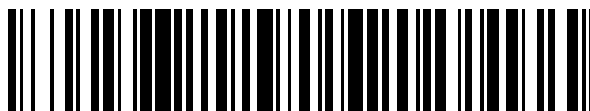


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 486 252**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 25/04 (2006.01)

A61M 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2010 E 10720769 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 2432515**

54 Título: **Bomba para catéter**

30 Prioridad:

18.05.2009 SE 0900637

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

18.08.2014

73 Titular/es:

**CARDIOBRIDGE GMBH (100.0%)
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen, DE**

72 Inventor/es:

REITAN, ÖYVIND

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 486 252 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

Bomba para catéter

5 “El sistema Reitan de bomba para catéter” es un sistema de apoyo circulatorio temporal basado en el concepto de un propulsor plegable en la punta de un catéter flexible. El sistema se usa en pacientes con fallos del corazón cuando el corazón original es incapaz de dar soporte al cuerpo con suficiente sangre oxigenada.

El sistema está descrito en la patente europea EP 0768900 y en las solicitudes de patente suecas 0801459-9 y 0801460-7 y en lo que sigue, junto con las últimas mejoras del sistema. Las dimensiones mencionadas son dimensiones preferidas y no pretenden restringir la protección reivindicada para la invención.

10 Hay varias bombas sanguíneas en el mercado, pero la mayoría requieren cirugía importante para ser implantadas. El uso de un propulsor plegable tiene por tanto la ventaja de que cuando está plegado durante la inserción, hace posible introducir un propulsor grande con alta capacidad de flujo en el cuerpo percutáneamente y sin necesidad de cirugía. Tras el implante, la bomba tiene un propulsor grande durante la operación. El propulsor es colocado en la cabeza de una bomba en el extremo distal del catéter. Además del propulsor, la cabeza de la bomba consiste también en una jaula hecha de filamentos que rodean al propulsor, con el fin de proteger la aorta contra el propulsor.

15 La inserción de la bomba se consigue a través de una punción en el sistema arterial, preferiblemente en la arteria femoral en la ingle, por medio de una funda introductora. En una versión antigua, se hace avanzar a la bomba hacia la aorta torácica alta, con la bomba colocada aproximadamente de 5 a 10 centímetros por debajo de la arteria subclavia izquierda. Una vez en su posición, el propulsor y su jaula protectora son implantados a través de un mecanismo en forma de paraguas en el extremo proximal del catéter flexible. En esta posición, la rotación del propulsor crea un gradiente de presión dentro de la aorta. La disminución de presión sanguínea creada en la parte superior de la aorta facilita la eyección del ventrículo izquierdo. El aumento de presión en la parte inferior de la aorta facilita la perfusión de los órganos internos, especialmente los riñones.

20 La transmisión de potencia al propulsor se consigue por medio de un hilo giratorio en la parte interna del catéter que está conectado a un motor de CC en el extremo proximal. La velocidad de rotación del motor de CC puede ser ajustada y monitorizada por una consola especialmente diseñada.

25 “El sistema de bomba de catéter CARDIOBRIDGE REITAN” consiste en cuatro componentes principales: 1, la cabeza del catéter-bomba; 2, la unidad de accionamiento; 3, la consola y 4, el conjunto de purga.

30 La propia Bomba de Catéter REITAN consiste en un catéter flexible externo e interno, que se deslizan uno contra el otro para implantar la jaula protectora y desdoblarse el propulsor dentro de la jaula. Hay un hilo flexible de accionamiento que discurre a través del lumen central del catéter interno. El catéter interno tiene también pequeños canales para transportar una solución al 20% de glucosa hacia la cabeza del catéter para lubricación. Un tercio del fluido es devuelto a través del lumen del eje de accionamiento interno, y los 2/3 del fluido es dispensado al paciente.

La Cabeza de la Bomba

35 La cabeza de la bomba montada en la punta distal del catéter flexible es de 35 mm (10 French) durante la inserción, mientras que la cabeza del catéter implantado mide aproximadamente 19,5 mm. La rotación del propulsor transmitida a través del hilo giratorio colocado en el lumen central del catéter interno comienza en el extremo proximal del catéter (el acoplamiento de accionamiento), que por medio de un campo magnético a un motor de CC, se coloca en la Unidad de Accionamiento.

La Unidad de accionamiento

40 La unidad de accionamiento contiene el motor de CC y está posicionada al lado de la cama del paciente y tiene un acoplamiento magnético para la conexión a la bomba del catéter en un extremo (el acoplamiento de accionamiento). El otro extremo de la unidad de accionamiento está conectado a la consola, a través de un cable eléctrico.

