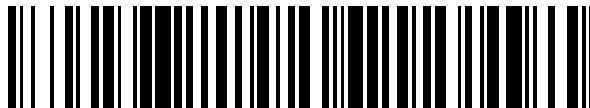


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 926 596**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2020** E 20177271 (2)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2022** EP 3861946

54 Título: **Cánula para canulación percutánea mínimamente invasiva de la vena cava**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.10.2022

73 Titular/es:

**MEDINICE S.A. (100.0%)
Ul. Chmielna 132/134
00-805 Warszawa, PL**

72 Inventor/es:

**CHOUDHARY, SANJEEV;
SUWALSKI, PIOTR;
MAKUCH, MARTA y
OLSZEWSKI, JACEK**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 926 596 T3

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

DESCRIPCIÓN

Cánula para canulación percutánea mínimamente invasiva de la vena cava

El objeto de la invención es una cánula para la canulación percutánea mínimamente invasiva de la vena cava.

5 Las operaciones cardioquirúrgicas requieren liberar al corazón de la tarea de bombear sangre, y así conectar al torrente sanguíneo del paciente un corazón pulmonar artificial en el sistema de circulación extracorpórea. Este dispositivo realiza un trabajo mecánico al generar presión para permitir que la sangre sea bombeada a través de los vasos periféricos y oxigenar la sangre venosa. El sistema de circulación extracorpórea es un dispositivo con cánulas conectadas a los principales vasos del corazón.

10 En los últimos años, se eligen con mayor frecuencia métodos mínimamente invasivos en los que todo el procedimiento se realiza a través de una pequeña incisión de la piel en el espacio intercostal.

15 El método de aislamiento es crucial para la canulación, es decir, cerrar las venas principales alrededor de la cánula para que la sangre fluya solo dentro de la cánula y no a través del lumen del vaso. El cierre desde el exterior mediante los llamados torniquetes es típico de la cirugía estándar, es decir, mediante esternotomía. Sin embargo, puede ser muy difícil o incluso imposible en la cirugía mínimamente invasiva, que implica el acceso al corazón y la válvula bajo el control de una cámara endoscópica utilizando herramientas largas especiales. Tales operaciones implican una forma diferente de conectar la circulación extracorpórea, un sitio de canulación diferente (vena y arteria femoral en la ingle) y, por lo tanto, la necesidad de cánulas completamente diferentes. Se conocen cánulas venosas para cirugía mínimamente invasiva provistas de un globo o un reborde especial en su parte distal, que permiten cerrar la vena con la misma eficacia que pinzarla desde el exterior. Típicamente, hay dos cánulas, una en la vena cava inferior que se inserta en la vena femoral y la otra en la vena cava inferior que se inserta en la vena yugular.

20 De la descripción de la invención WO0007654A1 se conoce una cánula que consta de una parte distal curva, una parte central elástica y una parte proximal. Se monta un globo inflado en la parte distal para facilitar el anclaje de la cánula en el vaso. En la parte central hay un segundo globo, generalmente cilíndrico, situado en la periferia, que aumenta el diámetro del lumen de la cánula como consecuencia del bombeo. Dos puertos para inflar ambos globos están ubicados en la parte proximal. Preferentemente, la curvatura de la parte distal de la cánula es de unos 90°. Se conoce una cánula similar del documento US2001/044591 A1.

25 A partir del documento WO9930766A1 se conoce una cánula utilizada en procedimientos en los que se produce un paro cardíaco temporal como resultado de una cardioplejía. La cánula se coloca en la aorta del paciente usando una cuchilla de corte extensible ubicada en el extremo distal de la cánula. Después de hacer la incisión, la cuchilla se retrae en la cánula y luego se retira de su lumen. Al mismo tiempo, se bombea el globo de sellado ubicado cerca de la abertura de salida de la cánula. La cánula en su estado original se coloca en el reborde longitudinal y después de deslizarla adopta la forma curva dada anteriormente. Los puertos utilizados para administrar la sustancia a la aorta o eliminar obstrucciones de su luz están en el extremo proximal.

30 La cánula equipada externamente con un trocar rígido como guía para colocar la cánula en el vaso, es conocida por el documento US6129713A. En el extremo distal del trocar se encuentra la cuchilla para cortar las paredes del vaso y un globo de sellado inflable con una cubierta protectora del lado de la cuchilla. La cánula se extrae y toma la forma previamente establecida, luego de colocar el trocar en el lugar seleccionado.

