

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 575**

51 Int. Cl.:

A61M 1/12 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.04.2006 E 06745656 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.12.2014 EP 1878453**

54 Título: **Conjunto de bombeo de balón intraaórtico**

30 Prioridad:

26.04.2005 JP 2005128639

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

23.02.2015

73 Titular/es:

**ZEON CORPORATION (100.0%)
6-2, MARUNOUCHI 1-CHOME CHIYODA-KU
TOKYO 100-8246, JP**

72 Inventor/es:

**MORI, KENJI;
OOKAWA, YASUHIRO y
IIDA, TAKAHIRO**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 529 575 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

Conjunto de bombeo de balón intraaórtico.

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un conjunto de bombeo de balón intraaórtico utilizado para tratamiento por un método de bombeo de balón intraaórtico con el fin de aumentar el torrente sanguíneo en una arteria coronaria, etc. de un paciente insertando un catéter de balón intraaórtico en la aorta e inflando y desinflando el balón. Más particularmente, la presente invención se refiere a un conjunto de bombeo de balón intraaórtico capaz de reducir la carga impuesta a un paciente y de inflar y desinflar el balón con una alta respuesta.

Técnica anterior

10 Como método para tratamiento en el momento del deterioro de funciones del corazón se conoce el método de bombeo de balón intraaórtico (en lo que sigue puede denominarse método "IABP") para soportar funciones del corazón insertando un catéter de balón en la aorta e inflando y desinflando el balón de acuerdo con el latido cardiaco para mejorar la tensión sanguínea en la aorta.

15 En el método IABP es necesario figurarse un estado del latido cardiaco de un paciente por medio de una señal eléctrica generada en el nodo sinusal, etc. e inflar y desinflar el balón introduciendo fluido presurizado en el balón y guiándolo hacia fuera de acuerdo con el latido cardiaco. Así, en un catéter de balón utilizado para el método IABP se tiene que inflar y desinflar un balón de acuerdo con el latido cardiaco incluso si tiene un ciclo muy corto (concretamente, una alta respuesta). Es sabido que la respuesta del catéter de balón depende de un canal de flujo del fluido presurizado utilizado para inflar y desinflar el balón, y el área de la sección transversal del fluido presurizado puede ampliarse para obtener una buena respuesta.

20 Sin embargo, dado que la mayor parte del canal de flujo del fluido presurizado está posicionada en un tubo del catéter de balón, un simple incremento en el área de la sección transversal del fluido presurizado hace que el tubo del catéter resulte más grueso, de modo que se aumenta la carga de un paciente al insertar el tubo del catéter en un cuerpo. Por tanto, como método para resolver este problema se ha desarrollado una técnica en la que una porción de un extremo distal del tubo del catéter insertada en un vaso sanguíneo se hace más estrecha para disminuir la carga de un paciente y una porción de un extremo proximal no insertada en el vaso sanguíneo se hace gruesa para mantener el área de la sección transversal del fluido presurizado (por ejemplo, véase la patente US No. 5460607 correspondiente a la publicación de patente JP No. 6-165821 y la publicación de patente JP No. 2001-231865).

25 Sin embargo, en años recientes se requiere más reducir la carga de un paciente en una diversidad de tratamientos. Se requiere también un catéter de balón utilizado en el método IABP para reducir aún más la carga de un paciente reduciendo el diámetro de mismo, de modo que el método de la literatura de patentes antes mencionada resulta insuficiente para proporcionar efectos mejorados de respuesta. Por consiguiente, se desea intensamente una técnica para mantener suficientemente la respuesta, incluso si se reduce el diámetro del catéter de balón para reducir la carga del paciente.

35 **Exposición de la invención**

Problema a resolver por la invención

La presente invención se hizo considerando esta situación y un objeto consiste en proporcionar un conjunto de bombeo de balón intraaórtico capaz de reducir la carga del paciente e inflar y desinflar el balón para tratamiento por el método IABP con una buena respuesta.

40 **Medios para resolver el problema**

45 Los presentes inventores, como resultado de profundos exámenes, han completado la presente invención basándose en los hallazgos consistentes en que ésta alcanza el objeto anterior de proporcionar como conjunto un introductor, utilizado para insertar un catéter en un vaso sanguíneo, y un catéter de balón intraaórtico que comprende un tubo exterior que tiene una forma específica correspondiente a una dimensión de una porción determinada del introductor.

50 En efecto, según la presente invención, se proporciona un conjunto de bombeo de balón intraaórtico que comprende un catéter de balón intraaórtico que tiene una porción de balón insertable dentro de la aorta y que se infla y desinfla para asistir a la función del corazón, un tubo exterior con un extremo distal conectado a un extremo proximal de la porción del balón para introducir un fluido presurizado en dicha porción de balón y guiarlo hacia fuera, y un tubo interior al que está conectado un extremo distal de dicha porción de balón y que se extiende a través del interior de dicha porción de balón y de dicho tubo exterior en la dirección axial, y

un introductor utilizado para insertar dicha porción de balón en un vaso sanguíneo, en donde dicho tubo exterior

comprende una primera porción, una segunda porción dispuesta continuamente en el extremo proximal de la primera porción y una tercera porción dispuesta continuamente en el extremo proximal de la segunda porción;

dicho introductor tiene una configuración de forma cilíndrica en la que puede insertarse un miembro tubular que tiene un diámetro de B (mm) o menos;

- 5 un diámetro exterior de dicha primera porción es inferior o igual a A (mm) y una longitud en la dirección axial de dicha primera porción es de 1 a 400 (mm);

un diámetro exterior de dicha segunda porción es de A (mm) o más y de menos de B (mm) y una longitud en la dirección axial de dicha segunda porción es de C-10 (mm) a C+30 (mm); y

- 10 un diámetro exterior de dicha tercera porción es superior a B (mm), mientras que un diámetro interior de un extremo distal de dicho introductor es de A (mm) y una longitud en la dirección axial de dicho introductor es de C (mm).

Es preferible que el diámetro interior de dicha segunda porción sea superior al diámetro interior de dicha primera porción y que el diámetro interior de dicha tercera porción sea superior al diámetro interior de dicha segunda porción.

- 15 Asimismo, es preferible que se prevean diferencias de diámetros en la porción límite entre dicha primera porción y dicha segunda porción, así como en la porción límite entre dicha segunda porción y dicha tercera porción, respectivamente, y que el diámetro exterior de dicha segunda porción sea sustancialmente uniforme en la dirección axial.

Además, la longitud de dicha tercera porción es de 1 a 70 (mm).

Preferiblemente, el diámetro exterior de dicha primera porción es de un 90% o más y de menos de un 100% de A (mm), que es el diámetro interior del extremo distal de dicho introductor.

