

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 874 026**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2009 PCT/IB2009/006563**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.01.2010 WO10004430**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2009 E 09736276 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.04.2021 EP 2341850**

54 Título: **Sistemas de colocación de una endoprótesis en la cava para drenaje venoso**

30 Prioridad:

09.07.2008 US 79348

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

04.11.2021

73 Titular/es:

**CORAFLO LTD LIAB. CO (100.0%)
21, avenue du Tribunal Fédéral
1005 Lausanne, CH**

72 Inventor/es:

VON SEGESSER, LUDWIG, K.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 874 026 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

Sistemas de colocación de una endoprótesis en la cava para drenaje venoso

Campo de la divulgación

5 La solicitud se refiere a sistemas utilizados para proporcionar un drenaje mejorado durante la derivación cardiopulmonar (CPB) y, más particularmente, al uso de cánulas de mayor longitud y autoexpandibles para lograr tal drenaje mejorado.

Antecedentes

10 La vasculatura venosa está formada por vasos de paredes delgadas que pueden contener una cantidad variable de sangre. En el contexto fisiológico, la presión venosa es baja, pero por lo general es positiva. Por lo tanto, las venas se distienden hasta cierto punto y la sangre puede fluir de regreso al corazón casi sin resistencia.

15 En la cirugía a corazón abierto, la situación es diferente por varias razones. En primer lugar, todo el flujo sanguíneo sistémico que suele llegar al corazón por varias venas (vena cava inferior, vena cava superior, seno venoso, venas de tebesio, etc.) debe drenarse hacia la bomba oxigenadora a través de una única vía venosa y una o dos cánulas venosas. Además, para la canulación venosa remota, el vaso de acceso es relativamente pequeño, en comparación con la parte central de la vena cava inferior y, por lo tanto, debe aplicarse una presión negativa no fisiológica para succionar la sangre a través de una cánula venosa relativamente estrecha. Incluso con la canulación central de la aurícula derecha, solo se utilizan cánulas relativamente cortas que drenan el corazón al nivel de la aurícula derecha y una parte de la vena cava inferior, típicamente a nivel del hígado. El resto del sistema venoso permanece sin apoyo y se colapsa de manera regular durante la circulación extracorpórea. Este fenómeno es bien conocido y se describe con el término vibración "auricular".

20 Con la canulación central bicava, la situación suele empeorar, porque las venas cavas se sostienen solo unos pocos centímetros y el resto colapsa en función de la presión negativa aplicada. La pérdida importante de volumen en el momento de pasar de la derivación cardiopulmonar parcial (venas cavas no perforadas) a la derivación cardiopulmonar total (venas cavas atrapadas) es un problema bien conocido y, en ocasiones, difícil de resolver. A menudo, el retorno venoso debe aumentarse para la cirugía a corazón abierto con canulación. (Jeger y col. European Journal of Cardiothoracic Surgery 16: 312-316 (1999)).

25 Por consiguiente, el drenaje venoso inadecuado durante la derivación cardiopulmonar tiene muchos inconvenientes (Eur. J. Cardiothorac. Surg., Junio de 2007; 31: 1044-1051). De hecho, la cantidad de sangre venosa extraída del paciente no solo determina el flujo de la bomba que se puede lograr durante la derivación cardiopulmonar (CPB) y es crucial para una perfusión adecuada de los órganos terminales, pero también define la cantidad de sangre que permanece en el sistema cardiovascular del paciente durante el procedimiento. Por lo tanto, además de una perfusión superior, el drenaje venoso mejorado también tiene el potencial de simplificar el procedimiento quirúrgico (Eur. J. Cardiothorac. Surg., Marzo de 2008; 33: 418 - 423). Teniendo en cuenta la tendencia actual hacia los procedimientos de acceso mínimo, este último aspecto es de interés primordial (Ann Thorac Surg 2001; 72: 1772-1773).

30 Existen numerosos factores que pueden influir en la calidad del drenaje venoso durante la CPB, incluido el diseño de la cánula venosa, la posición de la cánula venosa, la configuración de la bomba, etc. (Cardiothorac. Surg., Junio de 2007; 31: 1044 - 1051). Para la canulación venosa remota (es decir, transfemoral o transyugular), las cánulas venosas rectilíneas de paredes largas y delgadas se utilizan tradicionalmente junto con una bomba centrífuga o vacío para aumentar el flujo (Ann Thorac Surg 2001; 72: 1772-1773; ASAIO J 2001; 47: 651-654). En esta configuración, la punta de la cánula de orificios múltiples se coloca normalmente en la aurícula derecha y todo el flujo sanguíneo tiene que viajar a través del lumen de la cánula largo y relativamente estrecho, que es esencialmente una función del diámetro del vaso de acceso. Desafortunadamente, solo alrededor del 90% del flujo de bomba objetivo teórico se puede lograr con esta técnica (J Extra-Corpor Technol 2003; 35: 207; Ann Thorac Surg 68: 672-677).

35 El documento EP1894593 divulga un dispositivo que tiene una cánula con un extremo proximal y un extremo distal y una sección intermedia situada entre los extremos. El extremo distal tiene una estructura expandible que se transfiere de una condición no expandible a una condición expandible mediante un dilatador. La estructura expandible tiene una abertura en la condición expandible y tiene un material, es decir, Nitinol.

50 El documento EP1852138 divulga un catéter para extracción que puede extraer eficazmente la sangre que fluye en el seno coronario desde la arteria coronaria a través de la vena coronaria y tiene la misma operatividad que los catéteres utilizados en la PCI convencional.

55 El documento US5683640 divulga un método para fabricar un catéter de doble lumen que es un tubo de catéter unitario, alargado y flexible que tiene una sección transversal sustancialmente circular. El tubo del catéter tiene un miembro de pared exterior que forma un tubo que tiene un extremo proximal y una porción de extremo distal adaptada para la inserción dentro de una vena o arteria de un paciente.

Sumario

Según un aspecto de la presente divulgación, se proporciona un sistema para drenaje vascular que tiene las características de la reivindicación 1 a continuación.

Otras características opcionales se establecen en las reivindicaciones dependientes a continuación.

- 5 En algunas realizaciones, el vaso sanguíneo es una vena.
En algunas realizaciones, el drenaje vascular se realiza durante el drenaje para derivación cardiopulmonar.
En algunas realizaciones, la cánula se proporciona de forma transyugular o transsubclavia.
En algunas realizaciones, la cánula se proporciona en cualquiera de: una forma transfemoral, transilíaca, transyugular y/o transsubclavia.
 - 10 En algunas realizaciones, se proporcionan múltiples cánulas a través de una o más de: transyugular, transsubclavia y/o a través de la ingle (transfemoral o transilíaca).
En algunas realizaciones, la cánula se proporciona a través de la aurícula derecha hacia la vena cava inferior, que llega más allá del hígado hasta la vena ilíaca o femoral. En algunas realizaciones, la canulación transfemoral se realiza pasando la cánula a través de la aurícula derecha hacia la vena cava superior. En otras realizaciones, la
 - 15 cánula atraviesa la vena subclavia. En otras realizaciones, la cánula entra en la vena yugular.
En algunas realizaciones, la canulación transyugular o transsubclavia se realiza pasando la cánula a través de la vena cava superior y la aurícula derecha hacia la vena cava inferior. Opcionalmente, la cánula atraviesa la vena ilíaca. Opcionalmente, la cánula entra en la vena femoral.
 - 20 En algunas realizaciones, se proporcionan múltiples cánulas, en las que al menos una de las cánulas se proporciona a través de la aurícula derecha hacia la vena cava superior e inferior, y/o directamente hacia ambas venas cavas.
En algunas realizaciones, la cánula es una cánula autoexpandible y/o incluye un diseño de pared abierta.
En otras realizaciones, la cánula es una cánula rectilínea con múltiples orificios laterales.
En algunas realizaciones, el uso de la cánula da como resultado un drenaje de entre aproximadamente 4 y 6 litros/min.
 - 25 En algunas realizaciones, el uso de la cánula da como resultado un drenaje de entre aproximadamente 1 ml/min y más de 6 litros/min.
En algunas realizaciones, el drenaje se mejora mediante el uso de una cánula en forma de diábolo (por ejemplo, mecanismo de Venturi).
 - 30 En realizaciones más específicas, los medios de posicionamiento comprenden un dispositivo seleccionado del grupo que consiste en un obturador, un catéter, un mandril, una funda y un alambre guía. En otras realizaciones específicas, los medios de presión comprenden un dispositivo seleccionado del grupo que consiste en una bomba centrífuga y un vacío.
En algunas realizaciones, la cánula es una cánula sin pared. En otras realizaciones, la cánula tiene múltiples orificios.
 - 35 La cánula es autoexpandible.
- Breve descripción de las figuras
- La figura 1A ilustra una cánula según una realización en su conformación de perfil normal. Las cánulas de acuerdo con esta realización se pueden usar, por ejemplo, en procedimientos quirúrgicos a corazón abierto y a tórax abierto.
- La figura 1B ilustra una cánula según una realización en su conformación de perfil bajo.
- 40 La figura 1C ilustra una cánula según una realización.
- La figura 2A es una vista en perspectiva que muestra una vista de una cánula según una realización en una conformación de perfil normal cuando la cánula está en uso según los métodos presentes.
- La figura 2B es una vista en perspectiva que muestra una vista de una cánula según una realización en una conformación de perfil bajo.

La figura 3A es un dibujo generado por ordenador que muestra la cánula de alto rendimiento según una realización estirada sobre un mandril.

La figura 3B es un dibujo generado por ordenador que muestra la cánula de alto rendimiento según una realización después de retirar el mandril.

5 La figura 4 es un diagrama de un prototipo de cánula de alto rendimiento según una realización.

La figura 5A ilustra un mecanismo de bloqueo adecuado para su uso con las cánulas de alto rendimiento.

La figura 5B ilustra una vista de un mecanismo de bloqueo para usar con las cánulas de alto rendimiento.

La figura 5C ilustra otra vista de un mecanismo de bloqueo para usar con las cánulas de alto rendimiento.

10 La figura 6A ilustra una cánula según una realización en la que el mecanismo para alterar el diámetro del lumen de la cánula es una funda. En esta figura, la funda se coloca alrededor del cuerpo de la cánula, colocando así la cánula en la conformación de perfil bajo.

La figura 6B ilustra una cánula según la realización de la figura 7A, en la que la funda se retira parcialmente de la cánula.

15 La figura 6C ilustra una cánula de acuerdo con la realización de la figura 7A, donde la funda está completamente retirada de la cánula y la cánula tiene la conformación de perfil normal.

La figura 7A ilustra una cánula según una realización en la que el mecanismo para alterar el diámetro del lumen de la cánula es una cuerda de envoltura. En esta figura, la cuerda de envoltura se coloca alrededor del cuerpo de la cánula, colocando así la cánula en la conformación de perfil bajo.

20 La figura 7B ilustra una cánula según la realización de la figura 8A, en la que la cuerda de envoltura se retira parcialmente de la cánula.

La figura 7C ilustra una cánula según la realización de la figura 8A, en la que la cuerda de envoltura se retira completamente de la cánula y la cánula tiene la conformación de perfil normal.

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

25 La figura 8B ilustra una cánula según la realización de la figura 9A, donde el globo devolvió la cánula a su conformación de perfil normal.

La figura 9 ilustra una cánula de doble lumen según una realización.

La figura 10 proporciona una vista transparente de la cánula de doble lumen mostrada en la figura 10.

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

La figura 12 es un histograma que muestra los resultados de experimentos de comparación in vivo que miden los caudales a través de varias cánulas disponibles comercialmente y las cánulas de alto rendimiento.

35 La figura 13 ilustra una realización ejemplar de la divulgación, en particular, una vista esquemática de una cánula autoexpandible corta: la aurícula derecha es la posición objetivo para el drenaje transyugular con canulación remota. Con una alta carga de drenaje o vacío, los segmentos de la cava más distantes pueden colapsar, lo que a su vez impide el drenaje de sangre.

40 La figura 14 ilustra una realización ejemplar de la divulgación, en particular, una vista esquemática de una cánula autoexpandible larga utilizada para la implantación de una endoprótesis temporal en la cava durante la CPB: todo el eje de la cava está soportado por la cánula venosa con diseño de pared abierta. Además del mayor diámetro de la cánula autoexpandible en comparación con las cánulas tradicionales, la pared abierta de la primera también permite que la sangre entre en el lumen de la cánula a cualquier nivel, mejorando así el drenaje.

La figura 15 ilustra una realización ejemplar de la divulgación, en particular, una vista esquemática de una cánula corta autoexpandible bajo una alta carga de drenaje: los segmentos de la cava más distantes pueden colapsar, lo que a su vez impide el drenaje de sangre.

45 La figura 16 ilustra una realización ejemplar de la divulgación, en particular, con cargas de drenaje bajas, la smartcanula® de 43 cm supera a la cánula de punta de faro armada con alambre estándar.

La figura 17 ilustra una realización ejemplar de la divulgación, en particular, la colocación de una endoprótesis temporal en la cava con cánulas smartcanula® venosas largas permite un aumento significativo del drenaje venoso y del flujo de la bomba. Los caudales más altos se consiguen con la smartcanula® más larga (63 cm)

5 La figura 18 ilustra un ejemplo de realización de la divulgación, en particular, una imagen transversal de la vena cava inferior obtenida con IVUS: en el centro el catéter IVUS mostrando inmediatamente a su izquierda una cánula venosa autoexpandible que mantiene el ancho luminal de la vena cava inferior.

10 La figura 19 ilustra una realización ejemplar de la divulgación, en particular, un diámetro en sección transversal de la vena cava inferior logrado con IVUS por encima de la bifurcación de la cava a una carga de drenaje de 30 mmHg. El diámetro de la cava disminuye con el drenaje superior, a excepción de la cánula autoexpandible de 63 cm, que está cerca del sitio de medición y mantiene abierta la vena cava.

La figura 20 muestra la canulación central (aurícula derecha) hacia abajo en la vena cava inferior utilizada en la evaluación in vivo del drenaje venoso para la cánula estándar RMI de dos etapas (curva inferior) y dos cánulas autoexpandibles con menor diámetro de acceso y 43 cm y 53 cm de longitud, respectivamente.

15 La figura 21 ilustra la fabricación de la punta, que se ha encapsulado antes para la trenza de alambre de acero inoxidable, pero también puede estar formada por soldadura ultrasónica para la versión textil.

Las figuras 22A y 22B ilustran el otro extremo de la cánula (manguito de silicona para la conexión al tubo de la bomba> oxigenador) que puede ser moldeado por compresión (figura 22A) o moldeado por inyección (figura 22B). Ambas técnicas se pueden utilizar para trenzas metálicas y textiles.

20 La figura 23 es un gráfico de líneas que muestra el flujo mejorado de cánulas rectilíneas sin paredes sobre cánulas rectilíneas con punta de faro a diversas presiones de carga de drenaje.

La figura 24 muestra una cánula (20) tradicional succionando la pared de la vena cava hacia sus orificios.

Descripción detallada

25 Por consiguiente, la divulgación en cuestión proporciona métodos útiles para comprender la divulgación en cuestión, y algunas realizaciones de aparatos y sistemas para la colocación de endoprótesis en la cava para drenaje venoso, particularmente como se puede aplicar durante la derivación cardiopulmonar.

Se proporcionan métodos para el drenaje vascular que comprenden: proporcionar una cánula venosa que tiene una longitud de entre 30 cm y 70 cm; colocar la cánula en un vaso sanguíneo; y aplicar una presión de accionamiento de entre aproximadamente menos de 15 y aproximadamente 40 mmHg o más.

30 Por tanto, de acuerdo con algunas realizaciones, la presión de accionamiento puede ser de aproximadamente 5 mmHg a 60 mmHg, desde aproximadamente 10 mmHg hasta 50 mmHg, desde aproximadamente 15 mmHg hasta 40 mmHg, desde aproximadamente 20 mmHg hasta 40 mmHg, desde aproximadamente 25 mmHg hasta 40 mmHg, desde aproximadamente 30 mmHg hasta 40 mmHg, desde aproximadamente 35 mmHg hasta 40 mmHg, desde aproximadamente 15 mmHg hasta 35 mmHg, desde aproximadamente 15 mmHg hasta 30 mmHg, desde aproximadamente 15 mmHg hasta 25 mmHg, o desde aproximadamente 15 mmHg hasta 20 mmHg.

35 Los objetivos pueden incluir evaluar el beneficio de la colocación temporal de una endoprótesis en la cava para el drenaje venoso remoto durante la derivación cardiopulmonar (CPB). Por ejemplo, en algunas realizaciones, dichos objetivos se lograron en experimentos bovinos (por ejemplo, 65±6 kg) mediante, por ejemplo, cánulas venosas autoexpandibles (por ejemplo, 18F para inserción, 36F in situ) cánulas venosas (por ejemplo, Smartcanula LLC, Lausanne, Suiza) con varias longitudes: por ejemplo, 43 cm, 53 cm y 63 cm frente a una cánula armada con alambre de 28F estándar (por ejemplo) en forma transyugular. En consecuencia, se evaluaron los flujos sanguíneos máximos para 20, 25 y 30 mmHg de presión de conducción con un sistema de ajuste de altura de mesa motorizado.

45 Además, en algunos experimentos, los diámetros de la cava inferior (justo por encima de su bifurcación) se midieron en tiempo real con ecografía intravascular (IVUS). Los resultados de tales experimentos, drenaje venoso (flujo en l/min) a 20 mmHg, 25 mmHg, y la carga de drenaje de 30 mmHg fue 3.5±0.5, 3.7±0.7 y 4.0±0.6 para el estándar 28F versus 4.1±0.7, 4.0±1.3 y 3.9±1.1 para el 36F smart 43cm, versus 5.0±0.7, 5.3±1.3, y 5.4±1.4 para el 36F smart 53 cm, frente a 5.2±0.5*, 5.6±1.1* y 5.8±1.0* para el 36F smart 63 cm. Los diámetros de la vena cava inferior a 30 mmHg fueron 13.5±4.8 mm para 28F estándar, 11.1±3.6 36F smart 43cm, 11.3±3.2 para 36F 53cm y 17.0±0.1 * para 36F 63cm (*= p <0.05 para 28F estándar versus 36F smart de 63 cm de largo). Por tanto, de acuerdo con algunas realizaciones, la smartcanula® 36F autoexpandible de 43 cm superó en rendimiento a la cánula armada con alambre estándar 28F a presiones de drenaje bajas y sin aumento. Además, de acuerdo con algunas realizaciones, la colocación de una endoprótesis temporal en la cava con cánulas venosas autoexpandibles largas proporcionó un drenaje aún mejor (+ 51%).

Se presenta un método que incluye uno o más de los siguientes: uso de cánulas venosas más largas para la canulación central o periférica: el soporte del ancho de la luz venosa (colocación temporal de una endoprótesis en la

- cava) evita el colapso y permite un mejor drenaje; implantación temporal de una endoprótesis en la cava para soportar una parte importante (por ejemplo, >20%) hasta todo el eje de la cava e incluso algunas ramas (como venas ilíacas, venas femorales, venas yugulares); el concepto de pared abierta de la cánula de alto flujo (cobertura solo en el nivel de inserción para sellar el sitio de la canulación) permitiendo el drenaje en la mayor parte de la longitud de la cánula, porque la sangre puede entrar en el lumen de la cánula a través de la rejilla descubierta siempre que esté disponible. La endoprótesis de pared venosa (soportada) proporciona temporalmente el sello, la cánula simplemente lo mantiene abierto; y una versión autoexpandible mejora aún más el drenaje porque el caudal depende del diámetro en potencia cuatro.
- Además de las trenzas o rejillas sugeridas, existen otras posibilidades para evitar que las venas colapsen como costillas, alas, paletas, espirales, resortes en toda o parte de la longitud de la cánula, que permiten que la sangre entre en el lumen de la cánula directamente y no solo a través de unos pocos orificios discretos, por ejemplo.
- Puede haber un efecto adicional con una versión autoexpandible.
- Las cánulas más largas de la invención pueden proporcionar un mejor drenaje que las cánulas tradicionales (por ejemplo, cánulas rectilíneas de paredes más cortas). Las cánulas de la técnica anterior proporcionan un drenaje peor cuando son más largas (es decir, la resistencia aumenta de forma lineal con la longitud). De hecho, en algunas realizaciones de las cánulas de la invención, aparece un mecanismo de Venturi donde la cánula abandona el vaso (es decir, el lugar más estrecho en el paso de la sangre) mientras que justo antes, la caja de la cánula es más ancha y, por lo tanto, mejora el flujo (drenaje). La cánula también puede estar formada por hojas con torsión que permiten que la cánula no tenga paredes sustancialmente.
- También se presentan métodos para usar una cánula venosa larga que tiene una pared abierta y una geometría fija con una sección estrecha en el sitio de la canulación que imita una boquilla de inyección en una caja de pared abierta (antes de que la cánula salga del vaso o de la aurícula derecha). Tales realizaciones tienen un efecto de mejora del flujo similar.
- Se proporcionan métodos de colocación de una endoprótesis temporal en la cava mediante canulación periférica y central simple, así como doble.
- Así, el uso de cánulas autoexpandibles más largas insertadas desde la periferia (vena yugular o subclavia y vena femoral) puede proporcionar un mejor drenaje. Las cánulas largas pueden usarse no solo para la canulación remota (femoral), sino también para aplicaciones centrales (aurícula derecha) de rutina, con el fin de soportar toda la vena cava inferior.
- Algunas realizaciones incluyen:
- cánulas venosas más largas para la canulación central o periférica con endoprótesis temporal en una parte importante (más de, por ejemplo, el 30%) o todo el eje de la cava;
 - drenaje de prácticamente toda la parte intravascular de la cánula;
 - un concepto de pared abierta de una cánula de alto flujo (es decir, cobertura solo en el nivel de inserción);
 - utilización de, por ejemplo, costillas, paletas, espirales y/o similares, sobre (según algunas realizaciones) casi la totalidad o parte de la longitud de la cánula de la cánula; en algunas realizaciones, el sitio de entrada se sella para evitar la entrada de aire; tales características pueden permitir que la sangre se una al lumen de la cánula directamente y no solo a través de unas pocas aberturas/orificios; y
 - Cánula autoexpandible que mejora aún más el drenaje.
- De acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación, aumento del flujo y, además, en algunas realizaciones, Se puede lograr un flujo completo sin aumentar el drenaje venoso utilizando, por ejemplo, una Smart Canula® (Smartcanula LLC, Lausanne, Suiza), que se basa en el principio de "inserción y expansión colapsadas in situ" (Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 2002; 1: 23-27; The Heart Surgery Forum 2005; 8: E241-245; Herz-, Thorax-, Gefasschirurgie 2007; 21: 1-7; Eur J Cardio-thorac Surg 2001; 20: 614-620). Con su diseño de pared abierta autoexpandible, la vena en sí misma proporciona el sello, el dispositivo de cánula smart puede actuar también como un espaciador que evita que la vena colapse y, por lo tanto, permita que se drene la mayor parte o sustancialmente toda la sangre colateral (y preferiblemente todos) para ser drenados directamente hacia un oxigenador de bomba. En la figura 24 se muestra un ejemplo de colapso venoso. La figura 24 muestra una cánula (20) tradicional succionando la pared de la vena cava hacia sus orificios, deteniendo el drenaje y provocando vibración auricular.
- De acuerdo con otras realizaciones de la presente divulgación, se aumenta el flujo y, además, en algunas realizaciones, se puede lograr el flujo total sin aumentar el drenaje venoso utilizando, por ejemplo, una cánula rectilínea central larga con múltiples orificios.

