

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 010**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.01.2014** **PCT/EP2014/000004**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.07.2014** **WO14111239**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.01.2014** **E 14703023 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019** **EP 2945681**

54 Título: **Cánula vascular**

30 Prioridad:

21.01.2013 EP 13000286

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

07.11.2019

73 Titular/es:

ENMODES GMBH (100.0%)
Wilhelmstraße 38
52070 Aachen, DE

72 Inventor/es:

KAUFMANN, TIM;
STEINSEIFER, ULRICH y
MORITZ, ANTON

74 Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

ES 2 730 010 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

Cánula vascular

- 5 La invención se refiere a una cánula vascular para descargar sangre en un vaso, que comprende un cuerpo tubular, teniendo el cuerpo tubular una parte recta en el extremo proximal y una parte doblada en el extremo distal que conduce a una abertura de salida.
- 10 Dicha cánula es conocida en el estado de la técnica y se usa típicamente para descargar sangre oxigenada y/o limpia en el arco aórtico durante la cirugía de bypass coronario o durante el uso de una bomba de circulación extracorpórea. Por lo tanto, dicha cánula suele denominarse cánula aórtica. La aplicación de una cánula vascular no está restringida a un campo y, por consiguiente, la cánula se puede utilizar para cualquier vaso.
- 15 El extremo proximal con la parte recta del cuerpo tubular tiene una abertura de entrada en la cual la sangre se suministra con una bomba, en particular una bomba de circulación extracorpórea. La abertura de entrada puede comunicarse con un conector de tubo. La sangre pasa a través de la parte recta que proporciona una dirección principal de flujo recta. Esta dirección principal recta corresponde al eje medio geométrico de la parte recta del cuerpo tubular. La parte recta conduce a una parte doblada del cuerpo tubular en su extremo distal, redirigiendo así la dirección principal del flujo sanguíneo hacia una trayectoria de flujo curvada, en particular correspondiente
- 20 esencialmente también a la línea media geométrica de la parte doblada. Esta parte doblada conduce a la abertura de salida de la cánula.
- La parte doblada del cuerpo tubular ayuda a la inserción de la cánula en un vaso, particularmente en vasos curvos como el arco aórtico.
- 25 En la superficie exterior del cuerpo tubular puede posicionarse una pieza de pestaña que rodea el cuerpo tubular en el área de transición entre la parte recta y la parte doblada. Esta pieza de pestaña puede ayudar a colocar y/o fijar la cánula con respecto al vaso y también puede ayudar a sellar el vaso perforado.
- 30 Las cánulas típicas del tipo habitual proporcionan una sección transversal constante en la parte distal o incluso una sección transversal cónica en la dirección del flujo. Aunque esto ayuda a la inserción de la cánula en un vaso, la desventaja es que la sangre se acelera antes de salir. En combinación con el vaso circundante después de la inserción, se puede observar un efecto venturi que causa problemas, ya que restringe el flujo sanguíneo a los vasos más pequeños que se ramifican del arco aórtico.
- 35 Véase, por ejemplo, los documentos WO03041782 A, US2005107817 A1, WO2009012492 A1, WO2010149168 A1, DE102011016311 A1 o WO9618428 A1, JP2001017552 A, US2004210202 A1.
- 40 Un objeto de la invención es proporcionar una cánula mejorada que ayude a desacelerar la sangre en el extremo distal y, en particular, que ayude a mejorar la entrada de sangre también en vasos más pequeños que se ramifican desde el arco aórtico como los vasos que conducen a la cabeza y al cerebro.
- De acuerdo con la invención, este objeto se logra mediante una cánula que tiene una parte doblada con una
- 45 sección transversal creciente en la dirección del flujo sanguíneo. La flexión puede extenderse sobre un ángulo de 90° o menos, particularmente dentro de un plano específico.
- Debido al aumento de la sección transversal de la parte doblada antes de la apertura de salida, la velocidad de la sangre se reduce y así se evita el efecto venturi o al menos se reduce significativamente. Por consiguiente, la cánula de la invención, como se reivindica en la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes, ayuda a
- 50 distribuir la sangre descargada al arco aórtico y a los vasos que se ramifican del arco. Un modo de realización simple puede proporcionar que la parte doblada tenga la forma de un embudo doblado que tiene una sección transversal circular o una sección transversal que se desvía de la forma circular.
- Al menos la parte curvada que se expande geoméricamente del cuerpo tubular puede estar hecha de un material plegable o material elástico, por ejemplo silicona. Al plegar la parte doblada o al forzar la parte doblada a una forma más pequeña por fuerzas externas, se facilita la inserción del extremo distal del cuerpo tubular en el vaso. Después de la inserción, la parte doblada vuelve a su forma original, expandiéndose geoméricamente, y proporciona las ventajas de la invención que se describen.
- 55 Con el fin de minimizar la perforación del vaso, el cuerpo tubular puede estrecharse en la dirección del flujo en la parte recta hasta que la transición a la parte doblada tenga una sección transversal creciente/aumentada en la dirección del flujo. Esto proporciona una sección transversal o diámetro más pequeños a la cánula en el área de transición entre la parte recta y la parte doblada, en particular en un área donde la pestaña está colocada sobre la superficie exterior del cuerpo tubular. Después de la inserción en un vaso, esta área más pequeña puede colocarse
- 60 en la pared del vaso perforada.
- 65

