



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 294 513**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04744293 .4**

86 Fecha de presentación : **07.07.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1651121**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **03.05.2006**

54 Título: **Cánulas de alto rendimiento.**

30 Prioridad: **07.07.2003 US 484673 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.04.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.04.2008**

73 Titular/es: **CORAFLO Ltd. liab. Co.**  
**21, avenue du Tribunal Fédéral**  
**1005 Lausanne, CH**

72 Inventor/es: **Von Segesser, Ludwig K.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 294 513 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**

Cánulas de alto rendimiento.

**5 Campo del invento**

Este invento se refiere a cánulas y, más en particular, a cánulas de alto rendimiento, en las que se puede variar el diámetro del lumen de la cánula.

**10 Antecedentes del invento**

Las cánulas se usan en una gran diversidad de aplicaciones. Por ejemplo, los conjuntos de cánula se usan, típicamente, en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, incluyendo los procedimientos laparoscópico, endoscópico y artroscópico. También se pueden usar las cánulas para desplegar los instrumentos operativos durante tales procedimientos mínimamente invasivos. Además, durante la cirugía de las coronarias, se usan cánulas venosas y arteriales para conducir la sangre entre el cuerpo y el equipo de derivación. Además, se usan también las cánulas como respiraderos, como colectores, y para succión de fluido del tubo para drenaje del espacio pleural. También se pueden usar las cánulas en una diversidad de contextos no médicos.

En el documento US 5.460.170 se expone un retractor quirúrgico ajustable. En el documento US 6.358.266 se exponen dispositivos médicos expansibles, tales como cánulas. En el documento WO 92/19730 se expone un dilatador expansible radialmente recubierto para uso con tubos del tipo gastrointestinal.

**Sumario del invento**

El invento y la exposición proporcionan una cánula de doble lumen tal como se define en la reivindicación 1 en lo que sigue.

En un aspecto de la ex se proporciona una cánula adaptada para inserción en un punto de inserción. La cánula incluye un cuerpo de cánula que tiene un extremo próximo, un extremo distante, y un lumen la que se extiende entre los extremos próximo y distante. El lumen tiene un diámetro y el cuerpo de la cánula incluye una pluralidad de filamentos flexibles que permiten que se pueda variar el diámetro del lumen. El extremo distante comprende además, opcionalmente, una punta que puede ser desmontable, o bien ser situada excéntricamente. La cánula incluye también al menos un mecanismo que, al actuar, sirve para alterar la conformación de la cánula entre una conformación de perfil normal y una conformación de perfil bajo. Por ejemplo, el mecanismo se selecciona de entre un mandril, un motor eléctrico, un cambio de presurización, un cordón de envolver, un globo y una funda. Cuando la cánula está en uso, la conformación de perfil normal se caracteriza por tener la cánula un diámetro del lumen en el punto de inserción que es menor que el diámetro del lumen tanto próximo como distante con respecto al punto de inserción. El diámetro del lumen distante del punto de inserción es expansible hasta el diámetro de un vaso circundante, o bien hasta el máximo diámetro del lumen. La conformación de perfil bajo se caracteriza por tener la cánula un diámetro del lumen en el punto de inserción que es mayor que el diámetro del lumen distante del punto de inserción.

La pluralidad de filamentos flexibles puede incluir filamentos de uno o más materiales seleccionados de entre los metales, los metales con memoria de forma, las aleaciones, los plásticos, las fibras textiles, las fibras sintéticas, y/o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, el metal puede ser acero inoxidable. Además, la pluralidad de filamentos flexibles puede tener una forma seleccionada de entre la redonda, ovalada, aplanada, triangular, rectangular y combinaciones de las mismas. En una realización, la pluralidad de filamentos flexibles es de fibras textiles.

Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que la pluralidad de filamentos flexibles puede ser de filamentos trenzados juntos, tricotados juntos, o entretejidos. Como alternativa, la pluralidad de filamentos flexibles es de filamentos entrelazados.

La cánula está diseñada para ser insertada en un órgano hueco, el cual puede seleccionarse de entre, por ejemplo, una vena, una arteria, una uretra, un uréter, un intestino, un esófago, una tráquea, un tubo bronquial, un espacio pleural, y/o un peritoneo.

Cuando la cánula está en su conformación de perfil normal cuando está en uso, el diámetro del lumen distante del punto de inserción varía con respecto al diámetro del vaso circundante. Además, la cánula está en su conformación de perfil normal cuando está en uso, la parte de la cánula distante del punto de inserción soporta una superficie interior del vaso circundante.

La pluralidad de filamentos flexibles puede ser de filamentos de naturaleza elástica y/o plástica. La cánula puede estar recubierta con un recubrimiento estanco al agua, el cual puede ser un plástico tal como, por ejemplo, de silicona. La punta de la cánula puede ser encapsulada dentro de un material tal como una epoxi foto activada. La cánula puede incluir, además, un manguito de conexión para acoplar la cánula a un dispositivo.

## ES 2 294 513 T3

El caudal de fluido a través de las cánulas del invento puede ser menor que aproximadamente 150 ml/min. En algunas de las cánulas, el caudal de fluido a través de la cánula está comprendido entre aproximadamente 1 ml/min y aproximadamente 10 ml/min.

5 La exposición proporciona métodos para usar la cánula en contextos médicos. Tales métodos incluyen colocar la cánula en su conformación de perfil bajo, insertar la cánula en un órgano hueco de un paciente por un punto de inserción, y devolver la cánula a su conformación de perfil normal. En la conformación de perfil normal, la cánula se expande en la parte distante del punto de inserción, hasta el diámetro del órgano hueco o bien hasta el máximo diámetro del lumen.

10

Por ejemplo, cuando la cánula está en la conformación de perfil normal, el diámetro de la cánula distante del punto de inserción varía con respecto al diámetro del órgano hueco. La inserción de la cánula en el órgano hueco del paciente puede incluir insertar la cánula en un lugar seleccionado de entre el peritoneo, la tráquea, el pecho, el sistema cardiovascular, los riñones y el sistema urinario. Por ejemplo, el órgano hueco puede ser seleccionado de entre una vena, una arteria, una uretra, un uréter, un intestino, un esófago, una tráquea, un tubo bronquial, un espacio pleural, y un peritoneo. En una realización específica, la cánula se inserta en la tráquea, y se puede insertar la cánula por la vía oral, por la vía nasal, o bien por medio de una traqueotomía.

15

Cuando se usa la cánula durante la cirugía cardíaca. La cánula puede tener un caudal de fluido a través de la cánula comprendido entre aproximadamente 100 ml/min y 6 l/min. Cuando se usa durante la diálisis o la hemofiltración, la cánula puede tener un caudal de fluido a través de la cánula comprendido entre aproximadamente 100 ml/min y 500 ml/min. Cuando se usa para la administración intravenosa de fluidos, la cánula puede tener un caudal entre aproximadamente 1 ml/min y aproximadamente 10 ml/min.

20

La exposición proporciona también métodos para usar la cánula en contextos no médicos. Tales métodos incluyen colocar la cánula en su conformación de perfil bajo; insertar la cánula en un objeto a ser provisto de cánula seleccionado de entre el grupo consistente en tubo de conducción, un recipiente, un recipiente lleno de fluido, un recipiente lleno de polvo, y un recipiente lleno de gas; y devolver la cánula a su conformación de perfil normal. En la conformación de perfil normal la cánula se expande en la parte distante del punto de inserción, hasta el diámetro del objeto o bien hasta el máximo diámetro del lumen.

25

30

También se proporcionan cánulas de doble lumen adaptadas para su inserción en un punto de inserción para uso en, por ejemplo, diálisis peritoneal, hemodiálisis, o hemofiltración. Tales cánulas de doble lumen incluyen un primer cuerpo de cánula que tiene un extremo próximo, un extremo distante y un lumen que se extiende entre los extremos próximo y distante, y un segundo cuerpo de cánula que tiene un extremo próximo, un extremo distante, y un lumen que se extiende entre los extremos próximo y distante, teniendo el lumen de los cuerpos de cánula primero y segundo un diámetro. Los cuerpos de cánula primero y segundo incluyen, cada uno, una pluralidad de filamentos flexibles que permiten que se pueda variar el diámetro del primer lumen y del segundo lumen pueda. Los extremo distantes primero y segundo pueden incluir además, opcionalmente, una punta, la cual puede ser desmontada, o bien ser situada excéntricamente. La cánula de doble lumen incluye al menos un mecanismo que, al actuar, sirve para alterar la conformación del primer cuerpo de cánula, el segundo cuerpo de cánula, o bien tanto el primer cuerpo de cánula como el segundo cuerpo de cánula, entre una conformación de perfil normal y una conformación de perfil bajo.

35

40

Cuando la cánula de doble lumen está en uso, la conformación de perfil normal se caracteriza por tener los cuerpos de cánula primero y segundo un diámetro del lumen en el punto de inserción que es menor que el diámetro del lumen tanto del próximo como del distante del punto de inserción. Los diámetros del lumen de los cuerpos de cánula primero y segundo distantes del punto de inserción son expansibles hasta el diámetro de un vaso circundante, o bien hasta el diámetro máximo del lumen. La conformación de perfil bajo se caracteriza por tener los cuerpos de cánula primero y segundo un diámetro del lumen en el punto de inserción que es mayor que el diámetro del lumen distante del punto de inserción.

45

50

Los filamentos flexibles que constituyen el cuerpo de cánula de la cánula de doble lumen pueden incluir uno o más materiales seleccionados de entre los metales, los metales con memoria de forma, las aleaciones, los plásticos, las fibras textiles, las fibras sintéticas, y/o combinaciones de los mismos. Además, el al menos un mecanismo se selecciona de entre un mandril, un motor eléctrico, un cambio de presurización, un cordón de envolver, un globo y/o una funda. Los cuerpos de cánula primero y segundo de la cánula de doble lumen pueden ser situados coaxiales, o bien adyacentes.

55

La exposición proporciona también métodos para fabricar la cánula de acuerdo con la exposición. Por ejemplo, se puede hacer la cánula por moldeo por inyección, por corte con láser, por corte con agua, por extrusión, y por combinaciones de éstos.

60

La anterior descripción establece en líneas bastante generales las características más importantes del presente invento y de la presente exposición, con objeto de que pueda ser comprendida la descripción detallada que sigue, y con objeto de que pueda ser apreciada la presente contribución a la técnica. Otros objetos y características del presente invento y de la presente exposición se harán evidentes a la vista de la descripción detallada que sigue, considerada conjuntamente con los ejemplos.

65

## Breve descripción de los dibujos

5 La Fig. 1A ilustra una cánula de acuerdo con una realización de la exposición en su conformación de perfil normal. Las cánulas de acuerdo con esta realización pueden ser usadas, por ejemplo, en procedimientos quirúrgicos a corazón abierto y a pecho abierto.

La Fig. 1B ilustra una cánula de acuerdo con una realización de la exposición en su conformación de perfil bajo.

10 La Fig. 1C ilustra una de acuerdo con una realización de la exposición.

La Fig. 2A es una vista en perspectiva en la que se ha ilustrado una vista de una de acuerdo con una realización de la exposición en una conformación de perfil normal cuando la cánula está en uso, de acuerdo con los métodos de la exposición.

15 La Fig. 2B es una vista en perspectiva en la que se ha ilustrado una vista de una cánula de acuerdo con una realización de la exposición en una conformación de perfil bajo.

20 La Fig. 3A es un dibujo generado por ordenador en el que se muestra la cánula de alto rendimiento de acuerdo con una realización de la exposición estirada sobre un mandril.

La Fig. 3B es un dibujo generado por ordenador en el que se muestra la cánula de alto rendimiento de acuerdo con una realización de la exposición después de ser retirada del mandril.

25 La Fig. 4 es un diagrama de una cánula de alto rendimiento prototipo de acuerdo con una realización de la exposición.

La Fig. 5A ilustra un mecanismo de bloqueo adecuado para uso con las cánulas de alto rendimiento de la exposición.

30 La Fig. 5B ilustra una vista de un mecanismo de bloqueo para uso con las cánulas de alto rendimiento de la exposición.

35 La Fig. 5C ilustra otra vista de un mecanismo de bloqueo para uso con las cánulas de alto rendimiento de la exposición.

La Fig. 6A ilustra una cánula de acuerdo con una realización, en la que el mecanismo para alterar el diámetro del lumen de la cánula es una funda. En esta figura, la funda está situada alrededor del cuerpo de la cánula, poniendo con ello a la cánula en la conformación de perfil bajo.

40 La Fig. 6B ilustra una cánula de acuerdo con la realización de la Fig. 7A, en la que la funda está parcialmente retirada de la cánula.

45 La Fig. 6C ilustra una cánula de acuerdo con la realización de la Fig. 7A, en la que la funda está totalmente retirada de la cánula, y la cánula está en la conformación de perfil normal.

La Fig. 7A ilustra una cánula de acuerdo con una realización, en la que el mecanismo para alterar el diámetro del lumen de la cánula es un cordón de envolver. En esta figura, el cordón de envolver está situado alrededor del cuerpo de la cánula, poniendo con ello a la cánula en la conformación de perfil bajo.

50 La Fig. 7B ilustra una cánula de acuerdo con la realización de la Fig. 8A, en la que el cordón de envolver está parcialmente retirado de la cánula.

55 La Fig. 7C ilustra una cánula de acuerdo con la realización de la Fig. 8A, en la que el cordón de envolver está totalmente retirado de la cánula, y la cánula está en la conformación de perfil normal.

La Fig. 8A ilustra una cánula de acuerdo con una realización, en la que el mecanismo para alterar el diámetro del lumen de la cánula es un globo. En esta figura, la cánula está en su conformación de perfil bajo.

60 La Fig. 8B ilustra una cánula de acuerdo con la realización de la Fig. 9A, en la que el globo ha hecho devolver la cánula a su conformación de perfil normal.

La Fig. 9 ilustra una cánula de doble lumen de acuerdo con una realización del presente invento.

65 La Fig. 10 proporciona una vista transparente de la cánula de doble lumen representada en la Fig. 10.

La Fig. 11 ilustra la cánula de la Fig. 10 en su conformación de perfil normal después de su inserción en la vasculatura.

## ES 2 294 513 T3

La Fig. 12 es un histograma en el que se muestran los resultados de experimentos de comparación hechos *in vivo* midiendo los caudales a través de varias cánulas disponibles comercialmente y de las cánulas de alto rendimiento de la exposición.

### 5 Descripción detallada del invento y de la exposición

#### *Cánulas de Alto rendimiento*

La cirugía a corazón abierto mínimamente invasiva plantea nuevos problemas y retos, algunos de los cuales se deben al inadecuado diseño de las cánulas tradicionales. En tales cánulas, el diámetro externo de las cánulas a ser usadas en los vasos sanguíneos fijados como objetivo se determina mediante el diámetro interno del vaso de acceso, el cual es usualmente menor que el del vaso fijado como objetivo. Por ejemplo, en la aplicación de cánula periférica, el diámetro del vaso de acceso (por ejemplo, la vena femoral) es significativamente menor que el diámetro del vaso fijado como objetivo (por ejemplo, la vena caca). Como resultado de esa diferencia de diámetros, pueden tener lugar gradientes de cánula relativamente altos. Por lo tanto, durante la aplicación de cánula periférica, el retorno venoso es deficiente y debe ser segmentado haciendo vacíos o con bombas. Además, durante la cirugía a corazón abierto mínimamente invasiva, la punta de las cánulas venosas no puede ser situada en la aurícula derecha del corazón, la cual está abierta por definición. Por consiguiente, puede ser imposible alcanzar los caudales fijados como objetivo, a pesar de ese aumento del retorno venoso, debido a que las venas cavas batientes se colapsan y obstruyen los orificios de la cánula. Aunque las cánulas anteriores han proporcionado un “andamiaje” expansible, el andamiaje expansible de esas cánulas actúa para proporcionar soporte para la vasculatura circundante, y no permite que el dispositivo del lumen de la cámara sea variado. Véase, por ejemplo, el documento US 6.673.042.

Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que un segmento corto de un tubo o vaso que tenga un diámetro interno estrecho, no impedirá el flujo a través del tubo o vaso. En contraposición con esto, una parte larga de un tubo o vaso que tenga un dispositivo pequeño o estrecho impedirá el flujo a través del objeto.

Concretamente, el segmento que tenga un diámetro interno estrecho puede constituir entre el 0% y el 50% de la longitud total del objeto. El experto reconocerá, también, que en un ámbito clínico, las estenosis de la arteria coronaria de menos del 50% del diámetro de la arteria no son consideradas significativas, y, por consiguiente, no son operadas. Por “estenosis de la arteria coronaria” se entiende cualquier contracción o estrechamiento de una arteria coronaria.

En base a estos principios y observaciones, sería de esperar que una cánula que tenga un diámetro estrecho únicamente donde sea absolutamente necesario, tenga características mucho mejores de caudal que una cánula que tenga un diámetro estrecho en la mayor parte de su longitud. Por consiguiente, las cánulas de acuerdo con el presente invento pueden tener un diámetro pequeño solamente en el punto de inserción. Preferiblemente, el diámetro estrecho de la cánula tiene lugar sobre menos del 50% de la longitud total de la cánula, más preferiblemente sobre menos del 40%, más preferiblemente sobre menos del 30%, más preferiblemente sobre menos del 20%, y lo más preferiblemente sobre menos del 10%. Por “punto de inserción” se entiende el lugar por donde se inserta la cánula en el objeto al que se ha de aplicar la cánula. Como ejemplos de puntos adecuados de inserción se incluyen, aunque sin quedar limitados a ellos, las paredes arteriales; las paredes venosas; la piel; un orificio; el exterior de tubos y recipientes; y una abertura fija en un depósito o recipiente.

Debido al estrecho diámetro de la cánula en el punto de inserción, la abertura para acceso de la cánula será pequeña. Por “abertura para acceso” se entiende el orificio que permite que la cánula tenga acceso al objeto o vaso al que se ha de aplicar la cánula, es decir, el orificio en el punto de inserción.

Quienes sean expertos en la técnica pertinentes reconocerán que el uso de cánulas no queda limitado a los contextos médicos. Por ejemplo, como uso no médicos para las cánulas de alto rendimiento del invento se incluyen, aunque sin quedar limitados a ellos, cualquier situación en la que se desee un flujo de fluido continuo y una pequeña abertura de acceso. Como ejemplos de usos no médicos de las cánulas de alto rendimiento de acuerdo con el invento se incluyen, aunque sin quedar limitados a ellos, los métodos para reparar roturas en tuberías rígidas, en tuberías flexibles, o en tubos por los que se necesite un flujo de fluido continuo y una pequeña abertura de acceso, sin tener que remplazar toda la longitud rota de tubería rígida, de tubería flexible o de tubo. Como otros ejemplos de usos no médicos se incluyen el rellenado o el vaciado de líquidos o de materiales similares a líquidos de cualquier contenedor, tal como de un depósito, de una tubería o de una caverna.

Las cánulas de acuerdo con el invento pueden ser igualmente usadas como anteriormente se ha descrito en la técnica. Por ejemplo, véanse las patentes de EE.UU. Números 6.102.894; 6.096.012; 6.072.154; 6.036.711; 5.976.114; y 5.817.071.

Cuando se usan en un contexto médico, las cánulas de acuerdo con el invento pueden aprovecharse de la geometría de un árbol vascular de un individuo. Concretamente, las cánulas de acuerdo con el invento son capaces de compensar las diferencias de diámetro entre los vasos conocidos (típicamente de diámetro más pequeño) y de los vasos fijados como objetivo (típicamente de diámetro mayor). Para compensar estas diferencias de diámetro, el diámetro del lumen de la cánula de alto rendimiento es ajustable antes, durante y después de la aplicación de la cánula (es decir, de la inserción). Concretamente, después de la aplicación de la cánula el diámetro de la cánula o bien se expande hasta

## ES 2 294 513 T3

el del vaso o el ambiente circundante, o bien retorna a su conformación de perfil normal. En contraste con esto, las cánulas tradicionales están limitadas por un diámetro del vaso de acceso.

Las cánulas de acuerdo con el invento pueden incluir un cuerpo de cánula que tiene un extremo próximo, un extremo distante, y un lumen que se extiende entre los extremos próximo y distante. El lumen tiene un diámetro, y la cánula está hecha de un material flexible que permite variar el diámetro del lumen. Tales cánulas incluyen también medios para alterar la conformación de la cánula entre una conformación de perfil normal y una conformación de perfil bajo, en que la conformación de perfil normal se caracteriza por tener la cánula un diámetro del lumen en el punto de inserción, y en que la conformación de perfil bajo se caracteriza por tener la cánula un diámetro del lumen en el punto de inserción que es mayor que el diámetro del lumen distante del punto de inserción. Después de la aplicación de la cánula, el diámetro del lumen distante del punto de inserción es expansible hasta el diámetro del vaso al que se ha aplicado la cánula, o bien hasta el diámetro de la conformación de perfil normal del lumen.

El diámetro del lumen puede variarse, alterando para ello la cánula entre una conformación de perfil bajo y una conformación de perfil normal. Se entiende por “conformación de perfil normal” cualquier conformación similar a la ilustrada en las Figs. 1A o 2A. De acuerdo con una realización y como se ha ilustrado en la Fig. 2A, por ejemplo, cuando la cánula 6 está en uso, la conformación de perfil normal puede estar caracterizada por tener la cánula 6 un diámetro del lumen 5 en el punto de inserción 2, que es menor que el diámetro del lumen 5, tanto el próximo como el distante del punto de inserción 1 (por ejemplo, el diámetro del vaso circundante). Como alternativa, y como se ha ilustrado en la Fig. 1A, la cánula 6 en una conformación de perfil normal a continuación de la aplicación de la cánula, puede tener la forma y el diámetro del lumen 5 de la cánula 6 antes de la aplicación de la cánula. En una u otra conformación de perfil normal, la cánula 6 se caracteriza por ser de un diámetro mayor del lumen 5, si se compara con el diámetro del lumen 5 cuando la cánula está en la conformación de perfil bajo.

Por “conformación de perfil bajo” se entiende cualquier conformación similar a la ilustrada en la Fig. 2B. De acuerdo con una realización ilustrada en la Fig. 2B, por ejemplo, la conformación de perfil bajo puede estar caracterizada por tener la cánula un diámetro del lumen 5 en el punto de inserción 2, que es mayor que el diámetro del lumen 5 distante del punto de inserción 2. En esta conformación de perfil bajo, una parte de la cánula 6 se caracteriza por un diámetro estrecho del lumen 5 que es adecuado para su inserción en el objeto al que se ha de aplicar la cánula, así como en vasos de acceso más pequeños. La colocación de la cánula en la conformación de perfil bajo de la cánula 6 puede conseguirse mediante la deformación de un metal con memoria de forma, la deformación de un material elástico, que puede doblarse, moldeable o flexible; la activación de uno o más mecanismos de diámetro variable; y la desactivación de uno o más mecanismos de diámetro variable. Quienes sean expertos en la técnica reconocerán también que la colocación de la cánula en la conformación de perfil bajo se puede hacer antes, durante y/o después de la aplicación de la cánula.

Con cualquiera de las cánulas del invento, en la conformación de perfil normal, el diámetro del lumen 5 en el punto de inserción 2 puede ser más estrecho que el diámetro en el extremo próximo 1 y/o en el extremo distante 3. El diámetro del lumen 5 en el extremo próximo 1 y en el extremo distante 3 pueden ser el mismo, o diferentes. Típicamente, el diámetro del lumen 5 en el extremo distante 3 es mayor que el diámetro del lumen 5 en el punto de inserción 2. El diámetro del lumen 5 distante del punto de inserción 2 es o bien el mismo que el diámetro próximo al punto de inserción 2 (es decir, el diámetro del lumen 5 en la conformación de perfil normal), o bien se expande hasta ser el del vaso o el ambiente circundante.

Se entiende por “próximo” el extremo externo de la cánula 6 que no es insertado en el objeto o vaso al que se ha de aplicar la cánula. Análogamente, se entiende por “distante” el extremo de la cánula 6 que se inserta en el objeto o vaso al que se ha de aplicar la cánula.

Pasando ahora a los dibujos, y a las Figs. 1-4 y 7-9 en particular, se han representado en ellas varias realizaciones de la cánula 6 de acuerdo con el invento. Estas cánulas 6 comprenden un cuerpo de cánula 4 que tiene un extremo próximo 1, un extremo distante 3, y un lumen 5 que tiene un diámetro interno que se extiende entre el extremo próximo 1 y el extremo distante 3.

En una realización, la cánula 6 está hecha de un material flexible, deformable o moldeable, que puede ser alterado para permitir que pueda variarse el diámetro del lumen 5. Se entiende por “diámetro del lumen” el diámetro del lumen 5 del cuerpo de cánula 4.

Por ejemplo, el cuerpo de cánula 4 puede hacerse de una pluralidad de filamentos flexibles que permiten variar el diámetro del lumen 5. La pluralidad de filamentos flexibles puede estar hecha de un material tal como de un plástico, un metal, un material con memoria de forma, una aleación, una fibra sintética, una fibra textil, o cualquier combinación de estos. Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que un material adecuado puede ser clasificado en más de una categoría. Por ejemplo, un material adecuado puede clasificarse tanto como una aleación que como un metal con memoria de forma. Cualquiera de los filamentos flexibles puede ser devanado en hilo para su uso. Además, los materiales pueden ser entretejidos o entrelazados de cualquier manera, tal como por tejido en telar, trenzado, o tricotado.

La pluralidad de filamentos flexibles puede contener más de un tipo de filamentos flexibles. Además, la pluralidad de filamentos flexibles puede ser entretejida o entrelazada heterogéneamente. Por ejemplo, se puede disponer la

## ES 2 294 513 T3

pluralidad de filamentos flexibles para dividir la cánula en segmentos a lo largo de cualquier eje, de tal modo que los segmentos contengan filamentos flexibles de diferentes materiales, o bien que los segmentos contengan los mismos filamentos flexibles dispuestos de modo diferente. Por ejemplo, una cánula puede ser dividida a lo largo de su longitud en tres o más segmentos (por ejemplo, un “segmento próximo”, un “segmento medio” y “un segmento distante”). En este ejemplo, el segmento próximo del cuerpo de la cánula puede incluir filamentos flexibles de fibra textil, mientras que el segmento distante incluye filamentos flexibles de acero inoxidable, con objeto de proporcionar una mayor fuerza de expansión en el extremo distante. Una cánula puede incluir cualquier número de segmentos, o bien puede ser no segmentada.

La pluralidad de filamentos flexibles puede tener cualquier forma, tal como, por ejemplo, la redonda, ovalada, aplanada, triangular, rectangular, o cualquier combinación de éstas. La forma y el grosor de los filamentos flexibles pueden afectar o influir en la actuación de la cánula. Además, el material de los filamentos flexibles puede ser también cargado por resorte o torsionado para permitir además que se pueda variar el diámetro del lumen 5. Concretamente, cuando se altera el material, por ejemplo, se estira, se carga por resorte, se deforma, se activa, se comprime, y/o se torsiona, se disminuye el diámetro del lumen 5. El diámetro del lumen 5 retorna a su conformación de perfil normal (o a la del vaso circundante) una vez que cesa la alteración.

La pluralidad de filamentos flexibles del cuerpo de la cánula puede hacerse de uno de más metales o aleaciones. Los metales o aleaciones pueden proporcionar una fuerza de expansión mayor (por ejemplo, una fuerza circunferencial) con relación a la de otros materiales del mismo tamaño, tales como los filamentos textiles. Puesto que el diámetro de los filamentos flexibles de metal o de aleación pueden ser más pequeños, aún sin dejar de tener una cierta fuerza de expansión deseada, una cánula que incluya una pluralidad de filamentos flexibles hechos de metales o de aleaciones puede tener lúmenes mayores en relación con los de otras cánulas que tengan un diámetro externo similar. Así, cuando se construyan cánulas de diámetros más pequeños, por ejemplo, cánulas de 1 mm de diámetro, puede ser preferible usar una pluralidad de filamentos flexibles de metal, tal como de acero inoxidable de calidad quirúrgica. Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que los metales con memoria de forma, tales como el nitinol, son también capaces de proporcionar una fuerza de expansión mayor.

La pluralidad de filamentos flexibles puede hacerse también de una o más fibras sintéticas. Como fibras sintéticas adecuadas se incluyen, aunque sin quedar limitados a ellos, las de rayón, acetato, poliéster, nilón, acrílico, modacrílico, olefinas, “spandex”, y polipropileno, o combinaciones de éstas.

Análogamente, la pluralidad de filamentos flexibles puede hacerse también de uno o más metales con memoria de forma. La expresión “metales con memoria de forma” se refiere a metales y aleaciones metálicas que pueden experimentar una transformación de fase de estado sólido de una estructura de red cristalina a otra estructura de red cristalina. Puesto que las moléculas del metal permanecen en una estructura de estrechamente empaquetadas, el material permanece en estado sólido. La fase de más baja temperatura se denomina la fase de Martensita, y se caracteriza por estar el metal con memoria de forma relativamente blando y ser fácilmente deformable. La fase de más alta temperatura se denomina la fase de Austenita, y se caracteriza por ser el metal con memoria de forma relativamente más resistente. La transformación de fase entre la fase de Martensita y la fase de Austenita tiene lugar en un margen de temperaturas designado por la nomenclatura:

$A_s$  = Temperatura de iniciación de la Austenita

$A_f$  = Temperatura de finalización de la Austenita

$M_s$  = Temperatura de iniciación de la Martensita

$M_f$  = Temperatura de finalización de la Martensita

El margen de temperaturas de la transformación de fase depende de características tales como la identidad de la aleación y la composición relativa. Alterando éstas u otras características de la aleación, se puede mejorar el funcionamiento de la cánula. Por ejemplo, alterando el procesado del metal con memoria de forma se puede cambiar la temperatura de iniciación de la Austenita.

La redistribución molecular de la estructura de red cristalina da por resultado dos propiedades diferentes: efecto de memoria de forma y súper elasticidad. El efecto de memoria de forma puede tener lugar cuando el metal con memoria de forma se deforma en la fase de la Martensita. Al calentar hasta por encima de la temperatura  $A_f$  de finalización de la Austenita, el metal con memoria de forma experimenta una transformación de fase, a la fase de la Austenita, y adopta su configuración original.

Los metales con memoria de forma poseen también una cualidad conocida como de súper elasticidad o pseudo elasticidad. La súper elasticidad tiene lugar en los metales con memoria de forma sustancialmente compuestos de su forma de la Austenita. Cuando se ejerce una fuerza sobre el metal con memoria de forma, se produce una transformación de fase desde la forma de la Austenita a la forma de la Martensita. Cuando se disminuye la carga, la forma de la Martensita se transforma en la forma de la Austenita.

## ES 2 294 513 T3

Como aleaciones con propiedad de memoria de forma se incluyen aunque sin quedar limitados a ellos, la de níquel/titanio (conocida también como “nitinol”), la de cobre/zinc/aluminio, la de cobre/aluminio/níquel, la de plata/cadmio/oro/cadmio, la de cobre/estaño, la de cobre/zinc, la de indio/titanio, la de níquel/aluminio, la de hierro/platino, la de manganeso/cobre, la de hierro/manganeso/silicio, y combinaciones de éstas.