- 20 Según el conjunto de bombeo de balón intraaórtico de la presente invención, cuando se prevé el tratamiento IABP, se puede reducir la carga de un paciente y se puede inflar y desinflar un balón con una alta respuesta.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista esquemática de una realización de un catéter de balón intraaórtico de un conjunto de bombeo de balón intraaórtico de la presente invención.

- 25 La figura 2 es una vista esquemática de una realización del introductor del conjunto de bombeo de balón intraaórtico de la presente invención y un dilatador utilizado en combinación con el mismo.

Mejor modo para realizar la invención

Se describirá seguidamente la presente invención tomando como base la realización mostrada en los dibujos.

- 30 El conjunto de bombeo de balón intraaórtico (IABP) de la presente invención se utiliza para un método IABP y comprende el catéter 20 de balón intraaórtico mostrado en la figura 1 y el introductor 10 mostrado en la figura 2. El catéter de balón 20 mostrado en la figura 1 comprende una porción de balón 21 que se infla y desinfla para asistir a la función del corazón. El introductor 10 mostrado en la figura 2 se utiliza para insertar el catéter de balón 20 mostrado en la figura 1 dentro de un vaso sanguíneo.

- 35 El introductor, que es un componente del conjunto de bombeo de balón intraaórtico de la presente invención, comprende una vaina que tiene el extremo distal y el extremo proximal. La estructura del introductor de la presente invención no está particularmente limitada en tanto se la utilice para insertar el catéter de balón intraaórtico en un vaso sanguíneo a través de un lumen de la vaina 1 con inserción de un extremo distal de la vaina en un vaso sanguíneo desde un lado externo de un paciente. Seguidamente se explicará el introductor 10 mostrado en la figura 2 como una realización del introductor utilizado en la presente invención.

- 40 El introductor 10 de la realización mostrada en la figura 2 comprende una vaina 1 como un miembro tubular que tiene un extremo distal y un extremo proximal, un cubo de vaina 2 conectado al extremo proximal de la vaina 1, un aliviador de esfuerzos 9 ajustado externamente a una porción de conexión de la vaina 1 y al cubo 2 de la misma, y un tubo de infusión lateral 8 conectado a una porción lateral del cubo 2 de la vaina.

- 45 La vaina 1 está compuesta de un tubo cilíndrico formado por material polímero. Como material polímero, aunque sin limitarse particularmente, pueden mencionarse, por ejemplo, una poliolefina tal como polietileno y polipropileno; una poliamida tal como nylon 12; un poliéster tal como un elastómero de poliamida, poliuretano, politereftalato de etileno y politereftalato de butileno; un elastómero de poliéster; y una resina basada en flúor.

Obsérvese que se puede mezclar un material radiopaco, tal como óxido de bismuto y sulfato de bario, con los materiales de la vaina 1 para confirmar una posición de la vaina 1 insertada en un cuerpo mediante iluminación por

rayos X. Asimismo, en una cara circunferencial exterior de la vaina 1 se puede aplicar como revestimiento un material polímero hidrófilo, tal como óxido de polietileno, para facilitar la inserción y la retirada de la vaina 1.

5 Un diámetro interior del tubo que constituye la vaina 1 es de 1,51 a 4,20 mm y en particular preferiblemente 2,01 a 3,20 mm. Si el diámetro es demasiado pequeño, un tubo exterior 30 del catéter 20 de balón intraaórtico mostrado en la figura 1 (una segunda porción 32 mencionada más adelante) resulta ser más estrecho y es probable que las propiedades de respuesta de la porción de balón 21 sean insuficientes. Asimismo, cuando el diámetro interior del tubo que constituye la vaina 1 es demasiado grande, el diámetro exterior de la vaina 1 se hace más grande, con lo que se hace mayor la carga de un paciente en el que se inserta la vaina 1.

10 El espesor del tubo que constituye la vaina 1 es preferiblemente de 0,03 a 0,30 mm. Cuando el espesor es demasiado pequeño, es probable que la resistencia de la vaina 1 resulte insuficiente, y cuando es demasiado grande, se incrementa la carga de un paciente en el que se inserta la vaina 1, ya que el diámetro exterior de la vaina 1 resulta ser grande. Asimismo, una longitud de la vaina 1 es normalmente de 30 a 500 mm y preferiblemente 100 a 300 mm. Cuando la longitud de la vaina 1 es demasiado pequeña, será difícil insertar la vaina 1 en un vaso sanguíneo del paciente y mantener el estado insertado del introductor 10 en el paciente, de modo que es probable que sea difícil un tratamiento por un período largo siguiendo el método IABP. Además, cuando la longitud de la vaina 1 es demasiado grande, es probable que sea difícil manejar el introductor 10.

20 Una porción extrema distal 1a de la vaina 1 tiene una forma normalmente estrechada, en la que el extremo distal se estrecha hacia su extremo, para insertar fácilmente el introductor 10 al insertarlo sin dificultad con un dilatador 11 en un cuerpo, según se describe más adelante. Preferiblemente, en esta forma estrechada el diámetro interior A del extremo distal de la vaina 1 es más pequeño en 0,01 a 0,20 mm que el diámetro interior B del tubo que constituye la vaina 1. Es también preferible que el diámetro interior A del extremo distal de la vaina 1 sea de 1,50 a 4,00 mm y en particular preferiblemente 2,00 a 3,00 mm. Cuando el diámetro interior es demasiado pequeño, un tubo exterior 30 (una primera porción 31 descrita más adelante) del catéter 20 de balón intraaórtico se hace más estrecho, de modo que es probable que la respuesta de la porción de balón 21 sea insuficiente. Cuando es demasiado grande, es probable que se haga mayor la carga impartida a un paciente al insertar la vaina 1 en un cuerpo.

25 Obsérvese que la longitud axial D de la porción de forma estrechada de la porción extrema distal 1a de la vaina 1 es preferiblemente de 0,5 a 5,0 mm, aunque sin limitarse particularmente a este valor.

30 En el introductor 10 de la realización mostrada en la figura 2 un cubo 2 de la vaina está conectado al extremo proximal de la vaina 1. El cubo 2 de la vaina es un miembro aproximadamente cilíndrico que tiene internamente una cavidad que se conecta a través de un lumen de la vaina 1. Como material formador del cubo 2 de la vaina, aunque sin limitación particular, pueden mencionarse, por ejemplo, poliolefina, tal como polietileno y polipropileno, y también materiales de alto grado de polimerización, tales como poliamida, policarbonato y poliestireno.

