

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 756 525**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.09.2016** **E 16186860 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019** **EP 3290066**

54 Título: **Bomba de sangre con cánula de flujo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.04.2020

73 Titular/es:

ABIOMED EUROPE GMBH (100.0%)
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, DE

72 Inventor/es:

SIESS, THORSTEN;
SPANIER, GERD y
ABOULHOSN, WALID

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 756 525 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

Bomba de sangre con cánula de flujo

5 **ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR**

Esta invención se refiere a una cánula de flujo para una bomba de sangre para dar soporte al corazón de un paciente. La cánula de flujo está configurada para conectar la bomba de sangre al corazón o a un vaso sanguíneo del paciente. La cánula de flujo se puede separar de manera que una parte conectada al corazón o a un vaso sanguíneo permanezca dentro del tórax del paciente después de extraer la bomba de sangre.

Se pueden insertar bombas de sangre en un vaso de un paciente, tal como la aorta, por medio de un catéter, o se pueden colocar en la cavidad torácica o incluso fuera del cuerpo del paciente (ver, por ejemplo, el documento de Patente US 2004/0059178). En algunas aplicaciones, y en particular en aquellos casos en los que la bomba de sangre no se coloca por vía intravascular, puede ser necesario establecer una conexión directa con un vaso sanguíneo o el corazón, por ejemplo, el ventrículo izquierdo. La cánula de flujo de la bomba de sangre se inserta en una abertura del corazón y se sujeta a la pared del corazón para establecer una comunicación de fluido entre la bomba de sangre y el corazón del paciente. Un flujo de salida de la bomba de sangre se puede conectar a la aorta para bombear sangre desde el ventrículo izquierdo directamente a la aorta.

Si ya no se necesita la bomba de sangre, por ejemplo, porque el corazón se ha recuperado, se extrae la bomba de sangre. Sin embargo, la extracción completa de la cánula de flujo del corazón habitualmente requerirá una cirugía abierta de tórax e implicará un alto riesgo de hemorragia grave, y habrá que cerrar la abertura en el corazón. Por tanto, la cánula de flujo habitualmente se separa, por ejemplo, se corta, de manera que la parte conectada al corazón permanece dentro del tórax del paciente. Se utiliza una pinza, abrazadera o similar para cerrar la parte restante de la cánula de flujo. Sin embargo, la cánula de flujo habitualmente se corta justo bajo la piel del paciente para facilitar el manejo si se producen complicaciones. Por tanto, la parte restante de la cánula de flujo suele ser relativamente larga y la abrazadera puede ser voluminosa. Esto puede afectar el tejido circundante y puede producir irritaciones o incluso inflamaciones. Aparte de eso, puede existir el riesgo de que la cánula de flujo, que puede ser relativamente rígida y tener un diámetro relativamente grande, no se pueda apretar firmemente con abrazadera de manera que la sangre se filtre al tórax del paciente.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

Por tanto, un objetivo de la presente invención es dar a conocer una cánula de flujo para una bomba de sangre, y una bomba de sangre con tal cánula de flujo, en la que la cánula de flujo se puede separar fácilmente, preferentemente mediante un procedimiento mínimamente invasivo, en la que, además, se puede reducir preferentemente la interferencia de una parte de la cánula de flujo que permanece dentro del paciente con el tejido circundante.

Este objetivo se logra según la presente invención mediante una cánula de flujo que tiene las características de la reivindicación independiente 1. Realizaciones preferentes y desarrollos adicionales de la invención se especifican en las reivindicaciones dependientes de la misma.

Según la invención, una cánula de flujo para una bomba de sangre para dar soporte al corazón de un paciente comprende un extremo distal y un extremo proximal opuesto al extremo distal a lo largo de un eje longitudinal de la cánula de flujo. El extremo distal de la cánula de flujo está configurado para conectarse al corazón o a un vaso sanguíneo del paciente con el fin de establecer una comunicación de fluido entre la bomba de sangre y el corazón o el vaso sanguíneo del paciente, respectivamente. La cánula de flujo comprende una porción distal que tiene dicho extremo distal, una porción proximal que tiene dicho extremo proximal. La cánula de flujo comprende, además, una porción intermedia unida a, como mínimo, una de la porción distal y la porción proximal. La porción intermedia permite, como mínimo, una de apriete con abrazadera y torsión de la misma con una fuerza menor que, como mínimo, una de la porción distal y la porción proximal. A lo largo de esta invención, el término "distal" se refiere a direcciones desde un usuario, por ejemplo, un cirujano, y hacia el corazón, mientras que el término "proximal" se refiere a direcciones hacia un usuario.

Como mínimo, una porción de la porción intermedia, sola o en combinación con la porción distal, está adaptada para unirse permanentemente al corazón o a un vaso sanguíneo del paciente. Dicho de otro modo, dicha porción de la porción intermedia, sola o en combinación con la porción distal, está adaptada para permanecer dentro del cuerpo del paciente tras la extracción de la bomba de sangre. A la inversa, preferentemente, como mínimo, la porción proximal, posiblemente la porción proximal y la porción distal, en combinación con la parte restante de la porción intermedia está adaptada para extraerse del cuerpo del paciente. Dado que sólo una pequeña parte de la cánula de flujo se deja en el paciente, se producen menos irritaciones e inflamaciones.

La cánula de flujo, que se diseña en múltiples porciones, en particular una porción proximal, una porción distal y una porción intermedia, permite la separación mejorada de la cánula de flujo durante la extracción de la bomba de

sangre, en la que la porción que permanecerá en el cuerpo del paciente produce menos interferencia con el tejido circundante. La torsión de la porción intermedia se puede producir por la torsión de la porción proximal en relación con las porciones distales porque la torsión de la porción intermedia requiere menos fuerza que la torsión de, como mínimo, la porción distal, preferentemente tanto de la porción distal como de la proximal.

5 Dado que la porción intermedia requiere menos fuerza para apretar con abrazadera o retorcer o tanto para apretar con abrazadera como para retorcer, se puede ocluir de manera fácil y segura. Para ocluir la porción intermedia de la cánula de flujo es suficiente una abrazadera o pinza más pequeña en comparación con una abrazadera o pinza que sería necesaria para ocluir la porción distal. La torsión de la porción intermedia permite la oclusión provisional de la
10 cánula de flujo que entonces se puede cerrar finalmente mediante una abrazadera o pinza u otros medios adecuados, tales como un cable, hilo o similar. Dado que se requieren fuerzas menores para manipular la porción intermedia, el procedimiento de ocluir la cánula de flujo y extraer la porción proximal se puede hacer de manera mínimamente invasiva, lo que conlleva menos riesgo para el paciente. Asimismo, alternativamente o además de retorcer la porción intermedia, se puede utilizar un bucle o hilo de corte que rodee alrededor de la porción intermedia
15 para apretarla tirando fuertemente del bucle o hilo de corte.

Las porciones distal y proximal de la cánula de flujo se pueden conectar de manera separable entre sí, por ejemplo, mediante un conector separable, tal como un conector macho/hembra, roscas, montaje de bayoneta, acoplamiento rápido, imanes o similares. Alternativamente, las porciones distal y proximal de la cánula de flujo se pueden conectar
20 a través de una línea de rotura predeterminada, por ejemplo, una muesca circunferencial. Por tanto, las porciones proximal y distal se pueden separar mediante una fuerza baja, mientras que la porción intermedia permanece unida tanto a la porción proximal como a la porción distal.

Sin embargo, aunque se pueden conectar de manera separable, se debe evitar la separación inadvertida de las porciones proximal y distal. Por tanto, en caso de que se proporcione una línea de rotura predeterminada, la línea de rotura predeterminada debe tener una resistencia mínima para soportar fuerzas de rotura bajas. En particular, puede ser ventajoso diseñar la línea de rotura predeterminada de manera que sea necesario un instrumento, tal como un hemostato u otra herramienta de corte o sujeción, para separar las porciones proximal y distal. También puede ser posible proteger la línea de rotura predeterminada, por ejemplo, mediante una cubierta, o se puede proporcionar una
30 banda de rasgado o similar. Se pueden proporcionar uno o varios, tal como dos, tres, cuatro, cinco o seis, filamentos de seguridad unidos a la porción proximal y distal, respectivamente, con el fin de mantener las porciones proximal y distal juntas. Los filamentos de seguridad se pueden disponer fuera de la porción intermedia, por ejemplo, separados uniformemente alrededor de la circunferencia de la cánula de flujo. Se pueden cortar o separar de otro modo con el fin de permitir separar las porciones proximal y distal.