Cánulas

Las cánulas para usar en los presentes métodos son cánulas "largas" o "más largas", que se refiere a cánulas que tienen una longitud de aproximadamente 30 cm a aproximadamente 70 cm. Esto incluye, pero no se limita a, cánulas que tienen una longitud de aproximadamente 30 cm, aproximadamente 32 cm, aproximadamente 33 cm, aproximadamente 34 cm, aproximadamente 35 cm, aproximadamente 36 cm, aproximadamente 38 cm, aproximadamente 40 cm, aproximadamente 42 cm, aproximadamente 43 cm, aproximadamente 45 cm, aproximadamente 47 cm, aproximadamente 48 cm, aproximadamente 50 cm, aproximadamente 53 cm, aproximadamente 55 cm, aproximadamente 57 cm, aproximadamente 58 cm, aproximadamente 60 cm, aproximadamente 63 cm, aproximadamente 65 cm, aproximadamente 67 cm, aproximadamente 68 cm, aproximadamente 70 cm o, en un ejemplo no reclamado, unos 75 cm. En algunas realizaciones, las cánulas tienen una longitud de entre aproximadamente 35 cm y aproximadamente 45 cm, entre aproximadamente 40 cm y aproximadamente 50 cm, entre aproximadamente 45 cm y aproximadamente 50 cm, entre aproximadamente 40 cm y aproximadamente 45 cm, entre aproximadamente 30 cm y aproximadamente 45 cm, entre aproximadamente 40 cm y aproximadamente 55 cm, entre aproximadamente 45 cm y aproximadamente 65 cm, entre aproximadamente 50 cm y aproximadamente 65 cm, o entre aproximadamente 40 cm y aproximadamente 65 cm. Un experto en la técnica apreciaría que los niños o los pacientes neonatales requieren longitudes más cortas para colocar una endoprótesis en las venas cavas. Por tanto, las longitudes serán proporcionalmente más cortas para las cánulas utilizadas para pacientes que son niños, lactantes o recién nacidos.

En algunas realizaciones, las cánulas son cánulas sin pared basadas en cualquier tipo de espaciador que mantiene las venas abiertas y permite un flujo de entrada directo. En algunas realizaciones, las cánulas carecen de una pared rígida. En algunas realizaciones, las cánulas son autoexpandibles o pueden expandirse mediante un mecanismo.

Las cánulas pueden adoptar cualquier forma, como por ejemplo de tubo o tubular o rectilíneo. Las formas de las cánulas de la divulgación incluyen circular, rectangular, ovalada, hexagonal, octagonal y similares. Por ejemplo, con la canulación central, donde el tamaño es un problema menor, se pueden usar cánulas sin paredes rectilíneas más largas (por ejemplo, endoprótesis vasculares temporales). Estas cánulas deberían proporcionar un flujo superior en comparación con los diseños más cortos con algunos orificios. En otras realizaciones, se usa una cánula rectilínea central larga con múltiples orificios.

Según algunas realizaciones, las cánulas pueden ser cánulas ramificadas, tales como las cánulas que tienen una forma de Y desde el principio o se pueden ensamblar en varios pasos para colocar una endoprótesis temporalmente no solo en las venas cavas (u otros vasos) sino potencialmente algunas ramas.

Las cánulas son cánulas autoexpandibles. Según algunas realizaciones, las cánulas que se van a utilizar en los presentes métodos permiten la inserción de la cánula colapsada y la autoexpansión dentro de una vena del cuerpo.

Según algunas realizaciones, las cánulas para su uso en los presentes métodos pueden describirse como un resorte con una configuración de malla que permite la entrada lateral de colaterales. La parte proximal de la cánula puede ser estanca para evitar que la sangre se filtre fuera del cuerpo y en el sitio de introducción, así como para permitir la conexión a una línea venosa estándar. Por ejemplo, la longitud de la cánula seleccionada puede ser de 35 cm y su diámetro exterior expandido representa 12 mm (espesor de pared: 1 mm). Para la inserción, se puede colocar un obturador semirrígido (de 4 mm de diámetro) en el centro, dentro del lumen de la cánula. Luego, la cánula se estira sobre el obturador y se colapsa. El obturador, así como la punta de la cánula, pueden tener un lumen central para permitir que la cánula se deslice sobre el alambre guía (típicamente 0.034 pulgadas de diámetro). Una vez colocado, se retira el obturador, lo que permite que la fuerza del resorte inherente expanda la cánula dentro de la vena. Para la extracción de la cánula, la tracción simple permite la reducción progresiva del diámetro de la cánula, mientras que el reposicionamiento de la cánula requiere la reinserción del obturador.

De acuerdo con algunas realizaciones, Smartcanula® puede usarse en los métodos divulgados en este documento. Las cánulas adecuadas para su uso en los presentes métodos se divulgan en las publicaciones PCT nos. WO 2001/052753, de von Segesser, y WO 2005/002454, de von Segesser, ambos titulados "Cánulas de alto rendimiento".

En realizaciones preferidas, las cánulas se utilizan para la canulación venosa central de adultos. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa central para adultos tienen una circunferencia entre aproximadamente 30 y aproximadamente 36 F en el orificio de acceso. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa central para adultos tienen una circunferencia intravascular de entre aproximadamente 30 y aproximadamente 36 F. Preferiblemente, la porción intravascular de la cánula es rectilínea. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa central para adultos tienen una longitud intravascular entre aproximadamente 33 y aproximadamente 53 cm. La longitud intravascular de la cánula depende del tamaño corporal del paciente para el que se utiliza la cánula. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa central para adultos tienen una distancia de entre aproximadamente 25 y aproximadamente 45 cm entre el orificio más proximal y el más distal. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa central para adultos tienen una superficie de orificio total de aproximadamente 27 a aproximadamente 50 cm².

En otras realizaciones preferidas, las cánulas se utilizan para la canulación venosa femoral de adultos. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa femoral para adultos tienen una circunferencia entre aproximadamente 21 y aproximadamente 27 F en el orificio de acceso. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa femoral para adultos tienen una circunferencia intravascular de entre aproximadamente 21 y aproximadamente 27 F. Preferiblemente, la parte intravascular de la cánula es rectilínea. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa femoral para adultos tienen una longitud intravascular entre aproximadamente 43 y aproximadamente 73 cm. La longitud intravascular de la cánula depende del tamaño corporal del paciente para el que se utiliza la cánula. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa femoral para adultos tienen una distancia de entre aproximadamente 34 y aproximadamente 64 cm entre el orificio más proximal y el más distal. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa femoral para adultos tienen una superficie de orificio total de aproximadamente 38 a aproximadamente 70 cm².

En otras realizaciones preferidas, las cánulas se utilizan para la canulación venosa subclavia/yugular de adultos. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa subclavia/yugular para adultos tienen una circunferencia entre aproximadamente 21 y aproximadamente 27 F en el orificio de acceso. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa subclavia/yugular para adultos tienen una circunferencia intravascular de entre aproximadamente 21 y aproximadamente 27 F. Preferiblemente, la parte intravascular de la cánula es rectilínea. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa subclavia/yugular para adultos tienen una longitud intravascular entre aproximadamente 43 y aproximadamente 73 cm. La longitud intravascular de la cánula depende del tamaño corporal del paciente para el que se utiliza la cánula. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa subclavia/yugular para adultos tienen una distancia de entre aproximadamente 34 y aproximadamente 64 cm entre el orificio más proximal y el más distal. Preferiblemente, las cánulas utilizadas para la canulación venosa subclavia/yugular para adultos tienen una superficie de orificio total de aproximadamente 38 a aproximadamente 70 cm².

Según algunas realizaciones, las cánulas se pueden recubrir con una sustancia de biocompatibilidad/tromborresistencia. La sustancia de tromborresistencia utilizada puede ser cualquier sustancia utilizada como revestimiento no trombogénico para dispositivos médicos conocidos en la técnica. Por ejemplo, la heparina se puede utilizar como revestimiento de superficie no trombogénico. Según algunas formas de realización, las cánulas tienen una superficie recubierta de heparina. Según algunas realizaciones, las cánulas pueden revestirse en la superficie con un polímero o composición que contiene heparina. Tales cánulas pueden ser útiles con perfusiones a largo plazo o donde se usan menos anticoagulantes. Esto incluye procedimientos que requieren el uso de una cánula durante más de 12 horas (por ejemplo, más de 24 horas, más de 3 días, más de 7 días, más de 14 días, más de 21 días) como la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO)

Según algunas realizaciones, la cánula puede adaptarse para su inserción en un punto de inserción. La cánula incluye un cuerpo de cánula que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende entre los extremos proximal y distal. El lumen tiene un diámetro y el cuerpo de la cánula incluye una pluralidad de filamentos flexibles que permiten variar el diámetro del lumen. El extremo distal comprende además opcionalmente una punta, que puede ser extraíble o estar ubicada excéntricamente. La cánula también incluye al menos un mecanismo que, al activarse, sirve para alterar la conformación de la cánula entre una conformación de perfil normal y una conformación de perfil bajo. Por ejemplo, el mecanismo se selecciona entre un mandril, un motor eléctrico, un cambio de presurización, una cuerda de envoltura, un globo y una funda. Cuando la cánula está en uso, la conformación del perfil normal se caracteriza porque la cánula tiene un diámetro de lumen en el punto de inserción, que es más pequeño que el diámetro de lumen tanto proximal como distal al punto de inserción. El diámetro del lumen distal al punto de inserción se puede expandir hasta el diámetro de un vaso circundante o hasta el diámetro máximo del lumen. La conformación de bajo perfil se caracteriza porque la cánula tiene un diámetro de lumen en el punto de inserción que es mayor que el diámetro de lumen distal al punto de inserción.

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

Los expertos en la técnica reconocerán que la pluralidad de filamentos flexibles se puede trenzar, tricotar o entretejer. Alternativamente, la pluralidad de filamentos flexibles está entrelazados.

La cánula puede diseñarse para insertarse en un órgano hueco, que se puede seleccionar de, por ejemplo, una vena, una arteria, una uretra, un uréter, un intestino, un esófago, una tráquea, un tubo bronquial, un espacio pleural y/o un peritoneo.

Según algunas realizaciones, cuando la cánula está en su conformación de perfil normal cuando está en uso, el diámetro del lumen distal al punto de inserción varía en relación con el diámetro del vaso circundante. Además, la cánula está en su conformación de perfil normal cuando está en uso, la parte de la cánula distal al punto de inserción soporta una superficie interna del vaso circundante.

Según algunas realizaciones, la pluralidad de filamentos flexibles puede ser de naturaleza elástica y/o plástica. La cánula puede estar revestida con un revestimiento impermeable, que puede ser un plástico, como por ejemplo silicona. La punta de la cánula puede encapsularse usando un material como un epoxi fotoactivado. La cánula puede incluir además un manguito de conexión para acoplar la cánula a un dispositivo.

5 En una realización preferida, la cánula tiene un diseño sin paredes. En algunos aspectos de esta realización, la vena cava se mantiene abierta mediante la endoprótesis temporal generado por el extremo sin paredes de la cánula. Se genera menos resistencia en una cánula más larga con múltiples orificios siempre que permanezcan abiertos. En una cánula sin pared, es posible el drenaje en toda la circunferencia exterior de la cánula. Esa es la razón del concepto del diseño sin paredes donde la sangre puede ingresar al lumen de la cánula en cualquier lugar. En otras
10 realizaciones preferidas, los orificios aislados se colocan de modo que la pared del vaso no interfiera con el flujo hacia la cánula. En realizaciones más preferidas, los orificios en la pared de la cánula tienen una superficie total de una o más magnitudes mayor que el área de la sección transversal de la cánula.

En otra realización preferida, las cánulas de la divulgación tienen áreas de orificios mayores del 5% de la superficie intravascular. En otra realización preferida, las cánulas de la divulgación tienen áreas de orificios mayores del 6% de la superficie intravascular. En otra realización preferida, las cánulas de la divulgación tienen áreas de orificios
15 mayores del 7% de la superficie intravascular. En otra realización preferida, las cánulas de la divulgación tienen áreas de orificios mayores del 8% de la superficie intravascular. En otra realización preferida, las cánulas de la divulgación tienen áreas de orificios mayores del 9% de la superficie intravascular. En otra realización preferida, las cánulas de la divulgación tienen áreas de orificios mayores del 10% de la superficie intravascular. En otra realización
20 preferida, las cánulas de la divulgación tienen áreas de orificios mayores del 25% de la superficie intravascular. En otra realización preferida, las cánulas de la divulgación tienen áreas de orificios mayores del 50% de la superficie intravascular. En otra realización preferida, las cánulas de la divulgación tienen áreas de orificios mayores del 75% de la superficie intravascular. En otra realización preferida, las cánulas de la divulgación tienen áreas de orificios
25 mayores del 85% de la superficie intravascular. En otra realización preferida, las cánulas de la divulgación tienen áreas de orificios mayores del 90% de la superficie intravascular. En otra realización preferida, las cánulas de la divulgación tienen áreas de orificios mayores del 95% de la superficie intravascular. En otra realización preferida, las cánulas de la divulgación tienen áreas de orificios mayores del 98% de la superficie intravascular. En otra realización preferida, las cánulas de la divulgación tienen áreas de orificios mayores del 99% de la superficie intravascular.

30 El caudal de fluido a través de las cánulas puede ser inferior a aproximadamente 150 ml/min. En algunas de las cánulas, la velocidad de flujo de líquido a través de la cánula está entre aproximadamente 1 ml/min y aproximadamente 10 l/min.

Los métodos para usar la cánula en contextos médicos pueden incluir colocar la cánula en su conformación de perfil bajo, insertar la cánula en un órgano hueco de un paciente en un punto de inserción y devolver la cánula a su conformación de perfil normal. En la conformación de perfil normal, la cánula autoexpandible se expande distal hasta
35 el punto de inserción hasta el diámetro del órgano hueco o hasta el diámetro máximo del lumen.

Por ejemplo, cuando la cánula tiene la conformación de perfil normal, el diámetro de la cánula distal al punto de inserción varía en relación con el diámetro del órgano hueco. Insertar la cánula en el órgano hueco del paciente puede incluir insertar la cánula en una ubicación seleccionada entre el peritoneo, la tráquea, el tórax, el sistema cardiovascular, los riñones y el sistema urinario. Por ejemplo, el órgano hueco se puede seleccionar entre una vena,
40 una arteria, una uretra, un uréter, un intestino, un esófago, una tráquea, un tubo bronquial, un espacio pleural y un peritoneo. En una realización específica, la cánula se inserta en la tráquea y la cánula se puede insertar transoralmente, transnasalmente o mediante una traqueotomía.

45 Cuando se usa la cánula durante una cirugía cardíaca, la cánula puede tener una velocidad de flujo de líquido a través de la cánula de entre aproximadamente 100 ml/min y 6 l/min. Cuando se usa durante la diálisis o la hemofiltración, la cánula puede tener una velocidad de flujo de líquido a través de la cánula entre aproximadamente 100 ml/min y 500 ml/min. Cuando se utiliza para la administración intravenosa de fluidos, la cánula puede tener una velocidad de flujo entre aproximadamente 1 ml/min y aproximadamente 10 ml/min.

Las cánulas de doble lumen incluyen un primer cuerpo de cánula que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un lumen que se extiende entre los extremos proximal y distal, y un segundo cuerpo de cánula que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende entre los extremos proximal y distal, teniendo el lumen del primer y segundo cuerpos de cánula un diámetro. Cada uno de los cuerpos de cánula primero y segundo incluye una pluralidad de filamentos flexibles que permiten variar el diámetro del primer y segundo lumen. El primer y segundo extremos distales pueden incluir opcionalmente además una punta, que es removible o está ubicada excéntricamente. La cánula de doble lumen incluye al menos un mecanismo que, al actuar, sirve para alterar la
50 conformación del primer cuerpo de la cánula, el segundo cuerpo de la cánula, o tanto del primer cuerpo de la cánula como del segundo cuerpo de la cánula, entre una conformación de perfil normal y una conformación de perfil bajo.

55 Cuando se utiliza la cánula de doble lumen, la conformación del perfil normal se caracteriza porque el primer y el segundo cuerpo de cánula tienen un diámetro de lumen en el punto de inserción, que es menor que el diámetro de lumen tanto proximal como distal al punto de inserción. Los diámetros del lumen de los cuerpos de cánula primero y

segundo distales al punto de inserción se pueden expandir hasta el diámetro de un vaso circundante o hasta el diámetro máximo del lumen. La conformación de perfil bajo se caracteriza porque el primer y segundo cuerpos de cánula tienen un diámetro de lumen en el punto de inserción que es mayor que el diámetro de lumen distal al punto de inserción.

- 5 Los filamentos flexibles que forman el cuerpo de la cánula de la cánula de doble lumen pueden incluir uno o más materiales seleccionados entre metales, metales con memoria de forma, aleaciones, plásticos, fibras textiles, fibras sintéticas y/o combinaciones de estos. Además, el al menos un mecanismo se selecciona entre un mandril, un motor eléctrico, un cambio de presurización, una cuerda de envoltura, un globo y/o una funda. Los cuerpos de cánula primero y segundo de la cánula de doble lumen se pueden colocar coaxialmente o de forma adyacente.
- 10 Según algunas realizaciones, las cánulas pueden tener un diámetro pequeño solo en el punto de inserción. Preferiblemente, el diámetro estrecho de la cánula ocurre en menos del 50% de la longitud total de la cánula, más preferiblemente, menos del 40%, más preferiblemente menos del 30%, más preferiblemente menos del 20%, y más preferiblemente, menos de 10%. Por "punto de inserción" se entiende la ubicación donde se inserta la cánula en el objeto que se va a canular. Los ejemplos de puntos de inserción adecuados incluyen, pero no se limitan a, paredes arteriales; paredes venosas; la piel; un orificio; el exterior de tubos y contenedores; y una abertura fija en un tanque o contenedor.
- 15

Debido al estrecho diámetro de la cánula en el punto de inserción, la abertura de acceso de la cánula será pequeña. Por "abertura de acceso" se entiende el orificio que permite que la cánula acceda al objeto o vaso a canular, es decir, el orificio en el punto de inserción.

- 20 Cuando se utilizan en un contexto médico, las cánulas pueden aprovechar la geometría del árbol vascular de un individuo. Específicamente, las cánulas pueden compensar las diferencias de diámetro entre los vasos de acceso (normalmente de menor diámetro) y los vasos objetivo (normalmente de mayor diámetro). Para compensar estas diferencias de diámetro, el diámetro del lumen de la cánula de alto rendimiento se puede ajustar antes, durante y después de la canulación (es decir, la inserción). Específicamente, después de la canulación, el diámetro de la
- 25 cánula se expande al del vaso o entorno circundante o vuelve a su conformación de perfil normal. Por el contrario, las cánulas tradicionales están limitadas por el diámetro del vaso de acceso.

- Según algunas realizaciones, las cánulas pueden incluir un cuerpo de cánula que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende entre los extremos proximal y distal. El lumen tiene un diámetro y la cánula está hecha de un material flexible que permite variar el diámetro del lumen. Dichas cánulas también incluyen medios para alterar la conformación de la cánula entre una conformación de perfil normal y una conformación de perfil bajo, en el que la conformación de perfil normal se caracteriza porque la cánula tiene un diámetro de lumen en el punto de inserción y en el que la conformación de perfil bajo se caracteriza porque la cánula tiene un diámetro de lumen en el punto de inserción que es mayor que el diámetro de lumen distal al punto de inserción. Después de la canulación, el diámetro del lumen distal al punto de inserción se puede expandir al diámetro del vaso canulado o al
- 30 diámetro de conformación del perfil normal del lumen.
- 35

- El diámetro del lumen se puede variar alterando la cánula entre una conformación de perfil bajo y una conformación de perfil normal. Por "conformación de perfil normal" se entiende cualquier conformación similar a la mostrada en la figura 1A o 2A. Según una realización, y como se ilustra en la figura 2A, por ejemplo, cuando la cánula 6 está en uso, la conformación del perfil normal puede caracterizarse porque la cánula 6 tiene un diámetro de lumen 5 en el
- 40 punto de inserción 2, que es más pequeño que el diámetro del lumen 5 tanto proximal como distal al punto de inserción 2 (por ejemplo, el diámetro del vaso circundante). Alternativamente, como se muestra en la figura 1A, la cánula 6 en una conformación de perfil normal después de la canulación puede tener la forma y el diámetro del lumen 5 de la cánula 6 antes de la canulación. En cualquier conformación de perfil normal, la cánula 6 se caracteriza por un diámetro mayor del lumen 5 en comparación con el diámetro del lumen 5 cuando la cánula está en la
- 45 conformación de perfil bajo.

- Por "conformación de bajo perfil" se entiende cualquier conformación similar a la mostrada en la figura 2B. Según una realización, ilustrada en la figura 2B, por ejemplo, la conformación de bajo perfil puede caracterizarse porque la cánula tiene un diámetro de lumen 5 en el punto de inserción 2 que es mayor que el diámetro de lumen 5 distal al punto de inserción 2. En su conformación de perfil bajo, una parte de la cánula 6 se caracteriza por un diámetro estrecho del lumen 5 que es adecuado para la inserción en el objeto a canular así como en vasos de acceso más pequeños. La colocación de la cánula en la conformación de perfil bajo de la cánula 6 se puede lograr mediante la deformación de un metal con memoria de forma, la deformación de un material elástico, flexible, moldeable o flexible; la activación de uno o más mecanismos de variación de diámetro; y la desactivación de uno o más mecanismos de variación de diámetro. Un experto en la técnica relevante también reconocerá que la colocación de
- 50 la cánula en la conformación de perfil bajo se puede hacer antes, durante y/o después de la canulación.
- 55

Con cualquiera de las cánulas, en la conformación de perfil normal, el diámetro del lumen 5 en el punto de inserción 2 puede ser más estrecho que el diámetro en el extremo 1 proximal y/o el extremo 3 distal. El diámetro del lumen 5 en el extremo 1 proximal y el extremo 3 distal pueden ser iguales o diferentes. Normalmente, el diámetro del lumen 5 en el extremo 3 distal es mayor que el diámetro del lumen 5 en el punto de inserción 2. El diámetro del lumen 5 distal

al punto de inserción 2 es el mismo que el diámetro proximal al punto de inserción 2 (es decir, el diámetro del lumen 5, en la conformación de perfil normal) o se expande al del vaso o entorno circundante.

Por "proximal" se entiende el extremo externo de la cánula 6 que no se inserta en el objeto o vaso que se va a canular. De manera similar, por "distal" se entiende el extremo de la cánula 6 que se inserta en el objeto o vaso que se va a canular.

Pasando ahora a los dibujos, ya las figuras 1-4 y 7-9 en particular, se muestran varias realizaciones de la cánula 6. Estas cánulas 6 comprenden un cuerpo de cánula 4 que tiene un extremo 1 proximal, un extremo 3 distal y un lumen 5 que tiene un diámetro interno que se extiende entre el extremo 1 proximal y el extremo 3 distal.

