

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 010 337**

51 Int. Cl.:
A61M 60/13 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.06.2018 PCT/EP2018/066590**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **27.12.2018 WO18234454**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2018 E 18732783 (8)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2024 EP 3641845**

54 Título: **Cánula para bomba de sangre intravascular**

30 Prioridad:

21.06.2017 EP 17177180
02.08.2017 EP 17184552

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.04.2025

73 Titular/es:

ABIOMED EUROPE GMBH (100.00%)
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, DE

72 Inventor/es:

ABOULHOSN, WALID;
SIESS, THORSTEN y
KIRCHHOFF, FRANK

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 3 010 337 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Cánula para bomba de sangre intravascular

5 **ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR**

Esta invención se refiere a un procedimiento de fabricación de una cánula para una bomba de sangre intravascular para introducción percutánea en un vaso sanguíneo de un paciente, así como a una cánula que puede ser obtenida mediante dicho procedimiento.

10

Las bombas de sangre intravasculares se utilizan para apoyar la función del corazón de un paciente, ya sea como un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (Left Ventricular Assist Device, LVAD) o un dispositivo de asistencia ventricular derecha (Right Ventricular Assist Device, RVAD). Una bomba de sangre intravascular para introducción percutánea comprende habitualmente un catéter y un dispositivo de bombeo, y es introducida en el corazón del paciente, por ejemplo, a través de la aorta, hacia el ventrículo izquierdo. El dispositivo de bombeo comprende una entrada de flujo sanguíneo y una salida de flujo sanguíneo y una cánula a través de la cual se crea el flujo sanguíneo, por ejemplo, mediante un rotor del dispositivo de bombeo. Por ejemplo, la cánula se puede extender a través de la válvula aórtica con la entrada de flujo sanguíneo dispuesta en el extremo distal de la cánula en el ventrículo izquierdo y la salida de flujo sanguíneo dispuesta en el extremo proximal de la cánula en la aorta.

15

20

25

30

35

La cánula puede ser relativamente blanda y flexible, por ejemplo, fabricada de silicona, poliuretano blando o poliéster (Dacron®) para reducir el riesgo de causar daño a una válvula cardíaca. Sin embargo, si se conecta una cánula muy blanda al alojamiento del dispositivo de bombeo, que está fabricada, por ejemplo, de metal, el material de la cánula en la interfaz entre el alojamiento del dispositivo de bombeo y la cánula se puede agrietar, debido a que la interfaz está sujeta a cargas elevadas. También existe un alto riesgo de que se formen trombos en las grietas del material, que pueden causar daño al paciente si se separan de la bomba de sangre y son transportadas a través del sistema vascular. Una cánula más rígida puede estar fabricada, por ejemplo, de poliuretano duro. Sin embargo, si la cánula es demasiado rígida, los movimientos laterales de la cánula en la válvula cardíaca pueden causar daños a las láminas de la válvula. También es sabido que la resistencia de una cánula blanda puede ser aumentada incorporando un alambre helicoidal, por ejemplo, un alambre de Nitinol. Sin embargo, esto puede provocar un efecto de tipo tijera en la interfaz entre el alojamiento del dispositivo de bombeo y la cánula y, por lo tanto, puede dañar el material de la cánula. Por lo tanto, en vista de lo mencionado anteriormente, la cánula debe ser suficientemente blanda para evitar daños a la válvula cardíaca, pero debe proporcionar suficiente rigidez para evitar daños al material.

40

El estado de la técnica anterior se puede encontrar en la Patente US 6,007,478, que da a conocer una cánula para su utilización, por ejemplo, en el extremo de entrada de una bomba cardíaca intravascular implantable. La rigidez de la cánula es diferente a lo largo de su longitud, en la que su extremo proximal es más rígido que su extremo distal, mientras que se mantiene un grosor de pared sustancialmente constante a lo largo de toda su longitud. Unido al extremo distal flexible está dispuesto un componente de punta rígida que tiene orificios de entrada y un perfil de la superficie interior que reduce el riesgo de hemólisis y trombogénesis.

45

Una técnica adicional anterior se puede encontrar en la Patente US 2003/230823 A1, que da a conocer un procedimiento para fabricar una cánula que utiliza moldeo de distribución, que incluye proporcionar como mínimo una boquilla de distribución que distribuye un material polimérico, proporcionar un mandril, desplazar como mínimo uno del mandril y como mínimo una boquilla de distribución uno con respecto al otro, para generar una configuración alternativa de material polimérico a lo largo de un eje longitudinal del mandril, para formar una estructura tubular, y retirar la estructura tubular del mandril.

50

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

55

Un objetivo de la presente invención es dar a conocer un procedimiento mejorado para fabricar una cánula para una bomba de sangre intravascular que tiene rigidez para soportar cargas durante el funcionamiento de la bomba de sangre sin causar daño al cuerpo del paciente.

60

Este objetivo se consigue según la presente invención mediante un procedimiento de fabricación de una cánula para una bomba de sangre intravascular y una cánula obtenida mediante dicho procedimiento, que tiene las características de las reivindicaciones independientes. Las realizaciones preferentes y los desarrollos adicionales de la invención se especifican en las reivindicaciones dependientes de la misma. En toda esta invención, el término "distal" se refiere a direcciones alejadas de un usuario y hacia el corazón, mientras que el término "proximal" se refiere a direcciones hacia un usuario.

65

En términos generales, según la invención, una cánula para una bomba de sangre intravascular es fabricada distribuyendo material líquido sobre un elemento alargado, tal como un mandril. Preferentemente, el material líquido es aplicado en capas que se secan o se endurecen para formar diferentes secciones axiales de un

cuerpo tubular alargado de la cánula. El mandril es retirado después de completar el cuerpo. Este procedimiento permite ajustar las características de la cánula, tales como la rigidez a la flexión, a lo largo de la longitud de la cánula. En lugar de unir diferentes secciones axiales entre sí, por ejemplo, mediante soldadura, pegado, adhesivo o similar, las secciones axiales de la cánula de la presente invención se crean distribuyendo material líquido sobre un mandril de tal manera que no se pueden determinar límites definidos entre las secciones axiales, sino que se mezclan suavemente entre sí. De este modo, se pueden evitar los límites de material en los que se podrían producir tensiones elevadas durante el funcionamiento de la bomba de sangre.

Más específicamente, según una realización, el procedimiento comprende la etapa de formar una primera sección axial del cuerpo de la cánula distribuyendo un primer material líquido sobre un mandril por medio de como mínimo un distribuidor, mientras que el mandril y el distribuidor son desplazados uno con respecto al otro en una dirección axial y una dirección circunferencial del mandril. El procedimiento comprende, además, la etapa de formar una segunda sección axial distribuyendo un segundo material líquido sobre el mandril por medio del como mínimo un distribuidor, mientras que el mandril y el distribuidor son desplazados uno con respecto al otro en una dirección axial y una dirección circunferencial del mandril.

Los primer y segundo materiales líquidos son distribuidos sobre el mandril de tal manera que los primer y segundo materiales líquidos se mezclan entre sí para formar una zona de transición. Por ejemplo, la zona de transición se puede extender sobre una longitud axial de como mínimo 10 μm para proporcionar una transición suave entre las primera y segunda secciones axiales. Las primera y segunda secciones axiales están formadas de modo que tengan diferentes rigideces de flexión. Los primer y segundo materiales pueden ser distribuidos mediante un solo distribuidor o diferentes distribuidores. En el caso de que se utilice un solo distribuidor, los primer y segundo materiales pueden ser distribuidos mediante una sola boquilla o diferentes boquillas del distribuidor.

Tal como se mencionó anteriormente, se comprenderá que el procedimiento comprende preferentemente, además, la etapa de endurecer o secar las capas distribuidas de material líquido para formar el producto final. En concreto, los materiales pueden ser secados o endurecidos como mínimo parcialmente antes de que se distribuya la siguiente capa de un material líquido. El material líquido puede ser un material que comprende un disolvente, tal como se describe a continuación con más detalle, un material fundido, un material extruido o similar, que tenga una viscosidad que sea adecuada para permitir la distribución del material sobre el mandril giratorio. En concreto, el uno o varios materiales de la cánula puede ser un material polimérico o materiales poliméricos.