35 Cuando se separan la una de la otra, las porciones proximal y distal se pueden mover axialmente la una con respecto a la otra, lo que se puede lograr comprimiendo o estirando axialmente la porción intermedia o retorciendo la porción intermedia, lo que hace que las porciones proximal y distal se acerquen entre sí. Alternativamente, las porciones distal y proximal se pueden formar de manera solidaria y se pretende que no se separen. Por ejemplo, las porciones distal y proximal pueden formar un solo elemento tubular, en el que la porción intermedia se coloca sobre el elemento tubular como una camisa.

Más específicamente, la porción intermedia de la cánula de flujo puede tener un extremo distal y un extremo proximal, estando unido el extremo distal de la porción intermedia a la porción distal de la cánula de flujo y estando unido el extremo proximal de la porción intermedia a la porción proximal de la cánula de flujo. Por consiguiente, mientras la cánula de flujo se está preparando para una separación completa, no hay fugas de sangre de la cánula de flujo porque la porción intermedia cierra el hueco entre las porciones proximal y distal aun cuando las porciones proximal y distal se hayan separado. Por tanto, se apreciará que la porción intermedia se une preferentemente, como mínimo, a la porción distal, preferentemente tanto a la porción proximal como a la distal, de manera estanca a los fluidos con el fin de conducir un flujo de sangre entre la porción distal y la porción proximal. Por ejemplo, se puede encolar, soldar, apretar con abrazadera, adherir o unir de otro modo. En realizaciones, en las que no están unidos ambos extremos de la porción intermedia, es decir, sujetos de manera fija, a la porción proximal y la porción distal, respectivamente, el extremo libre respectivo se puede disponer, como mínimo, sobre o alrededor de la porción extrema respectiva.

55 En una realización, la porción intermedia se une a las porciones distal y proximal de la cánula de flujo de manera que se superpone, como mínimo parcialmente, a, como mínimo, una de, preferentemente cada una de, las porciones distal y proximal de la cánula de flujo. Esto significa que durante el funcionamiento de la bomba de sangre, cuando las porciones proximal y distal de la cánula de flujo están conectadas entre sí, la porción intermedia no entra en contacto con la sangre que fluye a través de la cánula de flujo si se superpone completamente a las porciones proximal y distal. Por tanto, la porción intermedia puede estar fabricada de una variedad de materiales que no serían adecuados para la exposición a la sangre a largo plazo. Además, la porción intermedia puede estar fabricada de un material muy delgado, que podría conllevar el riesgo de rasgarse si tuviera que conducir el flujo de sangre durante todo el funcionamiento de la bomba de sangre. Sólo durante la separación de la cánula de flujo, la porción intermedia tendrá contacto directo con el flujo de sangre tal como se describe en más detalle a continuación. Por tanto, en particular en esta realización, la porción intermedia puede tener un grosor de pared de menos de
65

aproximadamente 150 μm , de manera preferente de aproximadamente 30 μm , y puede comprender una película polimérica tubular, tal como politereftalato de etileno (por ejemplo Dacron®), poliuretano o ePTFE. Por ejemplo, el grosor de pared puede oscilar entre aproximadamente 5 μm y aproximadamente 100 μm para poliuretano y entre aproximadamente 300 μm y aproximadamente 1.000 μm para ePTFE.

5 La porción intermedia se puede agrupar, en particular se puede agrupar axialmente, cuando las porciones distal y proximal de la cánula de flujo se conectan entre sí. La porción intermedia se puede comportar de manera similar a un fuelle, es decir, se puede plegar en forma de zigzag, o se puede comprimir simplemente en una dirección axial. Si la porción intermedia se agrupa o se comprime cuando se conectan las porciones proximal y distal, la porción intermedia se puede desplegar o descomprimir cuando las porciones proximal y distal se alejan la una de la otra sin estirarla. Dicho de otro modo, no hay tensión sobre la porción intermedia cuando las porciones proximal y distal están separadas. Esto permite el fácil apriete con abrazadera, y si es necesario, la torsión de la porción intermedia sin tener que mantener una tensión sobre la porción intermedia, lo que resulta ventajoso para un procedimiento mínimamente invasivo. Sin embargo, en cualquier realización, la porción intermedia se puede estirar en la dirección del eje longitudinal.

10 Aparte de esto, en cualquier realización, la porción intermedia está ajustada en tamaño y dimensionada para no interferir con el movimiento axial de las porciones proximal y distal, es decir, la porción intermedia no está demasiado apretada alrededor de las porciones proximal y distal. Por ejemplo, se puede proporcionar un pequeño hueco entre la porción intermedia y, como mínimo, una de las porciones proximal y distal, preferentemente ambas. Dado que la porción intermedia se puede unir a las porciones proximal y distal, la porción intermedia puede presentar una sección ligeramente decreciente, es decir, puede tener un diámetro ligeramente mayor en la parte media en comparación con sus extremos.

25 En otra realización, en particular cuando las porciones distal y proximal se forman de manera solidaria, la porción intermedia puede comprender un elemento de unión, tal como un disco en su extremo distal, que está configurado para unirse al corazón del paciente, por ejemplo, mediante sutura, en particular, de manera permanente. Preferentemente, el extremo proximal de la porción intermedia se une a la porción proximal. En esta realización, las porciones proximal y distal de la cánula de flujo no se separarán sino que se retirarán del corazón como una única pieza. Al tirar de las porciones proximal y distal, la porción intermedia se estirará o desplegará tal como se describió anteriormente, de manera que se pueda retorcer y apretar con abrazadera. La porción intermedia se cortará, de manera que sólo el elemento de unión junto con una parte de la porción intermedia se deja en el paciente para cerrar la abertura en el corazón del paciente. Las porciones proximal y distal se extraen completamente. Con el fin de evitar la retracción inadvertida de las porciones proximal y distal, se pueden proporcionar filamentos de seguridad similares a los mencionados anteriormente, que se sujetan al elemento de unión y a la porción proximal.

30 El elemento de unión está fabricado preferentemente de un material que permite la sutura del elemento de unión al tejido del corazón, tal como un fieltro o similar. En una realización, el elemento de unión puede comprender secciones que se extienden radialmente, tales como tres, cuatro, cinco o seis, con huecos entre las secciones. Con la torsión de la porción intermedia, las secciones se acercarán entre sí en una dirección circunferencial, de manera que el tejido cardíaco subyacente se retorcerá y se comprimirá en una dirección circunferencial alrededor de la abertura para estrechar de ese modo la abertura en el tejido cardíaco, en particular cuando las porciones proximal y distal se han retraído del corazón. Esto reduce el tamaño de la herida una vez que se ha extraído la cánula de flujo. La herida se cierra entonces por medio del elemento de unión comprimido y la parte de la porción intermedia que permanece dentro del paciente.

45 Todavía en otra realización, la porción intermedia se puede unir a las porciones distal y proximal de manera que las porciones distal y proximal están separadas axialmente entre sí y la porción intermedia está dispuesta entre las porciones distal y proximal. Dicho de otro modo, las porciones proximal y distal no se conectan directamente entre sí, sino que se conectan a través de la porción intermedia. En esta realización, la porción intermedia conduce el flujo de sangre durante el funcionamiento de la bomba de sangre entre las porciones proximal y distal. Por tanto, en particular en esta realización, la porción intermedia puede comprender un tubo polimérico, preferentemente un tubo de silicona o un tubo de poliuretano, que es adecuado para la exposición a la sangre a largo plazo.

50 En cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, la porción intermedia es preferentemente un elemento tubular flexible. Las porciones proximal y distal de la cánula de flujo también son preferentemente elementos tubulares. Ventajosamente, la porción distal de la cánula de flujo es lo más corta posible, en cualquier caso más corta que la porción proximal de la cánula de flujo en una dirección longitudinal, en la que la longitud de la porción distal es preferentemente menor del 50 %, más preferentemente menor del 25 %, lo más preferentemente menor del 15 % de la longitud de la porción proximal. Por ejemplo, la porción distal puede tener una longitud de 0,5 cm a 3 cm, por ejemplo, 1 cm, y la porción proximal puede tener una longitud de 5 cm a 9 cm, por ejemplo, 7 cm. La cánula de flujo puede tener un diámetro de aproximadamente 2 a 15 mm, preferentemente de aproximadamente 6 a 8 mm.

