



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112013025854-3 B1



(22) Data do Depósito: 04/04/2012

(45) Data de Concessão: 22/12/2020

(54) Título: CÂNULA DE PERFUSÃO BIDIRECIONAL E COMBINAÇÃO DE CÂNULA DE PERFUSÃO BIDIRECIONAL E INTRODUTOR OBLÍQUO

(51) Int.Cl.: A61M 25/00.

(30) Prioridade Unionista: 03/06/2011 AU 2011902210; 05/04/2011 AU 2011901258.

(73) Titular(es): SORIN GROUP ITALIA S.R.L..

(72) Inventor(es): RANDALL MOSHINSKY; JAMES MCMILLAN; ELLI TUTUNGI.

(86) Pedido PCT: PCT AU2012000347 de 04/04/2012

(87) Publicação PCT: WO 2012/135904 de 11/10/2012

(85) Data do Início da Fase Nacional: 07/10/2013

(57) Resumo: CÂNULA DE PERFUSÃO BIDIRECIONAL A presente invenção se refere a uma cânula de perfusão bidirecional compreendendo um tubo alongado para inserção em uma artéria, o tubo alongado compreendendo: uma primeira abertura em uma extremidade distal do tubo alongado que é avançada durante a inserção, a primeira abertura sendo configurada para que o sangue possa fluir para o interior da artéria na direção da inserção; um Joelho formado no tubo alongado; e uma segunda abertura, a segunda abertura sendo formada no ou ligeiramente atrás do Joelho e configurada para suprir sangue à artéria em uma segunda direção que é geralmente oposta à direção de inserção.

“CÂNULA DE PERFUSÃO BIDIRECIONAL E COMBINAÇÃO DE CÂNULA DE PERFUSÃO
BIDIRECIONAL E INTRODUTOR OBLÍQUO”

Campo da Invenção

[001] A presente invenção refere-se a uma cânula de perfusão bidirecional.

Fundamentos da Invenção

[002] Alguns procedimentos da cirurgia cardíaca requerem a canulação da artéria periférica para circulação extracorpórea. Além disso, alguns estados de enfermidade requerem o suporte mecânico extracorpóreo através de canulação da artéria periférica. Esta artéria periférica em geral, embora nem sempre, é a artéria femoral. A inserção na artéria femoral de uma cânula arterial com tamanho suficiente para suportar o paciente com circulação extracorpórea frequentemente suscita o comprometimento do fluxo sanguíneo ao membro inferior, podendo levar à isquemia e necrose do tecido durante procedimentos prolongados.

[003] Os métodos de disponibilização de perfusão ao corpo já sugeridos, ao mesmo tempo em que mantêm a perfusão para o membro inferior, são tipicamente inconvenientes e geralmente não produzem uma solução satisfatória.

[004] Anteriormente sugeriu-se o uso de uma cânula subdimensionada, na presunção de que uma cânula menor permitirá o refluxo do sangue sobre o corpo da cânula entre o corpo da cânula e a parede arterial. Na prática, é difícil atingir a perfusão adequada ao membro inferior, e o uso de cânula de menor porte do que aquele efetivamente requerido compromete a perfusão ao corpo e aumenta as pressões lineares, aumentando deste modo o risco de hemólise das células vermelhas do sangue, aumento da resistência no oxigenador de membrana e na bomba de perfusão e maior risco de danos a estas peças vitais do equipamento.

[005] Anteriormente também já havia sido sugerida a inserção de outra cânula de perfusão a jusante de uma primeira cânula de perfusão principal. Inserir uma cânula a jusante pode ser tecnicamente difícil e, de maneira geral, a abordagem percutânea requer orientação por ultrassom pra permitir a instalação precisa. Esta técnica exige uma cânula extra e uma linha de perfusão extra que deve ser conectada na face arterial do circuito de perfusão, o que pode ser um procedimento exaustivo. Isso resulta ainda na disposição de equipamentos adicionais na área de incisão na virilha, uma área que já é comprometida em termos de espaço com as linhas venosa femoral e arterial femoral já instaladas. A cânula a jusante tipicamente

seria uma cânula pequena que é mais suscetível às mudanças de posição, resultando em um fluxo a jusante menos confiável.

[006] Além disso, sugeriu-se previamente costurar um enxerto lateral na artéria quando do uso de canulação da artéria femoral. Nesta técnica, os cirurgiões costuraram um enxerto Dacron à lateral da artéria femoral como uma anastomose término-lateral e uma cânula é inserida no enxerto. Esta técnica é demorada, tomando aproximadamente 30 minutos para costurar o enxerto e dispor a cânula, se comprarmos aos cerca de 2 minutos necessários para a inserção de uma cânula femoral bidirecional. Ademais, esta técnica requer um procedimento cirúrgico aberto, podendo ser complexo em configuração de ICU. O sangramento é outro possível problema em pacientes necessitando de períodos de prolongados de suporte e quando o suporte é retirado, a base do enxerto de Dacron pode ser deixada *in situ* com esta técnica, gerando uma fonte potencial de infecção e formação do trombo.

[007] É desejável fornecer uma única cânula que confere perfusão adequada ao membro inferior. No entanto, como será discutido adiante, as cânulas previamente sugeridas mostram uma série de desvantagens.

[008] Previamente sugeriu-se o fornecimento de uma cânula convencional com orifícios de perfusão laterais através dos quais o sangue pudesse fluir em direção ao membro inferior. Estas disposições foram divulgadas no documento WO03/068303 concedido a Laksen et al. e em "A Novel Femoral Arterial Cannula to Prevent Limb Ischemia During Cardiopulmonary Support: Preliminary Report of Experimental and Clinical Experiences" por Matsui et al. em *Artif Organs*, Vol. 30, Nº 7 2006. Nas disposições dotadas de orifícios de perfusão laterais, a cânula precisa ser posicionada corretamente na artéria de modo que os orifícios não sejam obstruídos, e permanecer nesta posição. Nestas disposições, a resposta táctil para ajudar no posicionamento dos orifícios é inexistente, sem qualquer auxílio para que os orifícios sejam mantidos na posição correta. Se a cânula migrar distalmente, os orifícios serão obstruídos pela parede arterial. Se a cânula migrar proximalmente, então os orifícios podem se deslocar para fora da artéria e causar sangramento. Se os orifícios laterais estiverem nivelados à arteriotomia, a perfusão para a parede da artéria pode causar dissecação.

[009] Para evitar a oclusão dos orifícios laterais fornecidos em uma cânula convencional, sugeriu-se o fornecimento de trilhos adjacentes aos orifícios que impediriam a oclusão dos orifícios. Essa disposição foi revelada no documento "A femoral artery cannula that allows

distal blood flow" por *Magovern, J. et al. (The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, setembro de 2005)*. A configuração dos trilhos pode ser complicada e dificuldades emergirão de sua inserção e remoção através da parede da artéria. Os trilhos também originam uma seção transversal estriada com potencial para sangramento durante os procedimentos de inserção e remoção. Ademais, o sangue que atravessa os orifícios laterais não é comunicado eficientemente por ser direcionado contra as paredes arteriais artéria.

[010] Configurações de trilho alternativas também foram sugeridas para facilitar a inserção da cânula na artéria com a tentativa simultânea de impedir a oclusão dos orifícios laterais. Os documentos US 5.171.218 e US 5.330.433 por *Fonger, J. et.*, revelam uma disposição em que os trilhos estão na forma de rebarbas voltadas para frente entre as quais é disposto um orifício oblíquo e alongado estabelecido em uma depressão no exterior da parede da cânula. A depressão invade o lúmen principal para agir como coletor e desviar o sangue em direção ao membro inferior.

[011] Assim como nas propostas anteriores, dificuldades emergirão da inserção e remoção em virtude da forma em seção transversal das rebarbas, que, como é possível observar na Figura 5 de cada um dos documentos, é estriada na região das rebarbas/trilhos e exigirá que a artéria distenda durante a inserção e remoção. Enquanto esta região passa através da parede da artéria, esta seção transversal estriada também pode criar canais entre as estrias que podem resultar em sangramento durante a inserção e remoção.

