(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 528 902**

(51) Int. CI.:

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 13173762 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.01.2015 EP 2650029**

(54) Título: **Dispositivos y sistemas para establecer el flujo sanguíneo complementario 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:
13.02.2015

(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

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

Dispositivos y sistemas para establecer el flujo sanguíneo complementario en el sistema circulatorio

Campo de la técnica

La presente invención generalmente se refiere a dispositivos médicos y a métodos y, más particularmente, a métodos y dispositivos para acoplar fluido al corazón de un paciente en sistemas para ayudar a la circulación sanguínea en un paciente.

Antecedentes

Se han usado varios dispositivos y métodos para conducir la sangre desde el corazón con objeto de ayudar a la circulación sanguínea en un paciente. A menudo esto es deseable o necesario en los casos en los que un paciente está experimentando insuficiencia congestiva cardíaca y o no se ha localizado un órgano para transplante o el paciente no es un candidato adecuado para un transplante. Las bombas de sangre normalmente se fijan directamente al ventrículo izquierdo del corazón, aunque en al menos un sistema de bomba de sangre la bomba se localiza en remoto, como por vía subcutánea como un marcapasos. A este respecto, véase la patente de EE.UU. Nº 6.530.876. En esta situación o en situaciones similares se puede usar una cánula para crear un conducto de entrada desde el corazón (una localización intratorácica) hacia una bomba localizada en un punto superficial (cavidad no torácica), que puede ser el denominado “bolsa del marcapasos”. Por supuesto, como alternativas son posibles otras ubicaciones remotas. La bolsa del marcapasos es una localización a la que normalmente se accede mediante una incisión quirúrgica generalmente paralela a la clavícula y por debajo de la misma, que se extiende hacia abajo en dirección al pecho y sobre el músculo pectoral. En ocasiones, la bolsa del marcapasos se fabrica debajo del músculo. La bomba a la que está conectada la cánula está destinada para su asentamiento en la bolsa pectoral y preferentemente, aunque sin restricciones, a la derecha del pecho.

Un área que necesita mejora es el mecanismo de anclaje usado para conectar de forma fluida el conducto de entrada o cánula al corazón. La cánula se puede conectar y anclar a cualquier cámara del corazón desde la que se desea conducir o transportar la sangre. Un punto de anclaje es el lado izquierdo del corazón, tal como la aurícula izquierda. Esto se muestra en la patente de EE.UU. Nº 6.530.876. Sería deseable garantizar que esta conexión fuera lo más segura y sin fugas posible. Además, el procedimiento para realizar la conexión debería ser lo más sencillo posible en las circunstancias.

Métodos generales de implantación de la cánula conocidos y útiles en relación con la presente invención pueden implicar muchos abordajes diferentes y más adelante se describen varios de los abordajes representativos. Por ejemplo, la cánula se puede implantar directamente invadiendo la cavidad torácica. Otros métodos quirúrgicos incluyen la denominada cirugía a corazón abierto en la que se realiza una estereotomía mediana para dejar completamente expuesto el corazón en el interior de la cavidad torácica. Otros métodos quirúrgicos más incluyen métodos quirúrgicos menos invasivos, como una toracotomía, minitoracotomía, toracoscopia o cualquier otro abordaje menos invasivo. Se puede usar cualquiera de estos métodos quirúrgicos para implantar la cánula en comunicación fluida con cualquier localización deseada del corazón, como se describe en el presente documento.

Como alternativa se puede usar un método transluminal de implantación de la cánula en el que no se invade directamente la cavidad torácica sino que se accede al corazón a través de los vasos sanguíneos que se conectan de forma natural en 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 al que las venas principales y las venas periféricas más distales proporcionan conductos naturales a través de los cuales se puede introducir la cánula. En este abordaje, la cánula se puede denominar con mayor precisión catéter. Los métodos transluminales generalmente usan visualización indirecta, tal como por medio de fluoroscopia potenciada con pigmento de contraste y/o obtención de imágenes por ultrasonidos para que dirigir dispositivos a través de los vasos del cuerpo.

En el documento JP 62-97650 U se divulga un dispositivo para implantar en el cuerpo que tiene dos discos de retención anulares localizados alrededor de un elemento tubular.

Sumario

La invención proporciona un dispositivo para establecer un conducto de flujo sanguíneo entre una cámara en un corazón de un paciente y una localización remota, comprendiendo el dispositivo una cánula que tiene una superficie externa y porciones terminales proximal y distal, donde la porción del extremo distal incluye una abertura que se comunica con una luz de la cánula para permitir el paso del flujo de sangre a su través, donde la porción del extremo distal y la abertura están configurados para su inserción en la cámara del corazón; y donde el primero y el segundo elementos de anclaje tienen respectivas dimensiones máximas de la anchura que se extienden hacia fuera desde la superficie externa de la cánula, donde el primer elemento de anclaje está colocado más distalmente que el segundo elemento de anclaje y define un espacio receptor de tejido entre ellos y donde la dimensión de la anchura máxima del primer elemento de anclaje es mayor que la dimensión de la anchura máxima del segundo elemento de anclaje,

de modo que el primer elemento de anclaje está configurado para colocarse dentro de la cámara del corazón y el segundo elemento de anclaje está configurado para colocarse fuera de la cámara del corazón con el tejido cardiaco en el espacio receptor de tejido entre medias, caracterizado por que la cánula comprende además un catéter para flujo sanguíneo configurado para su introducción en el sistema venoso del paciente con objeto de dirigir la porción del extremo distal hacia el interior de la cámara del corazón y por que los elementos de anclaje primero y segundo son móviles entre, en primer lugar, los estados compactos durante la introducción a través del sistema venoso y, en segundo lugar, los estados expandidos para colocarse en los lados opuestos del tejido cardíaco.

En general, el dispositivo es para establecer un condufcto de flujo sanguíneo entre una cámara en el corazón de un paciente y una ubicación remota, tal como una ubicación en la cual la bomba de sangre se encuentra alejada del corazón. A este respecto, el término “remoto”, como se usa en el presente documento, significa lejos del corazón pero no está limitado a ninguna distancia concreta del corazón. La cánula es una cánula de entrada que tiene una superficie externa y porciones terminales proximal y distal (en relación con el cirujano que está implantando la cánula). La porción del extremo distal está configurada para su inserción en la cámara del corazón. Los elementos de anclaje primero y segundo que tienen respectivas dimensiones de la anchura máxima se extienden hacia fuera desde la superficie externa de la cánula de entrada en su porción del extremo distal. El primer elemento de anclaje se coloca más distalmente que el segundo elemento de anclaje y se define un espacio receptor de tejido entre los elementos de anclaje primero y segundo. En este aspecto de la invención, la dimensión de anchura máxima del primer elemento de anclaje es mayor que la dimensión de anchura máxima del segundo elemento de anclaje. El primer elemento de anclaje está configurado para colocarse dentro de la cámara del corazón y el segundo elemento de anclaje está configurado para colocarse fuera de la cámara del corazón con el tejido cardiaco dentro del espacio receptor de tejido entremedias. La cánula se puede instalar en un paciente mediante cualquier tipo de procedimiento quirúrgico adecuado.

En una forma de realización, el dispositivo se implementa en un sistema basado en catéter. En esta forma de realización, la cánula de entrada es, más específicamente, un catéter de entrada de sangre y el catéter de entrada está configurado para dirigirlo en el interior del sistema venoso del paciente. El catéter de entrada puede ser recibido por el catéter portador con el fin de establecer el conducto de entrada de sangre de un modo mínimamente invasivo.

Un sistema de catéter que incluye el dispositivo puede incluir adicionalmente una bomba de sangre que tenga una entrada t una salida. La salida está adaptada para la conexión con una ubicación 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.

Se divulga un método para establecer el flujo sanguíneo desde una cámara en el corazón de un paciente hacia una ubicación remota para proporcionar flujo de sangre complementario desde el corazón. El método puede comprender insertar al menos una porción de una porción del extremo distal de una cánula de entrada al interior de la cámara del corazón. La porción del extreme distal incluye elementos de anclaje primero y segundo, cada uno con una dimensión de la anchura máxima en una dirección perpendicular a un eje longitudinal de la cánula de entrada y el primer elemento de anclaje tiene una dimensión de la anchura máxima mayor que el segundo elemento de anclaje. El método comprende además colocar el primer elemento de anclaje dentro de la cámara y contra una superficie interna del tejido que define la cámara y colocar el segundo elemento de anclaje fuera de la cámara y contra una superficie externa del tejido que define la cámara.

En otro método divulgado, una porción del extremo distal de una cánula de entrada se inserta en una cámara del corazón e incluye los elementos de anclaje primer y segundo, donde el primer elemento de anclaje está localizado más distalmente que el segundo elemento de anclaje y un espacio receptor de tejido localizado entre el primer y el segundo elementos de anclaje. Este método comprende además sacar el segundo elemento de anclaje localizado más proximalmente fuera de la cámara. El segundo elemento de anclaje localizado más proximalmente se encuentra contra una superficie externa del tejido que define la cámara, mientras que el primer elemento de anclaje se deja dentro de la cámara para colocarse en una superficie interna de la cámara de modo que el tejido quede retenido en el espacio receptor de tejido y la cánula esté en comunicación fluida con la cámara. En caso necesario se pueden usar varias formas de fijar adicionalmente el tejido entre los elementos de anclaje. Un modo puede ser el uso de una o más conexiones de sutura en bolsa de tabaco.

Varias características y aspectos adicionales de las formas de realización y el alcance de la invención se apreciarán más fácilmente tras la revisión de la siguiente descripción detallada de las formas de realización ilustrativas tomada junto con las figuras adjuntas.

Breve descripción de las figuras

La Fig. 1A es una representación esquemática de la anatomía del tórax e ilustra un ejemplo de una ruta en el sistema venoso usada para acceder al corazón de un paciente.
La Fig. 1A-1 es similar a la Fig. 1A, pero ilustra otra ruta para la cánula o catéter ilustrativa o representativa.
La Fig. 1B es una vista ampliada de la anatomía del tórax, incluyendo el corazón, e ilustra una etapa inicial en el establecimiento de una ruta hacia la cámara auricular izquierda o aurícula izquierda del corazón.

La Fig. 1C ilustra una vista ampliada del corazón y los dispositivos catéter usados durante las porciones iniciales del procedimiento.
La Fig. 1D es una vista similar a la de la Fig. 1C pero ilustra una parte posterior del procedimiento.
La Fig. 1E es una vista similar a la de la Fig. 1D pero ilustra una parte posterior del procedimiento.
Las Figs. 1F-1H son vistas similares a las de las Figs. 1C-1E, pero ilustran etapas posteriores del procedimiento implicadas en el anclaje de un catéter de entrada de sangre a una pared de la aurícula izquierda.
La Fig. 1I es una vista similar a la de la Fig. 1B, pero ilustra una etapa de fijación de una bomba de sangre complementaria a los extremos proximales de los catéteres de entrada y de salida.
La Fig. 1J es una vista similar a la de la Fig. 1I, pero ilustra el sistema completamente implantado con la bomba de sangre complementaria implantada superficialmente en una ubicación de la bolsa del marcapasos.
La Fig. 2 es una vista similar a la de la Fig. 1H, pero ilustra otra forma de realización alternativa del sistema de anclaje y método de anclaje del catéter de entrada en el tejido cardíaco.
La Fig. 3A es una representación esquemática de la anatomía del tórax e ilustra un ejemplo de otra ruta, exterior al sistema venoso, usada para acceder al corazón de un paciente e implantar un sistema de ayuda a la circulación no de acuerdo con la invención.
La Fig. 3B es una vista ampliada del corazón que ilustra una localización en la cual se puede realizar una incisión para dejar expuesta una localización de acceso al interior del corazón.
La Fig. 3C es una vista similar a la de la Fig. 3B, pero ilustra la localización del acceso expuesta y muestra generalmente una cánula de entrada dirigida hacia la localización del acceso.
La Fig. 3D es una vista ampliada de la localización del acceso o área del corazón que ilustra dos suturas en bolsa de tabaco aplicadas alrededor de una pequeña incisión para recibir el extremo distal o la parte de la punta de la cánula de entrada.
La Fig. 3E es una vista ampliada similar a la de la Fig. 3D, pero ilustra la porción del extremo distal de la cánula de entrada insertada completamente en la aurícula izquierda del corazón a través de la incisión.
La Fig. 3F es una vista similar a la de la Fig. 3E, pero ilustra la porción del extremo distal de la cánula de entrada parcialmente hacia atrás y las suturas en bolsa de tabaco atadas.
Las Figs. 4A y 4B son vistas transversales respectivas de la localización del acceso con la porción distal de la cánula de entrada colocada adecuadamente y muestra respectivamente suturas en bolsa de tabaco sueltas y atadas para ilustrar la reunión del tejido entre los elementos de anclaje de la cánula.
La Fig. 5 es una vista transversal longitudinal de la cánula de entrada.