En otras palabras, una cánula que puede ser obtenida mediante el procedimiento mencionado anteriormente tiene un cuerpo tubular alargado con una entrada de flujo sanguíneo y una salida de flujo sanguíneo, en la que el cuerpo comprende una primera sección axial que comprende un primer material, y una segunda sección axial que comprende un segundo material, en la que las primera y segunda secciones axiales tienen diferentes rigideces de flexión, y en la que los primer y segundo materiales son mezclados entre sí en una zona de transición. La cánula puede tener más de dos secciones axiales con diferentes rigideces de flexión. Por ejemplo, se pueden crear una o varias partes flexibles que tengan una rigidez de flexión baja, que conecten secciones axiales más rígidas con una rigidez de flexión mayor. Las longitudes de las secciones axiales pueden ser elegidas como se desee, por ejemplo, dependiendo de la aplicación. Por ejemplo, las partes flexibles pueden ser más cortas o más largas que las partes más rígidas.

Según la invención, los primer y segundo materiales líquidos son distribuidos sobre el mandril para formar un primer grosor de pared de la primera sección axial y un segundo grosor de pared de la segunda sección axial, respectivamente, en los que el primer grosor de pared es diferente del segundo grosor de pared. Adicionalmente, los primer y segundo materiales líquidos pueden ser diferentes. Las diferentes rigideces de flexión resultan como mínimo de los diferentes grosores de pared, y pueden ser el resultado adicional de los diferentes materiales. En la presente invención, la expresión "grosor de pared" y los valores respectivos proporcionados para el grosor de la pared se refieren al estado final de la cánula, es decir, en concreto después del endurecido o secado de los materiales, a menos que se indique lo contrario.

En el caso de que los primer y segundo materiales sean diferentes, se pueden superponer axialmente en la zona de transición. Materiales adecuados son poliuretano blando, poliuretano duro, polietileno, silicona o similares. Se comprenderá que los primer y segundo materiales pueden ser idénticos. En lugar de superponerse, los materiales se pueden mezclar entre sí, independientemente de si son idénticos o diferentes. Los grosores de pared pueden verse influenciados por una diversidad de parámetros, tales como el material, la cantidad de material distribuido, la velocidad de distribución, la velocidad de desplazamiento de uno o ambos del mandril y el distribuidor, y la proporción de disolvente en los materiales, etc., tal como se describirá con más detalle a continuación. De este modo, las características, en concreto las rigideces de flexión, de las primera y segunda secciones axiales pueden ser ajustadas según se desee.

La primera sección axial puede ser una sección más proximal o una sección más distal del cuerpo de la cánula, y puede tener una mayor rigidez de flexión que la segunda sección axial o que el resto del cuerpo de la cánula. En concreto, la sección que se conecta a un alojamiento de un dispositivo de bombeo puede tener una mayor rigidez a la flexión que el resto del cuerpo de la cánula. Esto proporciona suficiente resistencia en la interfaz entre la cánula y el alojamiento del dispositivo de bombeo y, al mismo tiempo, proporciona características de suavidad de la cánula para evitar daños al tejido circundante, tal como una válvula cardíaca.

Tal como se mencionó anteriormente, el mandril y el distribuidor son desplazados uno con respecto al otro en una dirección axial y una dirección circunferencial del mandril durante la distribución de los materiales líquidos sobre el mandril. Esto se puede conseguir girando el mandril sobre su eje longitudinal, por ejemplo, en un torno, y desplazando el distribuidor en una dirección axial a lo largo del mandril mientras se dispensan los primer y segundo materiales líquidos. El mandril gira preferentemente a una velocidad comprendida entre aproximadamente 10 y 15 rpm (revoluciones por minuto), más preferentemente a aproximadamente 12 rpm. Se comprenderá que el distribuidor puede ser fijado como alternativa en una dirección axial, y el mandril giratorio puede ser desplazado en una dirección axial. También es posible desplazar el distribuidor en una dirección circunferencial alrededor del mandril, por ejemplo, si los materiales líquidos se pulverizan sobre el mandril. Un experto en la materia comprenderá que cualquier combinación de movimiento axial y circunferencial o rotacional del mandril y el distribuidor, respectivamente, puede ser adecuada para conseguir el desplazamiento relativo deseado entre el mandril y el distribuidor. Preferentemente, el mandril tiene una sección transversal circular, pero son posibles otras formas de sección transversal. El mandril puede tener una longitud comprendida entre aproximadamente 1 cm y 40 cm, lo que dará como resultado una cánula que tiene una longitud comprendida entre aproximadamente 1 cm y 40 cm. El mandril puede tener un diámetro comprendido entre aproximadamente 1 mm y 10 mm, lo que dará como resultado una cánula que tenga un diámetro interior comprendido entre aproximadamente 1 mm y 10 mm.

El procedimiento puede comprender, además, la etapa de formar una capa base que se extiende a lo largo de toda la longitud del cuerpo de la cánula distribuyendo un tercer material líquido sobre el mandril. La capa base se forma preferentemente distribuyendo una cantidad sustancialmente uniforme del tercer material líquido con respecto a la longitud del mandril, en la que la capa base tiene preferentemente un grosor comprendido aproximadamente entre 50 μm y 100 μm . El tercer material puede ser diferente de los primer y segundo materiales o puede ser idéntico a como mínimo uno de los primer y segundo materiales. La capa base se puede disponer para que cree un soporte uniforme para el cuerpo tubular de la cánula, mientras que las características de las primera y segunda secciones axiales son ajustadas mediante capas posteriores de los primer y segundo materiales que se aplican sobre la capa base. Se pueden incluir en la cánula otras capas específicas o secciones axiales con propiedades específicas. Por ejemplo, se puede crear una zona para una adherencia de metal mejorada disponiendo una capa de imprimación. Se pueden disponer una o varias capas con un producto medicinal, tal como heparina, para evitar la formación de coágulos en la superficie del cuerpo de la cánula.

El procedimiento puede comprender además la etapa de formar una estructura de refuerzo distribuyendo un cuarto material líquido sobre el mandril, preferentemente un material polimérico, en los que los primer y segundo materiales líquidos son distribuidos preferentemente tanto antes como después de dispensar el cuarto material para incrustar la estructura de refuerzo en el cuerpo de la cánula. La estructura de refuerzo puede ser formada a lo largo de una trayectoria helicoidal o de cualquier otra estructura adecuada, tal como puntales longitudinales o circunferenciales o una estructura de malla. El cuarto material tiene preferentemente un módulo de Young (módulo elástico) más elevado que los primer y segundo materiales, con el fin de proporcionar suficiente resistencia para formar una estructura de refuerzo. Por ejemplo, el cuarto material de la estructura de refuerzo puede ser poliuretano duro, mientras que los primer y segundo materiales pueden ser poliuretano blando, polietileno o silicona. Eso significa que el cuerpo tubular alargado de la cánula puede comprender una estructura de refuerzo incrustada fabricada de un material plástico, en vez de incrustar una estructura de refuerzo fabricada de un metal. Alternativa o adicionalmente, el cuerpo de la cánula puede comprender una estructura de refuerzo que comprenda un hilo o alambre, que puede estar fabricado de metal, preferentemente de un material con memoria de forma, tal como Nitinol, o puede estar fabricado de un polímero. El alambre se puede extender en una forma helicoidal alrededor de la cánula. Si está fabricado de un metal, puede ser enrollado previamente antes de ser agregado a la cánula. Alternativamente, el hilo o alambre, por ejemplo, si está fabricado de un polímero, puede ser enrollado alrededor del mandril a lo largo de una trayectoria helicoidal o de otra configuración adecuada, por ejemplo, dos trayectorias helicoidales opuestas que se cruzan entre sí, u otro diseño de trenzado. Por ejemplo, el alambre helicoidal puede estar incrustado en el cuerpo de la cánula entre las capas de los primer y segundo materiales.