Si no se menciona específicamente, cualquier característica relativa a una sección transversal en este modo de realización o los modos de realización descritos más adelante se puede entender de manera que la sección transversal se mide perpendicular a la dirección principal del flujo o perpendicular a la línea/eje medio geométrico del cuerpo tubular en la posición respectiva.

5

Con el fin de proporcionar una sección transversal creciente del extremo distal, en particular a la parte doblada, la sección transversal puede ser circular con un diámetro creciente en la dirección del flujo. Este modo de realización puede entenderse como el tipo más simple posible.

10

La evaluación simulada de dicha forma ha demostrado que el flujo de sangre en el interior de la parte doblada se concentra más en el área de radios más grandes que en el área de radios más pequeños, midiéndose el radio respectivo a partir del punto alrededor del cual la parte doblada se dobla. Esto produce una distribución de velocidad no uniforme sobre la sección transversal de la parte doblada, en particular una parte doblada que tiene una sección transversal circular.

15

Por consiguiente, una mejora de la invención puede proporcionar un extremo distal o parte doblada que tiene un ángulo de expansión que no es constante en la dirección de la circunferencia del extremo distal creciente. En particular, dicho ángulo de expansión puede definirse como la diferencia angular entre la tangente de un extremo distal que se considera que tiene una sección transversal constante y la tangente del extremo distal creciente. Preferentemente, el ángulo de expansión se puede limitar a 20° o menos.

20

Un modo de realización preferente puede proporcionar un extremo distal o parte doblada que tiene una sección transversal de la abertura de salida, en particular también una sección transversal de la parte doblada anterior a la abertura de salida que no es circular. Esto puede ayudar a homogeneizar la distribución de la velocidad de la sangre en la sección transversal. La forma preferente de la sección transversal puede ser elíptica o conformada como un bucle cerrado con una parte cóncava en el bucle, particularmente conformada como un bucle en términos generales elíptico con una parte cóncava en el bucle o conformada como un bucle generalmente circular con una parte cóncava en el bucle o conformada como un riñón o conformada como una hoz o conformada como una media luna. En particular, la sección transversal se puede medir en el plano de la abertura de salida o perpendicular a la dirección principal del flujo sanguíneo o perpendicular a la línea/eje medio del cuerpo tubular en la posición respectiva.

25

30

En el caso de una sección transversal elíptica, el eje más pequeño de la elipse puede posicionarse en el plano de flexión de la parte doblada o inclinado hacia afuera de este plano menos de 45°.