Las soluciones utilizadas actualmente implican la necesidad de unir la cánula y la vena para asegurar una conexión mecánica apretada.

40 La invención se refiere a una cánula para la canulación percutánea mínimamente invasiva de la vena cava como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas están definidas por las reivindicaciones dependientes.

45 La cánula para la canulación percutánea mínimamente invasiva de la vena cava que es un tubo de plástico que tiene al menos un extremo cónico o redondo y está equipado con al menos una abertura de entrada que permite que la sangre ingrese a su interior. La esencia de la invención es que el tubo que tiene tres cámaras longitudinales que incluyen una cámara principal, una primera cámara lateral y una segunda cámara lateral, y al menos una sección reforzada que asegura un diámetro interno constante, está equipado desde el lado distal con un extremo redondo que se estrecha hacia el extremo, en el que hay orificios longitudinales de un tamaño que permite la libre entrada de sangre venosa y un globo. Proximalmente al globo se encuentra la sección reforzada del tubo, cuyo fragmento está doblado en un ángulo α de aproximadamente 90°. El tubo está terminado desde el lado proximal con un cono flexible, sellando herméticamente la luz de la cánula, dentro del cual hay una válvula que cierra la cámara principal y un puerto para inflar el globo conectado a la primera cámara lateral. En el interior de la segunda cámara lateral se ubica el refuerzo amovible, cuyo extremo distal alcanza en su posición más extrema la base del globo, mientras que se extrae el extremo proximal del refuerzo que atraviesa el cono. En la parte reforzada, el tubo de la cánula conserva memoria de forma.

Preferiblemente, el borde más largo de los orificios en el extremo redondo coincide con el eje de la cánula.

En una realización preferida, los orificios se distribuyen uniformemente alrededor de la circunferencia del extremo redondo.

Preferiblemente, los orificios se distribuyen uniformemente alrededor del perímetro del extremo redondo en dos filas y se cambian en fase entre filas.

- 5 En una realización preferida, el tubo de la cánula está reforzado con un solenoide de alambre de metal.

En una realización preferida, el tubo de la cánula está reforzado con un solenoide de banda de metal.

Preferiblemente, el tubo de la cánula está reforzado con una malla de alambre de metal de cualquier tejido.

- 10 Preferiblemente, la aguja integrada en dos partes se monta dentro del extremo redondo de la cánula. La aguja está compuesta por una parte afilada en forma de canal y una parte redonda que se encuentra dentro de la parte afilada. La parte redonda tiene más de una abertura de entrada y ambas partes están equipadas con resortes separados y acoplados al botón disparador.

Preferiblemente, la cánula comprende un estilete que discurre centralmente a través del tubo de la cánula, el extremo distal del estilete alcanza la salida del extremo redondo y el extremo proximal se conduce a través del cono hacia el exterior y está equipado con un mango ergonómico, que tiene la forma de mariposa ergonómica.

- 15 En una forma de realización preferida, el cono está conectado de forma desmontable al tubo de la cánula.

- 20 La principal ventaja de la solución de acuerdo con la invención es proporcionar una protección estricta durante la cirugía cardíaca mínimamente invasiva. La cánula se puede utilizar en diversas técnicas operativas. Es conveniente para el operador y reduce significativamente el tiempo de preparación de la región quirúrgica para la cirugía. Además, el uso de la cánula elimina por completo la necesidad de cortar o hace que el corte sea mínimo, incluso más pequeño que el diámetro de la cánula.

El extremo cónico de la cánula permite una cómoda colocación de la cánula dentro del vaso y luego una fácil inserción en la siguiente incisión. Al quitar el cono se extenderá el puerto de inflado del globo, cuyo puerto está equipado con una manguera corta.

- 25 El diseño de la cánula permite crear varias versiones adaptadas a las diferentes necesidades, según la técnica de operación elegida por el operador, desde la versión más sencilla y económica hasta la versión más equipada destinada a los casos más exigentes.

Un elemento importante de la cánula es el refuerzo, que permite una forma recta cuando la cánula entra en el vaso. Su retirada hace que la cánula vuelva al estado en el que parte de la sección reforzada situada proximalmente al globo se curva en un ángulo de aproximadamente 90°.