En una realización, la cánula 6 está hecha de un material flexible, deformable o moldeable que se puede alterar para permitir que se varíe el diámetro del lumen 5. Por "diámetro del lumen" se entiende el diámetro del lumen 5 del cuerpo 4 de la cánula.

Por ejemplo, el cuerpo de la cánula 4 puede estar hecho de una pluralidad de filamentos flexibles que permitan variar el diámetro del lumen 5. La pluralidad de filamentos flexibles puede estar hecha de un material tal como un plástico, un metal, un metal con memoria de forma, una aleación, una fibra sintética, una fibra textil o cualquier combinación de estos. Los expertos en la técnica reconocerán que un material adecuado puede clasificarse en más de una categoría. Por ejemplo, un material adecuado puede clasificarse tanto como aleación como como metal con memoria de forma. Cualquiera de los filamentos flexibles se puede enrollar en hilo para su uso. Además, los materiales pueden entretorsearse o entrelazarse de cualquier manera, como tejido, trenzado o punto.

La pluralidad de filamentos flexibles puede contener más de un tipo de filamento flexible. Además, la pluralidad de filamentos flexibles puede estar entretorseada o entrelazada heterogéneamente. Por ejemplo, la pluralidad de filamentos flexibles se puede disponer para dividir la cánula en segmentos a lo largo de cualquier eje de manera que los segmentos contengan filamentos flexibles de diferentes materiales, o los segmentos contengan los mismos filamentos flexibles dispuestos de manera diferente. Por ejemplo, una cánula se puede dividir a lo largo de su longitud en tres o más segmentos (por ejemplo, un "segmento proximal", un "segmento medio" y un "segmento distal"). En este ejemplo, el segmento proximal del cuerpo de la cánula puede incluir filamentos flexibles de fibra textil mientras que el segmento distal incluye filamentos flexibles de acero inoxidable para proporcionar una fuerza de expansión más fuerte en el extremo distal. Una cánula puede incluir cualquier número de segmentos o puede no estar segmentada.

La pluralidad de filamentos flexibles puede tener cualquier forma tal como, por ejemplo, redonda, ovalada, aplanada, triangular, rectangular o cualquier combinación de estas. La forma y el grosor de los filamentos flexibles pueden afectar o influir en el rendimiento de la cánula. Además, el material del filamento flexible también puede ser cargado por resorte o torsionado para permitir más variar el diámetro del lumen 5. Específicamente, cuando el material se altera, por ejemplo, se estira, se carga por resorte, se deforma, se activa, se comprime y/o se tuerce, el diámetro del lumen 5 disminuye. El diámetro del lumen 5 vuelve a su conformación de perfil normal (o al del vaso circundante) al terminar la alteración.

La pluralidad de filamentos flexibles del cuerpo de la cánula puede estar hecha de uno o más metales o aleaciones. Los metales o las aleaciones pueden proporcionar una fuerza de expansión más fuerte (por ejemplo, resistencia del aro) en comparación con otros materiales del mismo tamaño, como los filamentos textiles. Debido a que el diámetro de los filamentos flexibles de metal o aleación puede ser menor, mientras se logra una cierta fuerza de expansión deseada, una cánula que incluye una pluralidad de filamentos flexibles hechos de metales o aleaciones puede tener lúmenes más grandes en comparación con otras cánulas que tienen un diámetro externo similar. Por tanto, cuando se construyen cánulas de diámetro más pequeño, por ejemplo, cánulas de 1 mm de diámetro, puede ser preferible utilizar una pluralidad de filamentos metálicos flexibles tales como acero inoxidable de calidad quirúrgica. Los expertos en la técnica reconocerán que los metales con memoria de forma, como el nitinol, también pueden proporcionar una fuerza de expansión más fuerte.

La pluralidad de filamentos flexibles también puede estar hecha de una o más fibras sintéticas. Las fibras sintéticas adecuadas incluyen, pero no se limitan a, rayón, acetato, poliéster, nailon, acrílico, modacrílico, olefina, spandex y polipropileno, o combinaciones de estos.

Asimismo, la pluralidad de filamentos flexibles también puede estar hecha de uno o más metales con memoria de forma. El término "metales con memoria de forma" se refiere a metales y aleaciones metálicas que pueden sufrir una transformación de fase de estado sólido de una estructura de red cristalina a otra estructura de red cristalina. Debido a que las moléculas de metal permanecen en una estructura compacta, el material permanece en un estado sólido. La fase de temperatura más baja se denomina fase de martensita y se caracteriza porque el metal con memoria de forma es relativamente blando y fácilmente deformable. La fase de temperatura más alta se llama fase de austenita y se caracteriza porque el metal con memoria de forma es relativamente más fuerte. La transformación de fase entre la fase de martensita y la fase de austenita ocurre en un intervalo de temperatura denotado por la nomenclatura:

• As = temperatura inicial de austenita

- Af = temperatura de acabado de austenita
- Ms = temperatura de inicio de martensita
- Mf = temperatura de acabado de martensita

5 El intervalo de temperatura de la transformación de fase depende de características como la identidad de la aleación y la composición relativa. La alteración de estas u otras características de la aleación puede mejorar el funcionamiento de la cánula. Por ejemplo, alterar el procesamiento del metal con memoria de forma puede cambiar la temperatura de inicio de la austenita.

10 El reordenamiento molecular de la estructura de la red cristalina da como resultado dos propiedades diferentes: efecto de memoria de forma y superelasticidad. El efecto de memoria de forma puede ocurrir cuando el metal con memoria de forma se deforma en la fase de martensita. Al calentarse por encima de la temperatura de acabado de austenita Af, el metal con memoria de forma sufre una transformación de fase en la fase de austenita y asume su configuración original.

15 Los metales con memoria de forma también poseen una cualidad conocida como superelasticidad o pseudoelasticidad. La superelasticidad ocurre para dar forma a los metales con memoria compuestos sustancialmente por su forma de austenita. Cuando se impone una fuerza sobre el metal con memoria de forma, hay una transformación de fase de la forma austenita a la forma martensita. Cuando se reduce la carga, la forma de martensita se transforma en la forma de austenita.

20 Las aleaciones con propiedades de memoria de forma incluyen, entre otras, níquel/titanio (también conocido como "nitinol"), cobre/zinc/aluminio, cobre/aluminio/níquel, plata/cadmio, oro/cadmio, cobre/estaño, cobre/zinc, indio/titanio, níquel/aluminio, hierro/platino, manganeso/cobre, hierro /manganeso/silicio y combinaciones de estos.

25 La memoria de forma y/o las propiedades superelásticas de los metales con memoria de forma se pueden utilizar en la pluralidad de filamentos flexibles de la cánula. Por ejemplo, una cánula que comprende filamentos flexibles hechos de uno o más metales con memoria de forma puede colocarse en su conformación de bajo perfil en la fase de martensita. Tras el calentamiento, ya sea por temperatura corporal o por una fuente de calor alternativa, el metal con memoria de forma puede existir en la fase de austenita y asumir la conformación de perfil normal. En esta realización, los metales con memoria de forma tienen preferiblemente temperaturas de acabado de austenita ligeramente inferiores a la temperatura corporal. Por ejemplo, la temperatura de acabado de la austenita puede estar entre aproximadamente 25°C y 37°C, y preferiblemente entre 30°C y 35°C. De manera similar, en esta realización, la temperatura de inicio de la austenita está preferiblemente entre la temperatura ambiente y la temperatura corporal.

30 De manera similar, en una realización alternativa, un metal con memoria de forma en la fase de austenita se puede colocar en la conformación de perfil bajo aplicando una tensión para convertir el metal en su fase de martensita. Una vez que la cánula se coloca o inserta correctamente, se puede aliviar la tensión y el material de la cánula se somete a una transformación de fase para devolver la cánula a su conformación de perfil normal en la fase de austenita.

35 La pluralidad de filamentos flexibles del cuerpo de la cánula también puede comprender una o más fibras textiles, que incluyen fibras naturales o sintéticas que se pueden entrelazar para crear textiles. Las cánulas que utilizan fibras textiles dentro de la pluralidad de filamentos flexibles pueden ser preferibles para la producción de alto volumen y bajo coste de cánulas de alto rendimiento. Los materiales formadores de fibras textiles comunes incluyen, pero no se limitan a, celulósicos, por ejemplo, lino, algodón, rayón y acetato; proteínas, por ejemplo, lana y seda; poliamidas; poliéster; olefinas; vinilos; acrílicos; politetrafluoroetileno; sulfuro de polifenileno; aramidas, por ejemplo, Kevlar o Nomex; y poliuretanos, por ejemplo, Lycra, Pellethane y Biomer.

45 Para fabricar algunas fibras textiles, los polímeros pueden extruirse mediante técnicas tales como hilado en húmedo, en seco o en fusión. El polímero extruido resultante se procesa luego para obtener la textura, forma y tamaño deseados. Controlando la morfología, se pueden fabricar fibras textiles con diferentes propiedades mecánicas. Además, los materiales de los componentes son únicos en estructura química y propiedades potenciales. Las propiedades de la cánula se pueden alterar alterando la forma de la fibra textil, la identidad del material de fibra textil, el uso de monofilamentos o multifilamentos, la cantidad de torsión que une las fibras textiles, la orientación de las moléculas en las fibras textiles y el tamaño de las fibras textiles.

50 Los filamentos flexibles utilizados se pueden convertir en hilos mediante cualquier proceso de torsión o entrelazado que pueda mejorar una o más características. Como se usa en este documento, el término "filamentos flexibles" también se refiere a hilos de filamentos flexibles. La pluralidad de filamentos flexibles se puede entrelazar mediante varios procesos tales como tejido, punto y trenzado. Tejer la pluralidad de filamentos flexibles se refiere a entrelazar la pluralidad de filamentos flexibles en ángulo. Por ejemplo, tejer la pluralidad de filamentos flexibles puede incluir entrelazar la pluralidad de filamentos en ángulos de 90°. Tejer la pluralidad de filamentos flexibles se refiere a entrelazar bucles de la pluralidad de filamentos flexibles. Los filamentos flexibles tejidos incluyen filamentos flexibles tejidos por trama o por urdimbre. Trenzar la pluralidad de filamentos flexibles se refiere al cruce de conjuntos de

filamentos flexibles en un patrón diagonal. Los productos trenzados también pueden incluir estructuras tubulares, con o sin núcleo, así como cinta.

Además, la pluralidad de filamentos flexibles tejidos, trenzados o de punto se pueden modificar para mejorar una o más propiedades. Por ejemplo, las estructuras tejidas por trama son altamente extensibles en comparación con las telas tejidas, pero también son dimensionalmente inestables a menos que se usen hilos adicionales para entrelazar los bucles y reducir la extensión mientras se aumenta la recuperación elástica.

La cánula 6 también puede comprender uno o más mecanismos que permitan variar el diámetro del lumen 5. Tales mecanismos pueden ser, por ejemplo, bobinas; resortes; alas extensibles, comprimibles o liberables; láminas pliegues y/o jaulas. Sin embargo, un experto en la técnica reconocerá que también se pueden emplear otros mecanismos adecuados. La cánula puede contener al menos un mecanismo que, al activarse, sirve para alterar la cánula entre una conformación de perfil normal y una conformación de perfil bajo. Por ejemplo, cuando se activa, el mecanismo puede colocar la cánula 6 en su conformación de perfil bajo, disminuyendo así el diámetro del lumen 5. Al soltar el mecanismo, la cánula 6 volverá a su conformación de perfil normal o se expandirá al diámetro del vaso o entorno circundante. Alternativamente, el mecanismo o mecanismos activados pueden mantener la cánula 6 en su conformación de perfil normal. Por tanto, en esta realización, al soltar el mecanismo, la cánula 6 se coloca en su conformación de perfil bajo, disminuyendo así el diámetro del lumen 5.

Los mecanismos adecuados para alterar el diámetro de la cánula incluyen, pero no se limitan a, un mandril, un motor eléctrico, un nanomotor, un cambio de presurización, una cuerda de envoltura, un globo y una funda. Los expertos en la técnica reconocerán que estos mecanismos pueden usarse solos o en combinación con cualquier otro mecanismo adecuado.

Cuando el mecanismo es un mandril, la cánula se coloca en su conformación de perfil bajo insertando el mandril en el lumen de la cánula. Una vez que la cánula se coloca o inserta apropiadamente dentro del objeto que se va a canular, se puede retirar el mandril, lo que permite que la cánula vuelva a su conformación de perfil normal.

El mecanismo también puede ser una funda que rodea la cánula. Los expertos en la técnica reconocerán que mantener la longitud de la cánula casi constante durante la expansión de la cánula es una ventaja asociada con la compresión o el colapso de la cánula desde el exterior.

Con referencia a la figura 6A, la cánula 6 se coloca en la conformación de perfil bajo colocando el cuerpo de la cánula 4 dentro de una funda 20. La funda puede ser cualquier estructura hueca que contenga y mantenga el cuerpo de la cánula 4 en la conformación de perfil bajo. Por ejemplo, la funda puede comprimir la cánula en su conformación de perfil bajo y puede proporcionar una superficie exterior lisa para la inserción y extracción de la cánula. La funda puede tener cualquier forma geométrica, incluyendo circular, rectangular, ovalada, hexagonal, octagonal y similares. La funda puede tener un diámetro menor que el diámetro del cuerpo de la cánula 4 cuando está en su conformación de perfil normal. Los materiales adecuados para la construcción de la funda incluyen, pero no se limitan a, polímeros tales como cloruro de polivinilo, poliuretano, polietileno, polipropileno, poliamidas; metales; aleaciones de metales; y combinaciones de estos. La funda puede contener opcionalmente agujeros y/o puede ser porosa.

Como se muestra en la figura 6A, la cánula 6 se coloca en su conformación de perfil bajo comprimiendo, o conteniendo de otro modo, el cuerpo 4 de la cánula dentro de la funda 20. La cánula 6 puede tener opcionalmente un medio para asegurar la funda 20 al cuerpo 4 de la cánula. La cánula 6 y la funda 20 se insertan en un punto de inserción y el extremo 3 distal del cuerpo de la cánula 4 se coloca en la posición apropiada dentro del objeto a canular. Con referencia a la figura 6B, la cánula 6 se devuelve o se coloca en su conformación de perfil normal retirando la funda 20 proximalmente, como indica la flecha. A medida que se retira la funda 20, el extremo 3 distal del cuerpo 4 de la cánula se expande hasta el diámetro máximo del vaso circundante u órgano hueco, o hasta el diámetro máximo del cuerpo 4 de la cánula en la conformación de perfil normal.

La figura 6C muestra la cánula 6 una vez devuelta o colocada en su conformación de perfil normal. Los expertos en la técnica reconocerán que la funda 20 puede retirarse por cualquier medio adecuado conocido en la técnica. Por ejemplo, la funda 20 puede estar compuesta de un material degradable o soluble que se rompe después de la inserción de la cánula 6 en el objeto a canular. Una vez que la funda 20 se degrada o se disuelve completamente, la cánula 6 volverá a su conformación de perfil normal.

El mecanismo también puede ser una cuerda de envoltura. Haciendo referencia a la figura 7A, la cánula 6 se coloca en la conformación de perfil bajo enrollando una cuerda 30 de envoltura alrededor del cuerpo de la cánula 4. El cuerpo de la cánula 4 se puede envolver con una cuerda 30 de envoltura de cualquier manera, como helicoidalmente. Además, la cuerda 30 de envoltura puede solaparse, unirse de borde a borde o tener un espacio entre los bucles de la cuerda. Con el fin de devolver la cánula a la conformación de perfil normal, la cuerda 30 de envoltura se desenrolla, desenvuelve o retira de otro modo del cuerpo 4 de la cánula.

El cuerpo 4 de la cánula se puede desenvolver de varias formas. Con referencia a la figura 7B, el cuerpo de la cánula 4 se puede desenvolver de tal manera que el extremo 32 distal de la cuerda 30 de envoltura permanezca

envuelto alrededor del cuerpo 4 de la cánula y avance hacia el extremo proximal. (por ejemplo, el extremo distal de la cuerda de envoltura se desliza proximalmente) Como se muestra en la figura 7C, solo la porción 32 distal de la cuerda 30 de envoltura permanece en la parte proximal 1 del cuerpo 4 de la cánula.

- 5 Alternativamente, el cuerpo de la cánula 4 se puede envolver de tal manera que el extremo 32 distal de la cuerda 30 de envoltura permanezca envuelto alrededor del cuerpo 4 de la cánula y permanezca en el extremo 3 distal del cuerpo de la cánula 4. A medida que se desenvuelve el cuerpo 4 de la cánula, la cuerda 30 de envoltura se retira del extremo 1 proximal del cuerpo 4 de la cánula. Cuando el cuerpo 4 de la cánula está sustancialmente desenvuelto, sólo la porción distal 32 de la cuerda 30 de envoltura permanece en la porción 1 proximal del cuerpo 4 de la cánula después de la extracción.
- 10 En otra realización más, la cuerda de envoltura está configurada de tal manera que se desenvuelve desde la porción 3 distal hacia la parte proximal 1 del cuerpo 4 de la cánula. A medida que se desenvuelve el cuerpo 4 de la cánula, la cuerda 30 de envoltura se retira del extremo distal 3 del cuerpo 4 de la cánula. Cuando el cuerpo 4 de la cánula está sustancialmente desenvuelto, sólo la porción proximal 32 de la cuerda 30 de envoltura permanece en la porción proximal 1 del cuerpo 4 de la cánula.
- 15 Los expertos en la técnica reconocerán que también se pueden utilizar otros medios adecuados para retirar la cuerda de envoltura. La cuerda de envoltura puede comprender uno o más materiales tales como metal, plástico, fibras sintéticas y fibras biodegradables. Por ejemplo, la cuerda de envoltura puede comprender un material que se degrada rápidamente de manera que la cuerda de envoltura se degrade o se disuelva después de la inserción. Además, la cuerda de envoltura puede tener cualquier ancho o grosor compatible con la escala del objeto a canular.
- 20 El mecanismo también puede ser un globo. Con referencia a la figura 8A, el cuerpo 4 de la cánula se coloca en la conformación de perfil bajo inflando un globo 40, que ejerce una fuerza en la dirección distal. A medida que el globo 40 ejerce la fuerza, el cuerpo de la cánula cambia de la conformación de perfil normal a la conformación de perfil bajo. Con referencia a la figura 8B, después de que se coloca la cánula, el globo 40 se colapsa y el cuerpo 4 de la cánula vuelve a la conformación de perfil normal.
- 25 Alternativamente, el globo 40 puede usarse para devolver la cánula a su conformación de perfil normal desde la conformación de perfil bajo. El cuerpo 4 de la cánula puede colocarse en la conformación de perfil bajo mediante el accionamiento de un mecanismo adecuado. El cuerpo 4 de la cánula se inserta en un punto de inserción. Cuando el cuerpo 4 de la cánula está en la ubicación apropiada, el globo se puede inflar para devolver el cuerpo de la cánula a su conformación de perfil normal. Una vez que el cuerpo de la cánula vuelve a la conformación de perfil normal, el
- 30 globo puede desinflarse y retirarse opcionalmente del cuerpo de la cánula. Alternativamente, el globo desinflado puede permanecer dentro del lumen.
- 35 Los expertos en la técnica reconocerán que el globo puede tener cualquier forma siempre que la forma permita que el globo ejerza una fuerza en la dirección necesaria para alterar la conformación de la cánula. El globo se puede insertar en el objeto a canular simultáneamente con la cánula, o el globo se puede insertar en el lumen de la cánula después de que la cánula se coloque, o se inserte, en el objeto a canular.
- 40 La conformación de la cánula también se puede alterar por cambios en la presurización. Por ejemplo, el cuerpo de la cánula 4 se coloca en la conformación de perfil bajo aplicando presión en la dirección distal. A medida que la presión ejerce fuerza en la dirección distal, el cuerpo de la cánula cambia de la conformación de perfil normal a la conformación de perfil bajo. Después de que se coloca o inserta la cánula, la presión se interrumpe o se altera de modo que la cánula vuelve a la conformación de perfil normal.
- 45 Alternativamente, se puede utilizar la presurización para devolver la cánula a su conformación de perfil normal desde la conformación de perfil bajo. El cuerpo 4 de la cánula puede colocarse en la conformación de perfil bajo mediante el accionamiento de un mecanismo adecuado. El cuerpo 4 de la cánula se inserta en un punto de inserción. Cuando el cuerpo de la cánula 4 se inserta en el lugar apropiado, se puede ejercer presión para devolver el cuerpo de la cánula a su conformación de perfil normal. Una vez que el cuerpo de la cánula vuelve a la conformación del perfil normal, se puede interrumpir la presión.
- 50 El mecanismo también puede incluir un motor eléctrico o un nanomotor. El motor eléctrico o nanomotor se puede acoplar a cualquier mecanismo adecuado como, por ejemplo, bobinas; resortes; alas extensibles, comprimibles o liberables; láminas; pliegues; jaulas; mandriles; globos y una funda. El motor eléctrico o nanomotor puede impulsar el mecanismo, que altera la cánula entre su conformación de perfil bajo y su conformación de perfil normal. De manera similar, el motor eléctrico o nanomotor se puede acoplar a un dispositivo que ejerce una fuerza sobre la cánula para alterar la cánula entre su conformación de perfil bajo y su conformación de perfil normal. Por ejemplo, el motor eléctrico o nanomotor se puede acoplar a un ventilador que proporciona una presión que altera la conformación de la cánula.
- 55 Las cánulas de alto rendimiento pueden tener propiedades plásticas y/o propiedades elásticas. Además, la cánula se puede segmentar en porciones que tengan propiedades plásticas y otras porciones que tengan propiedades elásticas. Como se usa en este documento, el término "elástico" se refiere a materiales que se deforman de una

manera recuperable hasta que se alcanza un punto de falla. A la inversa, como se usa en este documento, el término "plástico" se refiere a materiales que se deforman de una manera no recuperable. Una cánula puede comprender materiales elásticos, materiales plásticos o combinaciones de estos. Los expertos en la técnica reconocerán que una cánula fabricada a partir de un material elástico puede deformarse y volverá a su conformación original al soltarse. Alternativamente, una cánula fabricada con uno o varios materiales plásticos no volverá a su conformación original después de la deformación. La elección de los materiales elásticos o plásticos depende de la función específica deseada de una cánula particular. Por ejemplo, una parte de una cánula puede estar hecha de un material plástico para soportar la vasculatura circundante, mientras que las partes restantes pueden ser de naturaleza más elástica.

Además, al menos una parte del material que comprende el cuerpo 4 de la cánula puede revestirse con un revestimiento impermeable. Como se ilustra en la figura 1C, se representa una capa 14 de revestimiento hermético sobre la superficie de la cánula 6. Por ejemplo, el revestimiento hermético puede ser un plástico (tal como plástico). Sin embargo, los expertos en la materia reconocerán que también se puede utilizar cualquier revestimiento impermeable adecuado. En una realización, la capa 14 de revestimiento hermético cubre todo el cuerpo 4 de la cánula. Alternativamente, en una realización separada, la capa 14 de revestimiento hermético solo cubre el extremo 1 proximal del cuerpo 4 de la cánula, o solo cubre ciertos segmentos del cuerpo de la cánula. Por ejemplo, la cánula puede diseñarse de manera que contenga áreas alternas de segmentos recubiertos y no recubiertos.