[012] Ademais, o lúmen principal é estreitado pela depressão do orifício lateral, reduzindo a capacidade de vazão. O determinante mais importante do fluxo através de uma cânula, como estabelece a equação de Poiseuille-Hagen, é o raio da cânula. A diminuição do raio à metade causa uma redução de fluxo de dezesseis vezes. Reduzir o raio em uma cânula femoral que já está sendo tensionada para alcançar taxas máximas de vazão representa um sério comprometimento da função primária, ou seja, proporcionando um fluxo semelhante à insuficiência cardíaca sistêmica.

[013] Em virtude da configuração das rebarbas e da abertura lateral, esta disposição pode significar a complexidade de sua fabricação. Ademais, não existe na artéria uma área aberta na qual o fluxo proveniente da abertura lateral possa ingressar, o que reduz a eficiência do fluxo e torna esta área turbulenta.

[014] Como discutido acima, cada uma das cânulas bidirecionais previamente

sugeridas contam com uma série de inconvenientes. Ademais, tem sido observado o baixo desempenho geral em virtude das questões de oclusão dos orifícios/aberturas direcionados lateralmente. Os inventores constataram que o pífio desempenho anterior pode ser atribuído, pelo menos parcialmente, a dois fatores, espasmo arterial e compressão a jusante.

[015] Espasmo arterial se refere à resposta fisiológica normal de contração da musculatura lisa arterial à distensão ou trauma local. O espasmo arterial ao redor do corpo da cânula resultará na redução do refluxo sanguíneo ao redor da cânula e para a perna. Isso pode ocorrer até mesmo ao redor de cânulas subdimensionadas.

[016] A compressão a jusante, como ilustra a Figura 1, é um mecanismo não previamente reconhecido. O corpo de uma cânula femoral convencional causa distorção da parede arterial ao redor do ponto de inserção. Como a cânula tende a assentar na orientação da artéria, o corpo da cânula causa o deslocamento descendente da margem distal da arteriotomia, e a compressão da artéria exatamente distal à arteriotomia. É preciso sanar a obstrução do fluxo a jusante à arteriotomia se o fluxo confiável a jusante tiver que ser fornecido.

[017] As questões do espasmo arterial e da compressão a jusante ainda não foram reconhecidas ou abordadas nas propostas anteriores.

[018] Os exemplos da invenção buscam equacionar, ou pelo menos atenuar, uma ou mais desvantagens da cânula anterior.

Sumário da Invenção

[019] De acordo com a presente invenção, é fornecida uma cânula de perfusão bidirecional compreendendo um tubo alongado para inserção em uma artéria, o tubo alongado compreendendo: uma primeira abertura em uma extremidade distal do tubo que é avançada durante a inserção, a primeira abertura sendo configurada para que o sangue possa fluir para o interior da artéria na direção da inserção; um joelho formado no tubo alongado; e uma segunda abertura, a segunda abertura sendo formada no ou ligeiramente atrás do joelho e configurada para suprir sangue à artéria em uma segunda direção que é geralmente oposta à direção de inserção.

[020] De preferência, o joelho é pré-formado no tubo alongado de maneira que, em um estado relaxado antes da inserção da cânula, tem uma curva de joelho, de preferência na faixa de 90 a 180 graus.

[021] De preferência, o tubo alongado tem uma saliência formada pelo menos

parcialmente no joelho, a saliência sendo configurada para facilitar o posicionamento da cânula na artéria. De preferência, a saliência e o joelho formam uma zona de transição que abre a artéria por imobilização. Em uma modalidade, a zona de transição é inflável. De preferência, a saliência pode afunilar na direção de inserção para permitir a inserção da cânula na artéria.

[022] De preferência, uma porção traseira da saliência é afunilada em maior proporção do que na direção de inserção de modo a conferir resistência maior durante a remoção do que durante a inserção. Um perfil lateral da saliência pode ter a forma de um ressalto, de preferência um ressalto arredondado.

[023] A seção transversal da saliência de maneira geral pode ser oval. A saliência pode estender-se ao longo de uma superfície externa do joelho. De preferência, a segunda abertura se estende através da saliência. De preferência, a segunda abertura se estende em uma direção geralmente contrária à extremidade dianteira do tubo.

[024] O tubo alongado pode terminar na primeira abertura. O tubo alongado pode ser configurado para receber um introdutor alongado através do mesmo para auxiliar na inserção da cânula e impedir que o sangue flua através da primeira abertura enquanto o tubo alongado e o introdutor são inseridos em uma artéria.

[025] O tubo alongado pode ser configurado para que seu diâmetro interno, em uma região ao redor da segunda abertura, seja maior do que o diâmetro de uma porção correspondente do introdutor alongado quando recebido através da mesma, de modo que o sangue pode passar para o tubo alongado através da segunda abertura para indicar que a segunda abertura atingiu o interior da artéria. De preferência, o diâmetro interno do tubo alongado é geralmente constante ao longo do comprimento do tubo.

[026] De preferência, o joelho forma uma curva em ângulo de aproximadamente 130 graus. O tubo alongado pode ser formado de material flexível de maneira a sofrer estreitamento pelo menos parcial quando um introdutor é inserido no interior da cânula. O tubo alongado pode ser formado de um material de poliuretano flexível reforçado com arame.

[027] De preferência, a cânula é configurada para inserção em uma artéria femoral. A cânula também pode ser configurada para inserção em uma artéria subclávia ou axilar.

[028] A cânula pode incluir ainda um tubo de manômetro em comunicação com um transdutor de pressão, o tubo de manômetro configurado para medir a pressão sanguínea fluindo na segunda direção.

[029] De acordo com a presente invenção, é adicionalmente fornecida, em combinação, uma cânula de perfusão bidirecional do tipo descrito acima e um introdutor oblíquo recebido através do tubo alongado.

[030] De acordo com a presente invenção, é ainda fornecido um método de inserção em uma artéria de uma cânula de perfusão bidirecional compreendendo um tubo alongado dotado de uma primeira abertura em uma extremidade distal para suprir sangue à artéria em uma direção de inserção, um Joelho formado no tubo alongado, uma saliência formada pelo menos parcialmente sobre o Joelho e uma segunda abertura formada na saliência para suprir sangue à artéria contrariamente à direção de inserção, o método compreendendo as etapas de: inserir a extremidade distal do tubo alongado na artéria até que um aumento na resistência à inserção seja percebido para indicar que a saliência está ingressando na artéria; movimentar suavemente o tubo alongado na artéria até que o Joelho e a saliência tenham passado para o interior da artéria e o grau de resistência tenha sido diminuído; e retrair o tubo alongado até que o aumento na resistência à retração seja percebido para indicar que a saliência está tocando a parede da artéria e a cânula está em posição.

[031] De preferência, o sangue flui para o tubo alongado através da segunda abertura depois que a segunda abertura foi movimentada suavemente no interior da artéria.

[032] De preferência, após o tratamento, a cânula é retraída movimentando suavemente a saliência através de uma parede da artéria, e com isso uma abertura formada na parede da artéria é gradualmente ampliada através do aumento de tamanho da seção transversal da saliência, de modo que, geralmente, o tubo alongado pode ser removido sem causar outros traumas à artéria.

[033] De acordo com a presente invenção, é ainda fornecido um método de fornecimento de perfusão a um membro durante canulação da artéria periférica, o método incluindo as etapas de: inserir uma cânula do tipo descrito acima em uma artéria; bombear o sangue através da cânula até a artéria; e monitorar a pressão medida pelo transdutor de pressão para garantir o fornecimento do nível adequado de fluxo de sangue ao membro.

[034] De acordo com modalidades preferenciais, a pressão do sangue que flui na segunda direção é monitorada constantemente e mantida em faixa próxima a um nível de pressão na segunda direção determinada no início do fluxo.