35 En la cavidad del cubo 2 de la vaina se pueden insertar normalmente el catéter 20 de balón intraaórtico y el dilatador 11, y está prevista una válvula hemostática (no mostrada) para impedir el paso de sangre con independencia de la inserción del catéter 20 de balón intraaórtico, etc. Por tanto, se puede impedir un escape de sangre del cuerpo a través del introductor 10. Como válvula hemostática se utiliza normalmente un cuerpo de válvula compuesto practicando una hendidura que penetra en ambas caras de un cuerpo semejante a una placa formado por caucho de silicona, caucho butílico, caucho de isopreno, etc.

40 En el introductor 10 de la presente realización una tapa 13 de forma de anillo está ajustada a un lado extremo distal del cubo 2 de la vaina, en donde se coloca la válvula hemostática. Esta tapa 13 está ajustada al cubo 2 de la vaina a fin de mantener la válvula hemostática dentro de la cavidad de dicho cubo 2 de la vaina, mientras se hace posible insertar el catéter 20 de balón intraaórtico en la hendidura de la válvula hemostática.

Obsérvese que es posible decir que unos miembros capaces de ser insertados en la hendidura de la válvula hemostática para el introductor 10 pueden insertarse internamente en este introductor 10 de la presente realización.

45 En una cara lateral del cubo 2 de la vaina del introductor 10 de la presente realización está formado un conducto de derivación que comunica entre la cavidad del cubo 2 de la vaina y el exterior. El conducto de derivación lleva conectado un extremo del tubo de infusión lateral 8 compuesto de un elastómero transparente. En el otro extremo del tubo de infusión lateral 8 está montada una válvula de tres vías. El tubo de infusión lateral 8 puede utilizarse con la finalidad de inyectar una solución médica, tal como heparina, en un vaso sanguíneo del paciente y conectar un monitor de tensión sanguínea, etc.

50 En el introductor 10 de la presente realización un aliviador de esfuerzos 9 está adaptado por fuera sobre una cara circunferencial exterior de una porción de conexión de la vaina 1 y el cubo 2 de la misma. El aliviador de esfuerzos 9 está compuesto, por ejemplo, de un elastómero termoplástico, tal como un elastómero de estireno, un elastómero olefínico y un elastómero de poliéster. Este aliviador de esfuerzos 9 es un cuerpo tubular que tiene una forma aproximadamente cónica y que tiene la función de impedir un acodamiento (un fenómeno de deformación

permanente debido a doblado) de la vaina 1 cerca de la porción de conexión con el cubo 2 de dicha vaina.

Al insertar el introductor 10 en el cuerpo del paciente se usa normalmente el dilatador 11 mostrado en la figura 2. El dilatador 11 comprende un cuerpo de dilatador 14 que es un cuerpo tubular que tiene un extremo distal estrechado, y un cubo de dilatador 12 fijado a un extremo proximal del cuerpo 14 del dilatador.

5 El cubo 12 del dilatador tiene una estructura conectable con el cubo 2 de la vaina. Cuando se inserta el cuerpo 14 del dilatador desde un lado extremo proximal del introductor 10 y se conectan el cubo 12 del dilatador y el cubo 2 de la vaina, la porción estrechada del cuerpo 14 del dilatador se proyecta fuera de la vaina 1, y un borde del extremo distal de la vaina 1 se fija estrechamente a una cara circunferencial exterior del cuerpo 14 del dilatador.

10 Como se ha indicado anteriormente, cuando se utilizan en combinación el introductor 10 y el dilatador 11 para clavar la porción estrechada del cuerpo 14 del dilatador, junto con un alambre de guía, en el paciente, se estira gradualmente un agujero de punción, de modo que es posible insertar el introductor 10 en el cuerpo del paciente al continuar la inserción. Retirando el dilatador 11 después de que la vaina 1 del introductor 10 penetre en el vaso sanguíneo del paciente, resulta posible insertar el catéter 20 de balón intraaórtico en el vaso sanguíneo del paciente a través del introductor 10. Obsérvese que el cuerpo 14 del dilatador 11 está formado, por ejemplo, por los mismos materiales de la vaina 1 anteriormente indicada y que el cubo 12 del dilatador está formado, por ejemplo, por los mismos materiales del cubo 2 anteriormente indicado de la vaina.

20 Como se muestra en la figura 1, el catéter 20 de balón intraaórtico, como componente del conjunto de bombeo de balón intraaórtico de la presente invención, comprende la porción de balón 21, el tubo exterior 30 y el tubo interior 35. La porción de balón 21 se inserta dentro de la aorta y se infla y desinfla para asistir a la función del corazón. El extremo distal del tubo exterior 30 se conecta al extremo proximal de la porción de balón 21 para introducir y extraer fluido presurizado dentro de la porción de balón 21. El extremo distal de la porción de balón 21 se conecta al extremo distal del tubo interior 35 para extenderse a través del interior de la porción de balón 21 y el tubo exterior 30 en la dirección axial.

25 El tubo exterior 30 comprende una cierta estructura correspondiente a una dimensión de una porción específica del introductor 10. Concretamente, el tubo exterior 30 comprende una cierta estructura correspondiente al diámetro interior [A (mm)] del extremo distal de la vaina 1 del introductor 10, un posible valor máximo [B (mm)] del diámetro exterior del miembro tubular capaz de ser insertado en una porción interna del introductor 10 y una longitud axial [C (mm)] del introductor 10.

30 Obsérvese que el diámetro interior se mide con calibres de espiga que tienen escalas de 0,01 mm en la presente invención. Los calibres de espiga se insertan en el extremo distal de la vaina 1 en orden creciente del diámetro para determinar el diámetro interior del extremo distal definido como un valor numérico 0,01 mm más pequeño que un valor del calibre no móvil al empujarlo con un dedo índice. El diámetro exterior se mide también con calibres de anillo.

35 Obsérvese que la expresión "ser capaz de insertarse en una porción interna del introductor 10" indica que es posible realizar una inserción en el introductor 10 sin rotura. Por tanto, por ejemplo, cuando se rompe la válvula hemostática y ésta ya no realiza su función debido al miembro tubular insertado, no puede decirse que "sea capaz de insertarse". En lo que sigue se explicará el catéter 20 de balón intraaórtico mostrado en la figura 1 como una realización del catéter de balón intraaórtico utilizado en la presente invención.

40 El catéter 20 de balón intraaórtico, como una realización mostrada en la figura 1, comprende una punta extrema 40 y un conector 41. La punta extrema 40 está conectada a la porción extrema distal de la porción de balón 21. El conector 41 está conectado a la porción extrema proximal del tubo exterior 30.

45 La porción de balón 21 del catéter 20 de balón intraaórtico es un cuerpo tubular que está compuesto de una porción de inflado-desinflado destinada a ser inflada y desinflada introduciendo y extrayendo fluido a través de la porción interior del tubo exterior 30, una porción extrema distal posicionada en un lado extremo distal de la porción de inflado y desinflado, y una porción extrema proximal posicionada en un lado extremo proximal de la porción de inflado y desinflado.