Ventajosamente, como mínimo uno de los primer y segundo materiales líquidos comprende un disolvente que se evapora después de distribuir los primer y segundo materiales líquidos, respectivamente, en el que la proporción del disolvente es de como mínimo el 70 %, preferentemente como mínimo el 80 %, más preferentemente como mínimo el 90 %. La proporción del disolvente es medida preferentemente en porcentaje en volumen (vol %) pero, alternativamente, de puede medir en porcentaje en peso, si es

apropiado. El disolvente preferentemente se evapora, pero alternativamente, puede ser absorbido por el mandril, que puede estar dotado de una estructura porosa para este propósito. Los primer y segundo materiales pueden comprender la misma proporción de disolvente o una proporción diferente de disolvente que se mezcla con cada uno en la zona de transición. Si la proporción de disolvente es diferente, esto dará como resultado diferentes grosores de pared o de las secciones respectivas después de que el disolvente se haya evaporado, es decir, después del secado.

La presencia de un disolvente en los materiales líquidos facilita la fabricación de capas muy delgadas, debido a que la mayor parte del material aplicado se evapora después de ser distribuido en el mandril. Esto significa que las capas de material líquido "se secan físicamente" en el mandril antes de que sea distribuida otra capa de material líquido. Sin embargo, las capas no deben ser secadas y endurecidas completamente antes de que se distribuya una capa posterior, con el fin de garantizar que las capas posteriores se mezclen lo suficiente para formar un cuerpo tubular alargado integral. Preferentemente, como mínimo una de las primera y segunda secciones axiales se forma distribuyendo como mínimo 5, preferentemente como mínimo 10, hasta 20 capas de los primer y segundo materiales líquidos, respectivamente. Esto puede dar como resultado una cánula que tenga un cuerpo tubular alargado con un grosor de pared en el intervalo comprendido entre aproximadamente 50 μm y aproximadamente 500 μm , después del secado y el endurecido de los materiales. En general, se puede crear cualquier número de capas, materiales diferentes, secciones axiales, etc. según se desee. Se pueden crear capas adicionales sumergiendo, como mínimo parcialmente, la cánula fabricada mediante el procedimiento de distribución descrito en un material líquido.

En una realización, el mandril puede tener un resalte circunferencial que interconecte dos partes axialmente adyacentes del mandril con diferentes diámetros, en el que las dos partes axialmente adyacentes del mandril están preferentemente separadas una de otra para retirar la cánula del mandril. Por lo tanto, el cuerpo tubular alargado de la cánula puede tener un resalte circunferencial que interconecta dos secciones axialmente adyacentes del cuerpo con diferentes diámetros.

El procedimiento puede comprender además la etapa de formar como mínimo una marca dispuesta en el cuerpo de la cánula, en el que la como mínimo la marca puede ser perceptible visualmente, por ejemplo, mostrando un color diferente al del cuerpo de la cánula, o puede ser radiopaca, para ser visible bajo rayos X. Preferentemente, la como mínimo una marca se forma distribuyendo un material líquido por medio del distribuidor. Como mínimo una marca se puede extender sobre el cuerpo tubular alargado o puede estar incrustada en el mismo. Por ejemplo, la marca puede ser una banda de color que se extienda alrededor del cuerpo de la cánula.

El procedimiento puede comprender además la etapa de formar un lumen que se extiende en la pared del cuerpo de la cánula mediante la incrustación de un elemento alargado en la pared del cuerpo de la cánula. El elemento alargado puede ser un elemento tubular hueco que permanece en el cuerpo de la cánula para formar el lumen. Alternativamente, el elemento alargado puede ser un filamento sólido que es retirado del cuerpo de la cánula para formar el lumen.

El procedimiento puede comprender además la etapa de formar, como mínimo una abertura en el cuerpo de la cánula mediante la distribución de un material líquido sobre el mandril, opcionalmente sin girar el mandril o girando el mandril muy lentamente, mientras se distribuye dicho material líquido. En concreto, se puede formar una estructura de jaula en un extremo de la cánula distribuyendo material sobre el mandril, lo que es similar a un proceso de impresión 3D. Se elige una viscosidad del material de modo que se evite la caída del material, pero que permita la mezcla con otras zonas impresas o capas distribuidas anteriores o posteriores del cuerpo de la cánula. Por lo tanto, una estructura que se imprime de esta manera se unirá al cuerpo de la cánula y formará una parte integral de la cánula.

El procedimiento puede comprender además la etapa de unir la cánula a un alojamiento de un dispositivo de bombeo de una bomba de sangre intravascular, es decir, la invención también se refiere a una bomba de sangre intravascular para introducción percutánea en el vaso sanguíneo de un paciente, que comprende una cánula obtenida mediante el procedimiento descrito anteriormente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El resumen anterior, así como la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferentes, se comprenderán mejor cuando se lean junto con los dibujos adjuntos. Con el fin de mostrar la presente invención, se hace referencia a los dibujos. Sin embargo, el alcance de la invención no está limitado a las realizaciones específicas dadas a conocer en los dibujos. En los dibujos:

La figura 1 muestra el corazón de un paciente con una bomba de sangre intravascular introducida a través de la aorta en el ventrículo izquierdo.

La figura 2 muestra una vista ampliada de la interfaz entre la cánula y el alojamiento del dispositivo de bombeo de una bomba de sangre intravascular.

Las figuras 3a a 3d muestran las etapas de un procedimiento de fabricación de la cánula.

Las figuras 4a a 4d muestran las etapas de un procedimiento de fabricación de la cánula, según otra realización.

Las figuras 5a a 5d muestran las etapas de un procedimiento de fabricación de la cánula, según otra realización más.

La figura 6 muestra una capa de la cánula antes y después de la evaporación de un disolvente.

La figura 7 muestra una cánula con una estructura de refuerzo.

La figura 8 muestra una cánula con una marca.

La figura 9 muestra una cánula sobre un mandril que tiene un resalte circunferencial.

La figura 10 muestra un detalle de la cánula durante la fabricación de un lumen en la cánula.

La figura 11 muestra una vista, en perspectiva, de un procedimiento de impresión 3D de una jaula de entrada de la cánula.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

En la figura 1 se muestra una bomba de sangre introducida en el corazón H de un paciente. Más específicamente, la bomba de sangre comprende un dispositivo de bombeo 1 unido a un catéter 10 por medio del cual el dispositivo de bombeo 1 es introducido en el ventrículo izquierdo LV del corazón H del paciente a través de la aorta AO, incluyendo la aorta descendente DA y el arco aórtico AA. El catéter 10 tiene un extremo distal 10a y un extremo proximal 10b. El dispositivo de bombeo 1 tiene una salida 3 de flujo sanguíneo que está dispuesta al exterior del corazón H del paciente en la aorta AO, mientras que una entrada 2 de flujo sanguíneo está en comunicación fluida con una cánula 4 colocada en el interior del ventrículo izquierdo LV. Un impulsor (no mostrado) está dispuesto en un alojamiento 1a del dispositivo de bombeo 1 para hacer que la sangre fluya desde la entrada 2 de flujo sanguíneo hasta la salida 3 de flujo sanguíneo. En el extremo distal de la bomba de sangre, está dispuesta una punta blanda 5, tal como en espiral o una punta en J, para facilitar la introducción de la bomba de sangre en el corazón H del paciente sin causar ningún daño al tejido circundante. Además, la punta blanda 5 ayuda a mantener el tejido blando alejado de la cánula 4.

La figura 2 muestra una vista esquemática ampliada, en sección transversal, de la interfaz 6 entre el alojamiento 1a del dispositivo de bombeo 1 y la cánula 4. El alojamiento 1a y la cánula 4 están escalonados en sus respectivos extremos 22, 23 que se van a unir entre sí. Mientras que el alojamiento 1a del dispositivo de bombeo 1 puede estar fabricado de metal, la cánula 4 puede estar fabricada de un material plástico, tal como silicona, polietileno o poliuretano. En la interfaz 6 entre el material relativamente duro del alojamiento 1a del dispositivo de bombeo 1 y el material relativamente blando de la cánula 4, las cargas durante el funcionamiento de la bomba de sangre pueden provocar grietas en el material de la cánula 4. Por lo tanto, es deseable aumentar la rigidez a la flexión de la cánula 4 en la zona de la interfaz 6. Sin embargo, el resto de la cánula 4 debe ser más blanda, para evitar daños al tejido circundante, tal como las láminas de una válvula cardíaca.