La memoria de forma y/o las propiedades superelásticas de los metales con memoria de forma pueden usarse en la pluralidad de filamentos flexibles de la cánula. Por ejemplo, una cánula que comprenda filamentos flexibles hechos de uno o más metales con memoria de forma puede ser colocada en su conformación de perfil bajo en la fase de la Martensita. Al calentar, ya sea por la temperatura del cuerpo o ya sea por una fuente de calor alternativa, el metal con memoria de forma puede existir en la fase de la Austenita y asumir la conformación de perfil normal. En esta realización, los metales con memoria de forma tienen, preferiblemente, temperaturas de finalización de la Austenita ligeramente inferiores a la temperatura del cuerpo. Por ejemplo, la temperatura de finalización de la Austenita puede estar comprendida entre 25°C y 37°C, y preferiblemente entre 30°C y 35°C. Análogamente, en esta realización, la temperatura de iniciación de la Austenita está preferiblemente comprendida entre la temperatura ambiente y la temperatura del cuerpo.

Análogamente, en una realización alternativa, un metal con memoria de forma en la fase de la Austenita puede ser colocado en la conformación de perfil bajo, aplicando para ello un esfuerzo para convertir el metal a la fase de la Martensita. Después de ser debidamente colocada o insertada la cánula, se puede dejar de aplicar la fuerza y el material de la cánula experimentará una transformación de fase para que la cánula retorne a su conformación de perfil normal en la fase de la Austenita.

La pluralidad de filamentos flexibles del cuerpo de la cánula puede también comprender una o más fibras textiles, en las cuales se incluyen las fibras naturales o sintéticas que pueden ser entrelazadas para crear textiles. Las cánulas en las que se usen fibras textiles dentro de la pluralidad de filamentos flexibles pueden ser preferibles para la producción de gran volumen y a bajo coste de cánulas de alto rendimiento. Como materiales corrientes para la formación de fibras textiles se incluyen, aunque sin quedar limitados a ellos, los celulósicos, por ejemplo, el lino, el algodón, el rayón y el acetato; las proteínas, por ejemplo, la lana y la seda; las poliamidas; los poliésteres, las olefinas; los vinilos; los acrílicos; el politetrafluoretileno, el poli(sulfuro de fenileno); la aramida, por ejemplo, el Kevlar o el Nomex; y los poliuretanos, por ejemplo, la Lycra, el Pellethane y el Biomer.

Con objeto de fabricar algunas fibras textiles, los polímeros pueden ser extruidos mediante técnicas tales como las de hilatura en húmedo, en seco, o en masa fundida. El polímero extruido resultante es luego procesado para obtener la textura, la forma y el tamaño deseados. Mediante el control de la morfología, se pueden fabricar fibras textiles que tengan diferentes propiedades mecánicas. Además, los materiales componentes son únicos en cuanto a su estructura química y propiedades potenciales. Las propiedades de la cánula pueden ser alteradas, alterando para ello la forma de la fibra textil, la identidad del material de la fibra textil, el uso de monofilamentos o de multifilamentos, la cantidad de torsión de trabado juntas de las fibras textiles, la orientación de las moléculas en las fibras textiles, y el tamaño de las fibras textiles.

Los filamentos flexibles usados en el invento pueden ser convertidos en hilos usando cualesquiera procesos de torsión o de enredo que puedan mejorar una o más características. Tal como aquí se usa, la denominación de “filamentos flexibles” se refiere también a los hilos hechos de filamentos flexibles. Los filamentos de la pluralidad de filamentos flexibles pueden ser entrelazados por varios procesos, tales como los de tejido en telar, tricotado y trenzado. El tejido en telar de la pluralidad de filamentos flexibles se refiere a entrelazar los filamentos de la pluralidad de filamentos flexibles con un ángulo. Por ejemplo, el tejido en telar de los filamentos de la pluralidad de filamentos flexibles puede incluir entrelazar los filamentos de la pluralidad de filamentos flexibles con ángulos de 90°. El tricotado de los filamentos de la pluralidad de filamentos flexibles se refiere a entretejer mallas de los filamentos de la pluralidad de filamentos flexibles. Los filamentos flexibles tricotados incluyen filamentos flexibles tricotados por urdimbre o por trama. El trenzado de los filamentos de la pluralidad de filamentos flexibles se refiere a cruzar conjuntos de filamentos flexibles sobre un patrón en diagonal. Los productos trenzados pueden incluir también estructuras tubulares, con o sin un núcleo, así como una cinta.

Además, los filamentos de la pluralidad de filamentos flexibles tejidos en telar, trenzados o tricotados, pueden ser modificados para mejorar una o más propiedades. Por ejemplo, las estructuras tricotadas por trama son muy extensibles, si se comparan con las telas tejidas en telar, pero son también dimensionalmente inestables, a menos que se usen hilos adicionales para enclavar entre sí las mallas y reducir la extensión, al tiempo que se aumenta la recuperación elástica.

La cánula 6 puede comprender también uno o más mecanismos que permitan variar el diámetro del lumen 4. Tales mecanismos pueden ser, por ejemplo, bobinas; resortes; alas extensibles, compresibles, o liberables; hojas delgadas metálicas; pliegues; y/o tambores de tela metálica. Sin embargo, quienes sean expertos en la técnica reconocerán que pueden también emplearse otros mecanismos adecuados. La cánula del presente invento contiene al menos un mecanismo que, al ser hecho actuar, sirve para alterar la cánula entre una conformación de perfil normal y una conformación de perfil bajo. Por ejemplo, cuando se activa, el mecanismo puede poner la cánula 6 en su conformación de perfil bajo, disminuyendo con ello el diámetro del lumen 5. Al liberar el mecanismo, la cánula 6 o bien retornará a su conformación de perfil normal, o bien se expandirá hasta el diámetro del vaso o el ambiente circundante. Como alternativa, el mecanismo o mecanismos activados pueden mantener la cánula 6 en su conformación de perfil normal.

## ES 2 294 513 T3

Por consiguiente, en esta realización, al liberar el mecanismo, la cánula 6 se pone en su conformación de perfil bajo, disminuyendo con ello del diámetro del lumen 5.

5 Como mecanismos adecuados para alterar el diámetro de la cánula del invento se incluyen, aunque sin quedar limitados a ellos, un mandril, un motor eléctrico, un nano motor, un cambio de presurización, un cordón de envolver, un globo, y una funda. Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que estos mecanismos pueden ser usados por sí solos, o bien en combinación con cualquier otro mecanismo (o mecanismos) adecuado.

10 Cuando el mecanismo sea un mandril, se coloca la cánula en su conformación de perfil bajo, insertando para ello el mandril en el lumen de la cánula. Después de debidamente colocada o insertada la cánula dentro del objeto al que se ha de aplicar la cánula, se puede retirar el mandril, permitiendo con ello que la cánula retorne a su conformación de perfil normal.

15 El mecanismo puede ser también una funda que rodee a la cánula. Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que mantener la longitud de la cánula casi constante durante la expansión de la cánula, supone una ventaja asociada con la compresión o el colapso de la cánula desde el exterior.

20 Con referencia a la Fig. 6A, se coloca la cánula 6 en la conformación de perfil bajo, colocando para ello el cuerpo de cánula 4 dentro de una funda 20. La funda puede ser cualquier estructura hueca que contenga y mantenga el cuerpo de cánula 4 en la conformación de perfil bajo. Por ejemplo, la funda puede comprimir la cánula, llevándola a su conformación de perfil bajo, y puede proporcionar una superficie exterior lisa para la inserción y la retirada de la cánula. La funda puede ser de cualquier forma geométrica, incluyendo las circular, rectangular, ovalada, hexagonal, octogonal, y similares. La funda puede tener un diámetro menor que el diámetro del cuerpo de cánula 4 cuando está en su conformación de perfil normal. Como materiales adecuados para la construcción de la funda se incluyen, aunque sin quedar limitados a ellos, los polímeros tales como el poli(cloruro de vinilo), el poliuretano, el polietileno, el polipropileno, las poliamidas; los metales; las aleaciones metálicas; y combinaciones de éstos. La funda puede contener opcionalmente orificios, y/o puede ser porosa.

30 Como se ha ilustrado en la Fig. 6A, se coloca la cánula 6 en su conformación de perfil bajo mediante compresión, o bien conteniendo de otro modo el cuerpo de cánula 4 dentro de la funda 20. La cánula 6 puede tener, opcionalmente, unos medios para asegurar la funda 20 al cuerpo de cánula 4. La cánula 6 y la funda 20 se insertan en un punto de inserción, y se coloca el extremo distante 3 del cuerpo de cánula 4 en la posición apropiada dentro del objeto al que se ha de aplicar la cánula. Con referencia a la Fig. 6B, se hace retornar, o se coloca, la cánula 6 en su conformación de perfil normal, retirando para ello la funda 20 en la dirección de aproximación, como se ha indicado mediante la flecha. Al ser retirada la funda 20, el extremo distante 3 del cuerpo de cánula 4 se expande hasta el diámetro máximo del vaso u órgano hueco circundante, o bien hasta el diámetro máximo del cuerpo de cánula 4 en la conformación de perfil normal. En la Fig. 6C se ha ilustrado la cánula 6 una vez que ha sido hecha retornar a, o colocada en, su conformación de perfil normal. Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que se puede retirar la funda 20 por cualesquiera medios adecuados conocidos en la técnica. Por ejemplo, la funda 20 puede estar compuesta de un material degradable o que pueda disolverse, que se rompa después de la inserción de la cánula 6 en el objeto al que se ha de aplicar la cánula. Una vez que la funda 20 se haya degradado o disuelta por completo, la cánula 6 será hecha retornar a su conformación de perfil normal.

45 El mecanismo puede ser también un cordón de envolver. Con referencia a la Fig. 7A, se coloca la cánula 6 en la conformación de perfil bajo, envolviendo para ello con un cordón de envolver 30 alrededor del cuerpo de cánula 4. El cuerpo de cánula 4 puede ser envuelto con un cordón de envolver 30 de cualquier manera, tal como helicoidalmente. Además, el cordón de envolver 30 puede solaparse, encontrarse borde con borde, o bien tener un espacio de separación entre las espiras del cordón. Con objeto de hacer retornar la cánula a la conformación de perfil normal, se desenrolla, se desenvuelve, o se retira de otro modo el cordón de envolver 30 del cuerpo de cánula 4.

50 El cuerpo de cánula 4 puede ser desenvuelto de varias formas. Con referencia a la Fig. 7B, el cuerpo de cánula 4 puede ser desenvuelto de tal manera que el extremo distante 32 del cordón de envolver 30 permanezca envuelto alrededor del cuerpo de cánula 4 y avance hacia el extremo próximo (por ejemplo, el extremo distante del cordón de envolver se hace deslizar en la dirección próxima). Como se ha ilustrado en la Fig. 7C, solamente la parte distante 32 del cordón de envolver 30 permanece sobre la parte próxima 1 del cuerpo de cánula 4.

60 Alternativamente, el cuerpo de cánula 4 puede ser envuelto de tal manera que el extremo distante 32 del cordón de envolver 30 permanezca envuelto alrededor del cuerpo de cánula 4 y permanezca en el extremo distante 3 del cuerpo de cánula 4. Al ser desenvuelto el cuerpo de cánula 4, se retira el cordón de envolver 30 del extremo próximo 1 del cuerpo de cánula 4. Cuando el cuerpo de cánula 4 esté sustancialmente desenvuelto, solamente la parte distante 32 del cordón de envolver 30 permanece sobre la parte próxima 1 del cuerpo de cánula 4 después de la retirada.

65 En todavía otra realización, el cordón de envolver se configura de tal manera que se desenvuelva desde la parte distante 3 hacia la parte próxima 1 del cuerpo de cánula 4. Al ser desenvuelto el cuerpo de cánula 4, se retira el cordón de envolver 30 del extremo distante 3 del cuerpo de cánula 4. Cuando el cuerpo de cánula 4 esté sustancialmente desenvuelto, solamente la parte próxima 32 del cordón de envolver 30 permanece sobre la parte próxima 1 del cuerpo de cánula 4.

## ES 2 294 513 T3

Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que se pueden usar también otros medios adecuados para retirar el cordón de envolver. El cordón de envolver puede comprender uno o más materiales, tales como metal, plástico, fibras sintéticas y fibras biodegradables. Por ejemplo, el cordón de envolver puede comprender un material que se degrade rápidamente, de tal como que el cordón de envolver se degrade o se disuelva después de la inserción. Además, el cordón de envolver puede ser de cualquier anchura o grosor consistente con la escala del objeto al que se ha de aplicar la cánula.

El mecanismo puede ser también un globo. Con referencia a la Fig. 8A, se coloca el cuerpo de cánula 4 en la conformación de perfil bajo, inflando para ello un globo 40, el cual ejerce una fuerza en la dirección distante. Al ejercer el globo 40 la fuerza, el cuerpo de la cánula cambia de la conformación de perfil normal a la conformación de perfil bajo. Con referencia a la Fig. 8B, después de situada en posición la cánula, se colapsa el globo 40 y el cuerpo de cánula 4 retorna a la conformación de perfil normal.

Como alternativa, se puede usar el globo 40 para hacer que la cánula retorne a su conformación de perfil normal desde la conformación de perfil bajo. El cuerpo de cánula 4 puede ser colocado en la conformación de perfil bajo mediante la actuación de un mecanismo adecuado. El cuerpo de cánula 4 se inserta por un punto de inserción. Cuando el cuerpo de cánula 4 está en el lugar apropiado, se puede inflar el globo con objeto de hacer que el cuerpo de la cánula retorne a su conformación de perfil normal. Después de hecho retornar el cuerpo de la cánula a la conformación de perfil normal, el globo puede ser opcionalmente desinflado y retirado del cuerpo de la cánula. Como alternativa, el globo desinflado puede permanecer dentro del lumen.

Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que el globo puede ser de cualquier forma, siempre que la forma permita que el globo ejerza una fuerza en la dirección necesaria para alterar la conformación de la cánula. El globo puede ser insertado en el objeto al que se ha de aplicar la cánula simultáneamente con la cánula, o bien se puede insertar el globo en el lumen de la cánula después de situada en posición o insertada la cánula en el objeto al que se ha de aplicar la cánula.

La conformación de la cánula puede ser también alterada mediante cambios de la presurización. Por ejemplo, se coloca el cuerpo de cánula 4 en la conformación de perfil bajo aplicando para ello presión en la dirección distante. Al ejercer la presión una fuerza en la dirección distante, el cuerpo de la cánula cambia de la conformación de perfil normal a la conformación de perfil bajo. Después de colocada o insertada la cánula, se deja de hacer presión, o se altera de tal modo que la cánula retorna a la conformación de perfil normal.

Como alternativa, se puede usar la presurización para hacer que la cánula retorne a su conformación de perfil normal desde la conformación de perfil bajo. El cuerpo de cánula 4 puede ser colocado en la conformación de perfil bajo mediante la actuación de un mecanismo adecuado. El cuerpo de cánula 4 se inserta por un punto de inserción. Cuando haya sido insertado el cuerpo de cánula 4 en el lugar apropiado, se puede ejercer presión con objeto de hacer que el cuerpo de la cánula retorne a su conformación de perfil normal. Después de hecho retornar el cuerpo de la cánula a la conformación de perfil normal, se puede dejar de ejercer la presión.

El mecanismo puede incluir también un motor eléctrico, o bien un nano motor. El motor eléctrico o el nano motor puede ser acoplado a cualquier mecanismo adecuado, tal como, por ejemplo, bobinas; resortes; alas extensibles, compresibles o liberables; hojas delgadas metálicas; pliegues; tambores de tela metálica; mandriles; globos; y una funda. El motor eléctrico o el nano motor pueden accionar el mecanismo, lo cual altera la cánula entre la conformación de perfil bajo y su conformación de perfil normal. Análogamente, el motor eléctrico o el nano motor puede ser acoplado a un dispositivo que ejerza una fuerza sobre la cánula para alterar la cánula entre su conformación de perfil bajo y su conformación de perfil normal. Por ejemplo, se puede acoplar el motor eléctrico o el nano motor a un ventilador que proporcione presión que altere la conformación de la cánula.