También se proporcionan cánulas que tienen un lumen doble, que se pueden usar para transportar dos materiales. Por ejemplo, en hemodiálisis, se puede usar una cánula de doble lumen de manera que el lumen del primer cuerpo de la cánula (es decir, "primer lumen") se puede utilizar para la succión (por ejemplo, hacia un riñón artificial) y el lumen del segundo cuerpo de la cánula (es decir, el "segundo lumen") se puede usar para la reinyección (por ejemplo, el retorno de sangre procesada hacia el paciente) o viceversa.

Los cuerpos de cánula primero y segundo se pueden colocar coaxialmente o de forma adyacente. Con referencia a las figuras 9 y 10, cuando el primer y segundo cuerpo de cánula se colocan coaxialmente, un primer cuerpo 50 de cánula, que incluye un extremo 52 distal y un extremo 54 proximal, rodea un segundo cuerpo 60 de cánula, que también incluye un extremo 62 distal y un extremo 64 proximal. El extremo 62 distal del segundo cuerpo 60 de cánula puede extenderse más allá del extremo 52 distal del primer cuerpo 50 de cánula, o puede permanecer dentro del primer cuerpo 50 de cánula. El segundo cuerpo 60 de cánula puede colocarse en cualquier lugar dentro del lumen 56 del primer cuerpo 50 de cánula, es decir, el segundo cuerpo 60 de cánula puede centrarse o desplazarse dentro del lumen 56 del primer cuerpo 50 de cánula. Los términos "primera cánula" y "segunda cánula" no connotan orientación. Por ejemplo, el primer cuerpo de la cánula puede ser el cuerpo de la cánula circundante o el cuerpo de la cánula circundado. La primera cánula y la segunda cánula pueden ser ambas una cánula o una puede ser una cánula tradicional. Preferiblemente, cuando se configura coaxialmente, la cánula exterior es una cánula expandible.

Alternativamente, los lúmenes 56 y 66 dobles pueden ubicarse adyacentes en lugar de coaxialmente. Cuando se ubican de forma adyacente, el primer cuerpo 50 de cánula y el segundo cuerpo 60 de cánula pueden tener diámetros iguales o diferentes cuando están en la conformación de perfil normal. De manera similar, las longitudes del primer cuerpo 50 de cánula y del segundo cuerpo 60 de cánula pueden ser iguales o diferentes, y los cuerpos de cánula pueden estar hechos del mismo o de diferentes materiales.

Cuando se ubica adyacente, una porción del primer cuerpo 50 de cánula puede acoplarse a una porción del segundo cuerpo 60 de cánula por cualquier medio conocido en la técnica incluyendo, pero sin limitarse a, costura, adhesivo, soldadura y/o acoplamiento mecánico. Además, el primer cuerpo 50 de la cánula puede compartir al menos una parte de su cuerpo con el segundo cuerpo 60 de la cánula. Este intercambio puede ocurrir en toda la longitud de los cuerpos de la cánula, de forma intermitente a lo largo de la longitud de los cuerpos de la cánula o en un solo punto en los cuerpos de la cánula. Además, el primer cuerpo 50 de cánula y el segundo cuerpo 60 de cánula pueden disponerse de modo que estén formados por un tabique que divide dos lados de un cuerpo de cánula mayor. En tal disposición, el primer cuerpo de la cánula se forma a partir de una parte del cuerpo de la cánula más grande y un lado del tabique, mientras que el segundo cuerpo de la cánula se forma a partir de otra parte del cuerpo de la cánula más grande y el otro lado del tabique. Alternativamente, puede haber dos tabiques dentro del cuerpo de la cánula más grande de modo que el primer cuerpo de la cánula se forme a partir del cuerpo de la cánula más grande y un tabique, y la segunda cánula se forme a partir del cuerpo de la cánula más grande y el otro tabique.

Además, el primer tabique puede compartir una parte de su superficie con el segundo tabique. Este intercambio puede ocurrir a lo largo o ancho de los tabiques, de forma intermitente a lo largo de los tabiques o en una sola porción de una superficie de cada uno de los tabiques.

Existen varios métodos para utilizar las cánulas de doble lumen que se describen en el presente documento. Por ejemplo, una primera cánula puede colocarse en su conformación de perfil bajo, insertarse en el paciente u objeto a canular y devolverse a su conformación de perfil normal. Luego se puede colocar una segunda cánula dentro de la primera cánula para crear dos lúmenes coaxiales. Alternativamente, la segunda cánula se colapsa dentro de la primera cánula antes de la canulación. Tanto la primera cánula como la segunda cánula pueden volver a su conformación de perfil normal después de la inserción en el paciente o en el objeto que se va a canular. Los

expertos en la técnica reconocerán que se pueden utilizar los mismos o diferentes mecanismos para alterar la conformación del lumen interior y exterior.

Alternativamente, se puede insertar una primera cánula en un paciente y el lumen del mandril se puede usar como segundo lumen. La cánula exterior puede colocarse en su conformación de perfil bajo e insertarse en el paciente o en el objeto a ser canulizado. Una vez colocada correctamente, la cánula vuelve a su conformación de perfil normal. El mandril utilizado para alterar la conformación de la cánula también contiene un lumen. Después de devolver la cánula exterior a la conformación del perfil normal, el mandril se mantiene dentro del lumen de la cánula para crear un lumen doble coaxial.

Cualquiera de las cánulas de alto rendimiento descritas en este documento también puede incluir un conector en su extremo proximal. En la figura 12A, se ilustra una cánula 6 con el conector 11. El conector 11 puede asegurarse con un mecanismo 12 de bloqueo o un tapón. Un experto en la técnica reconocerá que el tapón puede comprender cualquier forma o material adecuado para asegurar el conector. Alternativamente, el conector 11 puede reemplazarse por un tubo flexible (silástico: por ejemplo, 10 cm), que permite sujetar la cánula (al nivel del tubo flexible) sin dañarlo. Además, un usuario podría seleccionar un conector de acuerdo con el diámetro del tubo de línea utilizado (línea de conector de cánula). El extremo proximal de la cánula puede contener adicionalmente (o alternativamente) un manguito de conexión en lugar de un conector. El manguito de conexión puede acoplar la cánula a un sistema de perfusión u otro dispositivo. El manguito de conexión puede comprender cualquier forma, tamaño o material adecuado para acoplar la cánula a un dispositivo externo. Además, el manguito de conexión puede configurarse para acoplar una cánula con un dispositivo, en el que la cánula y el dispositivo tienen un diámetro, ancho de sección transversal y/o tamaño diferentes.

Según otra realización, se puede montar un mandril en un tapón. En algunas realizaciones, el tapón es un tapón poroso. En otra realización preferida, el tapón es un tapón moldeado con una hendidura para ventilar. El tapón permite el paso del aire necesario para ventilar la cánula. En una implementación, el mandril es hueco y puede montarse en el tapón. El tapón puede perforarse además para permitir que un alambre de guía (que pasa a través de la punta de la cánula y dentro del mandril) salga a través de este. El tapón, junto con el mandril, encaja perfectamente en el tubo flexible (utilizado en lugar del conector, como se describió anteriormente) en el extremo de la cánula. Por tanto, la cánula puede colapsarse con el mandril portador del tapón y puede permanecer además en esta configuración debido al ajuste perfecto del tapón en el tubo flexible.

Las cánulas también pueden incluir uno o más dispositivos adicionales para aumentar la funcionalidad y/o el rendimiento de la cánula. Por ejemplo, la cánula puede incluir una o más microturbinas, que pueden proporcionar capacidades mejoradas, como aumentar el caudal de fluidos a través de la cánula. Las cánulas también pueden incluir uno o más sensores, que se pueden acoplar a diversas partes de la cánula para mejorar el rendimiento o la funcionalidad. Se pueden usar sensores acoplados a una o más microturbinas para ajustar y/o mantener la salida de la turbina. De manera similar, los sensores se pueden acoplar a cualquier mecanismo adecuado que se pueda usar para cambiar o alterar el diámetro del lumen. Por ejemplo, la cánula puede incluir sensores acoplados a pequeños motores eléctricos para facilitar la telemanipulación de la cánula.

Las cánulas se pueden caracterizar por una alta velocidad de flujo de líquido a través del lumen 5. Específicamente, la velocidad de flujo de líquido a través del lumen 5 está entre 1 ml/min y 100 l/min. Preferiblemente, la velocidad del flujo de fluido está entre aproximadamente 100 ml/min y aproximadamente 6 l/min. Cuando se utiliza en relación con la cirugía cardíaca, los caudales de fluido típicos a través de la cánula 6 están entre aproximadamente 100 ml/min y 6 l/min. Cuando se usa durante la diálisis o hemofiltración, las velocidades de flujo de fluido típicas a través de la cánula 6 están entre aproximadamente 100 ml/min y aproximadamente 500 ml/min. Cuando se usa para la administración intravenosa de líquidos, las velocidades de flujo de líquido típicas a través de la cánula están entre aproximadamente 1 ml/min y aproximadamente 10 ml/min. Por tanto, los expertos en la técnica reconocerán que el uso de las cánulas es deseable para cualquier aplicación en la que se requiera un flujo de fluido continuo.

Las cánulas de acuerdo con la invención pueden tener una variedad de tamaños. Por ejemplo, se pueden miniaturizar para su uso en la canulación de pequeños vasos u objetos. Alternativamente, pueden agrandarse para la canulación de vasos u objetos más grandes. Los expertos en la técnica podrán seleccionar de forma rutinaria una cánula de tamaño apropiado.

Cánulas arteriales

Una ventaja proporcionada por una cánula venosa autoexpandible (que puede colapsarse a un perfil más bajo antes de la inserción) es un aumento en el volumen de flujo sanguíneo a través de la cánula junto con una caída de presión disminuida y una disminución en el esfuerzo cortante. Estas características también son de interés para un retorno sanguíneo eficiente a través de una cánula arterial, que puede cambiar de forma una vez colocada in situ. Para una abertura de acceso dada en el lado arterial, una aplicación del diseño de cánula de alto flujo descrito en este documento (es decir, inserción colapsada y autoexpansión in situ) tiene, además de una caída de presión disminuida, la ventaja adicional de disminuir la velocidad del chorro de sangre en la salida de la cánula. Esto reduce el peligro de lesiones por chorro de alta velocidad de la pared aórtica, así como la posibilidad de movilización de placa de la pared aórtica y embolización secundaria.

Acceso a las venas y arterias

Los catéteres de acceso son generalmente necesarios para la transfusión de fluidos, expansores de plasma, componentes sanguíneos o sustitutos y/o para tomar medidas. Las aplicaciones típicas incluyen infusiones de volumen masivo para pacientes con colapso circulatorio (shock). En tales circunstancias, los vasos periféricos a menudo suelen colapsarse (por ejemplo, vacíos debido a la falta de sangre circulante) y estrecharse (por ejemplo, debido a un gasto cardíaco bajo, centralización y/o niveles altos de agentes vasoconstrictores circulantes). Por tanto, puede resultar difícil perforar tales vasos de acceso pequeños colapsados y/o estrechos. Por tanto, normalmente se prefieren los catéteres de pequeño calibre.

Sin embargo, un inconveniente asociado con el uso de catéteres de pequeño calibre es que su pequeño diámetro luminal puede servir para limitar el flujo a través del catéter. Como tal, las transfusiones de gran volumen durante un período corto de tiempo pueden ser difíciles y/o prolongadas, y esto puede ser perjudicial para el paciente.

Para remediar este y/u otros inconvenientes asociados con el uso de catéteres de pequeño calibre, se pueden usar catéteres de acceso de alto flujo basados en el diseño de cánula de alto flujo descrito en este documento (por ejemplo, inserción colapsada y autoexpansión in situ). Específicamente, el catéter de acceso de alto flujo puede comprender un catéter de plástico flexible y elástico que se puede estirar sobre un mandril hueco con el fin de hacerse más delgado para su introducción sobre un alambre guía. Al retirar el mandril, el catéter se expandirá hasta su diámetro inicial, que puede ser mayor que el diámetro en el punto de inserción. En algunas realizaciones, el lumen del catéter puede agrandarse (por ejemplo, expandirse) en toda su longitud (total o parcialmente).

El catéter de acceso de alto flujo se puede estirar sobre un mandril colocado en el centro de varias formas. Por ejemplo, el diámetro del orificio de la punta del catéter puede ser menor que el diámetro del mandril. Alternativamente, se pueden usar otros mecanismos (por ejemplo, barras, levas, ganchos, etc.) para mantener el mandril dentro de la posición deseada de la punta del catéter durante la carga y la inserción. Los ejemplos de tales mecanismos pueden incluir, pero no se limitan a: (1) una punta de forma cónica con orificios centrales y laterales; (2) un diseño de dos o más escenarios con o sin orificios laterales; (3) un diseño ahusado con ranuras laterales que se abren cuando el catéter se expande o presuriza; y (4) un diseño de rejilla flexible similar al descrito para las cánulas de alto flujo.

Puede emplearse cualquier mecanismo adecuado que permita aumentar el área de la sección transversal del catéter después de la inserción. Dichos mecanismos pueden incluir, pero no se limitan a, láminas, resortes, bobinas, pliegues u otros mecanismos adecuados, y los expertos en la técnica podrán seleccionar de forma rutinaria un mecanismo adecuado. Cualquier diseño y/o mecanismo que ayude a establecer un camino más corto y estrecho una vez que el catéter (o cánula) está en su posición expandida e insertada puede resultar en velocidades de transferencia de fluido más altas a través del catéter (o cánula).

Métodos de fabricación de cánulas de alto rendimiento

Las cánulas se pueden fabricar mediante una variedad de métodos. Por ejemplo, la pluralidad de filamentos flexibles del cuerpo de la cánula se puede entrelazar o entrelazar mediante tejido, trenzado o punto. Un experto en la técnica reconocerá que se pueden emplear diversos métodos automatizados y no automatizados para entrelazar o entretejer. La pluralidad de filamentos flexibles entrelazados resultante puede formar, por ejemplo, una estructura en forma de rejilla o malla que puede tener su diámetro variado.

Alternativamente, se puede hacer una configuración similar en forma de rejilla o malla de una pluralidad de filamentos flexibles grabando, cortando o retirando de otro modo partes de un cuerpo continuo de extremos abiertos, por ejemplo, un cuerpo tubular. Por ejemplo, el cuerpo continuo puede comprender materiales tales como plástico, metal y metal con memoria de forma. Se pueden quitar partes de un tubo continuo, cortando el tubo con láser o con agua, para crear la estructura apropiada en forma de rejilla. La cánula de plástico resultante se puede expandir a un diámetro mayor (en comparación con el diámetro en su conformación de perfil bajo) in situ.

Alternativamente, la cánula se puede fabricar mediante moldeo por inyección. Los materiales que comprenden la pluralidad de filamentos flexibles se licuan mediante calentamiento, medios químicos u otros medios, y se inyectan en una pieza moldeada adecuada. De manera similar, el cuerpo de la cánula se puede fabricar por extrusión. Cualquiera de los procesos de fabricación anteriores se puede combinar para crear una cánula adecuada.

Para acelerar el proceso de fabricación, se puede usar un material fotoactivado para encapsular los alambres o filamentos de la rejilla en una punta de la cánula. Por ejemplo, los filamentos flexibles pueden encapsularse en el extremo distal de la cánula con un epoxi fotoactivado, que funciona más rápido que otros materiales encapsulantes.

Definiciones

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en este documento tienen el mismo significado que el que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que pertenece esta invención. Aunque se pueden usar métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica o ensayo de la presente invención, a continuación se describen métodos y materiales adecuados. En

caso de conflicto, prevalecerá la presente especificación, incluidas las definiciones. Además, los materiales, métodos y ejemplos son solo ilustrativos y no pretenden ser limitantes. Otras características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y reivindicaciones.

Con el fin de promover la comprensión de las realizaciones descritas en el presente documento, se hará referencia a las realizaciones preferidas y se utilizará un lenguaje específico para describir las mismas. La terminología utilizada en este documento tiene el propósito de describir únicamente realizaciones particulares y no pretende limitar el alcance de la presente invención. Tal como se utiliza a lo largo de esta divulgación, las formas singulares "un", "una" y "el" incluyen la referencia en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Así, por ejemplo, una referencia a "una composición" incluye una pluralidad de tales composiciones.

Los términos "proximal" y "distal" se utilizarán para describir los extremos axiales opuestos del dispositivo de cierre de la invención, así como los extremos axiales de diversas características de los componentes. El término "proximal" se usa en su sentido convencional para referirse al extremo del aparato (o componente de este) que está más cerca del operador durante el uso del aparato. El término "distal" se usa en su sentido convencional para referirse al extremo del aparato (o componente de este) que se inserta inicialmente en el paciente, o que está más cerca del paciente.

Ejemplos

Los siguientes ejemplos pretenden simplemente ilustrar realizaciones ejemplares de la presente divulgación y no pretenden limitar ninguna de las realizaciones divulgadas en el presente documento.

Ejemplo 1: Comparaciones de cánulas in vivo

Se realizaron experimentos in vivo en bovinos para comparar el caudal de fluidos a través de la cánula 6 de alto rendimiento y otras cánulas disponibles comercialmente de varios diámetros. Específicamente, las comparaciones involucraron la canulación de la vena cava superior (el vaso objetivo) a través de la vena yugular (el vaso de acceso) después de la calibración de la apertura (a través de la cual deben pasar la cánula y el flujo sanguíneo) acceso a 28 French (9.33 mm), 24 French (8 mm) y 20 French (6.66 mm). Las cánulas probadas incluyeron cánulas DLP (Medtronic), cánulas Biomedicus (Medtronic), cánulas genéricas de tubo torácico y cánulas de alto rendimiento. Para asegurar un acondicionamiento estandarizado, el drenaje por gravedad se fijó en 60 cm de agua para cada una de las cánulas probadas.

Los resultados de las comparaciones se muestran en la Tabla 1.

TABLA 1

	Comparación A 28 French (9.33 mm)			Comparación B 24 French (8 mm)			Comparación C 20 French (6.66 mm)		
	Y	SD	N	Y	SD	N	Y	SD	N
Cánulas DLP	4.117	0.076	3	3.317	0.076	3	1.733	0.153	3
Cánulas Biomedicus	3.983	0.046	3	3.930	0.036	3	2.670	0.070	3
Tubo torácico	3.603	0.055	3	2.947	0.117	3	2.210	0.046	3
Cánulas de alto rendimiento	5.350	0.132	3	5.217	0.076	3	4.173	0.087	3

Los resultados representados en la Tabla 1 demuestran el caudal de fluidos (Y) en l/min a través de cada una de las cánulas probadas. Los resultados también muestran la desviación estándar (SD) y el número de pruebas (N) para cada cánula. Para todos los diámetros de cánula clínicamente relevantes probados (es decir, 28 French, 24 French y 20 French), las cánulas de alto rendimiento descritas en este documento proporcionaron los mejores resultados de caudal. La velocidad de flujo de los fluidos a través de las cánulas de alto rendimiento fue un 33-60% más alta que la velocidad de flujo a través de las otras cánulas disponibles comercialmente y de uso común. Específicamente, para el recipiente de flujo de salida de 20 French, el caudal con la cánula de alto rendimiento fue superior al caudal de la mejor cánula de 28 French (4.117 L/min frente a 4.173 L/min).

Por tanto, estos resultados demostraron que las cánulas de alto rendimiento son superiores a las cánulas comúnmente utilizadas por los expertos en la técnica. Estos resultados proporcionaron una prueba del principio de que el caudal generado normalmente con una cánula de 28 French también puede ser proporcionado por una cánula

de alto rendimiento que requiere solo un orificio de 20 French. Los resultados de estas comparaciones in vivo también se muestran en la figura 12.

Ejemplo 2: Uso de cánulas de alto rendimiento

- 5 Para preparar la cánula 6 de alto rendimiento para su uso, se introduce un mandril 7 (como se muestra, por ejemplo, en la figura 3A) en la cánula 6. A continuación, se estira la cánula 6 sobre el mandril 7 para reducir su diámetro. Una vez que la cánula 6 esté completamente en su conformación de perfil bajo, tendrá un diámetro exterior mínimo.
- 10 A continuación, se perfora el vaso que se va a canular con la aguja hueca afilada. A continuación, se introduce un alambre guía 8 con punta en J en el recipiente. El posicionamiento correcto del alambre guía se verifica mediante ultrasonido, fluoroscopia o cualquier otro medio adecuado. Mientras se mantiene el alambre guía en su lugar in situ, la aguja se retira del vaso.
- Para lograr la dilatación del orificio del vaso (por ejemplo, la abertura de acceso), se coloca un pequeño dilatador (por ejemplo, el No. 1) sobre el alambre guía 8 y luego se retira, mientras que el alambre guía 8 permanece en su lugar. La abertura de acceso se puede volver a dilatar utilizando un dilatador intermedio (No. 2) que se inserta y se retira. Finalmente, se inserta y se retira el dilatador más grande (No. 3).
- 15 Mientras se asegura que el alambre guía 8 permanece en la posición correcta, la cánula 6 de alto rendimiento completamente estirada (por ejemplo, conformación de perfil bajo) y la cánula 6 de alto rendimiento bloqueada se carga en el alambre guía 8. Esto se logra pasando el alambre guía 8 a través del orificio central 9 en la punta 10 de la cánula 6 y a través del orificio central en la punta del mandril 7. La cánula 6 se inserta sobre el alambre a través del orificio predilatado en el vaso en el sitio objetivo.
- 20 Una vez que se desbloquea el mandril 7, la cánula 6 se puede retirar en cualquier momento. Sin embargo, para un mayor avance, puede ser necesario volver a cargar la cánula 6 sobre el mandril 7. Una vez desbloqueado el mandril 7, la cánula 6 de alto rendimiento se expandirá in situ. Antes de la extracción completa del mandril 7, se debe comprobar y controlar la posición de la cánula 6.
- 25 Una vez que se alcanza una posición adecuada de la cánula, se puede asegurar la cánula 6 de alto rendimiento y retirar el mandril 7. Finalmente, la cánula 6 de alto rendimiento asegurada se puede conectar a una línea. Puede usarse un mandril 7 para reposicionar, según sea necesario.