Un procedimiento de fabricación de una cánula 4 que puede presentar diferentes características a lo largo de su longitud, en concreto diferentes rigideces a la flexión, se muestra esquemáticamente en las figuras 3a a 3d. La idea central del procedimiento es que la cánula es fabricada distribuyendo material líquido sobre un elemento alargado, tal como un mandril, en vez de unir diferentes secciones entre sí. Las siguientes etapas se muestran esquemáticamente y no a escala real, con fines ilustrativos. En concreto, por motivos de sencillez, las etapas se muestran solamente para una única capa en cada sección axial. Sin embargo, se comprenderá que se pueden aplicar más de una, hasta 20 capas o más, en cada sección axial.

En una primera etapa, mostrada en la figura 3a, se aplica una capa base 10 sobre un mandril 7. Para crear la capa base 10, se aplica un material líquido sobre el mandril 7 por medio de un distribuidor 8 que tiene como mínimo una boquilla 9 para distribuir el material líquido. Durante la distribución del material líquido, se hace girar el mandril 7 alrededor de su eje longitudinal L, que coincide con el eje longitudinal L de la cánula 4. El mandril 7 se puede hacer girar por medio de un aparato adecuado, tal como un torno (no mostrado). La velocidad de rotación puede ser de aproximadamente 12 rpm. El distribuidor 8 es desplazado en dirección axial a lo largo de la longitud del mandril 7. La velocidad axial del distribuidor 8 y la velocidad de rotación del mandril 7 se eligen de tal manera que se puede aplicar una capa continua de material líquido a lo largo de la

longitud y en torno a la circunferencia del mandril 7. La capa base 10 final, es decir, después del secado y endurecido, puede tener un grosor comprendido entre aproximadamente 50 µm y 100 µm.

5 Después de que la capa base 10 haya sido aplicada completamente sobre el mandril 7 y se haya secado como mínimo hasta el grado deseado, tal como se explicará con más detalle a continuación con respecto a la figura 5, se aplica una capa 11 de un material líquido de la misma manera que la capa base 10, es decir, desplazando el distribuidor 8 a lo largo de la dirección longitudinal del mandril 7, mientras se hace girar el mandril 7, tal como se muestra en la figura 3b. El material líquido de la capa 11 puede ser el mismo material que el material de la capa base 10 o un material diferente. Se puede utilizar el mismo dosificador 8. En
10 concreto, si el material es diferente, puede ser distribuido mediante otra boquilla del distribuidor 8 o, posiblemente, otro distribuidor. La capa 11 forma parte de una primera sección axial 13 de la cánula 4 (véase la figura 3d) y se aplica solo a lo largo de una parte de la longitud del mandril 7.

15 Tal como se muestra en la figura 3c, una capa 12 de otro material líquido es aplicada axialmente adyacente a la capa 11 sobre el mandril 7 de la misma manera que se describió anteriormente, es decir, desplazando el distribuidor 8 a lo largo de la dirección longitudinal del mandril 7, mientras que el mandril 7 gira. El material de la capa 12 puede ser diferente del material de la capa 11. Tal como se indica en la figura 3c, la capa 12 es más gruesa que la capa 11. La capa 12 forma parte de una segunda sección axial 15 de la cánula 4 (véase la figura 3d) y es aplicado solo a lo largo de una parte de la longitud del mandril 7. Las capas 11 y 12 se
20 superponen y se mezclan entre sí para formar una zona de transición 14 suave entre las primera y segunda secciones axiales 13, 15 que se extiende en una longitud de como mínimo 10 µm.

25 Eligiendo adecuadamente los materiales y los grosores de pared de las capas 11 y 12, las rigideces a la flexión de las primera y segunda secciones axiales 13 y 15 pueden ser ajustadas según se desee. Se comprenderá que las primera y segunda secciones axiales 13, 15 comprenden cada una preferentemente más de una capa de material. En otras palabras, se aplican más de una capa 11 y más de una capa 12 sobre el mandril 7 para formar la primera sección axial 13 y la segunda sección axial 15, respectivamente. Aparte de eso, se pueden crear más de dos secciones axiales conectadas por las respectivas zonas de transición sobre el mandril 7. Por ejemplo, se pueden crear secciones de baja rigidez a la flexión, de modo que se
30 alternen con secciones de alta rigidez a la flexión para crear una cánula que tenga partes rígidas conectadas con partes flexibles. Después de que se haya aplicado la cantidad deseada de material sobre el mandril 7 y se haya endurecido lo suficiente, el mandril 7 es retirado de la cánula 4 tal como se indica en la figura 3d.

35 Las figuras 4a a 4d muestran sustancialmente el mismo procedimiento que las figuras 3a a 3d. La única diferencia es que el material de la capa 12 es el mismo material que el material de la capa 11. Las diferentes rigideces de flexión de la primera sección axial 13 y la segunda sección axial 15 resultan de diferentes grosores de pared. Las figuras 5a a 5d muestran sustancialmente el mismo procedimiento que las figuras 3a a 3d. En esta realización, los materiales de las capas 11 y 12 son diferentes, pero el grosor de pared es constante a lo largo de la longitud de la cánula 4, es decir, los grosores de pared de la primera sección axial
40 13 y la segunda sección axial 15 son los mismos. Las diferentes rigideces de flexión resultan de los diferentes materiales. Tal como se muestra especialmente en la figura 5d, los diferentes materiales de las primera y segunda secciones axiales 13, 15 se mezclan entre sí en la zona de transición 14. Alternativamente, haciendo referencia asimismo a las figuras 5a a 5d, los materiales de las capas 11 y 12 pueden ser los mismos, pero pueden comprender una proporción diferente de disolvente y mezclarse entre sí en la zona de
45 transición. Por ejemplo, la capa 11 puede comprender menos disolvente que la capa 12, lo que daría como resultado diferentes grosores de pared de las capas 11 y 12 (es decir, las primera y segunda secciones axiales, 13, 15) después del endurecido (no mostrado).

50 Haciendo referencia a continuación a la figura 6, y tal como ya se mencionó brevemente con anterioridad, los materiales líquidos comprenden preferentemente un disolvente. La proporción del disolvente en cada material puede ser de más del 80 % en volumen, preferentemente de más del 90 % en volumen. El principio se muestra a modo de ejemplo con respecto a la capa 11 en la figura 6. La figura 6 muestra la capa 11 aplicada sobre el mandril 7 antes de la evaporación del disolvente (izquierda) y después de la evaporación del disolvente (derecha). Después de la evaporación del disolvente, que se puede denominar "secado físico", el
55 grosor del material aplicado se reduce aproximadamente en la cantidad de disolvente. La utilización de una proporción elevada de disolvente facilita la fabricación de capas muy finas, puesto que la mayor parte del material aplicado se evaporará. En otras palabras, se puede distribuir una cantidad relativamente grande de material, mientras que solo una pequeña cantidad de material estará presente en la cánula 4 terminada. Esto es más fácil que aplicar una pequeña cantidad sin disolvente para crear una capa fina, y requiere menos
60 precisión para el distribuidor.

65 Las figuras 7 a 11 muestran diferentes aspectos que se pueden incluir en una cánula 4, ya sea sola o en cualquier combinación. Por motivos de sencillez, la cánula 4 se muestra como una pieza integral en las figuras 7 a 11. Sin embargo, la cánula 4 comprende diferentes capas y secciones axiales, tal como se ha descrito anteriormente.

La cánula 4 mostrada en la figura 7 comprende una estructura de refuerzo 16 incrustada en una pared de la cánula 4. La estructura de refuerzo 16 puede tener una forma helicoidal que se extiende alrededor de la cánula 4 o puede formar cualquier otra disposición adecuada que refuerce la cánula 4. La estructura de refuerzo 16 puede ser creada distribuyendo un material líquido por medio del distribuidor 8. Sin embargo, en lugar de crear una capa continua tal como se ha descrito anteriormente, el material líquido para la estructura de refuerzo 16 se aplica a lo largo de una trayectoria helicoidal sobre el mandril 7. Este material es aplicado sobre capas creadas previamente, y es cubierto con capas posteriores de tal manera que la estructura de refuerzo 16 se incrusta en la pared de la cánula 4. Por ejemplo, la estructura de refuerzo 16 puede estar fabricada de poliuretano, mientras que el material circundante es polietileno, que es más blando que el poliuretano. En concreto, la estructura de refuerzo 16 tiene un módulo elástico más elevado que el resto de la pared de la cánula 4.

