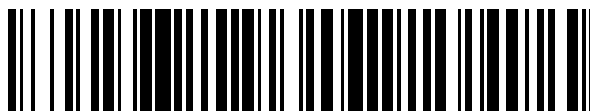


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 128**

51 Int. Cl.:
A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08719171 .4**
96 Fecha de presentación: **27.02.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2114484**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.11.2009**

54 Título: **CATÉTER PARA ASISTIR AL RENDIMIENTO DE UN CORAZÓN.**

30 Prioridad:
27.02.2007 AT 3062007

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.12.2011

73 Titular/es:
**Miracor Medical Systems GmbH
Mariannengasse 14/14
1090 Wien, AT**

72 Inventor/es:
WERNER, Mohl

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 371 128 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

Catéter para asistir al rendimiento de un corazón.

5 La presente invención, tal y como se define en la reivindicación 1, se refiere a un catéter para asistir al rendimiento de un corazón, que comprende por lo menos una bomba, en el que la bomba está conformada como una bomba giratoria en el extremo distal del catéter, estando acoplado el rotor dispuesto distalmente en el exterior, mediante un magnetoacoplamiento a una rueda conductora dispuesta en el interior del catéter.

10 Un catéter de este tipo se ha dado a conocer en el documento WO 97/37698 A.

Después de una insuficiencia cardíaca, por ejemplo un infarto cardíaco u otras razones para la disminución del rendimiento de un corazón, es sumamente importante que la medicina de cuidados intensivos normalice y establezca de nuevo la función cardíaca lo más rápidamente posible. Cuando, por ejemplo, el volumen de salida del corazón resulta reducido claramente como consecuencia de una insuficiencia cardíaca, es particularmente importante volver a establecer de forma fiable y rápida un flujo sanguíneo periférico correspondiente con el fin de impedir daños secundarios. El uso de las máquinas de corazón-pulmón permite esencialmente mantener las funciones vitales. Sin embargo, en general, con estos dispositivos no se produce una adaptación específica a las propias necesidades respectivas. En su lugar, las máquinas de corazón-pulmón son dispositivos que, mediante unas bombas externas, mantienen una circulación forzada de la sangre sin entrar sistemáticamente en las necesidades respectivas del corazón que ha sido debilitado o sometido a una insuficiencia cardíaca.

En las intervenciones quirúrgicas, particularmente en zonas venosas, ya se ha propuesto llevar a cabo una retroinfusión, controlada por la presión venosa, desde o en las venas del cuerpo mediante la aspiración de fluido y el retorno del fluido mediante una bomba. En este caso se utilizan los catéteres convencionales, cuyos lúmenes permiten aspirar el fluido y devolver dicho fluido a un lugar adecuado. Los dispositivos conocidos, particularmente para la retroinfusión de la sangre en las venas coronarias en la zona de protección miocardia durante un breve cierre de la arteria coronaria en una intervención cardiológica, están concebidos en general de modo que se produzca la dilatación mediante globo de una arteria coronaria estrechada de forma arteriosclerótica. En estos casos, una compensación que se adapta a la intervención que se está realizando brevemente se puede llevar a cabo respectivamente mediante el retorno de la sangre que se ha extraído en las venas. Para restituir continuamente la función completa de un corazón, sin embargo, no se consideran los criterios relevantes para la función completa del corazón, y por lo tanto con dichos dispositivos no se proporciona un suministro intensivo durante un periodo de tiempo determinado. A la vez, debe mantenerse asimismo el suministro de los otros órganos.

En el dispositivo conocido a partir del documento AT 407 960 B para asistir al rendimiento de un corazón, se retira la sangre de los vasos sanguíneos mediante una bomba externa y retorna a los vasos sanguíneos mediante un catéter de retorno, en el que la cantidad de fluido que retorna es regulada como función de unos valores de medición, proporcionándose un catéter para el ventrículo de corazón para obtener dichos valores de medición. El dispositivo conocido comprendía un catéter para el ventrículo de corazón provisto en la cámara cardíaca de unos sensores destinados a medir el volumen de fluido por cada unidad de tiempo, en el que dichos sensores, en el estado introducido del catéter para el ventrículo de corazón, están dispuestos en la cámara cardíaca y están conectados a un circuito de evaluación en el que la relación del volumen diastólico al volumen sistólico se evalúa por cada latido del corazón, o por cada unidad de tiempo, y particularmente se evalúa la velocidad de descarga y/o el desvío del volumen llevado por cada unidad de tiempo por parte del corazón desde un valor de velocidad definida, por ejemplo el valor nominal, que se calcula a partir de unos datos físicamente específicos para la salida cardíaca. La señal que se genera de este modo se pasa a la bomba, mediante la cual se retira el fluido de la cámara cardíaca y se recircula como función de la señal generada.

