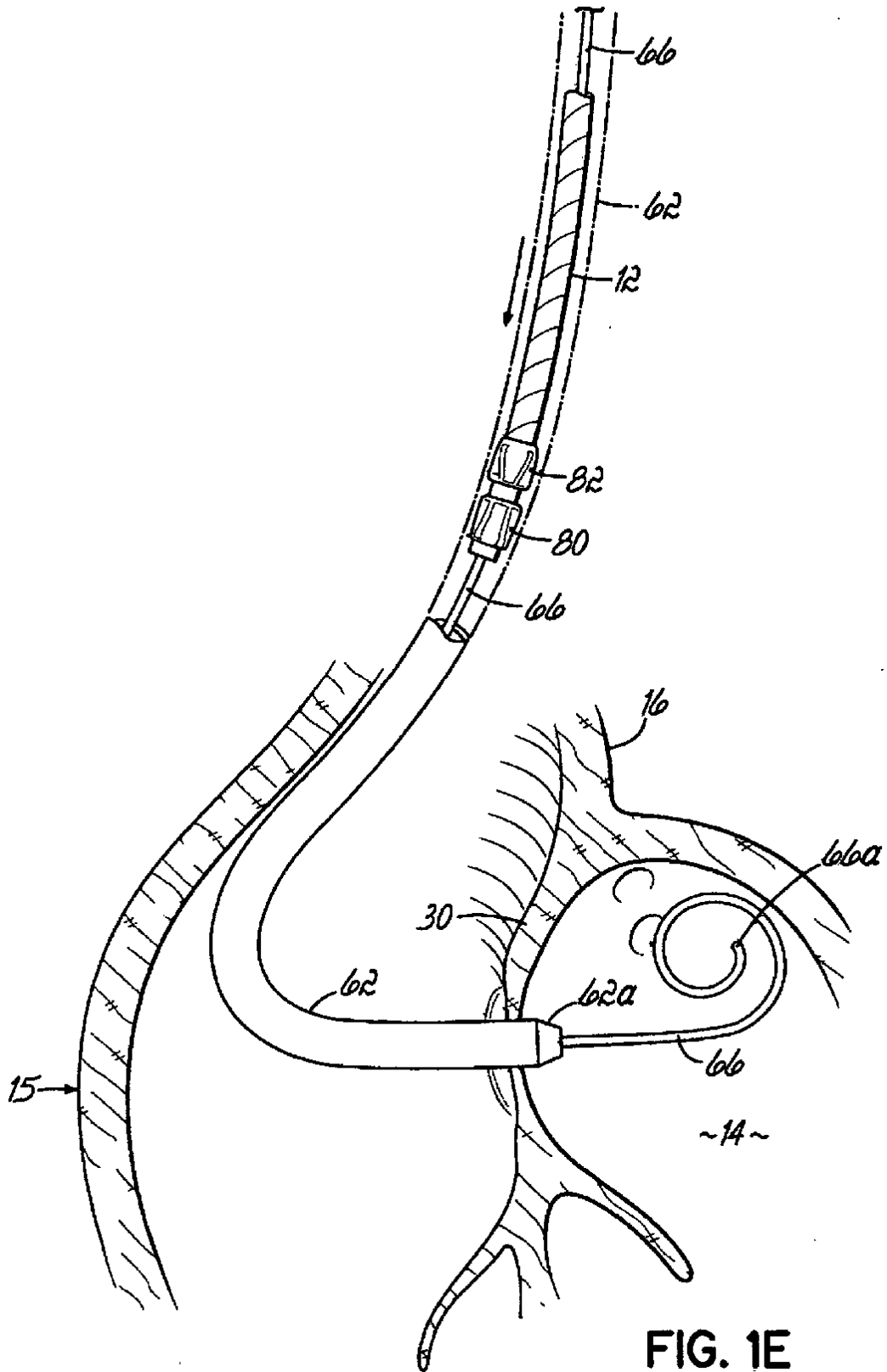


FIG. 1E