Alternativa o adicionalmente, la cánula puede comprender una estructura de refuerzo formada por un alambre de Nitinol helicoidal, que es enrollado previamente e incorporado a la cánula 4 durante el proceso de distribución para ser incrustado en la pared de la cánula 4. Como alternativa adicional, se puede enrollar un hilo de polímero alrededor del mandril entre las capas de material de la cánula. Tal como se mencionó anteriormente, cualquier estructura de refuerzo descrita anteriormente es incrustada ventajosamente entre las capas de la cánula 4. Por ejemplo, se puede aplicar una primera capa de material seguida de la estructura de refuerzo (por ejemplo, material líquido a lo largo de una trayectoria, alambre de Nitinol enrollado previamente o hilo de polímero), que es cubierta posteriormente con una o varias capas adicionales de material. Esto se indica a modo de ejemplo mediante las capas 10 y 11 en la figura 7. Se comprenderá que la cánula 4 puede comprender más capas que las capas 10 y 11 en la figura 7.

Haciendo referencia a continuación a la figura 8, se muestra una cánula 4 que tiene una marca 17 que es visible para el ojo humano, por ejemplo, mostrando un color diferente al material circundante, o que es visible bajo rayos X, es decir, radiopaca. La marca 17 puede ser aplicada a la cánula 4 o incrustada en la cánula 4. La marca se puede extender a lo largo de una trayectoria helicoidal o a lo largo de cualquier otra trayectoria deseada. Puede ser fabricada distribuyendo un material líquido tal como se describió anteriormente con respecto a la estructura de refuerzo 16. Asimismo, el alambre o hilo tal como se describió anteriormente puede llevar la marca. Por ejemplo, el alambre o hilo puede ser radiopaco.

La figura 9 muestra una cánula 4 que tiene un resalte circunferencial 18, es decir, la cánula 4 tiene secciones 25, 26 que difieren en sus diámetros interiores y exteriores respectivos. En consecuencia, el mandril 7 tiene el correspondiente resalte circunferencial 24 que interconecta dos partes del mandril 7a, 7b con diferentes diámetros. Para facilitar la extracción del mandril 7 de la cánula 4 terminada, las partes 7a, 7b son separables.

La cánula 4 mostrada en la figura 10 tiene un lumen 19 que se extiende a través de la pared de la cánula 4. El lumen 19 se puede crear incorporando un filamento 20 durante el procedimiento de distribución, descrito anteriormente. Si el filamento 20 es compacto, se extraerá de la cánula 4 después de que finalice la fabricación de la cánula 4 para formar el lumen 19. Alternativamente, se puede utilizar un filamento hueco que se incrusta en la cánula 4 para formar el lumen 19.

El procedimiento de fabricación de la cánula 4 puede comprender además la etapa de crear como mínimo una abertura en la cánula 4, por ejemplo, la entrada 2 de flujo sanguíneo mencionada anteriormente, tal como se muestra en la figura 11. Se puede crear una estructura de jaula 21 o similar por medio del distribuidor 8 para formar las aberturas 2. Para este propósito, el mandril 7 preferentemente no se hace girar o se hace girar muy lentamente, dependiendo de la forma deseada de la estructura de jaula 21. Por ejemplo, el mandril 7 no se debe hacer girar si se crean puntales longitudinales. La viscosidad del material distribuido de la estructura de jaula 21 se elige de tal manera que el material no gotea del mandril 7, sino que se mezcla con las capas aplicadas previamente o posteriormente, de la cánula 4, para formar un cuerpo integral.

El procedimiento de fabricación de una cánula que incluye las etapas de distribución tal como se describió anteriormente permite la fabricación de una cánula con características ajustables a lo largo de la longitud de la cánula, incluida cualquier estructura deseada. Las características mencionadas anteriormente se pueden incluir solas o combinadas en una cánula. El grosor de la pared puede verse influido por una diversidad de parámetros, tales como el tipo de material, la cantidad dispensada de material, la velocidad de distribución, la velocidad de desplazamiento de uno o ambos del mandril y el distribuidor, y la proporción de disolvente en los materiales, etc. Se comprenderá que se puede incluir cualquier número, orden y disposición deseados de las capas en la cánula. Se puede crear cualquier número, orden y disposición de secciones axiales con diferentes características, tal como por ejemplo rigidez a la flexión, según se desee. Las realizaciones descritas son para fines ilustrativos y no pretenden ser limitativas. La invención está definida en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para fabricar una cánula (4) para una bomba de sangre intravascular para su introducción percutánea en un vaso sanguíneo de un paciente, teniendo la cánula (4) un cuerpo tubular alargado con una entrada de flujo sanguíneo y una salida de flujo sanguíneo, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
- 5
- formar una primera sección axial (13) del cuerpo tubular alargado distribuyendo un primer material líquido sobre un mandril (7) por medio de, como mínimo, un distribuidor (8), mientras que el mandril (7) y el distribuidor (8) son desplazados uno con respecto al otro en la dirección axial y en la dirección circunferencial del mandril (7),
 - 10 - formar una segunda sección axial (15) del cuerpo tubular alargado distribuyendo un segundo material líquido sobre el mandril (7) por medio, como mínimo, un distribuidor (8), mientras que el mandril (7) y el distribuidor (8) son desplazados uno con respecto al otro en la dirección axial y en la dirección circunferencial del mandril (7),
 - 15 en el que las primera y segunda secciones axiales (13, 15) están formadas de modo que tengan diferentes rigideces de flexión, y en el que los primer y segundo materiales líquidos son distribuidos sobre el mandril (7) de tal manera que los primer y segundo materiales líquidos son mezclados entre sí para formar una zona de transición (14),
 - 20 en el que los primer y segundo materiales líquidos son distribuidos sobre el mandril (7) para formar un primer grosor de pared de la primera sección axial (13) y un segundo grosor de pared de la segunda sección axial (15), respectivamente, en el que el primer grosor de pared, cuando se seca, es diferente del segundo grosor de pared, cuando se seca, y las diferentes rigideces de flexión resultan de los diferentes grosores de pared.
- 25 2. Procedimiento, según la reivindicación 1, en el que los primer y segundo materiales líquidos son diferentes, y las diferentes rigideces de flexión son resultado de los diferentes materiales.
3. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el mandril (7) se hace girar sobre su eje longitudinal, preferentemente a una velocidad comprendida entre aproximadamente 10 y 15 rpm, preferentemente, aproximadamente 12 rpm.
- 30 4. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el distribuidor (8) es desplazado en dirección axial a lo largo del mandril (7) mientras se distribuyen los primer y segundo materiales líquidos.
- 35 5. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además la etapa de formar una capa base (10) que se extiende a lo largo de toda la longitud del cuerpo de la cánula distribuyendo un tercer material líquido sobre el mandril (7), en el que la capa base (10) es formada preferentemente distribuyendo una cantidad sustancialmente uniforme del tercer material líquido con respecto a la longitud del mandril (7), en el que la capa base (10) tiene preferentemente un grosor comprendido entre
- 40 aproximadamente 50 µm y 100 µm, cuando se seca.
6. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además la etapa de formar una estructura de refuerzo (16) mediante la distribución de un cuarto material líquido en una trayectoria helicoidal sobre el mandril (7), en el que los primer y el segundo materiales líquidos son distribuidos preferentemente tanto antes como después de distribuir el cuarto material de modo que la estructura de refuerzo (16) se incruste en el cuerpo de la cánula.
- 45 7. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que, como mínimo, uno de los primer y segundo materiales líquidos comprende un disolvente que se evapora después de distribuir los primer y segundo materiales líquidos, respectivamente, en el que la proporción del disolvente es de como mínimo el 70 % en volumen, preferentemente como mínimo el 80 % en volumen, más preferentemente como mínimo el 90 % en volumen.
- 50 8. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que como mínimo una de las primera y segunda secciones axiales (13, 15) se forma distribuyendo como mínimo cinco, preferentemente como mínimo diez, y hasta veinte capas de los primer y segundo materiales líquidos, respectivamente.
- 55 9. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el mandril (7) tiene un resalte circunferencial (24) que interconecta dos partes axialmente adyacentes (7a, 7b) del mandril (7) con diferentes diámetros, en el que las dos partes axialmente adyacentes (7a, 7b) del mandril (7) están preferentemente separadas entre sí para extraer la cánula (4) del mandril (7).
- 60 10. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además la etapa de formar como mínimo una marca (17) dispuesta en el cuerpo de la cánula, en el que, como mínimo, la marca es perceptible visualmente o es radiopaca, en el que, como mínimo, la marca (17) es formada preferentemente distribuyendo un material líquido por medio del distribuidor (8).
- 65

11. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además la etapa de formar un lumen (19) que se extiende en la pared del cuerpo de la cánula incrustando un elemento alargado (20) en la pared del cuerpo de la cánula.
- 5
12. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además, como mínimo, una de las siguientes etapas:
- 10 formar como mínimo una abertura en el cuerpo de la cánula distribuyendo un material líquido sobre el mandril (7), opcionalmente sin hacer girar el mandril (7) mientras se distribuye dicho material líquido; y fijar la cánula (4) a un alojamiento (1a) de un dispositivo de bombeo (1) de una bomba de sangre intravascular.
- 15
13. Cánula (4) para una bomba de sangre intravascular, obtenida por el procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, teniendo la cánula (4) un cuerpo tubular alargado con una entrada de flujo sanguíneo y una salida de flujo sanguíneo, comprendiendo el cuerpo una primera sección axial (13) que comprende un primer material y una segunda sección axial (15) que comprende un segundo material,
- 20 en la que las primera y segunda secciones axiales (13, 15) tienen diferentes rigideces de flexión, en la que los primer y segundo materiales son mezcladas entre sí en una zona de transición (14), **caracterizada por que** la primera sección axial (13) tiene un primer grosor de pared, y la segunda sección axial (15) tiene un segundo grosor de pared, en la que las primera y segunda secciones axiales (13, 15) difiriendo en el grosor de pared,
- 25 en la que las diferentes rigideces de flexión son resultado de los diferentes grosores de pared.
14. Cánula, según la reivindicación 13, que comprende como mínimo una de las siguientes características:
- 30 las primera y segunda secciones axiales (13, 15) difieren en el material, en la que las diferentes rigideces de flexión resultan de los diferentes materiales; los primer y segundo materiales son diferentes y se superponen axialmente en la zona de transición (14); la primera sección axial (13) es una sección más proximal o una sección más distal del cuerpo de la cánula y tiene una mayor rigidez a la flexión que la segunda sección axial (15) o que el resto del cuerpo tubular alargado;
- 35 el cuerpo tubular alargado comprende una estructura de refuerzo (16) incrustada fabricada de un material plástico; el cuerpo tubular alargado comprende un alambre helicoidal, preferentemente fabricado de metal, más preferentemente fabricado de Nitinol;
- 40 la cánula comprende como mínimo una marca (17) que se extiende por encima o está incrustada en el cuerpo tubular alargado, en la que, como mínimo, la marca (17) es visualmente perceptible o radiopaca; el cuerpo tubular alargado tiene un resalte circunferencial (18) que interconecta dos secciones axialmente adyacentes del cuerpo tubular alargado con diámetros diferentes;
- 45 el cuerpo tubular alargado comprende como mínimo un lumen (19) que se extiende en una pared del cuerpo tubular alargado; el cuerpo tubular alargado tiene un grosor de pared en el intervalo comprendido entre aproximadamente 50 μm y aproximadamente 500 μm ; y la cánula está unida a un alojamiento (1a) de un dispositivo de bombeo (1) de una bomba de sangre intravascular.
- 50
15. Bomba de sangre intravascular para su introducción percutánea en un vaso sanguíneo de un paciente, que comprende una cánula (4) según la reivindicación 13 o 14.

