

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 981 837**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.02.2020** **PCT/CA2020/050191**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.09.2020** **WO20176968**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2020** **E 20766367 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2024** **EP 3934728**

54 Título: **Cánulas arteriales femorales y venosas y un método para mitigar el riesgo de isquemia de las extremidades**

30 Prioridad:

05.03.2019 CA 3035749

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

10.10.2024

73 Titular/es:

TOTAL FLOW MEDICAL LIMITED (100.0%)
2900-550 Burrard Street
Vancouver, British Columbia V6C 0A3, CA

72 Inventor/es:

HARRIS, LUKE y
CURTIS, ANDY

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 981 837 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 arteriales femorales y venosas y un método para mitigar el riesgo de isquemia de las extremidades

5 Aviso de derechos de autor

Este documento de patente contiene material sujeto a protección por derechos de autor. El titular de los derechos de autor no tiene objeción a la reproducción facsímil por parte de cualquier persona de este documento de patente tal como aparece en el archivo de patentes y registros de la Oficina de Patentes y Marcas, pero de lo contrario se reserva todos los derechos de autor.

Campo de la invención

15 La invención se refiere al campo de las cánulas y más específicamente a las cánulas arteriales femorales y venosas, y a un método para mitigar el riesgo de isquemia de las extremidades. La invención proporciona cánulas arteriales y venosas femorales para soporte cardiopulmonar. Ambas cánulas utilizan un balón para aislar las circulaciones de la arteria y vena femoral de su respectivo flujo arterial y venoso sistémico; posteriormente, estas cánulas permiten una perfusión dedicada de la arteria femoral junto con un drenaje dedicado de la vena femoral. Las cánulas evitan la necesidad de insertar una cánula de perfusión de extremidad distal para facilitar la perfusión del miembro arterial y, por lo tanto, mitigar las complicaciones asociadas a ello.

Antecedentes de la invención

25 El uso de la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) tanto en la insuficiencia cardíaca y respiratoria aguda como crónica está establecido a nivel mundial y es una medida comprobada que salva vidas. Según informa la Organización de Soporte Vital Extracorpóreo, tanto el número de centros de ECMO registrados como el número de procedimientos de ECMO ha aumentado drásticamente desde 1990. En consecuencia, la frecuencia esperada de complicaciones asociadas con dicho tratamiento ha aumentado de manera concomitante y predecible. (www.ELSO.org)

30 ECMO a menudo está plagado de una serie de complicaciones que van desde sangrado hasta sepsis y muerte (Juo, y otros. 2017). Un importante factor que contribuye a la morbilidad y mortalidad relacionada con la ECMO es el desarrollo de la extremidad isquémica. La presencia de una cánula arterial y venosa femoral para lograr un adecuado gasto cardíaco puede afectar significativamente el flujo sanguíneo y el drenaje venoso de la pierna. Esto presenta numerosos desafíos para el clínico. Si no se identifica tempranamente, las consecuencias de la isquemia de las extremidades son numerosas, a menudo requiriendo intervención quirúrgica y desafíos en el manejo de la presión arterial y la hemodinámica del paciente.

40 Para facilitar el acceso al sistema vascular para diversos tipos de soporte cardiopulmonar, es necesario obtener acceso tanto al sistema arterial como al venoso de un paciente. Es un procedimiento común colocar una cánula en arterias y venas. Estas cánulas están diseñadas para drenar y suministrar sangre a la circulación. Existen técnicas alternativas más allá del uso de una sola cánula arterial, por ejemplo, un injerto arterial anastomosado de manera lateral a la arteria femoral, una cánula arterial doble. Sin embargo, el estado clínico del paciente a menudo impedirá el tiempo adicional necesario para facilitar dicha práctica. Además de esto, cada intervención adicional está asociada con morbilidades adicionales. En ocasiones hay razones clínicas para utilizar más de una cánula venosa, sin embargo, esta práctica está más comúnmente asociada con procedimientos específicos de cirugía a corazón abierto.

50 Posicionados entre estas cánulas se encuentran varios dispositivos que facilitan y controlan el flujo sanguíneo (una bomba mecánica) así como el intercambio de gases y temperatura (un oxigenador mecánico con un intercambiador de calor incorporado). Puede haber o no varios tipos de depósitos y filtros requeridos, esto depende del tipo de soporte necesario para el estado clínico del paciente. Estos dispositivos están conectados para formar un circuito cardiopulmonar con diferentes longitudes de tubería para unir estos múltiples componentes.

55 En función de la razón para iniciar el soporte cardiopulmonar, a menudo es necesario introducir estas cánulas en la arteria femoral y la vena femoral. Esto puede ser para agilizar el establecimiento del soporte cardiopulmonar necesario (ECMO - Oxigenación por Membrana Extracorpórea) o puede ser para un procedimiento electivo debido a la naturaleza de la cirugía cardíaca que se va a realizar, es decir, re-operación de cirugía cardíaca a corazón abierto (OHS), cirugía cardíaca mínimamente invasiva (MICS), aorta de porcelana, etc.

60 Por múltiples y complejas razones clínicas, el drenaje y la entrega de sangre a la extremidad ipsilateral en el cual se han colocado estas cánulas pueden considerarse clínicamente inferiores a las necesidades del paciente, es decir, un flujo arterial insuficiente hacia la extremidad junto con un drenaje venoso insuficiente desde la extremidad.

65 La causa de estos eventos suele ser de naturaleza mecánica; la presencia de la cánula dentro del lumen del vaso sanguíneo puede obstruir la vía sanguínea, inhibiendo así la capacidad de suministrar sangre aguas abajo

(retrograda) desde el punto de inserción de la cánula en la arteria o de drenar sangre desde la vena distal al punto de entrada de la cánula.

La canulación emergente de estos vasos a menudo puede ser traumática, lo que resulta en daño a la integridad del vaso junto con espasmo vascular. Existe evidencia limitada que sugiere que el tipo de cuerpo y el BMI son reconocidos como precipitantes de la mal-perfusión de las extremidades. El cuerpo de evidencia sugiere fuertemente, sin embargo, que la capacidad de predecir aquellos susceptibles a la isquemia de las extremidades es altamente ambigua. Esta evidencia resalta la necesidad de implementar tanto diseños de cánulas arteriales como venosas mostrados a continuación en todos los pacientes que requieran ECMO o CPB. El uso de la cánula arterial dual (cánula de perfusión distal) es complejo y requiere intervenciones adicionales; esto a menudo se ve impedido por la condición comprometida del estado cardíaco del paciente.

La incidencia de la isquemia de las extremidades es una morbilidad común en presencia de la canulación femoral y es de naturaleza multifactorial. Se reconoce que el flujo sanguíneo disminuido hacia la extremidad es significativo en su naturaleza, pero no es el único factor que precipita la isquemia de la extremidad. Esta característica, cuando se combina con un drenaje venoso reducido o insignificante del miembro, lo hace altamente susceptible a las consecuencias de la mala perfusión.

La comprometida drenaje venoso de la extremidad resulta en la congestión de la extremidad con un aumento general de la presión vascular. Este aumento posteriormente afecta la capacidad de suministrar flujo arterial al tiempo que inhibe el drenaje linfático.

La consecuencia de la isquemia de las extremidades es significativa. La trombosis venosa es una morbilidad común, mientras que la necrosis tisular sería la secuela final. Se requieren intervenciones adicionales de manera rutinaria en presencia de isquemia de extremidades, como embolectomías, fasciotomías y amputaciones.

Por lo tanto, existe la necesidad de un diseño de canulación novedoso y un método para utilizarlo, con el fin de garantizar un flujo arterial adecuado y un drenaje venoso durante la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) con canulación periférica, cirugía de corazón abierto (OHS) y cirugía cardíaca mínimamente invasiva (MICS). Otros objetos de la invención serán evidentes a partir de la descripción que sigue.

El documento WO 2018/169503 describe una cánula de ECMO arterial femoral con un balón que tiene doble flujo y que proporciona flujo sanguíneo arterial corporal durante la oxigenación con membrana extracorpórea femoral.

El documento titulado "A femoral artery cannula that allows distal blood flow" por Magovern y otros, THE JOURNAL OF THORACIC AND CARDIOVASCULAR SURGERY, vol. 130, núm. 3, 1 de septiembre de 2005, páginas 684 - 686, describe que se utiliza una cánula de arteria femoral para ciertos tipos de soporte circulatorio pero puede causar isquemia, especialmente durante la perfusión prolongada. El estudio prueba la función de una cánula femoral diseñada para permitir el flujo sanguíneo proximal y distal.

El documento DE 10 2016 103560 describe un sistema para su uso en procedimientos de reemplazo o soporte de órganos. El sistema comprende un dispositivo de reemplazo o soporte de función de órgano extracorpóreo y un catéter de extracción que tiene al menos dos lúmenes de catéter rodeados por una pared de catéter y una abertura de extracción que tiene una primera sección para la inserción en el vaso del paciente, la primera sección tiene al menos una abertura lateral además de la abertura de extracción. La pared del catéter, a través de la cual se puede drenar sangre desde el vaso sanguíneo hacia un primer lumen. Además, se proporciona un primer elemento expandible en sección, que puede expandirse suministrando un fluido a través de un segundo lumen.

El documento WO 2016/022797 describe cánulas de múltiples lúmenes que pueden ser utilizadas en diversos procedimientos médicos diferentes. Las cánulas de múltiples lúmenes pueden comprender un cuerpo alargado que incluye múltiples puertos diferentes que se conectan a los diversos lúmenes de la pared lateral contenidos dentro del cuerpo alargado. Las cánulas de múltiples lúmenes también pueden incluir un lumen central que se extiende a lo largo de todo el cuerpo alargado y puede estar conectado fluidamente a los diferentes lúmenes de la pared lateral. Las cánulas de múltiples lúmenes pueden además incluir dos balones en el exterior del cuerpo alargado, los cuales pueden ser utilizados para aislar la aurícula derecha del corazón de un paciente.