65 Preferentemente, la bomba de sangre está dimensionada y configurada para colocarse en la cavidad torácica del paciente. Esto permite una aplicación en la que la bomba de sangre se implanta completamente en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, conectada al corazón y la aorta del paciente. En otras realizaciones, la bomba de sangre

puede incluir un dispositivo de bombeo que está configurado para colocarse de manera extracorpórea, en la que la cánula de flujo se extiende a través de la piel del paciente.

5 Un sistema puede comprender una bomba de sangre tal como se describió anteriormente y, como mínimo, una pinza o abrazadera que está dimensionada y configurada para colocarse alrededor de la porción intermedia con el fin de ocluir completamente la cánula de flujo. En particular, la pinza o abrazadera puede estar dimensionada y conformada para colocarse alrededor de la porción intermedia cuando las porciones proximal y distal están separadas entre sí. Una vez que la pinza o abrazadera se ha colocado alrededor de la porción intermedia, se puede extraer la porción proximal de la cánula de flujo, por ejemplo, cortando la porción intermedia tal como se describe en más detalle a continuación.

15 Un procedimiento a modo de ejemplo de utilización de la bomba de sangre tal como se describió anteriormente, en particular que extrae la bomba de sangre de un paciente, incluye las etapas siguientes. Si las porciones proximal y distal de la cánula de flujo se conectan, por ejemplo, por medio de un conector separable o una línea de rotura predeterminada, las porciones proximal y distal se separan y se alejan axialmente entre sí. La porción intermedia se puede desplegar o estirar entonces, pero permanece conectada a las porciones proximal y distal. Entonces se ocluye la porción intermedia con el fin de ocluir la cánula de flujo y detener el flujo de sangre a través de la cánula de flujo. Si es necesario o está indicado por la aplicación, la porción intermedia se puede retorcer primero con el fin de obtener una oclusión provisional. Al mismo tiempo, al retorcer la porción intermedia, su diámetro se reduce, lo que posibilita utilizar una pinza pequeña. La parte intermedia retorcida o sin retorcer se sujeta entonces mediante una abrazadera, pinza o similar con el fin de ocluir completa y definitivamente la cánula de flujo. Entonces se puede extraer la porción proximal de la cánula de flujo, por ejemplo, cortando la porción intermedia en una ubicación proximal con respecto a la pinza. La porción distal junto con parte de la porción intermedia y la pinza permanecen dentro del paciente. Este procedimiento se puede realizar de manera mínimamente invasiva. Las partes que permanecen dentro del paciente son pequeñas y no voluminosas con el fin de reducir o evitar la interferencia con el tejido circundante. Se pueden reducir o evitar las irritaciones y las inflamaciones.

30 En otra realización a modo de ejemplo, las porciones proximal y distal forman una única pieza y no se separarán. La porción intermedia tiene un elemento de unión en su extremo distal que se une de manera segura al corazón del paciente, mientras que el extremo proximal de la porción intermedia se une a la porción proximal de la cánula de flujo. Cuando se va a extraer la cánula de flujo, la única pieza que comprende las porciones proximal y distal se retira del corazón, de manera que la porción intermedia se despliega y/o se estira. Se retira lo suficiente del corazón como para poder retorcer y apretar con abrazadera y, posteriormente, cortar la porción intermedia. Sólo una parte distal de la porción intermedia junto con el elemento de unión permanece dentro del paciente. Esto puede reducir adicionalmente el tamaño del material que se deja en el paciente y mejorar la curación del orificio de perforación en el músculo cardíaco.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 Las características anteriores, así como la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferentes, se entenderán mejor cuando se lean conjuntamente con los dibujos adjuntos. Para el fin de ilustrar la presente invención, se hace referencia a los dibujos. Sin embargo, el alcance de la invención no se limita a las realizaciones específicas dadas a conocer en los dibujos. En los dibujos:

45 La figura 1 muestra el corazón de un paciente con una bomba de sangre unida al mismo.
Las figuras 2a y 2b muestran una realización de una cánula de flujo.
Las figuras 3a a 3e muestran la cánula de flujo de las figuras 2a, 2b durante su utilización.
Las figuras 4a a 4d muestran una cánula de flujo, según otra realización, durante su utilización.
50 Las figuras 5a a 5e muestran una cánula de flujo, según otra realización, durante su utilización.
La figura 6 muestra una porción intermedia, según una realización.
La figura 7 muestra una porción intermedia, según otra realización.
Las figuras 8a y 8b muestran esquemáticamente un elemento de unión durante su utilización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

55 En referencia a la figura 1, se ilustra una bomba de sangre 1 insertada en el corazón H de un paciente. La bomba de sangre 1 está colocada en la cavidad torácica y está conectada directamente al ventrículo izquierdo LV del corazón H por medio de una cánula de flujo 4, que en esta aplicación es una cánula de flujo de entrada porque la sangre es introducida en la cánula de flujo 4, transportada al interior de una carcasa 20 de la bomba a través de una entrada 2 por medio de un dispositivo impulsor (no mostrado) en la carcasa 20 de la bomba, y transportada adicionalmente fuera de la bomba de sangre 1 a través de una cánula de flujo de salida 3 que está unida a la aorta AO. La cánula de flujo 4 tiene una porción distal 5 sujeta a la pared del corazón H, una porción proximal 6 conectada a la entrada 2 de la carcasa 20 de la bomba y una porción intermedia 7 unida a la porción distal 5 y la porción proximal 6, tal como se describe en más detalle a continuación. La bomba de sangre 1 da soporte al corazón H del paciente. Cuando se va a extraer la bomba de sangre 1, la cánula de flujo 4 se separa y la parte distal restante de la cánula de flujo 4 se cierra y se deja en la cavidad torácica.

La cánula de flujo 4 se ilustra en más detalle en las figuras 2a y 2b. La figura 2a muestra una vista sin ensamblar con el fin de ilustrar la conexión 12 entre las porciones proximal y distal 5, 6. Las porciones proximal y distal 5, 6 están conectadas entre sí de manera separable, por ejemplo, por medio de una línea de rotura predeterminada, que puede estar formada, por ejemplo, por una muesca circunferencial (ver la sección recortada ampliada), o por cualquier otro conector separable, tal como roscas, conector macho/hembra, montaje de bayoneta o similar. La cánula de flujo 4 tiene un extremo distal 10 que se inserta en el corazón H del paciente, tal como se ilustra en la figura 1 y un extremo proximal opuesto 11 que se une a la carcasa 20 de la bomba. El extremo distal 10 puede estar inclinado o presentar una sección decreciente para facilitar su inserción en el corazón H.

La porción intermedia 7 tiene un extremo distal 8 que está unido a la porción distal 5 y un extremo proximal 9 que está unido a la porción proximal 6, tal como se muestra en la figura 2b. Por tanto, la porción intermedia 7 se superpone tanto a la porción distal 5 como a la porción proximal 6. Se apreciará que la porción intermedia 7 puede estar unida a las porciones distal y proximal 5, 6, de manera que se superponga solo a una de ellas. La porción intermedia 7 se agrupa sobre las porciones distal y proximal 5, 6. Dado que las porciones distal y proximal 5, 6 se conectan tal como se muestra en la figura 2a, la porción intermedia 7 no tiene contacto con la sangre que fluye a través de la cánula de flujo 4 durante el funcionamiento de la bomba de sangre 1.

Con referencia a las figuras 3a a 3e se describe un procedimiento a modo de ejemplo de extracción de una cánula de flujo del cuerpo de un paciente, por ejemplo, durante la extracción de la bomba de sangre 1 de la figura 1, que incluye la cánula de flujo 4 de la figura 2b. Aunque la bomba de sangre 1 se muestra como una bomba de sangre centrífuga, se apreciará que la cánula de flujo 4 se puede utilizar en combinación con otro tipo de bomba de sangre, tal como una bomba de sangre axial o una bomba de sangre de tipo mixto (centrífuga/axial). La figura 3a es sustancialmente la misma vista que la figura 2b y muestra la cánula de flujo 4 durante el funcionamiento de la bomba de sangre 1. Una vez que se ha detenido el funcionamiento de la bomba de sangre 1, la cánula de flujo 4 se tiene que separar para extraer la porción proximal 6 del paciente. Tal como se ilustra en la figura 3b, la porción proximal 6 se separa de la porción distal 5 desconectando el conector separable 12, lo que se puede realizar, por ejemplo, rompiendo la cánula de flujo 4 en una línea de rotura predeterminada. Se pueden utilizar otros mecanismos de conexión, tales como una conexión roscada, pero no se muestran en la figura 3b por motivos de simplicidad. Mientras que la porción distal 5 permanece unida al corazón H del paciente, la porción proximal 6 se aleja axialmente de la porción distal 5. La porción intermedia 7 se despliega o se estira y cierra el hueco creado entre las porciones distal y proximal 5, 6. Por tanto, la porción intermedia 7 está unida a las porciones proximal y distal 5, 6 de manera estanca a los fluidos.

