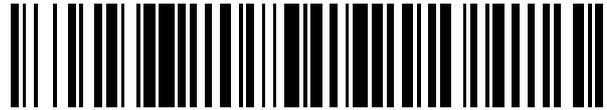


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 156**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/178** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2008 E 15156083 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2891502**

54 Título: **Dispositivos, sistemas y procedimientos de inserción de cánula que incluyen un miembro compresible**

30 Prioridad:

**29.08.2007 US 846886**

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

**09.09.2016**

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:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 582 156 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

Dispositivos, sistemas y procedimientos de inserción de cánula que incluyen un miembro compresible.

### 5 Campo técnico

Esta invención se refiere en general a dispositivos médicos, más en particular, a dispositivos y procedimientos para insertar una cánula a través de tejido en el cuerpo de un paciente. Tal dispositivo se desvela en el documento US20060100565.

10

### Antecedentes

Se han utilizado diversos dispositivos y procedimientos para conducir la sangre desde el corazón para 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 cardíaca congestiva y un órgano para trasplante o bien no ha sido localizado, o el paciente no es un candidato adecuado para un trasplante. Las bombas de sangre típicamente se unen directamente al ventrículo izquierdo del corazón, sin embargo, al menos un sistema de bomba de sangre ubica la bomba a distancia, tal como subcutáneamente de la manera de un marcapasos. En este sentido, véase la patente de EE.UU. N° 6.530.876. En esta situación o en situaciones similares, puede usarse una cánula para crear un conducto de entrada de flujo desde el corazón (una ubicación intratorácica) hasta una bomba ubicada en una ubicación superficial (cavidad no torácica), que puede ser el denominado "bolsillo de marcapasos". El bolsillo del marcapasos es una ubicación a la que normalmente se accede mediante una incisión quirúrgica generalmente paralela a y por debajo de la clavícula que se extiende hacia abajo hacia el pecho, y sobre el músculo pectoral. A veces el bolsillo del marcapasos se realiza por debajo del músculo. La bomba, a la cual está conectada la cánula, está previsto que sea colocada en el bolsillo del marcapasos y esté preferentemente en, pero no limitada a, una ubicación en el lado derecho del pecho.

Los procedimientos generales de implantación de cánula conocidos y utilizables en relación con la presente invención pueden implicar muchas estrategias diferentes y varias de las estrategias representativas se describen más adelante en mayor detalle. Por ejemplo, la cánula puede ser implantada invadiendo directamente la cavidad torácica. Los procedimientos quirúrgicos incluyen la denominada cirugía a corazón abierto en la cual se realiza una esternotomía media para exponer totalmente el corazón dentro de la cavidad torácica. Aún otros procedimientos quirúrgicos incluyen procedimientos quirúrgicos menos invasivos tales como una toracotomía, minitoracotomía, toracoscopia, o cualquier otra estrategia menos invasiva. Cualquiera de estos y otros procedimientos quirúrgicos puede usarse para implantar la cánula en comunicación fluida con cualquier ubicación deseada del corazón tal como se describe en este documento.

Para adecuarse a tales procedimientos de implantación y la anatomía pectoral de un paciente, resulta altamente deseable que la cánula de entrada de flujo sea lo más flexible posible sin retorcimiento. Una consideración que limita este objetivo de diseño, sin embargo, es que la cánula debe ser de una rigidez suficiente durante la implantación para extenderse dentro del área deseada del corazón del paciente. Por ejemplo, la cánula podría ser forzada a través de la pared auricular del corazón de paciente para ser puesta en comunicación fluida con la aurícula izquierda. La cánula puede ser insertada a través de un agujero en la pared auricular creado por un dilatador, la propia cánula, u otro dispositivo. Por lo tanto, serían deseables dispositivos o procedimientos para proporcionar a la cánula suficiente rigidez para extenderse a través de la pared de un corazón sin comprometer la flexibilidad de la cánula después de la implantación.

El documento EP0486157 desvela un alambre guía para uso en el guiado de un catéter que está provisto de un elemento expansible en su zona distal. El elemento puede expandirse desde una configuración contraída que tiene un diámetro que corresponde al del alambre guía y una configuración expandida mayor que ese diámetro.

### Resumen

La invención proporciona un sistema según se define por las reivindicaciones el cual incluye un dispositivo de inserción, un trocar para facilitar la inserción de una cánula a través de tejido. El dispositivo de inserción comprende generalmente un vástago y un miembro compresible conectado operativamente al vástago. El vástago está configurado para ser recibido en un lumen de la cánula, y el miembro compresible está configurado para expandirse en una dirección generalmente radial hacia el exterior cuando es comprimido en una dirección axial. Con este fin, el miembro compresible es móvil desde un estado inicial en el cual tiene una dimensión radial menor que el lumen de

la cánula hasta un estado comprimido en el cual tiene una dimensión radial mayor que el lumen de la cánula para asegurar el dispositivo de inserción a la cánula de manera que pueda soltarse. Por ejemplo, el miembro compresible puede acoplar en una pared interior de la cánula cuando se expande.

- 5 En una realización, el dispositivo de inserción incluye además un primer miembro de acoplamiento y un segundo miembro de acoplamiento conectados operativamente al vástago. El miembro compresible está colocado entre el primer miembro de acoplamiento y el segundo miembro de acoplamiento, los cuales son móviles uno respecto a otro en la dirección axial para comprimir el miembro compresible entre los mismos.
- 10 En otra realización, el miembro compresible es recibido en un vástago interior que tiene una porción de extremo distal y una porción de extremo proximal. Un miembro de punta está conectado a la porción de extremo distal del vástago interior, y un vástago exterior hueco es recibido de manera deslizante sobre el vástago interior de una manera tal que el miembro compresible está colocado entre el vástago exterior hueco y el miembro de punta. El vástago interior es móvil en relación con el vástago exterior hueco a lo largo de una dirección axial para comprimir el miembro compresible entre el miembro de punta y el vástago exterior hueco. Cuando es comprimido, el miembro compresible se expande en la dirección generalmente radial hacia el exterior para asegurar el dispositivo de inserción a la cánula de manera que pueda soltarse.

20 Como puede apreciarse, los dispositivos de inserción tales como los descritos proporcionarán temporalmente una cánula con la rigidez requerida para ser dirigida a través de tejido, tal como el tejido que define una pared del corazón de un paciente. Una vez que la cánula está asegurada al tejido del corazón y el dispositivo de inserción asociado es extraído, la cánula puede disponerse según sea necesario para adecuarse a la anatomía del pecho del paciente. Como el dispositivo de inserción es extraíble, la flexibilidad de la propia cánula no tiene que verse comprometida.

25 Diversas características y aspectos adicionales se apreciarán más fácilmente tras la revisión de la siguiente descripción detallada de las realizaciones ilustrativas tomadas conjuntamente con los dibujos adjuntos.

### **Breve descripción de los dibujos**

30 La fig. 1 es una representación esquemática de la anatomía del pecho, e ilustra un ejemplo de un sistema de asistencia a la circulación sanguínea implantado dentro de un paciente.

Las figs. 2A y 2B son vistas de la sección transversal longitudinal de un dispositivo de inserción.

35 Las figs. 3A y 3B son vistas de la sección transversal a escala ampliada que ilustran el extremo distal del dispositivo de inserción de las figs. 2A y 2B siendo asegurado a una cánula de manera que pueda soltarse.

40 Las figs. 4A-4C son vistas de la sección transversal longitudinal que ilustran el extremo distal de un dispositivo de inserción según la invención siendo usado para insertar una cánula de entrada de flujo de un sistema de asistencia a la circulación sanguínea a través de una pared del corazón de un paciente.

Las figs. 5A-5C son vistas de la sección transversal longitudinal de un dispositivo de inserción.

### **Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas**

50 La fig. 1 ilustra una de muchas configuraciones generales posibles de un sistema (10) para aumentar el flujo sanguíneo entre una cámara (12) en un corazón (14) de un paciente (16) y una ubicación remota en el sistema circulatorio del paciente (16). El sistema (10) y los componentes del mismo pueden ser implantados de cualquier manera quirúrgica, incluyendo a modo de ejemplo las técnicas quirúrgicas analizadas en general más abajo.