El objetivo de la invención consiste en desarrollar adicionalmente dicho dispositivo conocido para que pueda deshacerse de una bomba externa y, a la vez, llevar a cabo de forma sistemática el aumento en presión deseado en unos lugares concretos. Particularmente, el flujo de fluido mejorado por la bomba se desarrollará de manera que el esfuerzo mecánico de los fluidos muy sensibles, tal como la sangre por ejemplo, pueda mantenerse lo más bajo posible y, no obstante, que se pueda asegurar la mejora correspondiente en la circulación en los lugares deseados. Con el fin de solventar este problema, el dispositivo mencionado inicialmente del catéter según la invención, que se puede utilizar dentro del alcance del dispositivo descrito anteriormente, consiste sustancialmente en que la rueda conductora está conformada como una rueda de álabes que se hace funcionar hidráulica o neumáticamente y que el fluido conductor se suministra a la rueda de álabes mediante un lumen del catéter y que es retirado a partir de otro lumen del catéter. Dicha bomba axial, conectada directamente al catéter, se puede llevar conjuntamente con el catéter directamente hacia la posición deseada y, a la vez, se puede utilizar en este caso con elementos terapéuticos adicionales tales como, por ejemplo, una retroperfusión mediante la oclusión cíclica del vaso sanguíneo utilizando un globo. Con el fin de garantizar un desacoplamiento completo del medio conductor que acciona la bomba, y particularmente para asegurar que se pueden utilizar unos medios conductores sencillos tales como, por ejemplo, unas ruedas de álabes accionadas hidráulica o neumáticamente, se consigue una separación totalmente impermeable entre rotor y la rueda conductora mediante el magnetoacoplamiento que se prevé según la invención, lo que elimina los pasos axiales entre la rueda conductora y el rotor dispuesto en el extremo distal al exterior. En

este caso la forma de realización se concibe por según la invención de modo que la rueda conductora esté conformada como una rueda de álabes accionada hidráulica o neumáticamente, suministrándose el fluido conductor a dicha rueda de álabes mediante un lumen del catéter y siendo retirado a través de otro lumen del catéter, en la que preferentemente la rueda de álabes está realizada con unas álabes axiales o semiaxiales. El funcionamiento de una disposición de este tipo puede realizarse de forma sencilla mediante unos depósitos hidráulicos o neumáticos regulados de forma correspondiente, suministrándose el medio conductor mediante unas válvulas reguladoras correspondientes a la rueda conductora, acoplada de forma magnética al rotor.

El dispositivo está concebido de forma particularmente sencilla en términos estructurales, de tal manera que el eje de giro del rotor está alineado con el eje longitudinal del catéter o es paralelo al mismo. Se puede conseguir un desarrollo del catéter que presenta un desgaste correspondiente bajo e impermeable, a la vez, con un montaje seguro del rotor porque el acoplamiento está formado por unos imanes de barra que, en unas cámaras adyacentes separadas entre sí hidráulicamente mediante una pared de sellado, en el extremo distal del catéter, están conectados respectivamente al rotor y a la rueda conductora de modo que estén bloqueados contra el giro relativo de dicha rueda conductora o dicho rotor, donde preferentemente las conexiones, bloqueadas contra el giro relativo de la rueda conductora o del rotor con los sendos imanes de barra, están montadas respectivamente en las paredes de las cámaras orientadas en otro sentido de la pared de sellado y orientadas hacia la rueda conductora o el rotor respectivamente.