Dado que la porción intermedia 7 está compuesta por una película polimérica delgada, se puede retorcer fácilmente para ocluir provisionalmente la cánula de flujo 4, tal como se muestra en la figura 3c. Entonces se coloca una pinza 13 alrededor de la porción intermedia retorcida 7 (figura 3d) y la porción intermedia 7 se separa, por ejemplo, mediante corte (figura 3e). Las partes restantes no requieren mucho espacio en la cavidad torácica y pueden permanecer en la cavidad torácica sin producir irritaciones o inflamaciones graves.

Con referencia a las figuras 4a a 4d, se describe un procedimiento a modo de ejemplo durante la extracción de una bomba de sangre, según otra realización. A diferencia de la realización de las figuras 3a a 3e, la cánula de flujo 4 comprende una porción intermedia 17 que no se superpone a las porciones distal y proximal 15, 16, sino que está dispuesta entre ellas y conectada a la porción proximal 15 con su extremo proximal 18 y a la porción distal 16 con su extremo distal 19. Por tanto, la porción intermedia 17 está en contacto con la sangre que fluye a través de la cánula de flujo 14 y está fabricada preferentemente de un material adecuado para la exposición a la sangre a largo plazo, tal como silicona o poliuretano. La porción intermedia 17 no es tan delgada como la porción intermedia 7 de la realización anterior, pero es más blanda que las porciones distal y proximal 15, 16 para permitir el apriete con abrazadera, y si es aplicable, la torsión de la misma con una fuerza menor que, como mínimo, la porción distal 15.

Tal como se muestra en la figura 4b, la porción intermedia 17 se retuerce para crear una oclusión provisional de la cánula de flujo 14. Se apreciará que esta etapa se puede omitir y que la abrazadera 13 (figura 4c) se puede colocar sobre la porción intermedia 17 retorcida o sin retorcer para crear una oclusión completa de la cánula de flujo 14. Como en la realización anterior, la porción intermedia 17 se separa entonces para extraer la porción proximal 16 del paciente, mientras que la porción distal 15 permanece unida al corazón H del paciente (figura 4d).

Con referencia a las figuras 5a a 5e, se describe un procedimiento a modo de ejemplo durante la extracción de una bomba de sangre según otra realización más. La cánula de flujo 24 incluye una porción intermedia 27 de tipo camisa que comprende un elemento de unión 30, que puede adoptar la forma de un disco, placa o lámina, en su extremo distal 29 opuesto al extremo proximal 28, lo que se muestra en más detalle en las figuras 6 y 7. El elemento de unión 30 se une directamente al corazón H del paciente, por ejemplo, mediante sutura, y está configurado para permanecer unido al corazón H de manera permanente. A excepción del elemento de unión 30, la porción intermedia 27 es sustancialmente similar a la porción intermedia 7 de la realización de las figuras 3a a 3e, por ejemplo, con respecto al material y a las características de rigidez. La cánula de flujo 24 comprende un tubo que tiene una porción proximal 26 y una porción distal 25 que están formadas de manera solidaria. A diferencia de las realizaciones anteriores, la porción proximal 26 y la porción distal 25 no se separarán, sino que están formadas

como una única pieza. La porción intermedia 27 se coloca sobre el tubo y se puede conectar particularmente a la porción proximal 26 con el extremo proximal 28. Puede ser suficiente si la porción intermedia 27 se une a la porción proximal 26 mediante ajuste por fricción, pero se puede preferir una unión segura y estanca a los fluidos.

5 Durante el funcionamiento de la bomba de sangre, el elemento de unión 30, que puede estar fabricado de un material de fieltro o similar, se fija al corazón H, por ejemplo se sutura, y la porción distal 25 se extiende al interior del corazón H (figura 5a). Cuando se va a extraer la bomba de sangre, el tubo que incluye la porción proximal 26 y la porción distal 25 se retira del corazón H, tal como se muestra en la figura 5b. Dado que el disco 30 está fijado de manera segura al corazón H y el extremo proximal 28 de la porción intermedia 27 está unido a la porción proximal 26, la porción intermedia 27 se desplegará o se estirará, tal como se muestra en la figura 5b. Se apreciará que sería apropiada cualquier fijación entre la porción intermedia 27 y la porción proximal 26 que permita esta acción, por ejemplo, fijación permanente o ajuste por fricción suficientemente fuerte. Puede ser posible que el extremo proximal 28 de la porción intermedia 27 se deslice a lo largo de la porción proximal 26.

15 Con el fin de impedir que el tubo se retire del corazón accidentalmente, se proporcionan filamentos de seguridad 31 que se unen al tubo y al elemento de unión 30, tal como se muestra en la figura 5a. Se cortan o se separan de otro modo con el fin de poder retraer el tubo, tal como se muestra en la figura 5b. La parte de los filamentos de seguridad 31 que permanece dentro del cuerpo del paciente se mantiene lo más corta posible. Se puede proporcionar más de un filamento de seguridad 31, tal como dos, tres, cuatro, cinco o seis filamentos de seguridad 31.

20 Como en las realizaciones anteriores, la porción intermedia 27 se retuerce para cerrarla provisionalmente (figura 5c). Esto se realiza retorciendo la porción proximal 26, lo que requiere la fijación suficiente de la porción intermedia 27 sobre la porción proximal 26. La porción intermedia 27 se aprieta entonces mediante la abrazadera 13 (figura 5d). Finalmente, la porción intermedia 27 se corta, de manera que todo el tubo que incluye la porción distal 25 y la porción proximal 26 junto con la parte cortada de la porción intermedia 27 se extraen del paciente. Sólo el elemento de unión 30 con una parte distal de la porción intermedia 27 permanece dentro del paciente unido al corazón H para cerrar la abertura en el corazón H. Dado que sólo una pequeña parte de la cánula de flujo 24 permanece dentro del paciente, se pueden reducir las irritaciones del tejido circundante y el riesgo de inflamaciones.

30 Tal como se muestra en las figuras 6 y 7 el elemento de unión 30 se puede diseñar según diferentes realizaciones. Preferentemente, el elemento de unión está fabricado de o comprende un material que permite suturar el elemento de unión al corazón del paciente. Un material adecuado puede ser un fieltro o similar. El elemento de unión 30 puede ser un disco, lámina o similar, tal como se muestra en la figura 6 y puede adoptar cualquier forma apropiada, tal como redonda, circular, rectangular, poligonal o similar. Por ejemplo, un cirujano puede adaptar el tamaño y la forma cortando los bordes del elemento de unión 30.

35 En otra realización, tal como se muestra en la figura 7, el elemento de unión 30 puede comprender una serie de, tal como tres, cuatro, cinco o seis, secciones 32 separadas por huecos 33 respectivos. Las secciones 32 se extienden radialmente desde la porción intermedia 27. En referencia de nuevo a las figuras 5c a 5e y a las figuras 8a y 8b, proporcionar las secciones 32 en lugar de una lámina o disco continuo tiene la ventaja de que durante la torsión de la porción intermedia 27, las secciones 32 se acercan entre sí y de ese modo retuercen y estrechan el orificio de perforación en el tejido cardiaco, tal como se indica mediante las flechas en la figura 8b, lo que reduce el tamaño de la herida.