Tal como se muestra en la fig. 1, el sistema (10) incluye un dispositivo de asistencia circulatoria (20) que tiene una entrada (22) y una salida (24). El dispositivo de asistencia circulatoria (20) puede ser cualquier bomba de sangre adecuada, incluyendo una de las descritas en las patentes de EE.UU. N<sup>os</sup> 6,176.848; 6.116.862; 6.942.611; y 6.623.475 o el documento DE102004019721.0. Una cánula de entrada de flujo (26) incluye una porción de extremo proximal (28) conectada a la entrada (22) del dispositivo de asistencia circulatoria (20) y una porción de extremo distal (30) que pasa a través de una pared (18) del corazón (14) dentro de la cámara (12). Aunque la fig. 1 muestra la cánula de entrada de flujo (26) extendiéndose por el interior de la aurícula izquierda, el acceso puede hacerse por el interior de cualquier porción dentro del lado izquierdo del corazón (14) (por ejemplo, la aurícula izquierda y/o el

ventrículo izquierdo) para acceder a la sangre oxigenada.

La cánula de entrada de flujo (26) puede incluir además uno o más elementos de anclaje (34) para asegurar la porción de extremo distal (30) a la pared (18). La fijación de la cánula de entrada de flujo (26) también puede incluir la aplicación de suturas (no mostradas) a través de la pared (18) alrededor de la cánula de entrada de flujo (26) a modo de bolsa de tabaco o a través de una porción del (los) elemento(s) de anclaje (34) y la pared (18). En efecto, la cánula de entrada de flujo (26) puede ser asegurada a la pared (18) usando cualquier técnica adecuada y puede estar provista de cualquier configuración o componente (por ejemplo, elementos de anclaje) para este fin. Técnicas y configuraciones alternativas incluyen, sin limitación, las descritas en la solicitud de patente provisional de EE.UU. de N° de serie 60/823.971.

El sistema (10) también incluye una cánula de salida de flujo (40) conectada entre la salida (24) del dispositivo de asistencia circulatoria (20) y una arteria, tal como la arteria superficial (42). Una vez que el sistema (10) está implantado dentro del paciente (16), la sangre oxigenada se desplaza en la dirección de las flechas (44) desde la cámara (12) (por ejemplo, la aurícula izquierda), a través de la cánula de entrada de flujo (26), y hasta el dispositivo de asistencia circulatoria (20). El dispositivo de asistencia circulatoria (20), a su vez, bombea la sangre dentro de la cánula de salida de flujo (40) de modo que la sangre se suministra dentro del sistema arterial del paciente.

Las figs. 2A y 2B ilustran una realización ejemplar de un dispositivo de inserción (100) que puede usarse en el sistema (10) para facilitar la inserción de la cánula de entrada de flujo (26) a través del tejido. Por ejemplo, el dispositivo de inserción (100) puede usarse para facilitar la inserción de la cánula de entrada de flujo (26) a través del tejido que define la pared (18) (fig. 1) del corazón (14) y dentro de la aurícula izquierda u otra cámara. El dispositivo de inserción (100) incluye un vástago interior (102), que puede ser macizo o hueco, que tiene una porción de extremo distal (104) y una porción de extremo proximal (106). Un miembro de punta (108) conectado a la porción de extremo distal (104) se estrecha hacia un extremo puntiagudo (110) para facilitar el paso del dispositivo de inserción (100) a través del tejido, como se describirá en mayor detalle más adelante. El miembro de punta (108) puede ser un componente separado asegurado al vástago interior (102) puede estar formado íntegramente con el vástago interior (102). Por ejemplo, el miembro de punta (108) puede ser asegurado al vástago interior (102) mediante roscas de acoplamiento (112) provistas alrededor de la porción de extremo distal (104).

El dispositivo de inserción (100) incluye además un miembro compresible (116), un collarín (118), y un vástago exterior hueco (120) recibidos todos sobre el vástago interior (102). El miembro compresible (116), que puede estar construido de un material elastomérico, está colocado entre el collarín (118) y el miembro de punta (108). En una realización, el miembro de punta (108), el miembro compresible (116), y el collarín (118) incluyen diámetros exteriores sustancialmente iguales o similares. El vástago exterior hueco (120) incluye una porción de extremo distal (122) y una porción de extremo proximal (124), y está configurado para deslizar en relación con el vástago interior (102). Una porción de extremo (126) del collarín (118) puede ser recibida sobre la porción de extremo distal (122) del vástago exterior hueco (120) de modo que el vástago exterior hueco (120) se acopla en el collarín (118). Con este fin, el collarín (118) puede ser encajado a presión o asegurado de otro modo al vástago exterior hueco (120) pero aún así configurado para deslizar en relación con el vástago interior (102). Alternativamente, el collarín (118) puede estar formado íntegramente con el vástago exterior hueco (120) o configurado simplemente para acoplar en el vástago exterior hueco (120) sin ser asegurado al mismo.

Un cubo (130) está conectado a la porción de extremo proximal (124) del vástago exterior hueco (120). Al igual que el collarín (118), el cubo (130) puede ser asegurado sobre el vástago exterior hueco (120) o estar formado íntegramente con el mismo. El cubo (130) incluye un lumen (132) para permitir que la porción de extremo proximal (106) del vástago interior (102) se extienda a través del mismo hasta un miembro de mango (134) asociado con la porción de extremo proximal (106). El miembro de mango (134) está configurado para ser manipulado para mover el vástago interior (102) a lo largo de una dirección axial (136) en relación con el vástago exterior hueco (120), como se describirá más adelante.

Los expertos en la materia apreciarán que puede usarse una amplia variedad de miembros de mango para lograr el movimiento relativo entre el vástago interior (102) y el vástago exterior hueco (120). El miembro de mango (134) mostrado en las figs. 2A y 2B, sin embargo, incluye generalmente un disco o pomo (138), una protuberancia cilíndrica (140) y un taladro (142) que se extiende a través del miembro de mango (134). Un miembro de accionamiento (144) que tiene roscas internas (146) es recibido en el taladro (142) y está configurado para acolar en las roscas externas (148) provistas en la porción de extremo proximal (106) del vástago interior (102). El miembro de accionamiento (144) está encajado a presión dentro de bore (142) o asegurado de otro modo al miembro de mango (134) para ser configurado para rotar con el mismo. Alternativamente, el taladro (142) puede estar provisto de roscas

internas (no mostradas) para definir el miembro de accionamiento (144).

Tal como se muestra en la fig. 2B, cuando el miembro de mango (134) se hace rotar en una dirección horaria (150), el vástago interior (102) se mueve en la dirección axial (136) en relación con el miembro de mango (134). El cubo 5 (130) se apoya en el miembro de mango (134) y mantiene la posición del vástago exterior hueco (120) de modo que el vástago interior (102) se mueve también en relación con el vástago exterior hueco (120). A medida que el miembro de punta (108) se mueve con el vástago interior (102), el miembro compresible (116) es comprimido en la dirección axial (indicada por la flecha 136) entre el miembro de punta (108) y el collarín (118). Con este fin, el miembro de punta (108) y el collarín (118) sirven como primer y segundo elementos de acoplamiento respectivos 10 para comprimir el miembro compresible. Esta compresión hace que el miembro compresible (116) se expanda en una dirección generalmente radial hacia el exterior tal como se indica por las flechas (152).

Las figs. 3A-3B ilustran cómo la expansión axial del miembro compresible (116) puede usarse para asegurar el dispositivo de inserción (100) a una cánula (158) de manera que pueda soltarse. El dispositivo de inserción (100) en 15 primer lugar se inserta dentro de un lumen (160) de la cánula (158) hasta que el miembro de punta (108) sobresale más allá de un extremo distal (162) de la cánula (158). Para asegurar el dispositivo de inserción (100), el miembro de mango (134) (figs. 2A y 2B) se hace rotar entonces para mover el vástago interior (102) en relación con el vástago exterior (120) hueco y comprimir así el miembro compresible (116) entre el miembro de punta (108) y el collarín (118). El vástago interior (102) se mueve en la dirección axial (136) hasta que el miembro compresible (116) se expande suficientemente en la dirección generalmente radial hacia el exterior (152) (fig. 2B) para acoplar por fricción en una pared interior (164) que define el lumen (160) de la cánula (158). El acoplamiento por fricción proporciona una junta hermética de modo que dispositivo de inserción (100) puede impedir la pérdida de sangre y/o el escape de 20 aire a la corriente sanguínea del paciente, tal como se describirá en mayor detalle más adelante.

Numerosas consideraciones de diseño pueden optimizarse para proporcionar una fuerza de fricción relativamente fuerte entre el miembro compresible (116) y la cánula (158). Por ejemplo, la fuerza radial aplicada por el miembro compresible (116), la cantidad de área superficial en contacto con la pared interior (164), y la geometría y el material del miembro compresible (116) pueden contribuir todos ellos a este acoplamiento por fricción. Ventajosamente, el miembro compresible (116) es relativamente grueso de modo que las fuerzas de fricción aplicadas son mayores que 30 las asociadas con un balón u otro miembro expansible en el cual sólo una fina membrana o capa de material contacta con la cánula (158). Las fuerzas de fricción que aseguran el dispositivo de inserción (100) pueden ser especialmente fuertes cuando el extremo distal (162) de la cánula (158) es rígido.