Breve Descrição dos Desenhos

[035] A invenção será descrita adicionalmente, unicamente a título de exemplo não limitante, com referência aos desenhos em anexo onde:

A Figura 1 é uma vista em corte lateral de uma cânula convencional inserida em uma artéria;

A Figura 2 é uma vista lateral de uma cânula de perfusão bidirecional de uma modalidade da invenção, recebendo um introdutor;

A Figura 3 é uma vista transversal da cânula ao longo da linha A-A da Figura 4;

A Figura 4 é uma vista frontal da cânula onde o reforço de arame foi removido para fins de clareza;

A Figura 5 é uma vista lateral da cânula de perfusão bidirecional da Figura 4;

As Figuras 6A, 6B e 6C são vistas transversais da cânula da Figura 5, sendo que as seções foram obtidas ao longo das linhas C-C, D-D e E-E da Figura 5 respectivamente;

A Figura 7 é uma vista transversal da cânula inserida em uma artéria;

A Figura 8A é uma vista traseira em perspectiva da cânula com um tubo de manômetro afixado à mesma; e

A Figura 8B é uma vista traseira aproximada do tubo de manômetro.

Descrição Detalhada

[036] Com referência à Figura 2, é apresentada uma cânula de perfusão bidirecional 10 compreendendo um tubo alongado 12 configurado para inserção em uma artéria. O tubo alongado 12 compreende uma primeira abertura 14 em uma extremidade distal do tubo alongado 12 que é avançada durante a inserção da cânula em uma artéria. A primeira abertura 14 é configurada de modo que o sangue possa fluir para o interior da artéria na direção da inserção e em direção à circulação arterial do paciente.

[037] O tubo alongado 12 compreende ainda um Joelho 16 que é formado no tubo alongado. O Joelho 16 é pré-formado de maneira que, em um estado relaxado antes da inserção da cânula, tem uma curva de Joelho. No exemplo mostrado, o Joelho forma uma curva em ângulo de 130 graus, percebido como o ângulo que mais alivia a compressão a jusante da artéria distal à arteriotomia e permite à cânula atingir uma sede adequada fora da artéria. Seria interessante que outros ângulos, por exemplo, 120 graus, e particularmente aqueles no intervalo de 90 a 180 graus também pudessem convenientes. Ângulos além deste intervalo podem não ser eficazes no alívio da compressão a jusante ou em permitir que as seções

intravasculares e extravasculares da cânula atinjam uma sede adequada. O Joelho 16 permite ao tubo alongado 12 transitar em extensão conveniente, de modo que uma segunda abertura 18, na forma de uma abertura voltada para trás pode ser fornecida para perfusão bidirecional.

[038] As disposições antes sugeridas, a exemplo das reveladas por Fonger et al, não incluem um Joelho, de modo que uma abertura voltada para trás, direcionando o sangue para a artéria e não para a parede da artéria, pode ser fornecida. Os inventores constataram que, em uso, uma artéria naturalmente flexível, e menos rígida que uma cânula convencional, tende a envolver uma cânula reta quando inserida na artéria, com uma ação que fecha a artéria da forma mostrada na Figura 1. Disposições com orifícios voltados para a lateral são particularmente suscetíveis a este problema. Ao fornecer um Joelho e uma abertura voltada para trás, é possível evitar a obstrução ou o encobrimento da abertura pela parede da artéria, como ilustrado na Figura 7, com isso elevando a eficácia da cânula. Em particular, os problemas discutidos acima a respeito do espasmo arterial e da compressão a jusante podem ser atenuados com a abertura voltada para trás contrariamente à parede da artéria.

[039] O Joelho 16 também contribui para o posicionamento da cânula 10 uma vez que passa da artéria femoral para a superfície da perna. O ângulo utilizado para o Joelho 16 é selecionado de maneira a reduzir a intensidade da compressão da artéria distal ou a jusante.

[040] Como ilustrado, a segunda abertura 18 é formada na parte posterior ou parcialmente posterior, isto é, contrária à direção de inserção ou anterior, do Joelho 16. A segunda abertura 18 é voltada para trás e é configurada para suprir sangue à artéria em uma segunda direção geralmente oposta à direção de inserção ou anterior de maneira a permitir a perfusão bidirecional na artéria. Nos exemplos mostrados, a segunda abertura 18 é formada no Joelho, muito embora possa ser formada parcialmente na parte posterior do Joelho e ainda assim permitir a perfusão bidirecional adequada na artéria. Formando a segunda abertura 18 na parte posterior ou parcialmente posterior do Joelho 16 fornece um segundo trajeto de fluxo sanguíneo sem invadir ou estreitar o lúmen do tubo alongado 12, evitando assim a redução do fluxo sanguíneo através da cânula 10. A configuração do Joelho 16 e da segunda abertura 18 é de tal sorte que, quando a cânula 10 é inserida na artéria, a segunda abertura 18 é orientada corretamente no interior da artéria.

[041] O tubo alongado 12 tem uma saliência 20 formada sobre o Joelho 16 e configurada para facilitar a inserção e o posicionamento da cânula 10 na artéria. A saliência 20 é

formada sobre uma superfície externa do Joelho 16 e estendendo-se ao longo dela. Como é possível observar nas Figuras 6A a 6C, a extensão da saliência 20 geralmente é limitada à metade inferior da seção transversal, não visualizada quando observada de frente (Figura 4) ou de cima da cânula 10.

[042] Ocorre o afunilamento da saliência 20 na direção de inserção para permitir a inserção da cânula na artéria com um nível mínimo de traumatismo. Neste tocante, o afunilamento é gradual para permitir à parede da artéria expandir gradualmente enquanto a cânula 10 é inserida. O ângulo do afunilamento permanece aproximadamente entre 3 e 25 graus. Para cânulas de diferentes dimensões, o ângulo de afunilamento será o mesmo, embora a espessura máxima da saliência venha a depender do tamanho da cânula. Por exemplo, uma cânula 20F terá uma saliência com uma espessura máxima, excluindo a espessura do tubo alongado na qual é formada, de cerca de 1,5mm. Seria interessante que o tamanho da saliência formado sobre a cânula menor fosse produzido em escala menor.

[043] O tamanho da saliência 20 é pequeno o bastante para permitir a inserção da cânula 10 na artéria com traumatismo mínimo, embora grande o bastante para impedir o desalojamento acidental da cânula 10. O tamanho da saliência 20 também é suficiente, de modo que a segunda abertura 18 pode ser posicionada no interior da saliência 20 orientando a segunda abertura 18 no interior da artéria.

[044] Juntos, a saliência 20 e o Joelho 16 formam uma zona de transição 28 onde o tamanho da seção do tubo alongado 12 aumenta gradualmente e em seguida diminui para que possa ser inserida na artéria infligindo um grau mínimo de traumatismo à parede da artéria. Nos exemplos mostrados, a saliência 20 geralmente é oval em sua seção transversal, como é possível observar nas Figuras 6A, 6B e 6C, embora outras formas também possam ser empregadas.

[045] A zona de transição 28 age immobilizando e abrindo a artéria para que ela não seja comprimida pelo corpo da cânula, permitindo o fluxo desimpedido na segunda direção. A zona de transição 28 sustenta a parede da artéria contrariamente à segunda abertura 18, desse modo a artéria permanece aberta e não bloqueia o fluxo de sangue da cânula 10 para a artéria. A zona de transição 28 também proporciona estabilidade à cânula 10 quando inserida em uma artéria, mantendo a cânula 10 em posição.

[046] O afunilamento da porção traseira da saliência 20 é mais acentuado do que

na direção de inserção, assim confere resistência maior durante a remoção do que durante a inserção. O afunilamento da porção traseira da saliência 20 é mais acentuado, portanto, de maneira geral, o perfil lateral da saliência 20 tem a forma de um ressalto arredondado.