La Consola

45 Las funciones principales de la consola son monitorizar y controlar la velocidad de la bomba del catéter y de la bomba peristáltica para el fluido de purga. Todos los controles y parámetros de monitorización del sistema se presentan en una pantalla táctil.

La velocidad del motor de CC, del hilo giratorio y del propulsor, es ajustable y es monitorizada, y puede ser ajustada entre 1000 y 15000 rpm.

El Sistema de Purga

50 El sistema de purga se construye para lubricar e impedir la entrada de sangre en las partes giratorias de la bomba. El sistema de purga consiste en pequeños canales dentro del catéter, para transportar una solución del 20% de glucosa estéril para lubricar los componentes internos. Se añadirá heparina al fluido de purga. 1/3 del fluido se

devuelve a través del lumen interno y lubrica el hilo giratorio. 2/3 de la solución de glucosa entra en circulación en el paciente y sella el eje completamente. La consola controla la velocidad de la bomba peristáltica.

Hay divulgado un sistema de bomba como el descrito en el documento publicado posteriormente WO2009/157840.

En lo que sigue se explican mejoras de la bomba del catéter.

- 5 El diseño mencionado anteriormente carece de un mecanismo de fijación para colocar con seguridad y anclar la bomba en la aorta ascendente (por encima de la válvula aórtica) cuando se inserta la bomba en el paciente desde la ingle.

Los problemas de la inserción a través de la arteria femoral son:

1. La bomba necesita cruzar la curva del arco aórtico.
- 10 2. La bomba necesita anclarse en la aorta ascendente con el fin de evitar el movimiento y el contacto contra la válvula aórtica.

Sin embargo, la bomba de hoy día puede ser colocada en la aorta ascendente durante la cirugía del corazón a través de un inserto en el arco aórtico o, menos comúnmente, a través de la arteria carótida derecha (o izquierda).

- 15 En el documento US 4 753 221 A, se divulga un catéter alargado para bombear sangre a través del sistema vascular. Este catéter comprende unos dedos elásticos para hacerlo tender radialmente hacia fuera contra la arteria pulmonar y mantener el catéter en su sitio alejado de las paredes interiores de la aorta, de manera que la sangre pueda fluir sin obstáculos en las arterias coronarias.

- 20 En el documento EP 0 364 293 A2, se divulga un catéter para bombear la sangre, que comprende una pared de barrera con forma de anillo, que sirve también para mantener el extremo distal de catéter en la deseada posición operativa dentro de la aorta.

- 25 El documento DE 103 36 902 B3 divulga un dispositivo de bombeo intracardiaco para inserción percutánea, comprendiendo una bomba conectada en el extremo proximal con un catéter y en el extremo distal del lado de succión con una cánula que tiene aberturas de entrada distantes de la bomba, donde se proporciona una proyección flexible en la cánula, distal de las aberturas de entrada. La proyección flexible puede comprender una punta en forma de coleta como es sabido en los catéteres y endoprótesis. La punta redondeada de la coleta permite un soporte sin traumas en el corazón o paredes vasculares.

La presente invención está dirigida a una bomba, de acuerdo con las reivindicaciones independientes.

Existen ventajas específicas al colocar la bomba del catéter en la aorta ascendente.

Reflujo, válvula aórtica y perfusión coronaria

- 30 Cuando se coloca la bomba en un tubo (aorta), la rotación del propulsor creará un gradiente de presión dentro del tubo, siendo la presión en la parte frontal superior menor que la presión por detrás del propulsor. El gradiente de presión crea un flujo de retroceso a lo largo de la pared del tubo. Debido a que el flujo a lo largo de la pared aórtica tiene lugar contra la dirección del flujo a través del propulsor, puede ser considerado como una pérdida de energía.

- 35 La válvula aórtica es una válvula de tres aletas conectada en la pared de la aorta ascendente, por encima del ventrículo izquierdo. Cuando se coloca la bomba por encima de la válvula aórtica, el reflujo se detiene con las aletas. El efecto neto es un gradiente de presión más alto.

En los bancos de prueba esta presión puede aumentar hasta más de tres veces, en comparación con la presión obtenida en un tubo recto.

El impacto de esto es:

- 40 1. Reducida presión sistólica del ventrículo izquierdo, lo cual implica menos carga de trabajo en el ventrículo izquierdo.
2. Debido a que las arterias coronarias salen por encima de las aletas, el aumento de flujo de retroceso aumentará la presión de la perfusión coronaria.
3. La colocación de la bomba antes de la salida de las arterias cerebrales, aumentará la perfusión en el cerebro.