Con referencia a las figs. 4A-4C, a continuación se describe un procedimiento de inserción de una cánula de entrada de flujo (180) a través de tejido usando un dispositivo de inserción (200). Aunque el tejido mostrado en las figs. 4A-4C es el tejido que define la pared (18) del corazón (14), el procedimiento puede aplicarse igualmente a otro tejido o paredes de órganos no asociados con el corazón (14). 35

El dispositivo de inserción (200) es sustancialmente igual que el dispositivo de inserción (100) mostrado en las figs. 40 2A-3B. Por consiguiente, se usan los mismos números de referencia para referirse a una misma estructura de la realización mostrada en las figs. 2A-3B. En esta realización, sin embargo, el vástago interior (102) es hueco para incluir un lumen (204) que se extiende al menos parcialmente a través del mismo. El miembro de punta (108) también incluye un lumen (206). Tal disposición permite que el dispositivo de inserción (200) se haga avanzar a lo largo de un alambre guía (208), el cual se extiende a través de los lúmenes (204, 206).

45 El lumen (204) puede extenderse por completo a través del vástago interior (102) de modo que el alambre guía (208) sale por la porción de extremo proximal (106) a medida que se hace avanzar el dispositivo de inserción (200). Se apreciará, sin embargo, que el alambre guía (208) puede salir alternativamente por una abertura lateral (no mostrada) provista en el vástago interior (102). Además, el dispositivo de inserción (200) puede estar configurado de modo que el alambre guía (208) sólo pase a través del miembro de punta (108). El dispositivo de inserción (200) 50 puede ser asegurado a la cánula de entrada de flujo (180) antes o después de recibir el alambre guía (208) de la misma manera descrita anteriormente con referencia a la cánula (158).

La cánula de entrada de flujo (180) incluye generalmente un cuerpo principal (216), una porción de punta acampanada (218), y un miembro de anillo (220) separado de la porción de punta acampanada (218). Como con la 55 cánula de entrada de flujo (26) (fig. 1), la cánula de entrada de flujo (180) es simplemente un ejemplo de una cánula que puede usarse en el sistema (10). La porción de punta acampanada (218) y el miembro de anillo (220) sirven para una función similar al elemento de anclaje (34) (fig. 1). Así, aunque la porción de punta acampanada (218) y el miembro de anillo (220) se describen brevemente más adelante, los expertos en la materia apreciarán que la cánula

de entrada de flujo (180) puede tener otras configuraciones y/o incluir otros componentes.

A medida que el dispositivo de inserción (200) y la cánula de entrada de flujo (180) se hacen avanzar a lo largo del alambre guía (208), son dirigidos a la pared (18) del corazón (14). El miembro de punta (108) primero contacta con la pared (18) y actúa como dilatador debido a su extremo puntiagudo (110). En otras palabras, el miembro de punta (108) expande gradualmente una abertura (214) en la pared (18) de modo que la abertura (214) puede adecuarse a la cánula de entrada de flujo (180) más fácilmente.

Tal como se muestra en la fig. 4B, cuando la cánula de entrada de flujo (180) se pasa a través de la pared (18), la porción de punta acampanada (218) se flexiona hacia dentro hacia el cuerpo principal (216). La cánula de entrada de flujo (180) se hace avanzar más hasta que tanto la porción de punta acampanada (218) como el miembro de anillo (220) están colocados en la cámara (12), que puede ser la cavidad de la aurícula izquierda. La porción de punta acampanada (218) vuelve a su forma acampanada original una vez que pasa a través de la pared (18), y la cánula de entrada de flujo (180) es retraída para tirar del miembro de anillo (220) de vuelta a través de la abertura (214). Ventajosamente, la porción de punta acampanada (218) captura el tejido suelto producido como resultado de que la cánula de entrada de flujo (180) es insertada a través de la abertura (214) y sella contra la pared (18) en el momento de la retracción del miembro de anillo (220).

Tal como se muestra en la fig. 4C, luego pueden usarse suturas en bolsa de tabaco (224) para ayudar a asegurar la pared (18) alrededor de la cánula de entrada de flujo (180) entre la porción de punta acampanada (218) y el miembro de anillo (220). De nuevo, tal disposición es simplemente un ejemplo de cómo la cánula de entrada de flujo puede asegurarse a la pared auricular. El procedimiento descrito en este documento para insertar la cánula de entrada de flujo puede usarse con una amplia variedad de otras cánulas y técnicas para asegurar tales cánulas a la pared de un corazón. Por consiguiente, los expertos en la materia apreciarán que el procedimiento no está limitado a la cánula de entrada de flujo y la técnica de unión específicas descritas anteriormente. Por ejemplo, técnicas adicionales para asegurar una cánula a una pared de un corazón se muestran y describen en la solicitud de patente provisional de EE.UU. Nº de serie 60/823.971.

Una vez que la cánula de entrada de flujo (180) está asegurada al tejido de la pared (18) que rodea la abertura (214), el miembro de mango (134) (figs. 2A y 2B) puede hacerse rotar en una dirección opuesta para mover el vástago interior (102) de vuelta a su posición inicial en relación con el vástago exterior hueco (120). A medida que el miembro de punta (108) se mueve junto con el vástago interior (102), el miembro compresible (116) puede alargarse en una dirección axial para reducir o contraer la dimensión radial del mismo. Finalmente, el miembro compresible (116) se contrae radialmente de vuelta a su estado inicial y suelta el dispositivo de inserción (200) de la cánula de entrada de flujo (180). Cuando esto ocurre, el dispositivo de inserción (200) y el alambre guía (208) pueden ser extraídos entonces de la cánula de entrada de flujo (180).

De este modo, el dispositivo de inserción (200) proporciona temporalmente al menos a la porción distal de la cánula de entrada de flujo (180) suficiente rigidez durante la inserción a través de la pared (18) del corazón (14). Esto permite que la cánula de entrada de flujo (180) sea diseñada con flexibilidad óptima. En otras palabras, la flexibilidad de la cánula de entrada de flujo (180) no tiene que verse comprometida para asegurar que la cánula de entrada de flujo (180) pueda extenderse a través de la abertura (214) en la pared (18). Como el dispositivo de inserción (200) puede ser extraído después de que la cánula de entrada de flujo (180) sea asegurada a la pared (18), la cánula de entrada de flujo (18) todavía puede ser manipulada como se desee alrededor de la anatomía pectoral del paciente.

Cuando no se requiere el alambre guía (208) para establecer un recorrido inicial que conduzca a la pared (18) del corazón (14), puede usarse el dispositivo de inserción (100) (figs. 3A y 3B) en lugar del dispositivo de inserción (200) para insertar la cánula de entrada de flujo (180) a través de la pared (18). El dispositivo de inserción (100) es sustancialmente similar al dispositivo de inserción (200), pero no incluye el lumen (204) ni el lumen (206) para adecuarse al alambre guía (208). Como resultado, cuando el miembro compresible (116) es comprimido en la dirección axial (136) de modo que se expande en una dirección radial para asegurar el dispositivo de inserción (100) a la cánula de entrada de flujo (180), el miembro compresible (116) puede proporcionar una junta hermética entre el dispositivo de inserción (100) y la cánula de entrada de flujo (180). La junta hermética protege ventajosamente contra la pérdida de sangre y/la admisión de aire dentro de la sangre.

Por ejemplo, después de que el miembro de punta (108) es empujado contra la pared (18) para formar y expandir la abertura (214), las presiones dentro del corazón (14) pueden hacer que la sangre intente salir del corazón (14) a través de la cánula de entrada de flujo (180). Los pacientes con presiones sanguíneas elevadas pueden ser particularmente susceptibles de tal pérdida de sangre a través de la cánula de entrada de flujo (180). Sin embargo,

proporcionando una junta hermética entre el dispositivo de inserción (100) y la cánula de entrada de flujo (180), el miembro compresible (116) impide esta pérdida de sangre mientras que la cánula de entrada de flujo (180) está asegurada al tejido de la pared (18) que rodea la abertura (214) (mediante la formación de las suturas en bolsa de tabaco (224), etc.).