- 30 El tema de la invención se presenta en la realización ilustrada por el dibujo, donde la figura 1 muestra una vista de una cánula con una sección reforzada con secciones transversales AA, BB y CC, la figura 2a - sección longitudinal de la cánula con una sección reforzada, la figura 2b - una sección longitudinal de la cánula con dos secciones reforzadas, la figura 2c - sección longitudinal de la parte doblada de la cánula en la figura 3 - vistas isométricas del extremo redondo de la cánula, la figura 4a y la figura 4b - vistas de una cánula con guía y estilete, la figura 5 - sección longitudinal del extremo redondo de la cánula con guía y estilete, la figura 6 - sección longitudinal del extremo redondo con aguja integrada, la figura 7 - sección longitudinal de la aguja integrada, la figura 8 - vista de la aguja integrada.

- 35 En la primera realización que se muestra en la figura 1, la cánula es un tubo 1 flexible de plástico que tiene tres cámaras longitudinales, una cámara 1a principal, una primera cámara 1a1 lateral y una segunda cámara 1a2 lateral, y del lado distal un extremo 2 redondo en el que hay orificios 4 longitudinales que permiten que la sangre venosa fluya libremente dentro del tubo 1 de la cánula. Los orificios 4 están distribuidos uniformemente alrededor del perímetro del extremo 2 redondo. Alternativamente, los orificios 4 pueden distribuirse uniformemente en la circunferencia del extremo 2 redondo en dos filas y cambiar de fase entre filas.

- 40 Detrás del extremo 2 redondo hay una sección m1 blanda delimitada desde el lado proximal con un globo 6, seguida de una sección reforzada, cuyo fragmento está doblado en un ángulo de aproximadamente 90°. La sección reforzada pasa luego a la sección m2 blanda, terminada desde el lado proximal con el cono 3, sellando herméticamente la luz de la cánula. Dentro del cono 3 hay un puerto 5 para inflar el globo 6 y una válvula 12 que cierra la cámara 1 principal. El puerto 5 de inflado está conectado a la primera cámara 1a1 lateral, a través de la cual el fluido de llenado llega al globo 6. La cánula está reforzada con un solenoide de alambre de metal y conserva memoria de forma en la parte reforzada. El alambre de metal se puede reemplazar con cinta o malla. Antes de colocar la cánula en el vaso, se introduce a través del cono 3 en la segunda cámara 1a2 lateral un refuerzo 8 dotado de un mango 13 ergonómico, que obliga al tubo 1 a adoptar una forma recta. Después de retirar el refuerzo 8, la cánula adopta la forma acorde con la anatomía y la relación del ángulo de entrada al tórax.

- 45 El cono 3 está conectado al tubo 1 de la cánula de forma desmontable para que pueda retirarse en el momento adecuado y permita el acceso al puerto 5.

En la segunda realización mostrada en la figura 2, la sección reforzada del tubo 1 está dividida por la sección m2 blanda, sobre la que se aplica una pinza. Mientras que el cono 3 está ubicado en el extremo proximal de la sección reforzada.

5 El primer uso de la cánula es que el cirujano, a través de la incisión en el espacio intercostal, ingresa en el área de la vena cava y el extremo 2 redondo se inserta a través de la incisión de la vena en el lumen, después de lo cual se une usando métodos quirúrgicos. El siguiente paso es retirar el refuerzo 8 de la segunda cámara 1a2 lateral. Luego se hace otra incisión en la pared torácica y se inserta una herramienta quirúrgica en el tórax cerca de la región de operación, después de lo cual el cono 3 se sujeta con la herramienta y conduce a una incisión transcutánea en la pared torácica, y luego se empuja el cono 3 del cuerpo a través de una incisión percutánea en el tórax para que el
10 cirujano pueda usar una cánula blanda con un extremo cónico fuera del cuerpo del paciente. Luego se retira el cono 3, liberando así el puerto 5, luego el globo 6 se llena con líquido utilizando una jeringa. Para una sección m2 blanda de cánula, se inserta una pinza y se conecta la circulación extracorpórea al extremo de la cánula. Luego se retira la pinza y la sangre ya está circulando en el sistema extracorpóreo cerrado. Al final del procedimiento, se aplica una pinza a la sección blanda de la cánula, se desconecta la circulación extracorpórea, se extrae el fluido del globo 6 y,
15 después de realizar todas las operaciones, se retira la cánula.