- 45 Preferiblemente, el catéter se inserta a través de una punción en el sistema arterial, preferiblemente en la arteria femoral en la ingle, preferiblemente a través de una funda introductora. Se lleva entonces la bomba del catéter y se fija en una posición en la aorta ascendente, justamente por encima de la válvula aórtica. Durante el uso, la bomba del catéter funciona en serie con la cabeza.

La presente invención se describirá con más detalle en lo que sigue, con referencia a los dibujos, en los cuales las figuras 1 - 3 muestran un primer modo de realización de la invención, en el cual la cabeza de la bomba está anclada por medio de una extensión del catéter, destinado a insertarse en el corazón.

5 Las figuras 4 - 6 muestran un segundo modo de realización de la invención, en el cual la cabeza de la bomba está anclada por medio de una extensión del catéter, destinado a descansar alrededor del exterior de la válvula aórtica.

Las figuras 7 - 9 muestran una tercera configuración en la cual la cabeza de la bomba está anclada por medio de piezas de una jaula que rodea al propulsor, extendiéndose fuera de la jaula y descansando contra la pared del vaso sanguíneo.

10 Las figuras 10 - 12 muestran una cuarta configuración, en la cual la bomba está anclada conjuntamente con la hebra insertable del catéter, unida al catéter cerca del rotor de accionamiento y que puede ser controlada desde el exterior.

15 La figura 1 muestra el extremo distal del primer modo de realización del catéter de acuerdo con la invención. Con la referencia 1 se designa la bomba del catéter consistente en una jaula 2 que encierra el propulsor 3 sobre un eje 4 de accionamiento conectado al cable 5 de accionamiento que discurre a través del manguito 6. La cabeza 1 de la bomba está ilustrada en posición de trabajo y provista de una extensión 7 destinada a ser llevada al corazón, como se ilustra en la figura 3.

La figura 2 muestra la cabeza 1 de la bomba en posición de inserción, junto con un introductor 8. La extensión 7, desde su estado natural ilustrado en la figura 1, está estirada fuera e insertada parcialmente en el introductor 8.

La figura 3 muestra el catéter en posición de trabajo con su extensión 7 insertada en el corazón 9. Los siguientes detalles son importantes para la función de la bomba:

- 20 10 válvula aórtica
- 11 la aorta ascendente
- 12 la curva aórtica
- 13, 14 las arterias carótidas
- 15 la arteria subclavia
- 25 16 la aorta descendente
- 17 la arteria coronaria izquierda
- 18 la arteria coronaria derecha

Los detalles 20 y 21 serán descritos en lo que sigue.

30 Como se ilustra en la figura 3, la extensión 7 tiene una longitud tal que, si el extremo distal 7' de la extensión 7 se soporta contra la pared del corazón 9, el propulsor 3 y la jaula 2 se posicionan fuera del corazón 9, pero en la aorta ascendente 11 cerca de la válvula aórtica 10.

35 Las figuras 4, 5 y 6 muestran el extremo distal de un segundo modo de realización del catéter de acuerdo con la invención, en posición de trabajo. La diferencia es que la extensión 7a tiene la forma natural de un círculo o una sección circular o espiral, pero que puede ser insertada en el introductor 8 en forma recta, como se ilustra en la figura 5. Insertada, volverá a su forma natural soportando la cabeza 1 de la bomba que descansa alrededor del exterior de la válvula aórtica 10. Como se ilustra en las figuras 5 y 6, el círculo, la sección circular o espiral, la extensión 7a está situada en un plano que es perpendicular al eje longitudinal del catéter. Más aún, la extensión 7a tiene en su extremo distal una punta distal 7a' que está situada en la posición anclada directa de la posición proximal de la válvula aórtica, para permitir la posición del dispositivo en la aorta ascendente 11.

40 Las figuras 7, 8 y 9 muestran una tercera configuración del catéter. La diferencia es que la jaula 2, consistente en bandas, hebras o tiras que pueden expandirse desde una posición cercana al eje 4 de accionamiento para formar la jaula tiene algunas de las bandas, hebras o tiras o piezas 2a dispuestas para extenderse fuera de la jaula, con el fin de entrar en contacto con la pared del vaso sanguíneo y anclar la jaula con el propulsor encerrado en la posición deseada.