El propio rotor puede seguir unos principios de diseño tales como se describen por ejemplo en el documento WO 01/70300 A1. La bomba giratoria ilustrada y descrita en dicha memoria para llevar sangre y otros fluidos sumamente sensibles, está formada como una bomba externa accionada de forma electromagnética y que no resulta directamente adecuada para ser incorporada en un catéter. El diseño conocido asume principalmente que se encuentran presentes los componentes de flujo centrífugo y los componentes de flujo que son dirigidos contra un alojamiento, donde los componentes de flujo dirigidos contra el alojamiento sirven principalmente para el montaje y la estabilización sin contacto del rotor en el alojamiento. Sin embargo, con una disposición del rotor en el extremo distal de un catéter, no se puede realizar fácilmente un alojamiento cerrado con respecto a la reología (la tecnología del flujo), porque las paredes de dicho alojamiento de hecho deben estar separadas del rotor por una distancia precisamente definida, donde, no obstante, dicho rotor no está garantizado fácilmente en el extremo distal de un catéter. Sin embargo, para la capacidad deseada de trasvase con la bomba axial según la invención, asimismo está previsto según la invención que el rotor presente unas superficies de guiado para generar unos componentes de flujo centrífugo.

Se puede utilizar el fluido conductor comprendido dentro del alcance de la invención con el fin de hacer funcionar un globo para la retroperfusión. Preferentemente en este caso la forma de realización se concibe de modo que los lúmenes para el fluido conductor son guiados a través de un globo expansible que rodea el catéter de forma sellada, y que los lúmenes comprenden unos elementos de cierre controlables de forma individual mediante los cuales el fluido conductor puede llegar al interior del globo o al exterior del mismo hacia los lúmenes respectivos, en los cuales preferentemente los elementos de cierre están conformados como magnetoválvulas. Al inflar el globo, se requiere un medio conductor adicional que puede ser descargado de nuevo al abatir el globo. Esto resulta posible de forma extracorporal en el lado conductor con un depósito.

La forma de realización para asistir al rendimiento de un corazón según la invención, en la que se trasvasa fluido en vasos sanguíneos mediante el uso de una bomba y la cantidad trasvasada puede ser regulada como función de unos valores de medición de un catéter para el ventrículo de corazón, a partir de los cuales se determina la salida cardíaca, constituye la continuación de un desarrollo según el documento AT 407 960 B, y está caracterizada sustancialmente porque la bomba está conformada como una bomba giratoria intravasal en la periferia o en el extremo distal del catéter, cuyo rotor, dispuesto al exterior, está conectado mediante un magnetoacoplamiento al accionamiento dispuesto en el interior del catéter.

La invención se explica con mayor detalle a continuación mediante el ejemplo de una forma de realización, ilustrada esquemáticamente en los dibujos, en los que la figura 1 representa una ilustración esquemática de la disposición de la bomba y del accionamiento, la figura 2 representa una ilustración esquemática del extremo distal de un catéter que se utiliza según la invención, y la figura 3 representa una ilustración en sección ampliada de la parte del catéter que soporta el globo.

En la figura 1, un corazón se designa con el número de referencia 1, en el que se introduce un catéter para el ventrículo de corazón 2. Se introduce el catéter por ejemplo a través de la arteria femoral y el arco aórtico 3 hacia el interior de la cámara de corazón, y presenta una serie de sensores 4 mediante los cuales se puede determina el volumen. Las señales de medición se pasan a una disposición de control 5. El catéter para el ventrículo de corazón está formado con varios lúmenes, tal y como se ilustra de forma adicional en las demás figuras de los dibujos, suministrándose el fluido mediante dichos lúmenes para accionar un rotor, dispuesto en el extremo distal, que constituye la bomba destinada a fomentar la circulación sanguínea y que se designa con el número de referencia 6 en la figura 1. La posición de dicho rotor se indica en la figura 1 mediante la flecha 8. El medio conductor para el rotor o la bomba, es guiado en un flujo circular mediante una bomba de fluido 7 que se puede regular de forma sincronizada en función de las señales de control que se generan en la disposición de control 5. La zona distal en la

que está dispuesta la bomba se designa de forma esquemática con el número de referencia 8, comprendiendo el catéter 2 en su extremo distal un tubo 9 que conduce al extremo de aspiración 10. Un depósito para el fluido conductor se designa con el número de referencia 11, que proporciona un medio conductor adicional para llenar el globo 12 para la oclusión de la arteria, y que recibe de nuevo el volumen del medio conductor que se produce al desinflar el globo.