50 La porción extrema distal y la porción extrema proximal de la porción de balón 21 se utilizan como ajuste de anchuras de solapamiento a fin de ajustar la porción de balón 21 a la porción extrema distal del tubo exterior 30 que no se infla ni desinfla por la acción de un fluido. En la porción de inflado y desinflado de la porción de balón 21 están dispuestas una porción estrechada del lado extremo distal y una porción estrechada del lado extremo proximal que se extienden en formas estrechadas para estrecharse hacia la porción extrema distal y la porción extrema proximal.

55 El diámetro exterior y la longitud de la porción de inflado y desinflado de la porción de balón 21 se determinan de acuerdo con un volumen interior de la porción de inflado y desinflado, que tiene un impacto grande en la asistencia a las funciones del corazón, y un diámetro interior de una arteria, etc. Por ejemplo, cuando el volumen interior de la porción de inflado y desinflado es de 20 a 50 cc, se tiene que, preferiblemente, el diámetro exterior es de 12 a 20

mm y la longitud axial es de 150 a 270 mm. Asimismo, preferiblemente, un espesor de membrana de la porción de inflado y desinflado es de 30 a 120 μm . Preferiblemente, los diámetros interiores de la porción extrema distal y la porción extrema proximal de la porción de balón 21 son sustancialmente iguales a los diámetros exteriores del tubo interior 35 y el tubo exterior 30 a los que se conectan la porción extrema distal y la porción extrema proximal, respectivamente, y están normalmente dentro de un rango de 0,5 a 3,4 mm. También preferiblemente, las longitudes de la porción extrema distal y la porción extrema proximal son de 3 a 15 mm.

Un material de la porción de balón 21, aunque sin limitación particular al mismo, es preferiblemente un material que tenga una excelente antitrombogenicidad y una excelente resistencia a la fatiga derivada de la flexibilidad. Por ejemplo, este material está compuesto de una resina sintética, tal como un elastómero basado en uretano y un copolímero de poliuretano y silicona. Como método para formar la porción de balón 21, aunque sin ninguna limitación particular, se utilizan preferiblemente un método de conformación por inmersión y un método de moldeo por soplado.

El tubo interior 35 del catéter 20 de balón intraaórtico es un cuerpo tubular en el que está formado internamente un lumen a lo largo de la dirección axial. El tubo interior 35 se extiende axialmente en el lumen del tubo exterior 30, y ambos extremos del tubo interior 35 sobresalen desde el tubo exterior 30. El lumen del tubo interior 35 puede utilizarse como canal de flujo de sangre para tomar la tensión sanguínea y también puede utilizarse para el paso a su través de un cable de guía utilizado al insertar el catéter 20 de balón intraaórtico en la arteria de un paciente.

El diámetro interior del tubo interior 35 no se limita particularmente en tanto sea posible pasar a su través el alambre de guía, y es preferiblemente de 0,1 a 1,5 mm. El espesor del tubo interior 35 no se limita particularmente en tanto sea posible soportar la porción de balón 21, pero es preferiblemente de 0,05 a 0,4 mm.

Asimismo, la longitud axial del tubo interior 35 es normalmente de 550 a 1100 mm. Como material para constituir el tubo interior 35 se utilizan preferiblemente metal, resina sintética o material compuesto, en donde la resina sintética está reforzada por metal, teniendo un alto módulo elástico de flexión, así como un cierto nivel de flexibilidad. Como metal pueden mencionarse acero inoxidable, wolframio, aleación de níquel-titanio, etc. Asimismo, como resina sintética se ejemplifica polieteretercetona, etc. Con miras a disponer de una mayor elasticidad y una mayor resistencia a la fatiga ocasionada por vibración debida al inflado y desinflado de la porción de balón 21, es preferible utilizar polietercetona entre las resinas.

El tubo exterior 30 del catéter 20 de balón intraaórtico es un cuerpo tubular que tiene internamente un lumen en una dirección axial. El lumen del tubo exterior 30 se utiliza como canal de fluido para inflar y desinflar la porción de balón 21. Cuanto más pequeña sea la longitud del canal o más grande sea el área de la sección transversal de flujo, tanto más pequeña resulta la resistencia del canal de flujo, con lo que la respuesta de la porción de balón 21 viene a ser favorable.

En el catéter 20 de balón intraaórtico de una realización mostrada en la figura 1 el tubo exterior 30 comprende una primera porción 31 en el lado extremo más distal, una segunda porción 32 que se continúa dentro de un lado extremo proximal de la primera porción 31, y una tercera porción 33 que se continúa dentro de un lado extremo proximal de la segunda porción 32. Estas porciones 31 a 33 comprenden diámetros exteriores diferentes, respectivamente, con lo que el tubo exterior 30 se hace más grande en el lado extremo proximal.

La primera porción 31 del tubo exterior 30 del catéter 20 de balón intraaórtico es una porción posicionada en la porción del lado extremo más distal del tubo exterior 30 que tiene un diámetro exterior más pequeño que un diámetro interior del extremo distal de la vaina 1 del introductor 10 previsto como componente del conjunto de bombeo de balón intraaórtico. En efecto, la primera porción 31 del tubo exterior 30 comprende un diámetro exterior menor que el diámetro interior A (mm) del extremo distal de la vaina 1 del introductor 10.

Por tanto, la primera porción 31 pasa por la abertura del extremo distal de la vaina 1 para colocarse en un vaso sanguíneo de un paciente cuando se inserta el tubo exterior 30 en el introductor 10 clavado en el paciente. Se requiere que la longitud axial de la primera porción 31 sea de 1 a 400 mm, y esta longitud es preferiblemente de 200 a 300 mm. Cuando la longitud de la primera porción 31 es demasiado pequeña, resulta difícil mantener la porción de balón 21 dentro de la aorta del paciente; cuando dicha longitud es demasiado grande, es probable que se deteriore la respuesta de la porción de balón 21 debido a que la resistencia del canal de flujo para un fluido presurizado se hace más alta.

Aunque el diámetro exterior de la primera porción 31 del tubo exterior 30 no se limita particularmente en tanto sea inferior a A (mm), es preferible maximizarlo dentro de un rango inferior a A (mm) con miras a mejorar la respuesta de la porción de balón 21. Específicamente, este diámetro es preferiblemente de un 90% o más y de menos de un 100%, y en particular preferiblemente de un 95% o más y de un 99,99% o menos. Obsérvese que, aunque puede disponerse un estrechamiento en la primera porción 31 del tubo exterior 30 con miras a mejorar la respuesta de la porción de balón 21, la primera porción 31 es preferiblemente una forma cilíndrica recta.