5

Una vez que la cánula de entrada de flujo (180) está asegurada a la pared (18), el miembro de mango (134) puede ser manipulado para alargar el miembro compresible (116) una distancia inicial en una dirección axial. La distancia inicial puede ser suficientemente larga como para reducir la fuerza radial aplicada por el miembro compresible (116) contra la cánula de entrada de flujo (180), pero suficientemente pequeña como para mantener la junta hermética con la cánula de entrada de flujo (180). Por ejemplo, la fuerza radial aplicada por el miembro compresible (116) puede reducirse hasta que un cirujano pueda deslizar el dispositivo de inserción (100) en relación con la cánula de entrada de flujo (180). Puede tirarse hacia atrás del dispositivo de inserción (100) a través de la cánula de entrada de flujo (180), la cual permanece asegurada a la pared (18) del corazón (14). Como el miembro compresible (116) todavía puede proporcionar una junta hermética entre el dispositivo de inserción (100) y la cánula de entrada de flujo (180) durante este movimiento relativo, el dispositivo de inserción (100) puede funcionar como un pistón que extrae aire. En particular, el dispositivo de inserción (100) puede crear un vacío a medida que es retraído para sacar sangre del corazón (14) al interior de la cánula de entrada de flujo (180). La sangre reemplaza el aire que ocupaba anteriormente la cánula de entrada de flujo (180).

10

15

Una vez que se ha tirado del dispositivo de inserción (100) a través de una primera porción de la cánula de entrada de flujo (180) para llenar la primera porción con sangre, la primera porción puede ser sujeta con abrazadera o cerrada herméticamente de otro modo de una segunda porción de la cánula de entrada de flujo (180) todavía ocupada por el dispositivo de inserción (100). A continuación, el dispositivo de inserción (100) puede ser extraído completamente de la cánula de entrada de flujo (180). Si se desea, el miembro de mango (134) puede manipularse en primer lugar para alargar el miembro compresible (116) una distancia adicional en la dirección axial para reducir más la fuerza radial aplicada contra la cánula de entrada de flujo (180). Como la primera porción de la cánula de entrada de flujo (180) ha sido sujeta con abrazadera o cerrada herméticamente, el miembro compresible (116) puede incluso ser alargado hasta que ya no mantenga una junta hermética entre el dispositivo de inserción (100) y la cánula de entrada de flujo (180). Esto permite que se tire del dispositivo de inserción (100) y sea extraído más fácilmente de la cánula de entrada de flujo (180).

20

25

30

Después de extraer el dispositivo de inserción (100), la cánula de entrada de flujo (180) puede ser conectada a los otros componentes del sistema (10) (fig. 1). Por ejemplo, la cánula de entrada de flujo puede ser conectada luego a la entrada (22) del dispositivo de asistencia circulatoria (20). La abrazadera y otra estructura que cierra herméticamente la primera porción de la cánula de entrada de flujo (180) pueden soltarse una vez que esta conexión está sellada contra la pérdida de sangre.

35

Las figs. 5A-5C ilustran un dispositivo de inserción (300). De nuevo, el dispositivo de inserción (300) es sustancialmente similar a los dispositivos de inserción (100, 200) de modo que se usan los mismos números para referirse a la misma estructura de los dispositivos de inserción (100, 200). En esta realización, el dispositivo de inserción (300) incluye un miembro de mango (302) que tiene una porción de articulación (304) y una porción de palanca acodada o palanca (306) que se extiende desde la porción de articulación (304). La porción de articulación (304) incluye una superficie exterior (308) que tiene un perfil de sección transversal redonda o sustancialmente circular, y el cubo (130) incluye una superficie trasera (312) conformada en general para ajustarse a la superficie exterior (308) de la porción de articulación (304). Tal disposición permite al miembro de mango (302) rotar en relación con el cubo (130) y el vástago exterior hueco (120) alrededor de un eje (314).

40

45

El miembro de mango (302) incluye además un perno excéntrico (320) que se extiende al menos parcialmente a través del mismo. En otras palabras, el centro del perno (320) está descentrado del eje (314). El perno (320) tiene una configuración de sección transversal elíptica y, a pesar de su disposición descentrada, incluye una porción (322) que se superpone al eje (314).

50

Una lengüeta o saliente (326) conectada a la porción de extremo proximal (106) del vástago interior (102) está configurada para contactar con el perno (320) a medida que el miembro de mango (302) rota. Por ejemplo, la fig. 5A muestra el dispositivo de inserción (300) en una posición inicial con la palanca acodada (306) del miembro de mango (302) en un ángulo de aproximadamente 90° en relación con el vástago interior (102), el miembro compresible (116) en un estado descomprimido, y la lengüeta (326) contactando con el perno (320) y colocada a una primera distancia del eje (314). Para comprimir el miembro compresible (116) entre el miembro de punta (108) y el collarín (118), el miembro de mango (302) se hace rotar en la dirección (328). A medida que el miembro de mango (302) rota, el

55

perno (320) mueve la lengüeta (326) más lejos del eje (314) en una dirección axial (330) debido a la disposición excéntrica del perno (320). Así, para cuando la palanca acodada (306) se hace rotar aproximadamente 180° (fig. 5C), la lengüeta (326) está colocada a una segunda distancia del eje (314) (con la segunda distancia mayor que la primera distancia).

- 5 El vástago interior (102) se mueve en la dirección axial (330) junto con la pestaña (326) mientras que el miembro de mango (302) mantiene el cubo (130) y el vástago exterior hueco (120) sustancialmente en la misma posición. Como resultado, el vástago interior (102) se mueve en relación con el vástago exterior hueco (120) para comprimir el miembro compresible (116) entre el miembro de punta (108) y el collarín (118). El miembro compresible (116) se expande en una dirección generalmente radial hacia el exterior como se indica por las flechas (332) en estado comprimido en la dirección axial indicada por la flecha (330) de la misma manera que se describió anteriormente con referencia a los dispositivos de inserción (100) y (200). Así, puede hacerse referencia a las figs. 3A-4C y la descripción de las mismas para una comprensión de cómo el dispositivo de inserción (300) puede asegurarse a una cánula de manera que pueda soltarse para facilitar la inserción de la cánula a través de la pared de un corazón.
- 10
- 15 Para soltar la cánula, el miembro de mango (302) simplemente puede hacerse rotar de vuelta a su posición inicial. Esto permite que el miembro compresible (116) se contraiga radialmente a su forma descomprimida, lo cual hace que el miembro de punta (108) se aleje del vástago exterior hueco (120) y el collarín (118). Como resultado, el vástago interior (102) se mueve en relación con el vástago exterior hueco (120), el cubo (130) y el miembro de mango (302) de modo que la pestaña (326) permanece en contacto con el perno (320). Aunque no se muestra en las figs. 5A-5C, se apreciará que la operación descrita del dispositivo de inserción (300) permitirá la unión temporal del dispositivo de inserción (300) al extremo distal de una cánula para rigidizar la misma durante el movimiento a través del tejido.
- 20
- 25 Otros aspectos relacionados con la implantación quirúrgica de la cánula de entrada de flujo (180) no se describen en detalle porque el dispositivo de inserción (100), (200) o (300) puede usarse para facilitar la implantación de la cánula de entrada de flujo (180) y otras cánulas en una amplia variedad de estrategias quirúrgicas. Más adelante se describen brevemente ejemplos no limitativos de tales estrategias quirúrgicas.
- 30 Esternotomía abierta quirúrgica – Esta estrategia permite un total acceso al corazón, especialmente la aurícula izquierda, y permite el acceso a diferentes ubicaciones donde una cánula de entrada de flujo sanguíneo podría unirse al corazón. Sin embargo, debido a la naturaleza altamente invasiva de esta estrategia, para un cirujano pueden ser más deseables estrategias de implantación menos invasivas.
- 35 Toracotomía abierta quirúrgica – En esta estrategia quirúrgica, se usa un acceso de toracotomía relativamente superior y caudal para aplicar la cánula de entrada de flujo a la aurícula izquierda donde está anclada. Esta ubicación en la aurícula tiene un beneficio específico 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.
- 40 En otro procedimiento quirúrgico adecuado, se usa un acceso de toracotomía relativamente lateral para aplicar la cánula de entrada de flujo sanguíneo a la aurícula izquierda donde está anclada en una ubicación en la pared posteromedial cerca del septo interauricular. Esta ubicación a menudo se denomina “surco de Waterston” y es una ubicación común para efectuar una atriotomía izquierda cuando se realiza cirugía de reparación de la válvula mitral. El surco de Waterston termina entre la vena cava superior y las venas pulmonares izquierdas en la aurícula izquierda.
- 45
- Cirugía toracoscópica – En este procedimiento quirúrgico, una cánula de entrada de flujo sanguíneo puede implantarse en una ubicación similar a la descrita anteriormente porque puede usarse un trócar tubular para acceder a la ubicación intratorácica (el surco de Waterston, por ejemplo) donde la cánula podría anclarse a través de la pared cardíaca. En este procedimiento quirúrgico mínimamente o menos invasivo, toda la operación se realiza a través de estos trócares tubulares relativamente pequeños minimizando así el tamaño de la abertura en el pecho del paciente. Típicamente, se efectúan pequeños agujeros adicionales para aplicar los trócares usados conjuntamente con el trócar de aplicación principal para permitir la colocación de una cámara endoscópica y herramientas quirúrgicas especializadas para agarrar, cortar, suturar, cauterizar, o realizar otras operaciones en el tejido. A través del trócar principal, la cánula de entrada de flujo puede aplicarse en la misma ubicación que en la técnica quirúrgica abierta (es decir, el surco de Waterston) pero con un acceso menos invasivo a través de la pared pectoral.
- 50
- 55 Técnica sobre el alambre (Seldinger) – Una variación de la técnica de Seldinger podría utilizarse en las diversas estrategias de implantación descritas anteriormente, donde el sistema de cánula estaría adaptado específicamente