Ejemplo 3: Fabricación de cánulas de alto rendimiento

- 30 La fabricación de las cánulas de alto rendimiento puede incluir algunos o todos los siguientes pasos: (a) definir el diámetro y la longitud necesarios; (b) seleccionar los materiales apropiados; (c) preparar la cánula 6; (d) preparar el mandril 7; y (e) preparar un mecanismo 12 de bloqueo. Además, los expertos en la técnica relevante reconocerán que las cánulas de alto rendimiento también pueden fabricarse mediante cualquier otro método o proceso conocido en la técnica.
- 35 Una variedad de parámetros influye y definen la configuración óptima de diámetro y longitud de las cánulas de alto rendimiento. Estos parámetros incluyen flujo objetivo, diámetro del vaso objetivo, longitud del vaso objetivo, diámetro de acceso del vaso objetivo, longitud de acceso del vaso objetivo, longitud deseada de la cánula 6 cubierta próxima al punto de inserción y/o el conector deseado. En una realización, la cánula 6 puede tener aproximadamente 3/8 "de diámetro y 50-70 cm de longitud, dependiendo de la aplicación particular. La determinación del diámetro y la longitud apropiados está dentro de la experiencia rutinaria de los expertos en la técnica.
- 40 Los materiales adecuados para fabricar las cánulas de alto rendimiento se pueden clasificar como materiales independientes del tamaño de la cánula y materiales dependientes del tamaño de la cánula. Los materiales independientes del tamaño pueden incluir, entre otros, poliuretanos de calidad médica (utilizados para encapsular la punta de la cánula 10), siliconas de calidad médica (utilizadas para cubrir la parte de la cánula 6 cercana al conector 11) y agentes separadores de plástico de calidad médica. El lumen de la cánula 5 puede contener un espaciador que funciona para mantener un orificio para el alambre guía 8 en la punta de la cánula encapsulada 10.
- 45 Los materiales que dependen del tamaño de la cánula incluyen los alambres autoexpandibles entrelazados y/o una pluralidad de filamentos flexibles que comprenden el cuerpo de la cánula 4. Los alambres pueden estar hechos, por ejemplo, de un acero inoxidable de calidad médica revestido con un plástico. Alternativamente, se puede usar una estructura de panal elástica, una rejilla, nitinol cortado con láser o un andamio de plástico. Otros materiales que dependen del tamaño de la cánula incluyen moldes para encapsular la punta de la cánula 10, el conector 11, el mandril 7 y el mecanismo 12 de bloqueo.
- 50 Las cánulas 6 de alto rendimiento se pueden fabricar con una longitud de trabajo adicional en ambos extremos de las dimensiones finales de la cánula 6. El haz de alambre entrelazado en el extremo 3 distal de la cánula 6 se une a un diámetro mínimo después de la inserción de un alambre espaciador central, que ha sido tratado con una forma separada del material de encapsulado. Se puede eliminar cualquier exceso de longitud.

Usando un molde preparado con un agente separador, la punta de la cánula 10 se coloca dentro del molde. Un poliuretano usado para encapsular se mezcla, centrifuga y encapsula en la punta de la cánula 10. Después de la polimerización y desmoldeo, se retira el espaciador, proporcionando así un camino para el alambre guía 8. La punta puede encapsularse usando un epoxi fotoactivado. Finalmente, la punta de la cánula 10 se corta y se pule.

- 5 A continuación, se puede recubrir el extremo 1 proximal de la cánula 6. Usando herramientas de posicionamiento, se realiza un recubrimiento por inmersión de longitud parcial del extremo 1 proximal. Este recubrimiento por inmersión puede ser una silicona de calidad médica o cualquier otro recubrimiento adecuado. A continuación, este revestimiento se polimeriza y se pueden añadir varias capas adicionales. Finalmente, el extremo 1 proximal de la cánula 6 se puede montar con un conector 11 apropiado. Alternativamente (o adicionalmente), se pueden recubrir
10 varios segmentos de la cánula (es decir, de forma alterna).

Para preparar el mandril 7, se utiliza un diámetro adecuado de teflón (o cualquier otra varilla flexible (es decir, de plástico) que tenga una punta cónica y un lumen central para el alambre guía 8. La longitud de esta varilla se adapta luego a la longitud de la cánula 6 de alto rendimiento que se va a utilizar.

- 15 Finalmente, el mecanismo 12 de bloqueo se hace seleccionando una tapa adecuada con un mecanismo de bloqueo que se ensambla con la cánula 6. Se debe tener cuidado de seleccionar un mecanismo 12 de bloqueo de longitud adecuada para la cánula 6 de alto rendimiento seleccionada. Un ejemplo de un mecanismo 12 de bloqueo apropiado se ilustra en las figuras 12A-12C. Alternativamente, el conector se tapa con un tapón. Al conectar la cánula a un dispositivo como una máquina de perfusión, se utiliza un manguito de conexión en lugar del conector y el mecanismo de bloqueo. Se selecciona un manguito capaz de acoplar la cánula a la máquina y se coloca sobre el
20 extremo proximal de la cánula.

Ejemplo 4: La colocación de una endoprótesis temporal en la cava mejora el drenaje venoso durante la derivación cardiopulmonar

- En consecuencia, El estudio de ejemplo detallado a continuación se diseñó para evaluar el beneficio potencial de la colocación de una endoprótesis temporal en la cava con cánulas cortas (figura 13) versus largas (figura 14) para el
25 drenaje venoso remoto durante la derivación cardiopulmonar (CPB) con diversas cargas de drenaje (figura 15). Las figuras 13-15 muestran cánulas (15) autoexpandibles dentro de la vena cava (20). También se muestran el corazón (19), pulmones (16), diafragma (18), hígado (14), aorta (13) y arteria (17) pulmonar.

- Preparación del animal: Tras la aceptación del protocolo por la oficina veterinaria estatal, se realizaron 3 experimentos bovinos (6566 kg) bajo anestesia general con ajuste de los parámetros del ventilador en función de
30 análisis de gases en sangre arterial y venosa extraídos a intervalos regulares. La monitorización estándar incluyó la saturación continua de oxígeno arterial, la concentración de CO₂ exhalado, el electrocardiograma, la presión arterial venosa central y arterial, así como la medición continua del diámetro de la vena cava distal mediante ecografía intravascular (Clear View, Boston Scientific).

- Derivación cardiopulmonar: la CPB se estableció mediante una cervicotomía para la canulación remota (vena yugular y arteria carótida) de la aurícula derecha y el eje de la cava, respectivamente. El juego de tubos incluía una
35 línea venosa ©", un depósito venoso de cubierta dura, un intercambiador de calor integrado/oxigenador de fibra hueca de última generación y una línea arterial de 3/8" con un filtro arterial de 25 µm. Durante todo el procedimiento se utilizaron cebado transparente (1500 ml) y heparinización sistémica completa (dosis de carga de heparina 300 UI/kg de peso corporal, dosis de cebado de heparina 5000 UI/1 de líquido de cebado: ACT> 480 s).

- Escenarios ejemplares estudiados: Se evaluó el flujo de bomba estable máximo que está directamente relacionado con el drenaje venoso sin aumento para la canulación transyugular remota de la aurícula/vena cava derecha con
40 cánulas venosas estándar (43 cm de largo, armado con alambre, diseño de punta de faro, 28F, inmersión, Medtronic) versus cánulas venosas autoexpandibles (43 cm, 53 cm y 63 cm de largo, smartcanula®, 18F colapsó para la inserción y 36F expandido in situ: Smartcanula LLC, Lausanne, Suiza) para varias alturas de mesa. La
45 diferencia de presión de conducción o la denominada carga (11) de drenaje se midió en mmHg como la diferencia de presión entre el nivel de la aurícula derecha y el nivel de sangre en el depósito venoso de capa dura. Para este propósito, se colocó un transductor de presión al nivel de la aurícula derecha y el extremo de la línea de presión conectada se colocó al nivel de sangre objetivo en el depósito venoso de cáscara dura. Se estudiaron tres cargas de drenaje diferentes (20 mmHg, 25 mmHg y 30 mmHg) con la ayuda de un sistema de ajuste de altura de mesa
50 motorizado tres veces para cada cánula. Asimismo, se midieron los diámetros de la vena cava inferior (1 cm por encima de la bifurcación de la cava) después de estabilizar el flujo sanguíneo con ecografía intravascular: IVUS (Eur J Vasc Endovasc Surg. 2002 Jun; 3: 537-542).

- Análisis estadísticos: Se derivó la media + desviación estándar para las variables continuas. Cuando fue aplicable, se utilizó la prueba t de Student emparejada, respectivamente la superficie bajo la curva, para la comparación entre
55 grupos, siendo cada animal su propio control.

Resultados ejemplares: el drenaje venoso (flujo en l/min) a 20 mmHg, 25 mmHg y 30 mmHg de carga de drenaje fue 3.5±0.5, 3.7±0.7 y 4.0±0.6 para el estándar 28F versus 4.1±0.7, 4.0±1.3, y 3.961.1 para el 36F smartcanula® 43cm

(figura16), versus 5.0 ± 0.7 , 5.3 ± 1.3 y 5.4 ± 1.4 para el 36F smart 53 cm, versus $5.2 \pm 0.5^*$, $5.6 \pm 1.1^*$ y $5.8 \pm 1.0^*$ para el 36F smart 63 cm (figura17). La smartcanula® autoexpandible 36F de 43 cm supera a la cánula armada con alambre estándar 28F a presiones de drenaje bajas y sin aumento. Sin embargo, la colocación de una endoprótesis temporal en la cava con cánulas venosas largas autoexpandibles proporciona un drenaje incluso muy superior (+ 51%).

- 5 En la figura 18 se muestra una sección transversal típica de la vena cava inferior con endoprótesis temporal obtenida por ultrasonido intravascular. La cánula venosa autoexpandible mantiene el ancho luminal al nivel de la sonda IVUS. La figura 19 muestra los diámetros de la vena cava inferior a 30 mmHg: 13.5 ± 4.8 mm para 28F estándar, 11.1 ± 3.6 36F smart 43cm, 11.3 ± 3.2 para 36F 53cm y $17.0 \pm 0.1^*$ para 36F 63cm (*= $p < 0.05$ para 28F estándar versus 36F smart 63cm de largo).
- 10 Se puede lograr un mayor drenaje venoso solo con la gravedad mediante la colocación temporal de una endoprótesis en el eje de la cava con la smartcanula® venosa autoexpandible larga, que evita que la pared venosa flácida colapse durante la CPB. Se ha señalado anteriormente que las cánulas venosas autoexpandibles permiten un drenaje venoso superior con poco aumento (y, en algunas realizaciones, preferiblemente sin ningún aumento) en comparación con las cánulas estándar con punta de faro con soporte de alambre (Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 2002; 1: 23-27), así como las tradicionales cánulas venosas percutáneas de pared delgada (Ann Thorac Surg.2002 Oct; 74: S1330-3), y se han observado resultados similares para el entorno clínico (Eur J Cardio-thorac Surg 2008; 34: 635-640.).

- 20 La smartcanula® autoexpandible 36F de 43 cm proporcionada en las presentes realizaciones de ejemplo proporciona un mejor drenaje venoso (+ 17%) a cargas de drenaje bajas (20 mmHg), y sin aumento, que la cánula armada de alambre estándar 28F (figura 16). El flujo que se puede lograr con la cánula venosa autoexpandible a una carga de drenaje de 20 mmHg es difícil de mejorar aún más (por ejemplo, aumentando la altura de la mesa y proporcionando una carga de drenaje de 25 mmHg y 30 mmHg respectivamente). La sangre venosa que puede llegar fácilmente a la cánula puede drenarse directamente al reservorio venoso ya con una carga de drenaje de 20 mmHg. Por el contrario, el aumento de la altura de la mesa mejoró el drenaje venoso con la cánula de control, lo que indica que la propia cánula estándar de la punta del faro puede estar limitando el drenaje venoso, y que este problema relacionado con la caída de presión puede superarse hasta cierto punto aumentando la carga de drenaje, es decir, la altura de la mesa.

- 30 Estos resultados muestran que las cánulas venosas autoexpandibles más largas proporcionan un mejor drenaje venoso que las más cortas. Como apreciará un experto en la técnica, esto va en contra de la sabiduría tradicional que implica que las cánulas más largas tienen una mayor resistencia y, por lo tanto, una menor capacidad de flujo o drenaje, respectivamente. Se ha entendido que tal fenómeno se explica por el hecho de que las cánulas tradicionales más largas son de hecho tubos largos y estrechos y, por lo tanto, la resistencia aumenta de manera lineal con la longitud de la cánula (ley de Bernoulli), al menos mientras se puedan mantener los patrones de flujo laminar.

- 35 Por el contrario, las cánulas venosas autoexpandibles (por ejemplo, smartcannula®) actúan solo como tubos estrechos algo restrictivos durante los primeros cm dentro del vaso de acceso (por ejemplo, la vena yugular). Para el resto de la vena (por ejemplo, la vena cava superior, la aurícula derecha y/o la vena cava inferior), Las cánulas venosas autoexpandibles no solo se adaptan al diámetro venoso más grande y, por lo tanto, limitan menos el flujo debido al área transversal media superior, sino que además permiten la entrada directa del flujo de sangre colateral en el lumen de la cánula. Por lo tanto, en algunas realizaciones, un flujo sanguíneo completo usa solo los últimos centímetros de la cánula autoexpandible antes de salir del cuerpo, mientras que en otros lugares, el flujo de la cánula es solo una fracción del flujo sanguíneo total. Nuevamente, este patrón de drenaje según algunas realizaciones es muy diferente al observado en las cánulas percutáneas tradicionales, donde todo el flujo sanguíneo pasa a través del lumen de la cánula estrecha en toda su longitud ya sea porque (según algunas realizaciones) hay
- 45 orificios solo en la punta de la cánula, o porque la pared venosa es succionada por orificios adicionales colocados dentro de la vena.

- 50 El diseño de pared abierta del smartcanula®, sobre la gran mayoría de su superficie, tiene la ventaja adicional de ser utilizado como una endoprótesis de la cava temporal y, por lo tanto, y, en algunas realizaciones, evita el colapso de la vena cava (figura 6), que es una limitación importante para un drenaje eficiente, como lo demuestra el hecho de que la cánula venosa autoexpandible más larga (63 cm) utilizado en una de las realizaciones ilustradas de ejemplo divulgadas en la presente solicitud proporciona hasta (por ejemplo) un 51% más de drenaje venoso/flujo de bomba en comparación con la versión corta de 43 cm.

- 55 Además, la técnica demostrada para la colocación de una endoprótesis temporal en la cava puede ser completamente reversible. Por ejemplo, una cánula autoexpandible de 36F completamente expandida (el tamaño que se usa con más frecuencia en adultos) no alcanza el diámetro natural de las venas cavas en adultos que miden generalmente 60F o más. En algunas realizaciones, si es cierto que la cánula autoexpandible puede actuar como espaciador durante la perfusión, evitando así que las venas cavas colapsen, y por tanto la pared venosa toque la cánula, hay que considerar que esto también puede suceder con las cánulas tradicionales en el sitio de la cánula, así como (por ejemplo) en los sitios sin apoyo, como lo demuestra habitualmente el llamado parloteo auricular (The Heart Surgery Forum 2005; 8: E241-245; Artif Organs. 1991 Feb; 15 (1): 35-41).
- 60

Un experto en la técnica apreciará que el diámetro de la vena cava inferior medido por encima de su bifurcación parece disminuir con un drenaje venoso mejorado en casi un 20% (por ejemplo) para cánulas autoexpandibles de 43 cm y 53 cm en comparación con los diseños de puntas de faro rectilíneas estándar (figura 7). En contraste, por ejemplo, hay un aumento del 25% en el diámetro con referencia al diámetro de referencia 28F para el diseño autoexpandible de 63cm 36F ($p < 0.05$), por ejemplo, o un aumento del 54% con respecto al diseño autoexpandible de 36F 53 cm (por ejemplo). Este aumento del diámetro de la cava inferior con la cánula autoexpandible más larga se debe a la proximidad de su proximidad al nivel de la medida.

Un problema diferente es la extracción de una endoprótesis temporal de la cava (es decir, una cánula). Afortunadamente, esto parece ser un problema menor. En algunas realizaciones, la cánula autoexpandible se colapsa antes de la inserción estirándola con el mandril correspondiente. Del mismo modo, una tracción suave en la decanulación da como resultado el alargamiento y, por lo tanto, reduce el diámetro. Esto, a su vez, hace que la extracción de la "endoprótesis de la cava temporal/cánula autoexpandible" de acuerdo con algunas realizaciones sea menos traumática que con las cánulas rectilíneas tradicionales, que tienden a adherirse a la pared del vaso. En algunas realizaciones, la extracción de la cánula autoexpandible se puede lograr estirando la cánula (preferiblemente completamente) entre dos dedos colocados en el sitio de entrada vascular; esto se hace para evitar que la sangre salga al mismo tiempo.

Por lo tanto, de acuerdo con algunas realizaciones, como se divulgó anteriormente, la colocación temporal de una endoprótesis en el eje de la cava durante la CPB mediante cánulas venosas largas autoexpandibles proporciona un drenaje venoso mejorado, en algunos casos hasta un 51% (o más) por encima de los valores tradicionales utilizando técnicas anteriores. En algunas realizaciones, el drenaje por gravedad con cargas de drenaje bajas puede ser suficiente y el aumento con bombas centrífugas, vacío u otros accesorios puede no solo ser innecesario, sino que parece limitar el flujo.

Ejemplo 5: La colocación de una endoprótesis temporal doble en la cava mejora el drenaje venoso durante la derivación cardiopulmonar total

Objetivos: El cambio de derivación cardiopulmonar (CPB) parcial a total a menudo resulta en una pérdida importante de volumen circulante, que a su vez puede poner en peligro la perfusión sistémica adecuada. El presente estudio se diseñó para evaluar el beneficio potencial de la colocación de endoprótesis temporales dobles en la cava durante la CPB parcial y total.

Métodos: La perfusión torácica abierta y la canulación bicava se realizaron en experimentos bovinos con cánulas metálicas en ángulo tradicionales (DLP, Medtronic, Minneapolis, EE. UU.: 24F y 28F) que tienen una geometría fija frente a cánulas autoexpandibles (Smartcanula LLC, Lausanne, Suiza: 18/36F 260 mm y 18/36F 430 mm) que permiten la colocación temporal de una endoprótesis doble en la cava en experimentos bovinos (6566 kg). Los flujos máximos de la bomba-oxigenador se evaluaron de forma aleatoria para el modo de derivación parcial (venas cavas sin enganche) versus total (venas cava enganchadas) a 20, 30 y 40 mmHg de presión de conducción utilizando un sistema de ajuste de altura de la mesa de operaciones motorizada.

Resultados: El drenaje venoso inicial (flujo en l/min) a 20 mmHg (30 mmHg; 40 mmHg) en modo CPB parcial representó 4.47 ± 0.34 (4.52 ± 0.55 ; 4.61 ± 0.98) para el estándar versus 4.93 ± 0.50 (5.22 ± 0.27 ; 4.28 ± 0.88) para la colocación temporal de una endoprótesis en la cava = 110% (115%; 93%). Para la CPB total (venas cava atrapadas), el drenaje venoso representó 2.25 ± 0.14 (2.15 ± 0.57) para el estándar frente a 3.59 ± 0.7 (3.70 ± 0.60) para la colocación de una endoprótesis en la cava temporal = 156% (172%): $p < 0.05$ para la colocación de una endoprótesis estándar en la cava frente a la temporal.

Conclusiones: Las smartcanulas® autoexpandibles 18/36F superan a las cánulas metálicas en ángulo estándar durante la derivación parcial con baja carga de drenaje (+10-15%) y aún más durante la derivación total (+56-72%). Pueden lograrse mejoras adicionales con cánulas autoexpandibles más largas para la colocación de endoprótesis venosas temporales.

Ejemplo 6: Uso centralizado de cánulas largas de alto rendimiento

Serie de experimentos porcinos con canulación central (aurícula derecha en vena cava inferior).

El abordaje estándar se basa en las llamadas cánulas de dos etapas que se insertan a través de la aurícula derecha con su punta (típicamente punta de faro, tamaño 29F - 36F) colocada al nivel de la vena cava inferior intrahepática y una segunda canasta más grande al nivel de la aurícula derecha (típicamente tamaño 37F - 48F) y que se conecta a un tubo ©".

En este estudio, se comparó una cánula tradicional de dos etapas (RMI, 29/37F 34 cm de largo; fabricada por Edwards Lifesciences) con cánulas autoexpandibles de 30/45 F (tamaño de inserción 30F, se expande a 45F dentro de la vena cava inferior: Smartcanula LLC, Lausanne, Suiza) con dos longitudes, a saber, 43 cm y 53 cm.

Se estudiaron varias cargas de drenaje para las tres cánulas diferentes. El principal hallazgo de los datos agrupados se puede resumir de la siguiente manera:

A) la cánula autoexpandible de 43 cm alcanza un flujo mayor ya con cargas de drenaje bajas (20 mmHg: área de sección transversal = 78.5 mm²) en comparación con la cánula estándar de dos etapas, y esto a pesar del hecho de que el orificio de acceso tiene solo 10 mm de diámetro en comparación con los 12,33 mm de la cánula RMI estándar (área de sección transversal = 119,4 o 152% de la cánula autoexpandible)

- 5 B) la cánula autoexpandible de 53 cm alcanza flujos aún mayores para cargas de drenaje bajas (20 mmHg: área de sección transversal = 78.5 mm²) y mayores cargas de drenaje (30 y 40 mmHg: 127% en total) en comparación con la cánula estándar de dos etapas, y esto a pesar del hecho de que el orificio de acceso tiene solo 10 mm de diámetro en comparación con los 12.33 mm de la cánula estándar RMI (área de la sección transversal = 119.4 o 152% de la cánula autoexpandible).

- 10 Véase figura 20.

Evaluación in vivo del drenaje venoso para la cánula estándar RMI de dos etapas (curva inferior) y dos cánulas autoexpandibles con un diámetro de acceso menor y una longitud de 43 cm y 53 cm respectivamente. La cánula autoexpandible de 43 cm supera a la cánula estándar de dos etapas principalmente para cargas de drenaje bajas (20 mmHg), mientras que la versión de 53 cm proporciona flujos superiores con cargas de drenaje bajas y altas.

15 **Ejemplo 7: Comparaciones de cánulas in vivo**

Se realizaron experimentos in vivo en bovinos para comparar el caudal de fluidos a través de las dos cánulas rectilíneas. La primera cánula era una cánula rectilínea sin pared y la segunda cánula era una cánula rectilínea con una punta de faro.

Los resultados de las comparaciones se muestran en la figura 23.

- 20 Los resultados representados en la figura 23 demuestran el caudal de fluidos (Y) en l/min a través de cada una de las cánulas probadas. Los resultados también muestran la desviación estándar (SD) de cada cánula. Para todos los probados, las cánulas sin pared descritas en este documento proporcionaron los mejores resultados de caudal. El caudal de fluidos a través de las cánulas de alto rendimiento fue mayor que el caudal a través de las cánulas con punta de faro.

- 25 Por tanto, estos resultados demostraron que las cánulas sin pared son superiores a las cánulas con punta de faro comúnmente utilizadas por los expertos en la técnica.