35

En el caso de que las secciones transversales tengan una parte cóncava en el bucle circunferencial cerrado de la sección transversal, esta parte cóncava se puede colocar preferentemente no simétrica con respecto al plano en el que se dobla la parte doblada, lo que significa en particular que este plano se cruza no simétricamente con la sección transversal, produciendo así dos mitades con formas de sección transversal diferentes. Preferentemente, se puede usar la forma inclinada mencionada anteriormente de la sección transversal o la forma intersecada no simétricamente en relación con la siguiente mejora.

40

En la parte recta del cuerpo tubular al menos una pared está dispuesta en la superficie interna del cuerpo tubular que se extiende helicoidalmente en la dirección del flujo sanguíneo. Esto causará un flujo de sangre en una trayectoria helicoidal dentro de la parte recta y, en consecuencia, una rotación de la sangre alrededor de la dirección principal del flujo. Dicha rotación también se extenderá hacia la parte doblada y hacia el vaso y ayudará a distribuir la sangre a los vasos que se ramifican desde el arco aórtico.

45

La altura de la al menos una pared, en particular medida entre la superficie interna del cuerpo tubular y la cima de la pared, puede ser al menos parcialmente creciente en la dirección del flujo sanguíneo, preferentemente al principio. (respecto a la dirección del flujo). Particularmente al comienzo de la pared, la altura puede ser cero.

50

Particularmente en el caso de que la parte recta del cuerpo tubular esté estrechada como se describió antes, la al menos una pared puede tener un área de altura decreciente en la dirección del flujo sanguíneo, proporcionando así un área de extensión en la dirección del flujo sanguíneo en la cual la distancia entre la cima de la pared y el eje principal del flujo sanguíneo o el eje medio geométrico en esta parte recta y estrechada del cuerpo tubular es constante.

55

En dicho caso, pero también en general para cualquier otro modo de realización que tenga al menos una pared helicoidal, la altura de la al menos una pared se puede elegir de tal manera que exista una vía lineal directa sin obstrucciones para la sangre dentro de la parte recta del cuerpo tubular que es colineal, preferentemente coaxial con el eje principal del flujo sanguíneo mencionado o el eje medio geométrico de la parte recta. Preferentemente, dicha vía no obstruida se puede mantener pequeña, en particular menor que el 25 % o preferentemente menor que el 10 % de la sección transversal de la parte recta en su posición más pequeña.

60

65

Otra mejora puede proporcionar que, en la dirección principal del flujo sanguíneo, al menos una parte final de la al menos una pared enrollada helicoidalmente tenga una altura entre la superficie interior de la parte recta y la cima de la pared, de manera que no exista una vía lineal directa sin obstáculos para la sangre dentro de la parte recta del cuerpo tubular, lo que significa en particular que la altura de la pared en esta área es mayor que la distancia entre la pared interna y el eje del flujo principal de sangre/eje medio geométrico en la parte recta. Como consecuencia, ya no existe un flujo de sangre lineal y toda la sangre gira.

Una mejora adicional que puede combinarse con cualquiera de los modos de realización mencionados anteriormente puede proporcionar al menos una abertura que se coloca en la parte doblada del cuerpo tubular y, preferentemente, está alineada o intersecada con la dirección principal del flujo sanguíneo en la parte recta del cuerpo tubular. Dicha abertura puede estar intersecada simétricamente por el plano en el que se dobla la parte doblada. La abertura puede ser circular o elíptica o de cualquier otra forma.

A continuación se explicarán con más detalle diferentes modos de realización de la invención.

La figura 1 muestra una vista en sección de una cánula de acuerdo con un primer ejemplo en el plano de la flexión de la cánula, que corresponde al plano de la hoja de papel. La cánula comprende un cuerpo tubular 1 que tiene un extremo proximal 2 y un extremo distal 3. El extremo proximal 2 tiene una forma recta y se estrecha desde el principio en la dirección del flujo sanguíneo, indicado por la flecha B. La sección transversal del extremo distal 3 se extiende en la dirección del flujo, la expansión comienza desde el punto donde una pestaña 4 rodea el cuerpo tubular en su estrechamiento máximo interno. La dirección principal del flujo sanguíneo se indica mediante una línea discontinua MD, que corresponde esencialmente a la línea media geométrica del cuerpo tubular 1.