para facilitar esta técnica de implantación. Aunque la técnica de Seldinger es la que más se asocia comúnmente con el acceso percutáneo a los vasos sanguíneos, una versión adaptada de la técnica que utiliza un sistema de introducción de cánula adaptada específicamente es una estrategia altamente preferente para la implantación quirúrgica donde se utiliza un acceso directo al propio corazón. Aquí, por ejemplo, podría efectuarse una atriotomía insertando una aguja a través de la pared cardíaca y luego colocarse un alambre guía a través de la misma. Después de la extracción de la aguja, con sangrado controlado y mínimo, el sistema de cánula con dispositivo de inserción especializado dentro puede introducirse sobre el alambre manteniendo así muchas de las ventajas de la denominada técnica de Seldinger incluso en una estrategia quirúrgica.

- 10 Aunque la invención se ha ilustrado mediante la descripción de una o más realizaciones de la misma, y aunque las realizaciones se han descrito con considerable detalle, a los expertos en la materia se les ocurrirán inmediatamente ventajas y modificaciones adicionales. Por ejemplo, los dispositivos de inserción desvelados en este documento pueden usarse alternativamente para insertar una cánula a través de una pared de un riñón u otro órgano o cavidad corporal (no mostrado). Además, el perno (320) en las figs. 5A-5C puede tener un perfil circular o de cualquier otra
- 15 sección transversal deseada en lugar de un perfil elíptico.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de cánula, que comprende una cánula (26, 158) que tiene un lumen (160), y un alambre guía, **caracterizado porque** el conjunto comprende además un dispositivo de inserción (200) configurado para ser  
 5 recibido en el lumen (160) de la cánula (26, 158), comprendiendo el dispositivo de inserción (200) un vástago (102) configurado para ser recibido dentro del lumen de la cánula (26, 158), y un miembro compresible (116) conectado operativamente al vástago (102) y configurado para expandirse en una dirección generalmente radial hacia el exterior cuando es comprimido en una dirección axial, donde el miembro compresible (116) es móvil desde un estado inicial en el cual tiene una dimensión radial menor que el lumen (160) de la cánula (26, 158) hasta un estado  
 10 comprimido en el cual tiene una dimensión radial mayor que el lumen (160) de la cánula (26, 158) para asegurar el dispositivo de inserción (200) a la cánula (26, 158) de manera que pueda soltarse, y donde el vástago (102) incluye un lumen (204, 206) que se extiende al menos parcialmente a través del mismo para recibir el alambre guía (208) de modo que el dispositivo de inserción (200) puede ser dirigido al tejido a lo largo del alambre guía (208).
- 15 2. El conjunto de la reivindicación 1, donde el miembro compresible (116) es recibido en el vástago (102).
3. El conjunto de la reivindicación 1, que comprende además:  
 un primer miembro de acoplamiento (108) conectado operativamente al vástago (102); y  
 20 un segundo miembro de acoplamiento (118) conectado operativamente al vástago (102), estando colocado el miembro compresible (116) entre el primer miembro de acoplamiento (108) y el segundo miembro de acoplamiento (118);
- 25 donde el primer miembro de acoplamiento (108) es móvil en relación con el segundo miembro de acoplamiento (118) en la dirección axial para comprimir el miembro compresible (116) entre los mismos.
4. El conjunto de la reivindicación 1, donde el vástago es un vástago interior (102) que tiene una porción de extremo distal (104) y una porción de extremo proximal (106), donde el dispositivo comprende además un  
 30 miembro de punta (108) conectado a la porción de extremo distal (104) del vástago interior (102) y un vástago exterior hueco (120) recibido de manera deslizante sobre el vástago interior (102), donde el miembro compresible (116) es recibido sobre el vástago interior (102) entre miembro de punta (108) y el vástago exterior, y donde el vástago interior (102) es móvil en relación con el vástago exterior hueco (120) a lo largo de una dirección axial para comprimir el miembro compresible (116) entre el miembro de punta (108) y el vástago exterior hueco, configurado el  
 35 miembro compresible (116) para expandirse en una dirección generalmente radial hacia el exterior cuando es comprimido para asegurar el dispositivo de inserción (200) a la cánula (26, 158) de manera que pueda soltarse.
5. El conjunto de la reivindicación 4, que comprende además:  
 40 un collarín (118) recibido sobre el vástago interior (102) entre el vástago exterior hueco (120) y el miembro compresible (116);  
 donde el vástago exterior hueco (120) acopla en el collarín (118) cuando el vástago interior (102) se mueve en relación con el mismo de modo que el miembro compresible (116) es comprimido entre el collarín (118) y el miembro  
 45 de punta (108).
6. El conjunto de la reivindicación 4, donde el dispositivo de inserción (200) comprende además:  
 un miembro de mango (134) asociado con la porción de extremo proximal (106) del vástago interior (102) y  
 50 configurado para ser manipulado para mover el vástago interior (102) a lo largo de la dirección axial en relación con el vástago exterior hueco (120).
7. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cánula (26, 158) tiene una pared interior (164) y el miembro compresible (116) está configurado para acoplar en la pared interior (164) cuando se  
 55 expande en la dirección generalmente radial hacia el exterior.
8. Un sistema para aumentar el flujo sanguíneo entre una cámara en un corazón de un paciente y una primera ubicación en el sistema circulatorio del paciente, comprendiendo el sistema:

una bomba de sangre (20) que tiene una entrada (22) y una salida (24), estando adaptada la salida (24) para conexión a la primera ubicación en el sistema circulatorio de paciente; y

5 el conjunto de cánula (26, 158) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, teniendo la cánula (26, 158) una porción de extremo proximal (28) configurada para conectar a la entrada (22) de la bomba de sangre (20), y una porción de extremo distal (30) configurada para inserción dentro de la cámara del corazón.

9. El sistema de la reivindicación 8, donde el miembro compresible (116) está descomprimido en la dirección axial en el estado inicial.

10

10. El sistema de la reivindicación 8, donde el dispositivo de inserción (200) incluye además un miembro de mango (134) configurado para ser manipulado para mover el miembro compresible (116) desde el estado inicial hasta el estado comprimido.

15 11. El conjunto de la reivindicación 4 o el sistema de la reivindicación 8, donde el miembro compresible (116) comprende un material elastomérico.