Descripción detallada de las formas de realización ilustrativas

La Fig. 1A ilustra una de muchas configuraciones generales posibles de un sistema auxiliar de la circulación sanguínea 10 implantado conforme a los aspectos de la invención. Los dispositivos y sistemas configurados de acuerdo con las instrucciones del presente documento se pueden implantar de cualquier modo quirúrgico adecuado, incluyendo, entre otros, los divulgados en general en el presente documento. La Fig. 1A muestra el sistema 10 implantado de un modo endoluminal transvenoso y, en particular, ilustra una cánula de entrada 12 que entra a través del sistema venoso en la aurícula izquierda 14 del corazón 15 a través de la vena cava superior 16 y de la vena subclavia 18. Dado que la cánula 12 pasa a través del sistema venoso, en el presente documento se denomina más específicamente catéter 12. El catéter de entrada 12 sale en un punto cercano a la clavícula del paciente 20. El extremo distal 12a del catéter 12 se coloca a través del tabique interauricular 30 generalmente en la ubicación de la fosa oval d forma que la punta distal 12a del catéter 12 esté dentro de la aurícula izquierda 14. El acceso se puede realizar, por ejemplo, en cualquier parte dentro del lado izquierdo del corazón (p. e., 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 más adelante se puede usar cualquier bomba de sangre 34 adecuada, incluyendo las descritas en las patentes de EE.UU. Nº 6.176.848, 6.116.862, 6.942.611 y 6.623.475 o el documento DE 10 2004 019 721.0. Un catéter de flujo de salida 36 está conectado entre la salida 38 de la bomba 34 y una arteria, tal como la arteria axilar superficial 40. Por tanto, el flujo de sangre viaja en la dirección de las flechas 42 desde la aurícula izquierda 14, a través de la bomba 34, y hacia el sistema arterial del paciente a través del catéter de flujo de salida 36.

La Fig. 1A-1 ilustra una configuración de un sistema alternativo en el que la implantación endoluminal transvenosa se realiza a través de la vena yugular 50. El catéter de flujo de entrada 12 se lleva desde el punto de salida de la vena yugular 52 a lo largo de un túnel subcutáneo formado a partir de la bolsa pectoral donde está colocada la bomba 34. Aunque las configuraciones de implantación del sistema mostradas en las Figs. 1A y 1A-1 son representativas y deseables, se apreciará que se pueden implementar muchas otras configuraciones y esquemas de implantación en función de, por ejemplo, las necesidades de cualquier paciente concreto o deseos del cirujano.

Las Figs. 1B-1D ilustran de forma secuenclal la técnica y los componentes usados para realizar una punción transeptal en la aurícula izquierda 14. Para esta aplicación, el procedimiento puede comenzar con un corte pectoral subclavicular descendente 60 similar al usado para la implantación de un marcapasos. Más específicamente, la Fig. 1B ilustra un sistema transeptal que incluye una vaina o catéter portador 62 y un dispositivo dilatador 64 recibido por el catéter portador 62. En este método, inicialmente se puede usar una aguja (no mostrada) para la punción del tabique interauricular 30 generalmente en la zona de la fosa oval. Después, esta aguja se puede intercambiar por una guía de alambre 66 que está dirigida a la aurícula izquierda 14 a través del dispositivo dilatador 64. La Fig. 1C

ilustra la etapa de hacer avanzar el dilatador 64 a través del tabique interauricular 30 sobre la guía de alambre 66. La guía de alambre 66 normalmente se anudó dentro de la aurícula izquierda 14 para ayudar a evitar cualquier traumatismo en el tejido cardiaco con la punta distal 66a de la guía de alambre 66. La Fig. 1D ilustra las posteriores etapas de hacer avanzar la vaina transceptal o catéter portador 62 a través del tabique 30 (es decir, la estructura del tejido entre las cámaras auriculares) y, después, la retracción del dilatador 64 como se ilustra con la flecha 70. El dilatador 64 se retira por completo, dejando atrás la vaina o catéter portador 62 con la punta distal 62a localizada en la aurícula izquierda 14 y la guía de alambre 66 para usar durante la siguiente etapa del procedimiento para liberar el catéter de flujo de entrada 12.

Como se muestra en la Fig. 1E, el catéter de flujo de entrada 12, que es el catéter de flujo de entrada bomba del sistema, se puede introducir sobre la guía de alambre 66 y a través del catéter portador transceptal o vaina 62. El catéter de flujo de entrada 12 incluye un primer y un segundo elementos de anclaje 80, 82 fijados al mismo, localizándose con el primer elemento de anclaje 80 más distalmente sobre el catéter de flujo de entrada 12 que el segundo elemento de anclaje 82. En esta configuración, los elementos de anclaje 80, 82 se pueden retener en estado compacto durante la liberación a través del catéter portador o vaina 62 y se pueden expandir de forma selectiva o automáticamente a medida que emergen del catéter portador 62 durante una o más etapas posteriores.

La Fig. 1F ilustra el avance del catéter de flujo de entrada 12 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 portador 62. En este aspecto, el elemento de anclaje primero o distal 80 se puede expandir automáticamente debido a un mecanismo de expansión asociado o debido a las características del material que forma el propio elemento de anclaje 80 a medida que el elemento de anclaje 80 sale del catéter portador 62. Como alternativa se puede implementar un mecanismo para su operación por el cirujano con el fin de expandir selectivamente uno o los dos elementos de anclaje 80, 82 según se desee durante el procedimiento. Como se muestra en la Fig. 1G, ambos elementos de anclaje 80, 82 se pueden desplegar dentro de la aurícula izquierda 14 a medida que el catéter de flujo de entrada 12 es empujado lejos de la punta distal 62a del catéter portador o vaina 62. Después, como indica la flecha 90 en la Fig. 12G, el catéter de entrada de flujo 12 se acerca proximalmente hasta que se tira del segundo elemento de anclaje 82 a través de la abertura 92 creada en el tabique interauricular 30 y reside contra la superficie externa (respecto a la cámara auricular izquierda) del tabique interauricular 30 como se muestra en la Fig. 1H. Con el fin de ayudar en la transferencia del elemento de anclaje segundo o proximal 82 a través de la pared o tabique interauricular 30 y proporcionar al cirujano información perceptible, el segundo elemento de anclaje 82 puede formarse con una dimensión de la anchura máxima menor que la del 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 el caso en el que los elementos 80, 82 son discos sustancialmente circulares. Esto garantiza que el elemento de anclaje 82 menor puede emerger visiblemente a través de la abertura 92 en el tabique interauricular 30 dejando el elemento de anclaje más grande 80 como tope firme contra el lado opuesto del tabique 30 dentro de la aurícula izquierda 14. La conexión resultante generalmente aparecerá como se muestra en la Fig. 1H, aunque se apreciará que los propios elementos de anclaje 80, 82 pueden tener varias formas, diseños y configuraciones, y el extremo distal 12ª del catéter de flujo de entrada 12 puede o no extenderse desde el primer elemento de anclaje 80 al interior de la aurícula izquierda 14, como se ha mostrado, o en su lugar puede lavarse con el lado auricular del elemento de anclaje 80 o, de otro modo, configurarse y conformarse de cualquier modo adecuado.

Para completar el sistema, un catéter de flujo de entrada 36 se conecta con el sistema arterial del paciente 20, tal como se ilustra. Por ejemplo, el catéter de flujo de salida 36 puede estar conectado con la arteria axilar 70 a través de una incisión quirúrgica adecuada y el procedimiento de fijación que puede implicar el uso de injertos y suturas adecuados 96. Una bomba de flujo de sangre complementaria 34, que tiene una entrada 32 y una salida 38, se acopla a los catéteres de flujo de entrada y de flujo de salida 12, 36. Los catéteres de flujo de entrada y de flujo de salida 12, 36 pueden cortarse primero hasta obtener una longitud adecuada mediante una herramienta de corte 98 esterilizada apropiada de forma que el sistema se pueda implantar más fácilmente en, por ejemplo, una bolsa pectoral para marcapasos sin doblar los catéteres 12, 36, como se ilustra en la Fig. 1J.

Con referencia a la Fig. 2, números de referencia iguales indican elementos iguales como se ha descrito anteriormente. La Fig. 2 ilustra un método de anclaje alternativo en el que los elementos de anclaje primero y segundo 80, 82 pueden residir en lados opuestos del tejido en estado compacto y, después, agrandarse de forma selectiva para anclarse y sellar el tejido que, en este ejemplo es, de nuevo, 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) se puede expandir y asentar contra la superficie interna de la aurícula 14 a medida que el segundo elemento de anclaje 82 es estirado a través de la abertura 92 en su estado compacto. El segundo elemento de anclaje 82 se puede expandir contra la superficie externa del tabique 30 (Respecto a la cámara auricular izquierda 14). En esta forma de realización, como ocurre con la forma de realización anterior, los elementos de anclaje 80, 82 pueden o no dimensionarse de forma diferente.

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 pestaña que se extiende alrededor de la parte exterior de la cánula de

entrada de sangre 12 y capaz de formar un sello hermético contra el tejido cardiaco. El material de los elementos de anclaje 80, 82 pueden ser, por ejemplo, un material plegable y/o resiliente, tal como silicona de calidad quirúrgica. Como alternativa se puede usar cualquier otro material o materiales. Por ejemplo, se pueden usar materiales que estimulen el crecimiento hacia el interior del tejido y que estén cubiertos por un material que estimule el crecimiento hacia el interior del tejido. Los elementos de anclaje pueden ser autoexpandibles cuando se eliminan del catéter portador 62 o pueden expandirse mediante cualquier mecanismo adecuado realizado por el cirujano. Otros miembros de restricción además del catéter portador 62 también se pueden usar para restringir inicialmente los elementos de anclaje 80, 82 en estados compactos durante la liberación del punto de unión o de anclaje y, opcionalmente, durante las partes iniciales del procedimiento de anclaje.