Las cánulas de alto rendimiento de acuerdo con el invento pueden tener propiedades plásticas y/o propiedades elásticas. Además, la cánula puede ser segmentada en partes que tengan propiedades plásticas, y en otras partes que tengan propiedades elásticas. Tal como aquí se usa, el término “elástico” se refiere a materiales que se deforman de un modo en que se recuperan hasta que se alcanza un punto de fallo. A la inversa, tal como aquí se usa, el término “plástico” se refiere a materiales que se deforman de manera que no se recuperan. Una cánula puede comprender materiales elásticos, materiales plásticos, o combinaciones de los mismos. Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que una cánula fabricada a partir de uno o más materiales elásticos, puede ser deformada y volverá a su conformación original al ser liberada. Como alternativa, una cánula fabricada de uno o más materiales plásticos, no volverá a su conformación original después de la deformación. La elección de uno o más materiales elásticos o plásticos depende de la función específica deseada de una cánula particular. Por ejemplo, una parte de una cánula puede hacerse de un material plástico con objeto de que soporte la vasculatura circundante, mientras que las restantes partes pueden ser de naturaleza más elástica.

Además, al menos una parte del material que comprende el cuerpo de cánula 4 puede ser recubierta con un recubrimiento estanco al agua. Como se ha ilustrado en la Fig. 1C, se ha representado una capa 14 de recubrimiento estanco al agua sobre la superficie de la cánula 6. Por ejemplo, el recubrimiento estanco al agua puede ser un plástico (tal como plástico). Sin embargo, quienes sean expertos en la técnica pertinentes reconocerán que puede usarse también cualquier recubrimiento estanco al agua. En una realización, la capa 14 de recubrimiento estanco al agua cubre todo el cuerpo de cánula 4. Como alternativa, en una realización separada, la capa 14 de recubrimiento estanco el agua

## ES 2 294 513 T3

solamente cubre el extremo próximo 1 del cuerpo de cánula 4, o bien cubre solamente ciertos segmentos del cuerpo de la cánula. Por ejemplo, la cánula puede ser diseñada de tal modo que contenga áreas que se alternen de segmentos recubiertos y no recubiertos.

5 También se proporcionan cánulas que tienen un doble lumen, las cuales pueden ser usadas para llevar dos materiales. Por ejemplo, en la hemodiálisis se puede usar una cánula de doble lumen tal que el lumen del cuerpo de la primera cánula (es decir, el “primer lumen”) puede ser usado para succión (por ejemplo, hacia un riñón artificial), y el lumen del cuerpo de la segunda cánula (es decir, el “segundo lumen”) puede ser usado para reinyección (por ejemplo, para el retorno de la sangre tratada al paciente), o viceversa.

10 Los cuerpos de cánula primero y segundo pueden ser situados coaxiales o adyacentes. Con referencia a las Figs. 9 y 10, cuando los cuerpos de cánula primero y segundo están situados coaxiales, un cuerpo 50 de la primera cánula, el cual incluye un extremo distante 52 y un extremo próximo 54, rodea a un cuerpo 60 de la segunda cánula, el cual incluye también un extremo distante 62 y un extremo próximo 64. El extremo distante 62 del cuerpo 60 de la segunda cánula puede extenderse más allá del extremo distante 52 del cuerpo 50 de la primera cánula, o bien puede permanecer dentro del cuerpo 50 de la primera cánula. El cuerpo 60 de la segunda cánula puede ser situado en cualquier lugar dentro del lumen 56 del cuerpo de la primera cánula 50, es decir, que el cuerpo de la segunda cánula 60 puede estar centrado o descentrado dentro del lumen 56 del cuerpo 50 de la primera cánula. Las denominaciones de “primera cánula” y “segunda cánula” no tienen connotaciones de orientación. Por ejemplo, el cuerpo de la primera cánula puede ser el cuerpo de la cánula circundante o bien el cuerpo de la cánula circundado. La primera cánula y la segunda cánula pueden ser ambas como una cánula del presente invento, o bien pueden ser como una cánula tradicional. Preferiblemente, cuando se configuran coaxiales, la cánula exterior es la cánula de acuerdo con el presente invento.

25 Como alternativa, los lúmenes dobles 56 y 66 pueden estar situados adyacentes, en vez de ser coaxiales. Cuando están situados adyacentes, el cuerpo 50 de la primera cánula y el cuerpo 60 de la segunda cánula pueden tener los mismos o diferentes diámetros cuando están en la conformación de perfil normal. Análogamente, las longitudes del cuerpo 50 de la primera cánula y el cuerpo 60 de la segunda cánula pueden ser la misma, o diferentes, y los cuerpos de cánula pueden hacerse del mismo o de diferentes materiales.

30 Cuando están situados adyacentes, una parte del cuerpo 50 de la primera cánula puede ser acoplada en una parte del cuerpo 60 de la segunda cánula, por cualesquiera medios conocidos en la técnica, incluyendo, aunque sin quedar limitados a ellos, por cosido, con adhesivo, con soldadura blanda, y/o por acoplamiento mecánico. Además, el cuerpo 50 de la primera cánula puede compartir al menos una parte de su cuerpo con el cuerpo 60 de la segunda cánula. Este compartir puede tener lugar en toda la longitud de los cuerpos de cánula, intermitentemente a lo largo de una longitud de los cuerpos de cánula, o bien en un solo punto de los cuerpos de cánula. Además, el cuerpo 50 de la primera cánula y el cuerpo 60 de la segunda cánula pueden ser dispuestos de tal modo que estén formados mediante un tabique de separación que divida dos lados de un cuerpo de la cánula mayor. En tal disposición, el cuerpo de la primera cánula está formado de una parte del cuerpo de la cánula mayor, mientras que el cuerpo de la segunda cánula está formado de otra parte del cuerpo de la cánula mayor y el otro lado del tabique de separación. Como alternativa, puede haber dos tabiques de separación dentro del cuerpo de la cánula mayor, de tal modo que el cuerpo de la primera cánula esté formado del cuerpo de la cánula mayor y un tabique de separación, y la segunda cánula esté formada del cuerpo de la cánula mayor y el otro tabique de separación.

45 Además, el primer tabique de separación puede compartir una parte de su superficie con el segundo tabique de separación. Este compartir puede tener lugar en toda la longitud o anchura de los tabiques de separación, intermitentemente a lo largo de la longitud de los tabiques de separación, o bien en una sola posición de una superficie de cada uno de los tabiques de separación.

50 Hay varios métodos para usar las cánulas de doble lumen aquí descritas. Por ejemplo, una primera cánula de acuerdo con el invento puede ser colocada en su conformación de perfil bajo, insertada en el paciente o en el objeto al que se ha de aplicar la cánula, y hecha retornar a su conformación de perfil normal. Una segunda cánula de acuerdo con el invento, puede ser luego colocada dentro de la primera cánula para crear dos lúmenes coaxiales. Como alternativa, la segunda cánula se colapsa dentro de la primera cánula antes de la aplicación de la cánula. Tanto la primera cánula como la segunda cánula pueden ser hechas retornar a su conformación de perfil normal después de la inserción en el paciente o en el objeto al que se ha de aplicar la cánula. Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que se pueden usar los mismos o diferentes mecanismos para alterar la conformación del lumen interior y del exterior.

60 Como alternativa, se puede insertar una primera cánula en un paciente y se puede usar el lumen del mandril como segundo lumen. La cánula exterior puede ser colocada en su conformación de perfil bajo e insertada en el paciente o en el objeto al que se ha de aplicar la cánula. Una vez debidamente situada en posición, se hace retornar la cánula a su conformación de perfil normal. El mandril usado para alterar la conformación de la cánula contiene también un lumen. Después de hacer que la cánula exterior retorne a la conformación de perfil normal, se mantiene el mandril dentro del lumen de la cánula para crear un doble lumen coaxial.

65 Cualquiera de las cánulas de alto rendimiento aquí descritas puede también incluir un conector en su extremo próximo. En la Fig. 12A, se ha ilustrado una cánula 6 con el conector 11. El conector 11 puede ser asegurado con un mecanismo de bloqueo 12 o con un tapón. Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que el tapón puede comprender cualquier forma o material adecuado para asegurar el conector. Como alternativa, el conector

11 puede sustituirse por un tubo flexible (de silastic, por ejemplo, de 10 cm), el cual permite pinzar la cánula (al nivel del tubo flexible) sin daño. Además, un usuario podría seleccionar un conector de acuerdo con el diámetro de la línea de entubación utilizada (línea de cánula-conector). El extremo próximo de la cánula puede además (o alternativamente) contener un manguito de conexión, en vez de un conector. El manguito de conexión puede acoplar la cánula a un sistema de perfusión u otro dispositivo. El manguito de conexión puede comprender cualquier forma, tamaño o material adecuado para acoplar la cánula a un dispositivo externo. Como alternativa, el manguito de conexión puede estar configurado para acoplar una cánula con un dispositivo, en que la cánula y el dispositivo sean de diferente diámetro, anchura de la sección transversal, y/o tamaño.

De acuerdo con otra realización del invento, se puede montar un mandril sobre un tapón poroso. El tapón poroso permite el paso del aire necesario para ventilar la cánula. En una forma de ejecución, el mandril es hueco y puede ser montado en el tapón poroso. El tapón poroso puede además estar perforado, de modo que se permita que salga a su través un alambre de guía (que pase a través de la punta de la cánula y por dentro del mandril). El tapón poroso, juntamente con el mandril, ajusta de preferencia con apriete dentro del tubo flexible (usado en lugar del conector, como se ha descrito en lo que antecede) en el extremo de la cánula. Por consiguiente, se puede colapsar la cánula con el mandril que lleva el tapón, y puede además permanecer en esa configuración debido al ajuste con apriete del tapón poroso en el tubo flexible.

Las cánulas del invento pueden incluir también uno o más dispositivos adicionales para mejorar la funcionalidad y/o las actuaciones de la cánula. Por ejemplo, la cánula puede incluir una o más micro turbinas, las cuales pueden proporcionar capacidades aumentadas, tales como la de aumentar el caudal de fluidos a través de la cánula. Las cánulas del invento pueden incluir también uno o más sensores, los cuales pueden ser acoplados a varias partes de la cánula para mejorar las actuaciones o la funcionalidad. Los sensores acoplados a una o más micro turbinas pueden ser usados para ajustar y/o mantener la producción de la turbina. Análogamente, se pueden acoplar sensores a cualquier mecanismo adecuado que pueda ser usado para cambiar o alterar el diámetro del lumen. Por ejemplo, la cánula puede incluir sensores acoplados a pequeños motores eléctricos para facilitar la manipulación de la cánula.

Las cánulas de acuerdo con el invento se caracterizan por un alto caudal de flujo a través del lumen 5. Concretamente, el caudal del flujo a través del lumen 5 está comprendido entre 1 ml/min y 100 l/min. Preferiblemente, el caudal del flujo de fluido está comprendido entre 100 ml/min y aproximadamente 6 l/min. Cuando se usa en relación con la cirugía cardíaca, los caudales de flujo típicos a través de la cánula 6 están comprendidos entre aproximadamente 100 ml/min y 6 l/min. Cuando se usan durante la diálisis o la hemofiltración, los caudales de flujo típicos a través de la cánula 6 están comprendidos entre aproximadamente 100 ml/min y aproximadamente 500 ml/min. Cuando se usan para la administración intravenosa de fluidos, los caudales de flujo típico a través de la cánula están comprendidos entre aproximadamente 1 ml/min y aproximadamente 10 ml/min. Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que el uso de las cánulas de acuerdo con el invento es deseable para cualquier aplicación en la que se requiera un flujo de fluido continuo.

Las cánulas de acuerdo con el invento pueden ser de una diversidad de tamaños. Por ejemplo, pueden ser miniaturizadas para uso en la aplicación de cánulas en pequeños vasos u objetos. Como alternativa, pueden ser agrandadas para uso en la aplicación de cánulas en grandes vasos u objetos. Quienes sean expertos en la técnica serán capaces de seleccionar rutinariamente una cánula del tamaño apropiado.

#### *Método de Uso de las Cánulas de Alto rendimiento*

La exposición proporciona también métodos para usar las cánulas de alto rendimiento. Por ejemplo, la cánula 6 puede ser colocada en su conformación de perfil bajo, insertada en el objeto al que se ha de aplicar la cánula, y hecha retornar a su conformación de perfil normal. En algunas realizaciones, en la conformación de perfil normal la cánula 6 retorna a su forma y a su diámetro distante del punto de inserción 2 originales. En otras realizaciones, en la conformación de perfil normal la cánula 6 se expande hasta el diámetro interno del vaso o del ambiente circundante distante del punto de inserción 2. Cuando se usan de acuerdo con estos métodos, las cánulas del invento dan por resultado una abertura de acceso más pequeña que para las otras cánulas tradicionales que se usan corrientemente para la aplicación de cánula. Ventajosamente, esta abertura de acceso más pequeña no tiene impacto alguno perjudicial en el caudal de fluidos a través de la cánula 6.

Cuando se usa de acuerdo con los métodos de la exposición, la conformación de las cánulas 6 del invento puede ser alterada antes, durante y/o después de la aplicación de la cánula.

Las cánulas de acuerdo con el presente invento pueden ser usadas en una diversidad de contextos, médicos y no médicos. Por ejemplo, los métodos antes indicados pueden ser usados para inserción percutánea, aplicación de cánula central, tubos traqueales, tubos de drenaje del espacio pleural, catéteres de drenaje, cirugía del corazón, y diálisis, así como en cualesquiera situaciones o aplicaciones no médicas o extramédicas, en las cuales sean deseables un flujo de fluido continuo y una pequeña abertura de acceso. Quienes posean los conocimientos corrientes de la técnica reconocerán que las cánulas de acuerdo con el invento serán adecuadas para una diversidad de fines cuando se deseen unos medios mínimamente invasivos para obtener un flujo de fluidos continuo.

Debido a la capacidad para disminuir el diámetro del lumen 5 que tiene la cánula 6 en el punto de inserción 2, sin que se ello tenga impacto en el caudal de fluidos a través de las cánulas, las cánulas de acuerdo con el invento

son particularmente adecuadas para su uso en procedimientos (en contextos tanto médicos como no médicos) y/o en cirugías, mínimamente invasivos. A modo de ejemplo no limitador, las cánulas del invento pueden ser usadas para la medición de gases en sangre, y para establecer una derivación continua.

5 Las cánulas de acuerdo con el invento pueden ser incluidas como parte de un equipo de aplicación de cánula de alto rendimiento. Por ejemplo, el equipo puede incluir una aguja hueca afilada, un alambre de guía 8 del tipo de J, un juego de dilatadores, un mandril 7 que tiene un mecanismo de bloqueo 12, y las cánulas de alto rendimiento del presente invento empaquetados juntos. Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que pueden usarse también equipos que comprendan elementos adicionales.

10

#### *Usos Médicos*

Las cánulas de alto rendimiento del invento pueden ser usadas en una diversidad de usos y contextos médicos. Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que las cánulas de alto rendimiento aquí descritas pueden ser usadas para inserción en cualquier órgano hueco, tal como en una vena, una arteria, una uretra, un uréter, un intestino, un esófago, una tráquea, un tubo bronquial, un espacio pleural, y un peritoneo. Tal como aquí se usa la expresión “órgano hueco”, se refiere a cualquier estructura que contenga un lumen, y puede incluir vasos dentro de órganos macizos, tales como los riñones. Además, la cánula puede ser insertada a través de un orificio y/o a través de una incisión en la piel.