FIG 1

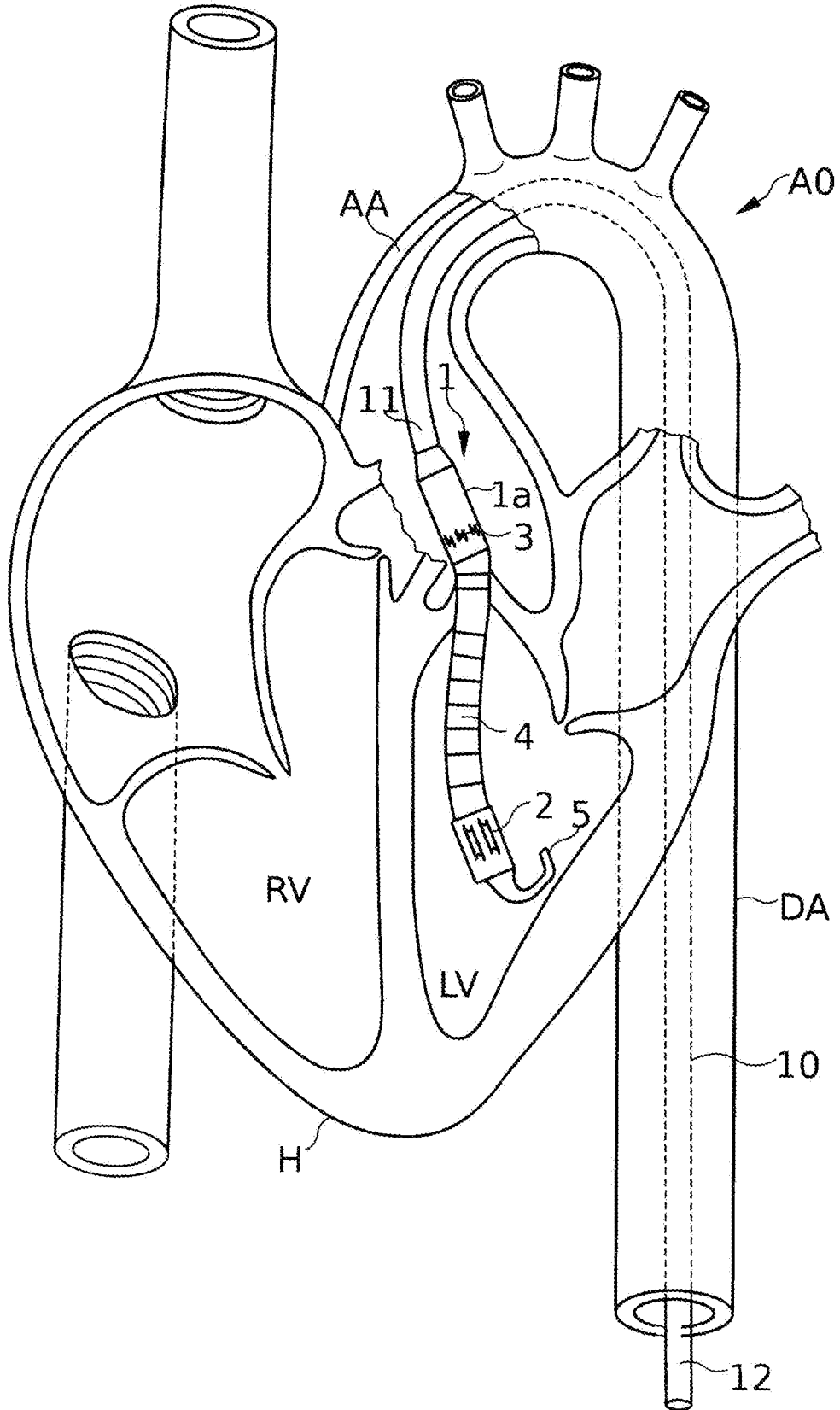


FIG 2

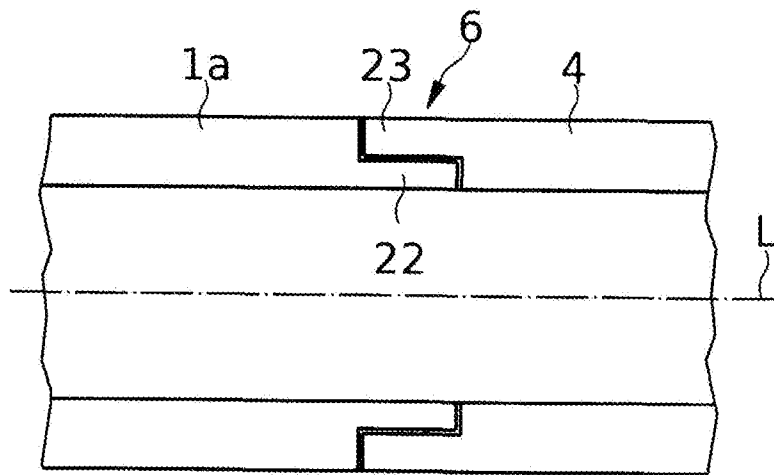


FIG 3a

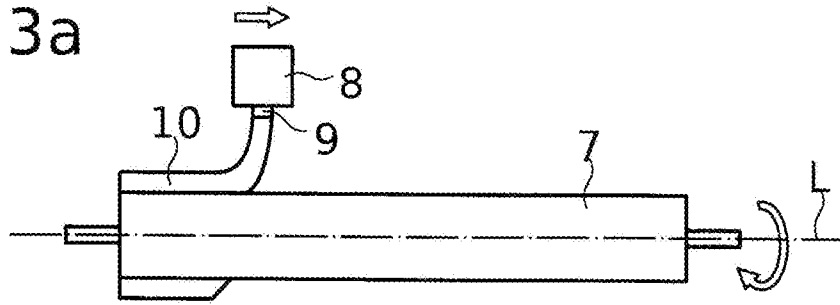


FIG 3b

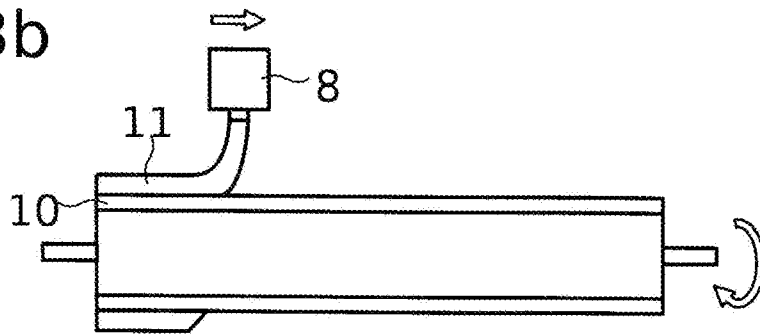


FIG 3c

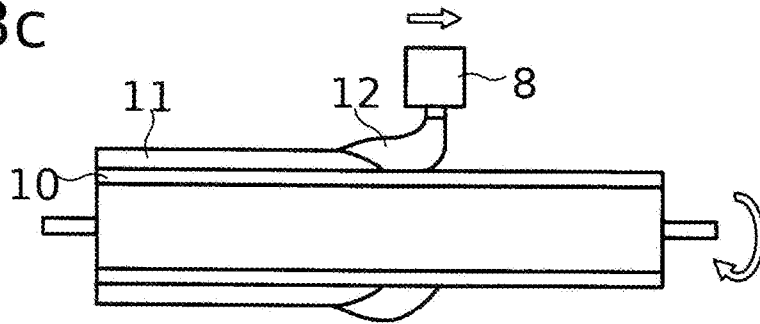


FIG 3d

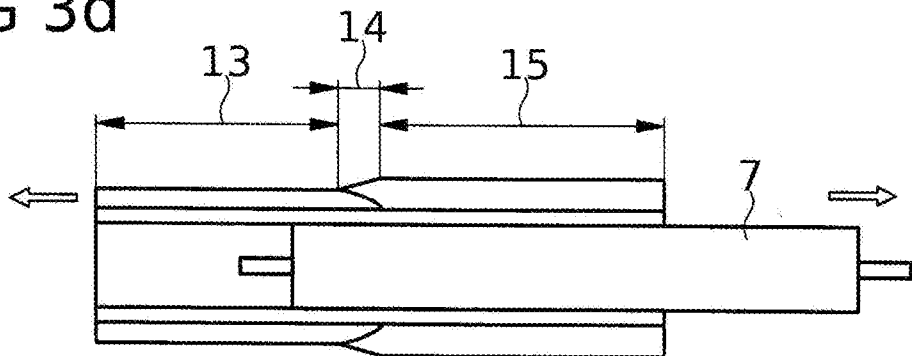


FIG 4a

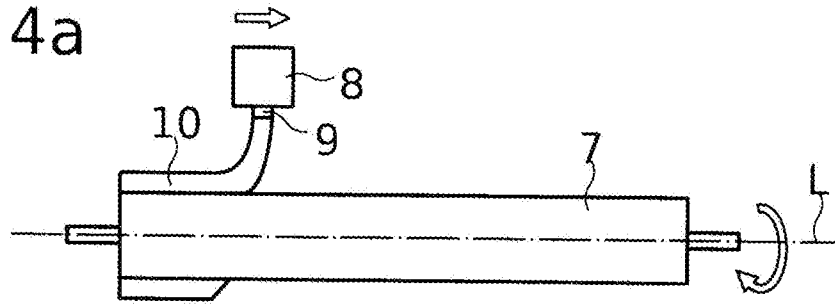


FIG 4b

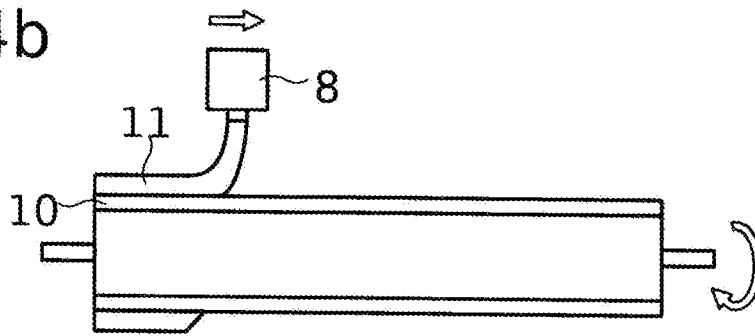


FIG 4c

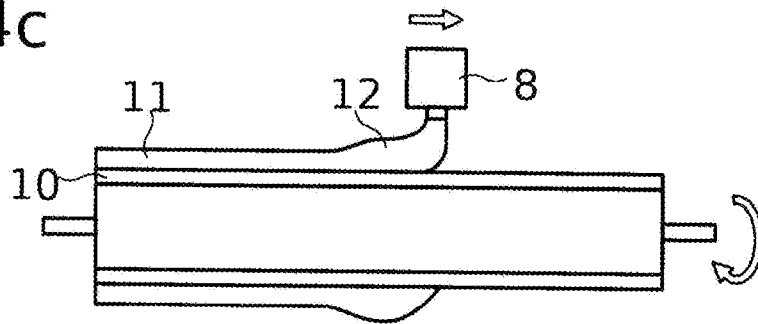


FIG 4d