La Fig. 3A ilustra un sistema auxiliar circulatorio completamente implantado 100 no conforme a la invención. De nuevo, números iguales en las figures descritas más adelante representan elementos iguales como se ha descrito anteriormente. Específicamente, este sistema 100 comprende una cánula de flujo de entrada 102, una bomba de sangre 104 y una cánula de flujo de salida 106. La cánula de flujo de salida 108 puede conectarse a una arteria superficial, como la arteria axilar 40 como se ha descrito mediante el uso de injertos (no mostrado) o de otras formas adecuadas. La cánula de flujo de entrada 102 está fijada directamente a una pared exterior del corazón en el lado izquierdo, tal como a la pared de la aurícula izquierda 14a, como se muestra. La cánula de flujo de entrada 102, en lugar de ser dirigida a través del sistema venoso del paciente, es dirigida a esta zona exterior del corazón 15 a través de cualquier abordaje deseado, tal como uno de los abordajes que se tratan en general más adelante. Una vez producida la implantación, la operación del sistema 100 es similar a la descrita anteriormente en términos de extracción de sangre oxigenada del lado izquierdo del corazón 15 al interior de la cánula de flujo de entrada 102 a través de la bomba 104 y hacia fuera del sistema arterial mediante la cánula de flujo de salida 106.

Más específicamente en referencia a las Figs. 3B-3F, se muestra un procedimiento ilustrativo para conectar la cánula del flujo de entrada 102. A este respecto, una localización del acceso 110 como el denominado surco de Waterson, queda expuesta o se accede de otro modo durante un procedimiento quirúrgico. Se puede realizar una incisión con un escalpelo 112 para dejar expuesta todavía más la localización del acceso. Como se muestra en la Fig. 3C se realiza una pequeña incisión 120 para acceder al interior de la aurícula izquierda 14 para permitir la inserción de la porción del extremo distal 102a de la cánula de flujo de entrada 102. La porción del extremo distal 102a de la cánula de flujo de entrada 102 incluye elementos de anclaje distal y proximal 122, 124 similares a los descritos anteriormente, no obstante, se pueden usar otros diseños y configuraciones en su lugar. Como se muestra en la Fig. 3D, una o más suturas en bolsa de tabaco 130, 132 se pueden fijar alrededor de la incisión 120 en preparación para la inserción de la cánula 102 o tras la inserción de la cánula 102. La cánula de flujo de entrada 102 puede insertarse a través de la incisión 120 de forma que los elementos de anclaje distal y proximal 122, 124 están dentro de la aurícula izquierda 14 como se muestra en la Fig. 3E. Después, como se muestra en la Fig. 3F, la cánula de flujo de entrada 102 se retira ligeramente proximalmente (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 o las suturas en bolsa de tabaco 130, 132 pueden apretarse y atarse para asegurar completamente el tejido 140 entre los elementos de anclaje distal y proximal 122, 124 para proporcionar un sello hermético al fluido o sustancialmente hermético al fluido. Se apreciará que en esta forma de realización también se puede usar cualquier otro aspecto de la forma de realización descrita anteriormente, tal como el uso de varios materiales, incluida silicona de calidad quirúrgica para la cánula del flujo de entrada 102 y los elementos de anclaje 122, 124 con o sin material de crecimiento interno del tejido para ayudar adicionalmente a proporcionar una conexión hermética a las fugas a la cámara auricular izquierda.

Como se muestra adicionalmente en las Figs. 4A y 4B, la sutura o suturas en bolsa de tabaco 130, 132 pueden apretarse hasta un grado que sea adecuado para proporcionar un sello hermético a las fugas. A este respecto, el tejido atado 140 deberá llenar o rellenar sustancialmente el espacio entre los elementos de anclaje distal y proximal 122, 124 como se muestra esquemáticamente en la Fig. 4B. Si es necesario reunir más tejido 140, se puede reunir tejido adicional 140 con una o más suturas en bolsa de tabaco adicionales.

La Fig. 5 ilustra la cánula de flujo de entrada 102 con mayor detalle. En esta forma de realización, la cánula 102 puede tener un diámetro de aproximadamente 10 mm, teniendo el elemento de anclaje proximal 124 un diámetro de 12 mm y teniendo el elemento de anclaje distal 122 un diámetro de 14 mm. La dimensión de la punta d1 que se extiende hacia fuera del elemento de anclaje distal 122 es de aproximadamente 2 mm, con espesores t1, t2 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 d2 entre los elementos de anclaje distal y proximal 122, 124 es de aproximadamente 4 mm. Se apreciará que estas dimensiones son representativas e ilustrativas y pueden cambiarse de acuerdo con las necesidades de cualquier caso o paciente dado. La cánula del flujo de entrada 102, que puede estar construida a partir de silicona de calidad quirúrgica, también puede incluir refuerzos en forma de bobinas de acero inoxidable o Nitinol 150. Es deseable tener la cánula de flujo de entrada 102 lo más flexible posible, pero de un diseño que impida que se doble. En vista de la flexibilidad de la cánula 102, puede ser necesario proporcionar rigidez a al menos la porción del extremo distal 102a durante la inserción a través de la pared del corazón en una localización del acceso 110 (o cualquier otra localización deseada). Esta rigidez puede proporcionarse únicamente temporalmente durante el procedimiento de inserción. Por ejemplo, se puede insertar un trocar (no mostrado) temporalmente a través del extremo proximal 102b de la cánula 102 y en la porción del extremo distal 102a al tiempo que se inserta la cánula

102 en el corazón 15 como se describe en el presente documento. Para retener el extreme distal del trocar en el extremo distal 102a de la cánula 102, puede haber un elemento expandible de tipo globo o de otro tipo asociado con el trocar que enganche el interior del extremo distal 102a durante el proceso de inserción de la cánula. Después de colocar la cánula 102 adecuadamente como se ha descrito en el presente documento, el trocar podría retirarse y se podría producir el resto del proceso de implantación, tal como la conexión de la bomba 104 y la cánula del flujo de salida 106. Se puede usar un proceso similar durante un procedimiento de cateterización como se ha descrito en el presente documento.

Más adelante, y como ejemplos no limitantes y representativos, se describen más completamente varios abordajes quirúrgicos.

Esternotomía abierta quirúrgica - Este abordaje permite un acceso complejo al corazón, especialmente a la aurícula izquierda, y permite el acceso a varias ubicaciones diferentes en las que se podría fijar una cánula de flujo de entrada de sangre al corazón. No obstante, debido a la naturaliza muy invasiva de este abordaje, para un cirujano pueden ser deseables abordajes de implantación menos invasivos.

Toracotomía abierta quirúrgica – En este abordaje quirúrgico se usa un acceso de toracotomía caudal y relativamente superior para liberar la cánula de flujo de entrada de sangre en la aurícula izquierda, donde se ancla en una localización en la parte superior de la aurícula. Esta ubicación en la aurícula tiene beneficios específicos porque la pared de la aurícula es lisa y relativamente grande en esta ubicación, 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 del flujo de entrada de sangre en la aurícula izquierda donde se ancla en una ubicación en la pared postero-medial cerca del tabique interauricular. Esta ubicación a menudo se denomina “surco de Waterson”, como se ha tratado anteriormente, y es una ubicación habitual para realizar una atriotomía izquierda al efectuar cirugía de reparación de la válvula mitral. Al surco de Waterson se accede quirúrgicamente diseccionando la aurícula izquierda lejos de la aurícula derecha en este lado posterior, entre la vena cava superior y las venas pulmonares izquierdas.

Cirugía toracoscópica – En este método quirúrgico, la cánula de flujo de entrada de sangre se puede implantar en una ubicación similar como se ha descrito anteriormente en cuanto a que se puede usar un trocar tubular para acceder a la ubicación intratorácica (surco de Waterson, por ejemplo), en la que la cánula se anclaría a través de la pared del corazón. En este método quirúrgico mínimamente o menos invasivo, toda la operación se realiza a través de estos trocares tubulares relativamente pequeños, de modo que se minimiza el tamaño de la abertura en el pecho del paciente. Normalmente se realizan pequeños orificios adicionales para pasar los trocares usados junto con el trocar portador principal para permitir la colocación de una cámara endoscópica y herramientas quirúrgicas especializadas para agarrar, cortar, suturar, cauterizar o realizar otras operaciones en tejido. A través del trocar principal se puede liberar la cánula en la misma localización que en la técnica quirúrgica abierta (es decir, surco de Waterson), pero con un acceso menos evasivo a través de la pared del pecho.

Transluminal - Este método de implantación puede implicar, por ejemplo, dirigir la cánula de flujo de entrada de sangre desde el corazón a la ubicación de la bomba remota superficial a través de una ruta transluminal. Esta ruta transluminal puede implicar pasar la cánula a través de la vena axilar y/o subclavia, a través de la vena cava superior en el interior de la aurícula izquierda y anclando 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 de la vasculatura venosa en la veja yugular. El extremo proximal de la cánula se puede dirigir a la ubicación de la bomba pectoral superficial a través de un túnel debajo de la piel o de la musculatura del pecho.

Técnica Sobre la Guía (Seldinger) – Un método para implantar la cánula, en abordajes quirúrgicos o transluminales, es usar un abordaje “sobre la guía” simple y de perfil bajo que se suele denominar técnica de Seldinger. La técnica de Seldinger para colocar por vía percutánea un catéter en la luz de un vaso sanguíneo implica insertar una aguja en el vaso a través de su pared y seguir después con un alambre guía a través de la aguja. Una vez que el alambre guía se ha colocado a través de la piel en la luz del vaso, la aguja se puede retirar y después colocar un catéter adecuado sobre el alambre en la luz del vaso. Esta técnica minimiza el traumatismo en la pared del vaso, ya que a menudo el orificio a través de la pared del vaso se expande suavemente o se dilata al introducir el catéter. Otra ventaja clave de la técnica es que la pérdida de sangre se minimiza porque se mantiene el control del tamaño del orificio alrededor de cualquier cosa que se inserte. Como ejemplo, la cánula transluminal se podría introducir en la vena yugular o subclavia después de obtener el acceso al vaso usando la técnica percutánea de Seldinger, donde la cánula se adaptaría para su introducción en el vaso sobre el alambre guía. Dichas adaptaciones incluirían un obturador o dilatador dentro de la luz interna de la cánula y, de este modo, proporcionaría soporte y coincidencia con el tamaño de la luz para facilitar la dilatación y el mantenimiento de la sangre a través del punto de punción. Una vez que se ha introducido la cánula a través del sitio de punción percutánea se puede realizar un túnel quirúrgico desde la ubicación de la bolsa pectoral de la bomba hacia la localización subcutánea de la tenotomía, donde el extremo expuesto de la cánula se fijaría y se pasaría por el túnel hacia la bolsa de la bomba.

Como alternativa se podría usar una variación de la técnica de Seldinger en los diversos abordajes de implantación quirúrgica descritos anteriormente, donde el sistema de cánula se adaptaría específicamente para facilitar esta técnica de implantación. Aunque la técnica de Seldinger se asocial más frecuentemente con el acceso percutáneo a los vasos sanguíneos, una versión adaptada de la técnica usando un sistema de introducción de la cánula adaptado específicamente es un abordaje altamente preferido a la implantación quirúrgica donde se usa el acceso directo al propio corazón. Aquí, por ejemplo se podría realizar una atriotomía insertando una aguja a través de la pared del corazón y después se coloca a su través un alambre guía. Después de retirar la aguja con un control de la hemorragia y siendo está mínima, el sistema de cánula con obturador de la introducción especializado en el interior se puede introducir sobre la guía manteniendo de este modo muchas de las ventajas de la denominada técnica de Seldinger incluso en un abordaje quirúrgico.