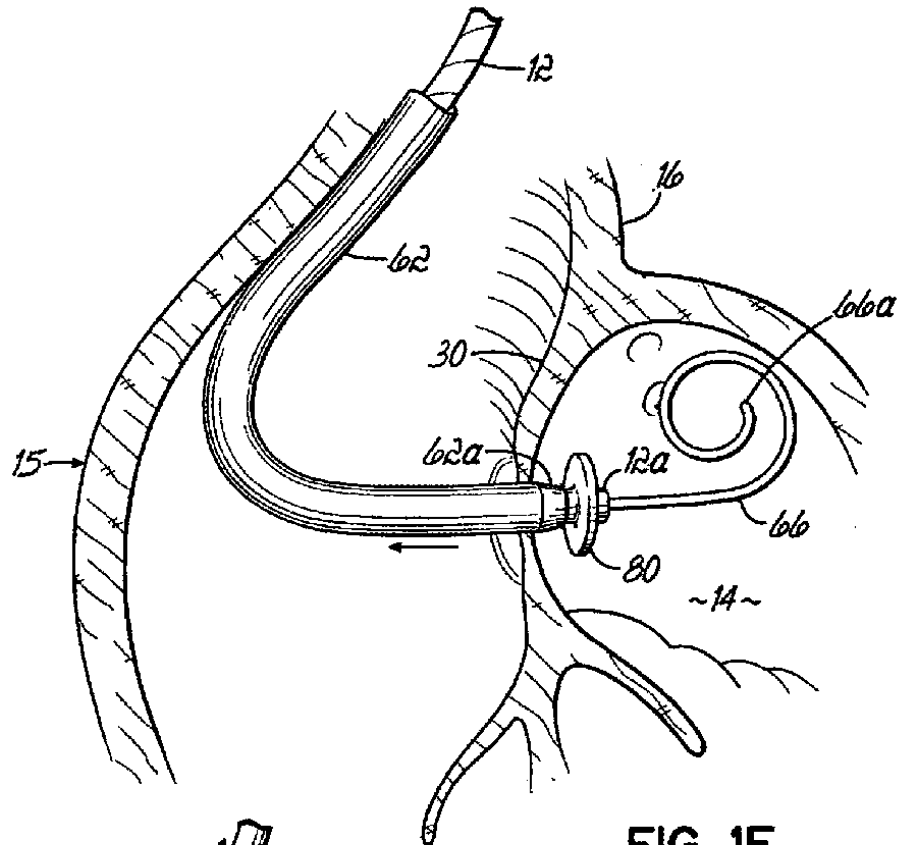


FIG. 1F

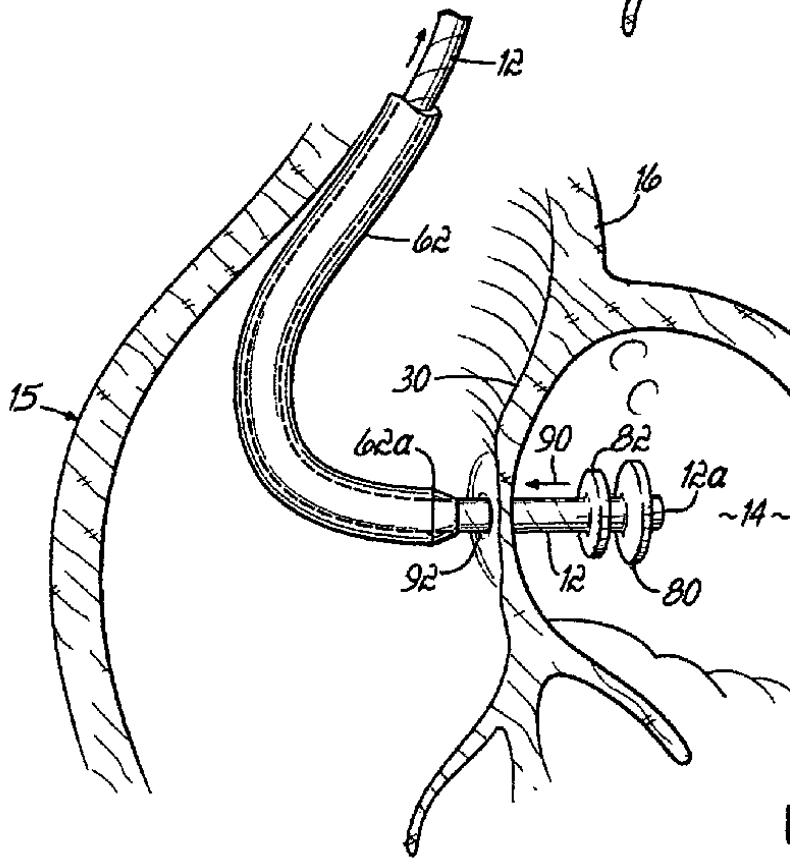