45 Una segunda posibilidad basada en el mismo principio es que los filamentos se fijan sobre un anillo en la punta de la cabeza de la bomba, separados de la jaula. Los filamentos, durante la inserción, son paralelos y en paralelo con el eje giratorio de la cabeza de la bomba. Están contruidos de forma que su forma natural los hace divergir radialmente y fijarse contra la pared del vaso cuando se implantan. La ventaja es que los filamentos se colocan en prolongación de la cabeza de la bomba para evitar un aumento de diámetro de la jaula.

50 Las figuras 10, 11 y 12 muestran una cuarta configuración del catéter. La diferencia es que hay unida una hebra 19

cerca de la cabeza 1 de la bomba, con el fin de insertarse junto con el catéter. La hebra 19 se controla desde el exterior y puede, por tanto, ser utilizada para determinar la posición de la cabeza 1 de la bomba en la aorta ascendente 11.

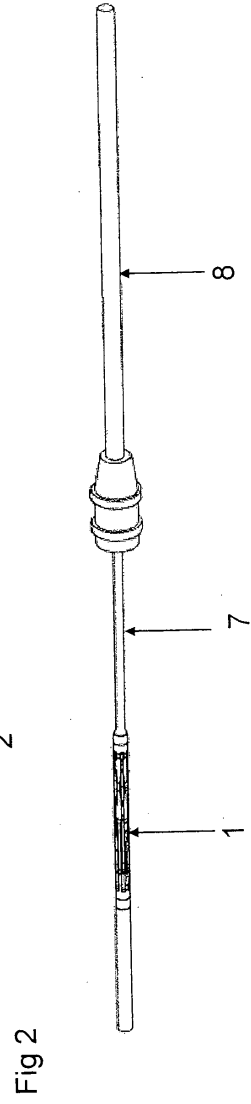
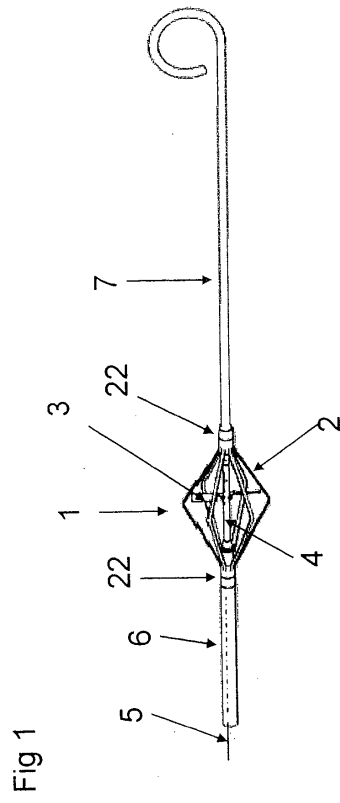
5 Al posicionar la cabeza 1 de la bomba en la aorta ascendente 11 justamente por encima de la válvula aórtica 10, se genera un reflujo como se ilustra con las flechas 20. Dicho reflujo aumentará el flujo sanguíneo hacia las arterias coronarias izquierda y derecha 17, 18. Al mismo tiempo, el flujo normal 21 de la bomba aumenta al flujo sanguíneo de las arterias carótidas 13, 14 y de la arteria subclavia 15.

Cuando se fija la cabeza de la bomba en la aorta ascendente, se adquieren ventajas especiales, pero naturalmente también la ventaja de fijar la posición cuando se usa, por ejemplo, en la aorta descendente.