El uso de una cánula utilizando el método clásico de Seldinger consiste en que se inserta una aguja larga de Seldinger en la vena cava y se inserta un alambre guía. Luego, la guía 11 en forma de alambre flexible se pasa a través del pasador 7 desde el extremo 2 redondo de la cánula y permite que la cánula se inserte en la vena a lo largo de la guía 11. Cuando el extremo 2 redondo se coloca con éxito en la vena, aparece sangre en la cánula. Después de insertar la
20 parte apropiada de la cánula, el estilete 7 y el alambre 11 guía se retiran a través del cono 3. Después de retirar el estilete 7, la sangre está en la cánula. Después de esta etapa, los siguientes pasos son los mismos que en el primer método.

Otra forma de usar la cánula es insertar la cánula en el lumen del vaso sin necesidad de una guía o incisión quirúrgica. Para ello, se utiliza una cánula equipada con una aguja 10 integrada montada dentro del extremo 2 redondo, como se muestra en la figura 6. Esta aguja consta de una parte 14 afilada en forma de canal en la que se encuentra la parte 15
25 redonda, ambas partes son resortes 16, 17 separados y acoplados al botón 18 disparador. La porción redonda tiene más de una abertura de entrada para permitir que la sangre fluya rápidamente hacia la cánula. La vena se punza en un ángulo apropiado con una aguja 10 integrada. Actuando con suficiente fuerza, la parte 15 de aguja redonda de la aguja se oculta bajo presión en la pared del vaso. Después de perforar la pared del vaso, la parte 15 redonda de la aguja, gracias a la acción del resorte 17, se extiende para asegurar la cuchilla de la parte 14 afilada. Con el ángulo de
30 ataque correcto, la aguja 10 está en el lumen de la vena y no perfora ambas paredes. La sangre fluye hacia la cánula y luego se presiona el botón 18 disparador en el extremo 2 redondo, lo que hace que la aguja 10 se oculte dentro del extremo 2 redondo, lo que permite una mayor inserción segura de la cánula a la profundidad adecuada mientras se desliza el refuerzo 8 fuera la segunda cámara 1a2 lateral para lograr doblar la cánula de acuerdo con la anatomía.

35 Después de quitar el pasador, el procedimiento es idéntico al método 1 y 2.

REIVINDICACIONES

1. Una cánula para la canulación percutánea mínimamente invasiva de la vena cava, que es un tubo (1) de plástico que tiene al menos un extremo cónico (3) o redondo (2) y equipado con al menos una abertura (4) de entrada, que permite la entrada de sangre su interior en donde se equipa el tubo (1) de tres cámaras longitudinales, incluyendo una cámara (1a) principal, una primera cámara (1a1) lateral y una segunda cámara (1a2) lateral, y al menos una sección reforzada que asegure un diámetro interno constante desde el lado distal con un extremo (2) redondo que se estrecha hacia el extremo, en el que hay orificios (4) longitudinales de un tamaño que permite el libre flujo de sangre venosa, y un globo (6) del que proximalmente un fragmento de la sección de tubo reforzado (1) está doblado bajo un ángulo α de aproximadamente 90°; del lado proximal, el tubo (1) termina con un cono (3) flexible, sellando herméticamente la cánula, dentro de la cual hay una válvula (12) que cierra la cámara (1a) principal y un puerto (5) para inflar el globo (6) conectado a la primera cámara (1a1) lateral, además, dentro de la segunda cámara (1a2) lateral se encuentra un refuerzo (8) removible, cuyo extremo distal en la posición más extrema llega hasta la base del globo (6), mientras que el extremo proximal del refuerzo (8) que pasa por el cono (3) es desalojado, y en la parte reforzada el tubo (1) de la cánula conserva memoria de forma.
2. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque el borde más largo de los orificios (4) en el extremo (2) redondeado coincide con el eje de la cánula.
3. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 caracterizada porque los orificios (4) se distribuyen uniformemente a lo largo de la circunferencia del extremo (2) redondo.
4. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 caracterizada porque los orificios (4) están distribuidos uniformemente alrededor del perímetro del extremo (2) redondo en dos filas y compensados entre sí en la fase entre las filas.
5. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 caracterizada porque el tubo (1) de la cánula está reforzado con un solenoide de alambre de metal.
6. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 caracterizada porque el tubo (1) de la cánula está reforzado con un solenoide de banda de metal.
7. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 caracterizada porque el tubo (1) de la cánula está reforzado con una malla de alambre de metal de cualquier tejido.
8. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque dentro del extremo (2) redondo de la cánula se monta una aguja (10) integrada de dos partes, en donde la aguja (10) está compuesta por una parte (14) afilada en forma de canal y una parte (15) redonda ubicada dentro de la parte (14) afilada, en donde la parte (15) redonda tiene más de una abertura de entrada y ambas partes están equipadas con resortes (16, 17) separados y acoplados con el botón (18) disparador.
9. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque comprende el estilete (7), en donde el estilete (7) discurre centralmente a través del tubo (1) de la cánula y su extremo distal llega a la salida del extremo (2) redondo y el extremo proximal es conducido a través del cono (3) hasta la parte exterior del tubo (1), en donde el extremo proximal del estilete (7) está equipado con un mango (9) ergonómico, el cual tiene forma de mariposa ergonómica.
10. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque el cono (3) está conectado de forma desmontable al tubo (1) de la cánula.