FIG. 1G

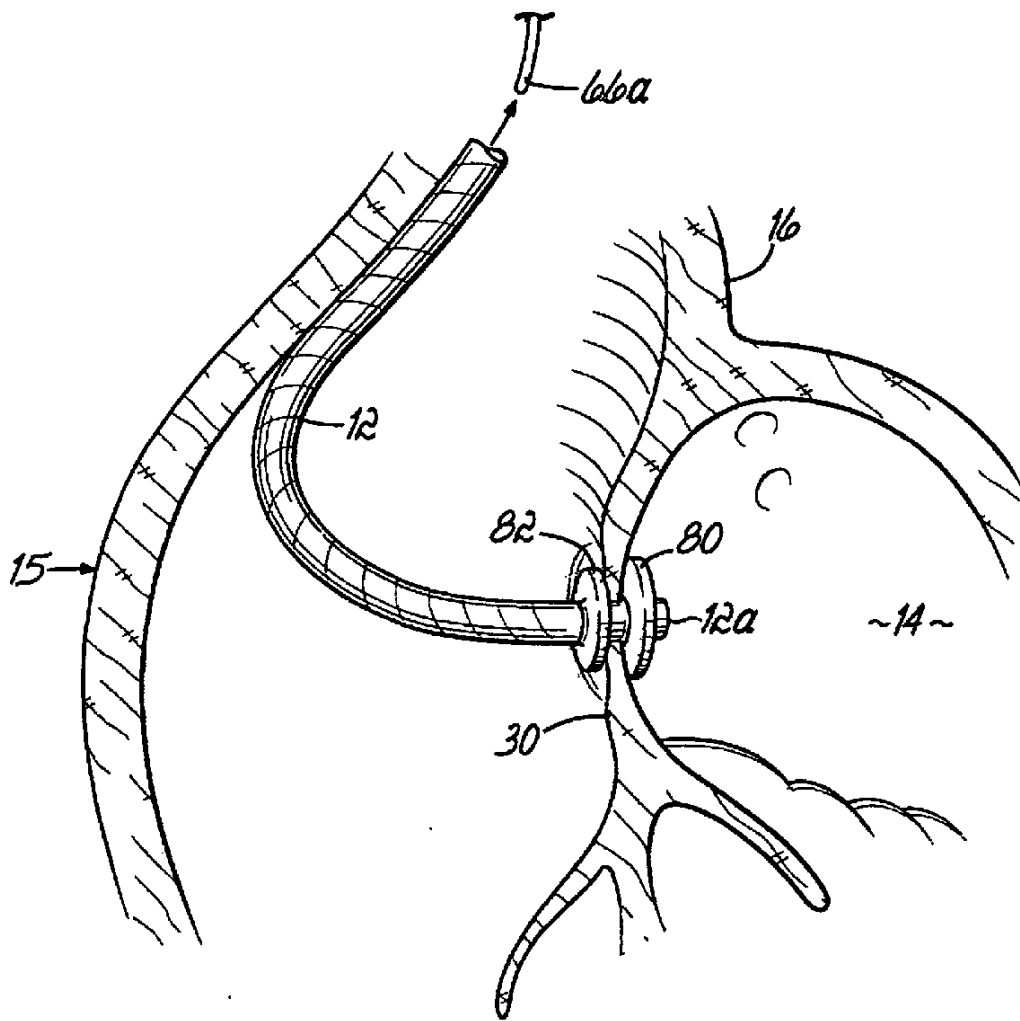