Aunque la presente invención se ha ilustrado mediante una descripción de varias formas de realización ilustrativa y aunque estas formas de realización se han descrito con algún detalle, las ventajas y modificaciones adicionales aparecerán fácilmente para los expertos en la técnica. Las diversas características de la invención se pueden usar de forma individual o cualquier combinación en función de las necesidades y preferencias del usuario.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para establecer un conducto de flujo sanguíneo entre una cámara en un corazón de un paciente y una localización remota, comprendiendo el dispositivo una cánula (12) que tiene una superficie externa y porciones terminales proximal y distal, donde la porción del extremo distal incluye una abertura que se comunica con una luz de la cánula para permitir el paso del flujo de sangre a su través, donde la porción del extremo distal y la abertura están configurados para su inserción en la cámara del corazón; y donde el primero y el segundo elementos de anclaje (80, 82) tienen respectivas dimensiones máximas de la anchura que se extienden hacia fuera desde la superficie externa de la cánula, donde el primer elemento de anclaje (80) está colocado más distalmente que el segundo elemento de anclaje (82) y define un espacio receptor tisular entre ellos y donde la dimensión de la anchura máxima del primer elemento de anclaje (80) es mayor que la dimensión de la anchura máxima del segundo elemento de anclaje (82), de modo que el primer elemento de anclaje (80) está configurado para colocarse dentro de la cámara del corazón y el segundo elemento de anclaje (82) está configurado para colocarse fuera de la cámara del corazón con el tejido cardiaco en el espacio receptor de tejido entre medias, caracterizado por que la cánula comprende además un catéter para flujo sanguíneo configurado para su introducción en el sistema venoso del paciente con objeto de dirigir la porción del extremo distal hacia el interior de la cámara del corazón y por que los elementos de anclaje primero y segundo son móviles entre, en primer lugar, los estados compactos durante la introducción a través del sistema venoso y, en segundo lugar, los estados expandidos para colocarse en los lados opuestos del tejido cardíaco.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos uno del primero o el segundo elemento de anclaje (80, 82) comprende además un elemento con forma de disco anular.

3. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que al menos uno del primero o segundo elementos de anclaje (80, 82) está formado por un material plegable resiliente.

4. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que el primero y segundo elemento de anclaje (80, 82) están formados por un material que estimula el crecimiento hacia el interior del tejido.

5. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que el primero y segundo elemento de anclaje (80, 82) son autoexpandibles en los segundos estados expandidos.

6. Un sistema catéter para establecer un conducto de flujo sanguíneo entre una cámara y el corazón de un paciente y una ubicación remota, comprendiendo el sistema un catéter portador (62) y un dispositivo de cualquier reivindicación precedente actuando la cánula como catéter de flujo de entrada de sangre.

7. El sistema de la reivindicación 6, en el que el catéter portador (62) está configurado para ser un miembro de restricción para mantener los elementos de anclaje primero y segundo (80, 82) en los primeros estados compactos.

8. Un dispositivo auxiliar del flujo de sangre complementario para aumentar el flujo sanguíneo entre una cámara en el corazón de un paciente y una ubicación remota en el sistema circulatorio del paciente, comprendiendo el dispositivo una bomba de sangre (34) que tiene una entrada y una salida, estando la salida adaptada para conexión con la ubicación remota en el sistema circulatorio del paciente, y el dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, estando la porción del extremo proximal de la cánula (12) configurado para acoplar la entrada de la bomba de sangre (34).

9. El dispositivo de la reivindicación 8, que comprende además un catéter portador (62) configurado para recibir la cánula (12) de forma que la porción del extremo distal de la cánula (12) se puede liberar en el corazón.