10

REIVINDICACIONES

1. Bomba para catéter para ser posicionada en la aorta ascendente (11) cerca de la válvula aórtica (10) de un ser humano, que comprende un manguito alargado (6) con un cable (5) de accionamiento que se extiende a través del manguito y que puede conectarse en su extremo proximal a una fuente externa de accionamiento y a un rotor de accionamiento cerca del extremo distal del cable (5) de accionamiento, montado sobre un eje (4) de accionamiento que está conectado con el cable (5) de accionamiento, donde el rotor de accionamiento consiste en un propulsor (3) que está encerrado en una jaula (2), consistente en bandas, hebras o tiras, por lo que los extremos de un cierto número de dichas bandas, hebras o tiras están ancladas en dos manguitos móviles (22) uno contra el otro sobre el eje (4) de accionamiento, y donde el propulsor (3) y la jaula (2) son plegables desde una posición de inserción cercana al eje (4) de accionamiento hasta una posición de trabajo expandida, donde la bomba comprende además medios para anclar el rotor (3) de accionamiento en la aorta ascendente (11) cerca de la válvula aórtica (10) tras la inserción, caracterizada porque los medios para anclar el rotor de accionamiento consisten en una extensión (7) del extremo distal del catéter destinado a llevarse al corazón (9) para ser soportado contra la pared del corazón, por lo que la extensión tiene una longitud tal que si el extremo distal de la extensión se soporta contra la pared del corazón, el propulsor (3) y la jaula (2) se posicionan fuera del corazón pero en la aorta ascendente (11) cerca de la válvula aórtica (10).
2. Bomba para catéter para ser posicionada en la aorta ascendente (11) cerca de la válvula aórtica (10) de un ser humano, que comprende un manguito alargado (6) con un cable (5) de accionamiento que se extiende a través del manguito (6) y que puede conectarse en su extremo proximal a una fuente externa de accionamiento y a un rotor de accionamiento cerca del extremo distal del cable (5) de accionamiento, montado sobre un eje (4) de accionamiento que está conectado con el cable (5) de accionamiento, donde el rotor de accionamiento consiste en un propulsor (3) que está encerrado en una jaula (2), consistente en bandas, hebras o tiras, por lo que los extremos de un cierto número de dichas bandas, hebras o tiras están ancladas en dos manguitos móviles (22) uno contra el otro sobre el eje (4) de accionamiento, y donde el propulsor (3) y la jaula (2) son plegables desde una posición de inserción cercana al eje (4) de accionamiento hasta una posición de trabajo expandida, donde la bomba comprende además medios para anclar el rotor (3) de accionamiento en la aorta ascendente (11) cerca de la válvula aórtica (10) tras la inserción, caracterizada porque los medios para anclar el rotor de accionamiento consisten en una extensión (7a) del extremo distal del catéter, que tiene la forma natural de un círculo, una sección circular o espiral, que está situada en un plano perpendicular al eje longitudinal del catéter, pero que puede ser insertada en el vaso sanguíneo de forma recta y volver a su forma natural justamente por fuera del corazón (9) soportando el rotor de accionamiento descansando alrededor de la parte superior de la válvula aórtica (10), por lo que la extensión (7a) tiene en su extremo distal una punta distal, quedando entonces situada en la pared de la aorta ascendente (11) o cerca de ella.
3. Bomba para catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la jaula (2) consiste en bandas, hebras o tiras en una estructura abierta que permite cierto reflujo fuera del rotor de accionamiento.