Referencias

Las siguientes referencias, mencionadas anteriormente, se enumeran a continuación:

- 30 Antonio F. Corno. "Systemic venous drainage: can we help Newton?" Eur. J. Cardiothorac. Surg., June 2007; 31: 1044 - 1051.
- Matthias E.W. Kirsch, Zannis Kostantinos, Firas Ali, Emmanuelle Vermes, Gerard Bajan, and Daniel Y. Loisanse; "Kinetic assisted venous drainage for orthotopic heart transplantation in patients under mechanical circulatory support: a double-edged sword"; Eur. J. Cardiothorac. Surg., March 2008; 33: 418 - 423.
- 35 Tevaearai HAT, Mueller XM, Jegger D, Ruckat P, von Segesser LK; "Venous drainage with a single peripheral bicaval cannula for less invasive atrial septal defect repair"; Ann Thorac Surg 2001; 72: 1772-1773.
- Mueller XM, Tevaearai HT, Horisberger J, Augstburger M, Burki M, von Segesser LK; "Vacuum assisted venous drainage does not increase trauma to blood cells"; ASAIO J 2001; 47: 651-654.
- von Segesser LK (2006); "Peripheral cannulation for cardiopulmonary bypass"; Multimedia Manual of Cardiothoracic Surgery doi:10.1510/mmcts.2005.001610.
- 40 von Segesser LK (1999); "Cardiopulmonary support and extracorporeal membrane oxygenation for cardiac assist"; Ann Thorac Surg 68: 672-677
- Jegger D, Tevaearai HT, Mueller XM, Horisberger J, von Segesser LK; "Limitations using the vacuum-assist drainage technique during cardiopulmonary bypass procedures"; J Extra-Corpor Technol 2003; 35: 207.
- 45 Mueller XM, Mallabiabarena I, Mucciolo G, von Segesser LK; "Optimized venous return with a self-expanding cannula: from computational fluid dynamics to clinical application"; Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 2002; 1: 23-27.
- von Segesser LK, Jegger D, Mucciolo G, Tozzi P, Mucciolo A, Delay D, Mallabiabarena I, Horisberger J.; "The Smart Canula: a new tool for remote access perfusion in limited access surgery"; The Heart Surgery Forum 2005; 8: E241-245.

von Segesser LK, Ferrari E, Delay D, Horisberger J, Tozzi P. Herzentlastung mittels EKZ vor der Resternotomie. Z. Herz-, Thorax-, Gefasschirurgie 2007; 21: 1-7.

Ni Y, Leskosek B, Shi L, Chen Y, Qian L, Li R, Tu Z, von Segesser LK; "Optimization of venous return tubing diameter for cardiopulmonary bypass"; Eur J Cardiothorac Surg 2001; 20: 614-620

- 5 von Segesser LK, Marty B, Ruchat P, Bogen M, Gallino A; "Routine use of intravascular ultrasound for endovascular aneurysm repair: angiography is not necessary"; Eur J Vasc Endovasc Surg. 2002 Jun; 3: 537-542.

Mueller XM, Tevæarai HT, Jegger D, Horisberger J, Mucciolo G, von Segesser LK; "A new expandable venous cannula for minimal access heart surgery"; Ann Thorac Surg. 2002 Oct;74: S1330-3.

- 10 von Segesser LK, Ferrari E, Delay D, Horisberger J, Tozzi P.; "Routine use of self-expanding venous cannulas for cardiopulmonary bypass: Benefits and pitfalls in 100 consecutive cases"; Eur J Cardio-thorac Surg 2008;34:635-640.

Runge TM, Grover FL, Cohen DJ, Bohls FO, Ottmers SE, Saadatmanesh; "Comparison of a steady flow pump to a preload responsive pulsatile pump in left atrial-to-aorta bypass in canines"; Artif Organs. 1991 Feb;15(1):35-41.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de drenaje vascular que comprende:

una cánula (6) venosa autoexpandible que tiene una longitud de entre 30 cm y 70 cm, en la que la cánula comprende

- 5 una superficie intravascular que encierra un interior intravascular hueco para recibir y drenar un volumen completo de sangre de un vaso sanguíneo cuando la cánula se expande en el vaso sanguíneo; y una pluralidad de orificios dispuestos en la superficie intravascular, en el que un área superficial de la superficie intravascular consumida por la pluralidad de orificios es mayor que al menos el 5% del área superficial restante de la superficie intravascular no consumida por la pluralidad de orificios;
- 10 medios de posicionamiento (7, 8, 20) para posicionar la cánula en el vaso sanguíneo; y medios de presurización para aplicar una presión de conducción de entre aproximadamente 1 mmHg y aproximadamente 60 mmHg, en el que la presión de conducción inicia el drenaje de sangre a través de la cánula y drena todo el volumen de sangre en el vaso sanguíneo, en el que el drenaje del vaso sanguíneo está configurado para realizarse en toda la circunferencia exterior de la cánula después de la aplicación de la presión de conducción.
- 15 2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema comprende además múltiples cánulas.
- 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cánula (6), como resultado de la presión, se configura para tener un drenaje de entre aproximadamente 4 y aproximadamente 6 litros/min.
- 4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cánula (6), como resultado de la presión, se configura para tener un drenaje de entre aproximadamente 1 ml/min y más de 6 litros/min.
- 20 5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el drenaje se mejora mediante el uso de una cánula en forma de diábolo.
- 6. El sistema según la reivindicación 1, en el que los medios de posicionamiento comprenden al menos uno de los siguientes: un obturador, un catéter, un mandril (7), una funda (20) y un alambre guía (8).
- 25 7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los medios de presión comprenden al menos uno de los siguientes: una bomba centrífuga y un vacío.