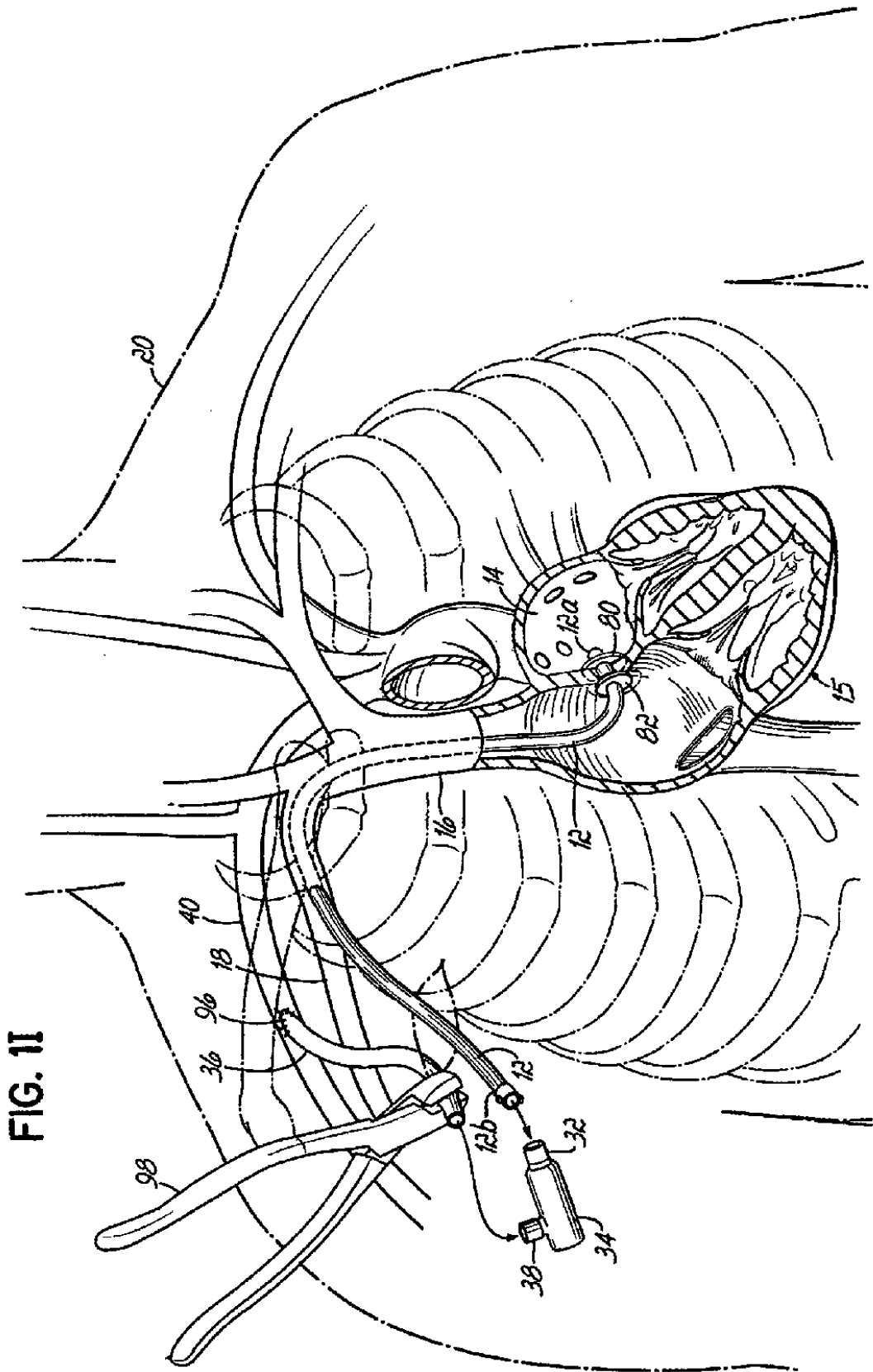
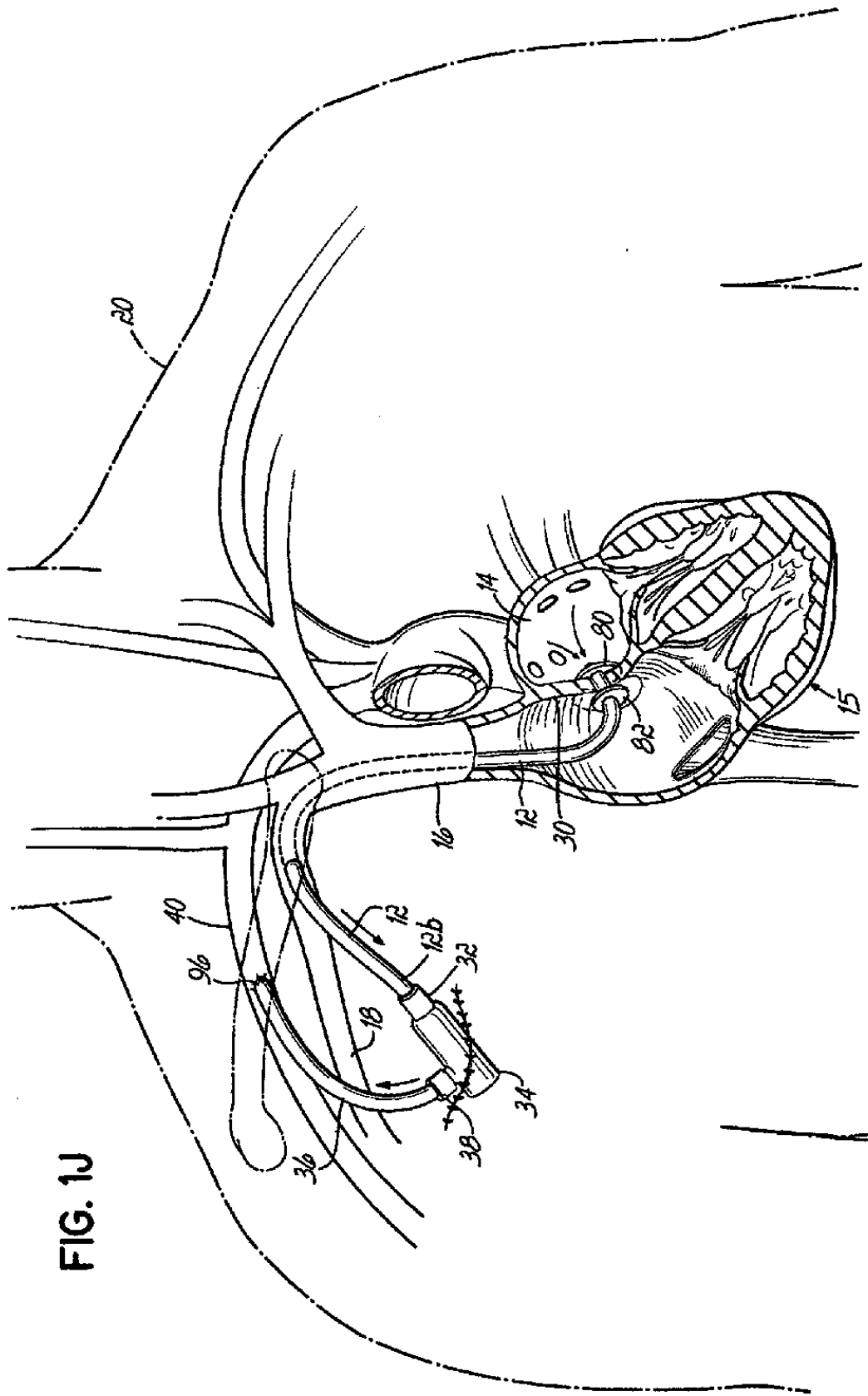