Resumen de la invención

Según la presente invención se proporciona una cánula arterial femoral. La cánula arterial femoral puede incluir un cuerpo de cánula cilíndrica hueca alargada que tiene extremos abiertos distal y proximal. Un balón de perfil bajo puede estar situado en el cuerpo adyacente al extremo distal y un dispositivo de inflado puede estar conectado al balón para inflarlo. Además, cuatro puertos de salida de flujo sanguíneo pueden estar situados en el cuerpo de cánula entre el balón y el extremo distal, con dos de los puertos de salida distales alineados entre sí a lo largo del cuerpo de cánula y los otros dos puertos de salida distales desplazados 180° circunferencialmente con respecto a los primeros dos puertos de salida distales. Dos puertos de salida de flujo sanguíneo pueden estar situados en el cuerpo de cánula entre el balón y el extremo proximal, siendo los puertos de salida proximales desplazados 180° en

sentido circunferencial y desplazados longitudinalmente entre sí.

El cuerpo de cánula puede incluir un cono desde el extremo distal hasta el extremo proximal. El cuerpo de cánula también puede incluir un marcador radiopaco distal único y un marcador radiopaco proximal doble.

5 El dispositivo de inflado puede incluir un tubo de pequeño diámetro conectado al balón en un primer extremo, un manguito de balón conectado a un segundo extremo de dicho tubo de pequeño diámetro, una válvula bidireccional conectada al manguito de balón y un puerto luer hembra conectado a la válvula bidireccional.

10 De acuerdo con otra realización de la invención, se proporciona una cánula venosa femoral. La cánula venosa femoral puede incluir un cuerpo de cánula cilíndrica hueca alargada de longitudes variables que tiene extremos abiertos distales y proximales. Un balón de perfil amplio puede estar situado en el cuerpo adyacente al extremo proximal y un dispositivo de inflado puede estar conectado al balón para inflar dicho balón. Además, pueden situarse dos puertos de entrada de flujo sanguíneo en el cuerpo de cánula entre el balón y el extremo distal, siendo los
15 puertos de entrada distales desplazados circunferencialmente 180° y desplazados longitudinalmente entre sí a lo largo del cuerpo de cánula. Dos puertos de entrada de flujo sanguíneo pueden estar situados en el cuerpo de cánula entre el balón y el extremo proximal, siendo los puertos de entrada proximales desplazados circunferencialmente 180° y desplazados longitudinalmente entre sí, y desplazados 90° de los puertos de entrada distales.

20 El cuerpo de cánula puede incluir un cono desde su extremo distal hasta su extremo proximal. El cuerpo de cánula también puede incluir un marcador radiopaco distal único y un marcador radiopaco proximal doble.

25 El dispositivo de inflado puede incluir un tubo de pequeño diámetro conectado a dicho balón en un primer extremo, un manguito de balón conectado a un segundo extremo del tubo de pequeño diámetro, una válvula bidireccional conectada al manguito de balón y un puerto luer hembra conectado a la válvula bidireccional.

También se describe un método para mitigar el riesgo de isquemia de las extremidades, dicho método no forma parte de la invención reivindicada.

30 El método puede incluir insertar una cánula arterial femoral en una arteria femoral de una extremidad, siendo la cánula arterial femoral provista de un balón para sellar la arteria femoral. Una vez en su lugar en la arteria femoral, el método puede incluir inflar el balón de la cánula arterial femoral para sellar la arteria femoral y proporcionar flujo sanguíneo en dirección retrógrada hacia la extremidad, al mismo tiempo que se suministra flujo sanguíneo arterial sistémico. Además, el método puede incluir insertar una cánula venosa femoral en una vena femoral de la
35 extremidad, siendo la cánula venosa femoral provista de un balón para sellar la vena femoral. Una vez en su lugar en la vena femoral, el método puede incluir inflar el balón de la cánula venosa femoral para sellar la vena femoral y drenar el flujo sanguíneo venoso del miembro mientras se drena simultáneamente el flujo sanguíneo venoso sistémico.

40 Otros aspectos de la invención se apreciarán haciendo referencia a la descripción detallada de la realización preferida y a las reivindicaciones que siguen.

Breve descripción de las figuras

45 La realización preferente de la invención se describirá haciendo referencia a las figuras en las que:

La Figura 1 es una cánula arterial femoral de la presente invención;

50 La Figura 2 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista en perspectiva de la cánula arterial femoral de la Figura 1 con un balón de perfil bajo inflado;

55 La Figura 4 es la cánula arterial femoral de la Figura 1 insertada y en su lugar en una arteria femoral;

La Figura 5 es un aislamiento de la punta de la cánula arterial femoral de la Figura 1 girada 90 grados;

La Figura 6 es una cánula venosa femoral de la presente invención;

60 La Figura 7 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 7-7 de la Figura 6;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de la cánula venosa femoral de la Figura 6 con un balón de perfil amplio inflado;

65 La Figura 9 es la cánula venosa femoral de la Figura 6 insertada y en su lugar en una vena femoral;

La Figura 10 es otra realización de la cánula venosa femoral de la presente invención;

La Figura 11 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 10-10 de la Figura 10.

5 Descripción de la realización preferente de la invención

La isquemia se define como "un suministro insuficiente de sangre a un órgano o parte del cuerpo". La lesión y/o muerte del tejido ocurre como resultado del insulto isquémico inicial.

10 La magnitud y duración de la interrupción en el suministro de sangre determinan principalmente la extensión de la lesión. Si no se aborda, se produce la muerte celular por mecanismos necróticos, necroptóticos, apoptóticos y autofágicos (Kalogeris, y otros. 2017).

15 La identificación de la isquemia de las extremidades causada por la presencia de una cánula arterial femoral es de suma importancia, con un reconocimiento universal de la gravedad de las consecuencias si no se aborda tempranamente. Dado que este grupo demográfico de pacientes es probable que esté bajo anestesia general, los primeros signos de isquemia, como el dolor y la parestesia, a menudo no son posibles de discernir. Por lo tanto, esto depende de la diligencia debida y la inspección frecuente de las extremidades del paciente. La inspección regular de las extremidades es esencial, evaluando la palidez, la reducción de la temperatura, la lenta recuperación capilar y la evaluación de los pulsos mediante palpación o doppler.

20 Las etapas más avanzadas de la isquemia incluyen piel moteada, aumento de la circunferencia de las extremidades y presiones en los compartimentos por encima de 30 mmHg. La acumulación de mediadores inflamatorios en un entorno hipóxico, junto con la incapacidad de eliminar estos mediadores a través del sistema linfático congestionado, resulta en la muerte celular tanto apoptótica como necrótica. Esto puede causar un aumento en el potasio sistémico. Tanto los mediadores inflamatorios como el alto nivel de potasio pueden provocar una vasoplejía significativa similar a la de la sepsis. Esto a menudo requiere el uso de vasopresores en dosis altas para mantener presiones de perfusión sistémica adecuadas. Si el flujo de la extremidad distal se restablece tarde durante el insulto isquémico, el posterior lavado de mediadores inflamatorios y acumulación de potasio puede potenciar aún más la vasoplejía (Kalogeris, y otros. 2017).

25 Dependiendo del grado en que se obstruyan la arteria femoral y las venas, se determinará la velocidad a la que se presenten los signos clínicos de isquemia (Haley, y otros.). Esta puede ser la razón por la cual la capacidad de identificar la isquemia de las extremidades de manera temprana está llena de dificultades. Por ejemplo, una extremidad puede presentar una temperatura reducida y una recarga capilar lenta, pero la integridad de los pulsos/flujo está presente mediante doppler y las presiones de los compartimentos pueden ser bajas. Esto puede llevar a un clínico a retrasar la intervención debido al potencial de complicaciones asociadas con la intervención requerida. El punto en el que ocurre la intervención, por lo tanto, puede variar significativamente. Dada la dificultad de evaluar de manera confiable la isquemia de las extremidades y los diferentes grados en los que se presentan los signos identificables, se explica en parte por qué algunas instituciones colocan de manera consistente un catéter en la extremidad distal como medida profiláctica para garantizar un flujo adecuado de la extremidad.

(ECMO) y Reporte e Incidencia de Isquemia de Extremidades

45 La incidencia de isquemia de extremidades reportada en pacientes de ECMO parece variar significativamente entre los centros de ECMO.

El informe ELSO 2017 de América del Norte sobre las complicaciones del ECMO V-A en adultos muestra una incidencia del 5,5 % de isquemia de extremidades con una tasa de supervivencia del 21 %.

50 Esta incidencia parece baja en comparación con las publicaciones sobre la isquemia de las extremidades. Una revisión de la incidencia reportada de isquemia de extremidades por Lamb y otros. En 2016, y otros. informaron una variedad de eventos de isquemia de extremidades que afectaron al 10-70 % de los pacientes que recibieron ECMO con canulación periférica. En un metaanálisis de la incidencia de isquemia de miembros (Juo y otros. 2017), se informó que el 17 % de los pacientes, de un total de 1886 pacientes, presentaron isquemia de miembros. Posibles razones de discrepancias en la presentación de informes pueden deberse a complicaciones en la combinación y causas primarias de tasas de mortalidad en pacientes de ECMO. El potencial de que la isquemia de las extremidades pase desapercibida o se vea opacada por otras causas de mortalidad puede dar lugar a una subnotificación. Además, también puede haber diferencias significativas en la técnica de canulación, tamaño de la cánula, punto en el que se inserta la cánula, matices de la anatomía nativa, así como el momento en el que se insertan los catéteres de extremidad distal.

60 Sin embargo, se observa que la presencia de isquemia de extremidades en ausencia de otras complicaciones relacionadas con la ECMO es devastadora y se considera un factor de riesgo independiente para la mortalidad (Juo y otros.)