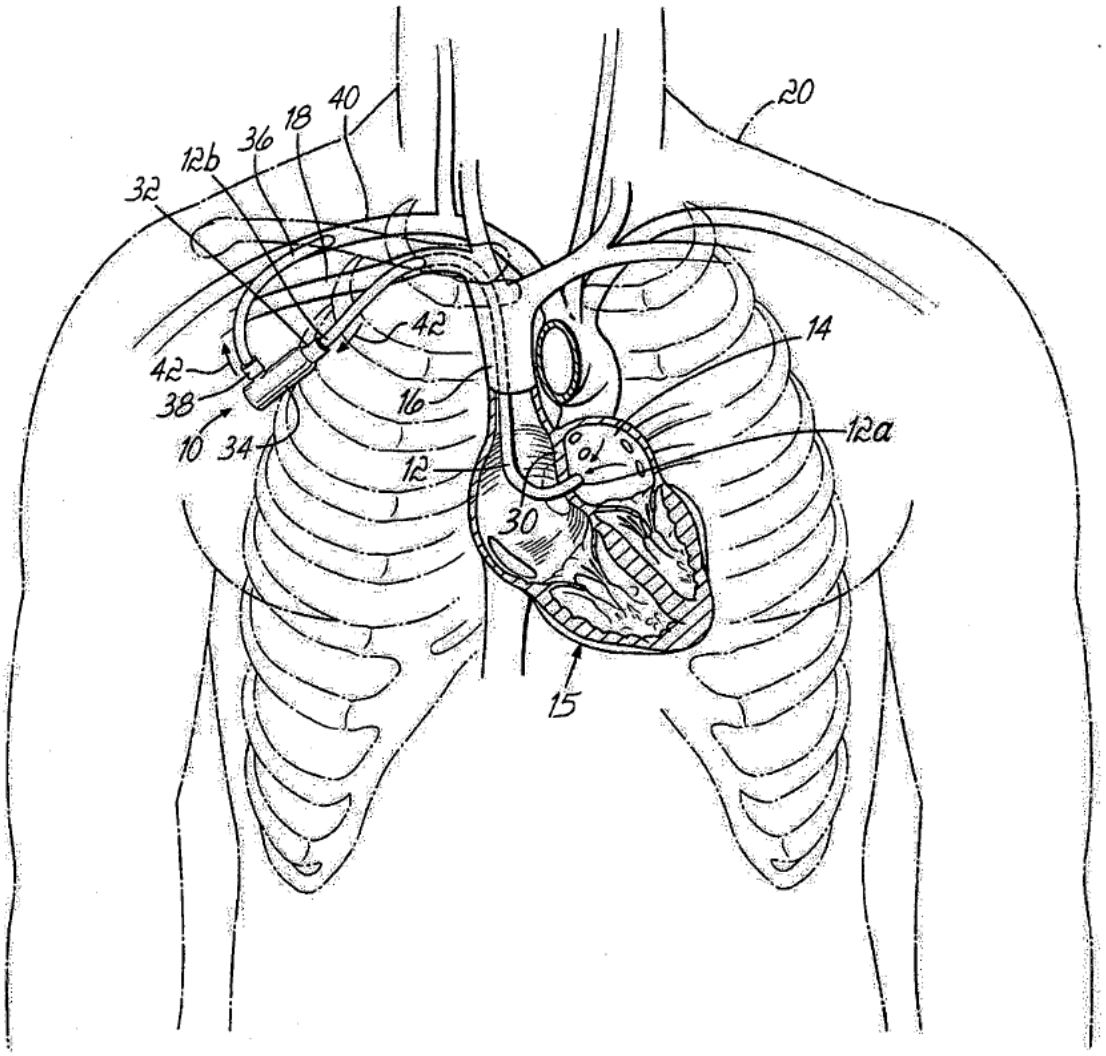


FIG. 1A

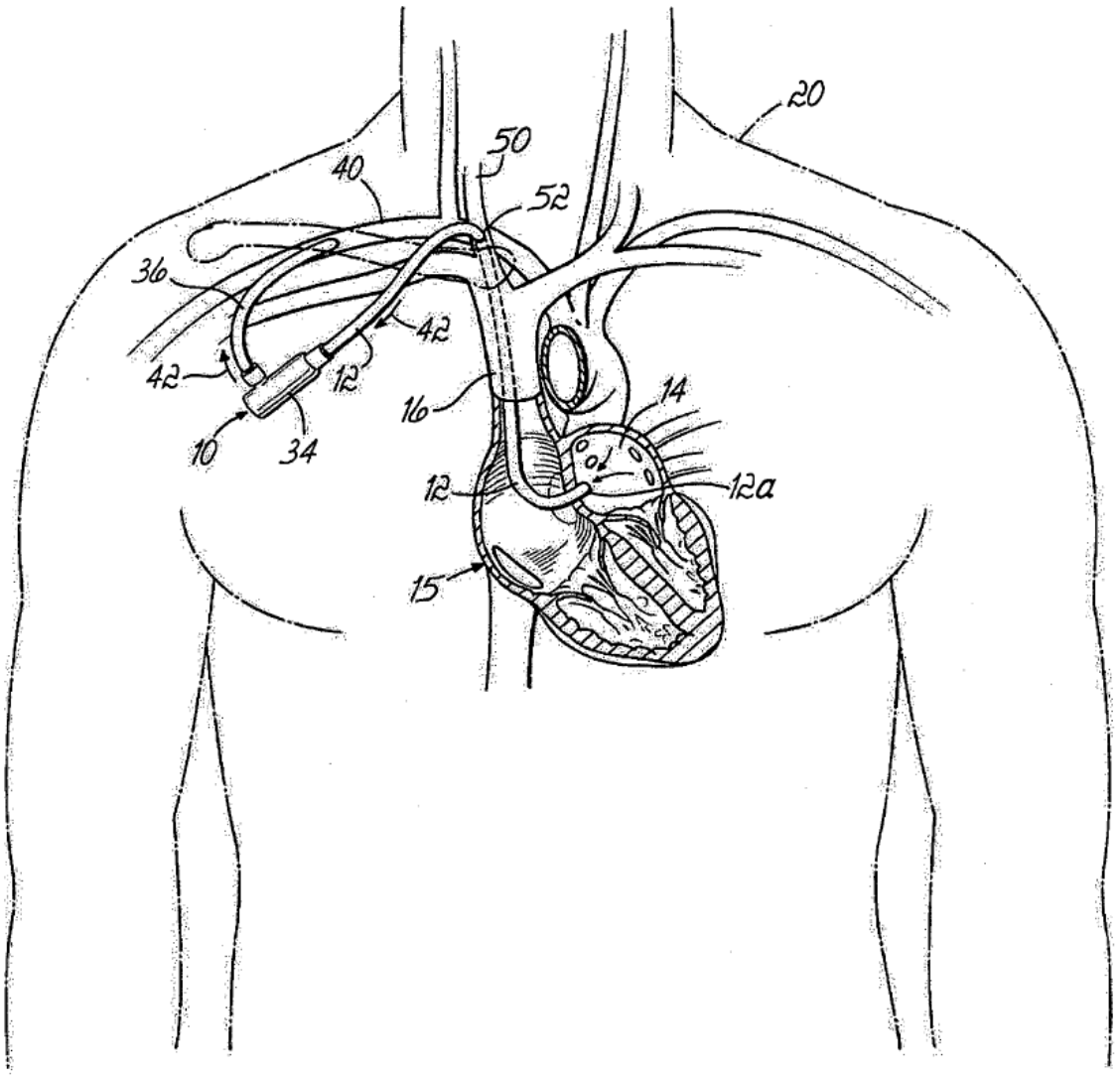


FIG. 1A-1

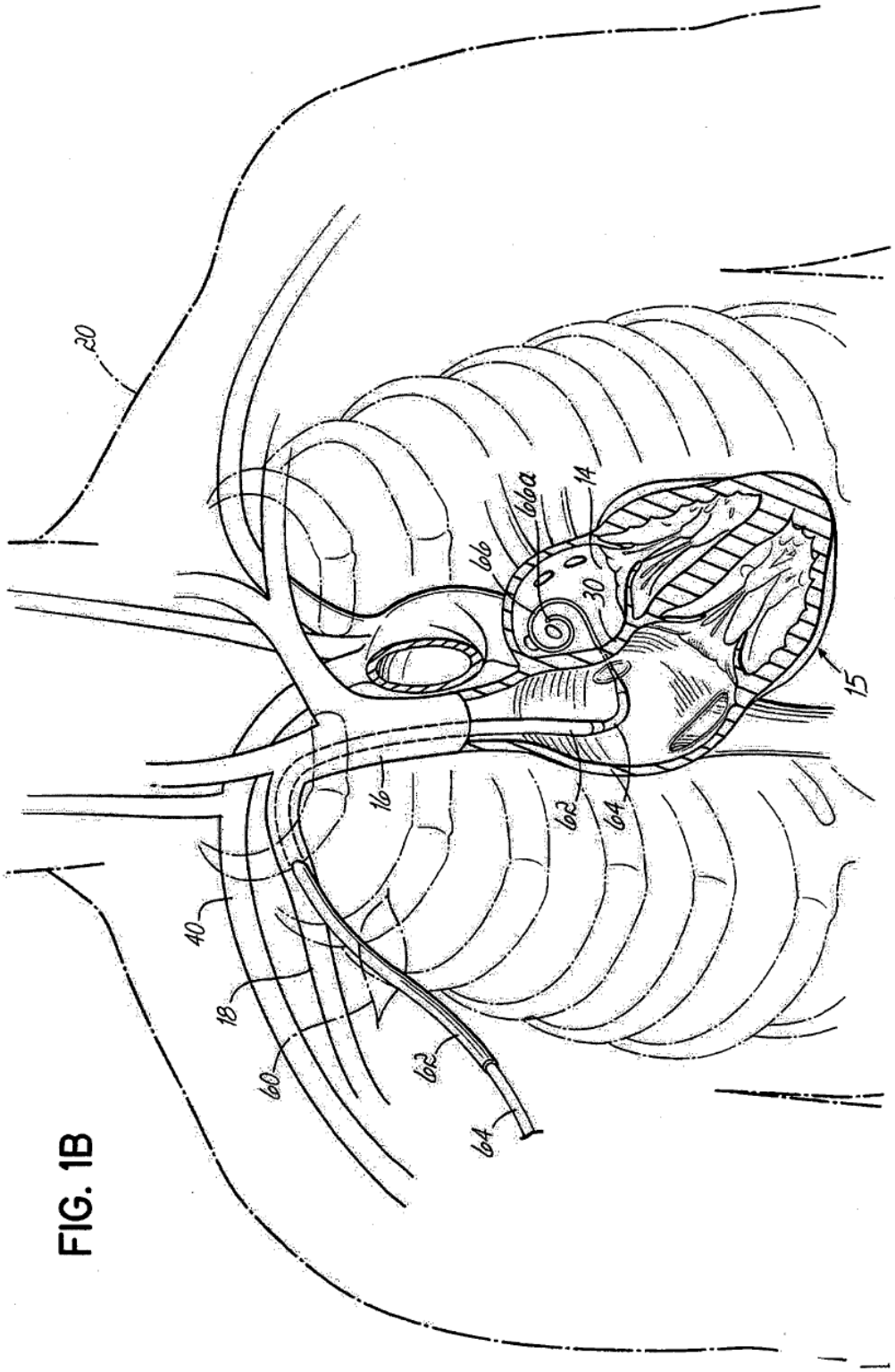


FIG. 1B

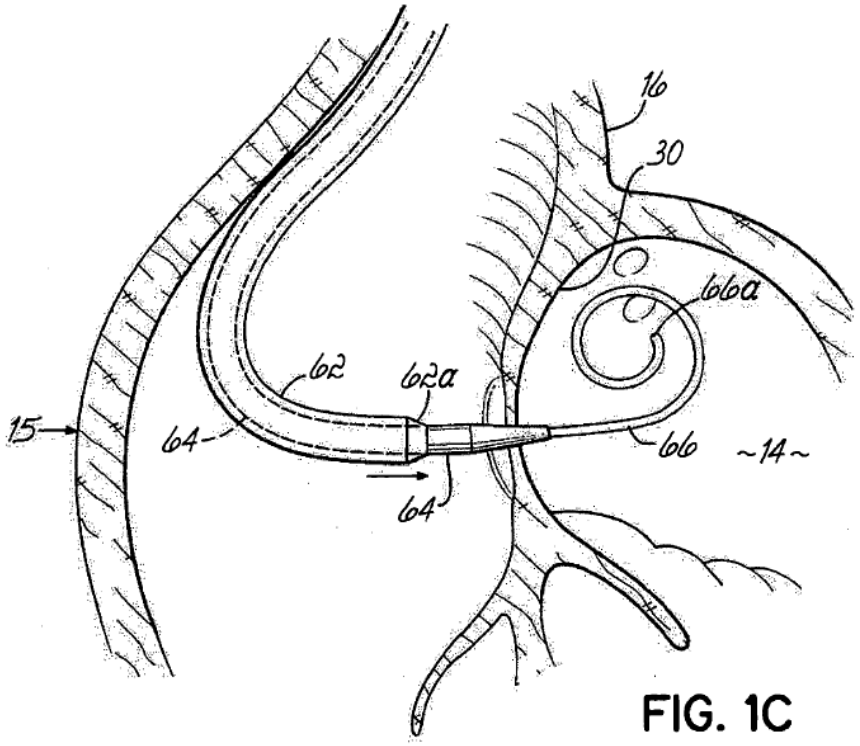


FIG. 1C

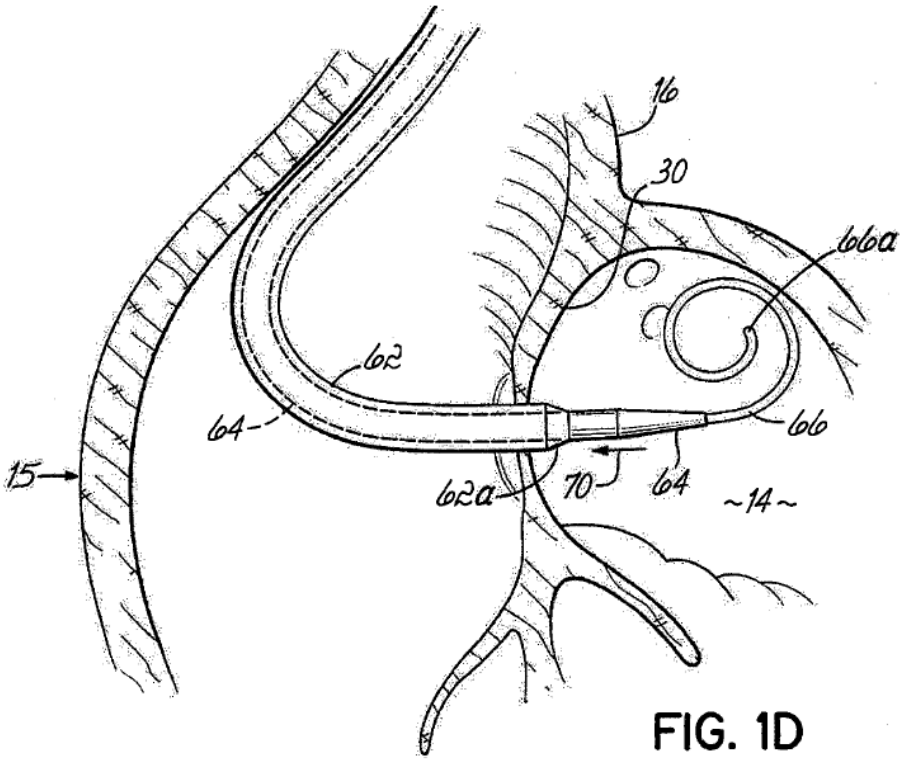


FIG. 1D

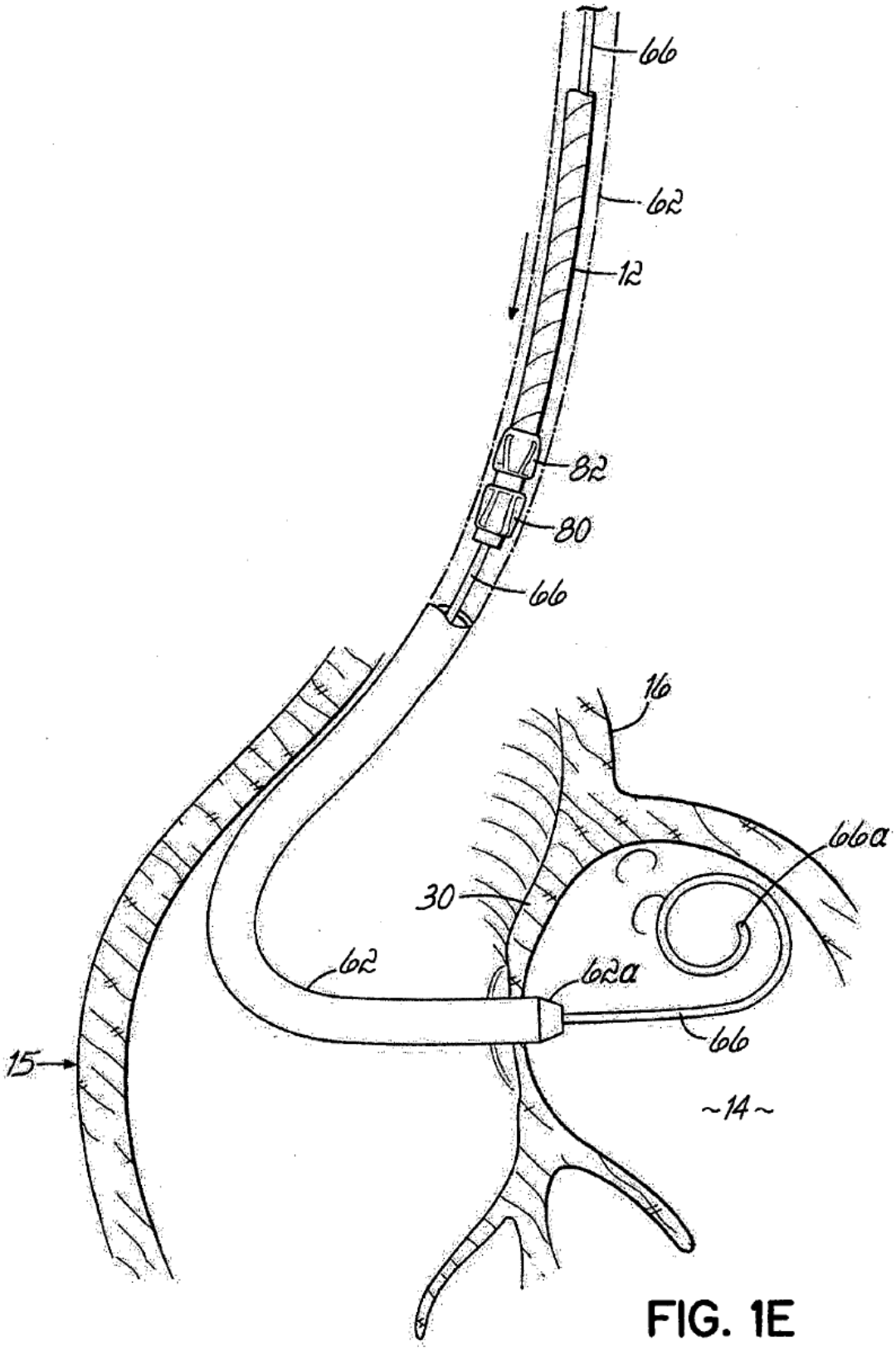