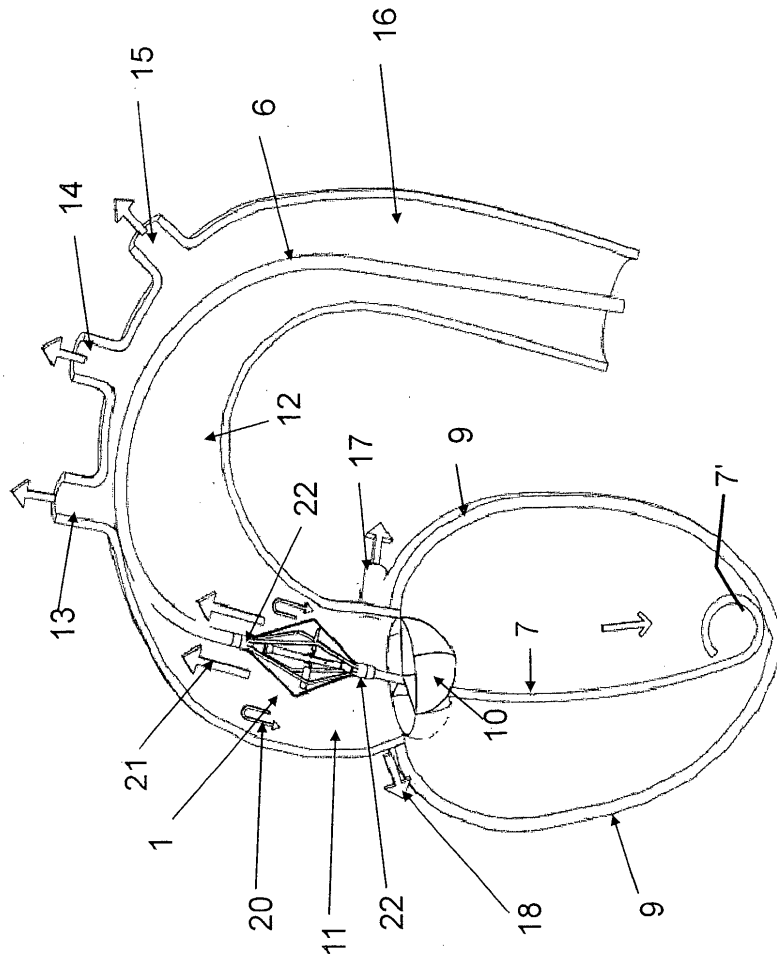


Fig 3

Fig 4

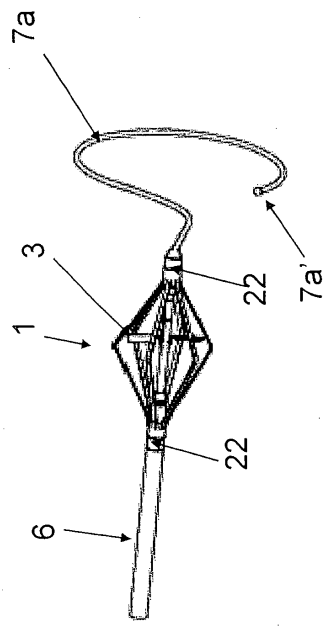
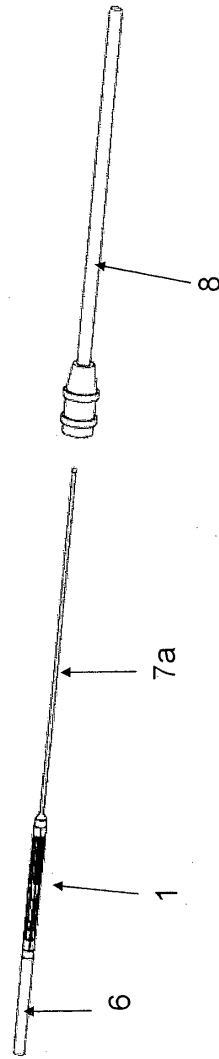