Tabla 1. Datos demográficos del paciente				
Variable	Total (N = 151)	Estrategia de rescate (N = 107)	Estrategia preventiva (N = 44)	P
Edad (años)	54,6 ± 16,3	57,2 ± 15,1	48,1 ± 17,4	0,003
Hombre	90 (59,6)	64 (59,8)	26 (59,1)	0,935
Altura (m)	1,6 ± 0,1	1,6 ± 0,1	1,6 ± 0,1	0,985
BSA	1,7 ± 0,2	1,7 ± 0,2	1,6 ± 0,1	0,291
BMI	23,2 ± 4,0	23,6 ± 4,1	22,4 ± 3,6	0,102
APACHE II	13,0 ± 6,3	12,2 ± 6,0	14,8 ± 6,9	0,026
SOFA	11,6 ± 3,5	11,7 ± 3,5	11,3 ± 3,3	0,585
Factor de riesgo de isquemia				
Diabetes	25 (16,4)	21 (19,6)	4 (9,1)	0,113
Hipertensión	39 (25,7)	32 (29,9)	7 (15,9)	0,074
Insuficiencia renal crónica	6 (3,9)	5 (4,7)	1 (2,3)	0,493
Fumador	27 (17,8)	20 (18,7)	7 (15,9)	0,685
PVD	1 (7,2)	9 (8,4)	2 (4,5)	0,406
Infarto cerebral	5 (3,4)	5 (4,8)	0	0,139
Tamaño del catéter (Fr.)	17,4 ± 2,0	17,2 ± 2,1	17,9 ± 1,8	0,059
Diámetro del catéter (mm)	5,8 ± 0,7	5,7 ± 0,7	6,0 ± 0,6	0,052
Relación tamaño de la cánula (Fr.) a BSA	10,6 ± 1,5	10,4 ± 1,6	11,0 ± 1,2	0,056
Relación diámetro de la cánula (mm) a BSA	3,5 ± 0,5	3,5 ± 0,5	3,7 ± 0,4	0,050
Días de ECMO	5,2 ± 5,0	4,9 ± 4,9	6,0 ± 5,4	0,212
Uso de vasopresores	44 (29,1)	29 (27,1)	15 (34,1)	0,390
Dialísis	46 (30,3)	33 (30,8)	13 (29,5)	0,875
Uso de aspirina	29 (19,1)	19 (17,8)	10 (22,7)	0,481
Uso de medicamentos antiplaquetarios duales	23 (15,1)	17 (15,9)	6 (13,6)	0,726
Uso de warfarina	2 (1,3)	1 (0,9)	1 (2,3)	0,513
Desmame exitoso	98 (64,9)	61 (57,0)	37 (84,1)	0,002
Mortalidad general	83 (55,0)	66 (61,7)	17 (38,6)	0,010

BSA, área de superficie corporal; BMI, índice de masa corporal; PVD, enfermedad vascular periférica; APACHE II, Puntuación de Evaluación de Fisiología Aguda y Salud Crónica II; SOFA, Puntuación de Evaluación Secuencial de Fallo Orgánico; ECMO, oxigenación por membrana extracorpórea. Los datos se presentan como números (con porcentajes) o como medias ± desviación estándar.

Figura 1: Datos demográficos del paciente tomados de Yuo y otros. 2016. Esta tabla demuestra que las comorbilidades esperadas que se espera que aumenten la probabilidad de isquemia de extremidades no están correlacionadas.

Factores de riesgo para la isquemia de las extremidades

La identificación de los factores de riesgo para la generación de la isquemia de las extremidades es altamente ambigua. Factores de riesgo presumidos como la presencia de obesidad, diabetes, enfermedad vascular periférica y edad no parecen correlacionarse con una mayor incidencia de isquemia de las extremidades. Esto es señalado por Gander y otros (2010) quienes experimentaron un 52 % de incidencia de isquemia de extremidades y observaron que, "Ninguna variable fue predictiva del desarrollo de una isquemia significativa de las extremidades". Se podría estipular que el riesgo inherente podría deberse únicamente al diámetro de la arteria femoral en relación con el tamaño de la cánula arterial femoral, así como al punto de inserción.

Por otro lado, el desarrollo de la isquemia de las extremidades podría ser más complejo que simplemente la reducción del flujo arterial hacia la extremidad. Esto se nota por la prevalencia de la isquemia de extremidades reportada en la ECMO Veno-Venosa a través de ELSO.org. Esto sugiere que la generación de isquemia de extremidades también podría ser causada por la congestión venosa y linfática debido a la presencia de la cánula venosa femoral.

Se podría argumentar que existen una miríada de factores que resultan en isquemia de las extremidades, lo cual probablemente explique por qué hay diferentes grados de insultos isquémicos reportados y grados de éxito cuando se realiza una intervención quirúrgica e inserción de un catéter de perfusión distal en la extremidad.

Esto es respaldado por Yuo y otros. 2016, que examinó la diferencia entre los pacientes de ECMO que recibieron la colocación inmediata de un catéter de perfusión distal en la extremidad y aquellos a quienes se les insertó como estrategia de rescate ante los primeros signos de isquemia en la extremidad.

La tabla (Figura 2) de Yuo y otros. 2016 demuestra que una estrategia de rescate no fue tan exitosa como una estrategia preventiva. Los pacientes que recibieron un catéter de extremidad distal en el momento de la iniciación de la ECMO tuvieron una incidencia de isquemia de extremidades igual a cero y, por lo tanto, no requirieron ninguna intervención quirúrgica adicional, como fasciotomía o amputación. También es notable que la diferencia en la mortalidad fue significativamente menor en la estrategia preventiva.

Tabla 2. Las complicaciones relacionadas con la cánula que se desarrollan durante el soporte ECMO				
	Total (N - 151)	Estrategia de rescate (N - 107)	Estrategia preventiva (N - 44)	P
Isquemia	10 (6,6)	10 (9,3)	0	0,036
Intervención quirúrgica	3 (2,0)	3 (2,8)	0	0,262
Fasciotomía	2 (1,3)	2 (1,9)	0	0,359
Amputación	1 (0,7)	1 (0,9)	0	0,248
Sangrado del sitio de canulación	14 (9,3)	9 (8,4)	5 (11,4)	0,570

Los datos se presentan como números (con porcentajes).

Figura 2: Yuo y otros. 2016 demostrando la diferencia entre una estrategia de rescate y una estrategia preventiva para abordar la extremidad isquémica como consecuencia de la ECMO canulada periféricamente.

Este hallazgo también fue encontrado por Lamb y otros. 2017, quienes a través del examen de sus pacientes de ECMO demostraron que la institución inmediata de una cánula en la extremidad distal previene el desarrollo de la isquemia en la extremidad en el 100 % de sus pacientes, en comparación con aquellos que no recibieron una cánula en la extremidad distal, donde el 50 % desarrolló complicaciones isquémicas en la extremidad que requirieron intervención, incluyendo fasciotomías. (Ver Figura 3)

Técnicas de inserción de extremidades distales y complicaciones

La inserción de una cánula de perfusión de extremidad distal no está exenta de complicaciones. Lamb y otros. 2017, describe que las complicaciones de los vasos femorales asociadas con la canulación incluyen disección arterial, pseudoaneurismas, complicaciones tromboembólicas y complicaciones arteriales infecciosas. Se podría deducir que estas complicaciones incluyen la colocación de una cánula de extremidad distal.

Además, la forma en que el flujo hacia la extremidad se incorpora en el circuito de ECMO puede exponer al paciente a posibles peligros y requiere el debido cuidado y atención por parte del Perfusionista para garantizar la integridad del circuito de ECMO se mantenga.

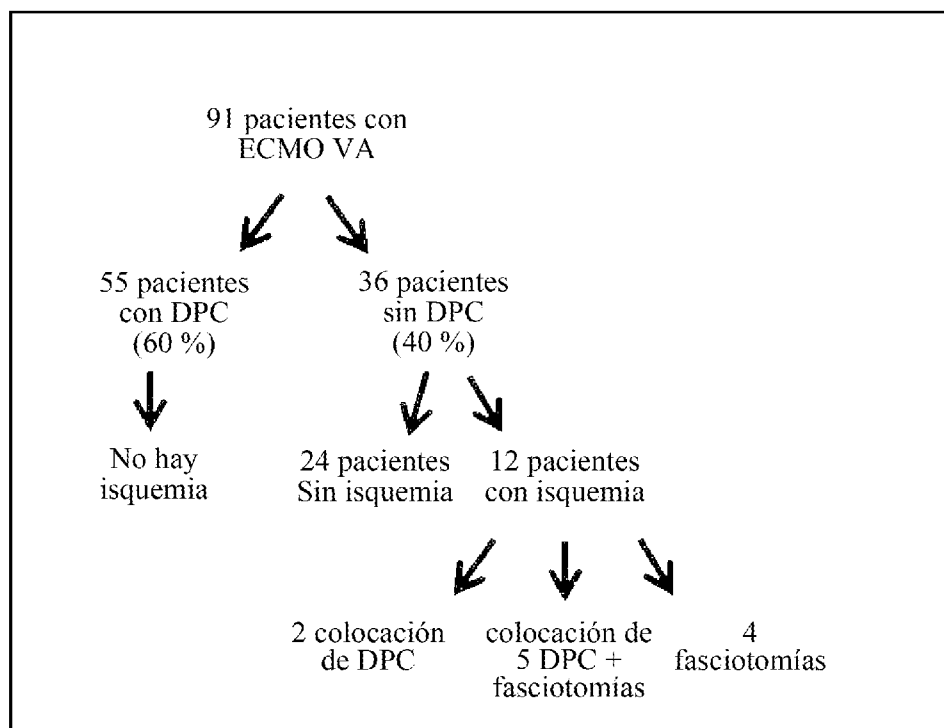


Figura 3: Esquema que muestra que la institución de una cánula de perfusión distal en el momento de la iniciación de la ECMO es una solución superior para prevenir la isquemia de las extremidades en comparación con una estrategia de rescate (Lamb y otros.)