FIG. 1E

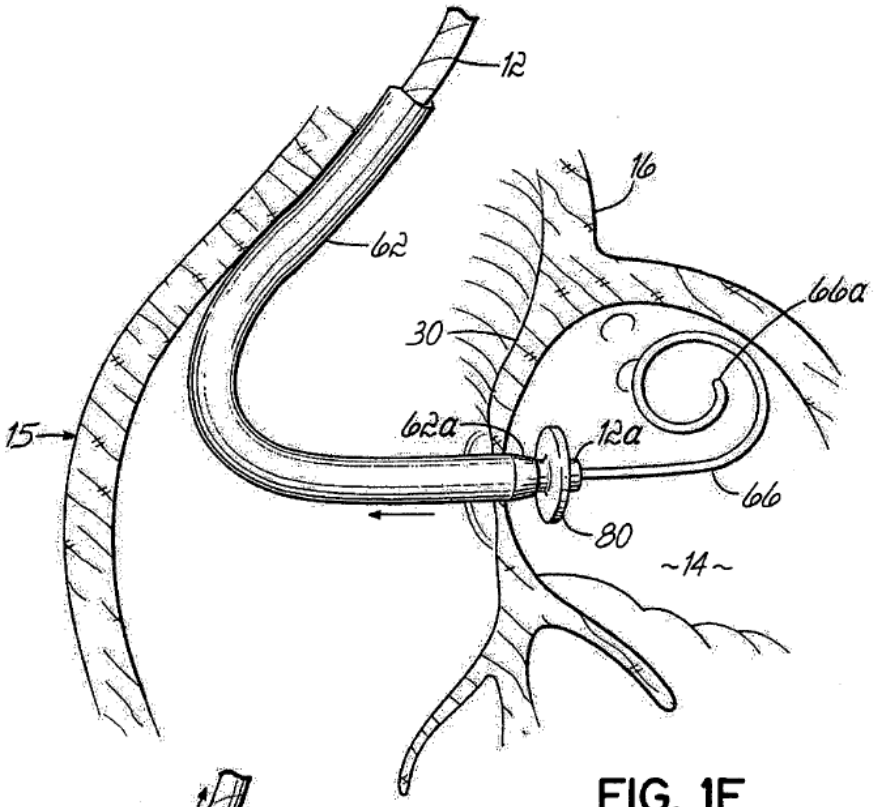

12
16
62
66a
30
15
62a
12a
66
80
14

FIG. 1F

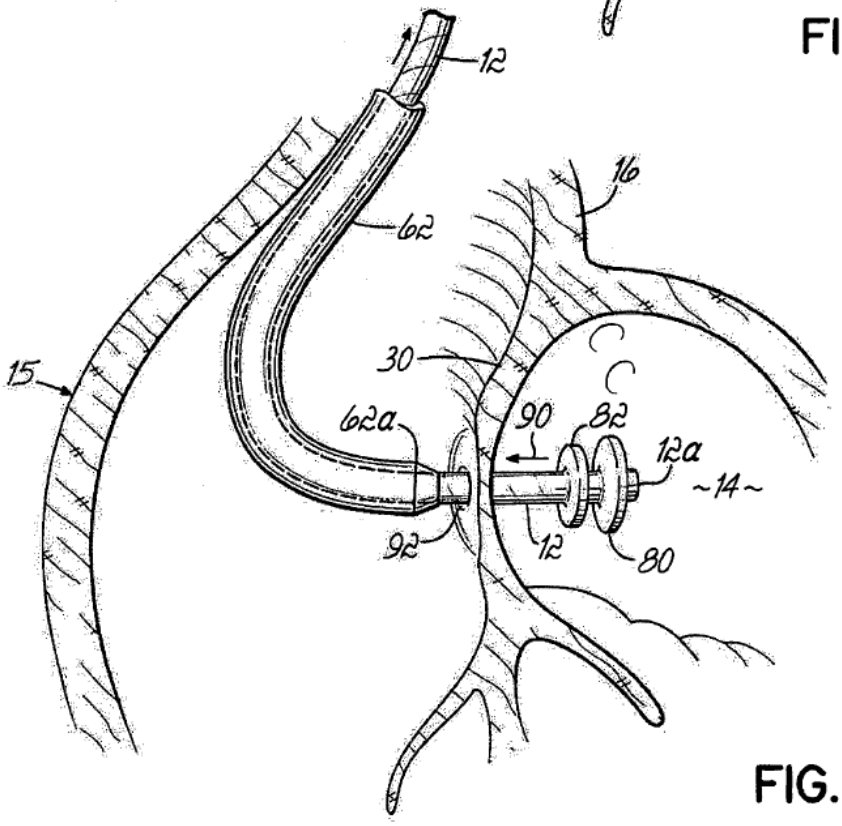

12
16
62
30
15
62a
90
82
12a
14
92
12
80

FIG. 1G

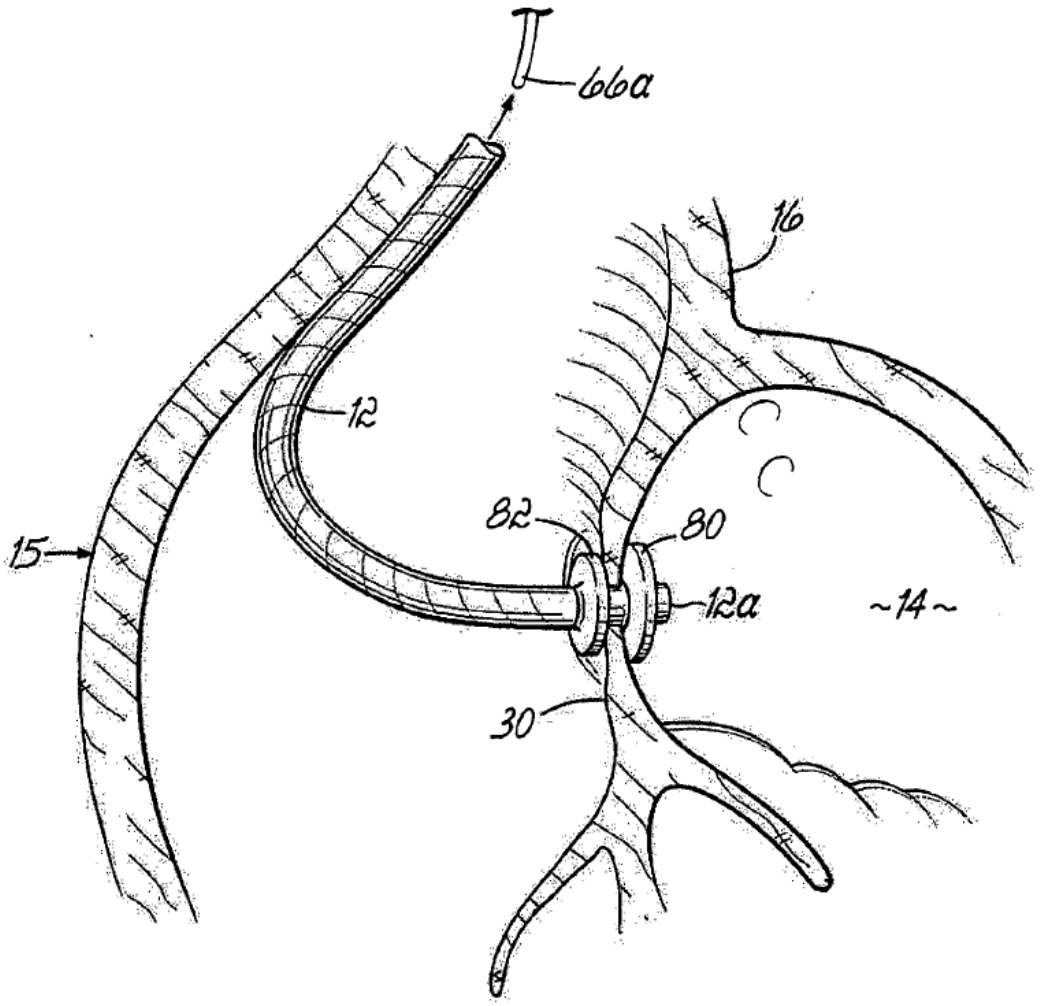
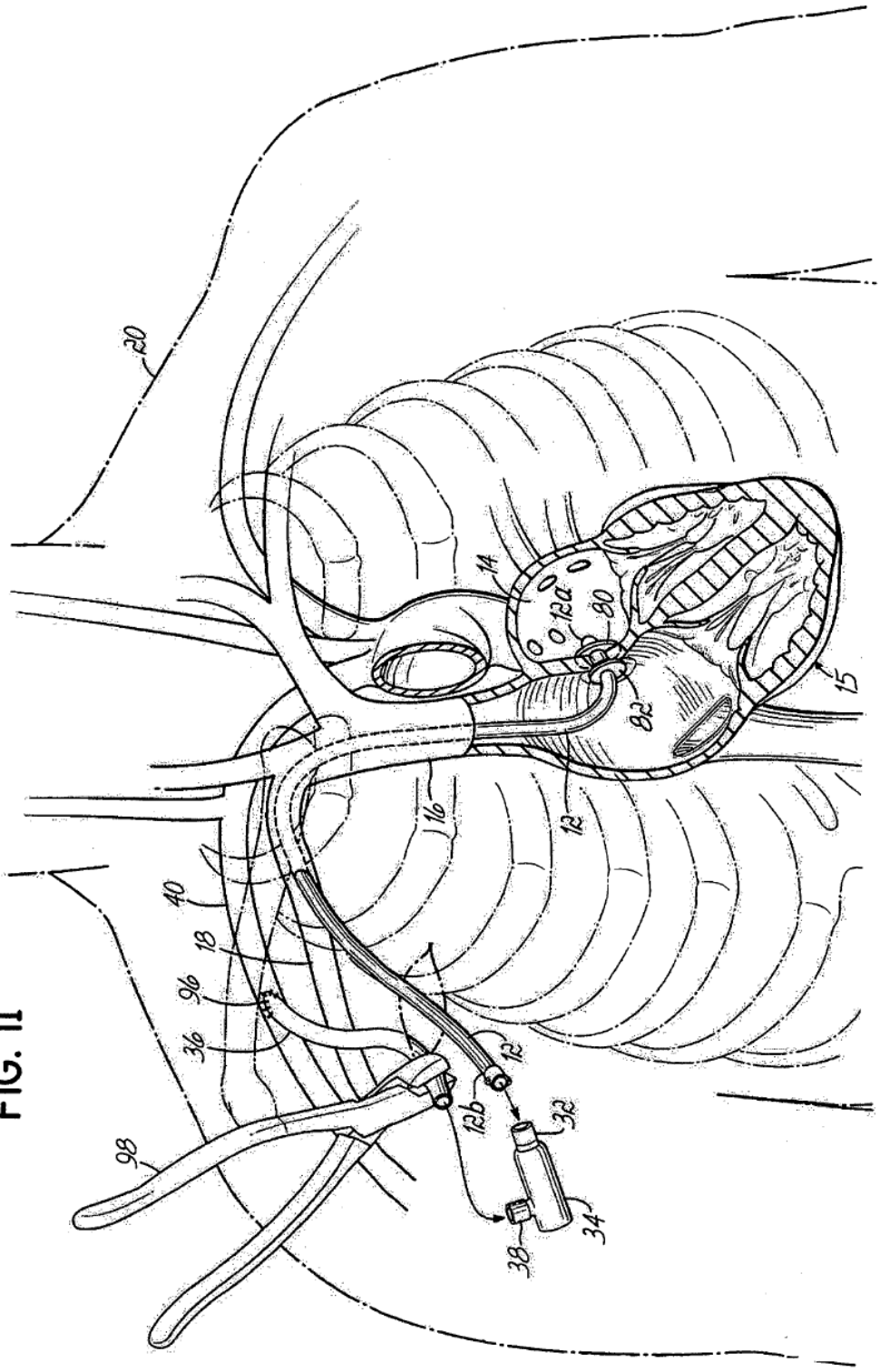