FIG. 1A

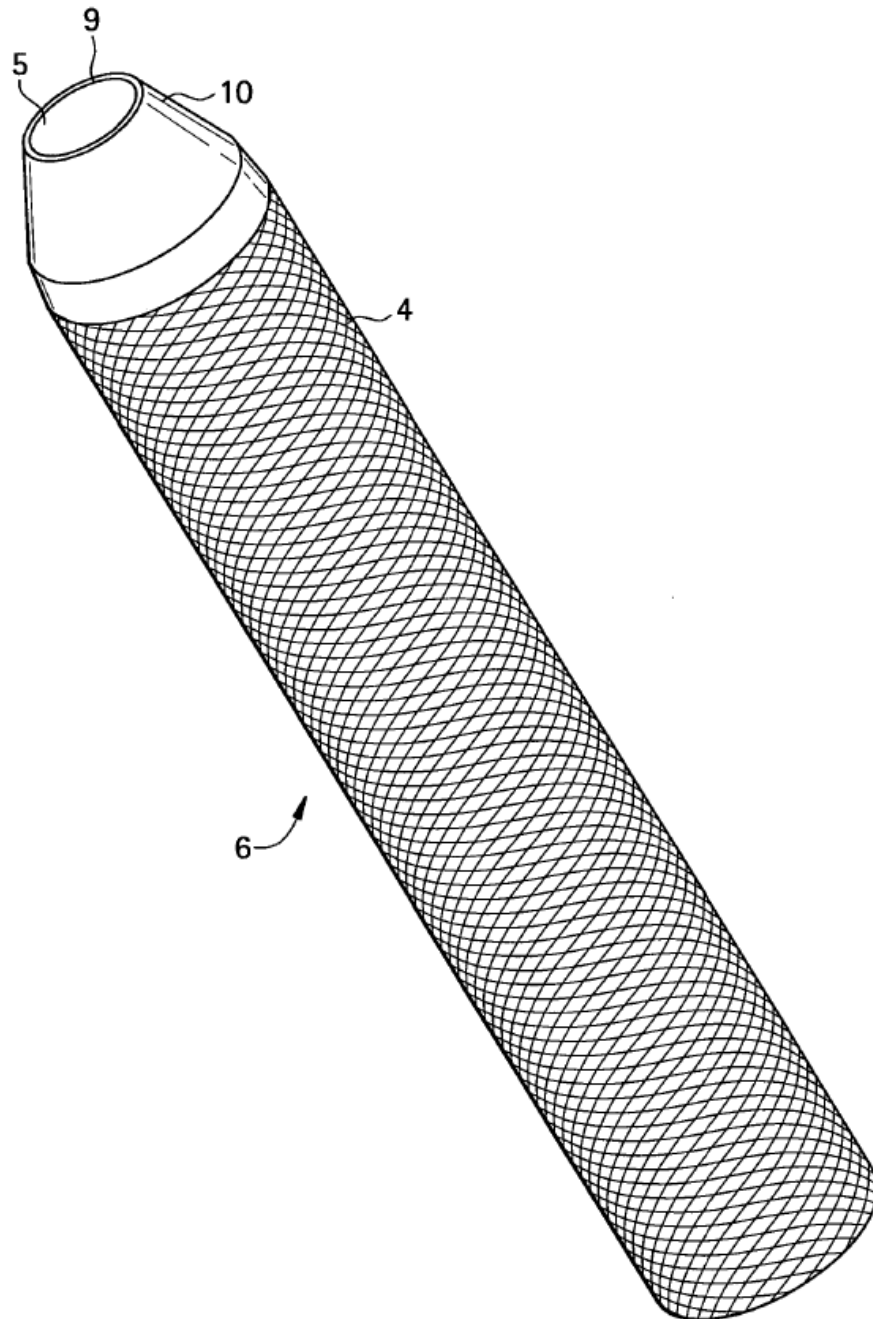


FIG. 1B

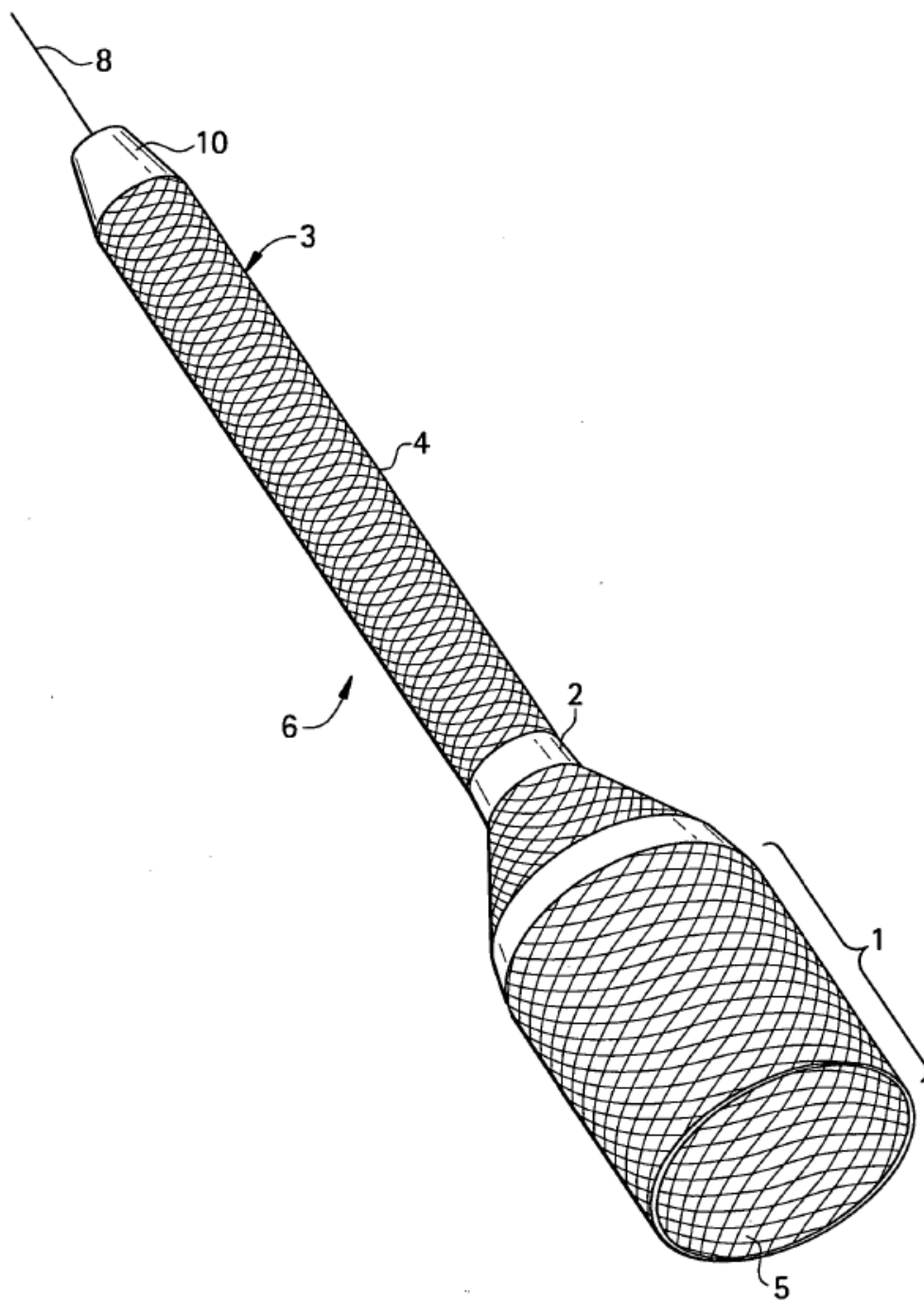


FIG. 1C

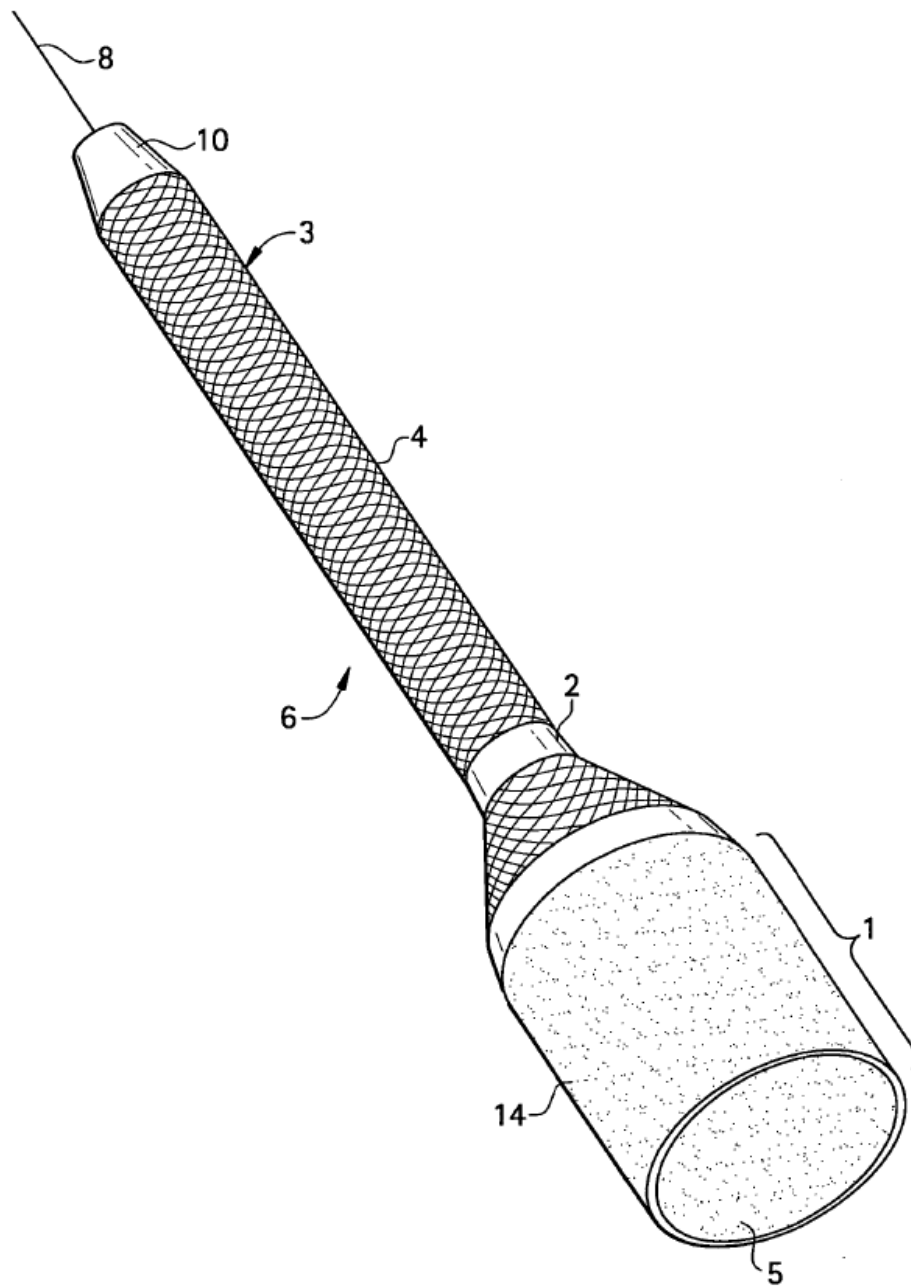


FIG. 2A

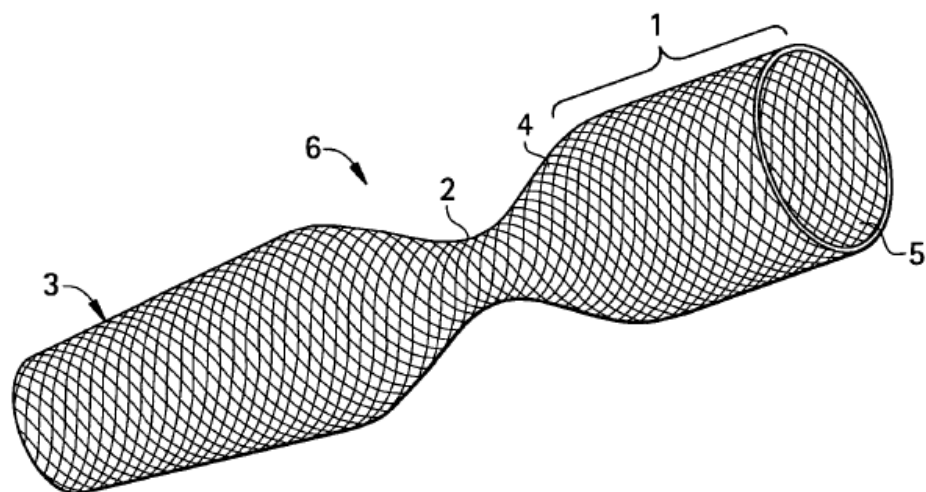


FIG. 2B

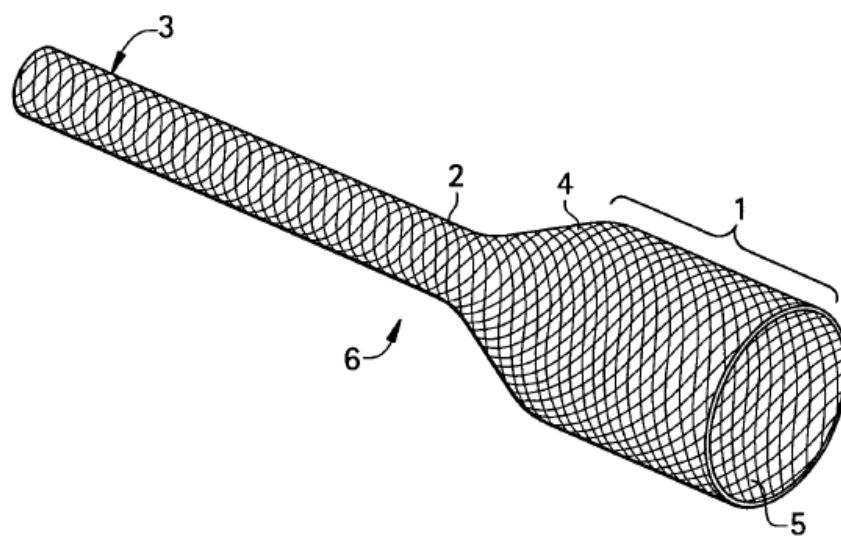


FIG. 3A

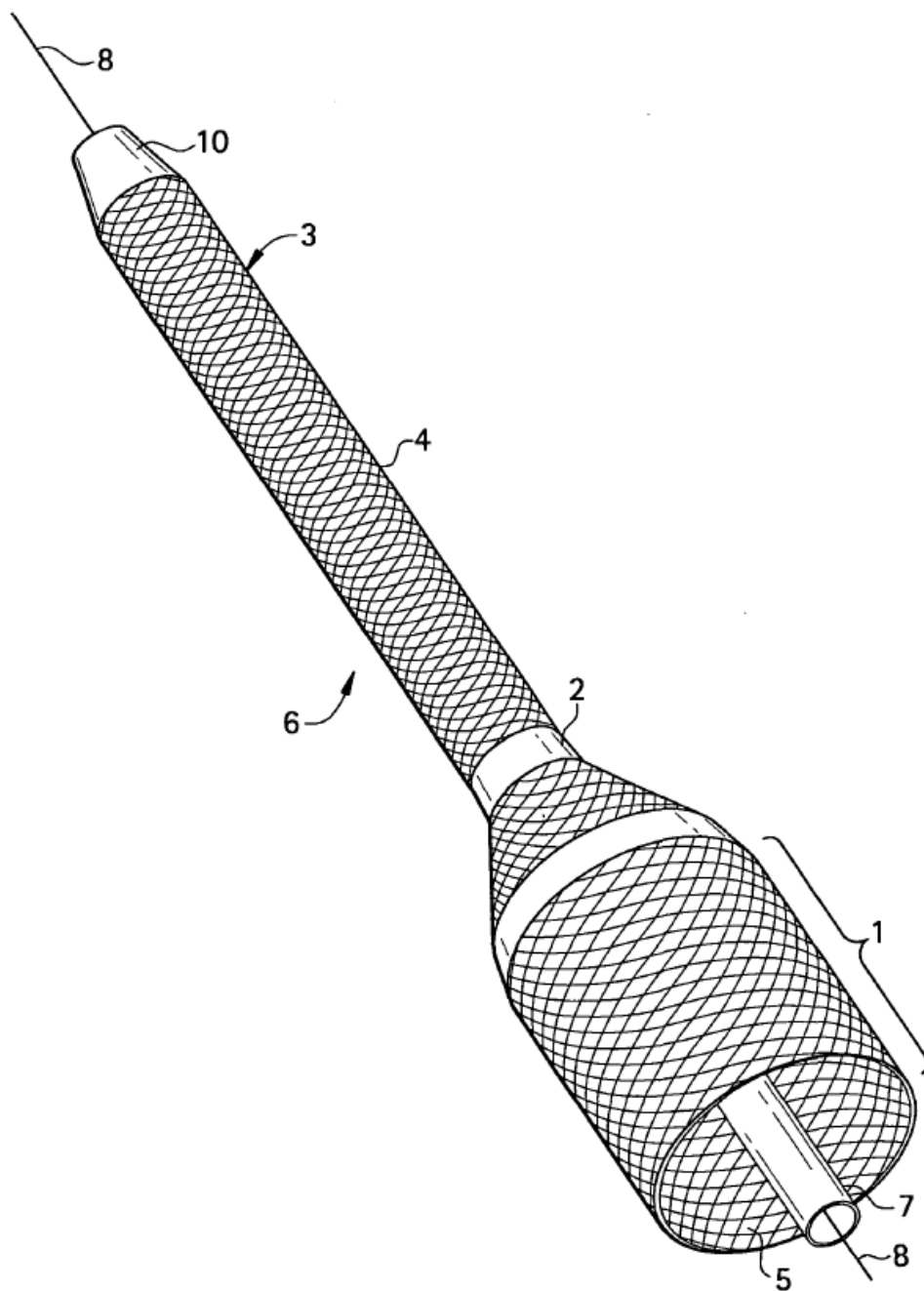


FIG. 3B

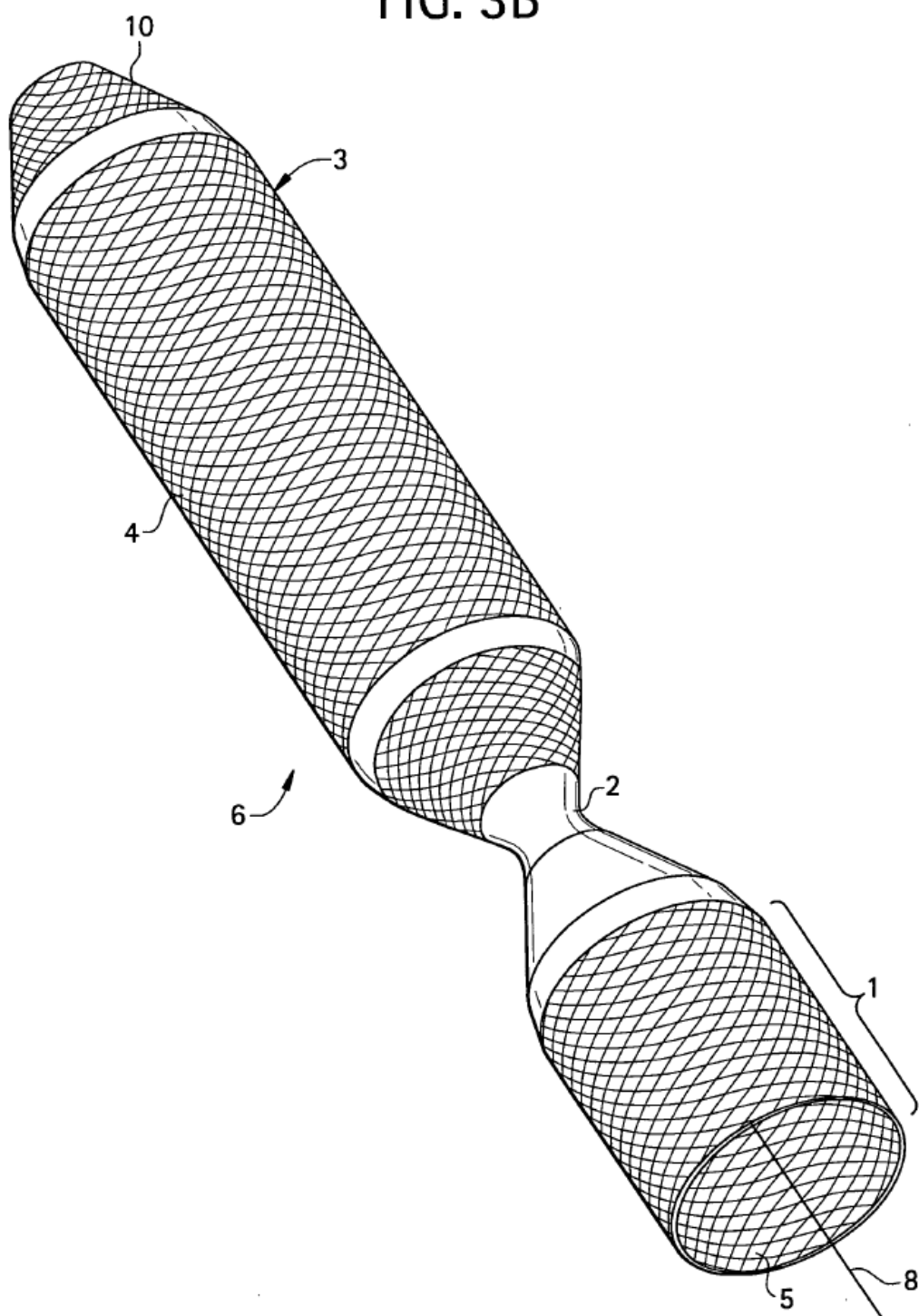


FIG. 4

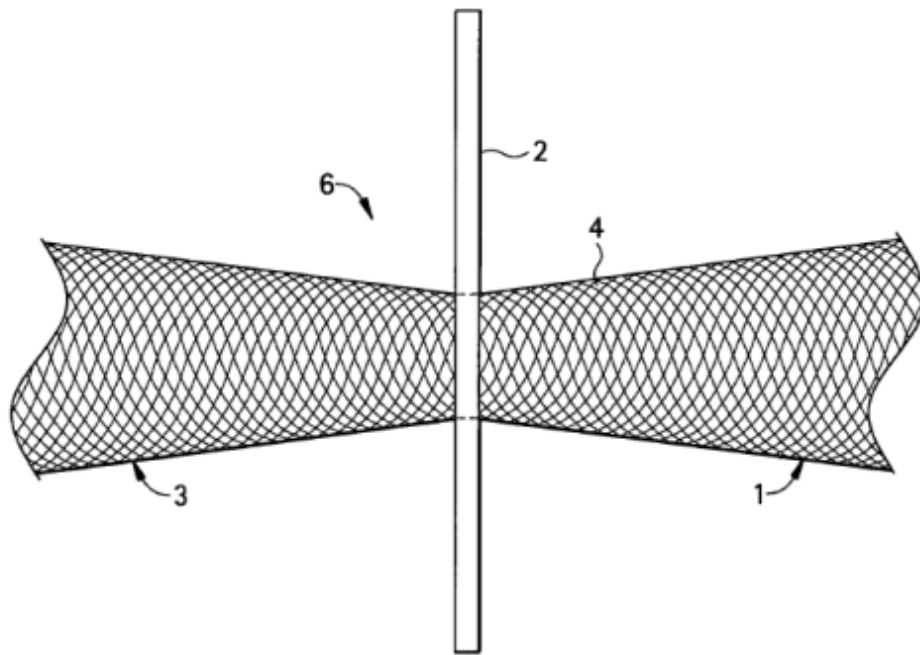


FIG. 5

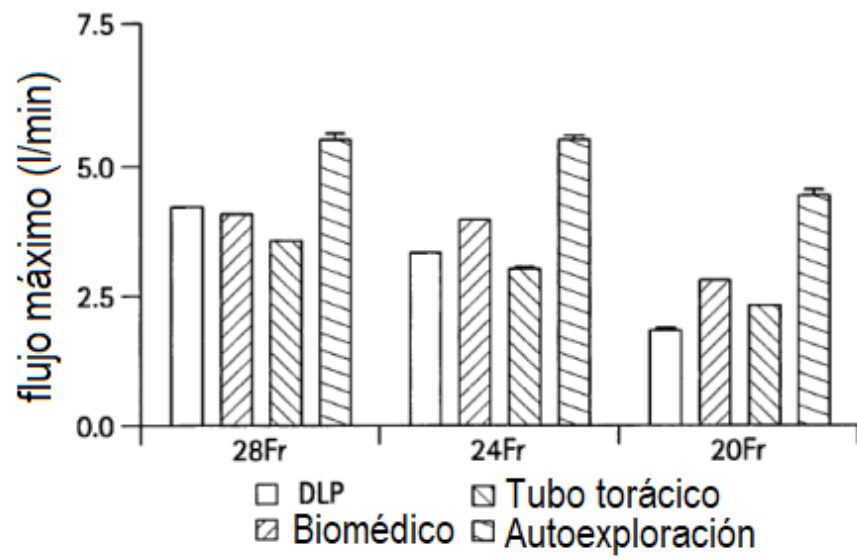


FIG. 6A

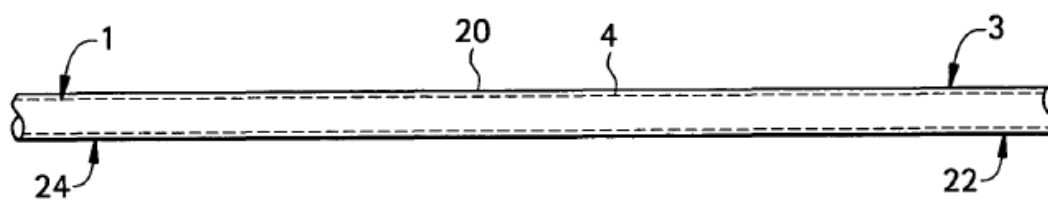


FIG. 6B

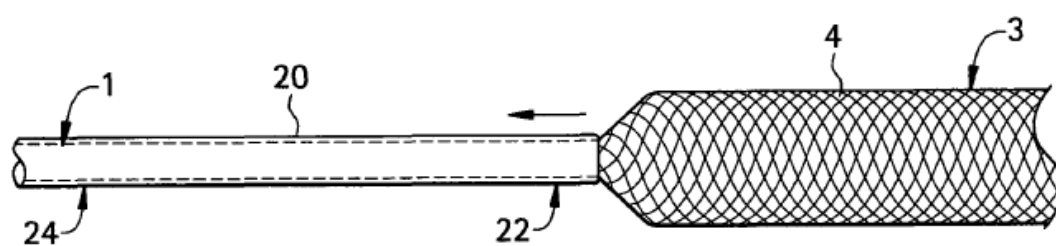


FIG. 6C

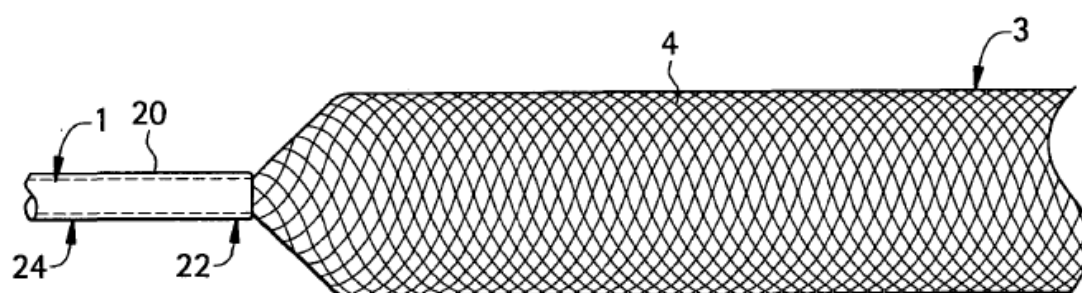


FIG. 7A

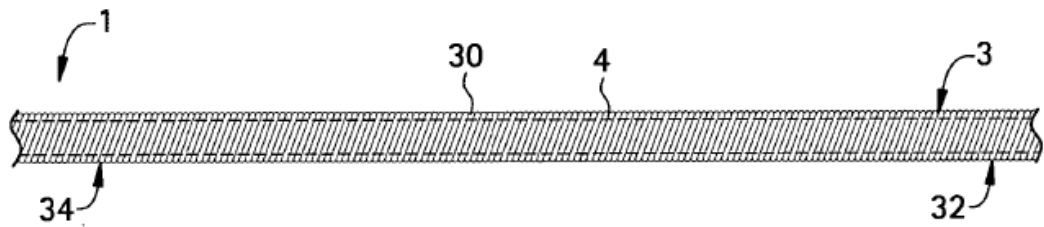


FIG. 7B

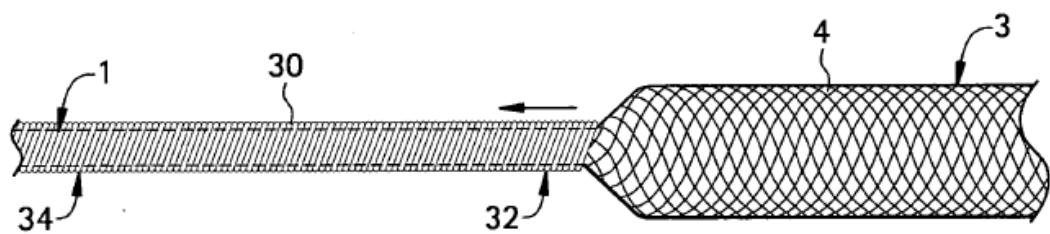


FIG. 7C

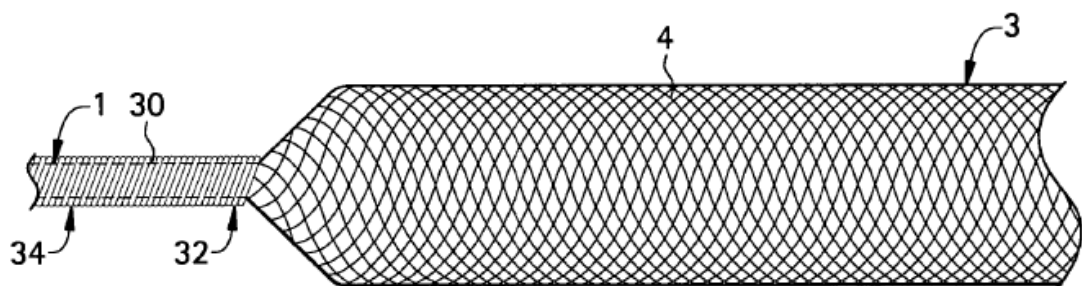


FIG. 8A

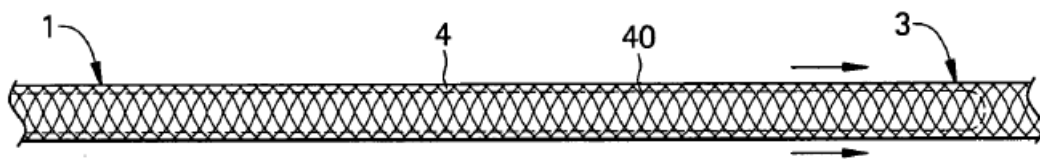


FIG. 8B

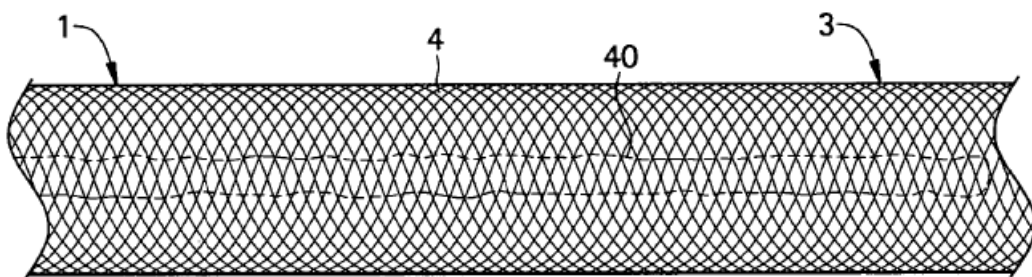


FIG. 9

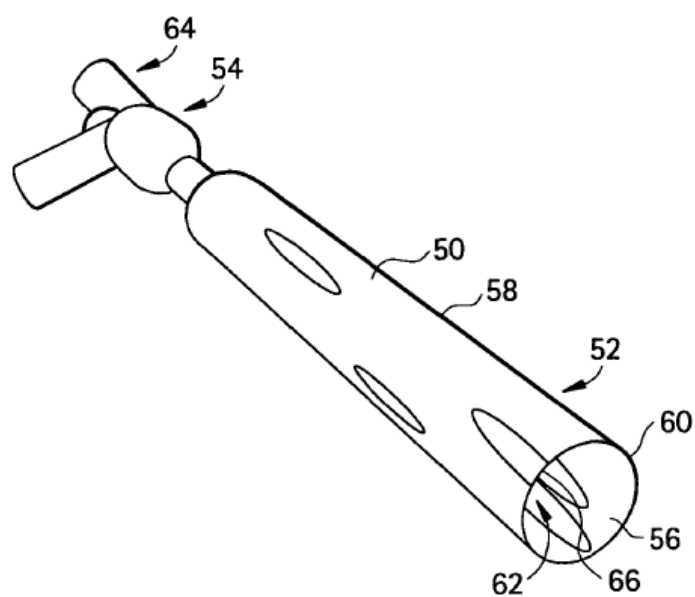


FIG. 10

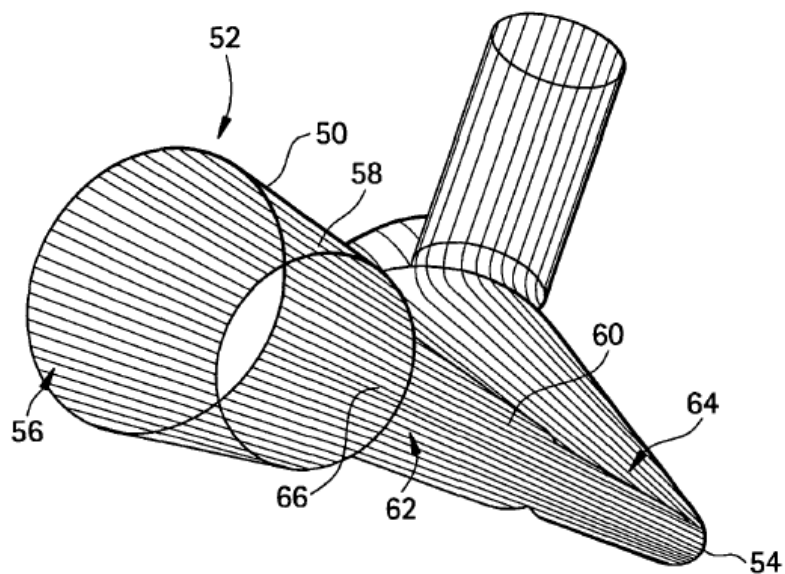