#### 20 *Cánulas arteriales*

Una ventaja que proporciona una cánula venosa de auto expansión (la cual puede ser colapsada a un perfil más bajo antes de la inserción), es la de un aumento del volumen del flujo de sangre a través de la cánula acoplado con una menor caída de la presión, y una disminución del esfuerzo cortante. Estas características son también de interés para un retorno eficiente de la sangre a través de una cánula arterial, la cual puede cambiar de forma una vez colocada *in situ*. Para una abertura de acceso dada en el lado arterial, una aplicación del diseño de cánula de alto flujo aquí descrita (es decir, de inserción colapsada y de auto expansión *in situ*) tiene, además de una menor caída de la presión, la ventaja adicional de disminuir la velocidad del chorro de sangre a la salida de la cánula. Esto reduce el peligro de lesiones por chorro de alta velocidad en la pared aórtica, así como el potencial de movilización de la placa de la pared aórtica y embolia secundaria.

#### *Acceso a las venas y arterias*

Los catéteres de acceso son en general necesarios para la transfusión de fluidos, de expansores de plasma, de componentes o sustitutos de la sangre, y/o para hacer mediciones. Como aplicaciones típicas se incluyen las infusiones de volumen masivo para pacientes en colapso circulatorio (estado de “shock”). Bajo tales circunstancias, los vasos fijados como objetivo periféricos están usualmente colapsados (por ejemplo, debido a una ausencia de sangre en circulación) y contraídos (debido a una baja salida cardiaca, a centralización, y/o a altos niveles de agentes vaso constrictores en circulación). Por consiguiente, la perforación de tales vasos de acceso pequeño, colapsados y/o contraídos, puede ser difícil. Por consiguiente, se prefieren usualmente catéteres de pequeña ánima.

Sin embargo, un inconveniente asociado con el uso de catéteres de pequeña ánima es el de que el pequeño diámetro luminal puede hacer que quede limitado el flujo a través del catéter. Por ello, las transfusiones de gran volumen en un breve período de tiempo pueden ser difíciles y/o prolongadas, lo que puede ser perjudicial para un paciente.

Para remediar éste y/o otros inconvenientes asociados con el uso de catéteres de pequeña ánima, se pueden usar catéteres de acceso de alto flujo en el diseño de la cánula de alto flujo aquí descrita (por ejemplo, de inserción colapsada y de auto expansión *in situ*). Concretamente, el catéter de acceso de alto flujo puede comprender un catéter de plástico, elástico y flexible, que puede ser estirado sobre un mandril hueco con objeto de hacerlo más delgado para su introducción sobre un alambre de guía. Al retirar el mandril, el catéter se expandirá hasta su diámetro inicial, el cual puede ser mayor que el diámetro en el punto de inserción. En algunas realizaciones, el lumen del catéter puede ser agrandado (por ejemplo, expandido) en toda su longitud (ya sea totalmente o ya sea en parte).

El catéter de acceso de alto flujo puede ser estirado sobre un mandril, situado centrado, de una serie de formas. Por ejemplo, el diámetro del orificio de la punta del catéter puede ser menor que el diámetro del mandril. Como alternativa, se pueden usar otros mecanismos, por ejemplo, barras, levas, ganchos, etc., para mantener el mandril dentro de la posición deseada de la punta del catéter durante la carga y la inserción. Como ejemplos de tales mecanismos se pueden incluir, aunque sin quedar limitados a ellos: 1) una punta de forma cónica con orificios central y laterales; 2) un diseño en dos o más etapas con o sin orificios laterales, 3) un diseño con conicidad con rendijas laterales que se abren cuando se expande o se pone bajo presión el catéter; y 4) un diseño de rejilla flexible similar al descrito para las cánulas de alto flujo.

Se puede emplear cualquier mecanismo adecuado que permita aumentar el área de la sección transversal del catéter a continuación de la inserción. Entre tales mecanismos se pueden incluir, aunque sin quedar limitados a ellos, hojas delgadas metálicas, resortes, bobinas, pliegues, u otros mecanismos adecuados, y quienes sean expertos en la técnica serán capaces de, rutinariamente, seleccionar un mecanismo adecuado. Cualesquiera diseños y/o mecanismos que ayuden a establecer un camino más corto, más estrecho, una vez que esté el catéter, o cánula, en su posición de insertado, expandido, pueden dar por resultado mayores caudales de transferencia de fluido a través del catéter (o cánula).

*Hemofiltración/Diálisis*

Las cánulas y los catéteres de acceso aquí descritos pueden ser también modificados para uso en la hemofiltración y la diálisis. Durante la hemofiltración y la diálisis, una purificación de la sangre eficiente está limitada, principalmente, por el volumen del flujo de sangre que pueda conseguirse. En contraste con la situación de acceso para una transfusión rápida, en donde un objetivo principal es el de hacer posible la transferencia al paciente de un alto volumen de sangre, en un corto espacio de tiempo, la hemofiltración y la diálisis requieren, típicamente dos líneas: (1) una para retirar la sangre; y (2) para el retorno de la sangre. Los catéteres de pequeña ánima tienden a limitar el flujo más en el lado de recogida de la sangre, en donde se requiere usualmente una presión negativa para aumentar el flujo (por ejemplo, riesgo de colapso de vaso donante y/o de línea) frente al lado arterial, en donde la presión positiva que se usa ayuda a mantener abiertos la línea y el vaso receptor.

Se pueden usar dos catéteres del tipo de cánula de alto rendimiento diseñados para inserción colapsados y expansión *in situ*. Por ejemplo, se pueden usar las cánulas de doble lumen aquí descritas. En ciertas realizaciones, se puede usar un diseño coaxial que tenga solamente una punción en vaso para el drenaje y el retorno de la sangre. Sin embargo, quienes sean expertos en la técnica reconocerán también que se pueden situar los dos catéteres adyacentes el uno al otro. Existen también varias opciones de diseño para catéteres de doble lumen coaxiales, los cuales pueden ser colapsados para su inserción, incluyendo, por ejemplo, un catéter de doble lumen que comprende dos catéteres colapsables, uno dentro del otro. En una realización, el lumen interior (el cual puede ser usado para hacer retornar la sangre, y puede por lo tanto tener una carga de presión positiva) puede hacerse de material blando, flexible y colapsable. Tal material puede tener poca o ninguna capacidad de auto expansión. La sangre puede servir para desplegar el lumen interior al ser la misma bombeada a través del lumen interior. La sangre puede drenar a través del lumen exterior y retornar a través del lumen interior, o viceversa, de acuerdo con las diversas realizaciones.

Como alternativa, se pueden proporcionar dos catéteres separados. Se puede usar un primer catéter venoso básico auto expansible para recoger la sangre, y se puede insertar un segundo catéter de retorno en una posición coaxial, en vez de usar un mandril para retirar la cánula. En este último diseño se puede emplear un colector especial que haga posible la separación de los dos flujos de sangre (el periférico frente al central) para conectarlos al entubado afluyendo hacia y desde la bomba, respectivamente.

*Tráquea (vía oral, vía nasal)*

Los principios y las realizaciones de la cánula de alto flujo aquí descrita pueden ser aplicados también a las intubaciones traqueales. Entre las ventajas que este uso lleva asociadas se incluyen, aunque sin quedar limitados a ellos: (1) proporcionar un tubo de auto expansión que pueda adaptarse a varios canales; (2) capacitar a una cánula de auto expansión para que pueda expandirse hasta el diámetro óptimo para una tráquea dada; (3) capacitar el flujo de aire intraluminal superior liberando para ello el espacio que típicamente está ocupado por globos, en asociación con los procedimientos conocidos; (4) capacitar a la parte del asiento del tubo de auto expansión dentro de la tráquea para que sea descubierta, permitiendo así un movimiento ciliar espontáneo y el transporte de las mucosas en esa área; y (5) capacitar al tubo traqueal de auto expansión para que sea insertado sobre un alambre de guía.

Se puede requerir estiramiento del tubo sobre un mandril hueco para colapsar el tubo de auto expansión antes de su inserción en una tráquea.

En contraste con la cánula de auto expansión, en la que la presencia de una punta cónica puede no impedir el flujo de sangre, ambos extremos de un tubo traqueal deberán permanecer abiertos tanto como sea posible, para permitir una apertura bronquial óptima. Para conseguir esto, los alambres (o la pluralidad de filamentos flexibles) de la estructura de rejilla de la cánula traqueal (o del tubo traqueal que se expande), pueden formar un bucle en el extremo traqueal del tubo. Estos alambres pueden ser aprisionados mediante ganchos o filamentos, etc., y pueden ser mantenidos próximos a la punta del mandril (cubierta por una tapa si es necesario) durante la inserción del tubo traqueal.

*Traqueotomía*

La tecnología indicada en lo que antecede para un tubo intratraqueal de alto flujo puede ser también aplicada para tubos e traqueotomía. Las dimensiones del tubo intratraqueal de alto flujo pueden adaptarse para tal aplicación, y la punta para la condición de colapsado puede ser modificada para inserción percutánea sobre un alambre de guía, a continuación de la dilatación con dilatadores en serie.

*Usos No Médicos*

Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que se pueden usar las cánulas del invento en muchas aplicaciones no médicas, que comporten el transporte de materiales, tal como de fluidos, polvos y gases, a través de tuberías o tubos, los cuales tienen frecuentemente un diámetro fijo resultante de una configuración específica de la abertura de acceso. En tales situaciones, una solución tradicional para llenar o vaciar un depósito (u otro vaso) es la de seleccionar una tubería o tubo que tenga un diámetro igual o menor que el diámetro del orificio de acceso. Aunque el entubado de un área de sección transversal relativamente pequeña, en comparación con su longitud, da como resultado una caída de presión significativa, el uso de bombas más potentes resuelve usualmente la limitación de flujo resultante. Esta

## ES 2 294 513 T3

solución tiende a ser efectiva cuando se usa presión positiva, ya que la presión máxima está limitada principalmente por la resistencia de la pared del tubo y la de los medios a ser transportados.

5 Sin embargo, cuando se usa presión negativa se han de tener en cuenta otras consideraciones. En primer lugar, algunos fluidos no son resistentes a presiones negativas (por ejemplo, a la de vaporización, a la pérdida de actividad biológica, etc.). En segundo lugar, la presión negativa máxima está limitada. Por consiguiente, las caídas de presión resultantes de una pequeña área de la sección transversal, la cual es a su vez función de un pequeño orificio de acceso, son algo que preocupa.

10 El uso de las cánulas del invento (por ejemplo, de cánulas de inserción colapsadas y expansión *in situ*) proporciona ventajas significativas en muchas aplicaciones técnicas donde un estrechamiento corto de un camino para fluidos u otros medios permite flujos significativamente más altos, en comparación con el de los caminos estrechos más largos.

15 Las cánulas del invento pueden ser usadas para llenar y vaciar (a través de un orificio estrecho) depósitos móviles tales como los que se encuentran en, por ejemplo, automóviles, camiones, barcos, aviones, aviones cisterna, y otros vehículos. Por ejemplo, una cánula del tamaño apropiado puede ser colocada en la conformación de perfil bajo e insertada dentro del depósito. La cánula puede ser luego hecha retornar a su conformación de perfil normal, y se puede llenar o vaciar el depósito.

20 También se puede usar la cánula para llenar o vaciar de fluidos, o de medios que presenten un comportamiento similar al de un fluido, desde depósitos fijos tales como cavernas o silos. Como ejemplos de fluidos o de medios que presentan un comportamiento similar al de un fluido, se incluyen, aunque sin quedar limitados a ellos, el agua, gasolina, queroseno, combustible, crudo, vapor, gases, polvo, granos, arroz, judías, y similares.

25 Las características de la cánula específica usada en un contexto no médico pueden variar, dependiendo del objeto que se haya de aplicar la cánula. Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que para aplicaciones industriales, el diámetro de la cánula en su conformación de perfil normal puede ser muy grande. Análogamente, las cánulas pueden hacerse de materiales flexibles más fuertes y más duraderos.

30 Para vaciar un depósito desde la parte superior a través de una abertura de acceso estrecha se requiere un tubo que pase a través del acceso estrecho, hasta el fondo del depósito. Por consiguiente, la parte que se expande de la cánula dentro del depósito deberá ser cubierta de modo estanco en una parte sustancial de su longitud dentro del depósito. Sin embargo, no es necesario que la cubierta se acople o se una directamente al cuerpo del tubo, el cual puede ser cualquier tipo de "andamiaje" expansible o rejilla que proporcione un lumen. En aplicaciones de presión negativa, la cubierta puede ser acoplada de modo suelto al andamiaje expansible, de tal modo que la succión resultante tire de la cubierta sobre el andamiaje e impulse el líquido a través del tubo desde el extremo abierto. En aplicaciones de presión positiva, una vez que la cubierta esté debidamente situada en posición, se puede retirar opcionalmente el andamiaje, ya que el fluido a presión mantendrá la cubierta.

### 40 *Métodos para Fabricar Cánulas de Alto rendimiento*

Las cánulas pueden ser fabricadas por una diversidad de métodos. Por ejemplo, los filamentos de la pluralidad de filamentos flexibles del cuerpo de la cánula pueden ser entrelazados o entretejidos por tejido en telar, trenzado, o tricotado. Quienes sean expertos en la técnica reconocerán que se pueden emplear los diversos métodos automatizados y no automatizados para entrelazar o entretejer. La pluralidad de filamentos flexibles entrelazados resultante puede formar, por ejemplo, una estructura similar a una rejilla o una malla, cuyo diámetro se puede variar.

50 Como alternativa, se puede hacer una configuración similar a la de una rejilla o malla de una pluralidad de filamentos flexibles mediante ataque químico, corte, o retirando de otro modo partes de un cuerpo continuo abierto por los extremos, por ejemplo, un cuerpo tubular. Por ejemplo, el cuerpo continuo puede comprender materiales tales como plástico, metal, y metal con memoria de forma. Se pueden retirar partes de un tubo continuo por corte del tubo con láser o corte con agua, para crear la estructura apropiada similar a la de una rejilla. La cánula de plástico resultante es expansible a un diámetro mayor (comparado con el diámetro en la conformación de perfil bajo) *in situ*.

55 Como alternativa, se puede fabricar la cánula por moldeo por inyección. Los materiales que comprende la pluralidad de filamentos flexibles son licuados por calentamiento, por medios químicos, o por otros medios, e inyectados en un moldeo adecuado. Análogamente, el cuerpo de la cánula puede ser fabricado por extrusión. Cualquiera de los anteriores procesos de fabricación puede combinarse, para crear una cánula adecuada.

60 Para acelerar el proceso de fabricación, se puede usar un material foto activado para encapsular los alambres o filamentos de la rejilla en la punta de la cánula. Por ejemplo, los filamentos flexibles pueden ser encapsulados en el extremo distante de la cánula con una epoxi foto activada, la cual actúa con más rapidez que otros materiales para encapsular.

65 El invento se describirá además en los ejemplos siguientes, los cuales no limitan el alcance del invento que se describe en las reivindicaciones.

## Ejemplo 1

*Comparaciones de cánulas in vivo*

5 Se realizaron experimentos *in vivo* en bobinas para comparar el caudal de fluidos a través de la cánula de alto rendimiento 6 del invento y de otras cánulas disponibles comercialmente de diversos diámetros. Concretamente, las comparaciones comportaron la aplicación de cánula en la vena cava superior (el vaso fijado como objetivo) a través de la vena yugular (el vaso de acceso) después de la abertura (a través de la cual habían de pasar la cánula y el flujo de sangre) de acceso a cánulas de 28 French (9,33 mm), 24 French (8 mm), y 20 French (6,66 mm). Las cánulas sometidas a prueba incluían cánulas DLP (Medtronic), cánulas Biomedicus (Medtronic), cánulas para drenaje del espacio pleural genéricas, y las cánulas de alto rendimiento de acuerdo con el presente invento. Para asegurar el acondicionamiento normalizado, se estableció el drenaje por gravedad en 60 cm de agua para cada una de las cánulas sometidas a prueba.