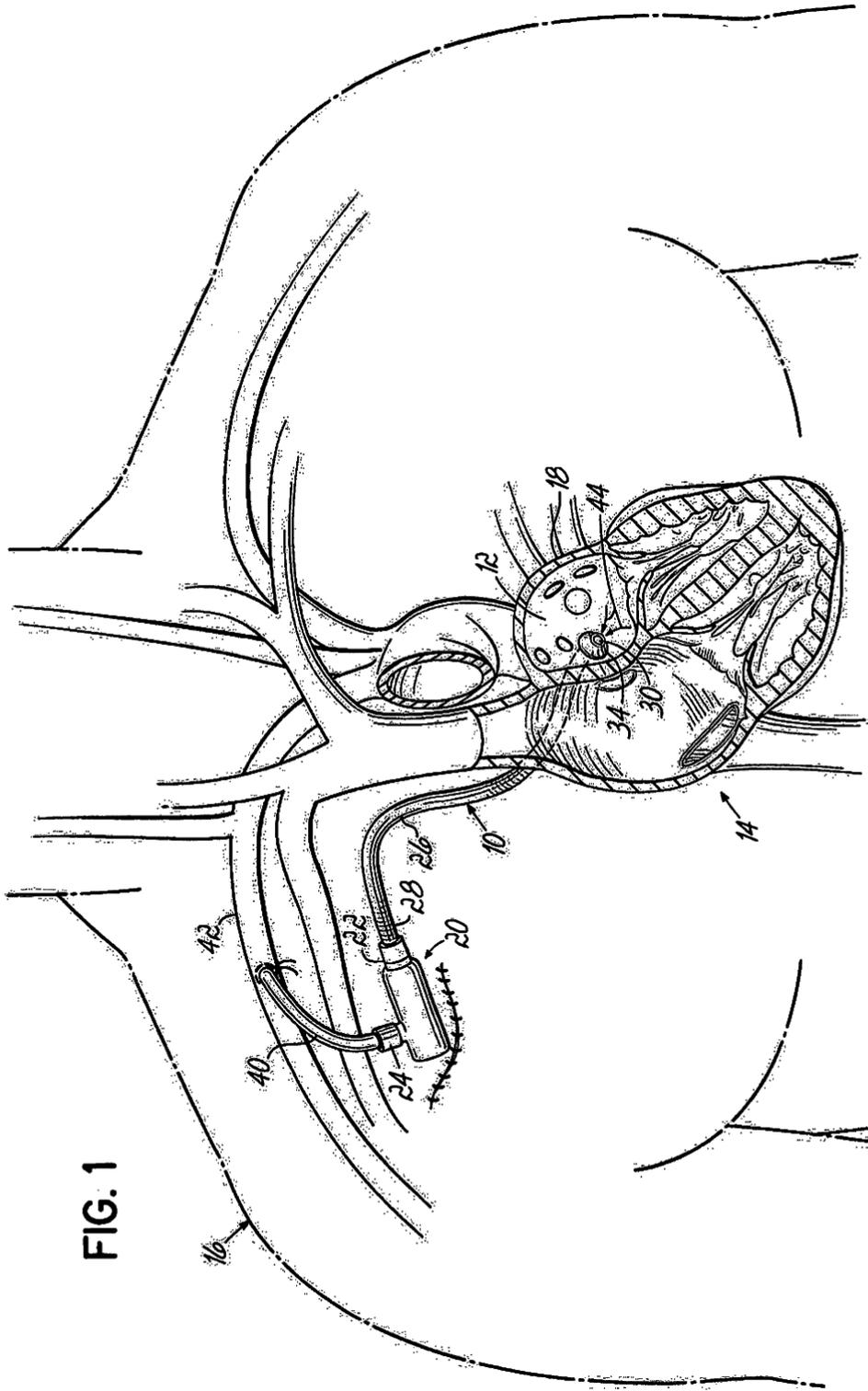


FIG. 1

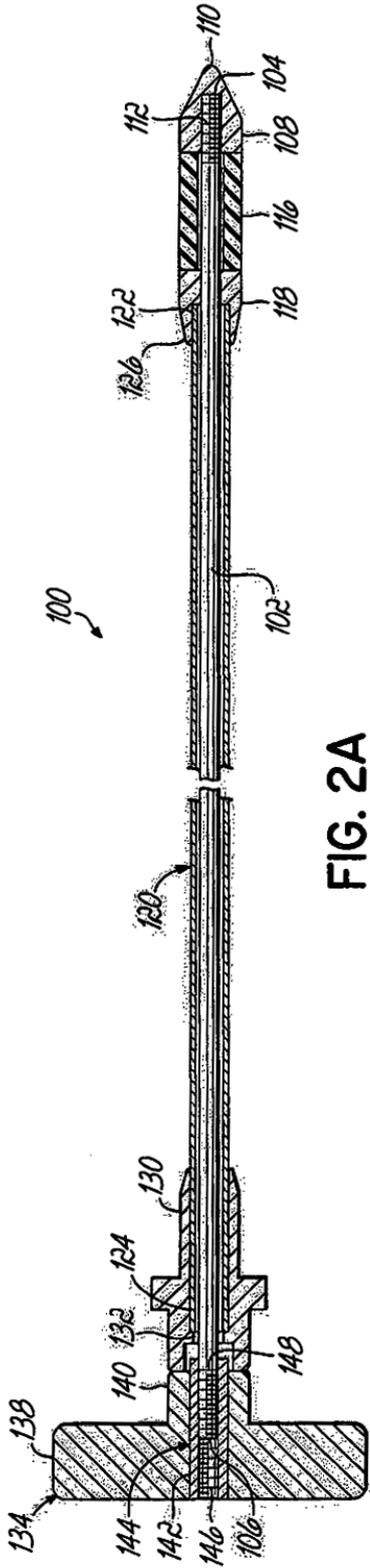


FIG. 2A

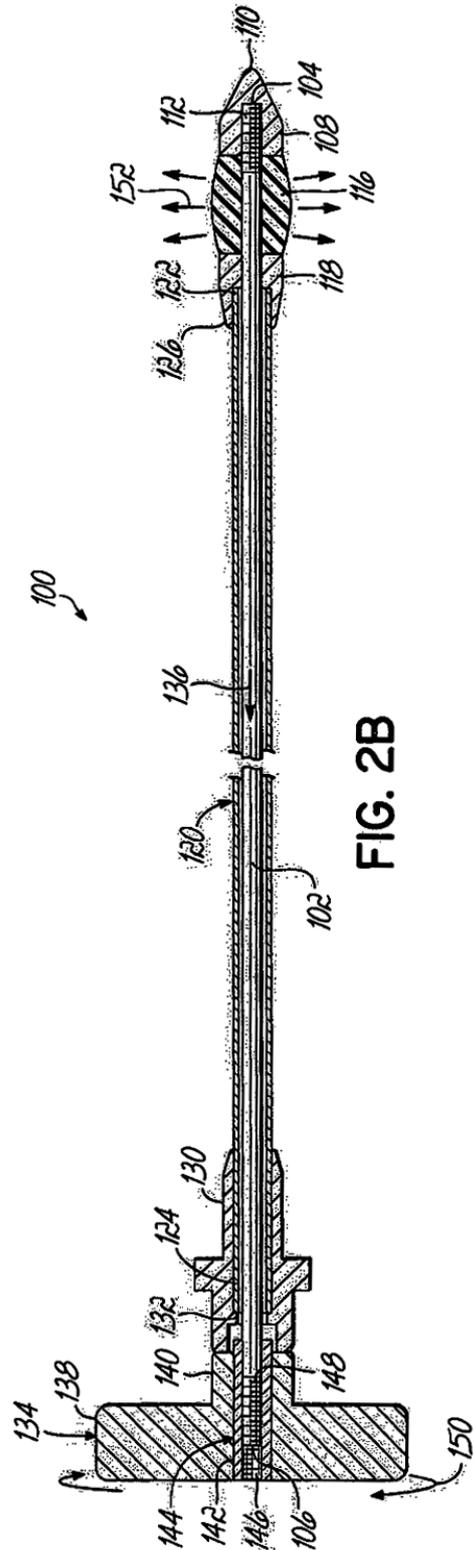


FIG. 2B

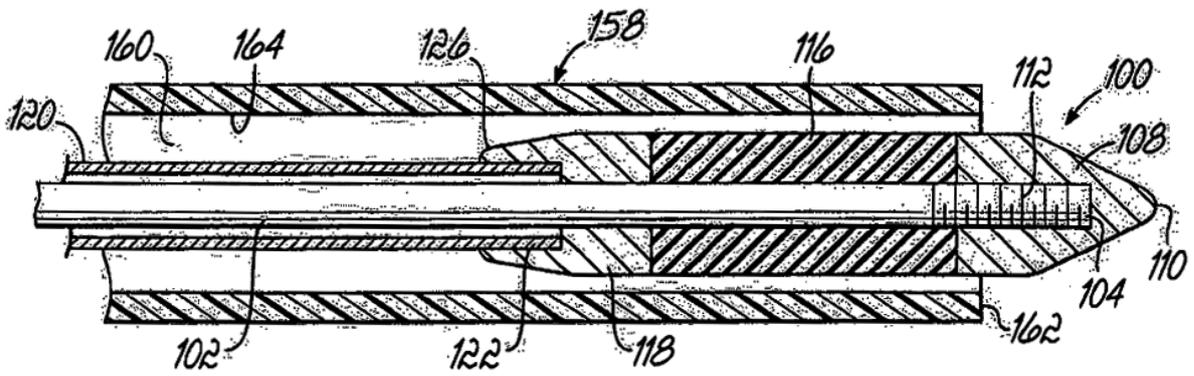