FIG. 1H

FIG. 11



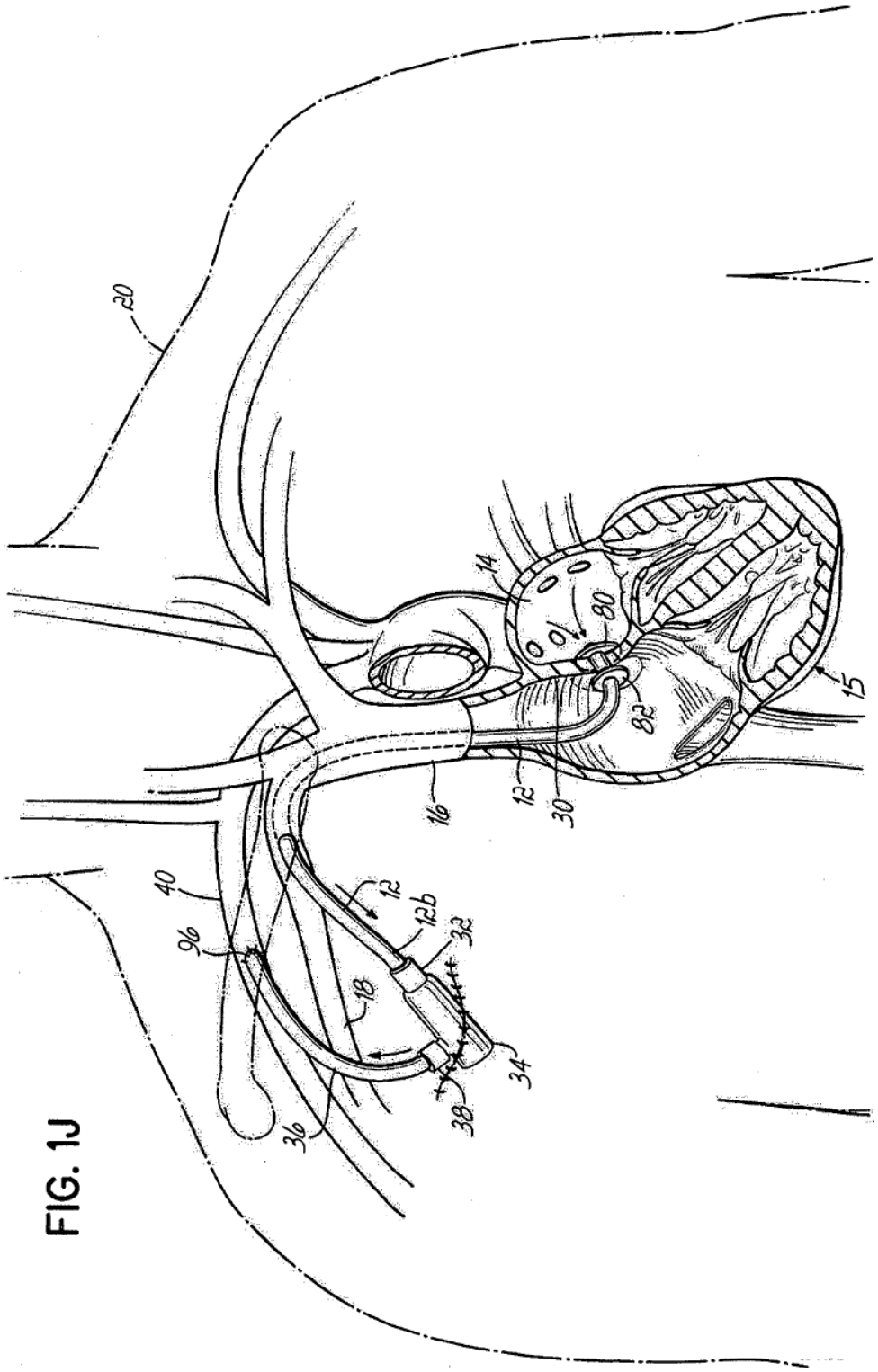


FIG. 1J

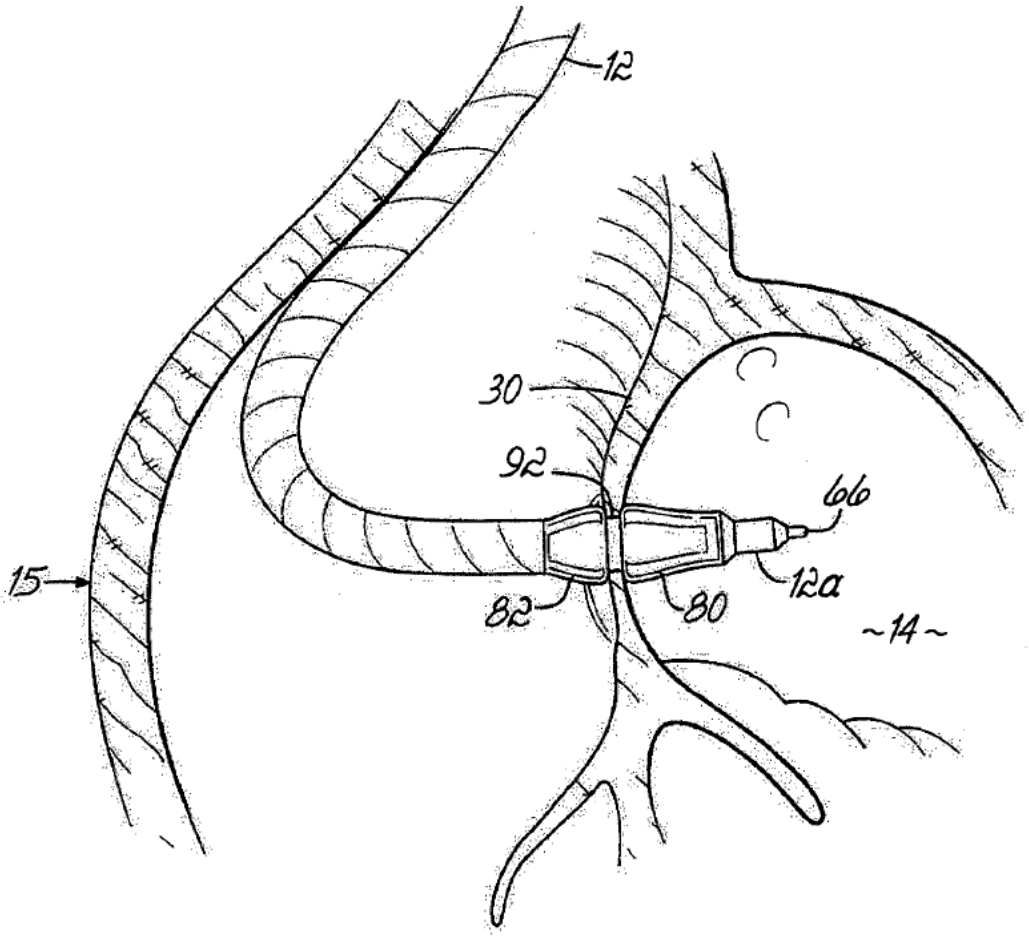


FIG. 2

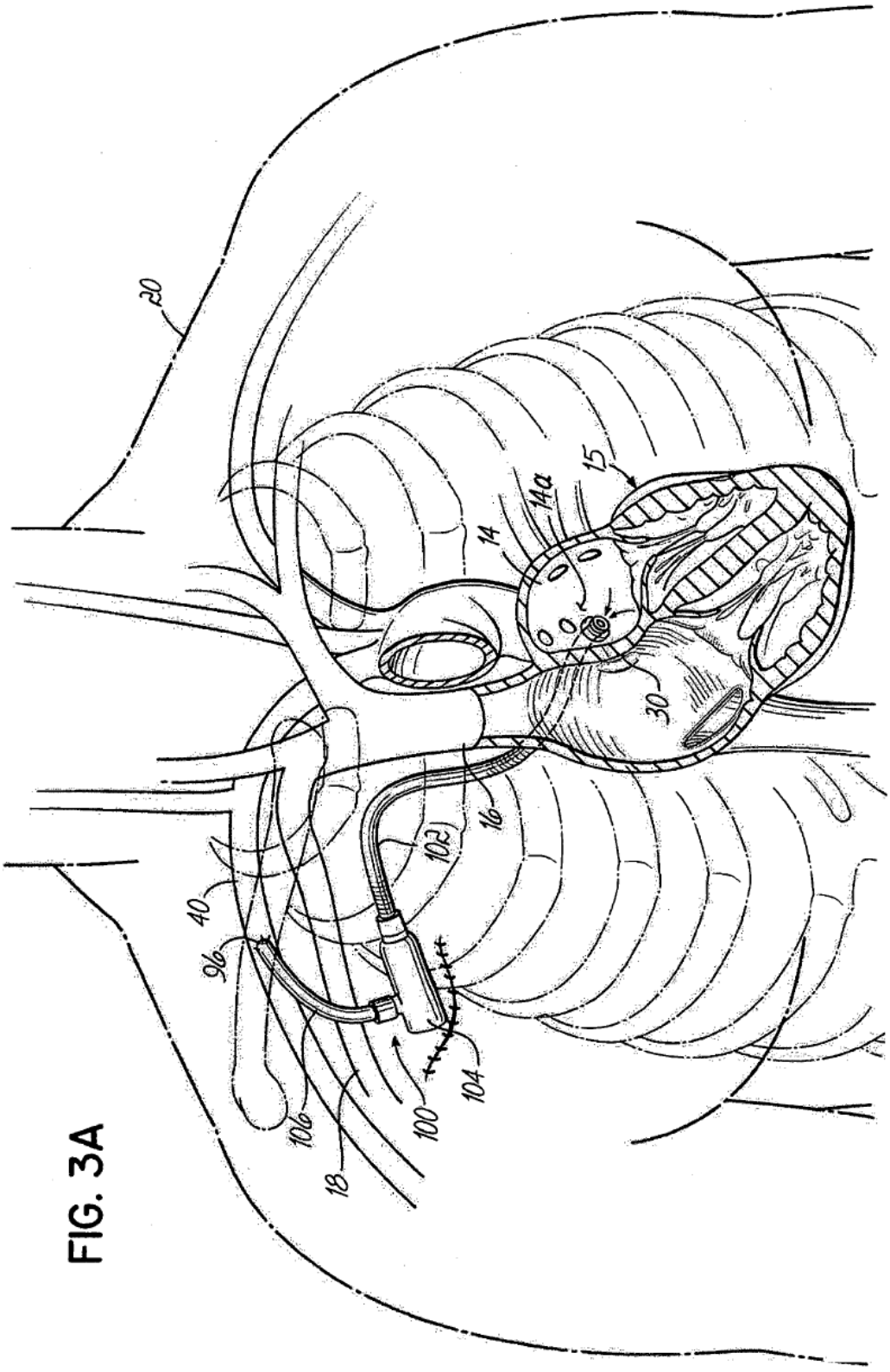


FIG. 3A

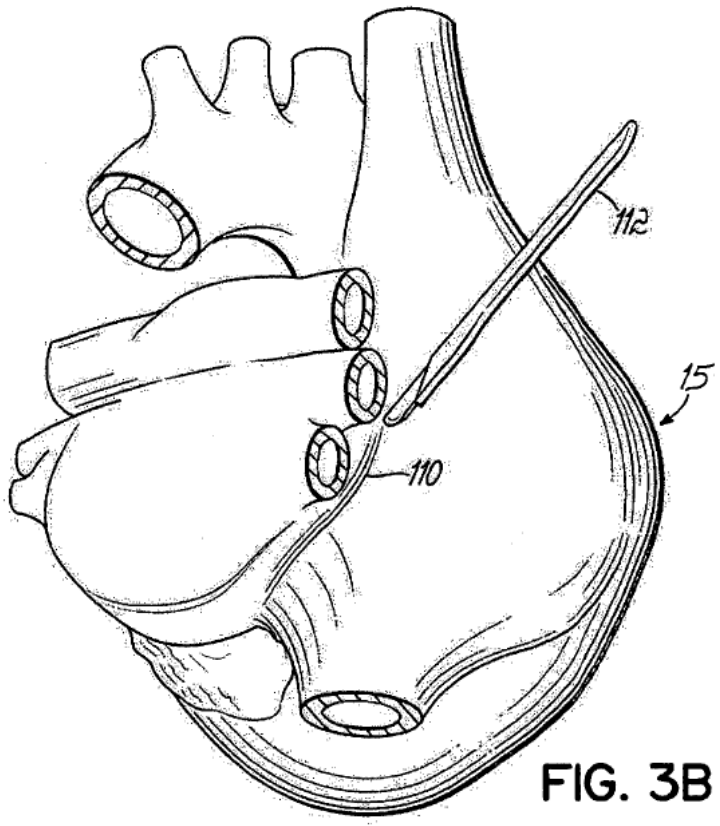


FIG. 3B

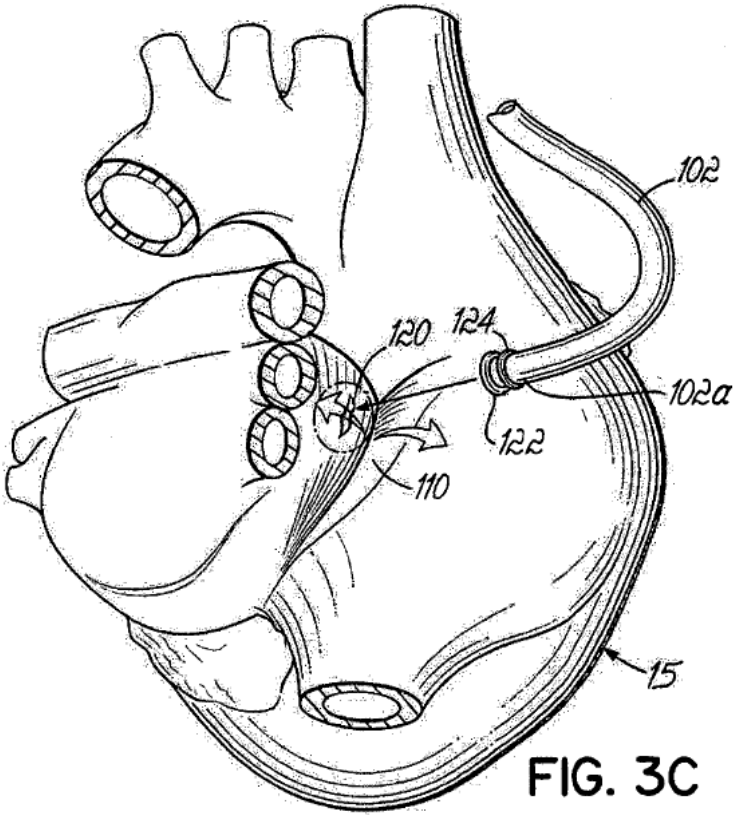


FIG. 3C