15 Los resultados de las comparaciones se han reflejado en la Tabla 1.

TABLA 1

	Comparación A			Comparación B			Comparación C		
	28 French (9,33 mm)			24 French (8 mm)			20 French (6,66 mm)		
	Y	SD	N	Y	SD	N	Y	SD	N
Cánulas DLP	4,117	0,076	3	3,317	0,076	3	1,733	0,153	3
Cánulas Biomedicus	3,983	0,046	3	3,930	0,036	3	2,670	0,070	3
Tubo para drenaje del espacio pleural	3,603	0,055	3	2,947	0,117	3	2,210	0,046	3
Cánulas de alto rendimiento	5,350	0,132	3	5,217	0,076	3	4,173	0,087	3

50 Los resultados representados en la Tabla 1 muestran el caudal de fluidos (Y) en l/min a través de cada una de las cánulas sometidas a prueba. Los resultados reflejan también la desviación estándar (SD) y el número de las sometidas a prueba (N) para cada cánula. Para todos los diámetros de cánula químicamente relevantes sometidos a prueba (es decir, los de 28 French, 24 French, y 20 French), las cánulas de alto rendimiento aquí descritas proporcionaron los mejores resultados de caudal. El caudal de fluidos a través de las cánulas de alto rendimiento fue del 33-60% más alto que el caudal a través de las otras cánulas disponibles comercialmente corrientemente usadas. Concretamente, para el vaso de flujo de salida de 20 French, el caudal con la cánula de alto rendimiento fue superior al caudal con la mejor cánula de 28 French (4,117 l/min frente a 4,173 l/min).

60 Por consiguiente, estos resultados demostraron que las cánulas de alto rendimiento de acuerdo con el presente invento son superiores a las cánulas corrientemente usadas por los expertos en la técnica. Estos resultados proporcionaron la prueba del principio de que el caudal usualmente generado con una cánula de 28 French puede ser también proporcionado por una cánula de alto rendimiento que requiera un orificio de solamente 20 French. Los resultados de estas comparaciones *in vivo* se han reflejado también en la Fig. 12.

65

## ES 2 294 513 T3

### Ejemplo 2

#### *Uso de cánulas de alto rendimiento*

- 5 Con objeto de preparar la cánulas de alto rendimiento 6 para su uso, se introduce un mandril 7 (como se ha ilustrado, por ejemplo, en la Fig. 3A) en la cánula 6. A continuación se estira la cánula 6 sobre el mandril 7 con objeto de reducir su diámetro. Una vez que está la cánula totalmente en su conformación de perfil bajo, tendrá un diámetro exterior mínimo.
- 10 Después se perfora el vaso al que se ha de aplicar la cánula con la aguja hueca afilada, se introduce luego en el vaso un alambre de guía 8 del tipo de J. Se comprueba la correcta colocación en posición del alambre de guía, por ultrasonidos, fluoroscopia, cualesquiera otros medios adecuados. Manteniendo en su lugar el alambre de guía *in situ*, se retira entonces la aguja del vaso.
- 15 Para conseguir la dilatación del orificio en el vaso (por ejemplo, la abertura de acceso), se coloca un pequeño dilatador (por ejemplo, del N° 1) sobre el alambre de guía 8, y luego se retira, mientras que se deja en posición el alambre de guía 8. Se puede volver a dilatar la abertura de acceso usando un dilatador intermedio (del N° 2) que se inserta y se retira. Finalmente, se inserta el dilatador mayor (del N° 3) y se retira.
- 20 Asegurando que el alambre de guía 8 permanece en la posición correcta, se carga sobre el alambre de guía 8 la cánula de alto rendimiento 6 totalmente estirada (por ejemplo, en su conformación de perfil bajo) y bloqueada. Esto se consigue haciendo pasar el alambre de guía 8 a través del orificio central 9 en la punta 10 de la cánula 6, y a través del orificio central en la punta del mandril 7. Se inserta la cánula 6 sobre el alambre a través del orificio previamente dilatado en el vaso, en el lugar fijado como objetivo.
- 25 Una vez desbloqueado el mandril 7, se puede tirar de la cánula 6 hacia atrás en cualquier momento. Sin embargo, para un nuevo avance puede ser necesario recargar la cánula 6 sobre el mandril 7. Después de desbloqueado el mandril 7, la cánula de alto rendimiento 6 se expandirá *in situ*. Antes de la retirada por completo del mandril 7, se deberá verificar y vigilar la posición de la cánula 6.
- 30 Una vez que se haya alcanzado una posición adecuada de la cánula, se puede asegurar la cánula de alto rendimiento 6 y retirar el mandril 7. Finalmente, se puede conectar a una línea la cánula de alto rendimiento 6 asegurada. Se puede usar un mandril 7 para volver a colocar en posición, en lo que sea necesario.

### Ejemplo 3

#### *Fabricación de cánulas de alto rendimiento*

- 40 La fabricación de las cánulas de alto rendimiento puede incluir algunos, o todos, de los siguientes pasos: (a) definir el diámetro y la longitud que se necesiten; (b) seleccionar los materiales apropiados; (c) preparar la cánula 6; (d) preparar el mandril 7; y (e) preparar un mecanismo de bloqueo 12. Además, quienes sean expertos en la técnica relevante reconocerán que las cánulas de alto rendimiento del invento pueden hacerse también por cualesquiera otros métodos o procesos conocidos en la técnica.
- 45 Una diversidad de parámetros influyen en, y definen, el diámetro óptimo, y la configuración de longitud de las cánulas de alto rendimiento del invento. Entre esos parámetros se incluyen el flujo fijado como objetivo, el diámetro del vaso fijado como objetivo, la longitud del vaso fijada como objetivo, el diámetro de acceso al vaso fijado como objetivo, la longitud de acceso al vaso fijada como objetivo, la longitud de la cánula 6 cubierta deseada próxima al punto de inserción, y/o el conector deseado. En una realización, la cánula 6 puede tener aproximadamente 9,5 mm de diámetro y 50-70 cm de longitud, dependiendo de la aplicación particular. La determinación del diámetro y la longitud apropiados está dentro de la destreza rutinaria de quienes sean expertos en la técnica.
- 50 Los materiales adecuados para fabricar las cánulas de alto rendimiento pueden ser clasificados en categorías, como materiales independientes del tamaño de la cánula, y materiales que dependen del tamaño de la cánula. Como materiales independientes del tamaño se pueden incluir, aunque sin quedar limitados a ellos, los poliuretanos de calidad médica (usados para encapsular la punta 10 de la cánula), las siliconas de calidad médica (usadas para cubrir la parte de la cánula próxima al conector 11), y los agentes de separación de plástico de calidad médica. El lumen 5 de la cánula puede contener un espaciador que funcione para mantener un orificio para el alambre de guía 8 en la punta 10 de la cánula encapsulada.
- 55 Entre los materiales dependientes del tamaño de la cánula se incluyen los alambres de auto expansión entrelazados y/o una pluralidad de filamentos flexibles que comprenden el cuerpo de cánula 4. Los alambres pueden hacerse de, por ejemplo, un acero inoxidable de calidad médica recubierto con un plástico. Como alternativa, se puede usar una estructura de panal de abeja elástica, una rejilla, nitinol de corte con láser, o bien un “andamiaje” de plástico. Como otros materiales dependientes del tamaño de la cánula se incluyen los moldes para encapsular la punta 10 de la cánula, el conector 11, el mandril 7, y el mecanismo de bloqueo 12.
- 60

## ES 2 294 513 T3

5 Las cánulas de alto rendimiento 6 del invento pueden hacerse con una longitud de trabajo adicional en ambos extremos de las dimensiones de la cánula final 6. El mazo de alambres entrelazados en el extremo distante 3 de la cánula 6 está amarrado hasta tener un diámetro mínimo después de la inserción de un alambre espaciador central, el cual ha sido tratado con una forma separada del material de encapsular. Después se puede retirar cualquier longitud en exceso.

10 Usando un molde preparado con un agente de separación, se sitúa dentro del molde la punta 10 de la cánula. Un poliuretano usado para encapsular se mezcla, se centrifuga, y con el mismo se encapsula la punta 10 de la cánula. A continuación de la polimerización y del desmoldeo, se retira el espaciador, proporcionando con ello un camino para el alambre de guía 8. La punta puede ser encapsulada usando una epoxi fotoactivada. Finalmente, se corta y se pule la punta 10 de la cánula.

15 A continuación se puede recubrir el extremo próximo 1 de la cánula 6. Usando útiles para la colocación en posición, se realiza un recubrimiento por inmersión del extremo próximo 1 en una longitud parcial. Este recubrimiento por inmersión puede ser con una silicona de calidad médica, o con cualquier otro recubrimiento adecuado. Después se polimeriza ese recubrimiento, y se pueden añadir varias capas adicionales. Finalmente, se puede montar el extremo próximo 1 de la cánula 6 con un conector apropiado 11. Como alternativa (o adicionalmente), pueden recubrirse varios segmentos de la cánula (es decir, en una forma alternada).

20 Con objeto de preparar el mandril 7, se usa una varilla de diámetro adecuado de Teflón (o de cualquier otro material flexible, es decir, de plástico), que tenga una punta cónica y un lumen central para el alambre de guía 8. Después se adapta la longitud de esa varilla a la longitud de la cánula de alto rendimiento 6 a ser usada.

25 Finalmente, se hace el mecanismo de bloqueo 12 seleccionando para ello una tapa adecuada con un mecanismo de bloqueo que se monta con la cánula 6. Se ha de poner cuidado al seleccionar un mecanismo de bloqueo 12 de la longitud apropiada para la cánula de alto rendimiento 6 seleccionada. Un ejemplo de un mecanismo de bloqueo 12 apropiado se ha ilustrado en las Figs. 12A-12C. Como alternativa, se tapa el conector con un tapón. Cuando se conecta la cánula 6 a un dispositivo tal como a una máquina de perfusión, se usa un manguito de conexión en lugar del conector y el mecanismo de bloqueo. Se selecciona un manguito capaz de acoplar la cánula a la máquina, y se coloca sobre el extremo próximo de la cánula.

### *Otras Realizaciones*

35 Aunque se ha descrito el invento conjuntamente con la descripción detallada del mismo, la anterior descripción está destinada a ilustrar, que no a limitar, el alcance del invento, el cual queda definido por el alcance de las reivindicaciones anexas. Otros aspectos, ventajas y modificaciones, están dentro del alcance de las reivindicaciones que siguen. Comprenderán quienes sean expertos en la técnica que se pueden efectuar varios cambios en forma y en detalles en el mismo, sin rebasar el alcance del invento abarcado por las reivindicaciones anexas.

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Una cánula de doble lumen adaptada para su inserción para uso en la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemofiltración, comprendiendo la cánula:

10 Un primer cuerpo de la cánula (50) que tiene un extremo próximo (54), un extremo distante (52) y un lumen (56) que se extiende entre los extremos próximo y distante (54, 52), y un segundo cuerpo de la cánula (60) situado coaxial con respecto al primer cuerpo de la cánula, que tiene un extremo próximo (64), un extremo distante (62), y un lumen (66), que se extiende entre los extremos próximo y distante (64, 62), teniendo el lumen de los cuerpos de cánula primero y segundo (50, 60) un diámetro, comprendiendo los cuerpos de cánula primero y segundo (50, 60) una pluralidad de filamentos flexibles que permiten variar el diámetro de los lúmenes primero y segundo (56, 66),

15 en que los extremos distantes primero y segundo (52, 62) comprenden además, opcionalmente, una punta, en que la punta puede ser retirada o ser situada en posición excéntrica;

20 en que dicha primera y dicha segunda cánula comprenden cada una un lumen de diámetro estrecho en el punto de inserción, en que dicho diámetro estrecho tiene lugar en un corto segmento de la longitud total de dicha cánula y en que dicho corto segmento no dificulta el caudal a través de dicha cánula;

25 al menos un mecanismo que, al actuar, sirve para alterar la conformación del primer cuerpo de la cánula (50), del segundo cuerpo de la cánula (60), o tanto del primer cuerpo de la cánula (50) como del segundo cuerpo de la cánula (60), entre una conformación de perfil normal y una conformación de perfil bajo;

30 en que cuando está en uso la cánula de doble lumen la conformación de perfil normal comprende los cuerpos de cánula primero y segundo (50, 60) que tienen un diámetro del lumen en el punto de inserción que es menor que el diámetro del lumen tanto próximo como distante del punto de inserción, y en que los diámetros del lumen de los cuerpos de cánula primero y segundo (50, 60) distantes del punto de inserción son expansibles hasta el diámetro de un vaso circundante, del ambiente, o del máximo diámetro del lumen; y

35 en que la conformación de perfil bajo comprende los cuerpos de cánula primero y segundo (50, 60) que tienen un diámetro del lumen en el punto de inserción que es mayor que el diámetro del lumen distante del punto de inserción; y el caudal no es obstaculizado a través de dicho lumen (56, 66) cuando está en la conformación de perfil normal.

40 2. La cánula de doble lumen según la reivindicación 1, en la que la pluralidad de filamentos flexibles comprende uno o más materiales seleccionados del grupo consistente en metales, metales con memoria de forma, aleaciones, plásticos, fibras textiles, fibras sintéticas, y combinaciones de éstos.

45 3. La cánula de doble lumen según la reivindicación 1, en la que el al menos un mecanismo se selecciona del grupo consistente en un mandril, un motor eléctrico, un cambio de presurización, un cordón de envolver, un globo, y una funda.

50 4. Un método para fabricar la cánula según la reivindicación 1, en que el método se selecciona del grupo consistente en moldeo por inyección, corte con láser, corte con agua, extrusión y combinaciones de éstos.

55 5. La cánula doble según la reivindicación 1, en la que dicha punta de la cánula comprende un plástico.

60 6. La cánula doble según la reivindicación 1, en la que dicha cánula está adaptada para el transporte de fluido, gas, o polvo.