45

REIVINDICACIONES

1. Cánula de flujo (4; 14; 24) para una bomba de sangre (1) para dar soporte al corazón de un paciente, comprendiendo la cánula de flujo (4; 14; 24) un extremo distal (10) y un extremo proximal (11) opuesto al extremo distal (10) a lo largo de un eje longitudinal de la cánula de flujo (4; 14; 24), estando configurado el extremo distal (10) de la cánula de flujo (4; 14; 24) para conectarse al corazón o a un vaso sanguíneo del paciente con el fin de establecer una comunicación de fluido entre la bomba de sangre (1) y el corazón o el vaso sanguíneo del paciente, respectivamente, comprendiendo la cánula de flujo (4; 14; 24) una porción distal (5; 15; 25) que tiene dicho extremo distal (10) y una porción proximal (6; 16; 26) que tiene dicho extremo proximal (11), comprendiendo, además, la cánula de flujo (4; 14; 24) una porción intermedia (7; 17; 27) unida a, como mínimo, una de la porción distal (5; 15; 25) y la porción proximal (6; 16; 26), en la que, como mínimo, una porción de la porción intermedia (7; 17; 27), sola o en combinación con la porción distal (5; 15; 25), está adaptada para unirse permanentemente al corazón o a un vaso sanguíneo del paciente, **caracterizada por que** la porción intermedia (7; 17; 27) comprende una película polimérica tubular que permite la torsión de la misma con una fuerza menor que, como mínimo, una de la porción distal (5; 15; 25) y la porción proximal (6; 16; 26).
2. Cánula de flujo, según la reivindicación 1, en la que la porción intermedia (7; 17; 27) de la cánula de flujo (4; 14; 24) tiene un extremo distal (8; 18; 28) y un extremo proximal (9; 19; 29), estando el extremo distal (8; 18; 28) de la porción intermedia (7; 17; 27) unido a, o dispuesto en la porción distal (5; 15; 25) de la cánula de flujo (4; 14; 24) y estando el extremo proximal (9; 19; 29) de la porción intermedia (7; 17; 27) unido, o dispuesto en la porción proximal (6; 16; 26) de la cánula de flujo (4; 14; 24).
3. Cánula de flujo, según la reivindicación 1 o 2, en la que la porción intermedia (7; 17; 27) está unida a, como mínimo, una de la porción distal (5; 15; 25) y la porción proximal (6; 16; 26), preferentemente tanto a la porción proximal como a la distal (5, 6; 15, 16; 25, 26), de la cánula de flujo (4; 14; 24) de manera estanca a los fluidos con el fin de conducir un flujo de sangre entre la porción distal (5; 15; 25) y la porción proximal (6; 16; 26).
4. Cánula de flujo, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la porción intermedia (7; 27) está unida a o dispuesta en las porciones distal y proximal (5, 6; 25; 26) de la cánula de flujo (4; 24), de manera que se superpone, como mínimo parcialmente, a, como mínimo, una de, preferentemente cada una de, las porciones distal y proximal (5, 6; 25; 26) de la cánula de flujo (4; 24).
5. Cánula de flujo, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la porción distal (5) y la porción proximal (6) de la cánula de flujo (4) están conectadas entre sí de manera separable.
6. Cánula de flujo, según la reivindicación 5, en la que la porción intermedia (7) se agrupa axialmente cuando las porciones distal y proximal (5, 6) de la cánula de flujo (4) se conectan entre sí.
7. Cánula de flujo, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la porción intermedia (27) comprende un elemento de unión (30) en un extremo distal (28) de la misma, estando configurado el elemento de unión (30) para unirse al corazón del paciente, en la que preferentemente un extremo proximal (29) de la porción intermedia (27) se une a la porción proximal (26), en la que, además, preferentemente la porción distal (25) y la porción proximal (26) están formadas de manera solidaria.
8. Cánula de flujo, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la porción intermedia (17) está unida a la porción distal (15) y la porción proximal (16) de la cánula de flujo (14), de manera que la porción distal (15) y la porción proximal (16) están separadas axialmente entre sí y la porción intermedia (17) está dispuesta entre la porción distal (15) y la porción proximal (16).
9. Cánula de flujo, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la porción intermedia (7; 17; 27) es un elemento tubular flexible.
10. Cánula de flujo, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la porción intermedia (7; 17; 27) se puede estirar en una dirección del eje longitudinal.
11. Cánula de flujo, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la porción intermedia (7; 27) tiene un grosor de pared de aproximadamente 5 μm a aproximadamente 1.000 μm , preferentemente menos de aproximadamente 150 μm , más preferentemente menos de aproximadamente 50 μm , todavía más preferentemente aproximadamente 30 μm .
12. Cánula de flujo, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que la porción intermedia (7; 27) comprende un material polimérico que induce crecimiento tisular hacia el interior, preferentemente politereftalato de etileno.
13. Bomba de sangre (1) para dar soporte al corazón de un paciente, que comprende una cánula de flujo (4; 14; 24),

según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.

14. Bomba de sangre, según la reivindicación 13, en la que la bomba de sangre está dimensionada y configurada para colocarse en la cavidad torácica del paciente.

5 15. Sistema, que comprende una cánula de flujo (4; 14; 24), según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, o una bomba de sangre, según la reivindicación 13 o 14, y, como mínimo, una pinza (13) que está dimensionada y configurada para colocarse alrededor de la porción intermedia (7; 17; 27) de la cánula de flujo (4; 14; 24) con el fin de ocluir completamente la cánula de flujo (4; 14; 24).