[047] Os inventores constataram que, ao fornecer uma saliência na forma de um ressalto arredondado, é possível conquistar um bom equilíbrio entre a minimização do trauma arterial durante a remoção e a resistência à remoção. A saliência confere ainda um mecanismo autolocalizador. Neste tocante, o aumento da resistência contra a remoção da cânula permite ao cirurgião inserir a cânula 10 submetida à leve resistência em uma profundidade predeterminada na qual a resistência será reduzida. A cânula 10 pode ser então suavemente retraída até o aumento da resistência ser percebido, proporcionando uma resposta táctil direta indicativa de que a cânula está corretamente posicionada na artéria. O fornecido aumento da resistência contra remoção também impede a retirada involuntária ou acidental da cânula 10 da artéria. Isto é importante caso haja o deslocamento da segunda abertura 18 para fora da artéria, pois o sangue pode fluir da cânula para fora da artéria causando sangramento.

[048] Ao fornecer uma saliência na forma de um ressalto arredondado, evita-se que estrias, trilhos ou rebarbas, os quais podem criar canais para o sangramento durante a inserção e remoção.

[049] A porção traseira da saliência 20 é disposta em uma distância predeterminada da segunda abertura 18 de modo que, quando a cânula 10 é posicionada em posição desejada na artéria, a segunda abertura 18 é posicionada perfeitamente no interior da artéria.

[050] A porção traseira da saliência 20 é assentada contra a arteriotomia para agir como estrutura de suporte, efetivamente mantendo a abertura da artéria a jusante, que do contrário ajustar-se-ia, através de seus movimentos, à forma da cânula e comprimiria a artéria a jusante, obstruindo potencialmente o orifício de perfusão lateral da artéria. Preservando a abertura da artéria, a saliência mantém um canal através do qual o sangue possa fluir livremente para a perna.

[051] Nos exemplos mostrados, a segunda abertura 18 se estende através da saliência 20 e em direção geralmente contrária à extremidade dianteira do tubo, como é possível observar na Figura 3, permitindo o fluxo em direção ao membro inferior que geralmente é desimpedido. Em virtude do tamanho da cânula e da artéria onde será recebida, a saliência em geral cerca a segunda abertura 18 de modo que a segunda abertura 18 é perfeitamente

posicionada no interior da artéria quando a cânula é posicionada no interior da artéria.

[052] Como é possível observar na Figura 2, uma porção mais interna da segunda abertura 18 no lúmen do tubo alongado 12 geralmente é de forma afunilada a fim de minimizar a turbulência do fluxo sanguíneo no tubo alongado 12 e através da segunda abertura 18. O tamanho da segunda abertura 18 pode variar de acordo com tubos alongados de diferentes tamanhos para obter diferentes proporções de fluxo para o membro inferior. No exemplo mostrado, o diâmetro da segunda abertura 18 é de 2,0mm.

[053] Como é possível observar na Figura 2, o tubo alongado 12 termina na primeira abertura 14. Além disso, percebe-se que o tubo alongado 12 sofre afunilamento na extremidade dianteira na região proximal à primeira abertura 14. Um introdutor alongado flexível 22 pode ser recebido através do tubo alongado 12 com sua ponta passando por fora da primeira abertura 14. O introdutor 22 auxilia na inserção arterial proporcionando uma extremidade afunilada que se projeta da primeira abertura 14. O introdutor também evita que o sangue reflua da primeira abertura 14. A primeira abertura 14 é configurada para engatar no introdutor 22 que é recebido através do tubo alongado 12 a fim de evitar a penetração do fluxo sanguíneo no tubo alongado 12 através da primeira abertura 14 enquanto o introdutor 22 é recebido no tubo alongado 12.

[054] Como é possível observar na Figura 7, o tubo alongado 12 pode ser configurado para que o diâmetro interno do tubo alongado 12, em uma região ao redor da segunda abertura 18, seja maior que o diâmetro de uma porção correspondente do introdutor alongado 22 quando recebido através do mesmo, o que permite ao sangue penetrar no tubo alongado 12 através da segunda abertura 18 para indicar que a segunda abertura 18 penetrou na artéria 21. Neste tocante, o introdutor alongado 22, quando inserido no tubo alongado, afunila na região da segunda abertura 18 para permitir o ingresso do sangue no tubo alongado 12. Em geral, o diâmetro interno do tubo alongado 12 é constante ao longo do comprimento do tubo alongado 12.

[055] O flash resultante do acesso sanguíneo no tubo alongado 12 enquanto a segunda abertura 18 penetra na artéria fornece ao clínico uma indicação visual de que a cânula 10 praticamente atingiu sua posição. Este flash de sangue é particularmente útil durante a inserção percutânea. Inserir a cânula 10 pouco além desta posição na artéria 21 permite que uma porção traseira da saliência 20 penetre na artéria. Uma vez que esta porção traseira

tenha penetrado na artéria 21, o afunilamento pontiagudo da porção traseira da saliência 20 opera para evitar a retirada involuntária ou acidental.

[056] Como é possível observar na Figura 6A, posteriormente à saliência 20 e anteriormente ao afunilamento proximal da primeira abertura 14, o diâmetro externo do tubo alongado 12 geralmente é constante antes de fazer a transição para a saliência 20 (Figura 6B). O diâmetro do tubo alongado 12 é recuperado ou retorna a este valor constante na parte posterior da saliência 20, como é possível observar na Figura 6C. O tamanho do tubo alongado 12 é selecionado para propiciar um fluxo sanguíneo apropriado ao paciente, sendo que, em média, o diâmetro externo do tubo alongado pode estar entre 3 mm e 8 mm. Dependendo do tamanho do paciente e do tubo alongado utilizado, pode ocorrer obstrução do fluxo ao redor do corpo da cânula.

[057] O tubo alongado 12 é formado de material flexível para que possa corrigir-se pelo menos parcialmente quando o introdutor 22 é inserido na cânula 10 e facilitar a inserção da cânula 10 na artéria. Uma vez que o introdutor 22 tenha sido removido, o tubo alongado 12 retornará à sua forma natural, preservando a abertura da artéria, como discutido acima. O tubo alongado 12 pode ficar completamente reto quando o introdutor 22 é inserido na cânula 10. Como é possível observar na Figura 2, o tubo alongado 12 é formado de arame reforçado. No exemplo descrito, o tubo alongado é formado de material em poliuretano flexível, que geralmente é transparente, embora fosse interessante que outros materiais, por exemplo, silicone, também pudessem ser utilizados.

[058] Em alguns exemplos, diferentes seções da cânula 10 podem ser produzidas a partir de materiais distintos. Por exemplo, o Joelho 16 pode ser formado de material distinto do material do tubo alongado 12. Ademais, o Joelho 16 pode ser formado de material flexível, como PVC, poliuretano, silicone ou borracha e configurado de tal maneira que permita sua dilatação. O Joelho inflável pode ser configurado para inflar manualmente ou automaticamente. Nesse exemplo, o Joelho 16 pode permanecer em estado não inflado ou parcialmente inflado durante a inserção e em seguida inflar para assumir uma forma geralmente compatível com aquela previamente descrita na condição pronta para uso. Neste tocante, quando posicionado corretamente e inflado, o Joelho inflável disponibiliza uma saliência 20 e aloja a segunda abertura 18 de modo que perfusão bidirecional pode ser obtida. O Joelho inflável pode ser configurado para expandir contra a parede interna da artéria a fim de fixar a cânula no lugar

e manter a parede afastada da segunda abertura 18.

[059] A extremidade proximal 24 da cânula 10 é mostrada com um conector padrão de 3/8". Esta conexão genérica pode ser utilizada, ou outras conexões comercialmente disponíveis podem substituí-la permitindo que a cânula 10 seja utilizada com diferentes tubos de perfusão.

[060] As modalidades previamente descritas foram discutidas em relação à forma geral de inserir a cânula 10 em uma artéria. Seria interessante que a cânula 10 fosse adequada para a inserção direta na artéria com exposição cirúrgica aberta e também para uso percutâneo.