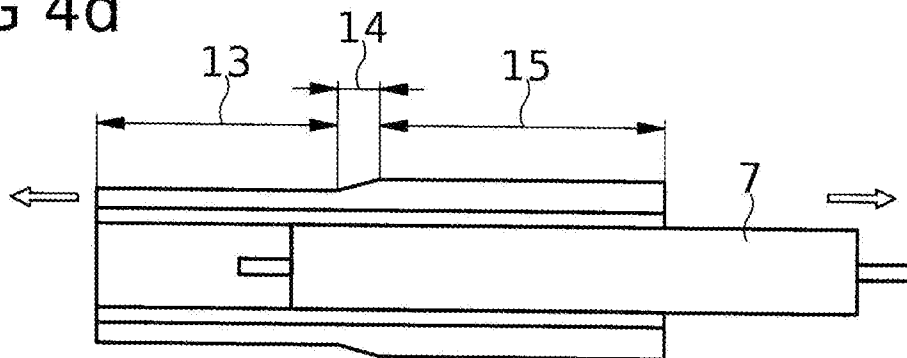


FIG 5a

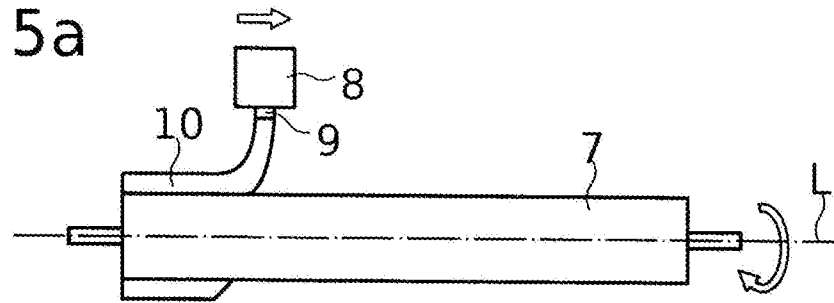


FIG 5b

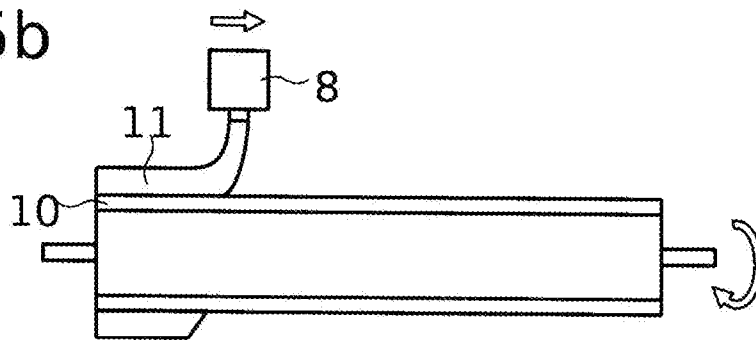


FIG 5c

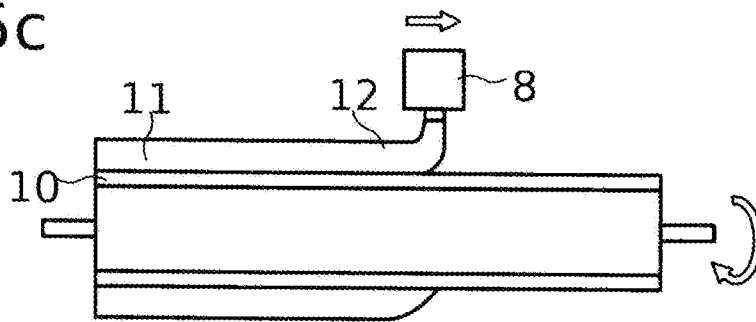


FIG 5d

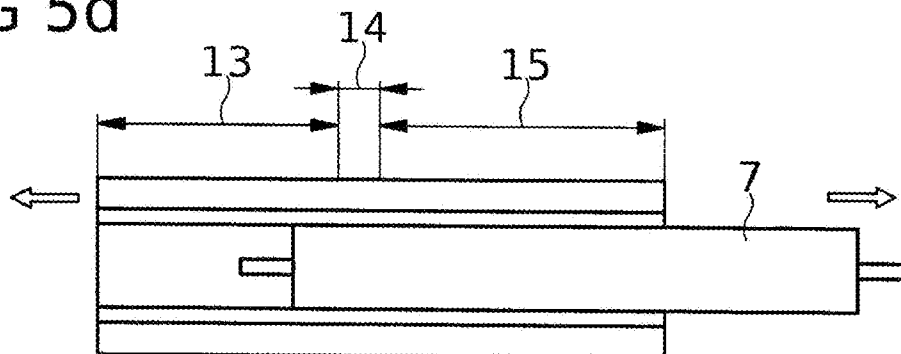


FIG 6

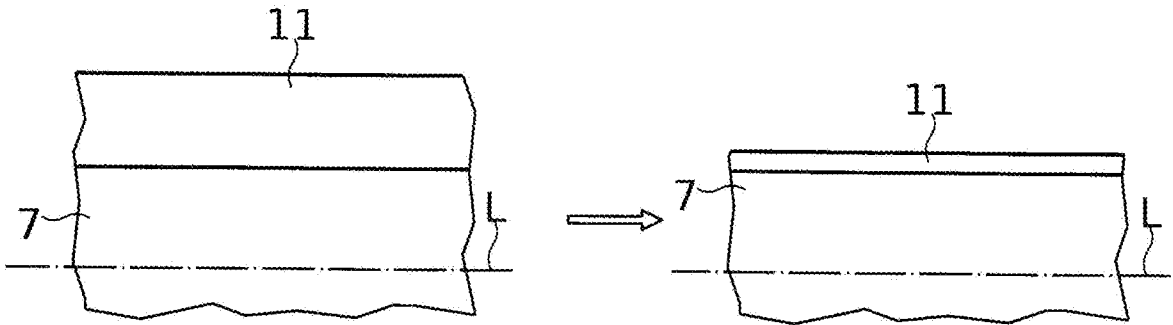


FIG 7



FIG 8

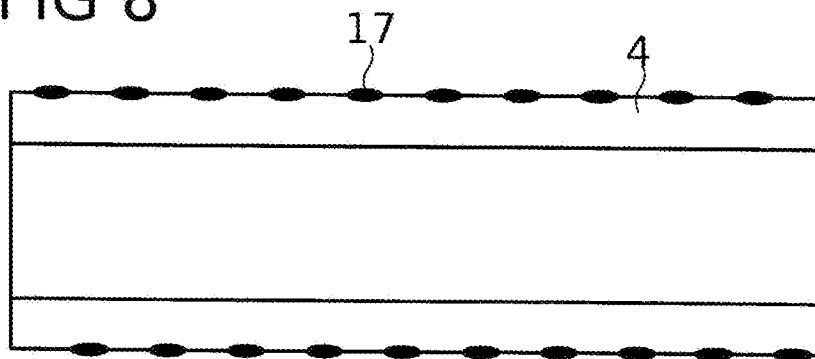


FIG 9

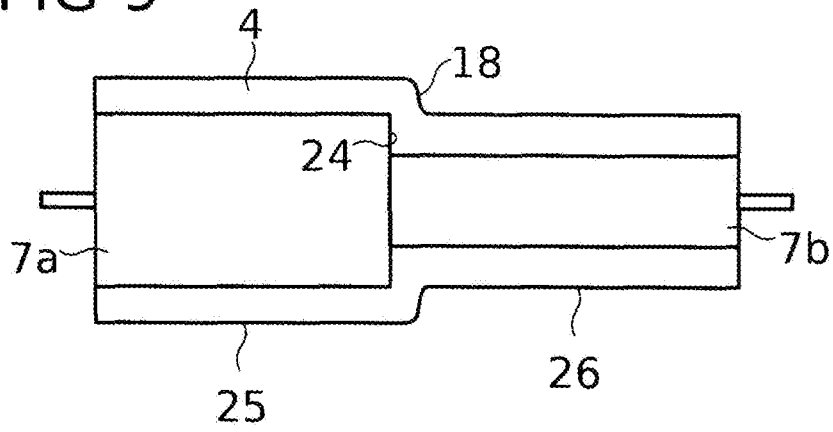


FIG 10

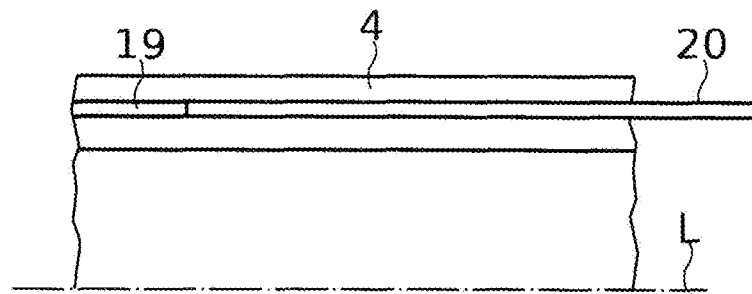


FIG 11