FIG. 1H





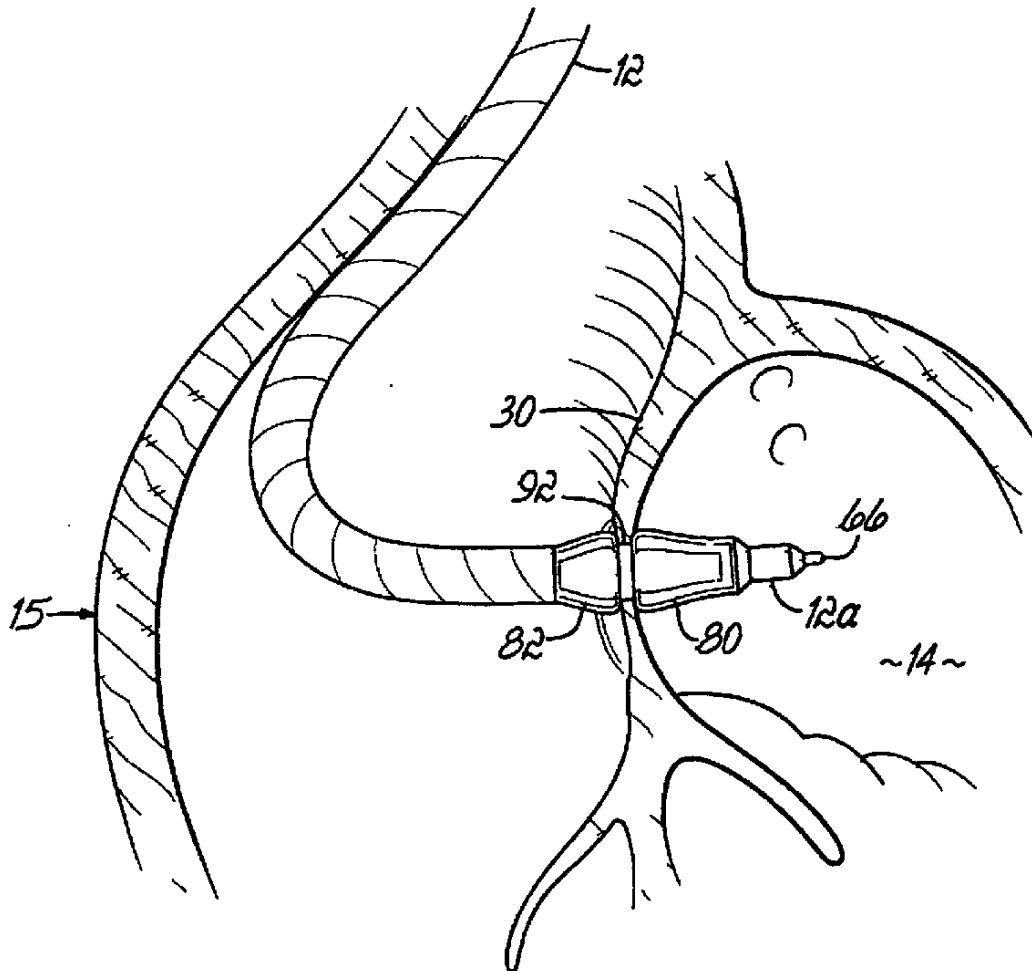


FIG. 2

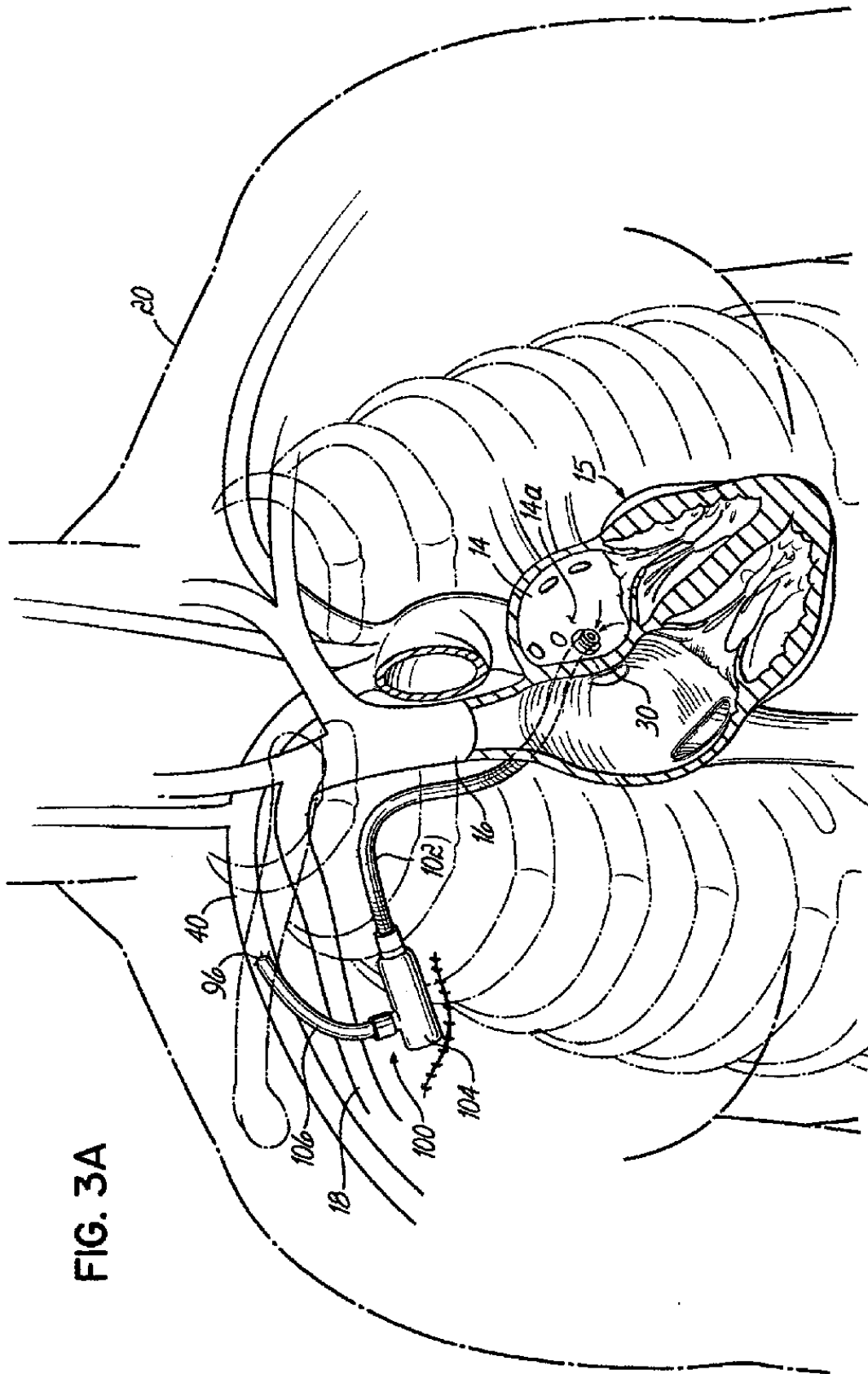