La segunda porción 32 del tubo exterior 30 del catéter 20 de balón intraaórtico es una porción que se continúa

dentro del extremo proximal de la primera porción 31. La segunda porción 32 comprende un diámetro exterior igual o mayor que el diámetro interior del extremo distal de la vaina 1 del introductor 10 previsto como componente del conjunto de bombeo de balón intraaórtico. Además, la segunda porción 32 comprende un diámetro exterior igual o menor que el valor máximo del diámetro exterior de un cuerpo tubular que sea capaz de ser insertado en el introductor 10. En efecto, la segunda porción es una porción que tiene un diámetro exterior de A a B (mm).

Por tanto, la segunda porción 32 puede insertarse internamente en el introductor 10 al insertar el tubo exterior 30 en el introductor 10 clavado en el paciente, pero no puede pasar por una abertura del extremo distal de la vaina 1. Preferiblemente, la longitud axial de la segunda porción 32 no es más pequeña, excediendo de 10 mm, que la longitud axial C del introductor 10 y no es más grande, excediendo de 30 mm, que la longitud axial del introductor 10.

En efecto, la longitud axial de la segunda porción 32 es preferiblemente de (C-10) a (C+30) (mm) y más preferiblemente de (C-5) a (C+20) (mm). Cuando la longitud de la segunda porción 32 es demasiado pequeña frente a la longitud axial C del introductor 10, se requiere consecuentemente que se haga más larga la primera porción 31, y la resistencia del canal de flujo para el fluido presurizado se hace más alta, con lo que es probable que se deteriore la respuesta de la porción de balón 21. Además, cuando la longitud de la segunda porción 32 es demasiado grande frente a la longitud axial del introductor 10, es probable que se deteriore la respuesta de la porción de balón 21.

La forma de la segunda porción 32 del tubo exterior 30 no se limita particularmente en tanto su diámetro exterior esté dentro de un rango de A a B (mm). Como forma específica de la segunda porción 32 se ejemplifica una forma cilíndrica recta o una forma estrechada en su conjunto. Asimismo, es posible que se trate de una forma que tenga el diámetro exterior más grande posible en las respectivas porciones en respuesta a una forma interna del introductor 10. Además, considerando la productividad del tubo exterior 30, la forma de la segunda porción 32 es preferiblemente una forma cilíndrica recta y el diámetro exterior de la segunda porción 32 en este caso es preferiblemente de 102 a 110% de la dimensión A (mm).

La tercera porción 33 del tubo exterior 30 del catéter 20 de balón intraaórtico es una porción que se continúa dentro del extremo proximal de la segunda porción 32 y es una porción que tiene un diámetro exterior que excede de un valor máximo posible de un diámetro exterior de un cuerpo tubular que sea capaz de insertarse en el introductor 10 previsto como componente del conjunto de bombeo de balón intraaórtico. En efecto, la tercera porción 33 comprende un diámetro exterior que excede de una dimensión B (mm). Por tanto, la tercera porción 33 no puede insertarse en el introductor 10. La longitud axial de la tercera porción 33 es preferiblemente de 1 a 70 mm y más preferiblemente de 20 a 50 mm.

La forma de la tercera porción 33 del tubo exterior 30 no se limita particularmente en tanto su diámetro exterior exceda de B (mm). Como forma específica de la tercera porción 33 se ejemplifica una forma cilíndrica recta o una forma estrechada. Sin embargo, considerando la productividad del tubo exterior 30, la forma de la tercera porción 33 es preferiblemente una forma cilíndrica recta.

El espesor del tubo exterior 30 es preferiblemente de 0,05 a 0,3 mm y más preferiblemente de 0,05 a 0,15 mm en las porciones primera a tercera 31 a 33. Asimismo, el espesor del tubo exterior 30 puede ser igual o diferente en las porciones primera a tercera 31 a 33, respectivamente. Sin embargo, en caso de que el espesor del tubo exterior 30 sea diferente, es preferible ajustar cada espesor de modo que el diámetro interior de la segunda porción 32 sea mayor que el diámetro interior de la primera porción 31, y que el diámetro interior de la tercera porción 33 sea mayor que el diámetro interior de la segunda porción 32. Obsérvese que la longitud axial del tubo exterior completo 30 es normalmente de 400 a 800 mm.

Además, en las respectivas porciones límite de las porciones primera a tercera 31 a 33 del tubo exterior 30 pueden estar formados unos escalones y también puede estar formado un estrechamiento. Sin embargo, con miras a mantener un área mayor de la sección transversal del canal de flujo para el fluido presurizado es preferible formar escalones. Como construcción específicamente preferible del tubo exterior 30 puede haber una construcción en la que estén respectivamente formados unos escalones en una porción límite de la primera porción 31 y la segunda porción 32, y en una porción límite de la segunda porción 32 y la tercera porción 33, en la circunferencia exterior del tubo exterior 30, y en la que la segunda porción 32 comprenda un diámetro exterior sustancialmente uniforme en la dirección axial del tubo exterior 30.

Un material constitutivo del tubo exterior 30, aunque sin ninguna limitación particular del mismo, es, por ejemplo, una resina sintética, tal como polietileno, polipropileno, politereftalato de etileno, poliamida, policloruro de vinilo, poliuretano y resina con contenido de flúor. Entre estos es preferible la poliamida.

No se limita tampoco particularmente un método de formación del tubo exterior 30. Se menciona el método siguiente como un ejemplo del mismo. Concretamente, se forma primero un mandril metálico que comprende tres tipos de diámetros exteriores correspondientes al diámetro interior del tubo exterior 30. A continuación, se cubre el mandril con un tubo que está hecho de resina termoplástica, tal como poliamida, y tiene un diámetro interior ligeramente mayor que un diámetro exterior máximo del mandril, seguido por el recubrimiento de la circunferencia exterior con un

tubo termoencogible. Seguidamente, se calienta el tubo termoencogible para apretarlo contra el tubo de resina termoplástica. Después del enfriamiento, se retira el tubo del mandril para obtener el tubo exterior 30 que tiene las porciones primera a tercera. Obsérvese que la cara circunferencial exterior del tubo exterior 30 puede ser pulida, si fuera necesario.

- 5 En el catéter 20 de balón intraaórtico de la presente realización el tubo interior 35 se fija firmemente a una circunferencia interior del tubo exterior 30 mediante un agente adhesivo, excepto en las porciones con escalones en la circunferencia interior del tubo exterior 30. Se puede reducir así la resistencia del canal de flujo para el fluido presurizado que circula en el tubo exterior 30, y se puede mejorar aún más la respuesta de la porción de balón 21.