[061] Durante o uso percutâneo, que pode persistir por vários dias, é desejável assegurar que a cânula permaneça corretamente posicionada na artéria no intuito de preservar a perfusão correta. Para garantir a preservação da perfusão adequada, a pressão do sangue que flui para a artéria atrás da cânula em direção ao membro, isto é, o sangue da perfusão fluindo contrariamente à circulação arterial do paciente pode ser monitorado.

[062] As Figuras 8A e 8B ilustram um exemplo de uma disposição para monitorar a pressão do fluxo do sangue de perfusão em direção a um membro, de maneira a indicar a adequação do fluxo a jusante e a posição da cânula 10. No exemplo ilustrado, um tubo de manômetro 30 se estende adjacente ao tubo alongado 12. O tubo de manômetro 30 passa através de uma parede do tubo alongado por trás da saliência 20 na direção de inserção. Este local é tal que sua posição será externa ao paciente quando em uso. Seria interessante que o tubo de manômetro 30 pudesse atravessar a parede do tubo alongado em outros locais por trás da saliência 20 e ainda proporcionar a comunicação requerida entre o tubo de manômetro 30 e o transdutor de pressão. O tubo de manômetro 30 passa através do tubo alongado 12 e termina na abertura 32 adjacente à segunda abertura 18. A posição da abertura 32 é tal que a o fluxo da pressão sanguínea em direção ao membro pode ser monitorada.

[063] O tubo de manômetro 30 é configurado para aceitar um conector 34 e permitir a conexão entre o tubo de manômetro 30 e o transdutor de pressão (não mostrado). Em uso, quando a cânula 10 é inserida na artéria, o sangue fluirá através da abertura 18 e penetrará na artéria do paciente dirigindo-se a um membro. O transdutor de pressão medirá a pressão deste fluxo sanguíneo direcionado ao membro para poder determinar se o fluxo direcionado ao membro é suficiente. A leitura do transdutor de pressão pode então ser utilizada para

indicar se a cânula está instalada corretamente na artéria. Neste tocante, quando a cânula é corretamente instalada na artéria, a leitura da pressão demonstrará inicialmente o fluxo pulsátil transmitido através do tubo alongado desde a abertura 14. Uma vez que o fluxo não pulsátil seja iniciado através do tubo alongado, o monitoramento da tendência da pressão, bem como a pressão absoluta, indicará todas as alterações da perfusão em direção ao membro. A instalação incorreta pode envolver a inserção da cânula na artéria em posição muito avançada, nesse caso a segunda abertura pode ser encoberta, ou não inserida o suficiente. Nessa condição, a segunda abertura não estaria localizada no interior da artéria e não haveria, ou seria insuficiente, o fluxo para a artéria.

[064] O transdutor de pressão também pode ser utilizado para confirmar que a instalação inicial da cânula 10 está correta.

[065] O uso de um transdutor de pressão pode ser benéfico em ambientes onde o uso prolongado da perfusão é corriqueiro, a exemplo das unidades de Oxigenação por Membrana Extracorpórea (ECMO) e nas Unidades de Tratamento Intensivo.

[066] Para permitir a inserção da cânula 10 e do introdutor oblíquo 22 na artéria, são utilizadas técnicas de fio guia.

[067] Um método de inserção da cânula de perfusão bidirecional 10 na artéria compreende as etapas de inserir na extremidade distal do tubo alongado 12 o introdutor 22 recebido através do mesmo na artéria (através de um fio-guia após dilatar previamente a artéria com dilatadores) até perceber que houve aumento na resistência à inserção para indicar que a saliência 20 está ingressando na artéria. O tubo alongado 12 é então movimentado suavemente para a artéria até que o Joelho 16 e a saliência 20 tenham penetrado na artéria e o grau de resistência tenha diminuído. O tubo alongado 12 é então retraído até que o aumento na resistência à retração seja percebido para indicar que a saliência 20 está tocando a parede da artéria e a cânula 10 está em posição.

[068] Estando a cânula posicionada, o introdutor 22 pode ser removido e a cânula 10 conectada ao equipamento de perfusão adequado.

[069] Após o tratamento, a cânula 10 é retraída movimentando-se suavemente a saliência 20 através de uma parede da artéria, e com isso uma abertura formada na parede da artéria é ampliada gradualmente com o aumento de tamanho da seção transversal da saliência 20, de modo que o tubo alongado 12 pode ser removido, quase sempre sem causar

traumas adicionais à artéria. Pode-se aplicar pressão à artéria femoral em local distal para auxiliar na passagem da saliência através da parede da artéria para que o tubo alongado possa ser retirado.

[070] As modalidades foram discutidas unicamente a guisa de exemplo, admitindo modificações no âmbito do escopo da invenção revelada.

REIVINDICAÇÕES

1. Cânula de perfusão bidirecional (10) compreendendo um tubo alongado (12) para inserção em uma artéria, o tubo alongado (12) compreendendo:

uma primeira abertura (14) em uma extremidade distal do tubo alongado (12) que é avançada durante a inserção, a primeira abertura (14) sendo configurada para que o sangue possa fluir para o interior da artéria (21) na direção da inserção;

um Joelho (16) pré-formado no tubo alongado (12); e

uma segunda abertura (18), a segunda abertura (18) sendo formada no ou ligeiramente atrás do Joelho (16) e configurada para suprir sangue à artéria em uma segunda direção que é geralmente oposta à direção de inserção,

em que o tubo alongado (12) tem uma única saliência (20) formada pelo menos parcialmente no Joelho (16), a saliência (20) sendo configurada para facilitar o posicionamento da cânula (10) na artéria (21), e

em que a segunda abertura (18) se estende através da saliência, a cânula de perfusão bidirecional (10) sendo **CARACTERIZADA** pelo fato de que a saliência (20) afunila na direção de inserção para permitir a inserção da cânula (10) na artéria (21),

em que uma porção traseira da saliência (20) afunila em maior taxa do que na direção de inserção, de modo a conferir resistência maior durante a remoção do que durante a inserção, e em que um perfil lateral da saliência (20) tem a forma de um ressalto.

2. Cânula de perfusão bidirecional (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a saliência (20) e o Joelho (16) formam uma zona de transição que abre a artéria.

3. Cânula de perfusão bidirecional (10), de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a zona de transição é inflável.

4. Cânula de perfusão bidirecional (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o tubo alongado (12) é configurado para receber um introdutor alongado (22) através do mesmo para auxiliar na inserção da cânula (10) e impedir que o sangue flua através da primeira abertura (14) enquanto o tubo alongado (12) e o

introdutor (22) são inseridos em uma artéria (21).

5. Cânula de perfusão bidirecional (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o tubo alongado (12) é configurado de modo que um diâmetro interno do tubo alongado (12), em uma região ao redor da segunda abertura (18), é maior do que o diâmetro de uma porção correspondente do introdutor alongado (22) quando recebido através da mesma, de modo que o sangue pode passar para o tubo alongado através da segunda abertura (18) para indicar que a segunda abertura atingiu o interior da artéria.

6. Cânula de perfusão bidirecional (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o Joelho (16) forma uma curva em ângulo de aproximadamente 130 graus.

7. Cânula de perfusão bidirecional (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o tubo alongado (12) é formado de material flexível de maneira a sofrer estreitamento pelo menos parcial quando um introdutor (22) é inserido no interior da cânula (10).

8. Cânula de perfusão bidirecional (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a cânula (10) é configurada para ser inserida em uma artéria femoral.

9. Cânula de perfusão bidirecional (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende adicionalmente um tubo de manômetro em comunicação com um transdutor de pressão, o tubo de manômetro configurado para medir a pressão sanguínea fluindo na segunda direção.

10. Combinação, de cânula de perfusão bidirecional (10), conforme definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 9, e o introdutor oblíquo (22) **CARACTERIZADA** pelo fato de que é recebida através do tubo alongado.