FIG. 3A

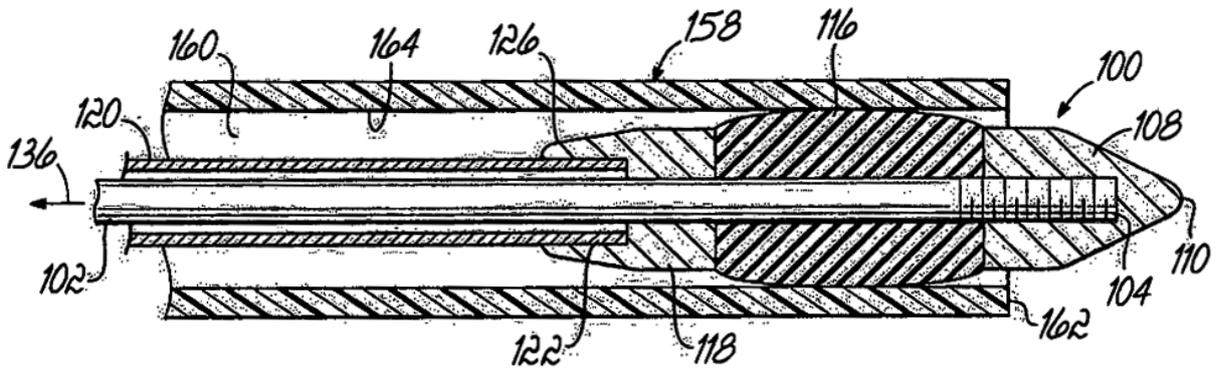


FIG. 3B

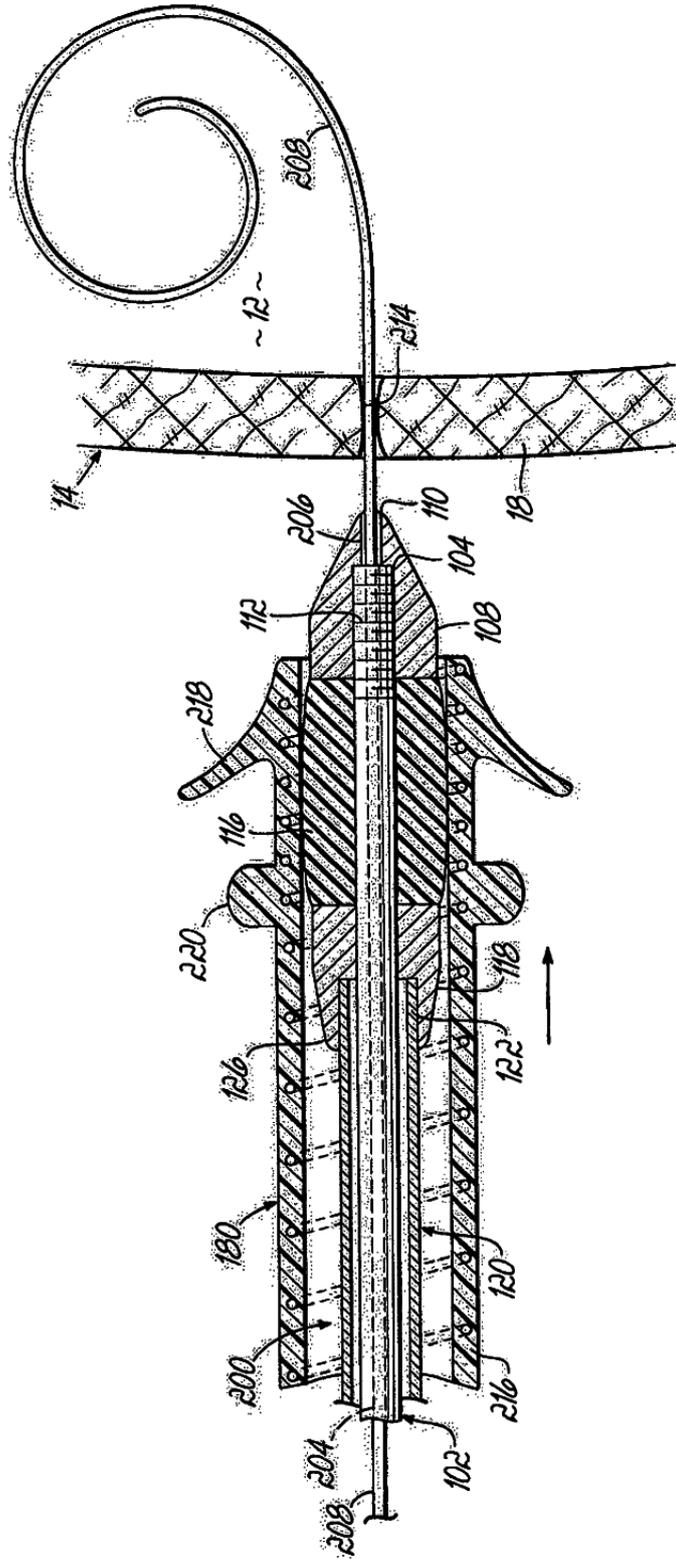


FIG. 4A

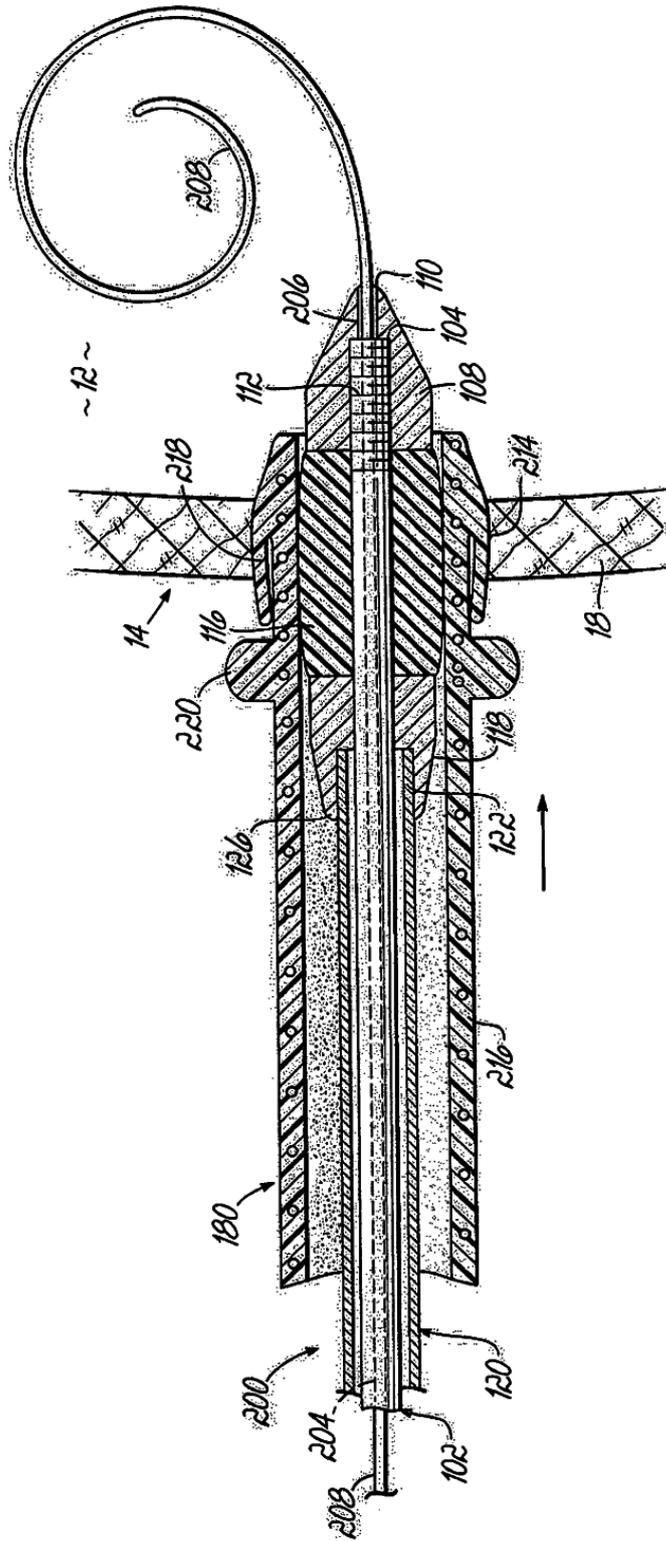