- 10 Asimismo, en el catéter 20 de balón intraaórtico de la presente realización mostrada en la figura 1 se forma una cara 30a de la abertura del extremo distal del tubo exterior 30 de modo que adopte la forma de un ángulo agudo con la dirección axial del tubo exterior 30. Además, en una posición espaciada con una anchura predeterminada respecto de la cara 30a de la abertura del extremo distal del tubo exterior 30 se forma una incisión 30b que se extiende en una dirección circunferencial del tubo exterior 30, y una pared 30c del tubo exterior 30 posicionada entre la incisión 30b y la cara 30a de la abertura extrema es comprimida hacia dentro de la porción interna del tubo exterior 30. Por tanto, se inserta el tubo interior 35 a través de la incisión expandida 30b, en donde el tubo interior 35 se aplica a la pared interior del tubo exterior 30.

- 15 Un conector 41 del catéter 20 de balón intraaórtico es un compacto que comprende un lumen que se abre en tres posiciones de una abertura de conexión 42 del tubo exterior actuante como una abertura de conexión del tubo interior 35 y el tubo exterior 30, una abertura de entrada de fluido 44 actuante como una abertura del extremo proximal de un canal de fluido para el inflado del balón y una abertura 46 de toma de la tensión sanguínea actuante como una abertura del extremo proximal de un canal de flujo de sangre para la toma de la tensión sanguínea. La longitud del conector 41 es normalmente de 10 a 150 mm. Como material estructural para el conector 41 se utiliza preferiblemente una resina termoplástica, tal como ABS (copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno), poliestireno, polipropileno y policarbonato.

- 25 En el catéter 20 de balón intraaórtico mostrado en la figura 1 el tubo exterior 30 se conecta al conector 41 insertando la porción extrema proximal del tubo exterior 30 en la abertura 42 de conexión de dicho tubo exterior, y el tubo interior 35 se conecta al conector 41 insertando la porción extrema proximal de dicho tubo interior 35 desde la abertura 40 de conexión del tubo exterior hasta la abertura 46 de toma de la tensión sanguínea del conector 41. Cuando se utiliza el catéter 20 de balón intraaórtico, se conecta a la abertura 44 de entrada de fluido un dispositivo de bomba para introducir y evacuar un fluido, tal como helio gaseoso, en la porción de balón 21, por ejemplo a través de un tubo. Seguidamente, se conecta a la abertura 46 de toma de la tensión sanguínea un dispositivo de toma de la tensión sanguínea para medir la tensión sanguínea a través de un tubo en el que se carga, por ejemplo, una solución salina normal.

- 30 Asimismo, la abertura 42 de conexión del tubo exterior del conector 41 se comunica preferiblemente con la abertura 44 de entrada de fluido por medio de un conducto tubular lineal, según se muestra en la figura 1. Cuando la abertura 42 de conexión del tubo exterior y la abertura 44 de entrada de fluido se comunican por el conducto tubular lineal, la resistencia del canal de flujo contra un fluido para inflar un balón en el conector 41 se hace más pequeña en comparación con el caso en que se utiliza el conducto tubular flexado, con lo que se mejora la respuesta de la porción de balón 21.

- 35 En el catéter 20 de balón intraaórtico mostrado en la figura 1 la circunferencia interior de la porción extrema proximal de la porción de balón 21 está pegada a la circunferencia exterior del extremo distal del tubo exterior 30, y la circunferencia interior de la porción extrema distal de la porción de balón 21 esta pegada a la porción de la circunferencia exterior del tubo interior 35 a través de la punta extrema 40. Por tanto, la porción de balón 21 está fijada al tubo exterior 30 y al tubo interior 35. Como método de pegado se pueden mencionar métodos de termosellado o métodos de pegado con adhesivo. Esta unión pegada da como resultado que se mantenga un estado hermético al aire en una porción interna de la porción de balón 21 hasta el tubo exterior 30, excepto en la abertura del extremo distal del mismo.

- 40 La punta extrema 40 conectada a la porción extrema distal de la porción de balón 21 es un miembro que está compuesto de un material relativamente flexible y que tiene la función de impedir que la porción extrema distal del tubo interior 35 pinche una pared de un vaso sanguíneo del paciente. Como material constitutivo de la punta extrema 40 puede utilizarse caucho natural o resina sintética, tal como resina blanda de policloruro de vinilo, resina de silicona, elastómero basado en uretano, elastómero basado en estireno, elastómero basado en cloruro de vinilo, elastómero basado en olefina, elastómero basado en poliéster y elastómero basado en poliamida. Sin embargo, con miras a la antitrombogenicidad es preferible utilizar un elastómero basado en poliuretano. Puede incluirse también un agente de contraste a los rayos X en el material constitutivo de la punta extrema 40.

- 45 La forma de la punta extrema 40 es preferiblemente una forma tubular para insertar internamente un alambre de guía a su través. Asimismo, el extremo distal de la punta extrema es preferiblemente semiesférico. La longitud axial de la punta extrema 40 es preferiblemente de 5 a 25 mm, el diámetro extremo de la misma es preferiblemente de 1,6

a 3,4 mm y el diámetro interior de la misma es preferiblemente de 0,1 a 1,5 mm.

En el conjunto de bombeo de balón intraaórtico de la presente invención el catéter 20 de balón intraaórtico y el introductor 10 son componentes indispensables, y pueden incluirse otros componentes utilizados en el tratamiento por el método IABP. Como tales elementos pueden mencionarse un dilatador, un manguito aséptico, un alambre de guía, una aguja de punción, un tubo de impulsión y una válvula unidireccional.

Método para utilizar el conjunto de bombeo de balón intraaórtico de la presente invención

A continuación, se describirá un ejemplo de métodos para utilizar el conjunto de bombeo de balón intraaórtico de la presente invención. En primer lugar, se enrolla la porción de balón 21 del catéter 20 de balón intraaórtico alrededor del tubo interior 35, y se inserta internamente un alambre de guía a través del tubo interior 35. Seguidamente, se clava el introductor 10 en una región femoral del paciente por el método de Seldinger para introducir el extremo distal de la vaina 1 hasta la aorta del paciente y para insertar el catéter 20 de balón intraaórtico, con el alambre de guía insertado a su través, hasta alcanzar la aorta del paciente por medio del introductor 10.

A continuación, empujando hacia delante el catéter 20 de balón intraaórtico se coloca la porción de balón 21 en la aorta del paciente. Obsérvese que la mayor parte de la primera porción 31 del tubo exterior 30 sobresale del extremo distal de la vaina 1 del introductor 10 y se coloca dentro del vaso sanguíneo del paciente; la mayor parte de la segunda porción 32 se coloca dentro del introductor 10; y la totalidad de la tercera porción 33 se coloca fuera del introductor 10 en esta ocasión.