La medición volumétrica en la cámara cardíaca permite detectar de forma fiable unas diferencias entre el volumen diastólico y sistólico, y permite disponer de unas señales de corrección correspondientes para la salida de la bomba de fluido sincronizada 7. Además, en el circuito de control 5, se pueden proporcionar unos valores fijos correspondientes, tales como por ejemplo una salida cardíaca definida, a la que se hace referencia al desviarse la salida cardíaca medida para controlar la bomba.

Puede producirse una retorperfusión mediante un catéter de globo convencional ocluido de forma sincronizada y correspondiente, de modo que el retorno dirigido se garantiza de hecho durante la diástole. De este modo los valores de medición correspondientes para el ritmo cardíaco o para el momento correcto de la diástole se pueden obtener a partir de los datos del ECG.

En la figura 2, se representa el extremo distal de un catéter modificado 2. El lado extremo 13 de este catéter comprende dos cámaras en forma de bolsillo 14 y 15, en las cuales están dispuestos respectivamente unos imanes de barra. El imán de barra 16 está conectado en el extremo distal hacia el exterior mediante un árbol 17 con un rotor 18, mientras que el imán de barra 19 dispuesto en el interior está conectado mediante un árbol 20 con una rueda conductora 21. Dicha rueda conductora 21 está formada en este caso a modo de rueda de álabes y es accionada por un fluido mediante un lumen 22, fluyendo dicho fluido de nuevo en su camino mediante el lumen 23 del catéter. El giro de la rueda de álabes 21 se regula en este caso de forma consecuyente mediante el control correspondiente de la presión de fluido en el lumen 22 para el suministro del fluido, donde el imán 19, conectado de modo que esté bloqueado contra el giro respectivo con la rueda de álabes 21, empieza a girar de forma correspondiente. En el lado exterior, totalmente sellado con respecto a los lúmenes 22 y 23, posteriormente el imán 16 es arrastrado de forma consecuyente y acciona el rotor 18 mediante el árbol 17, con lo cual se forma un flujo en la zona del tubo 9, tal y como indican las flechas 22, ayudando al flujo sanguíneo natural en el vaso 26, ilustrado con la flecha 25.

En la figura 3, la zona parcial del globo 12, que está conectado de forma sellada al catéter 2, se ilustra a escala ampliada. Los dos lúmenes que conducen desde la bomba de fluido 7 y hacia dicha bomba 7 se designan a su vez con los números de referencia 22 y 23. En la zona del globo 12, la pared de dichos lúmenes está provista de unas válvulas que pueden ser accionadas magnéticamente por ejemplo. Las válvulas se indican de forma esquemática con los números de referencia 27 y 28. Una abertura de la válvula 27 conduce a que el fluido, procedente de la bomba de fluido 7, y sometido a presión, y que se indica mediante la señal "+", está bombeando hacia el interior del globo 12, con lo cual evidentemente se reduciría la cantidad total de fluido conductor en circulación, en la medida en la que no está previsto el depósito 11, indicado de forma esquemática en la figura 1. Al cerrar la válvula 27, se cierra la oclusión, y se puede realizar el abatido del globo 12 al abrir la válvula 28 y llevándose el fluido mediante el lumen 23, de retorno hacia la bomba, estando dicho lumen 23 a una presión ligeramente más baja y que se indica con la señal "-". Dado que se reducirá entonces el volumen global del fluido en el sistema de circulación, una parte de dicho volumen debe bombearse de nuevo dentro del depósito 11 según la figura 1.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Catéter para asistir al rendimiento de un corazón que comprende por lo menos una bomba, en el que la bomba (7) está conformada como una bomba giratoria en el extremo distal del catéter (2), estando acoplado el rotor (6) que está dispuesto distalmente en el exterior, mediante un magnetoacoplamiento con una rueda conductora (21) que está dispuesta en el interior del catéter (2), caracterizado porque la rueda conductora está conformada como una rueda de álabes accionada hidráulica o neumáticamente y suministrándose el fluido conductor hacia la rueda de álabes a través de un lumen (22) del catéter (2) y siendo retirado a través de otro lumen (23) del catéter (2).
- 10 2. Catéter según la reivindicación 1, caracterizado porque la rueda de álabes está formada con álabes axiales o semiaxiales.
- 15 3. Catéter según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el eje de giro del rotor (6) está alineado con el eje longitudinal del catéter (2) o es paralelo al mismo.
- 20 4. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 ó 3, caracterizado porque el acoplamiento está formado por unos imanes de barra (16, 19), que en unas cámaras adyacentes (14, 15), separadas entre sí hidráulicamente mediante una pared de sellado, en el extremo distal del catéter (2) están conectados respectivamente con el rotor (6) y con la rueda conductora (21) de manera que estén bloqueados contra el giro relativo.
- 25 5. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque las conexiones, bloqueadas contra el giro relativo, de la rueda conductora (21) o del rotor (6) con los imanes de barra respectivos (16, 19) están montadas respectivamente en las paredes de las cámaras opuestas a la pared de sellado y enfrentadas a la rueda conductora (21) o el rotor (6) respectivamente.
- 30 6. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el rotor (6) presenta unas superficies de guiado para producir componentes de flujo centrífugo.
- 35 7. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque los lúmenes (22, 23) para el fluido conductor son guiados a través de un globo expansible (12) que rodea el catéter (2) de manera sellada, y porque los lúmenes (22, 23) incorporan unos elementos de cierre que se pueden controlar por separado, mediante los cuales el fluido conductor puede llegar al globo (12) o salir del mismo hacia el lumen respectivo (22, 23).
8. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque los elementos de cierre están conformados como magnetoválvulas (27, 28).