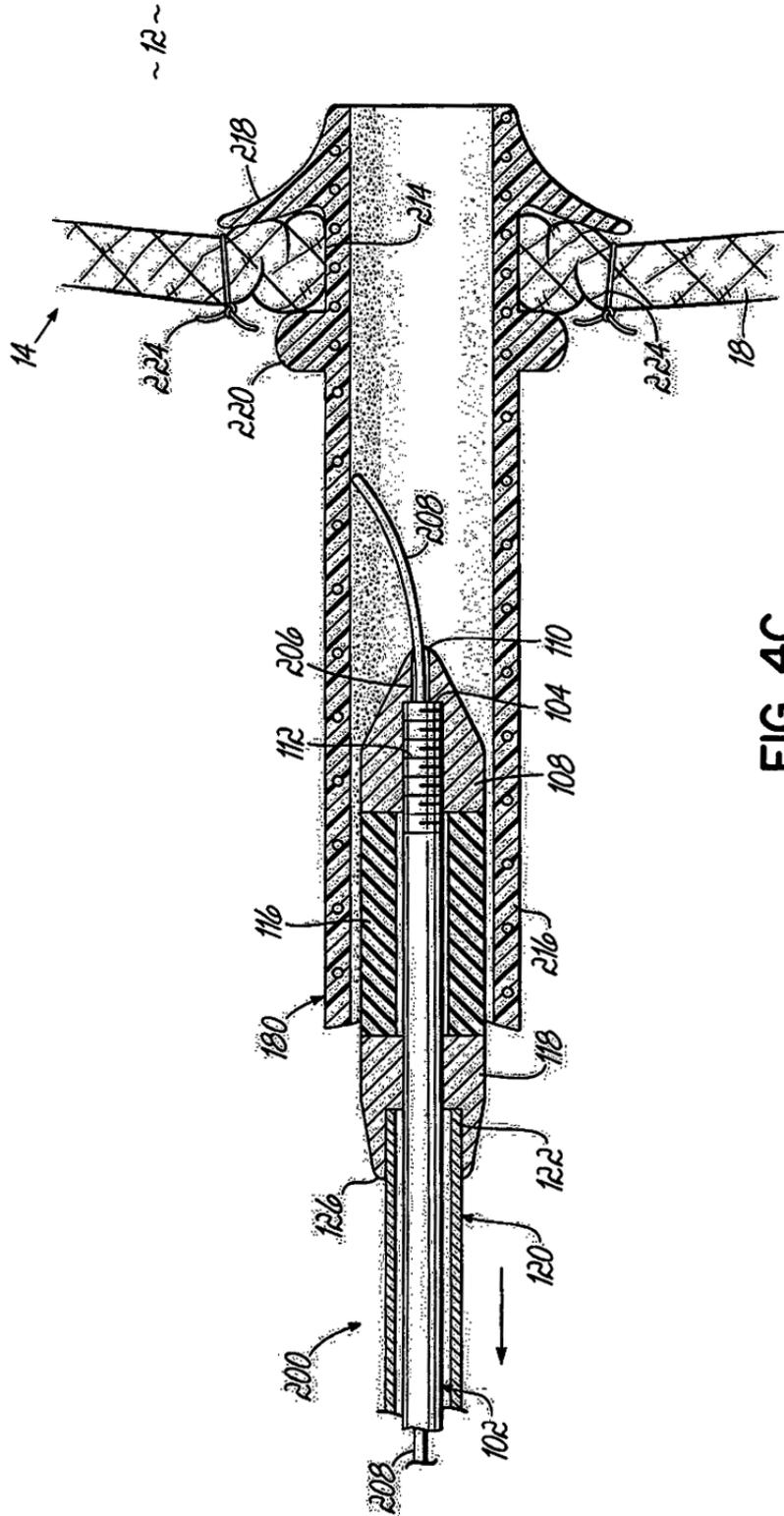


FIG. 4B



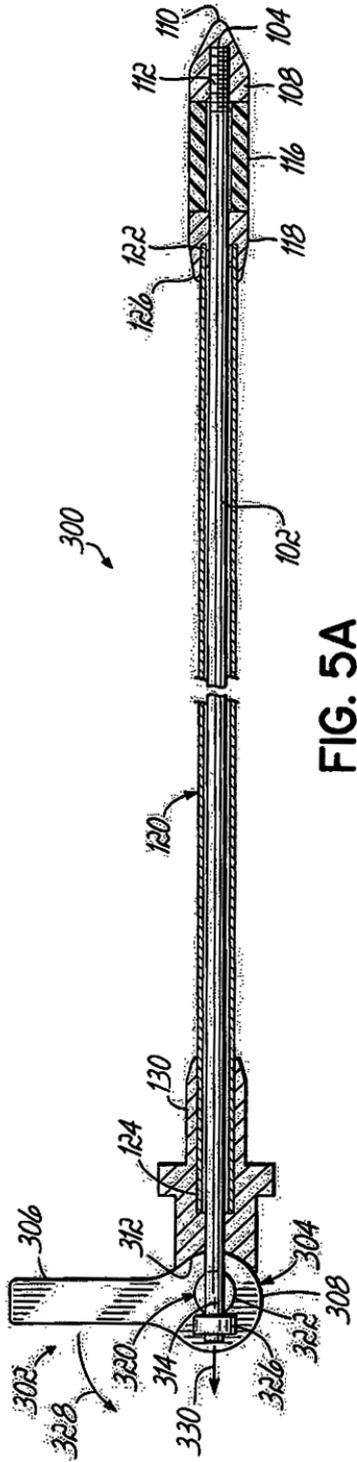


FIG. 5A

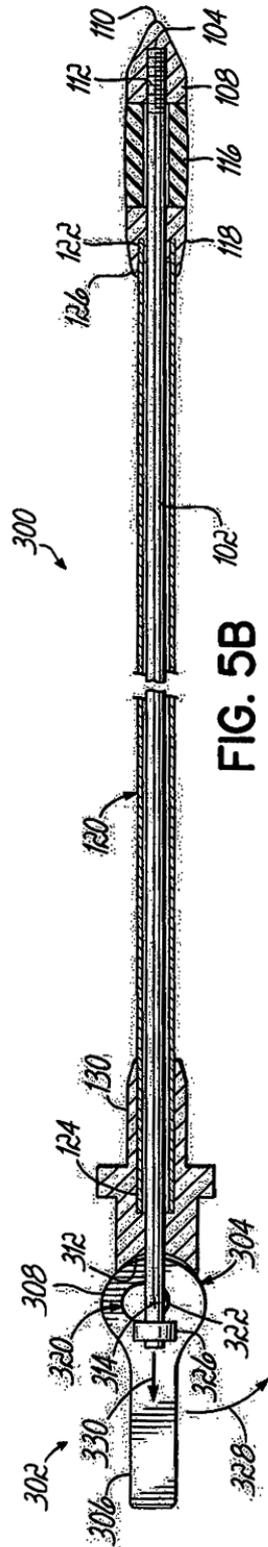


FIG. 5B

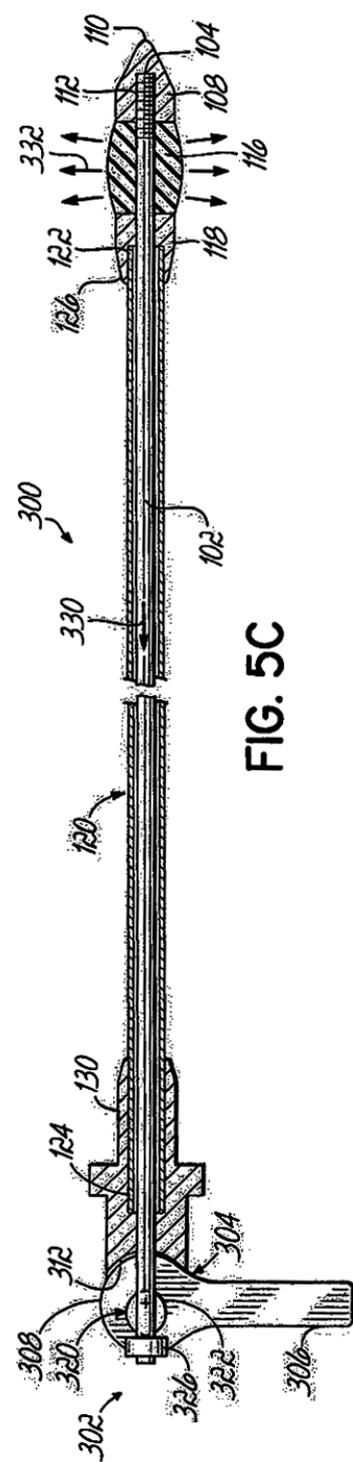


FIG. 5C