55

60

65

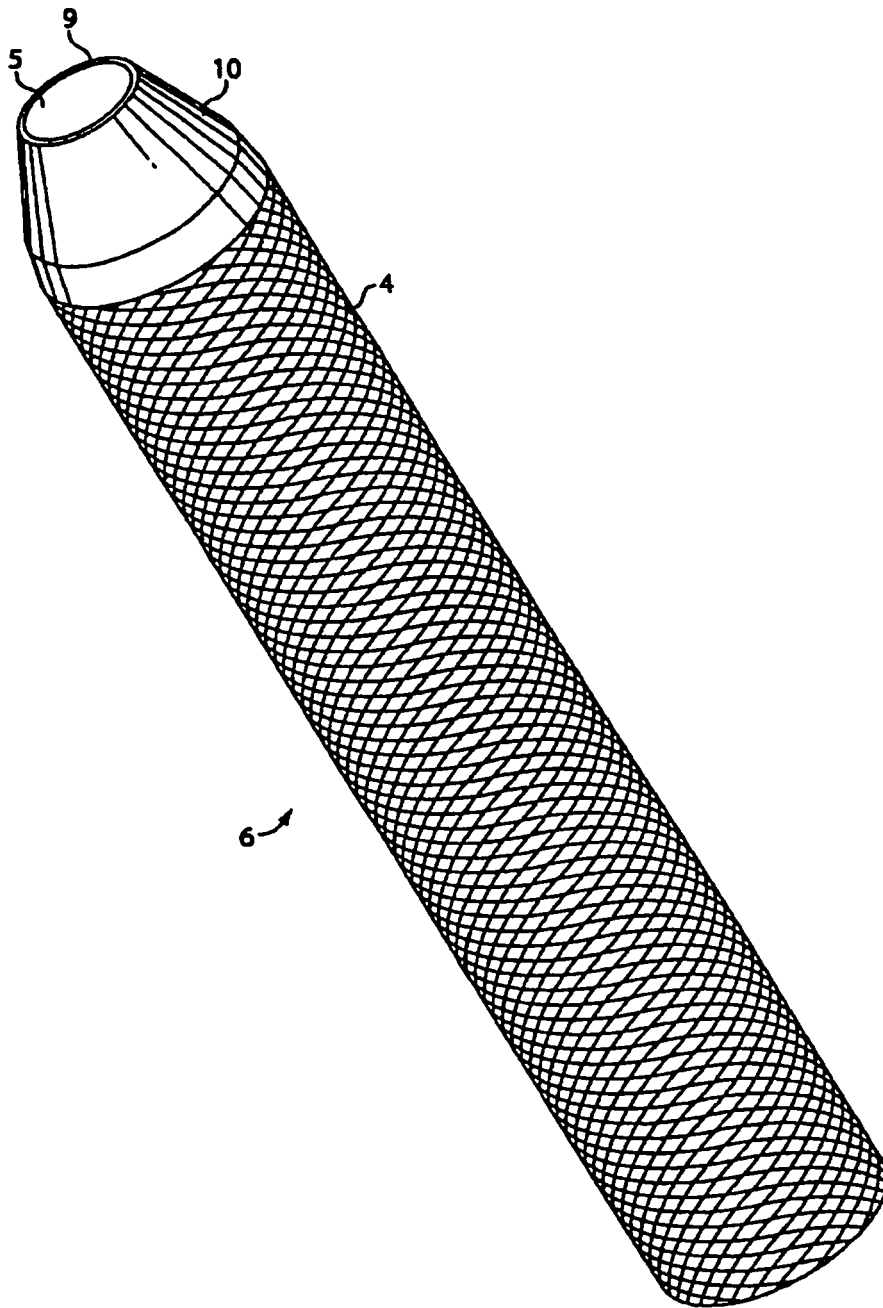


Fig. 1A

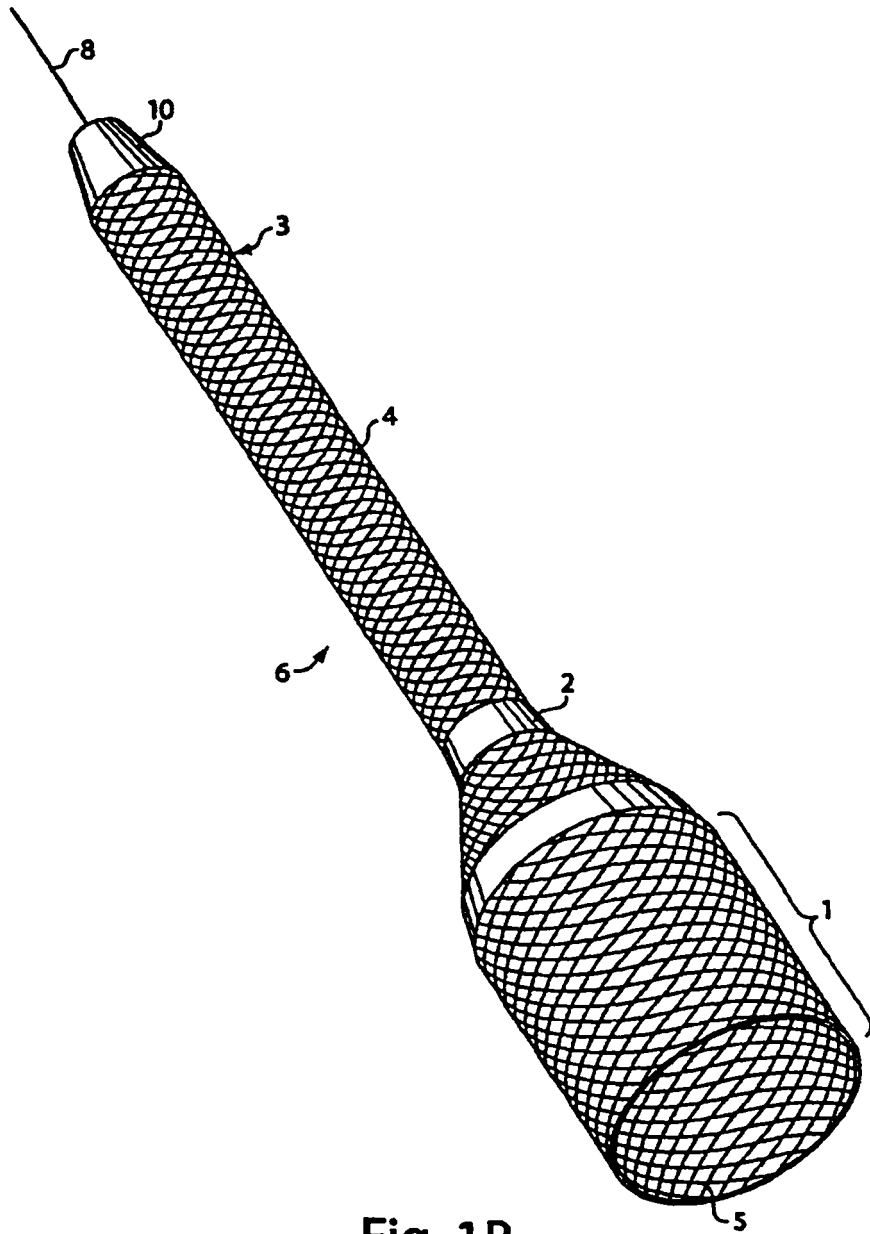


Fig. 1B

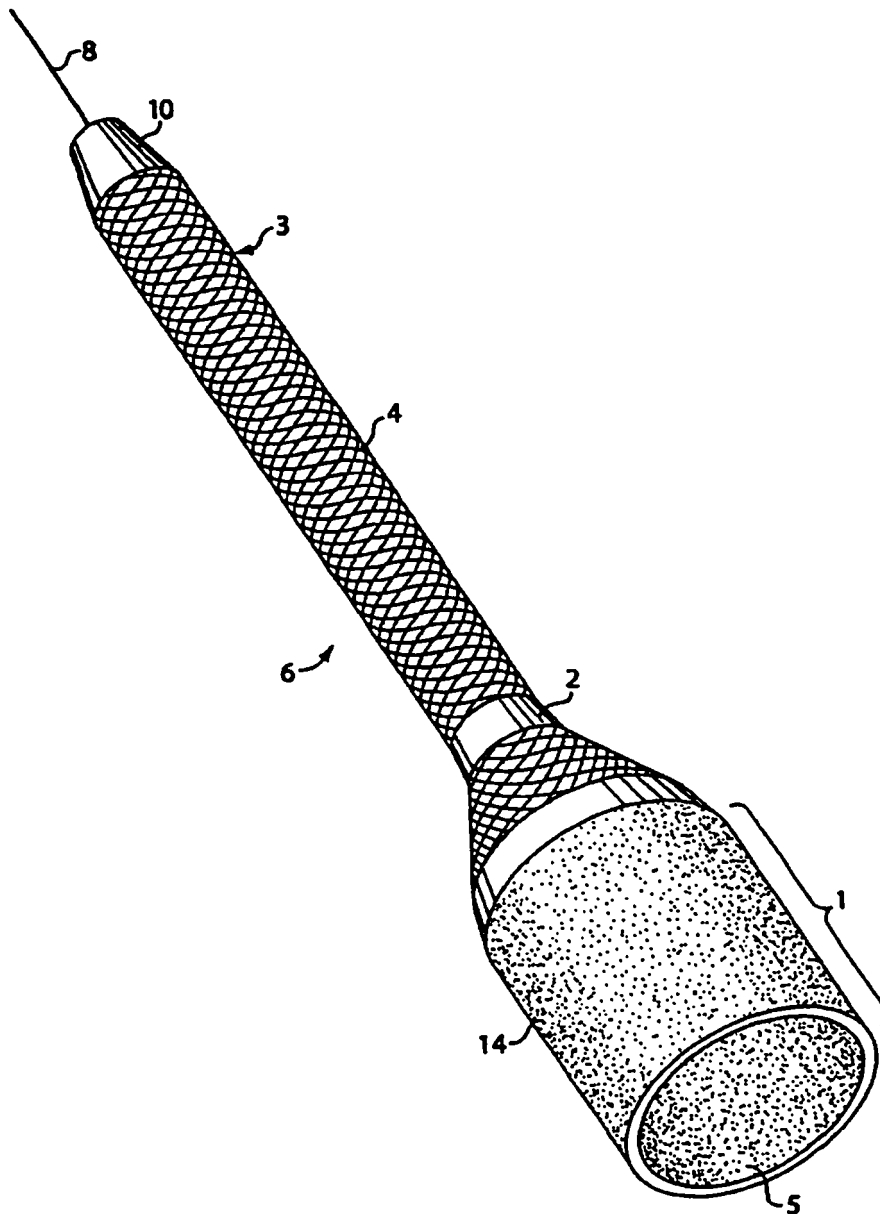


Fig. 1C

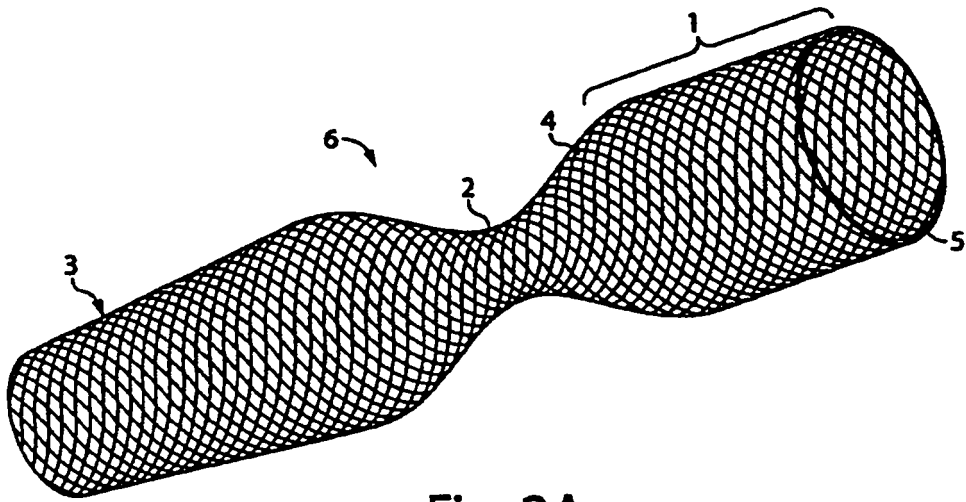


Fig. 2A

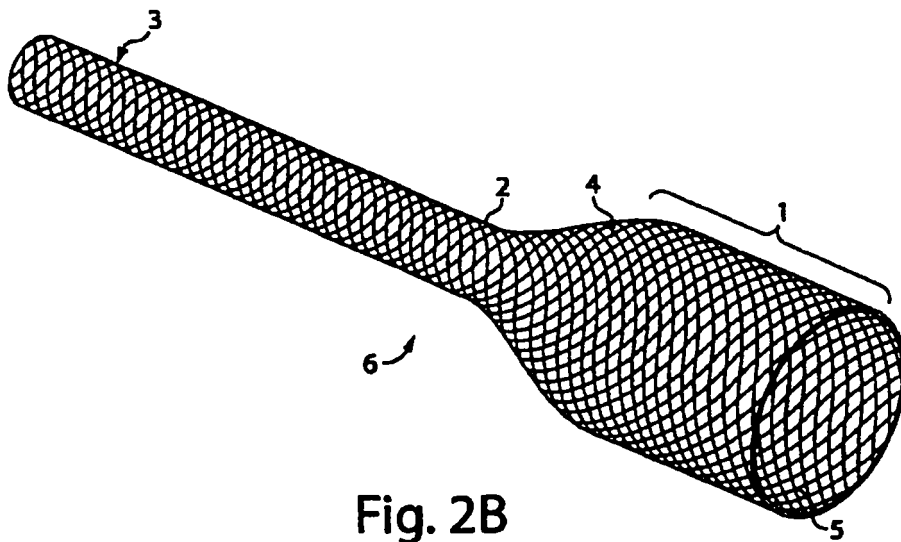


Fig. 2B

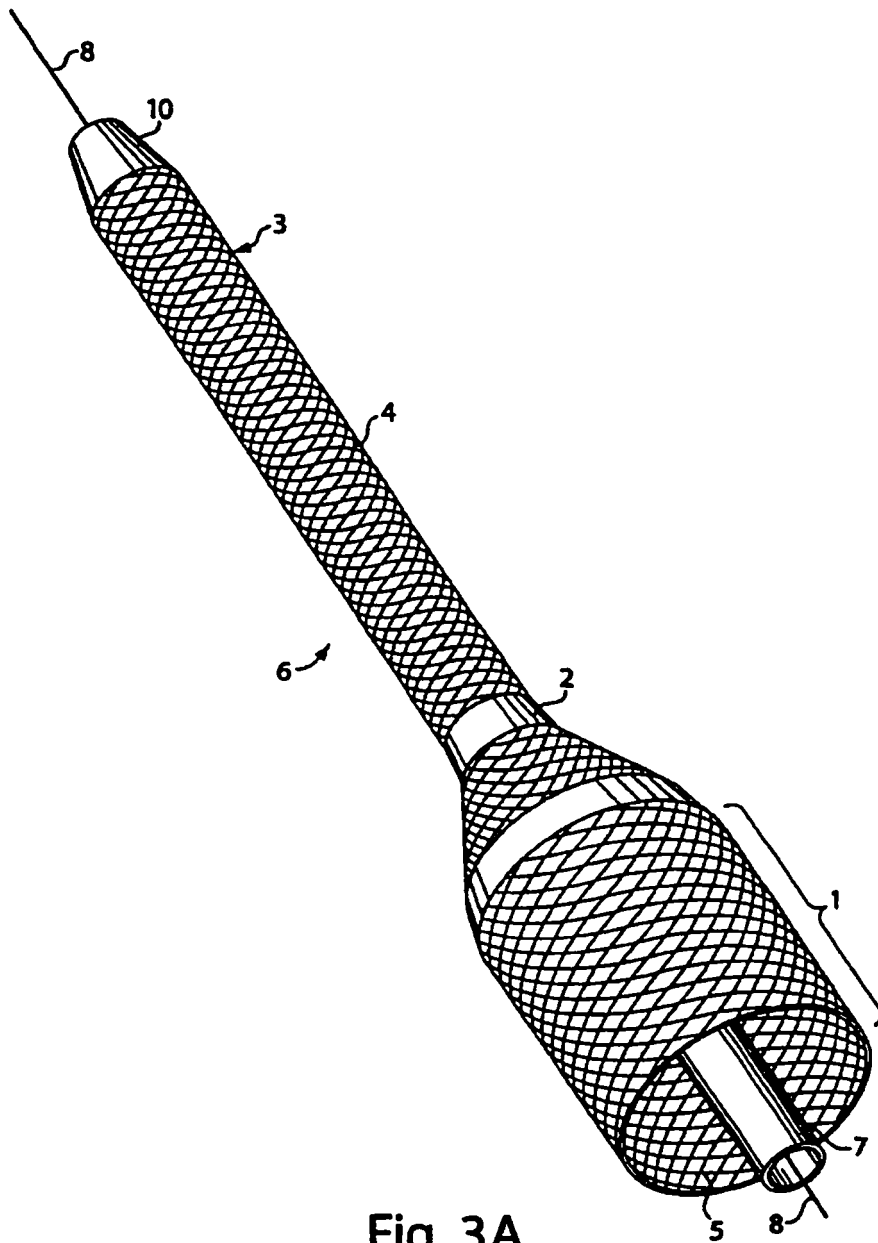


Fig. 3A

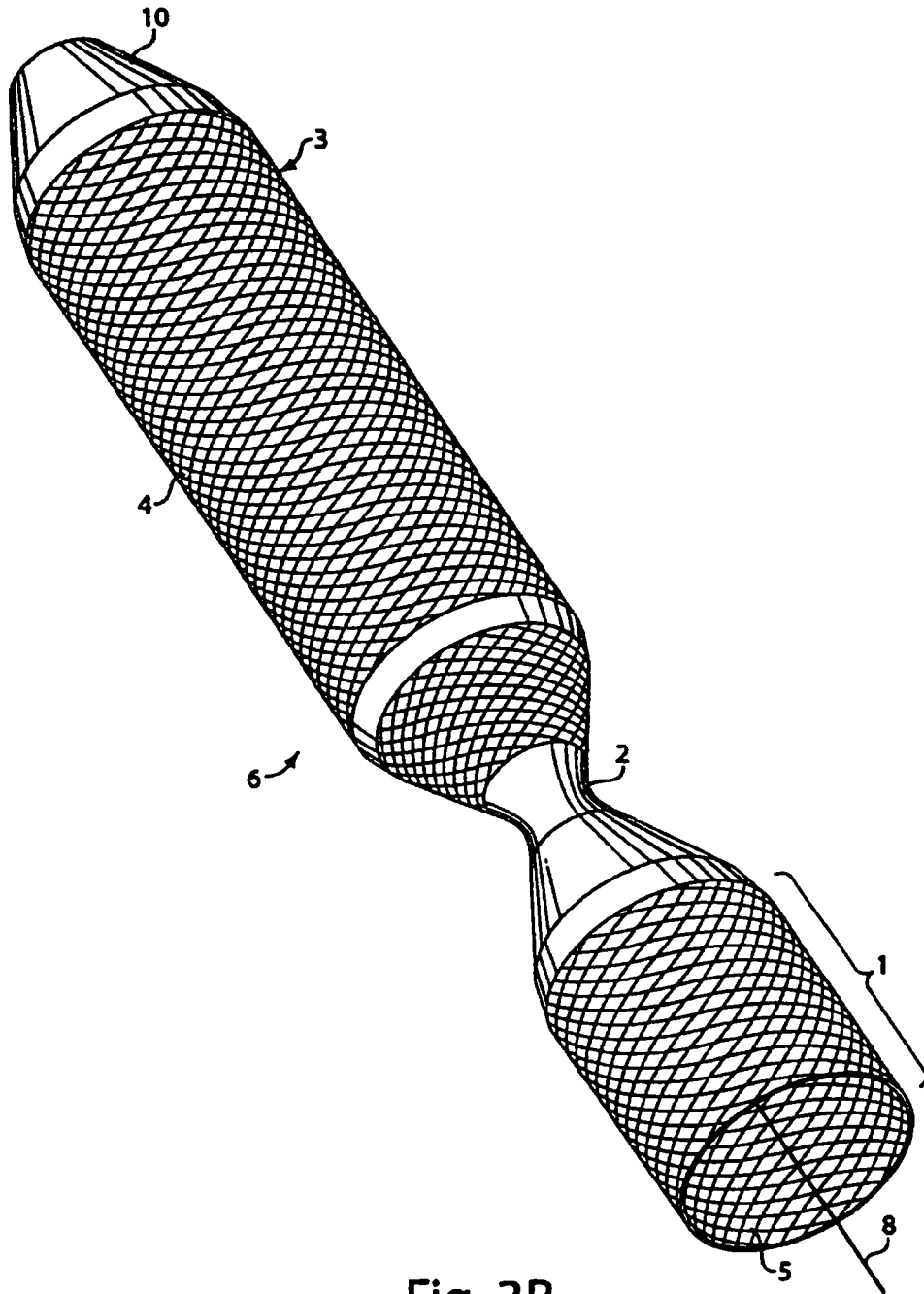


Fig. 3B

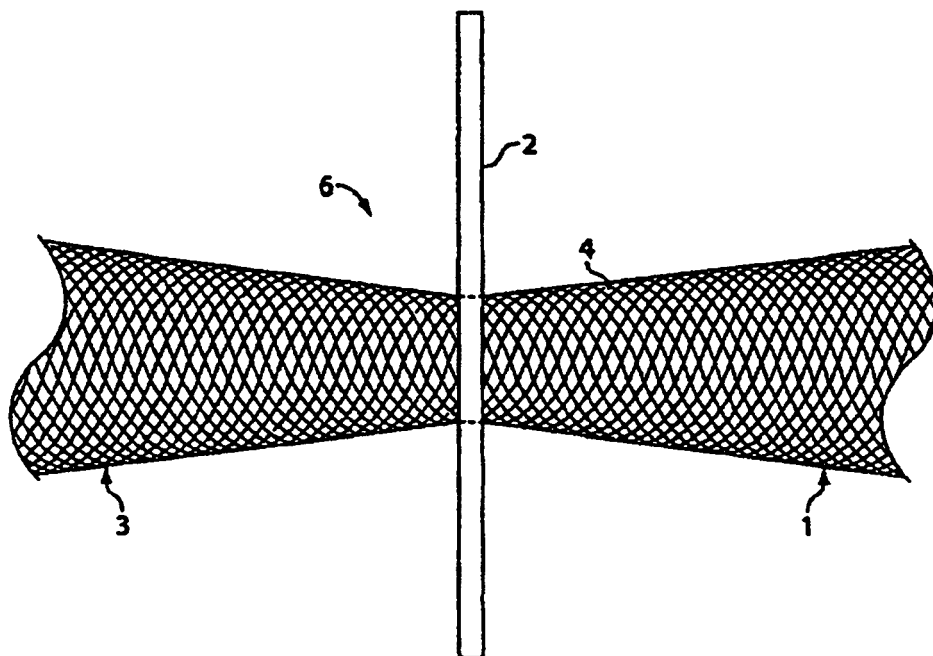


Fig. 4

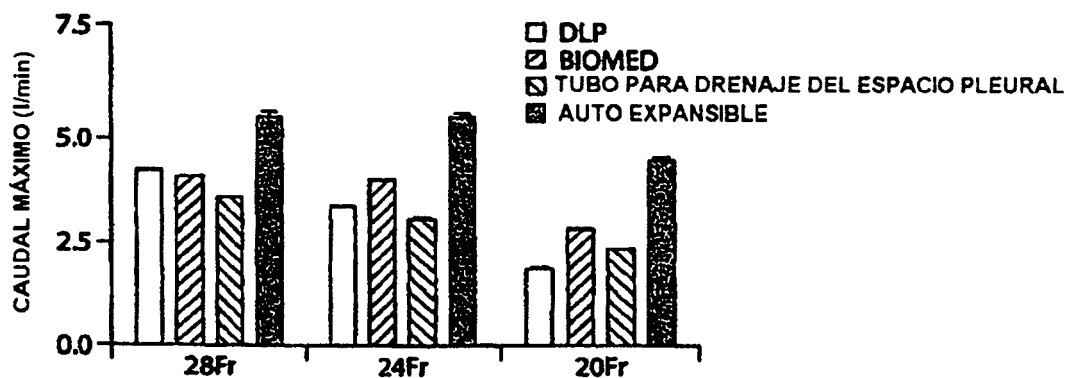


Fig. 5

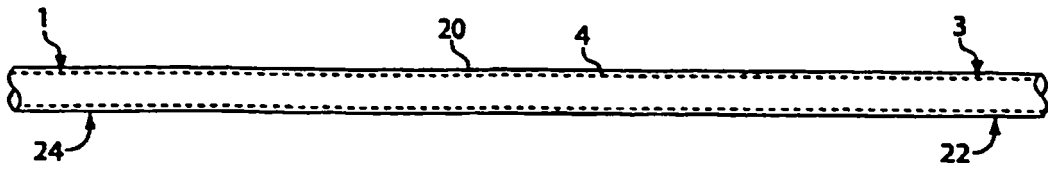


Fig. 6A

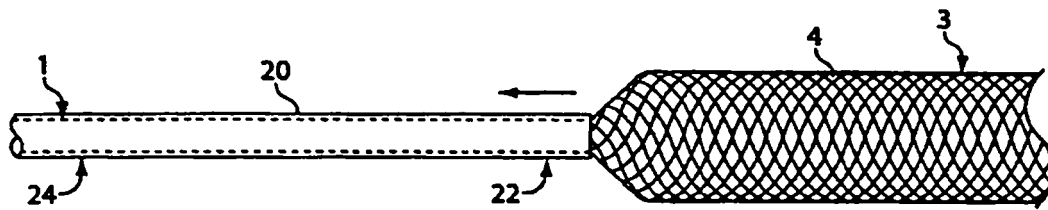


Fig. 6B