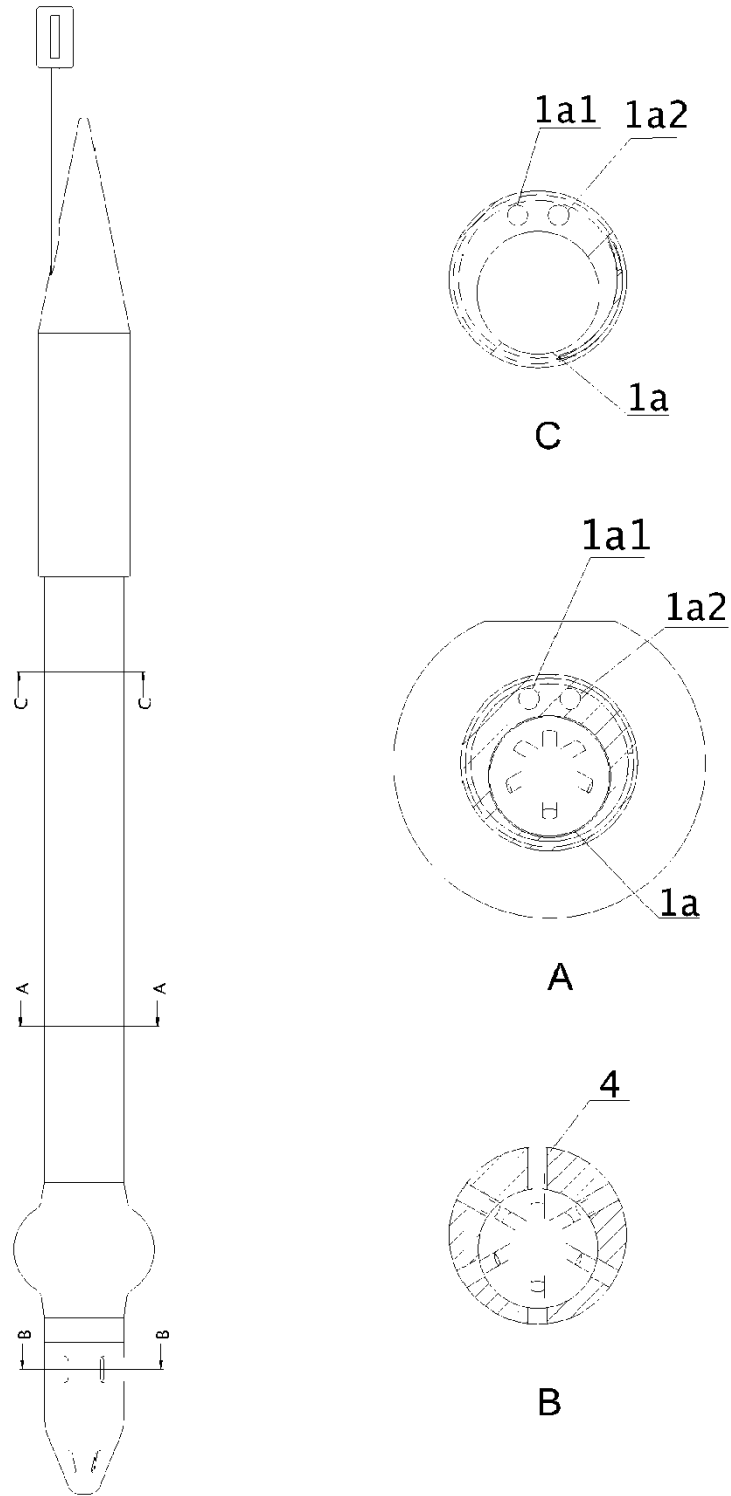


FIG. 1

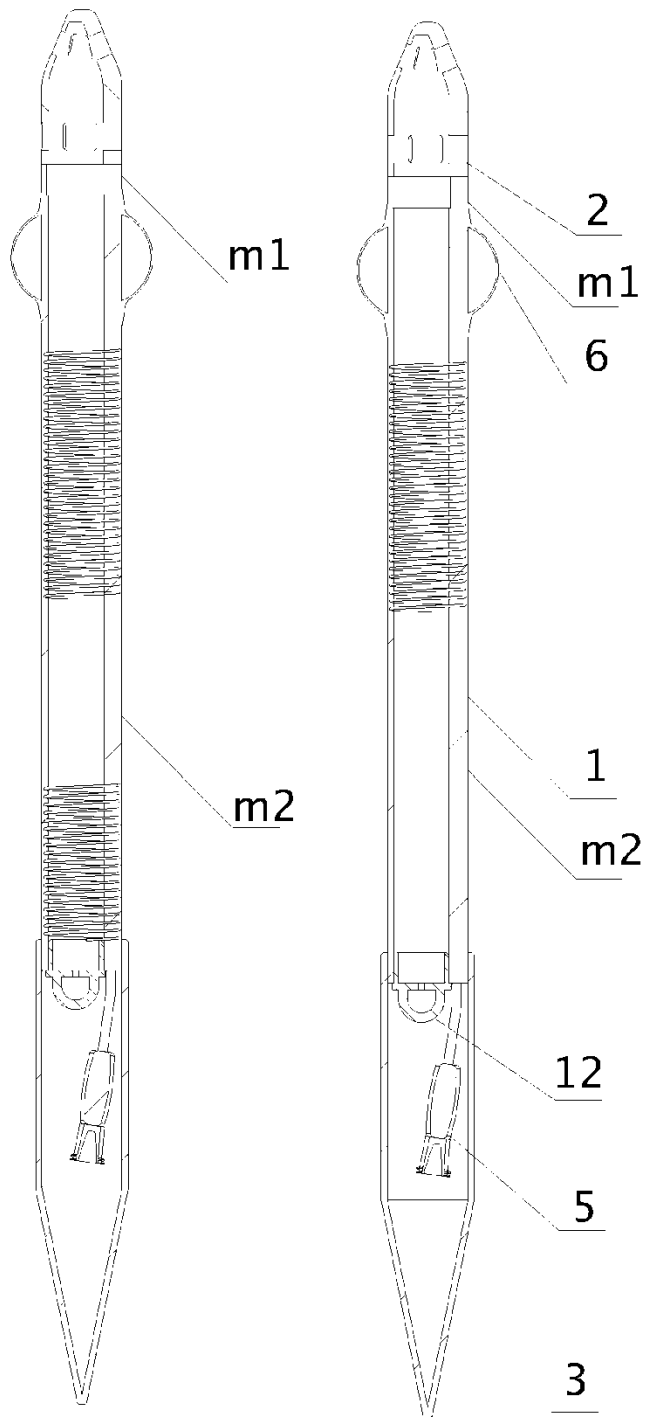


FIG. 2a

FIG. 2b