Dado que la cánula de perfusión de las extremidades proporciona flujo a través de un tubo adicional de 1/4 de pulgada, ya sea mediante un conector en Y del tubo principal de 3/8 de pulgada o un puerto externo en el oxigenador ECMO, si el flujo no es suficiente, puede resultar en la formación de coágulos y potencialmente en la entrega de émbolos a la extremidad. Esto puede a menudo agravar la isquemia de las extremidades y requiere una

intervención compleja por parte de un cirujano vascular para realizar embolectomías y/o injertos de derivación femoral. Esto puede exponer aún más al paciente a sangrado excesivo, riesgo de infección y tasas aumentadas de transfusión de sangre. No es raro que los pacientes de ECMO reciban múltiples transfusiones de sangre alogénica. Dada la demografía de este paciente, que a menudo se somete a una evaluación para ser candidato a un trasplante de corazón, las transfusiones de sangre adicionales pueden sensibilizar el sistema inmunológico humoral, lo que dificulta cada vez más encontrar un donante adecuado y compatible. Por lo tanto, es esencial limitar las transfusiones de sangre alogénica.

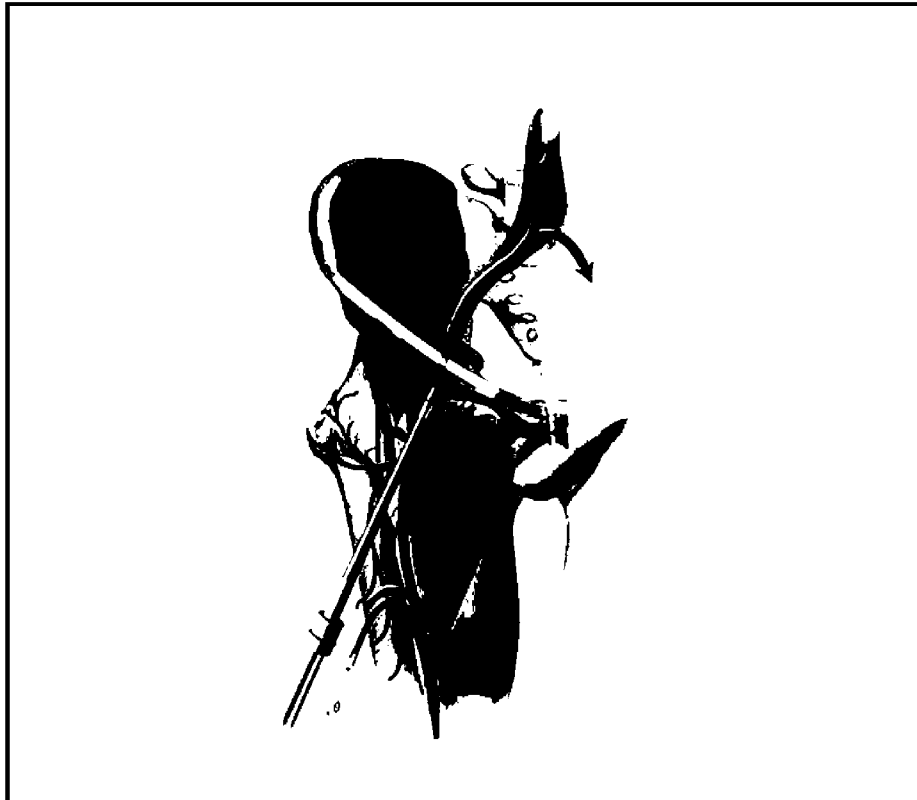


Figura 4: Ilustración de una técnica de perfusión distal de las extremidades. Se suministra flujo al miembro ipsilateral a través de una derivación del circuito de ECMO, que proporciona flujo sistémico. (De Lamb y otros 2017)

Congestión venosa y linfática

La etiología de la congestión linfática es un proceso complejo, que no se comprende completamente.

La relación entre el flujo sanguíneo arterial, venoso, intersticial y linfático es un equilibrio complejo y dinámico que puede ser fácilmente influenciado por cambios osmóticos y oncóticos, así como por las tasas de flujo sanguíneo. Es importante tener en cuenta que el transporte linfático, no la reabsorción capilar venosa, es el principal proceso responsable del drenaje del líquido intersticial (Mortimer y Levick 2004). Por lo tanto, todo edema se debe a un desequilibrio entre la filtración capilar y el drenaje linfático. Se teoriza, por lo tanto, que en presencia de una cánula venosa femoral, la reducción del drenaje venoso de la extremidad resulta en una congestión venosa posterior. Esto resulta en un aumento de las presiones de perfusión capilar con el subsiguiente movimiento de líquido desde el compartimento venoso hacia los vasos linfáticos. Se cree que la capacidad del compartimento linfático para compensar este aumento del flujo sanguíneo intersticial es baja y se produce edema en las extremidades. Si esto se combina con bajas presiones oncóticas (la sobrecarga de líquidos es común en pacientes que requieren ECMO, así como en la circulación extracorpórea para OHS/MICS), el aumento de la filtración capilar abruma el aumento del drenaje linfático, lo que posteriormente genera una subcompensación.

El edema intersticial en este compartimento vascular abrumado luego aumenta la barrera de difusión de oxígeno, lo que resulta en isquemia celular. El proceso inflamatorio luego agrava aún más el edema intersticial debido al desarrollo de lechos capilares "filtrantes".

Se cree que esta es una causa subestimada de isquemia de las extremidades en pacientes con ECMO y CPB (OHS/MICS) canulados periféricamente, y resalta la necesidad de no solo mantener el flujo sanguíneo arterial, sino también el drenaje venoso y, por lo tanto, prevenir la sobrecarga de los compartimentos linfáticos durante el período de soporte cardiopulmonar. Esto también puede explicar por qué se ha observado la extremidad isquémica como una complicación en pacientes de ECMO veno-venoso donde no se coloca una cánula arterial.

Un objetivo de la invención es mitigar el potencial de isquemia de las extremidades que ocurre como consecuencia de la presencia de cánulas femorales arteriales y venosas. Las cánulas están diseñadas para no requerir componentes adicionales aparte de las propias cánulas arterial y venosa. Las cánulas están diseñadas para ser adecuadas para todos los requisitos de canulación femoral, ya sea para ECMO, OHS, MICS u otros sistemas cardiopulmonares.

La función de la cánula arterial femoral es proporcionar flujo retrógrado en la extremidad arterial en presencia de flujo arterial sistémico a través de una única cánula.

La función de la cánula venosa femoral es proporcionar drenaje venoso retrógrado en presencia de flujo venoso sistémico a través de una única cánula.

Cánula Arterial Femoral

Haciendo referencia a las Figuras 1 a 5, una cánula arterial femoral 10 presenta un cuerpo cilíndrico de plástico de tubería 12 que preferiblemente tiene un revestimiento de superficie biocompatible. La longitud inicial de 11 (3/8" de diámetro exterior) se mantiene despejada y se utiliza un conector de bloqueo luer de 3/8x3/8" para conectar la longitud inicial con un circuito cardiopulmonar; el flujo sanguíneo arterial ingresa a la cánula 10 a través de este conector. Este conector es un componente estándar de perfusión y no se muestra en las figuras.

La longitud del tubo corporal 12 se estrecha a uno de los tamaños variados; por ejemplo, un cuerpo de tubo enrollado de alambre de 15 Fr (5,0 mm) 16 o un cuerpo de tubo enrollado de alambre de 17 Fr (5,6 mm) o un cuerpo de tubo enrollado de alambre de 19 Fr (6,3 mm) 16.

Distal al tramo de tubería enrollada con alambre 16 se encuentra un tramo contiguo de tubería transparente 18, cuya punta 20 está abierta y es el puerto de salida para el flujo arterial sistémico.

Adjunto circunferencialmente al tubo corporal 12 hay un balón flexible de perfil bajo 22. El balón 22 permanece paralelo a la longitud del tubo transparente 12 cuando no está inflado. El largo del balón 22 es aproximadamente de 20 mm. La superficie externa del balón 22 tiene un recubrimiento liberador de fármaco. Cuando se infla, el balón 22 permanece cilíndrico a lo largo de su longitud y paralelo al cuerpo 12 de la cánula 10. Un canal 27, como se muestra mejor en la Figura 2, recorre la longitud del tubo corporal 12 para acomodar y permitir que un tramo de tubo de pequeño diámetro 28 se coloque longitudinalmente a ras a lo largo del tubo corporal 12. El tubo de longitud de pequeño calibre 28 está unido al balón 22 en un extremo y en su otro extremo, a un manguito de balón 30 que incluye una válvula bidireccional y un puerto luer hembra 34.

Distal al extremo distal del balón 22 se encuentran cuatro puertos de salida circulares del trayecto sanguíneo 36 dentro de una longitud contigua de tubo transparente 18; como se ilustra, dos puertos de salida longitudinalmente con puertos de salida de flujo sanguíneo idénticos a 180 grados circunferencialmente. Los puertos de salida 36 son contiguos con la vía sanguínea para el flujo arterial sistémico.

Próximo al extremo proximal del balón 22 se encuentran dos puertos de salida 38 dentro de la longitud contigua del tubo transparente 18; los puertos de salida 38 están a 180 grados de circunferencia y, como se ilustra mejor en la Figura 5, están desplazados longitudinalmente entre sí por 5 mm (un puerto de salida está a 5 mm del extremo proximal del balón mientras que el segundo puerto de salida está a 10 mm del extremo proximal del balón).

Distal al extremo distal del balón 22 se encuentra un marcador circular radio-opaco 40 dentro del tubo corporal 12. Próximo al extremo proximal de la cánula 10 se encuentran dos marcadores radio-opacos circulares paralelos 42 dentro del tubo corporal 12. Se identifican marcadores posicionales 44 a lo largo del cuerpo del tubo enrollado de alambre 16 del tubo corporal 12 para identificar la profundidad posicional de la cánula.