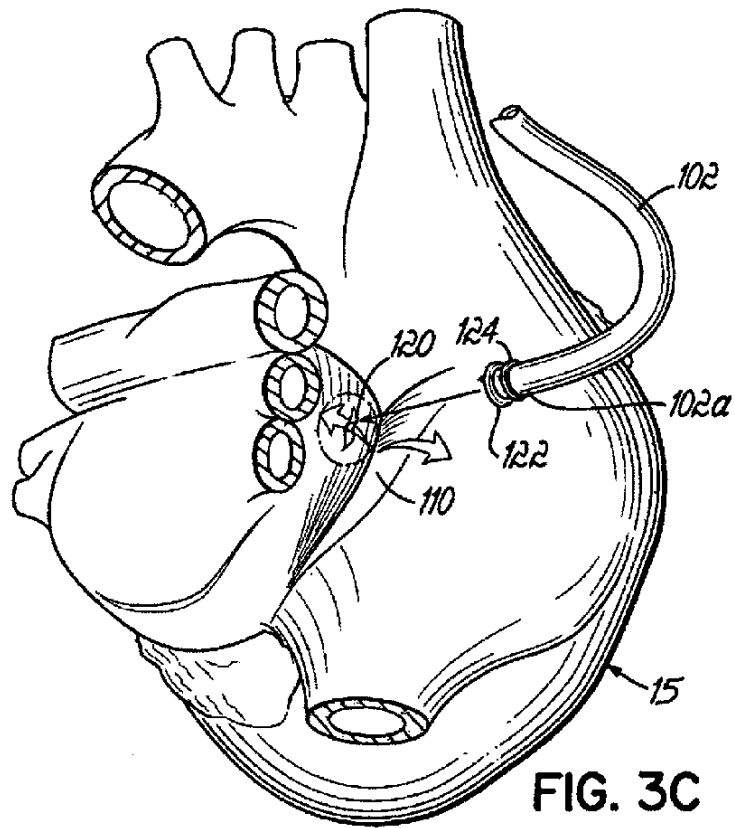
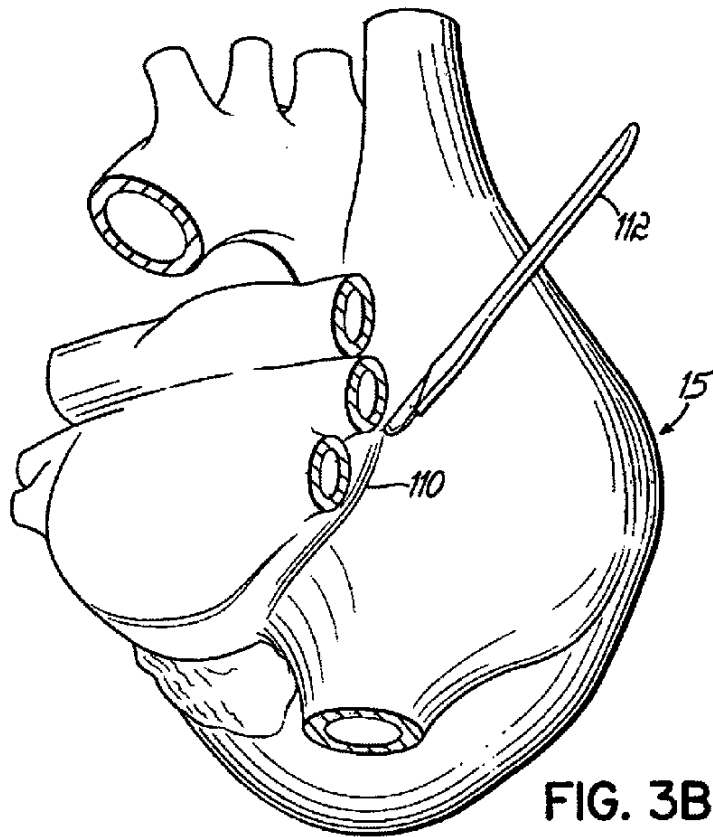
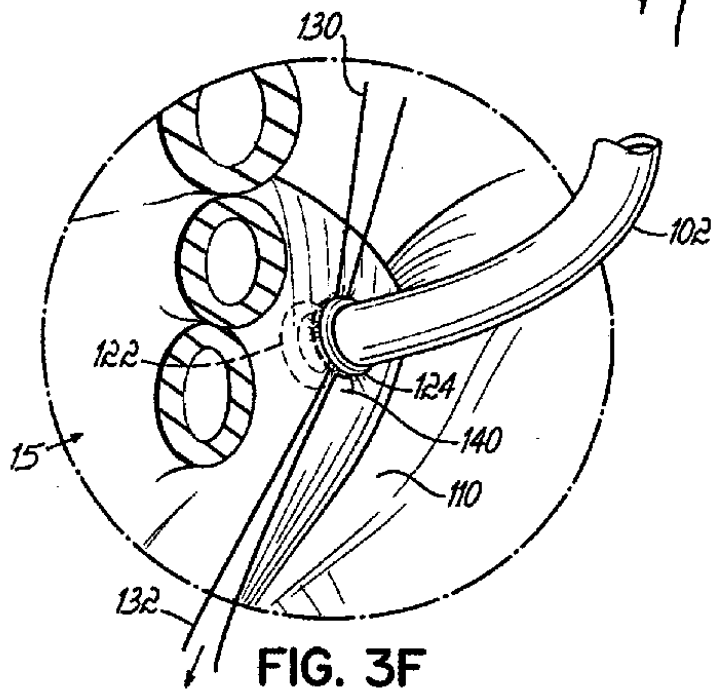