Para visualizar la diferencia entre el ejemplo y el estado de la técnica, además se indica mediante la línea discontinua ST la forma de una cánula convencional que tiene una sección transversal constante después de la pestaña.

Como puede verse, la expansión viene dada aquí por el hecho de que existe un ángulo de expansión ALFA, medido entre una tangente T1 en la sección transversal convencional y una tangente T2 en la sección transversal del ejemplo. Este ángulo es preferentemente menor de 20° y puede ser, pero no necesita ser constante en todos los puntos circunferenciales de una sección transversal dada.

De acuerdo con la expansión del extremo distal 3, la velocidad de la sangre se reduce en la abertura de salida 5 en comparación con el estado de la técnica.

La sección transversal del extremo distal 3 medida perpendicular a la dirección principal del flujo sanguíneo MD o medida en el plano de la abertura de salida 5, que también puede ser perpendicular a esta dirección, puede ser circular en un primer ejemplo simplificado.

De acuerdo con una primera mejora mostrada en la figura 2, la sección transversal puede desviarse de una forma circular y puede ser elíptica con el eje menor de la elipse en el plano P de flexión que es perpendicular a la hoja de papel en la figura 2 o - no se muestra - ligeramente inclinado no más de 45°.

La diferencia entre el ejemplo y el estado de la técnica se muestra mediante la línea discontinua ST, que indica una cánula convencional. Dicha forma proporciona una distribución más uniforme de la velocidad de la sangre en la sección transversal que en el estado de la técnica circular que sufre de una velocidad de sangre más baja en la parte interior del extremo distal doblado, lo que se indica mediante el área discontinua A.

Otra mejora ejemplar se muestra en la figura 3. Aquí, la sección transversal forma un bucle circunferencial cerrado que tiene un área cóncava parcial C. Esta área cóncava C puede colocarse donde el estado de la técnica sufre una velocidad reducida de la sangre y una posible turbulencia. Por consiguiente, la posición puede ser tal que la sección transversal esté intersecada simétricamente por el plano de flexión P (perpendicular a la hoja de papel) en dos mitades idénticas. Este modo de realización no se muestra.

En particular, cuando se proporciona un flujo helicoidal de la sangre, el área de velocidad reducida de la sangre se mueve fuera de este plano y, por consiguiente, el área C del bucle cóncavo puede inclinarse en la misma dirección un ángulo BETA, lo que proporciona una distribución de velocidad más uniforme en la sección transversal y menos turbulencia que en el estado de la técnica.

El bucle circunferencial de una sección transversal de la invención en el extremo distal también se puede describir por el hecho de que el ángulo de expansión ALFA que se muestra en la figura 1 muestra dos cambios de signo cuando se considera como una función de la posición circunferencial. Estos cambios se encuentran en las posiciones donde la sección transversal de la invención se interseca con la sección transversal del estado de la técnica.

La sección transversal que se muestra en la figura 3 se puede describir como forma de riñón, media luna y, en este caso, es una desviación cóncava de una forma circular.

5 La cánula vascular de la invención de la figura 4 muestra otra mejora que puede combinarse con cualquier otro ejemplo, en particular los de las figuras anteriores.

10 Como puede verse, una pared enrollada helicoidalmente 6 está colocada en la superficie interna 2a del extremo proximal cónico 2. Dicha pared helicoidal 6 impulsa a la sangre a girar alrededor de la dirección principal de flujo MD o centro geométrico del cuerpo tubular. La rotación se extiende hacia el extremo distal doblado y también hacia el exterior de la cánula después de la salida 5. En este modo de realización, la cima 6a de la pared 6 tiene una distancia respecto a la dirección principal del flujo o medio geométrico. Dicha distancia también se puede omitir, es decir, ser cero o negativa en un modo de realización específico.