Fig 5



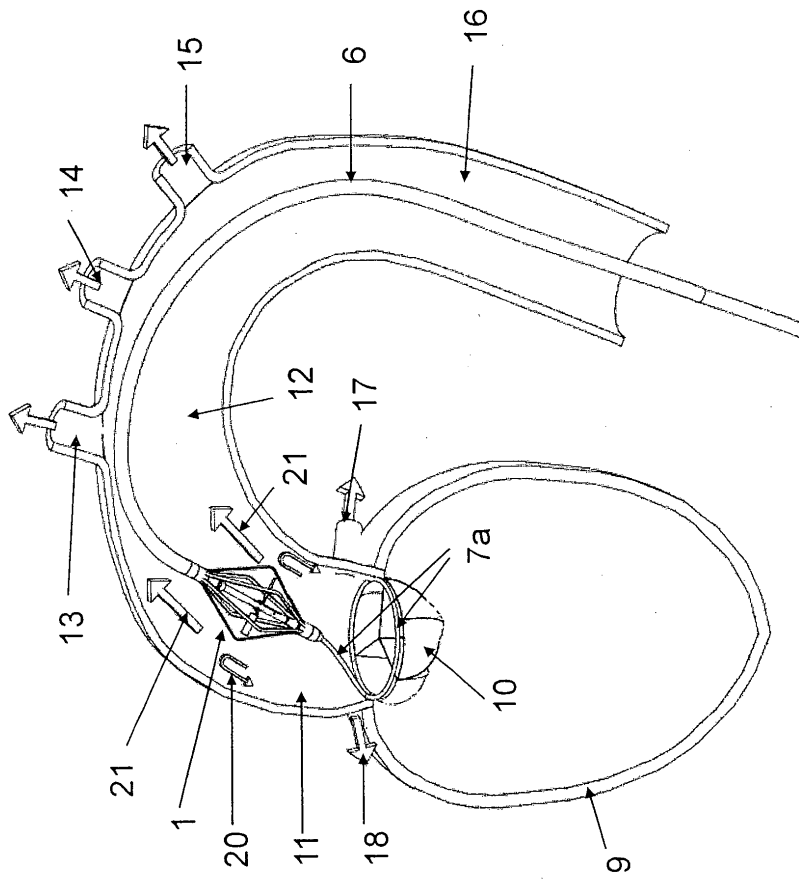


Fig 6

Fig 7

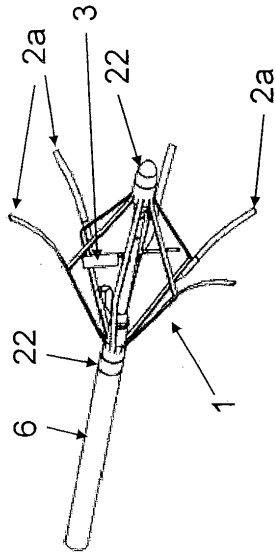
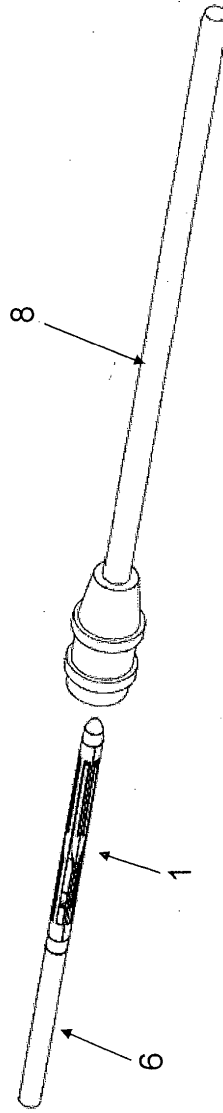


Fig 8



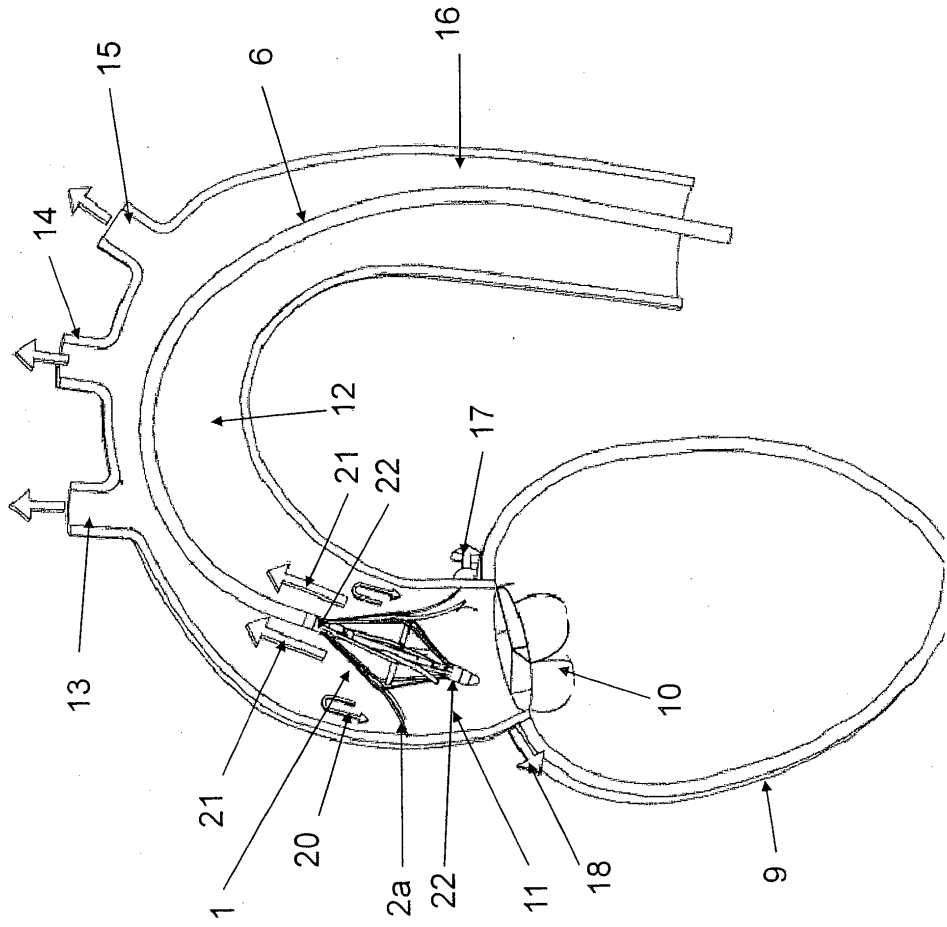
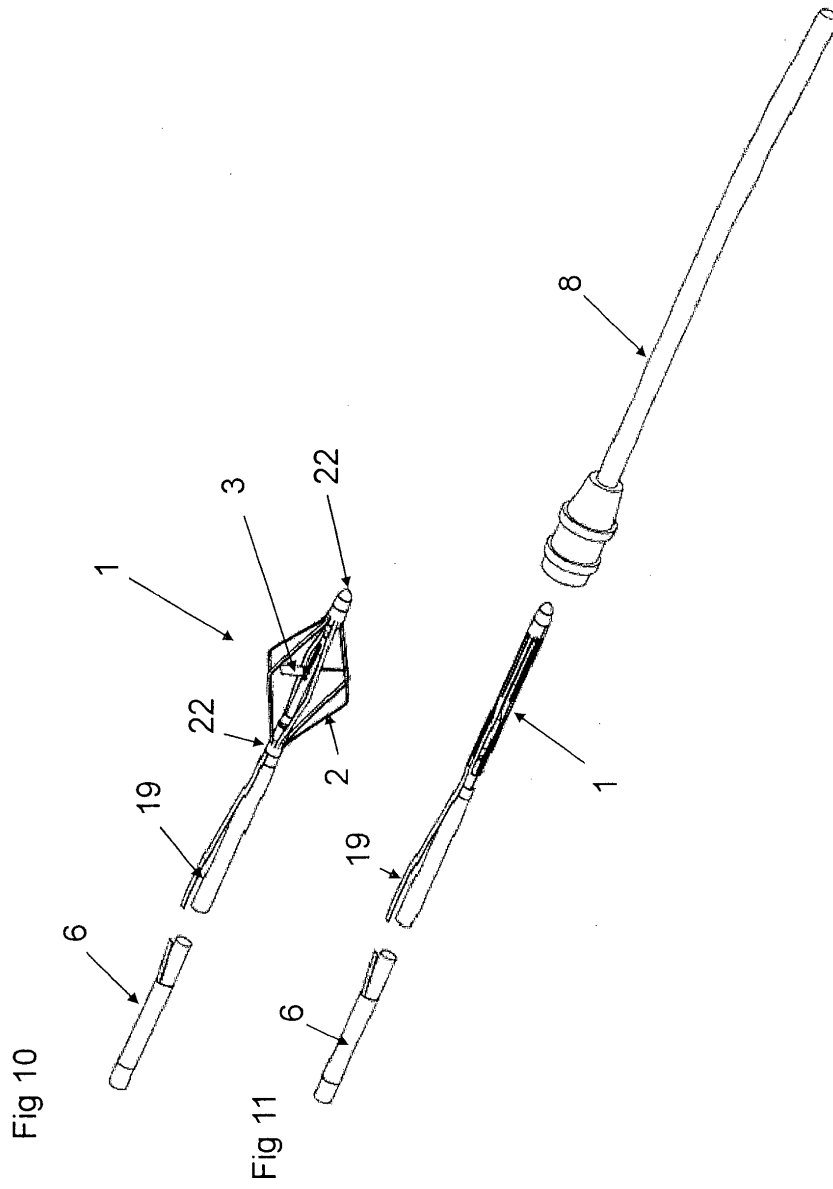