La cánula arterial femoral 10 está diseñada para ser insertada ya sea mediante una incisión quirúrgica o mediante una técnica percutánea de Seldinger. La cánula 10 suministra flujo sanguíneo arterial sistémico 46 a lo largo del cuerpo de cánula 10 hasta la punta de la cánula 20 y los puertos de salida adicionales de la vía sanguínea 38. El balón 22 está diseñado para sellar la arteria femoral 100 una vez inflado. El balón 22 tiene un recubrimiento que libera medicamento. La cánula 10 tiene un recubrimiento de superficie biocompatible. El balón 22 se desairea antes de la inserción mediante la inyección y aspiración de solución salina/contraste. Una vez en su lugar e inflado, el balón 22 aislará de manera efectiva el flujo sanguíneo de los puertos de salida proximales 38, de modo que solo estén disponibles para proporcionar flujo en dirección retrógrada hacia abajo 48 hacia la extremidad ipsilateral. Con el balón 22 inflado, se proporciona un suministro de flujo sanguíneo dedicado al miembro 48.

Cánula venosa femoral

Haciendo referencia a las Figuras 6 a 11, la cánula venosa femoral 50 presenta un tubo cilíndrico de plástico 52 que preferiblemente tiene un recubrimiento de superficie biocompatible. La longitud inicial de 51 (3/8 "OD) permanece despejada con un conector de 3/8x3/8 en su lugar (no luer lock); el flujo sanguíneo venoso sale de la cánula 50 a

través de este conector, que es un elemento estándar de perfusión y no se muestra en las figuras. Esta longitud de tubo 52 se estrecha a uno de varios tamaños: un cuerpo de tubo enrollado de alambre de 23 Fr (7,6 mm) 54 o un cuerpo de tubo enrollado de alambre de 25 Fr (8,3 mm) o un cuerpo de tubo enrollado de alambre de 27 Fr (9,7 mm).

Distal al tramo de tubería enrollada con alambre 54 se encuentra un tramo contiguo de tubería transparente 52. Adjunto a una longitud clara de tubería 52 se encuentra un balón flexible de perfil amplio 56 que permanece paralelo a la longitud de la tubería clara 52 cuando no está inflado. La superficie externa del balón 56 tiene un recubrimiento liberador de fármacos. El largo del balón 56 es aproximadamente de 12 mm. Cuando se infla, el balón 56 permanece cilíndrico a lo largo de su longitud y paralelo al tubo corporal 52. Un canal 57, como se muestra mejor en las Figuras 7 y 11, recorre la longitud del tubo corporal 52 para acomodar y permitir que un tubo de pequeño diámetro 58 se coloque longitudinalmente a ras a lo largo del tubo corporal 52. El tubo de longitud de pequeño calibre 58 está unido al balón 56 en un extremo y en su otro extremo, a un manguito de balón 62 que incluye una válvula bidireccional y un puerto luer hembra 66.

Distal al extremo distal del balón 56 se encuentran dos puertos de entrada circulares para el flujo sanguíneo 62 dentro del tubo transparente 52; los dos puertos de entrada de sangre 62 están separados 180 grados en la circunferencia. Estos puertos de entrada de sangre 62 están desplazados entre sí por 5 mm (un puerto de entrada está a 5 mm distal del balón 56 mientras que el segundo puerto de entrada está a 10 mm del extremo del balón 56). Estos puertos de entrada 62 están contiguos con la vía sanguínea 65 para el flujo sanguíneo venoso sistémico.

Próximo al extremo proximal del balón 56 se encuentran dos puertos de entrada de vía sanguínea 64 dentro del tubo transparente 52, estos puertos están a 180 grados de forma circunferencial pero están desplazados entre sí por 5 mm (un puerto de entrada está 5 mm proximal al extremo del balón 56 mientras que el segundo puerto de entrada está a 10 mm del extremo del balón). Estos puertos 64 están desplazados circunferencialmente 90 grados de los dos puertos de entrada de sangre distales 62.

Distal al extremo distal del balón 56 se encuentra un único marcador radio-opaco circular 66 dentro del cuerpo de cánula 50. Próximo al extremo proximal de la cánula 10 se encuentran dos marcadores radio-opacos circulares paralelos 68 dentro del tubo corporal 52.

Distal al tubo transparente 52 se encuentra una longitud contigua de tubo enrollado con alambre 70. Distal al tramo de tubería enrollada con alambre 70 se encuentra un tramo contiguo de tubería transparente 72, cuya punta 74 está abierta y es el puerto de entrada para el flujo venoso sistémico 65. Dentro de esta longitud de tubo transparente 72 se encuentran seis puertos de entrada circulares para el flujo sanguíneo 76 dentro del tubo transparente 72, tres puertos de entrada longitudinalmente con puertos de salida idénticos a 180 grados circunferencialmente.

Se identifican marcadores posicionales 68 a lo largo del cuerpo del tubo enrollado de alambre 54 del tubo corporal 52 para identificar la profundidad posicional de la cánula.

La cánula venosa femoral 50 está diseñada para tener diferentes longitudes dependiendo de su aplicación clínica y del tamaño físico del paciente. La cánula venosa femoral 50 que se utiliza en aplicaciones de ECMO V-A, OHS y procedimientos MICS tiene tres longitudes, mientras que el modelo para ECMO V-V tiene tres longitudes.

El modelo venoso femoral diseñado para V-V ECMO es de menor longitud que el de la cánula venosa femoral diseñada para V-A ECMO, OHS y MICS. El esquema incluido tiene componentes de diseño individuales idénticos a los de la cánula más larga.

La cánula venosa femoral 50 está diseñada para ser insertada ya sea mediante una incisión quirúrgica o mediante una técnica percutánea de Seldinger. La cánula 50 drena el flujo sanguíneo venoso sistémico 65 a lo largo de la longitud del tubo corporal 52 desde la punta de la cánula 74 y los puertos de entrada adicionales del trayecto sanguíneo 62. El balón 56 está diseñado para sellar la vena femoral 200 una vez inflado. El balón 56 tiene un recubrimiento que libera medicamento. La cánula 50 tiene un recubrimiento de superficie biocompatible. El balón 56 se desairea antes de la inserción mediante la inyección y aspiración de solución salina/contraste. Una vez en su lugar e inflado, el balón 56 aislará de manera efectiva el flujo sanguíneo de los puertos de entrada proximales 64, de modo que solo estén disponibles para drenar el flujo sanguíneo venoso 67 del miembro ipsilateral. Con el balón 56 inflado, se realiza un drenaje de flujo dedicado al miembro mientras que los puertos de entrada distales 62, directamente sobre el balón, drenarán la sangre venosa de la porción inferior de la vena cava inferior.

Si bien se reconoce que cada cánula puede ser utilizada individualmente, el concepto central para abordar y prevenir por completo la isquemia de las extremidades es utilizar tanto la cánula arterial 10 como la cánula venosa 50 de manera sinérgica.

Método para mitigar el riesgo de isquemia de las extremidades

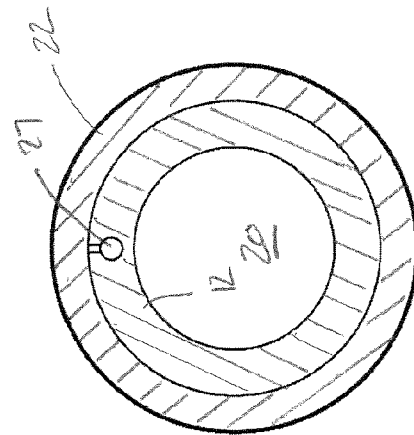
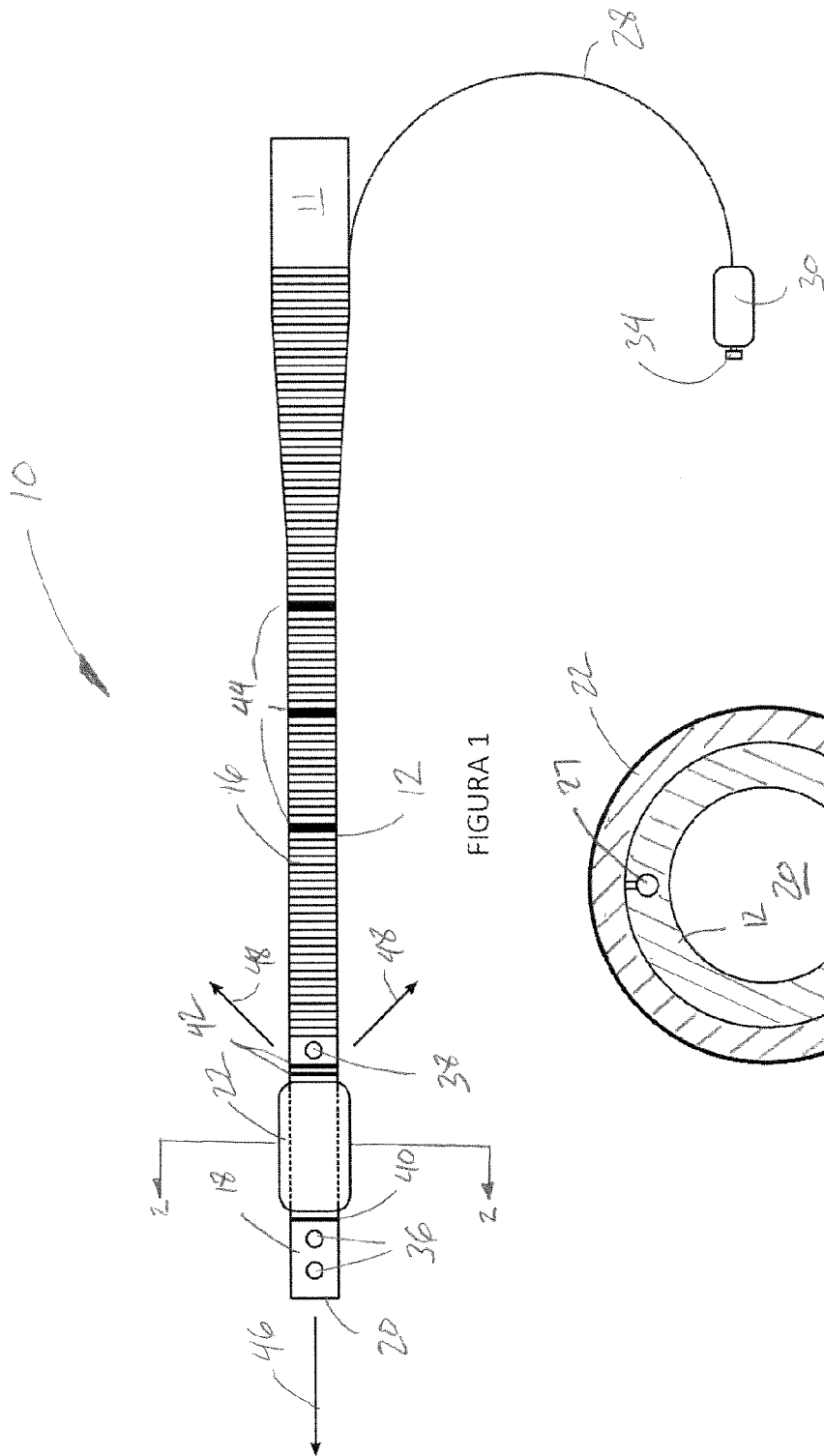
Este método no forma parte de la invención reivindicada.