15 La pared helicoidal puede combinarse con al menos una abertura adicional 7 en el extremo distal, pero dicha abertura 7 no es obligatoria para los modos de realización. La abertura 7 puede posicionarse de manera que se intersecte con la dirección principal del flujo en la parte recta cónica 2.

REIVINDICACIONES

1. Cánula vascular para descargar sangre en un vaso, en particular cánula aórtica para descargar sangre en un arco aórtico durante la cirugía de bypass coronario, que comprende un cuerpo tubular (1), teniendo el cuerpo tubular una parte recta en el extremo proximal (2) y una parte doblada en el extremo distal (3) que conduce a una abertura de salida (5), teniendo el extremo distal (3), en particular la parte doblada, una sección transversal creciente en la dirección del flujo sanguíneo (B), **caracterizada por que** al menos en la parte recta (2) del cuerpo tubular (1), está dispuesta al menos una pared (6) en la superficie interna (2a) del cuerpo tubular (1) que se extiende helicoidalmente en la dirección del flujo sanguíneo (B).
2. Cánula vascular de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** la altura de la al menos una pared (6) medida entre la superficie interior (2a) del cuerpo tubular y la cima (6a) de la pared (6) es creciente en la dirección del flujo sanguíneo al comienzo de su extensión, en particular comenzando con una altura de cero.
3. Cánula vascular de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por que** la al menos una pared (6) tiene un área de altura decreciente en la dirección del flujo sanguíneo (B), proporcionando así un área de extensión en la dirección del flujo sanguíneo (B) en la que la distancia entre la cima (6a) de la pared (6) y la línea media geométrica (MD) en una parte recta cónica (2) del cuerpo tubular (1) es constante.
4. Cánula vascular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la altura de la al menos una pared es tal que existe una vía lineal directa sin obstrucciones para la sangre dentro de la parte recta del cuerpo tubular que es colineal, preferentemente coaxial con el eje medio geométrico (MD) de la parte recta (2).
5. Cánula vascular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** en la dirección del flujo sanguíneo al menos una parte final de la al menos una pared tiene una altura entre la superficie interior de la parte recta y la cima (6a) de la pared (6) tal que no existe una vía lineal directa sin obstrucciones para la sangre dentro de la parte recta (2) del cuerpo tubular (1), lo que significa, en particular, que la altura de la pared (6) en esta área es mayor que la distancia entre la superficie interior (2a) y el eje medio geométrico (MD) del cuerpo tubular en la parte recta (2).
6. Cánula vascular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el ángulo de expansión (ALFA) del extremo distal (3) no es constante en la dirección de la circunferencia del extremo distal (3).
7. Cánula vascular de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizada por que** el ángulo de expansión (ALFA) es inferior a 20°.
8. Cánula vascular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la parte recta (2) está estrechada en la dirección del flujo sanguíneo (B) teniendo su sección transversal más pequeña en el área de transición hacia la parte doblada (3).
9. Cánula vascular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la sección transversal de la abertura de salida (5), en particular también la sección transversal de la parte doblada (3) anterior a la abertura de salida (5) no es circular, en particular la sección transversal es:
 - a. elíptica o
 - b. conformada como un bucle cerrado con una parte cóncava en el bucle, en particular conformada como un bucle en términos generales elíptico con una parte cóncava en el bucle o conformada como un bucle en términos generales circular con una parte cóncava en el bucle o
 - c. conformada como un riñón o
 - d. conformada como una hoz o
 - e. conformada como media luna,en particular midiendo la sección transversal en el plano de la abertura de salida (5) o perpendicular a la línea media geométrica del cuerpo tubular (1).
10. Cánula vascular de acuerdo con la reivindicación 9, opción b), **caracterizada por que** la parte cóncava (C) del bucle cerrado de la sección transversal está posicionada no simétricamente con respecto al plano (P) en el que la parte doblada (3) se dobla.