Fig 9



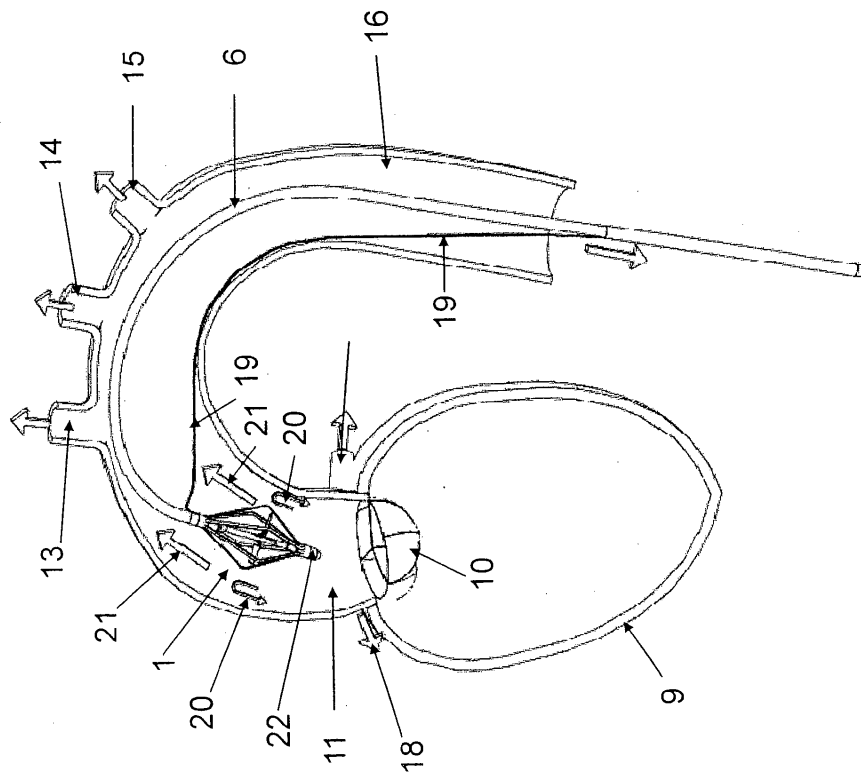


Fig 12