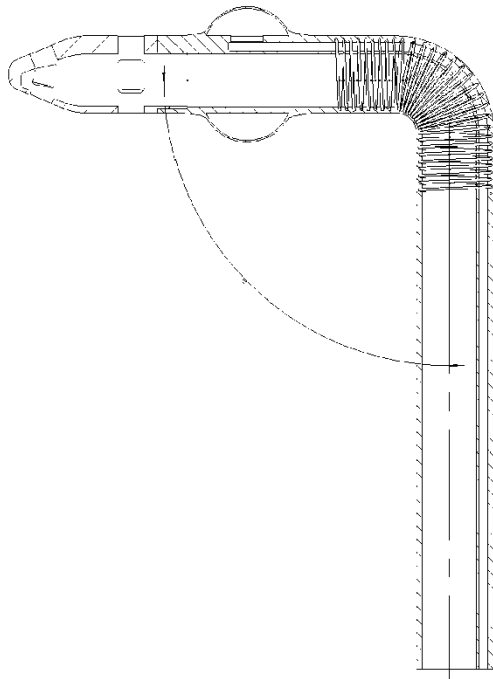


FIG. 2c

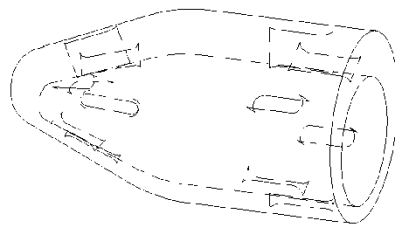


FIG. 3

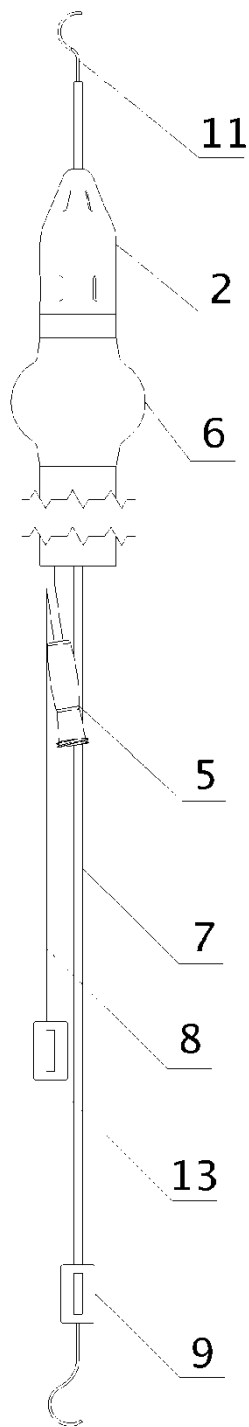