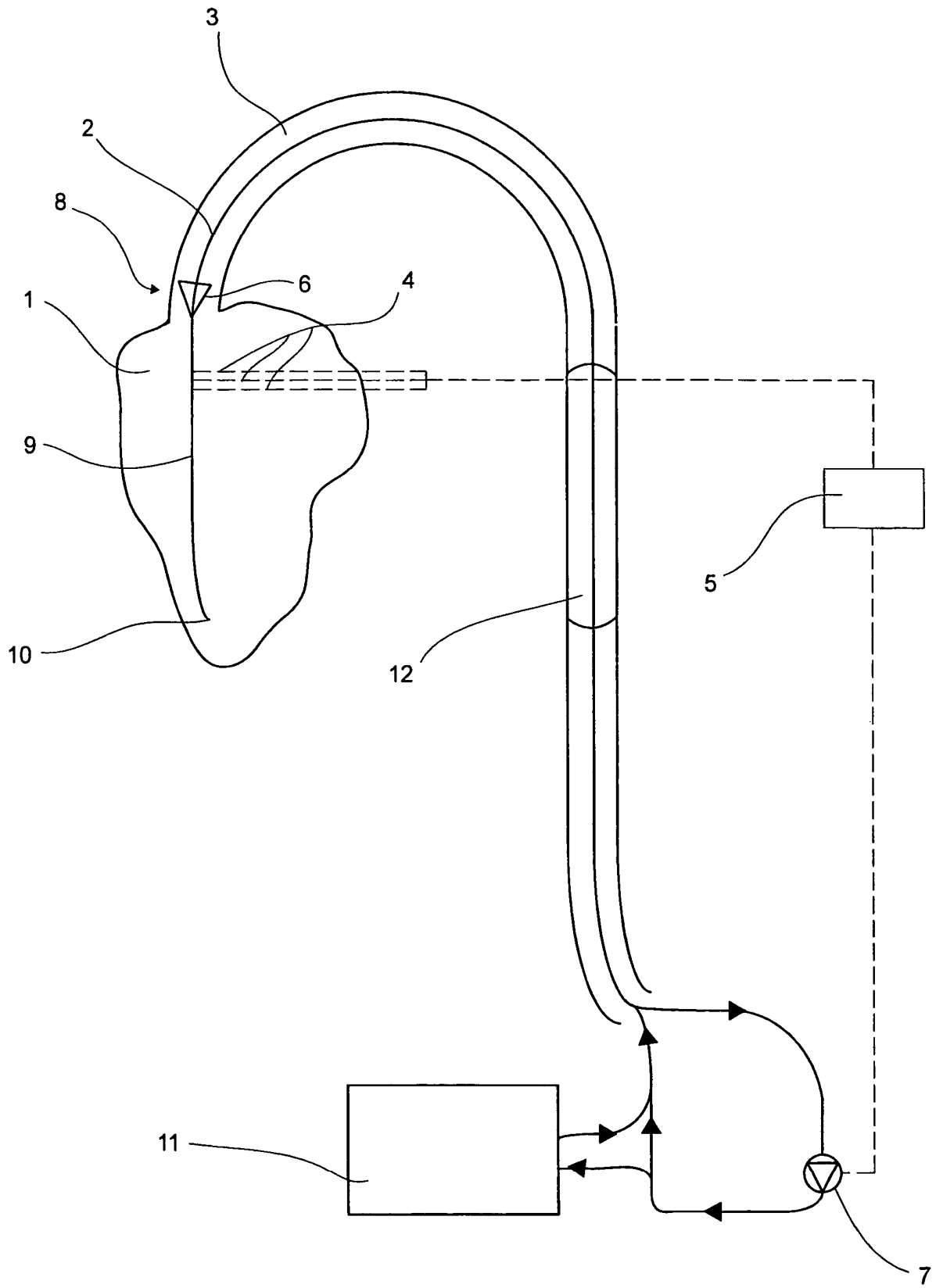


Fig.1