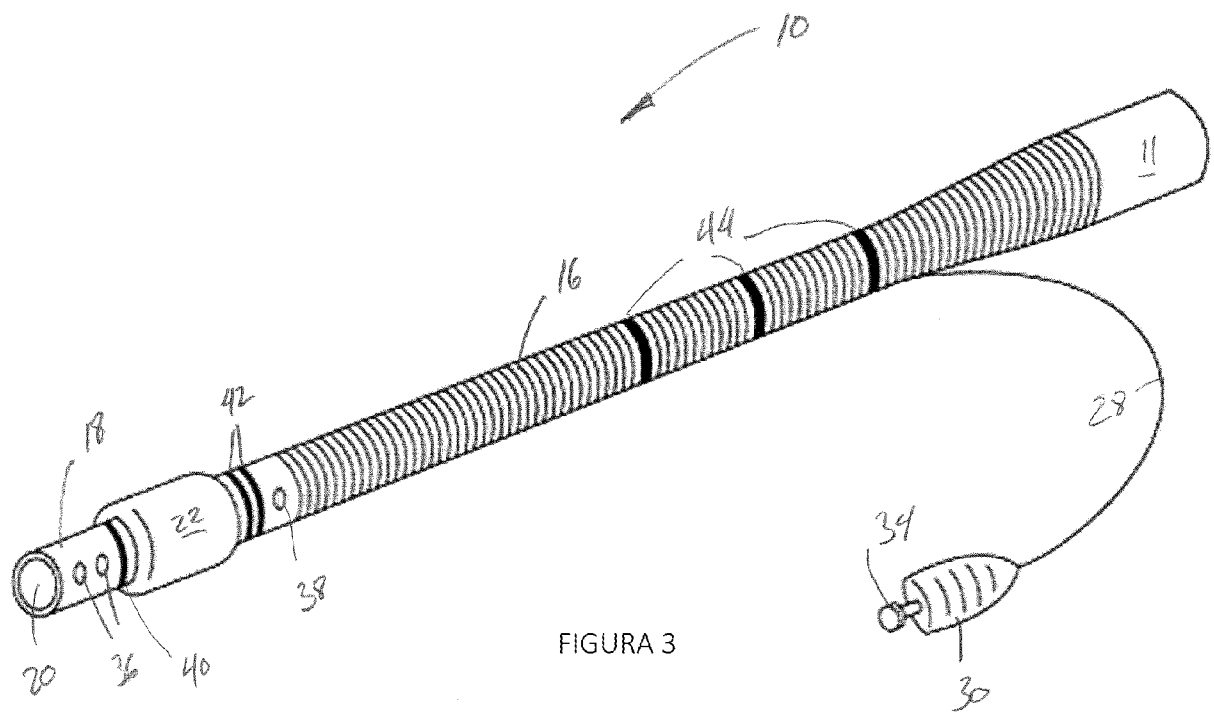
- Las cánulas arteriales femorales 10 y venosas 50 han sido diseñadas para facilitar la entrega de flujo arterial dedicado en presencia de drenaje venoso dedicado en las extremidades. Una extremidad no perfundido sufrirá las inevitables consecuencias clínicas de la isquemia, sin embargo, una extremidad que esté adecuadamente perfundido pero que sea afectado por una insuficiente o ausente drenaje venoso también estará sujeto a un insulto fisiológico que podría ser irreparable en última instancia. Al facilitar tanto la perfusión arterial como el drenaje venoso, se protegerá la extremidad de las consecuencias adversas de la isquemia de la extremidad. Esto identifica y reconoce la naturaleza multifactorial de la extremidad isquémica asociada a la canalización periférica y, por lo tanto, ofrece una solución clínicamente superior en oposición al uso de una sola cánula de forma aislada.
- Si bien se han descrito e ilustrado realizaciones de la invención, dichas realizaciones deben considerarse únicamente como ejemplos de la invención. La invención puede incluir variantes no descritas o ilustradas aquí en detalle. Por lo tanto, las realizaciones descritas e ilustradas en la presente memoria descriptiva no deben considerarse como limitantes de la invención tal como se interpreta de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.
- ### Referencias
- Theodosios Bisdas, Gernot Beutel, Gregor Warnecke, Marius M. Hoeper, Christian Kuehn, Axel Haverich, Omke E. Teebken. 2011. Vascular Complications in Patients Undergoing Femoral Cannulation for Extracorporeal Membrane Oxygenation Support. 92:626-31. *Ann Thorac Surg*.
- Jeffrey W. Gander, Jason C. Fisher, Ari R. Reichstein, Erica R. Gross, Gudrun Aspelund, William Middlesworth, Charles J. Stolar. 2010. Limb ischemia after common femoral artery cannulation for venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: an unresolved problem. 45, 2136-2140. *Journal of Pediatric Surgery*.
- Yi Juo, Matthew Skancke, Yas Sanaiha, Aditya Mantha, Juan C. Jimenez, Peyman Benharash. 2017. Efficacy of Distal Perfusion Cannulae in Preventing Limb Ischemia During Extracorporeal Membrane Oxygenation: A Systematic Review and Meta-Analysis. 41 (11):E263-E273 *Artificial Organs*.
- Mary Jo Haley, Jason C. Fisher, Alejandro R. Ruiz-Elizalde, Charles J.H. Stolar, Nicholas J. Morrissey, William Middlesworth. 2008. Percutaneous distal perfusion of the lower extremity after femoral cannulation for venoarterial extracorporeal membrane oxygenation in a small child. 44, 437-440. *Journal of Pediatric Surgery*
- Theodore Kalogeris, Christopher P. Baines, Maike Krenz, and Ronald J. Korthuis. 2012. Cell Biology of Ischemia/Reperfusion Injury. 298: 229-317. *Int Rev Cell Mol Biol*.
- Kathleen M. Lamb, Hitoshi Hirose. 2017. Vascular Complications in Extracorporeal Membrane Oxygenation. 33, 813-824. *Crit Care Clin*.
- Kathleen M. Lamb, Paul J. DiMuzio, Adam Johnson, Philip Batista, Neil Moudgill, Megan McCullough, Joshua A. Eisenberg, Hitoshi Hirose, MD, Nicholas C. Cavarocchi. 2016. Arterial protocol including prophylactic distal perfusion catheter decreases limb ischemia complications in patients undergoing extracorporeal membrane oxygenation. 65:1074-9. *Society for Vascular Surgery*.
- Lukasz A. Adamczyk' Kristiana Gordon' Ivana Kholová' Lorine B. Meijer-Jorna' Niklas Telinius' Patrick J. Gallagher' Allard C. van der Wal' Ulrik Baandrup. 2016. Lymph vessels: the forgotten second circulation in health and disease. 469:3-17. *Virchows Arch*.
- Hye Ju Yeo, Seong Hoon Yoon, Doosoo Jeon, Yun Seong Kim, Woo Hyun Cho, Dohyung Kim, Seung Eun Lee. 2016. The Utility of Preemptive Distal Perfusion Cannulation During Peripheral Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation Support. vol. 29, núm. 4. *Journal of interventional cardiology*.