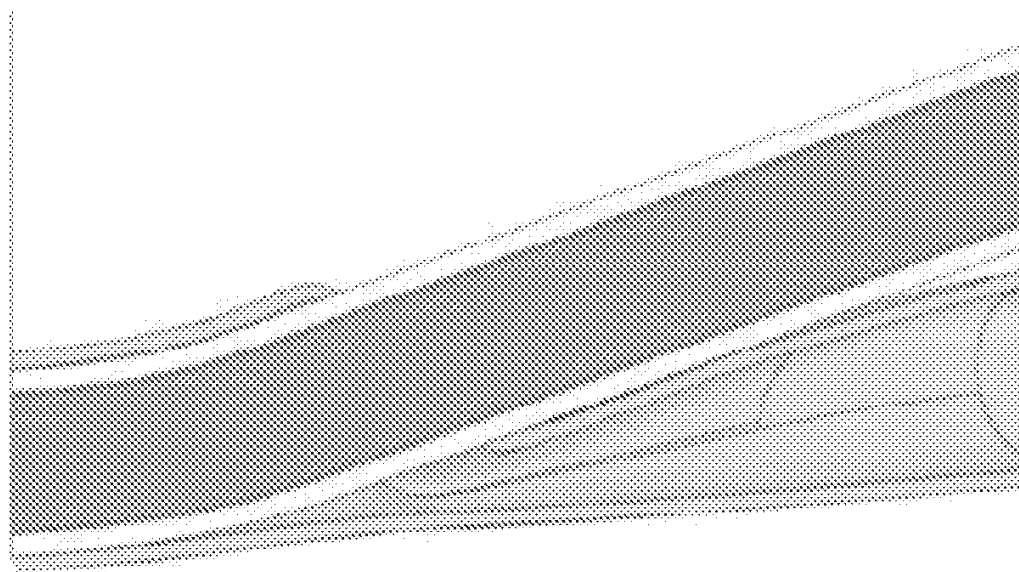
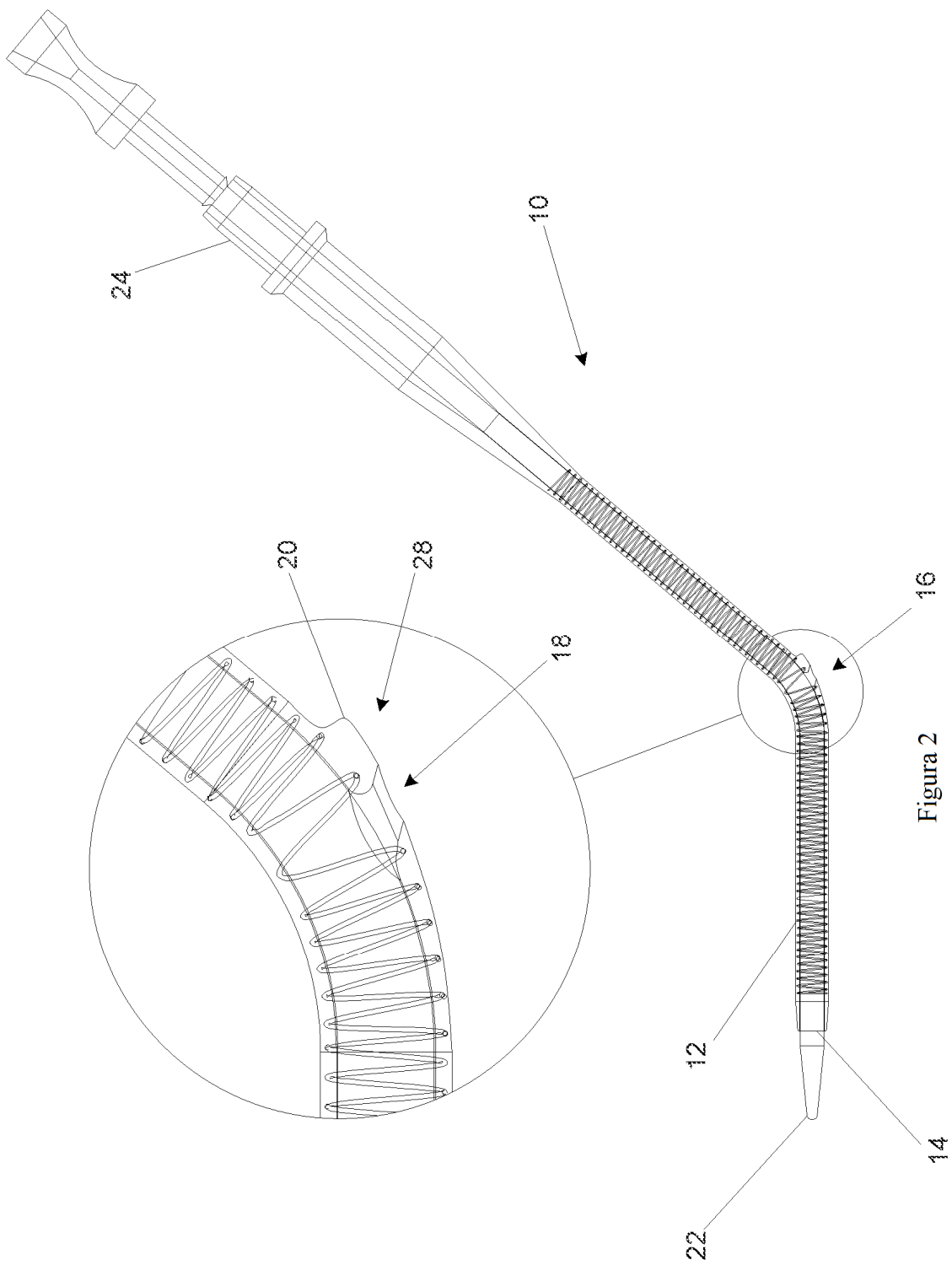
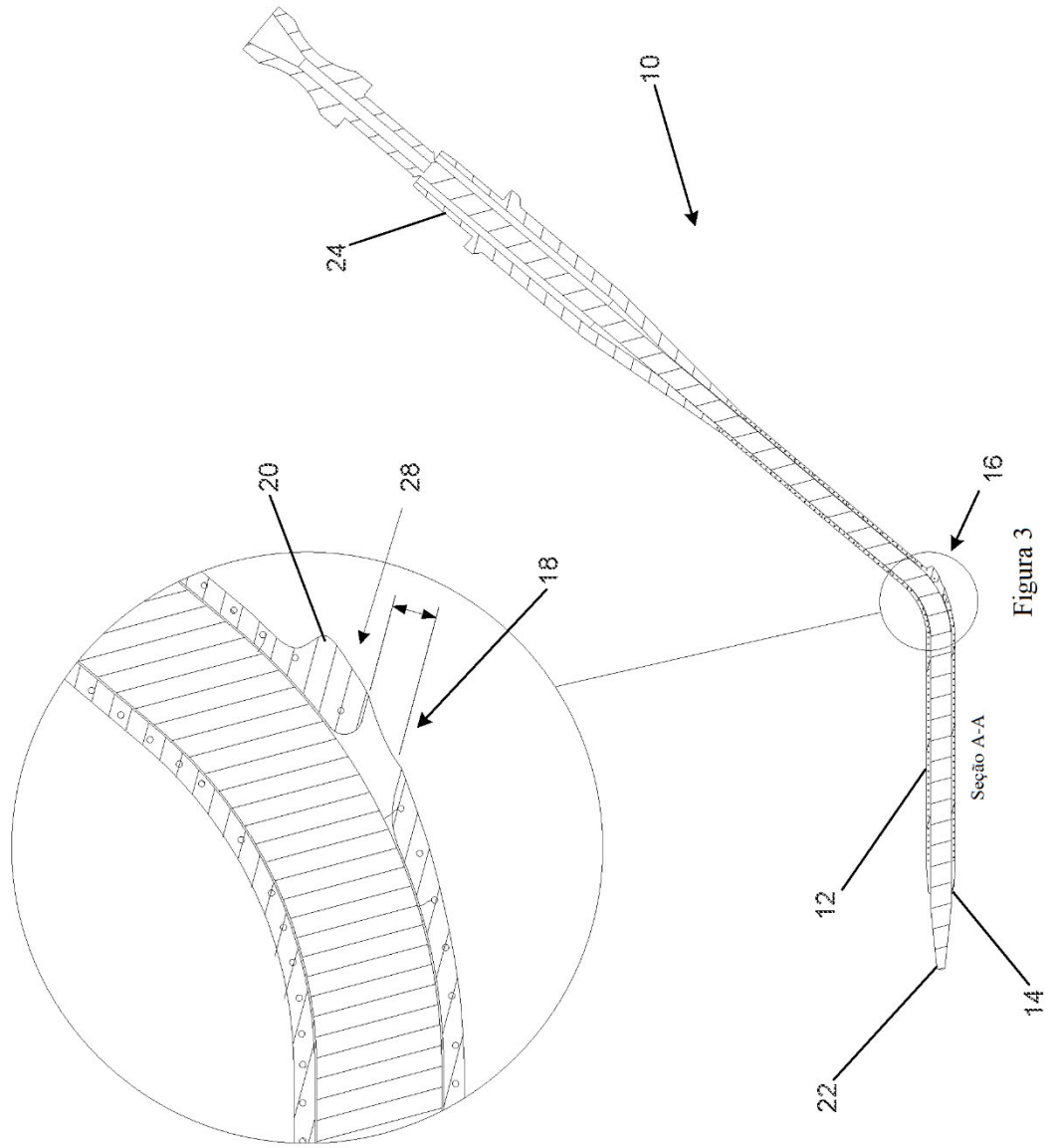