11. Cánula vascular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** al menos la parte doblada (3) del cuerpo tubular (1) está hecha de un material elástico y/o material plegable.
- 5 12. Cánula vascular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** al menos una abertura (7) está posicionada en la parte doblada (3) del cuerpo tubular (1), estando preferentemente la al menos una abertura (7) alineada con o intersecada por la línea media geométrica (MD) en la parte recta (2) del cuerpo tubular (1).
- 10 13. Cánula vascular de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizada por que** la abertura (7) está intersecada simétricamente por el plano (P) en el que la parte doblada (3) se dobla.

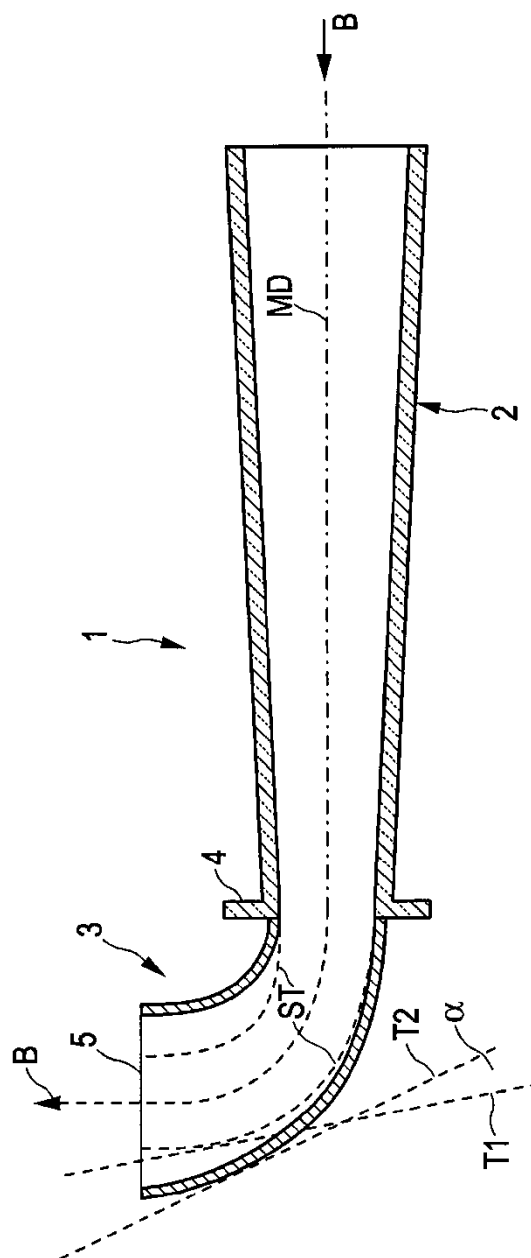


Fig. 1

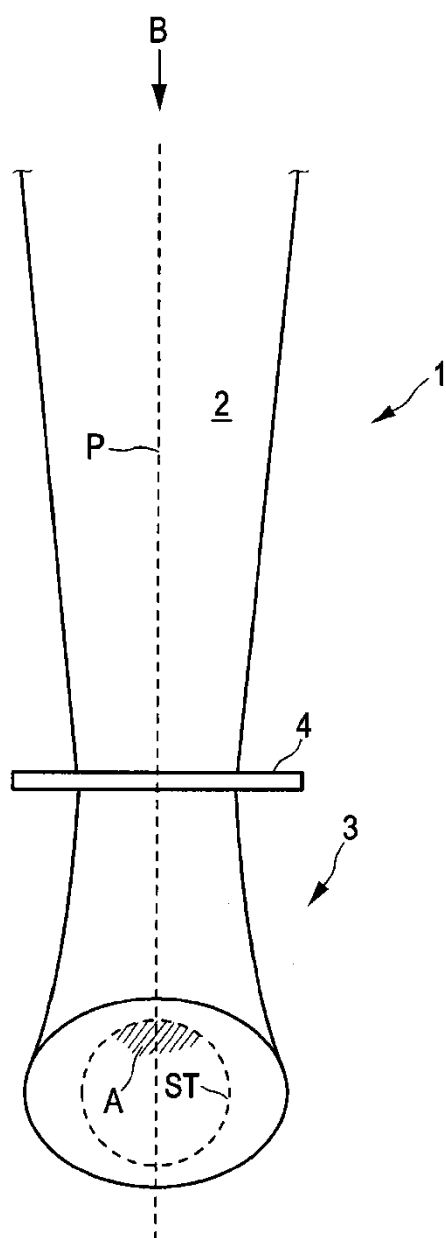


Fig. 2

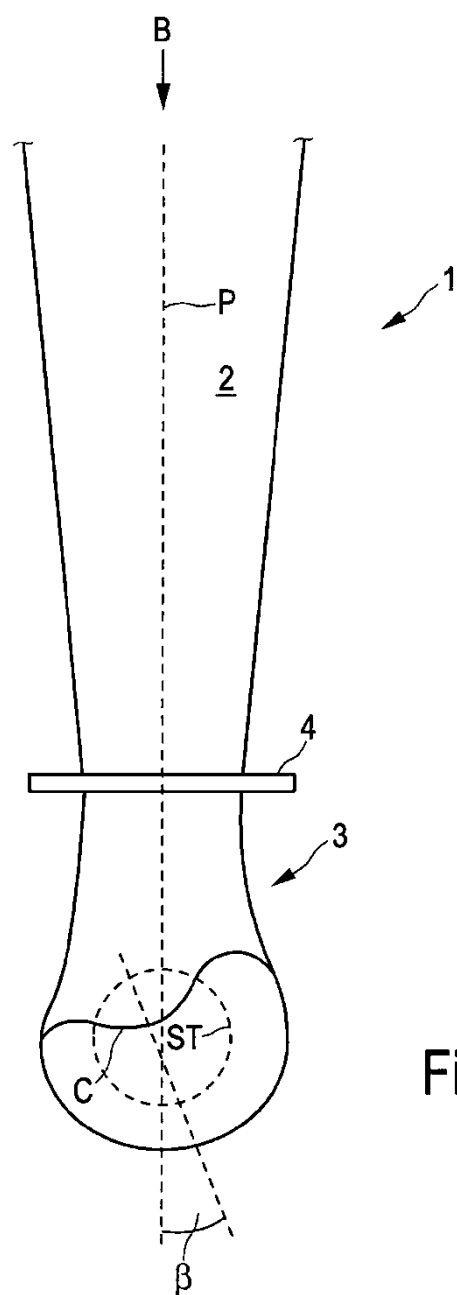


Fig. 3

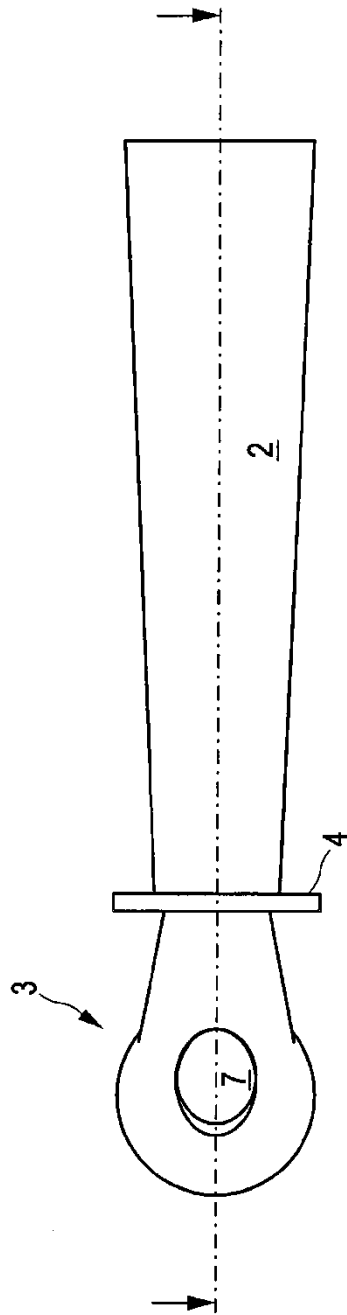


Fig. 4