Cuando se ha colocado la porción de balón 21 en la aorta, se retira el alambre de guía, se conecta un dispositivo de bombeo (no mostrado) a la abertura de entrada de fluido del conector 41 a través de, por ejemplo, un tubo, y se conecta un dispositivo de toma de la tensión sanguínea (no mostrado) a la abertura de toma de la tensión sanguínea a través de un tubo en el que se carga, por ejemplo, una solución salina normal. Seguidamente, se observa por el dispositivo de medida de la tensión sanguínea el cambio de la tensión sanguínea transmitido a la abertura de toma de la tensión sanguínea del conector 41 a través del lumen del tubo interior 35, se acciona un dispositivo de bombeo en base al resultado observado y se introduce un fluido, tal como helio gaseoso, en la porción de balón 21 y se le evacua de la misma a través de un canal de fluido. Como resultado de tal operación se infla y desinfla la porción de balón 21 de acuerdo con el latido cardíaco que soporta las funciones del corazón.

En el catéter 20 de balón intraaórtico del conjunto de bombeo de balón intraaórtico de la presente invención, como se ha señalado más arriba, es posible que el tubo exterior 30 pueda comprender un diámetro exterior máximo posible en las respectivas porciones en respuesta al introductor 10 previsto en combinación con el mismo. Por consiguiente, se puede ampliar el área de la sección transversal del canal de flujo del fluido presurizado formado por el lumen del tubo exterior 30 y se puede mejorar la respuesta de la porción de balón 21.

Además, según la presente invención, el catéter 20 de balón intraaórtico y el introductor 10 se proporcionan como un conjunto. Por tanto, sin considerar las diferencias de las especificaciones basadas en diferentes fabricantes del introductor 10, el diámetro exterior del tubo exterior 30 del catéter 20 de balón intraaórtico puede ampliarse hasta un límite máximo admisible capaz de insertarse en un introductor específico 10. Como resultado, se mejor aún más la respuesta de la porción de balón 21.

Obsérvese que la presente invención no se limita a las realizaciones anteriores y que puede modificarse de diversas maneras dentro del alcance de la presente invención.

A continuación, se explicará la presente invención basándose en un ejemplo específico adicional.

Ejemplo

Se produjeron como sigue el introductor, en el que A = 2,73 mm, B = 3,50 mm, C = 185 mm, y el catéter de balón intraaórtico destinado a ser acoplado con el introductor.

En primer lugar, se formó un tubo exterior constituido por poliamida utilizando un mandril metálico que comprendía tres tipos de diámetros exteriores y un tubo termoencogible, en donde se continúan una a otra una primera porción con un diámetro exterior de 2,70 mm, un diámetro interior de 2,36 mm y una longitud de 280 mm, una segunda porción con un diámetro exterior 2,80 mm, un diámetro interior de 2,45 mm y una longitud de 185 mm, y una tercera porción con un diámetro exterior de 3,70 mm, un diámetro interior de 3,30 mm y una longitud de 45 mm.

Asimismo, al mismo tiempo o en tándem, se prepararon un tubo interior constituido por polieteretercetona con una longitud axial de 720 mm, un diámetro interior de 0,72 mm y un espesor de 0,11 mm; una porción de balón constituida por un elastómero basado en uretano con una longitud axial de 200 mm, un volumen interior de 30 cc, un diámetro exterior de 14 mm y un espesor de película de 70 µm; una punta extrema constituida por un elastómero basado en uretano con una longitud axial de 10 mm, un diámetro exterior de 0,72 mm y un diámetro exterior de 2,1 mm; y un conector constituido por ABS. A continuación, se formó el catéter de balón intraaórtico con la estructura mostrada en la figura 1 utilizando el tubo exterior, el tubo interior, la porción de balón, la punta extrema y el

conector.

- 5 Se insertó el tubo exterior del catéter de balón intraaórtico en un vaso sanguíneo simulado haciéndolo pasar internamente por el introductor, y una primera porción 31 del tubo exterior fue doblada tres veces continuamente en semicírculo con una tasa de doblado de aproximadamente 5 cm en radio. Como medio para mantenerla doblada se introdujo helio en la porción de balón y se le evacuó de ésta a través de una porción interna del tubo exterior (canal de fluido presurizado) para medir TI, definido como el tiempo en que se infla la porción de balón desde una condición de desinflado mínimo hasta un inflado máximo, y TD, definido como el tiempo en que se desinfla la porción de balón desde la condición de inflado máximo hasta la condición de inflado mínimo. Como resultado, TI+TD fue de 224 ms.

Ejemplo comparativo

- 10 Utilizando el mismo procedimiento que en el Ejemplo se produjo un tubo exterior en el que se conectan una primera porción con un diámetro exterior de 2,70 mm, un diámetro interior de 2,36 mm y una longitud de 465 mm, y una tercera porción con un diámetro exterior de 3,70 mm, un diámetro interior de 3,30 mm y una longitud de 45 mm. Formando un catéter de balón intraaórtico como en el Ejemplo, pero sin utilizar este tubo exterior, se midió la respuesta de la porción de balón del mismo. Como resultado, TI+TD es de 256 ms.
- 15 Como se ha señalado anteriormente, al comparar el catéter de balón intraaórtico del Ejemplo que comprende un tubo exterior con una segunda porción dotada de un diámetro exterior de A a B (mm) y el catéter de balón intraaórtico del Ejemplo Comparativo que comprende un tubo exterior sin una segunda porción dotada de un diámetro exterior de A a B (mm), la respuesta de la porción de balón del catéter de balón intraaórtico del Ejemplo resultó favorable a pesar de utilizar el mismo introductor 10. Por tanto, se confirmó que puede aminorarse la carga de un paciente y se puede inflar y desinflar un balón con una alta respuesta de acuerdo con el conjunto de bombeo de balón intraaórtico de la presente invención.
- 20