Figura 1





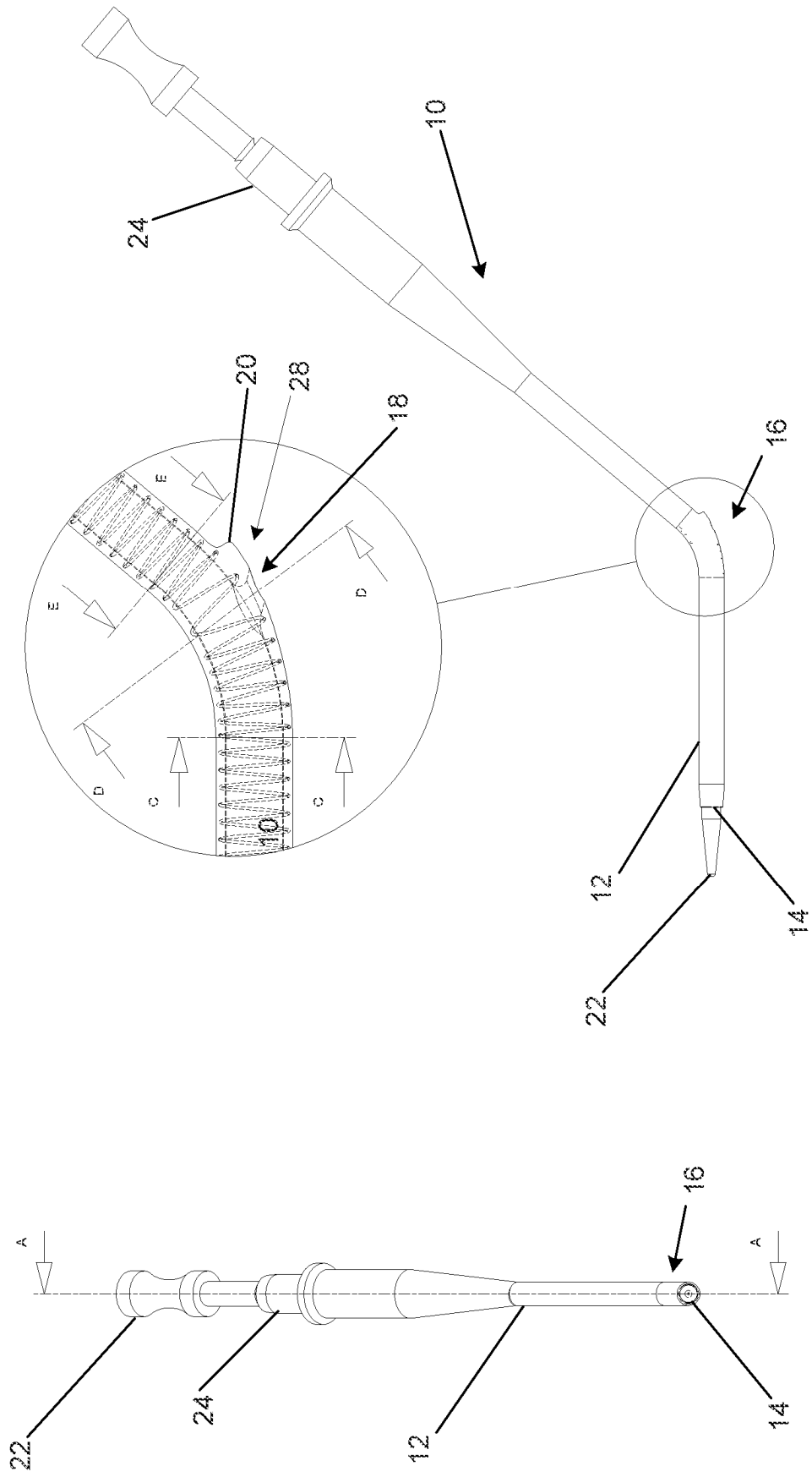


Figura 5

Figura 4

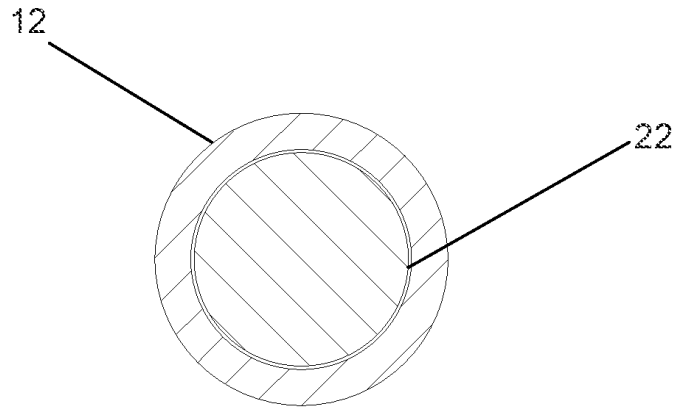


Figura 6A
Seção C-C

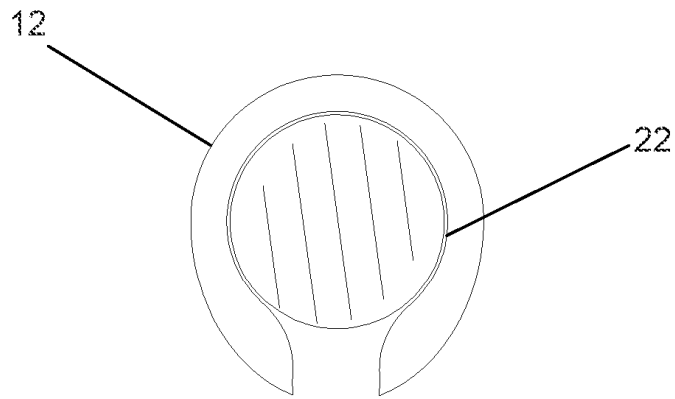


Figura 6B
Seção D-D