10

FIG 1

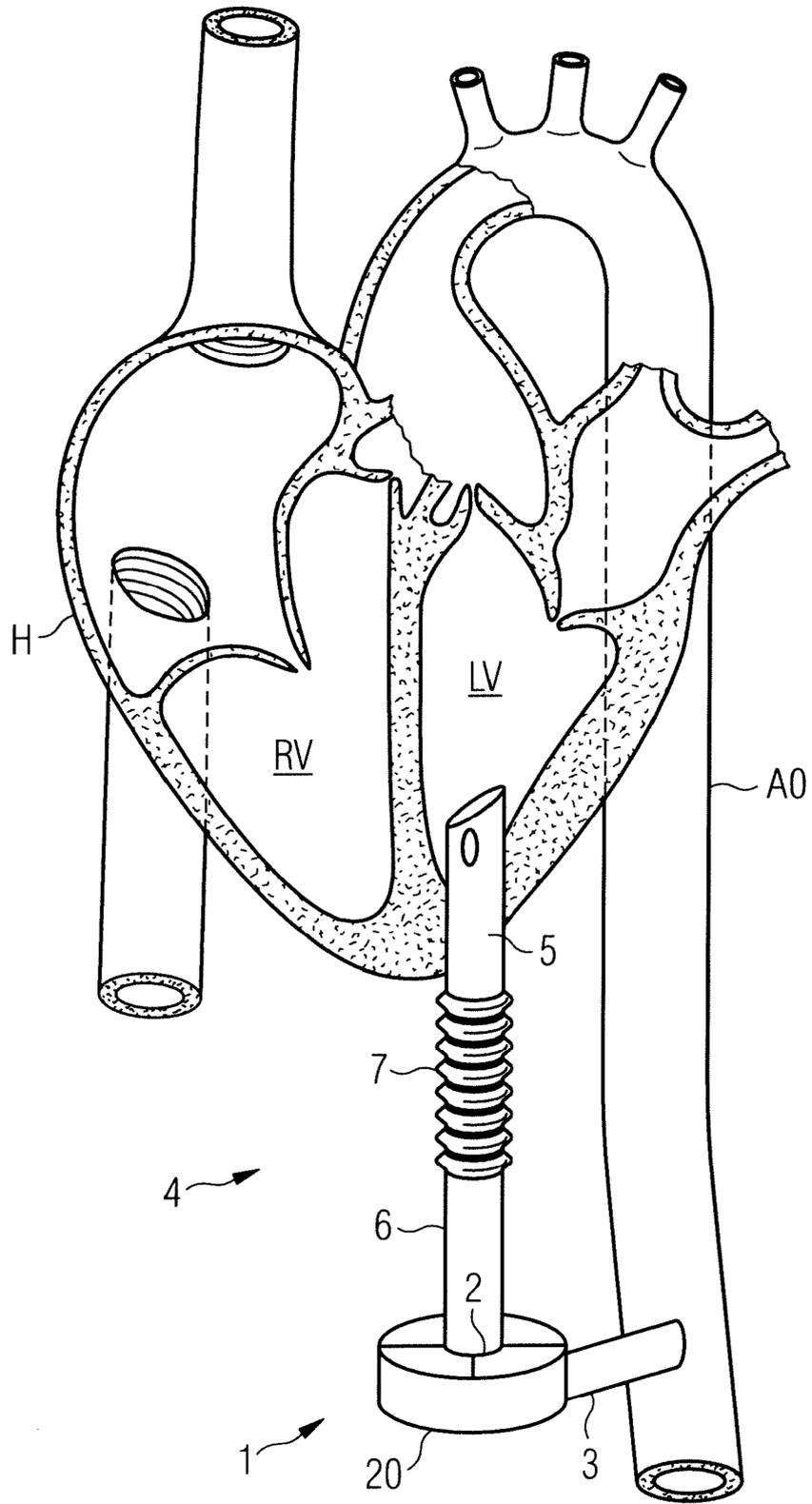


FIG 2a

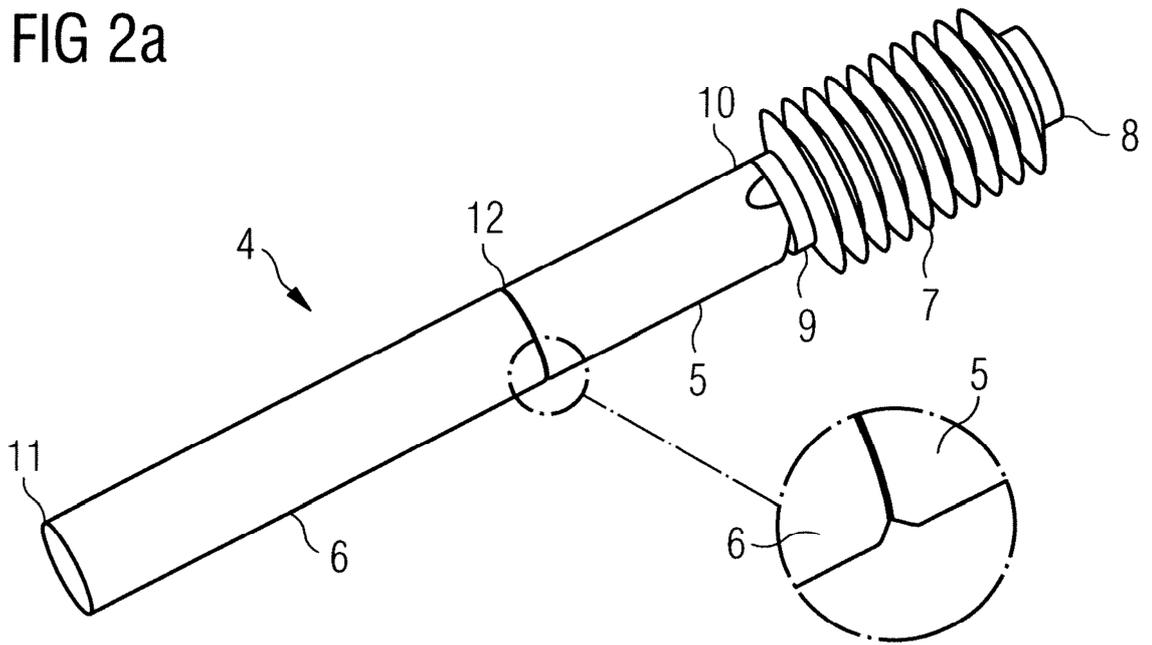


FIG 2b

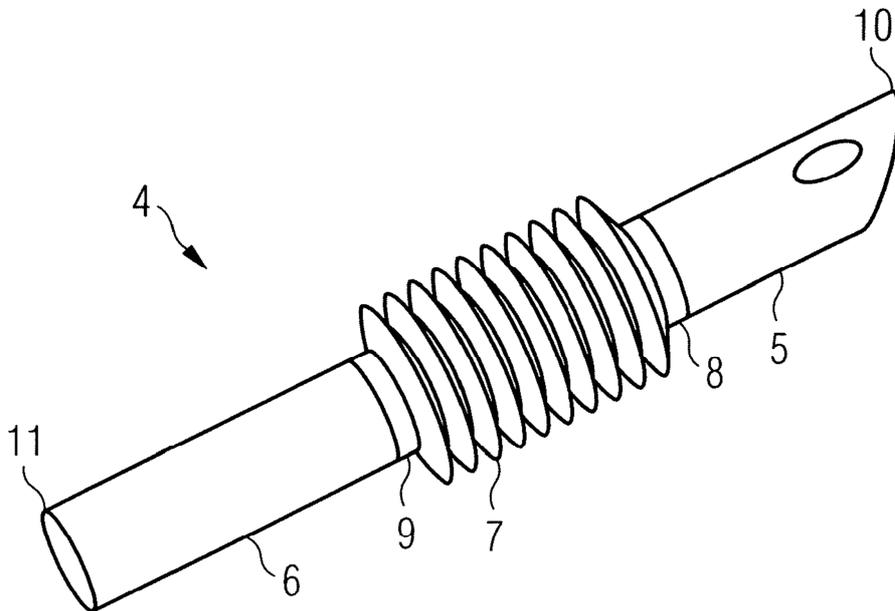


FIG 3a

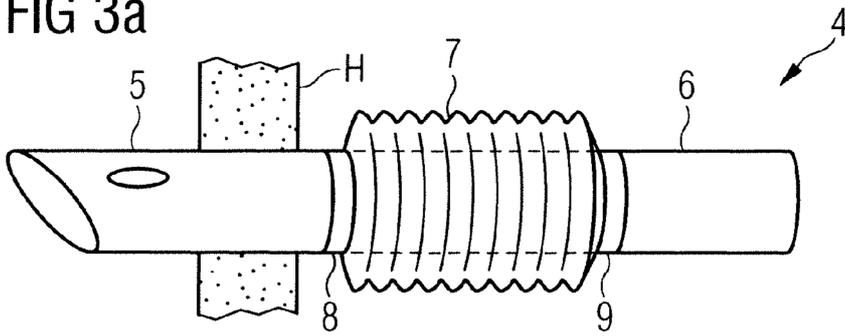


FIG 3b

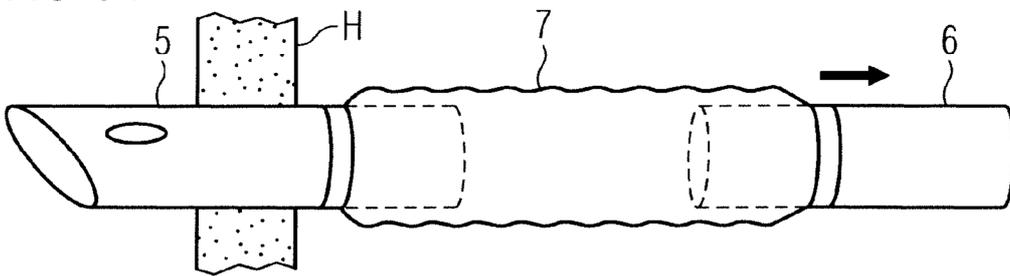


FIG 3c

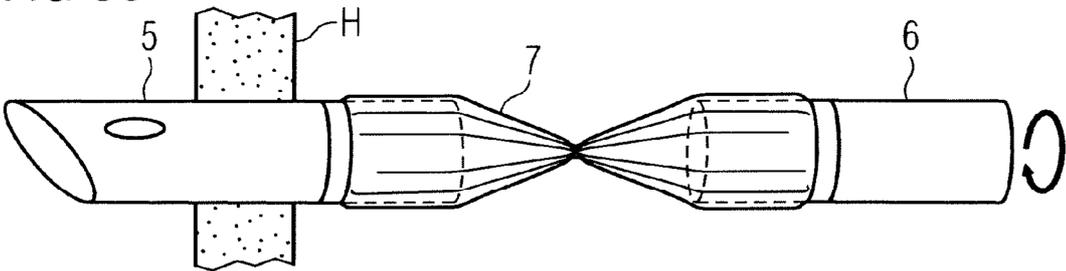


FIG 3d

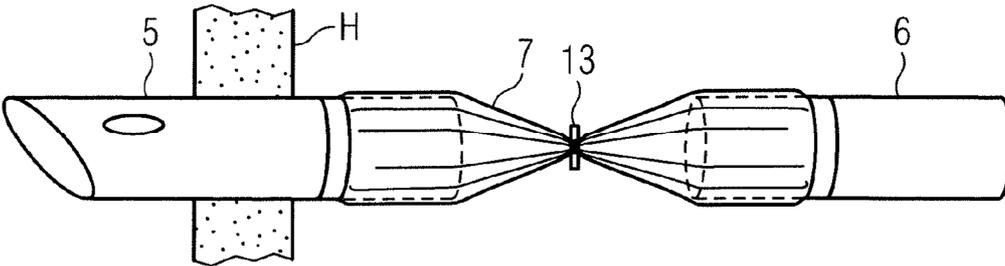


FIG 3e