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de bombeo de balón intraaórtico que comprende: un catéter (20) de balón intraaórtico que tiene una porción de balón (21) insertable dentro de una aorta y que se infla y desinfla para asistir a la función del corazón, un tubo exterior (30) con un extremo distal conectado a un extremo proximal de dicha porción de balón para introducir un fluido presurizado en dicha porción de balón y guiarlo hacia fuera de dicha porción de balón, y un tubo interior (35) al cual se conecta un extremo distal de dicha porción de balón y el cual se extiende a través del interior de la porción de balón y de dicho tubo exterior en la dirección axial; y un introductor (10) utilizado para insertar dicha porción de balón en un vaso sanguíneo, en el que:
- 5 dicho tubo exterior comprende una primera porción (31), una segunda porción (32) prevista continuamente en el extremo proximal de la primera porción y una tercera porción (33) prevista continuamente en el extremo proximal de la segunda porción;
- 10 dicho introductor tiene una configuración de forma cilíndrica en la que puede insertarse un miembro tubular dotado de un diámetro exterior de B (mm) o menos;
- 15 un diámetro exterior de dicha primera porción es de A (mm) o menos y una longitud en la dirección axial de dicha primera porción es de 1 a 400 (mm);
- un diámetro exterior de dicha segunda porción es de A (mm) o más y de menos de B (mm), y una longitud en la dirección axial de dicha segunda porción es de C-10 (mm) a C+30 (mm); y
- un diámetro exterior de dicha tercera porción es superior a B (mm), mientras que un diámetro exterior de un extremo distal de dicho introductor es de A (mm), y una longitud en la dirección axial de dicho introductor es de C (mm).
- 20 2. El conjunto de bombeo de balón intraaórtico según la reivindicación 1, en el que el diámetro interior de dicha segunda porción (32) es mayor que el diámetro interior de dicha primera porción (31); y
- el diámetro interior de dicha tercera porción (33) es mayor que el diámetro interior de dicha segunda porción (32).
3. El conjunto de bombeo de balón intraaórtico según la reivindicación 1, en el que se prevén diferencias de diámetros en la porción límite entre dicha primera porción y dicha segunda porción y en la porción límite entre dicha segunda porción y dicha tercera porción, respectivamente; y
- 25 el diámetro exterior de dicha segunda porción es sustancialmente uniforme a lo largo de la dirección axial.
4. El conjunto de bombeo de balón intraaórtico según la reivindicación 1, en el que la longitud de dicha tercera porción es de 1 a 70 (mm).
5. El conjunto de bombeo de balón intraaórtico según la reivindicación 1, en el que el diámetro exterior de dicha primera porción es de un 90% o más y de menos de un 100% de A (mm), que es el diámetro interior del extremo distal de dicho introductor.
- 30

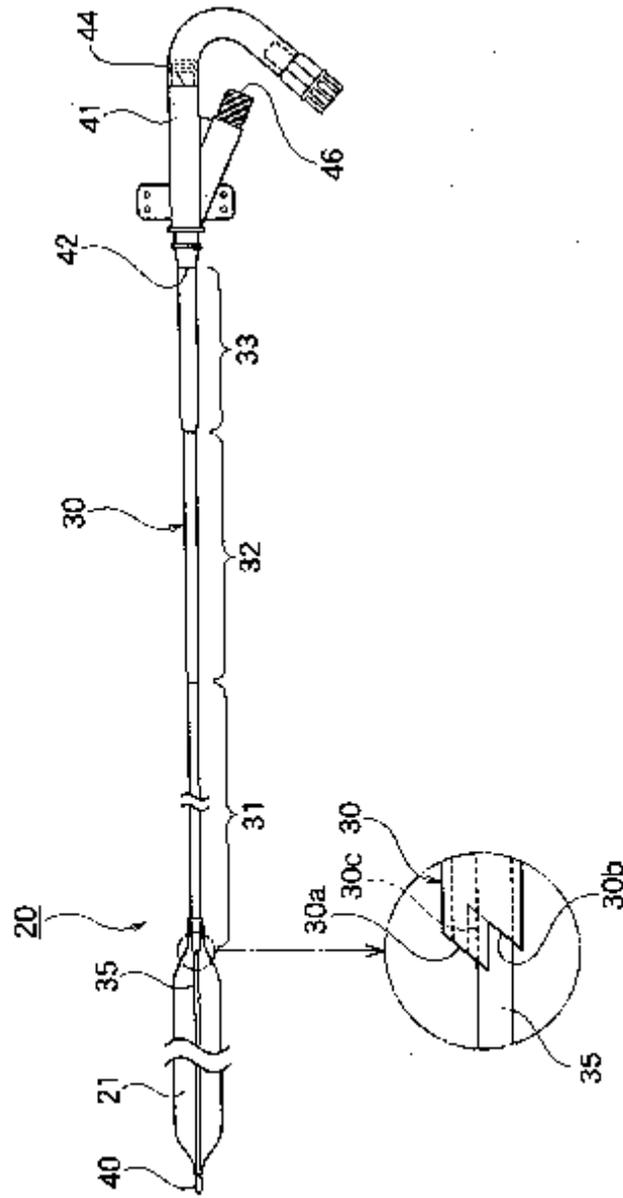


Fig. 1

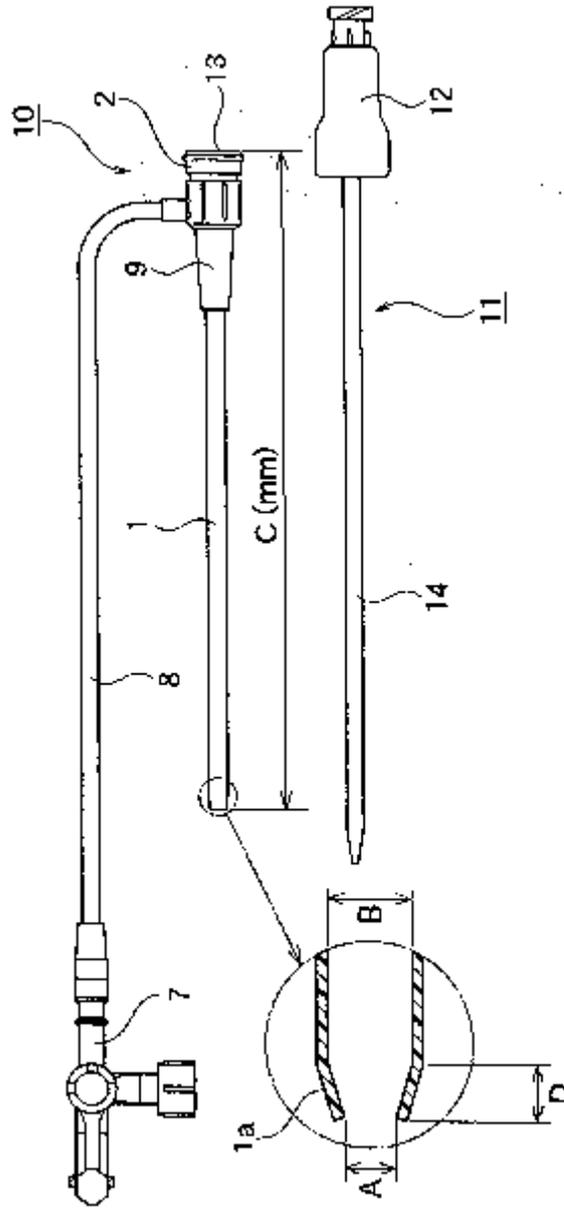


Fig. 2