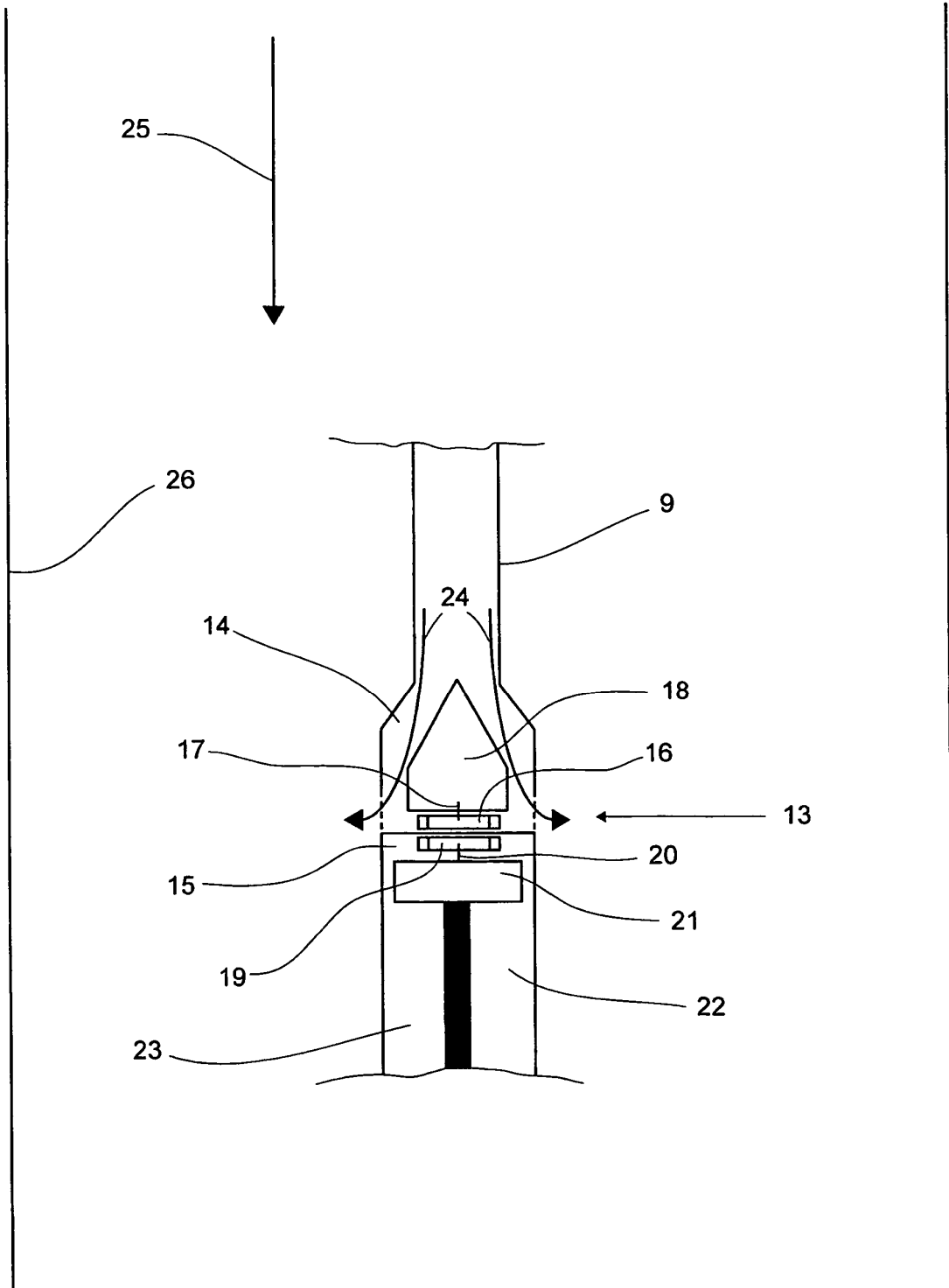


Fig. 2