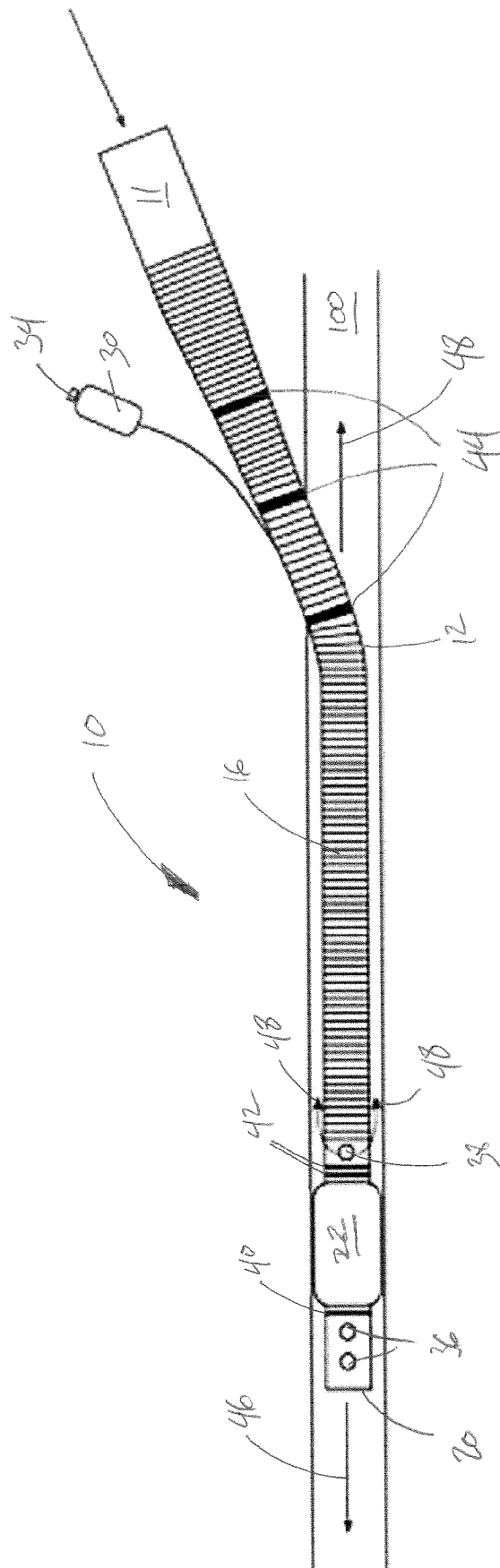
REIVINDICACIONES

1. Una cánula arterial femoral (10) que comprende:
 un cuerpo de cánula hueco alargado (12) que tiene extremos abierto distal (20) y proximal (11);
 un balón (22) situado en dicho cuerpo adyacente a dicho extremo distal;
 medio de inflado conectado a dicho balón para inflar dicho balón;
 cuatro puertos de salida de flujo sanguíneo (36) situados en dicho cuerpo de cánula entre dicho balón y dicho extremo distal, dos de dichos puertos de salida distales en línea entre sí a lo largo de dicho cuerpo de cánula y otros dos puertos de salida distales que están desplazados circunferencialmente 180° con respecto a los primeros dos puertos de salida distales; y
 dos puertos de salida de flujo sanguíneo (38) situados en dicho cuerpo de cánula entre dicho balón y dicho extremo proximal, dichos puertos de salida proximales están desplazados 180° circunferencialmente y desplazados longitudinalmente entre sí,
 en donde:
 el extremo distal es una punta del cuerpo de cánula hueco alargado, y
 el extremo proximal está en el extremo opuesto del cuerpo de cánula hueco alargado en comparación con el extremo distal.
2. La cánula arterial femoral de la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo de cánula es un cuerpo cilíndrico hueco alargado.
3. La cánula arterial femoral de la reivindicación 1, en donde dicho balón comprende un balón de perfil bajo.
4. La cánula arterial femoral de la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo de cánula comprende una forma ahusada desde su extremo distal hasta su extremo proximal.
5. La cánula arterial femoral de la reivindicación 1, en donde el cuerpo de cánula comprende un marcador radiopaco distal único (40) o un marcador radiopaco proximal doble (42).
6. La cánula arterial femoral de la reivindicación 1, en donde dicho medio de inflado comprende:
 un tubo de pequeño diámetro (28) conectado a dicho balón en un primer extremo;
 un manguito de balón (30) conectado a un segundo extremo de dicho tubo de pequeño diámetro;
 una válvula bidireccional conectada al manguito de balón; y
 un puerto luer hembra (34) conectado a dicha válvula bidireccional.
7. Una cánula venosa femoral (50) que comprende:
 un cuerpo de cánula hueco alargado (52) que tiene extremos abiertos distal (74) y proximal (51);
 un balón (56) situado en dicho cuerpo adyacente a dicho extremo proximal;
 medio de inflado conectado a dicho balón para inflar dicho balón;
 dos puertos de entrada de flujo sanguíneo (62) situados en dicho cuerpo de cánula entre dicho balón y dicho extremo distal, estando dichos puertos de entrada distales desplazados 180° circunferencialmente y desplazados longitudinalmente entre sí a lo largo de dicho cuerpo de cánula; y
 dos puertos de entrada de flujo sanguíneo (64) situados en dicho cuerpo de cánula entre dicho balón y dicho extremo proximal, dichos puertos de entrada proximales están desplazados circunferencialmente 180° y desplazados longitudinalmente entre sí y desplazados 90° con respecto a los puertos de entrada distales,
 en donde:
 el extremo distal es una punta (74) del cuerpo de cánula hueco alargado, y
 el extremo proximal está en el extremo opuesto del cuerpo de cánula hueco alargado en comparación con el extremo distal.
8. La cánula venosa femoral de la reivindicación 7, en donde dicho cuerpo de cánula hueco alargado es de diversas longitudes.
9. La cánula venosa femoral de la reivindicación 7, en donde dicho cuerpo de cánula es un cuerpo cilíndrico hueco alargado.
10. La cánula venosa femoral de la reivindicación 7, en donde dicho balón comprende un balón de perfil amplio.
11. La cánula venosa femoral de la reivindicación 7, en donde dicho cuerpo de cánula comprende un ahusamiento desde su extremo distal hasta su extremo proximal.
12. La cánula venosa femoral de la reivindicación 7, en donde dicho cuerpo de cánula comprende un marcador radiopaco distal único (66), o un marcador radiopaco proximal doble (68).
13. La cánula venosa femoral de la reivindicación 7, en donde dicho medio de inflado comprende:
 un tubo de pequeño diámetro (58) conectado a dicho balón en un primer extremo;

un manguito de balón (62) conectado a un segundo extremo de dicho tubo de pequeño diámetro;
una válvula bidireccional conectada al manguito de balón; y
un puerto luer hembra (66) conectado a dicha válvula bidireccional.