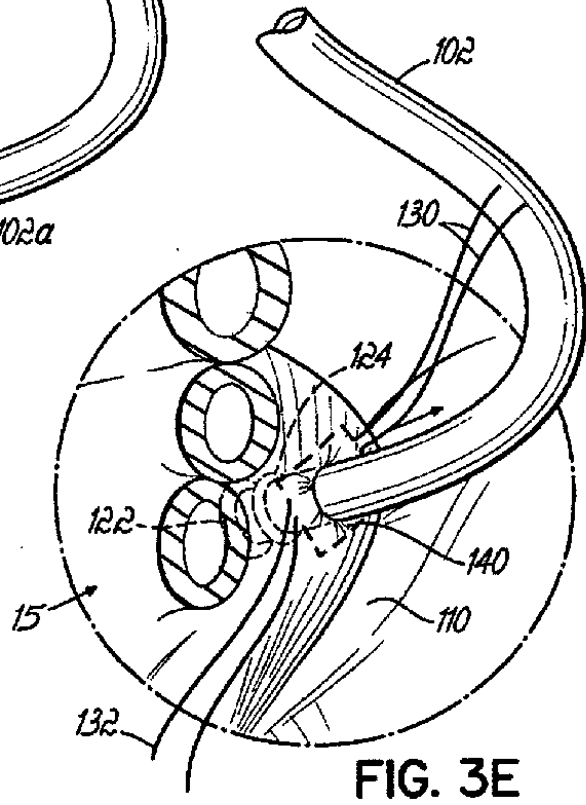
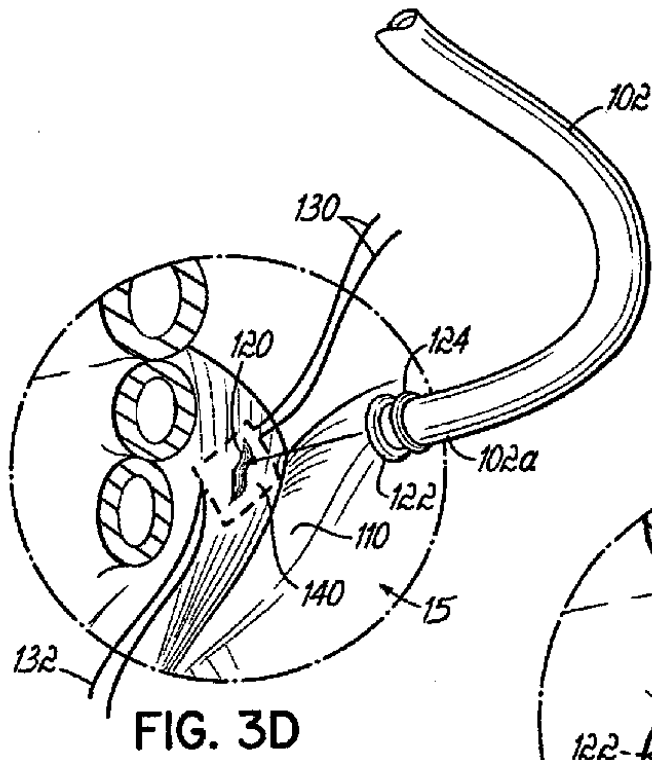