FIG. 4a

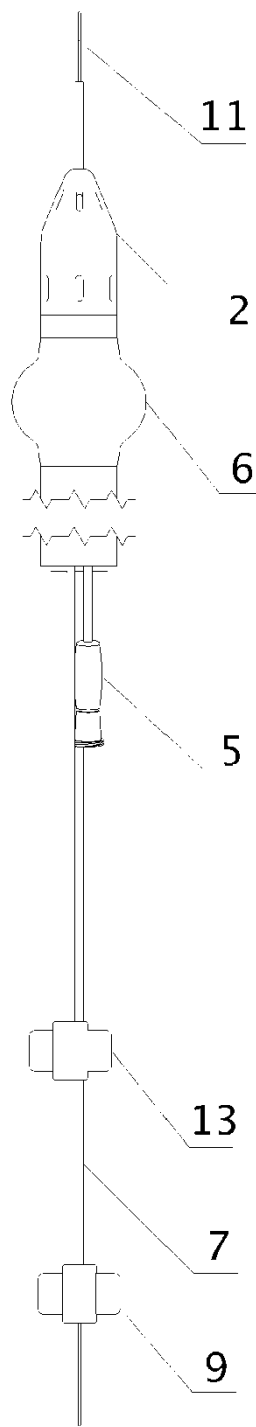


FIG. 4b

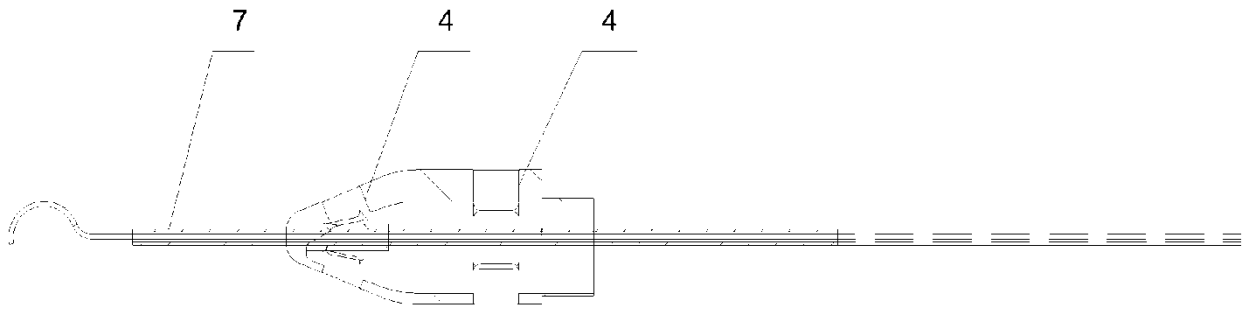


FIG. 5

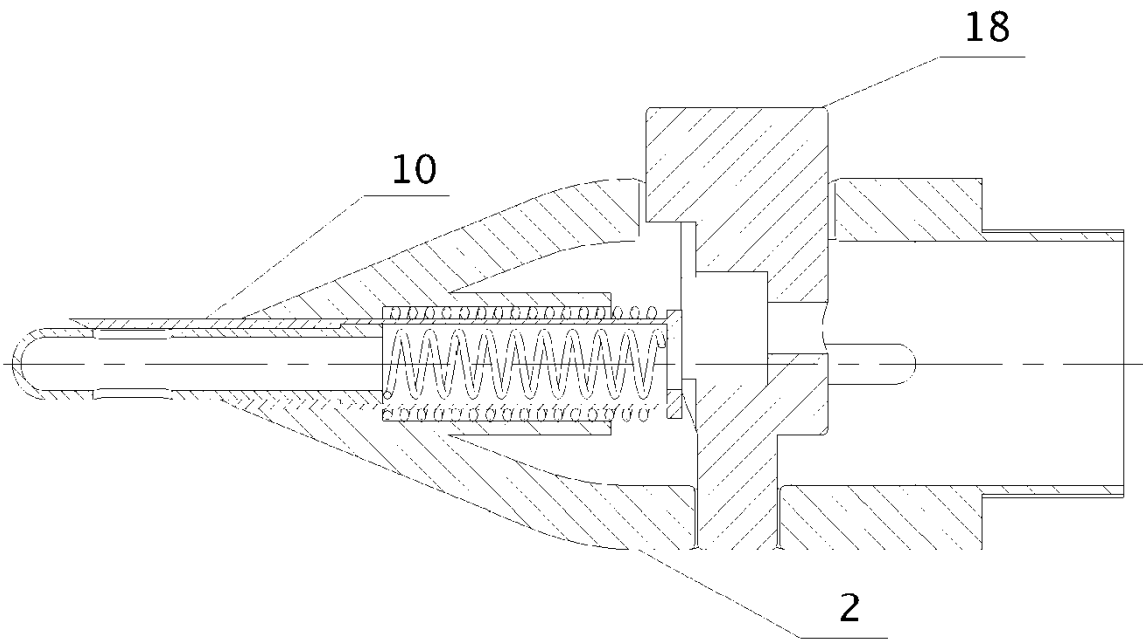


Fig. 6

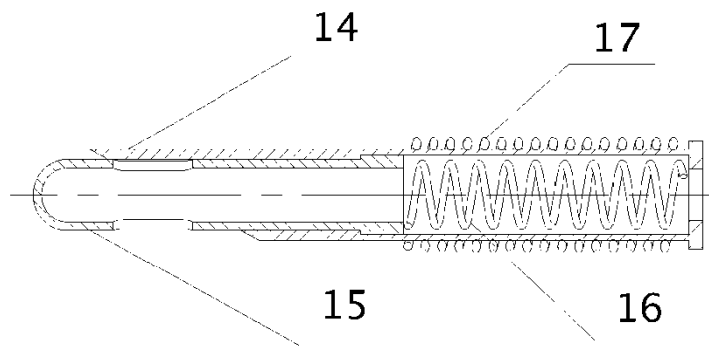


Fig. 7

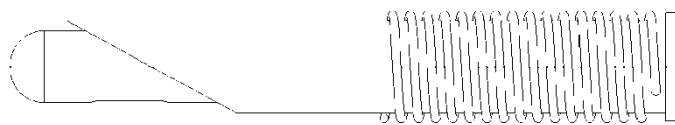


Fig. 8