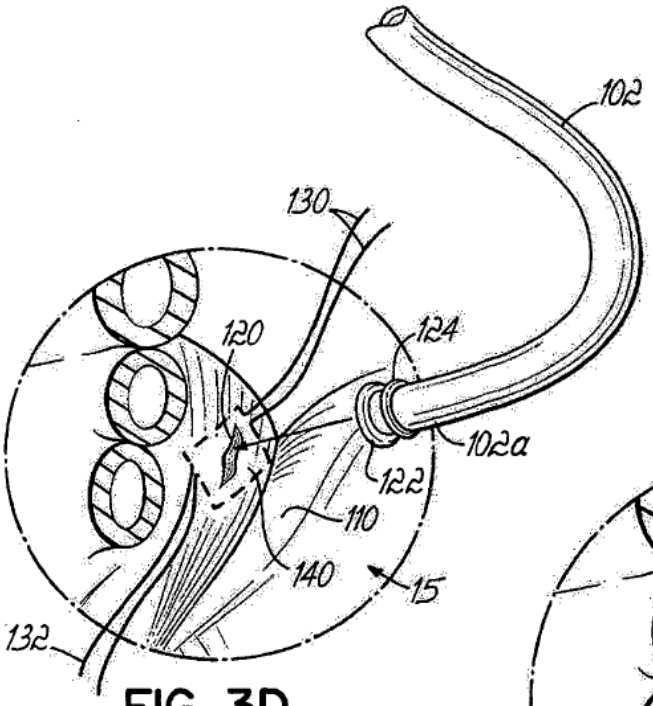


FIG. 3D

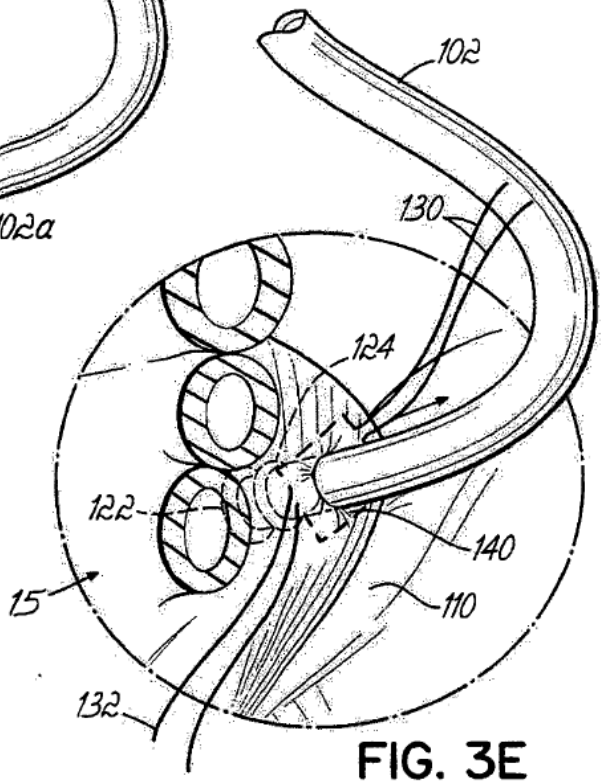


FIG. 3E

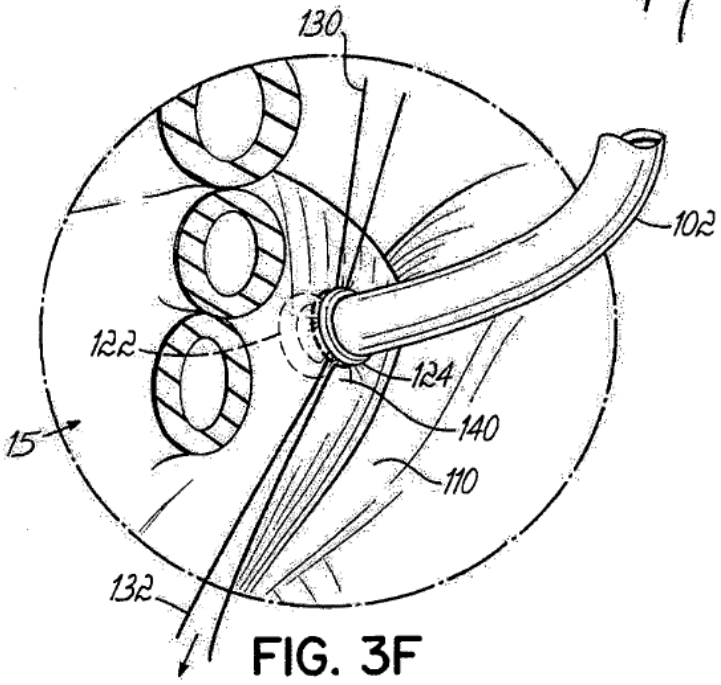


FIG. 3F

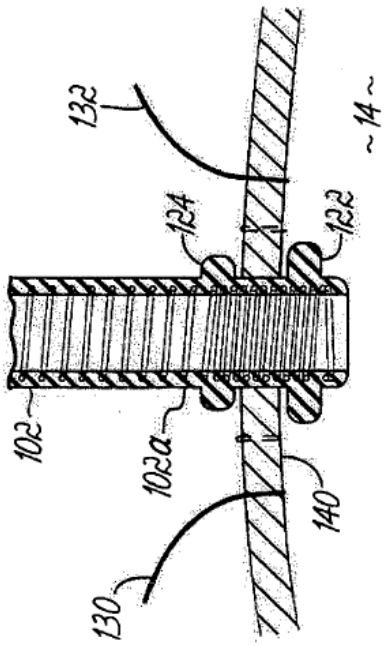


FIG. 4A

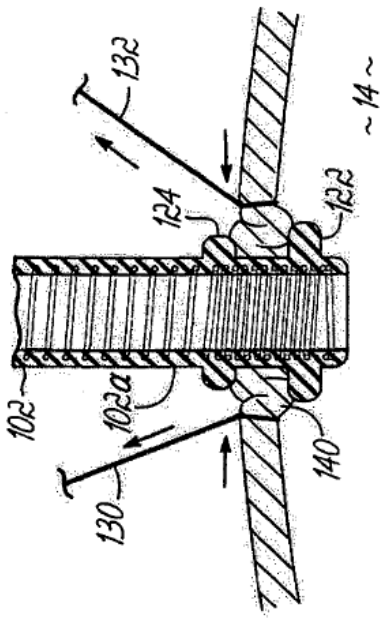


FIG. 4B

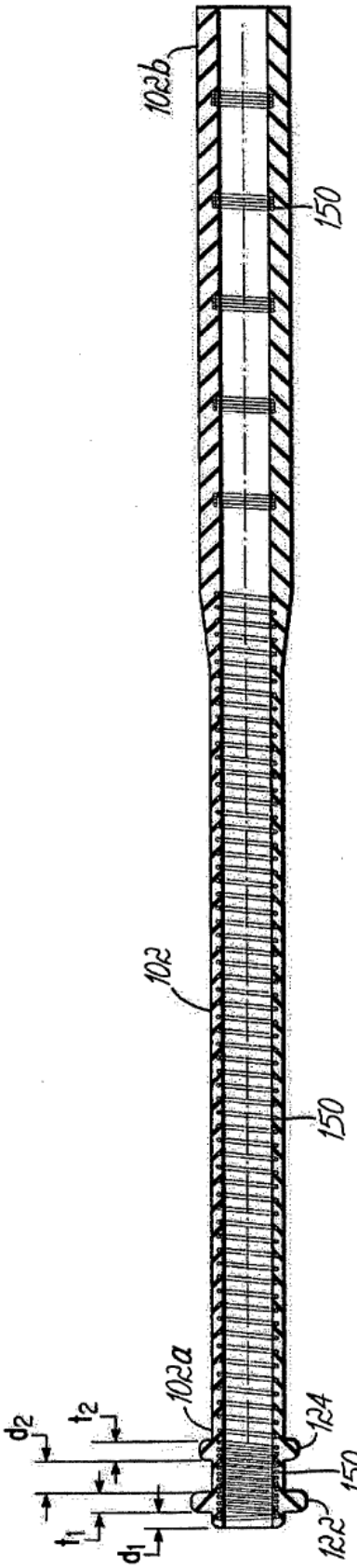


FIG. 5