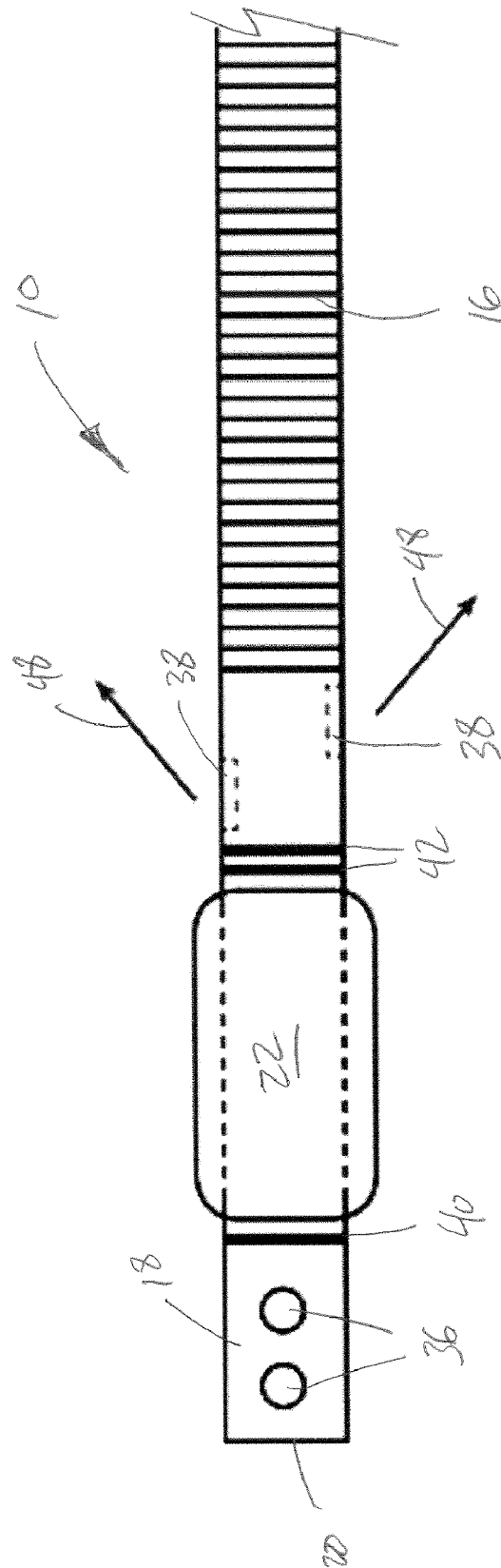
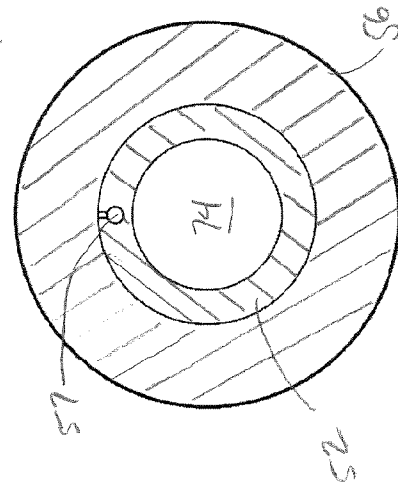
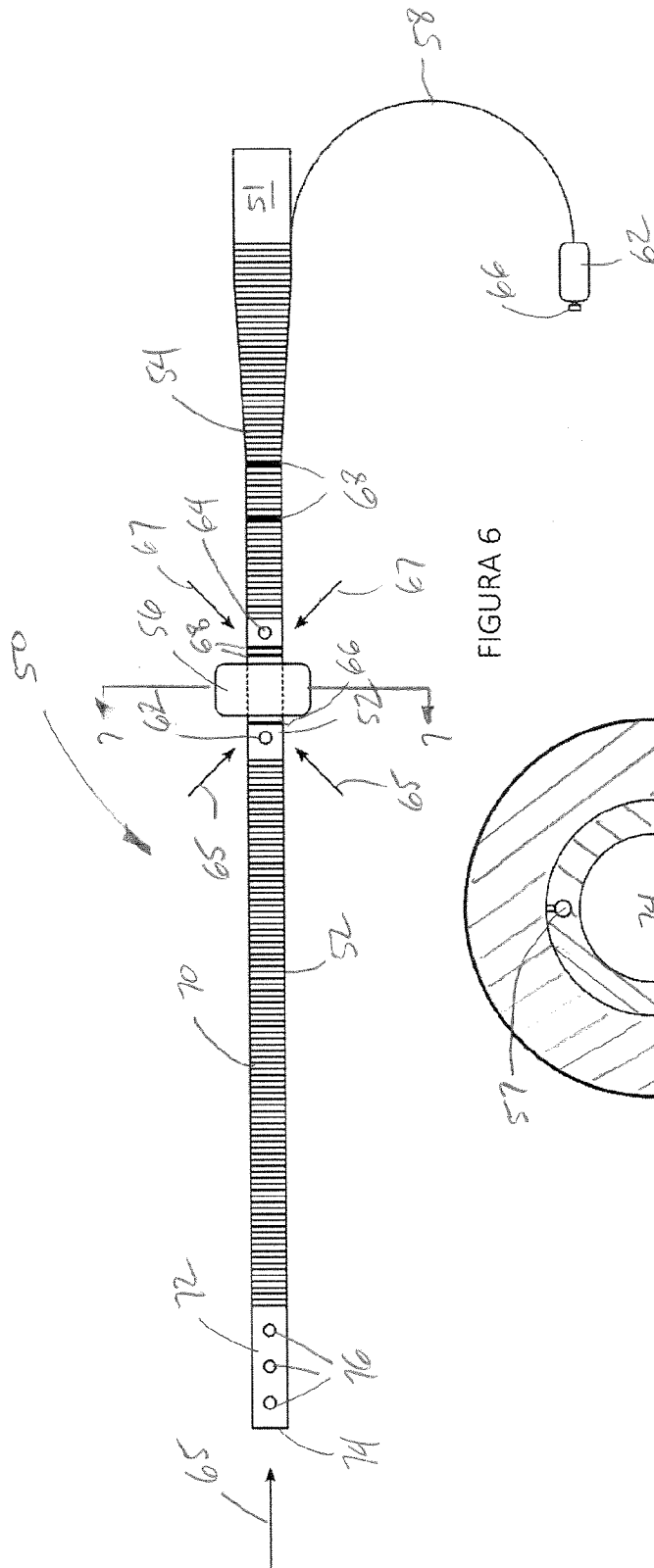
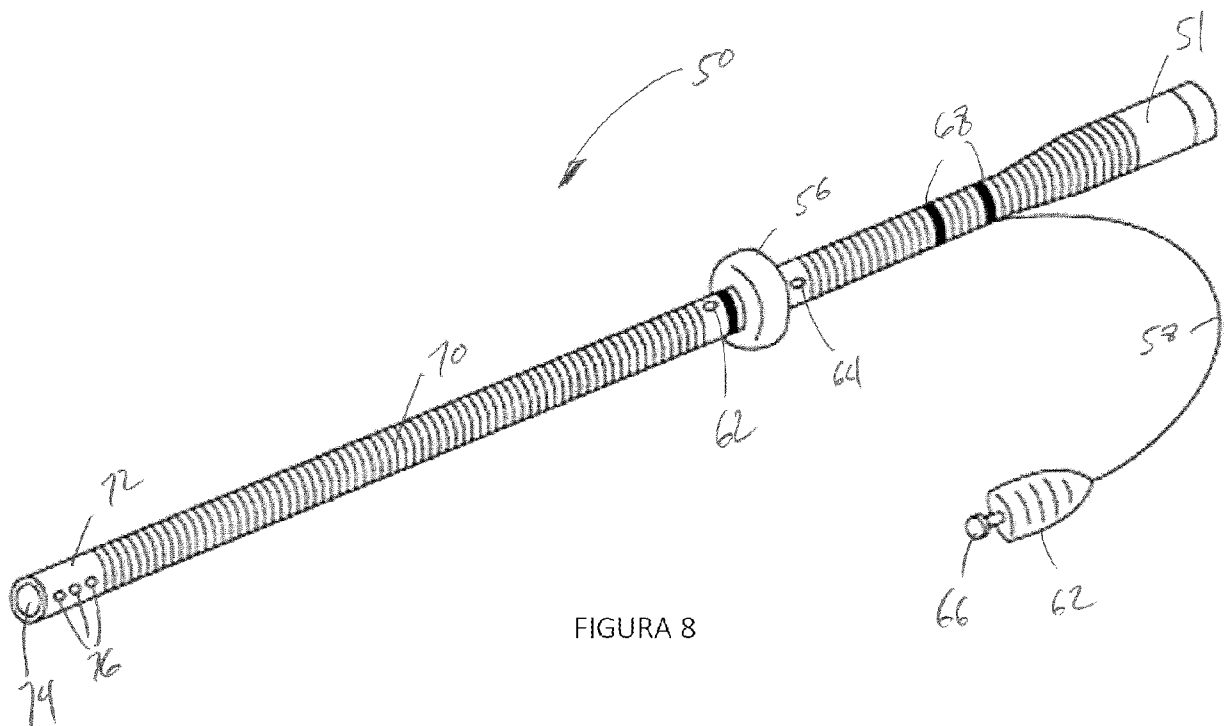
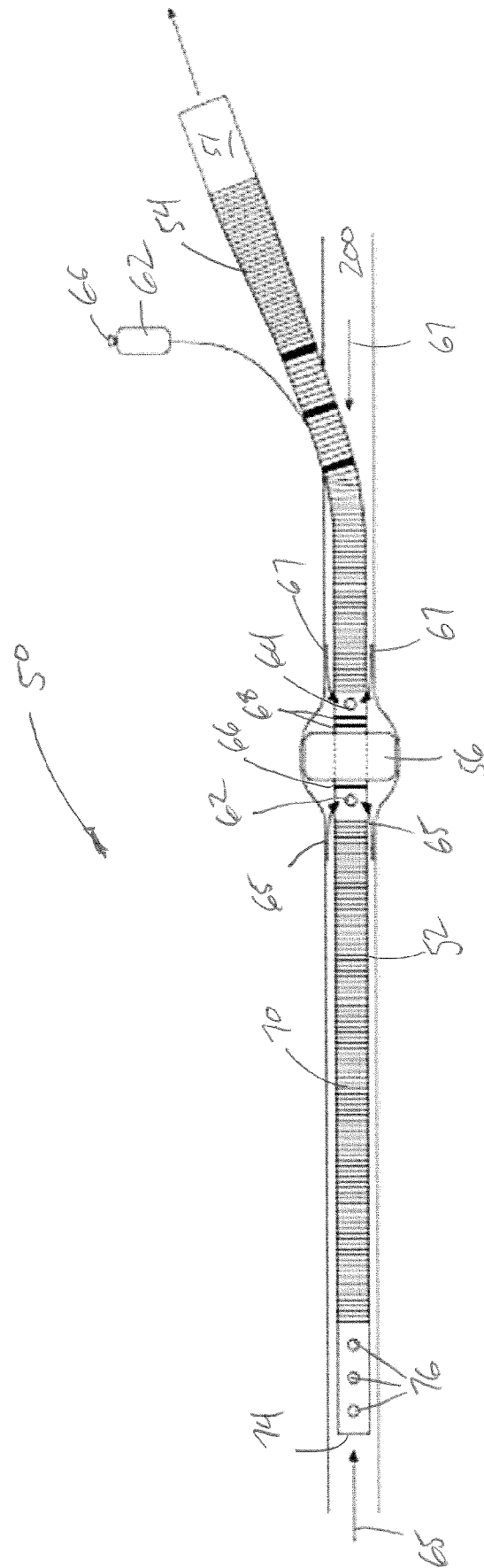


FIGURE 5







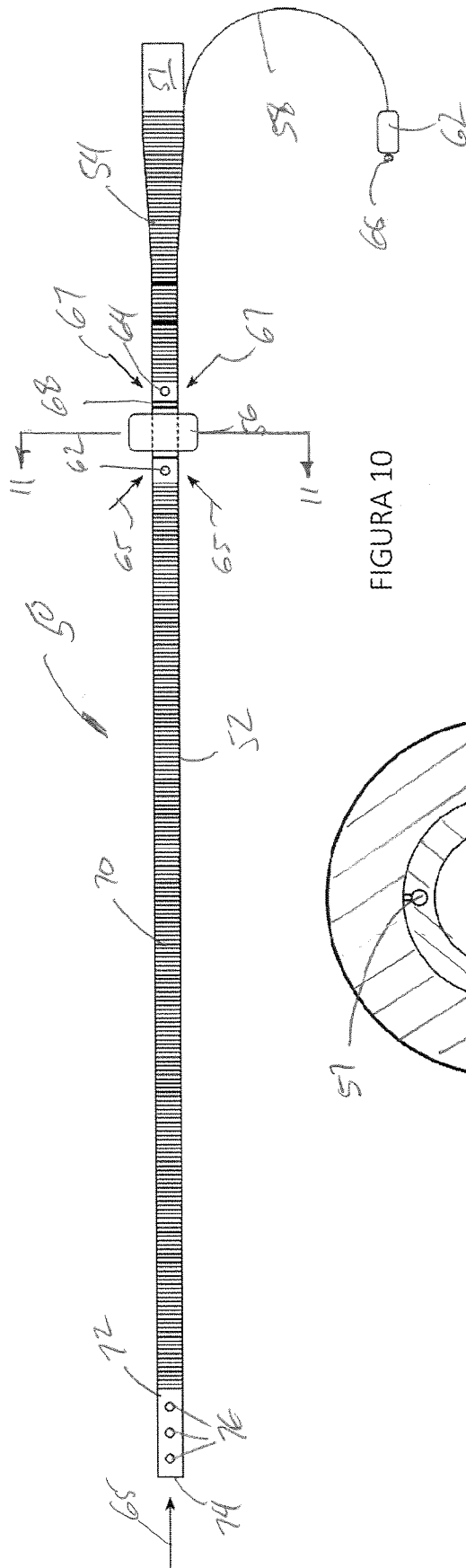


FIGURE 10

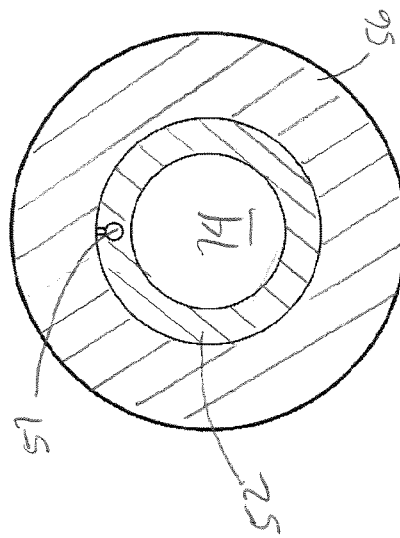


FIGURE 11