FIG. 11

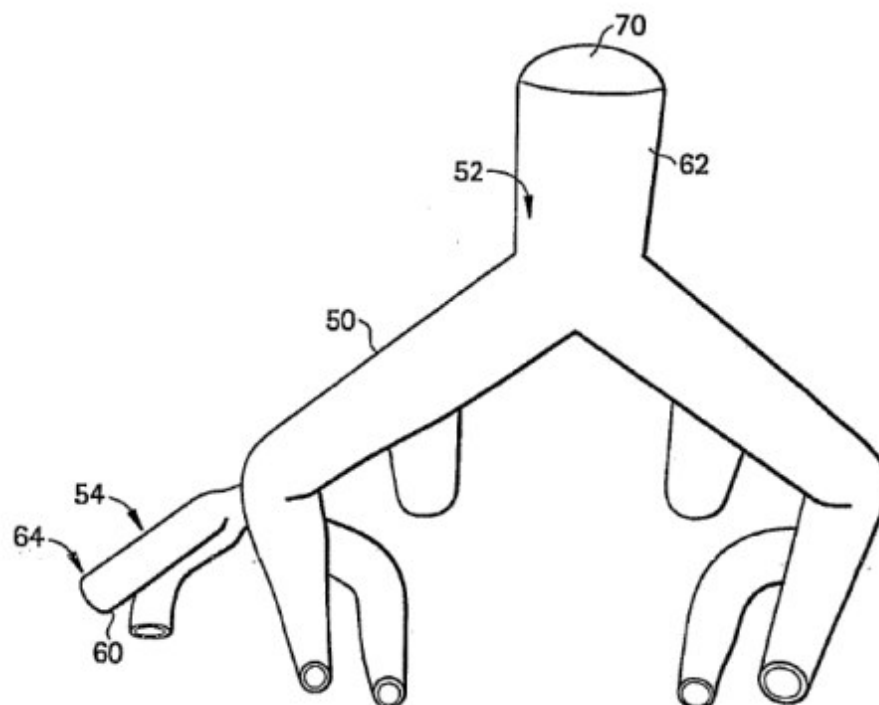


FIG. 12A

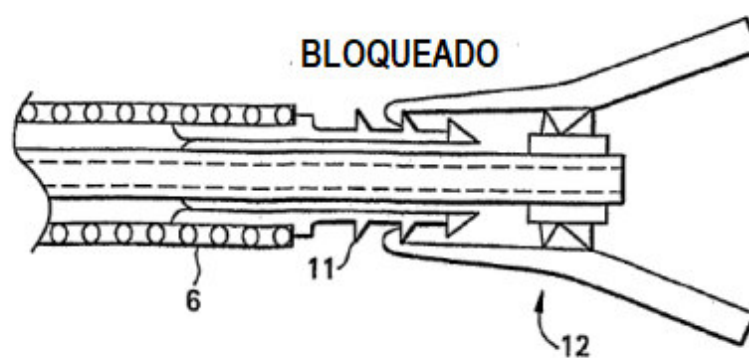


FIG. 12B

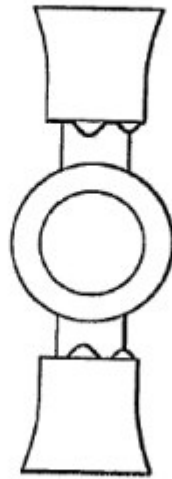


FIG. 12C

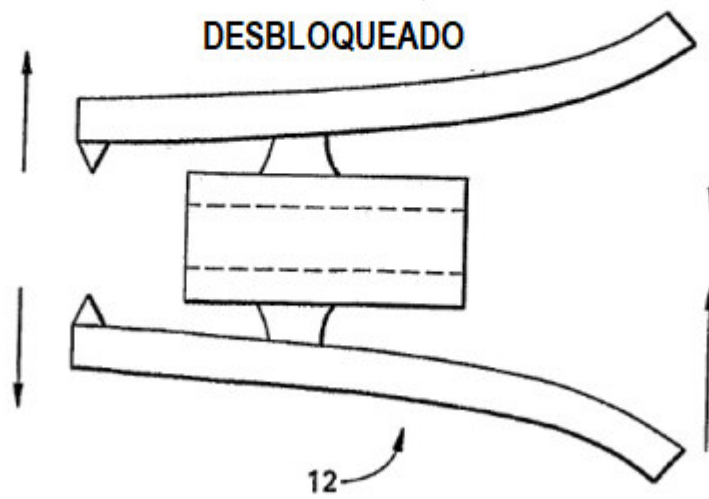


FIG. 13

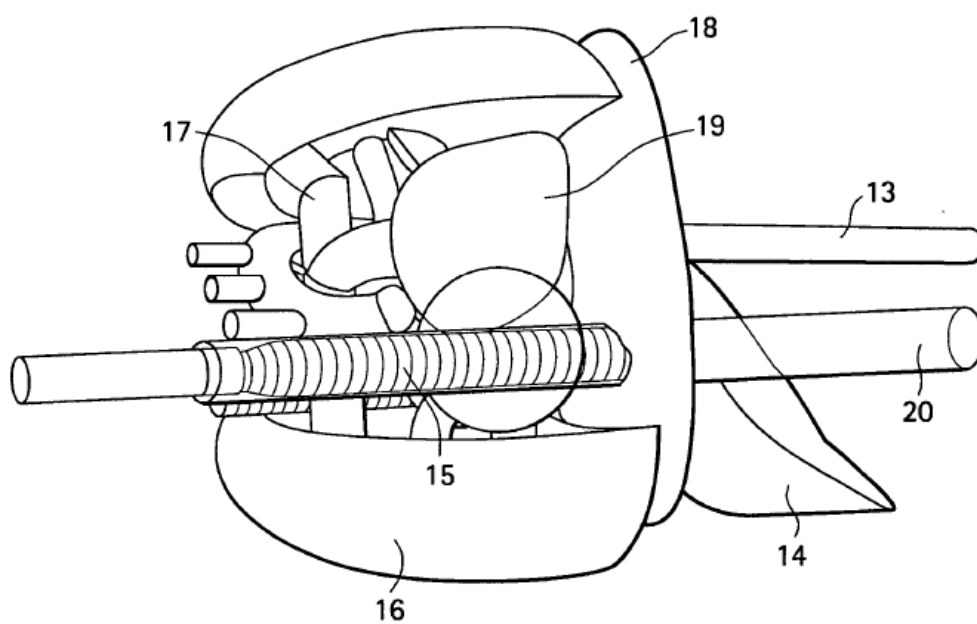


FIG. 14

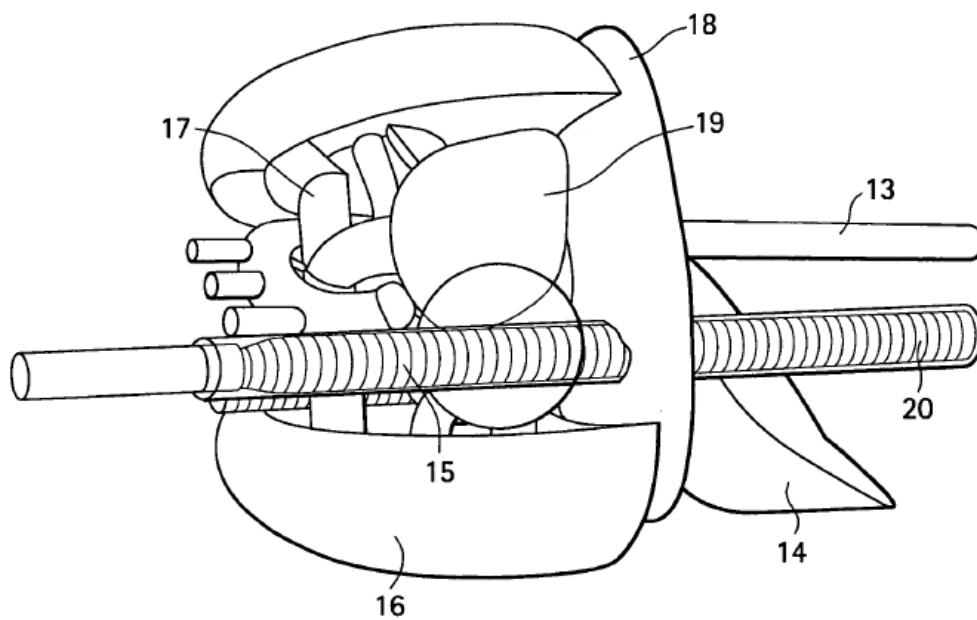


FIG. 15

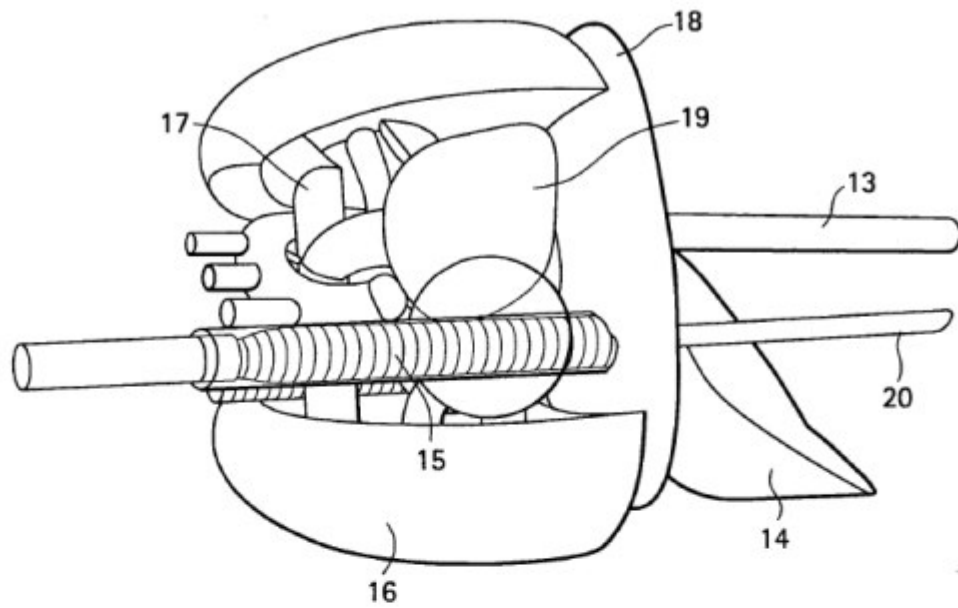


FIG. 16

Vena Cava inferior sin soporte

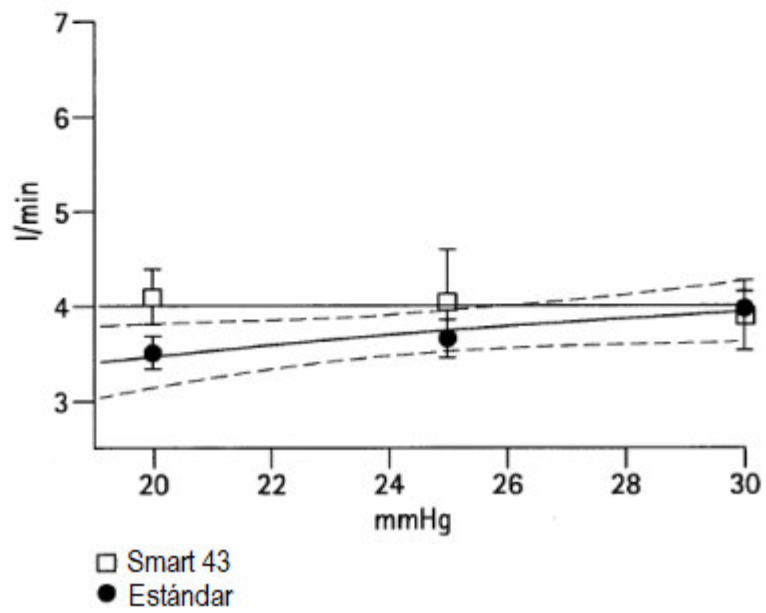


FIG. 17

Vena cava inferior con endoprótesis completa

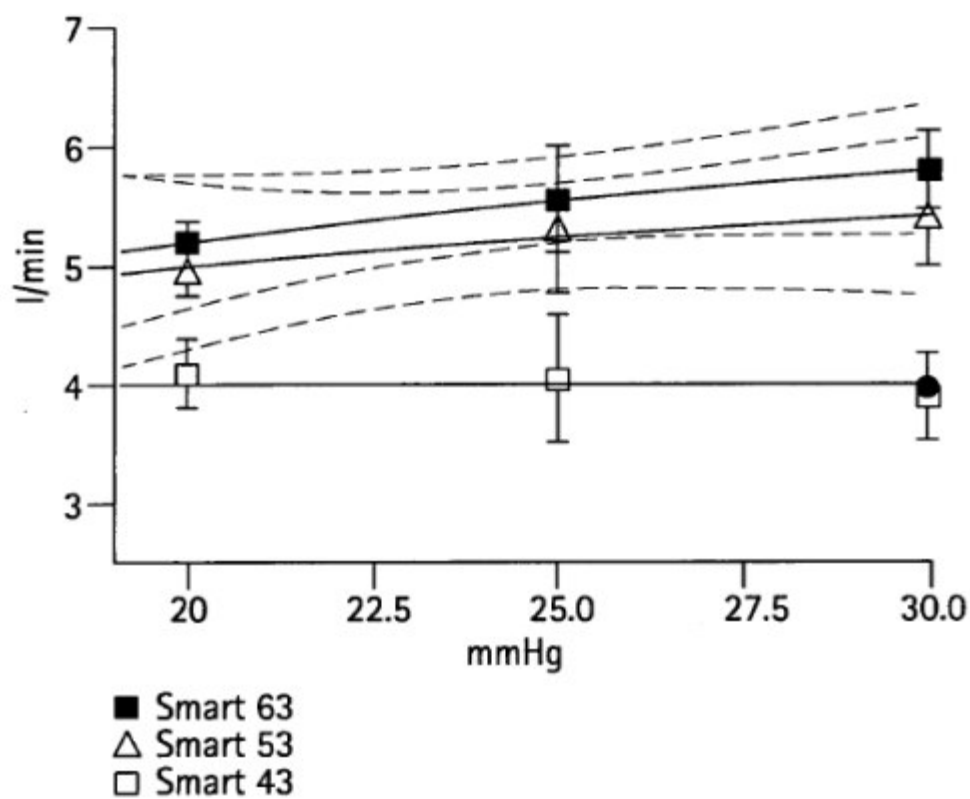


FIG. 18

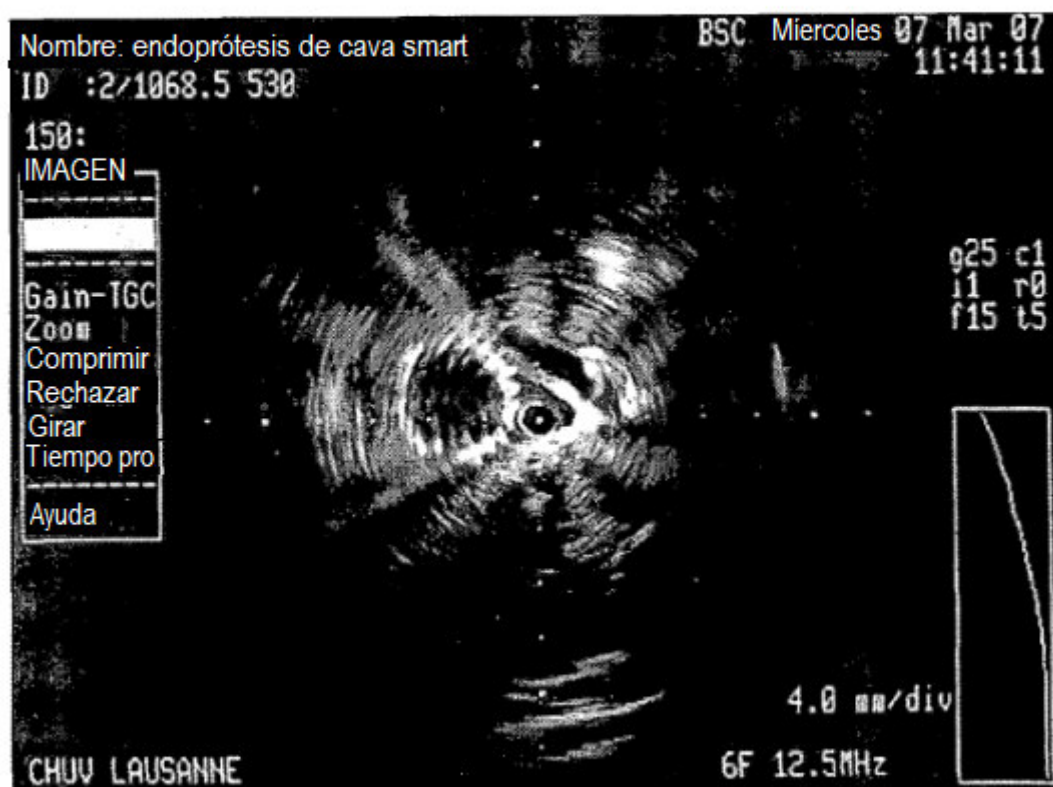


FIG. 19

Diámetro Cava Distal

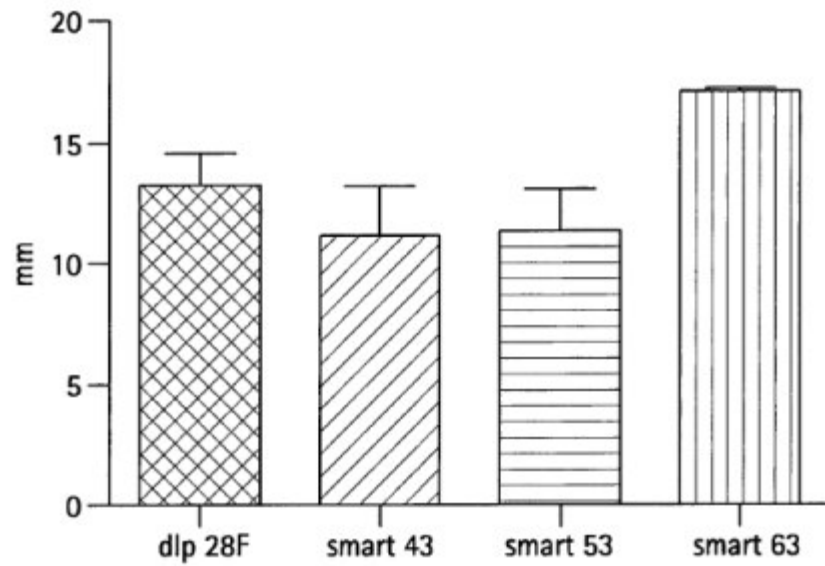


FIG. 20

Central Smart

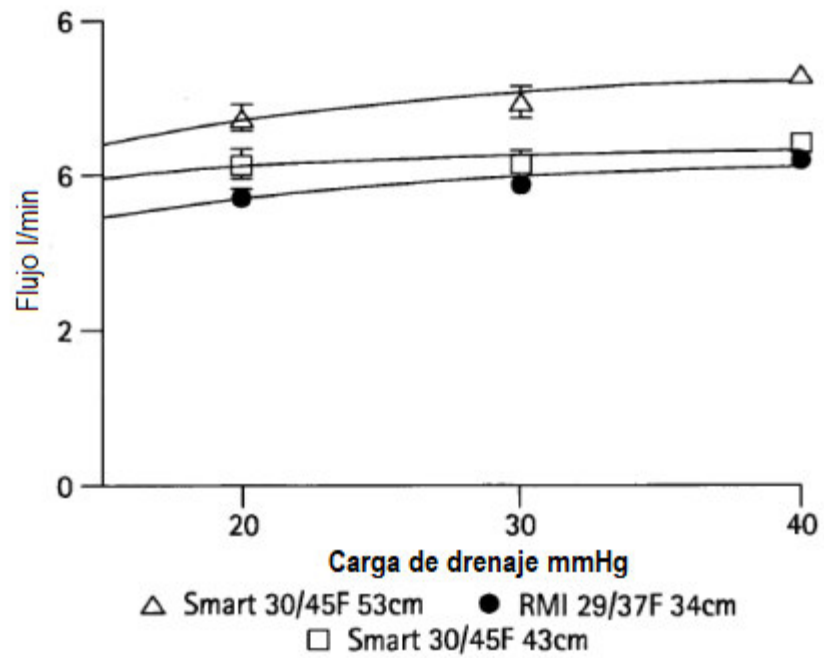


FIG. 21

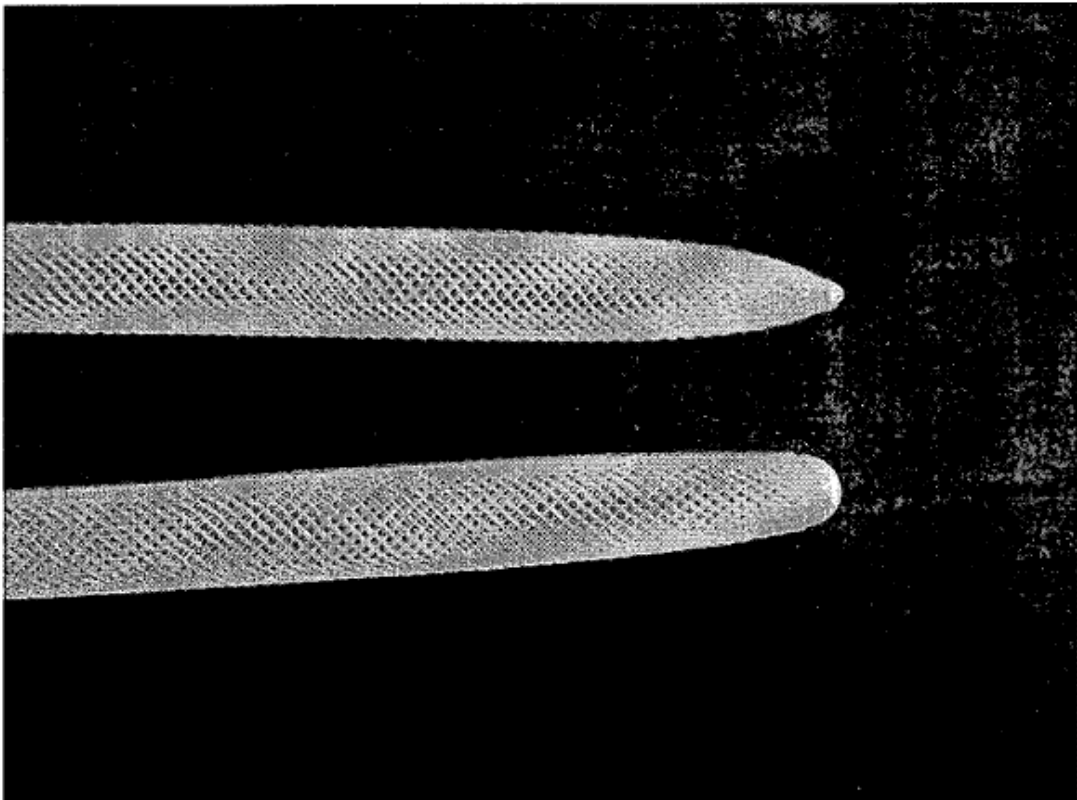


FIG. 22A

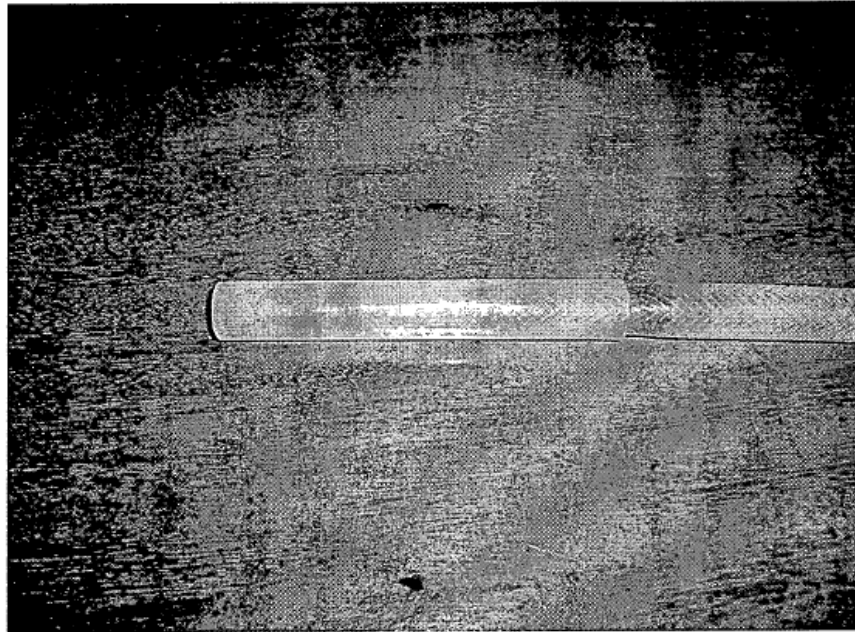


FIG. 22B

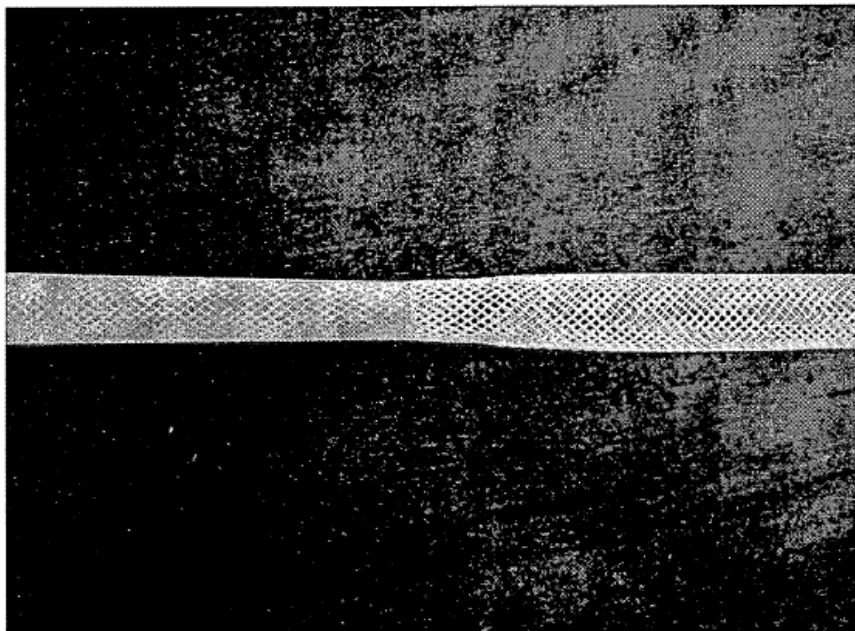


FIG. 23
Canulación remota

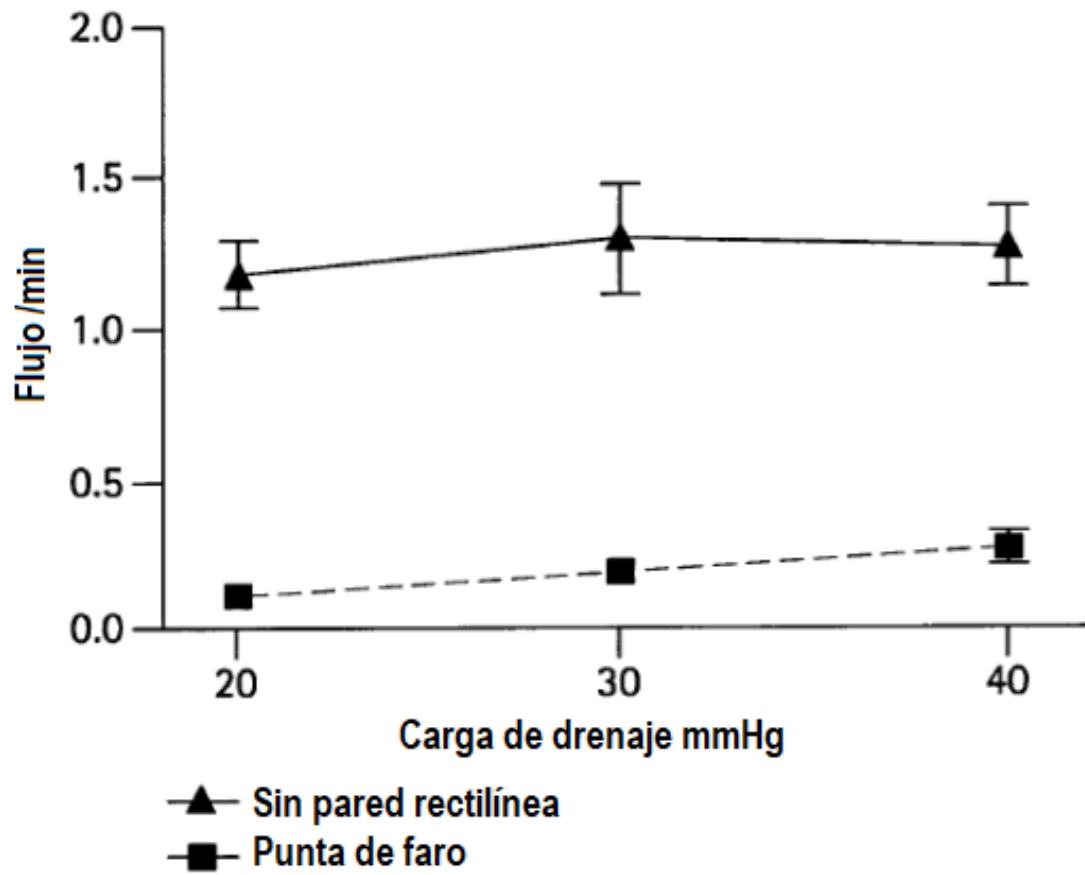


FIG. 24