FIG. 3A





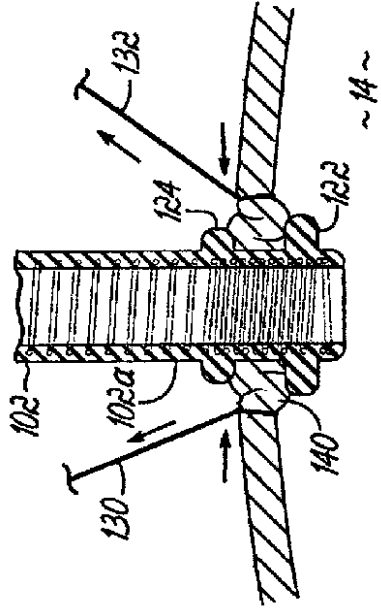


FIG. 4B

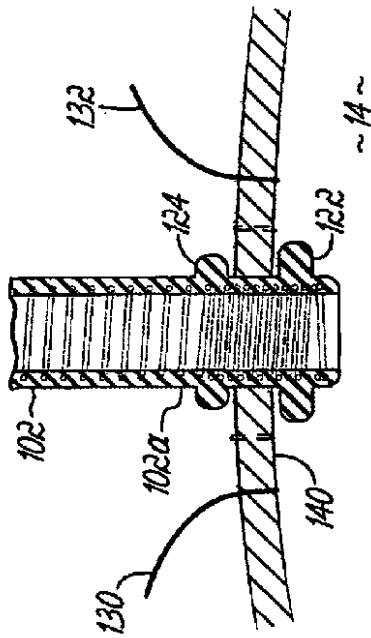


FIG. 4A

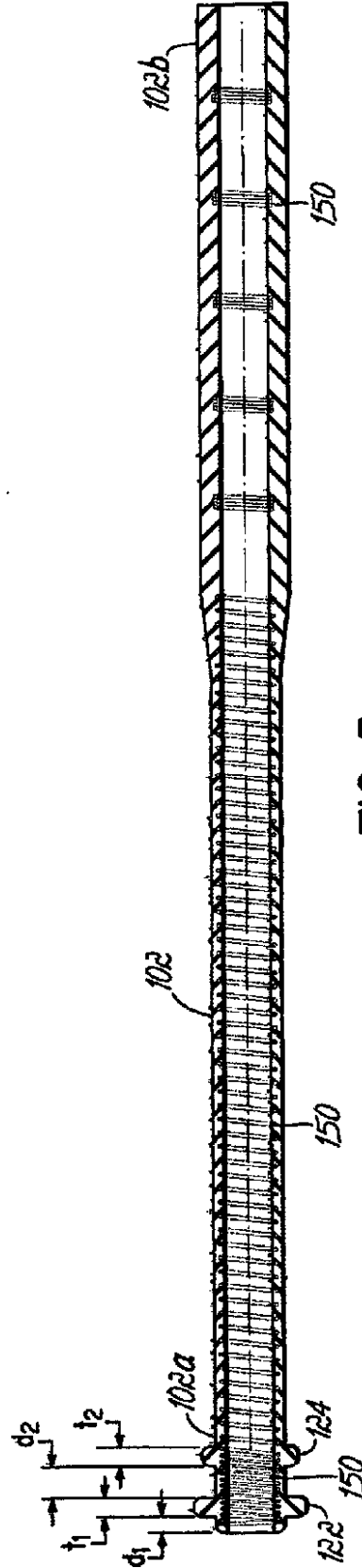


FIG. 5