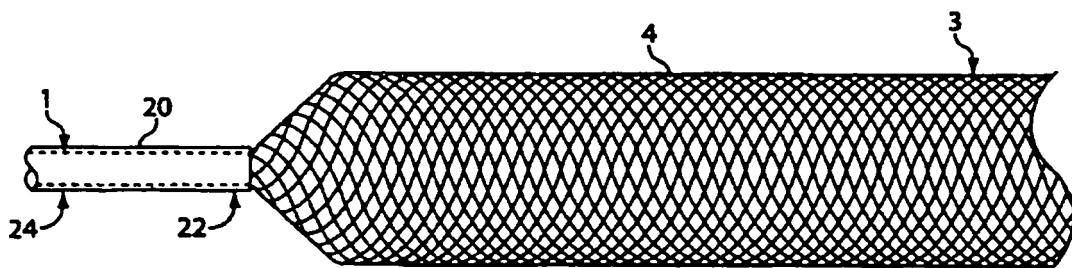


Fig. 6C

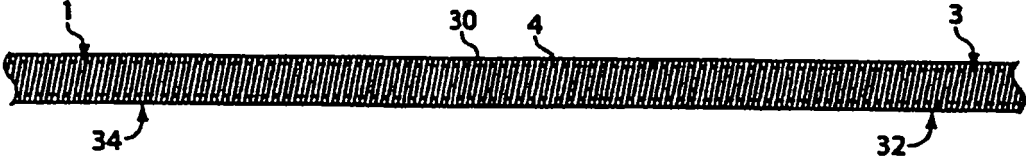


Fig. 7A

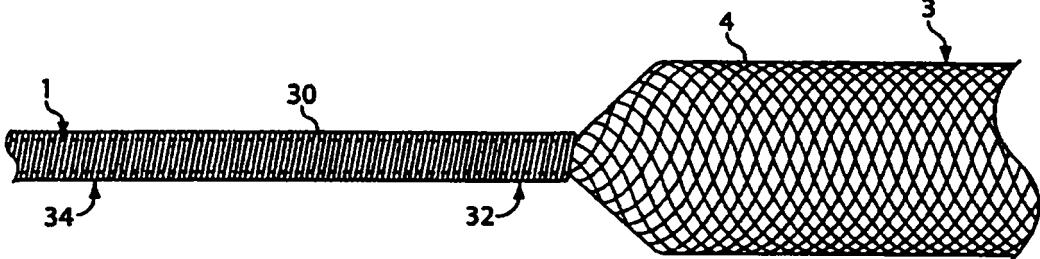


Fig. 7B

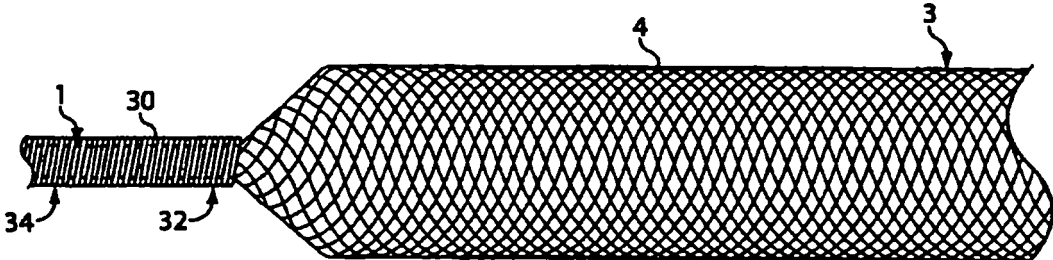


Fig. 7C

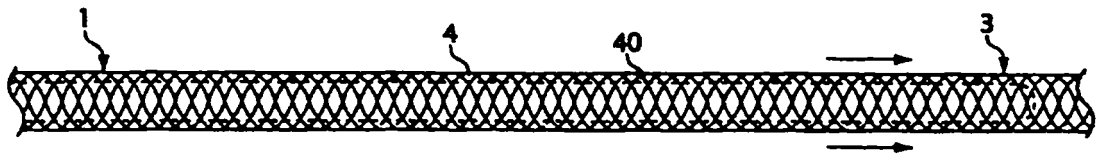


Fig. 8A

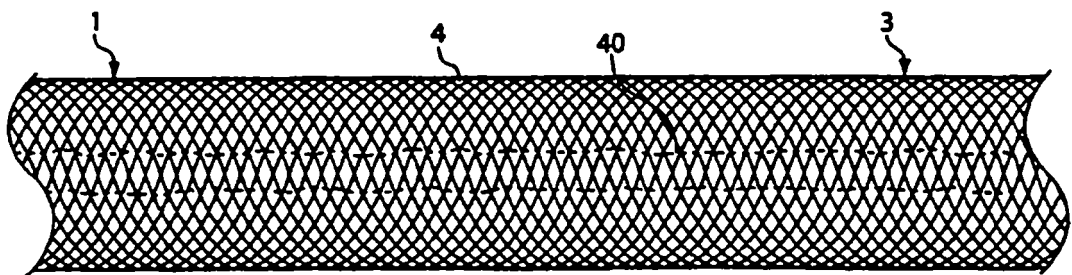


Fig. 8B

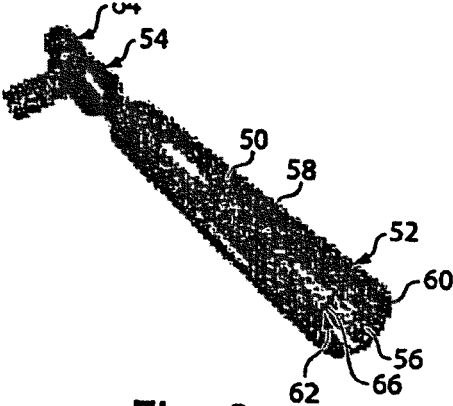


Fig. 9

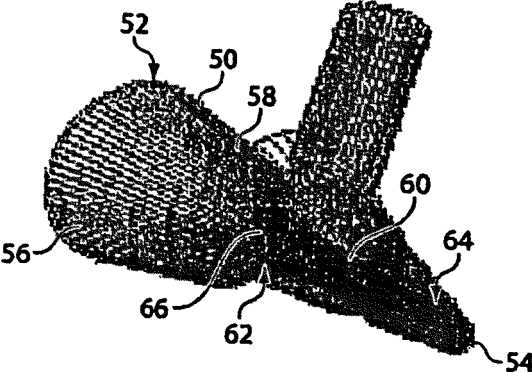


Fig. 10

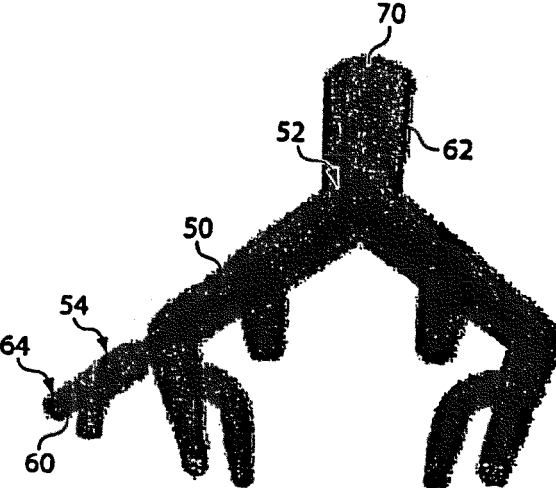
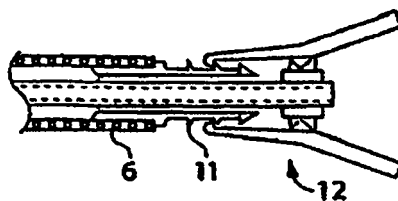


Fig. 11

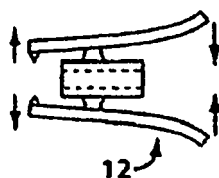


BLOQUEADO

Fig. 12A



Fig. 12B



DESBLQUEADO

Fig. 12C