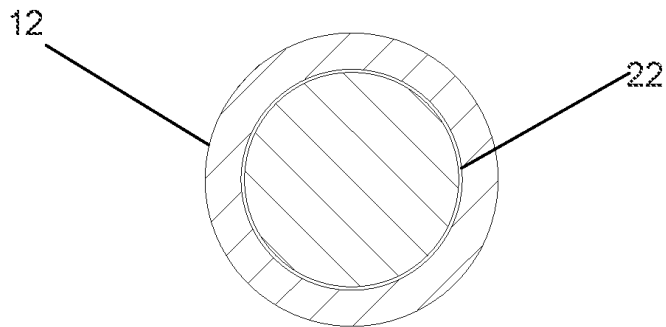


Figura 6C
Seção E-E

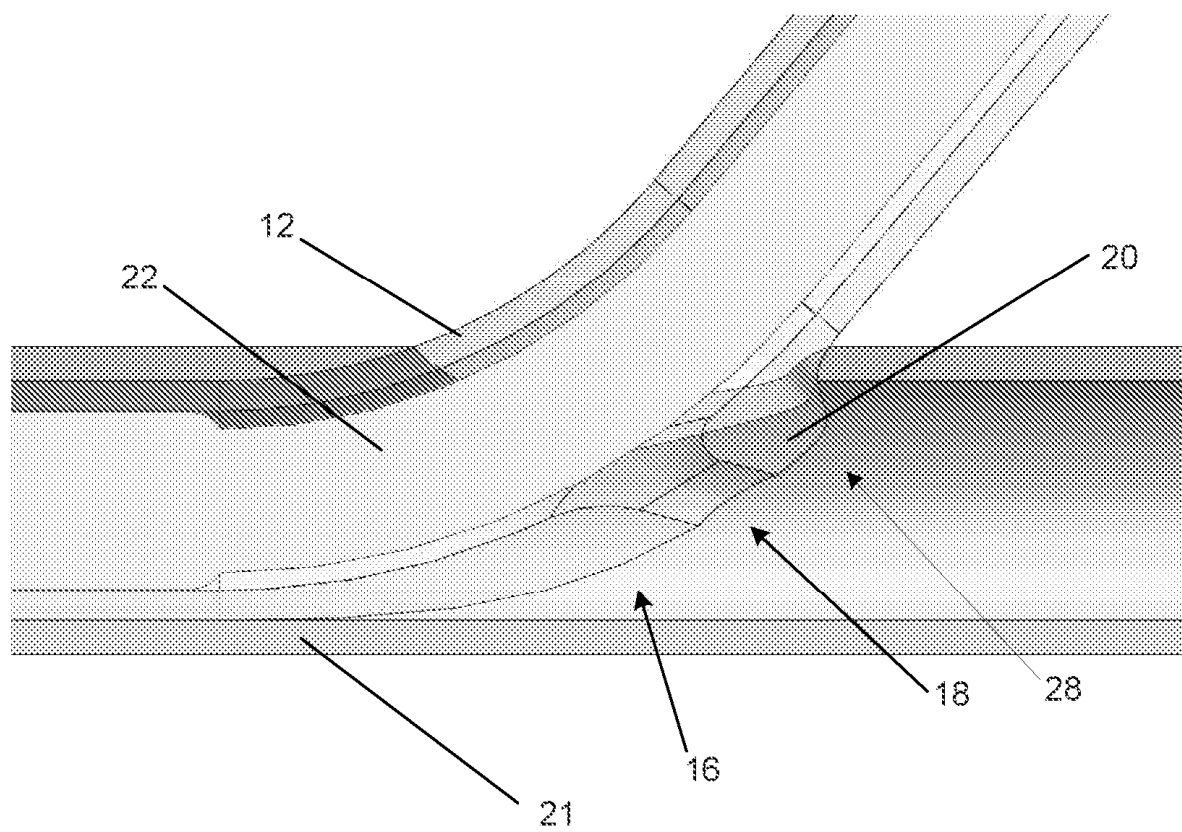


Figura 7

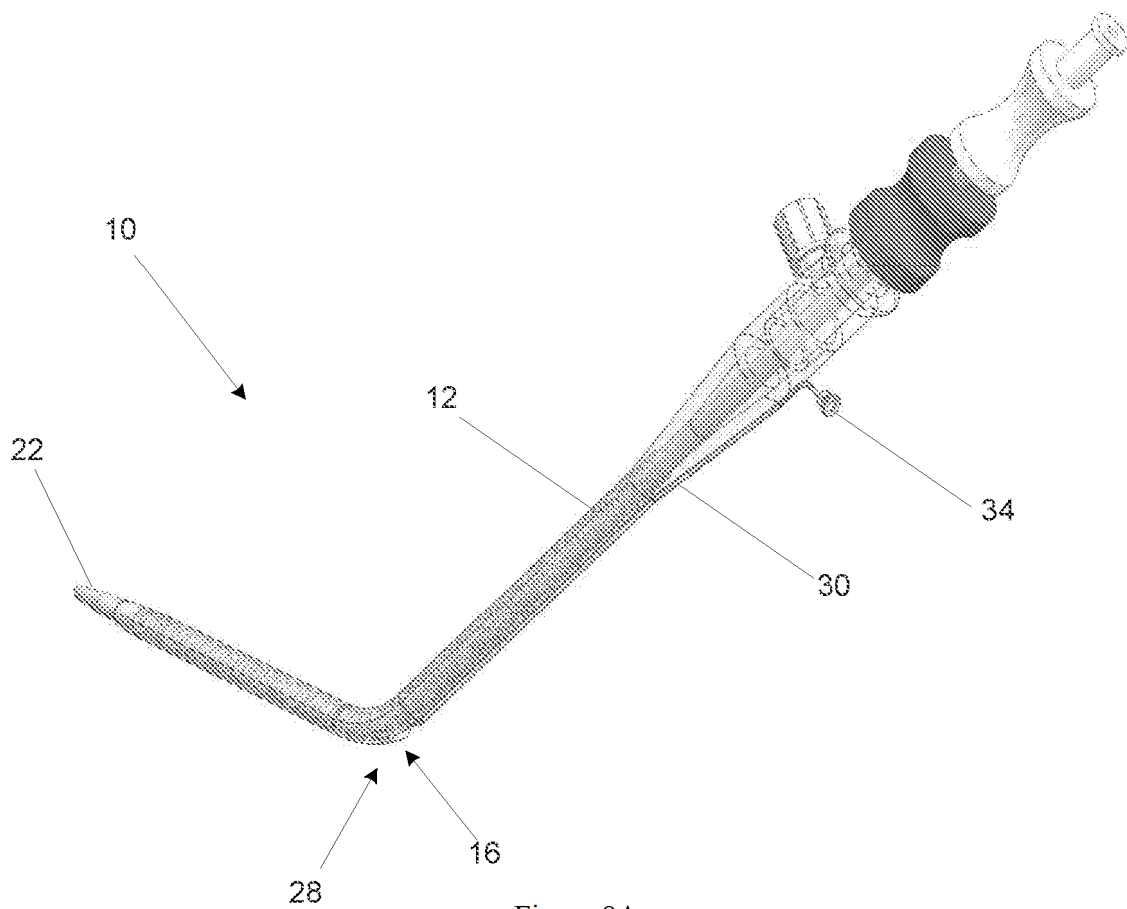


Figura 8A

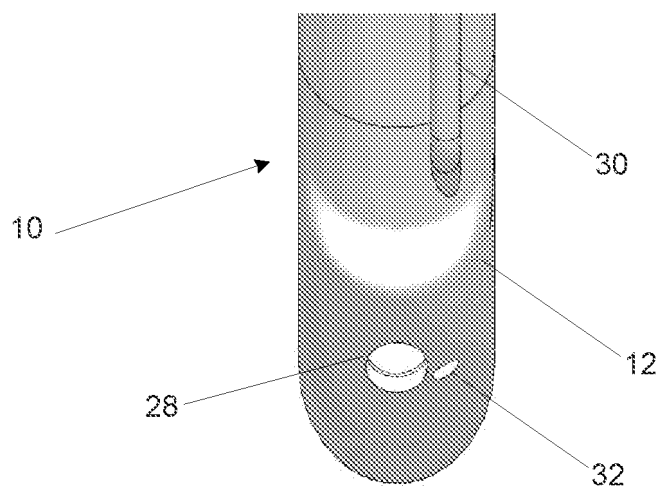


Figura 8B