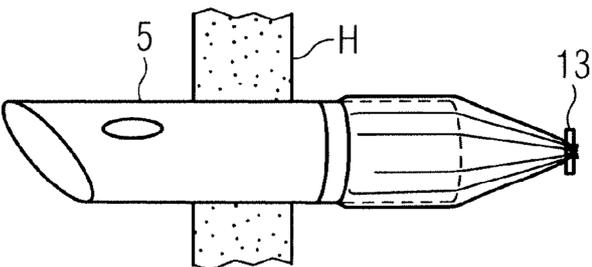


FIG 4a

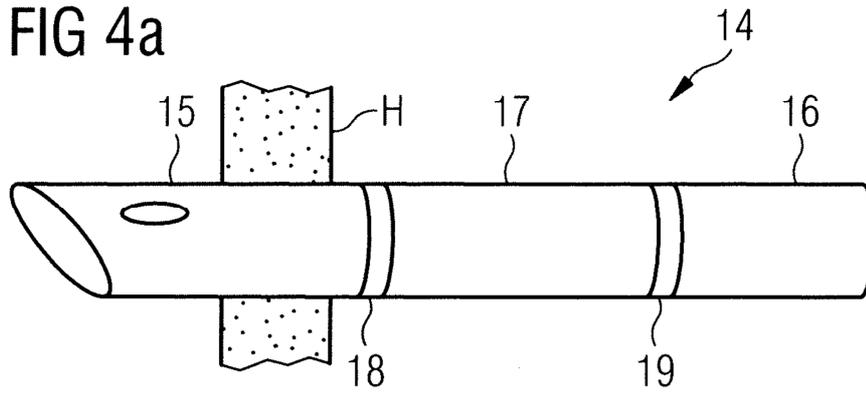


FIG 4b

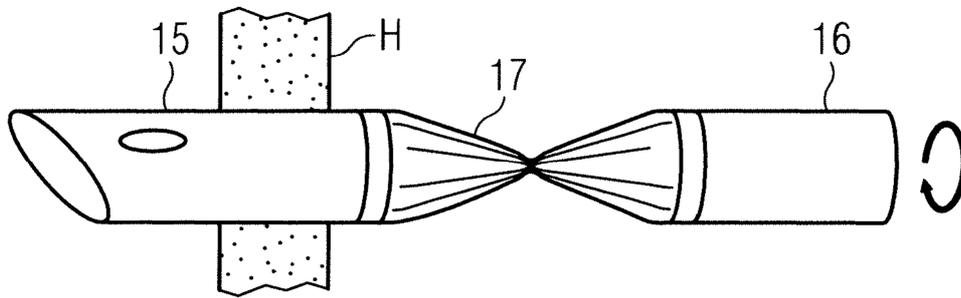


FIG 4c

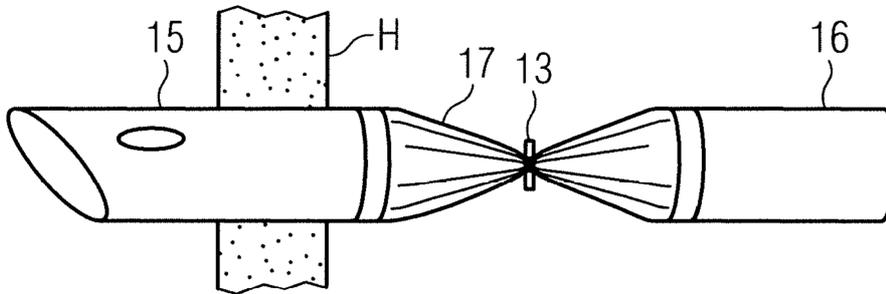


FIG 4d

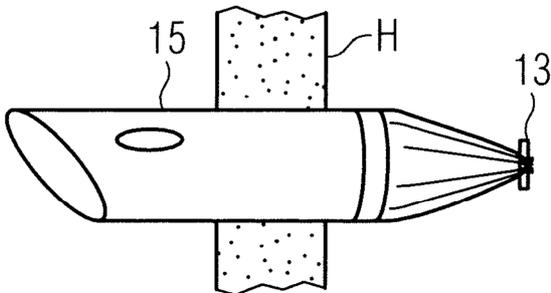


FIG 5a

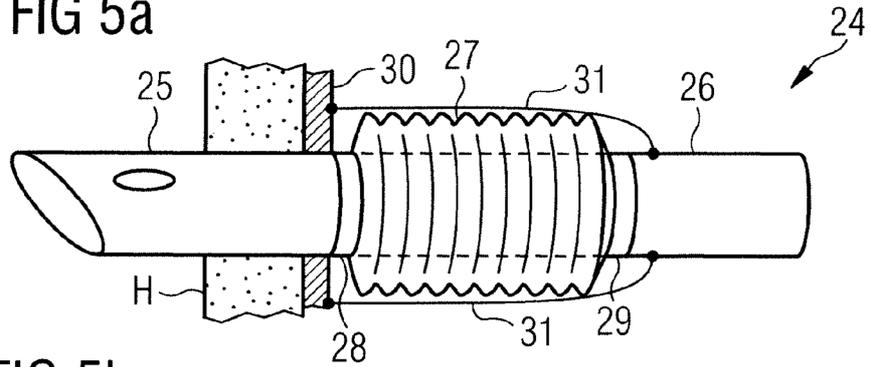


FIG 5b

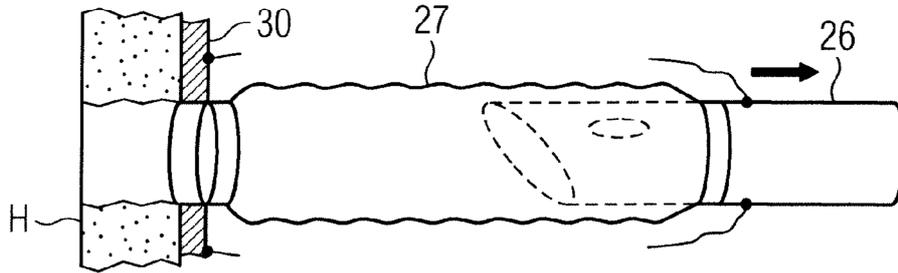


FIG 5c

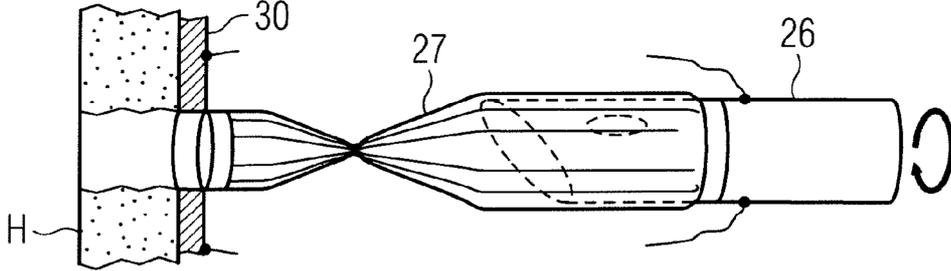