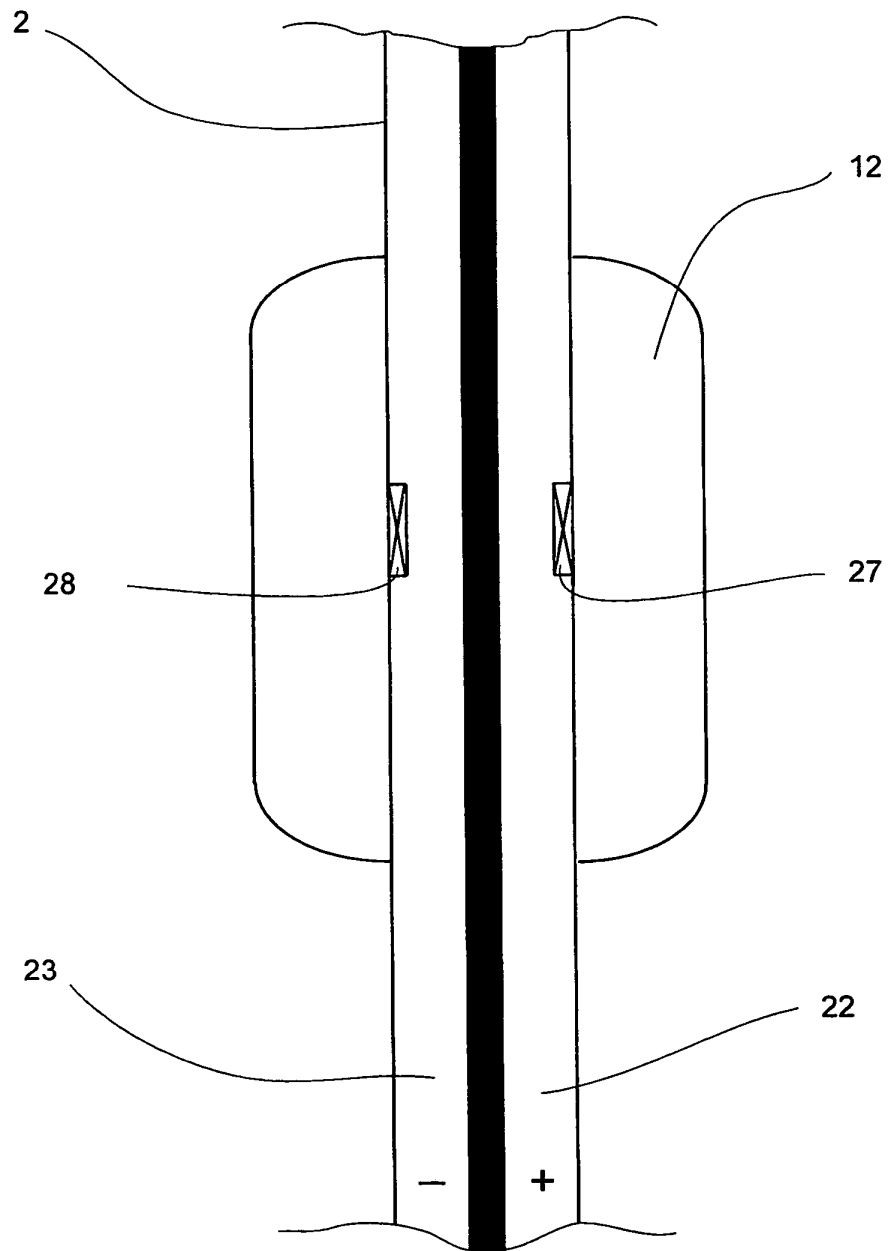


Fig. 3