FIG 5d

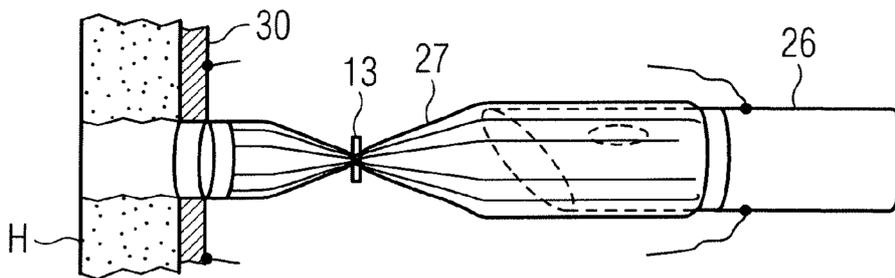


FIG 5e

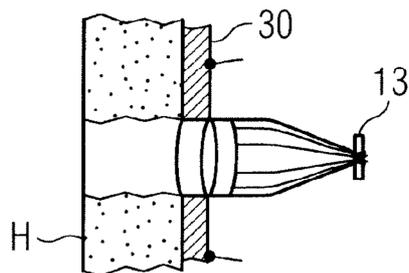


FIG 6

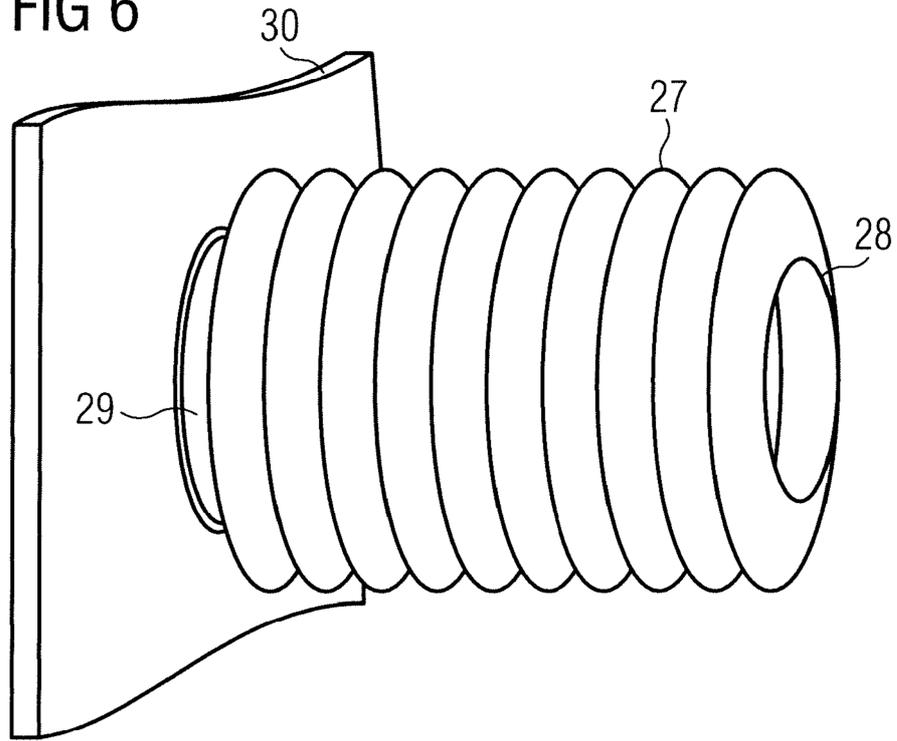


FIG 7

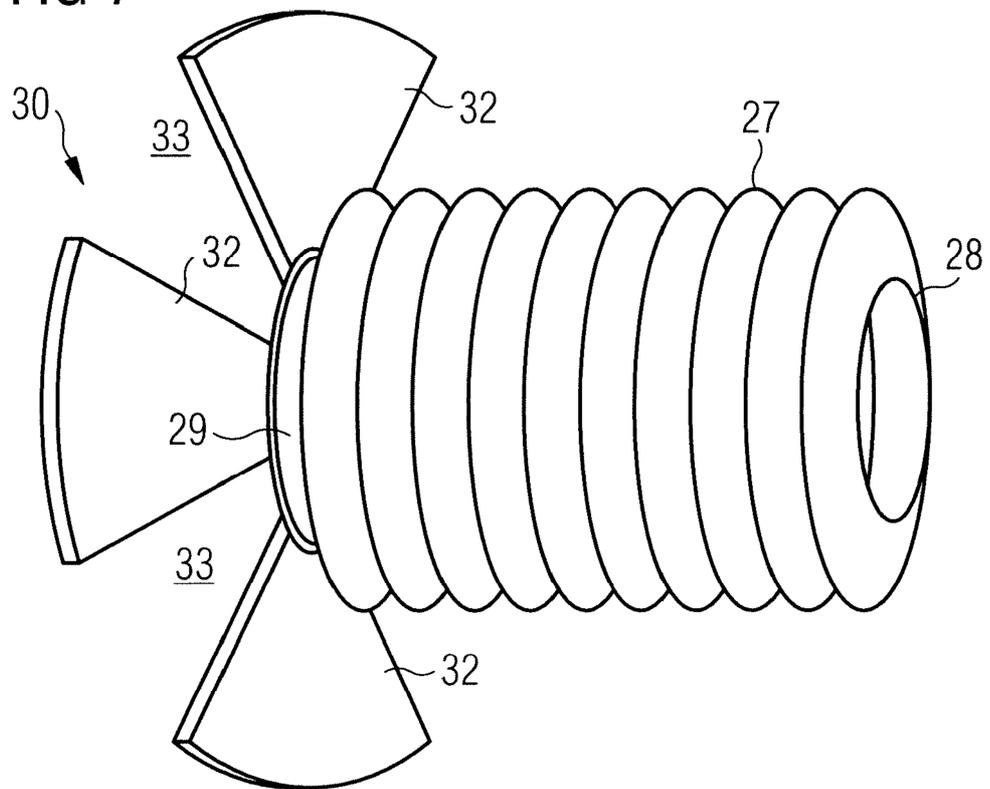


FIG 8a

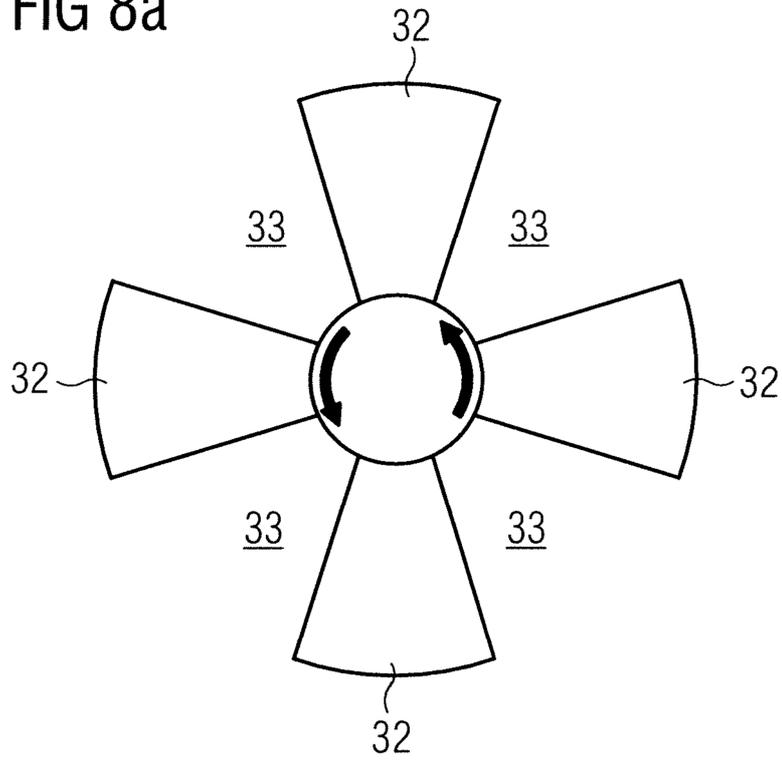
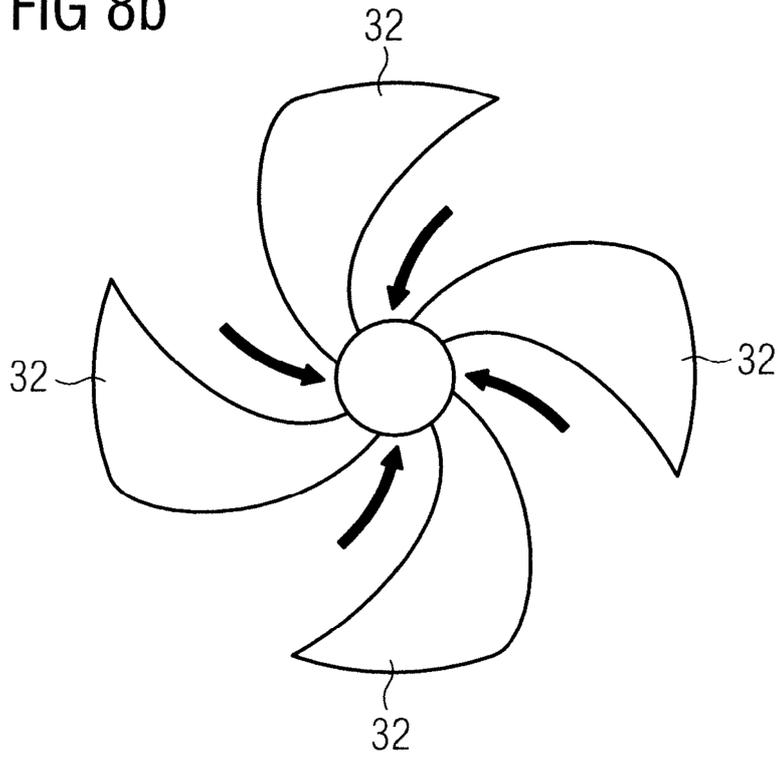


FIG 8b



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

10 • US 20040059178 A