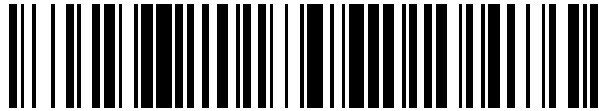


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 839**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2009 E 09742232 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2015 EP 2268336**

54 Título: **Nuevo dispositivo médico pulsátil**

30 Prioridad:

02.04.2008 FR 0801816

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

06.07.2015

73 Titular/es:

NOUR, SAYED (50.0%)

48, rue Martial Boudet

92370 Chaville, FR y

CHASTANIER, PIERRE (50.0%)

72 Inventor/es:

NOUR, SAYED

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 539 839 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

Nuevo dispositivo médico pulsátil

5 La presente invención tiene por objeto un nuevo dispositivo médico pulsátil. Conceptualmente, el aparato cardiovascular es un circuito hidráulico, cerrado, a presión, tapizado interiormente por células endoteliales. El funcionamiento de estas células endoteliales está regulado por el pulso cardíaco que conlleva variaciones de presión en los vasos y, por lo tanto, un cizallamiento de las células, lo que las estimula. Estas fuerzas tangenciales de tensión de cizallamiento (*shear stress*) son indispensables para el mantenimiento de la función endotelial que
10 comprende el tono vascular mediante síntesis de óxido nítrico (NOS), coagulación de la sangre, respuesta inflamatoria, inmunidad, aterosclerosis, angiogénesis y apoptosis. La función endotelial es muy importante ya que controla la embriogénesis, la morfogénesis, la organogénesis así como el mantenimiento de un organismo sano.

15 Cualquier intervención en este circuito, tal como, por ejemplo, una patología o una operación quirúrgica, conlleva una disfunción endotelial con consecuencias que pueden ser dramáticas. En el campo de la asistencia circulatoria, actualmente se utilizan numerosos dispositivos pulsátiles. Entre estos dispositivos pulsátiles, el más utilizado debido a su facilidad de utilización y a su carácter poco costoso es el globo intraaórtico de contrapulsación (IABP: *Intra Aortic Balloon Pump*). En la solicitud de patente US 2001/0031907 se divulga un dispositivo pulsátil de asistencia a la circulación sanguínea que comprende:

- un catéter, que se insertará en un vaso sanguíneo, que tiene un diámetro y que presenta una varilla en su extremo de inserción y,
- un elemento hinchable alojado alrededor de una parte del catéter, que aumenta, cuando está hinchado, la presión diastólica en las arterias coronarias, estando dicho elemento hinchable diseñado para conectarse a un medio de hinchado, colocado en el lado del otro extremo de dicho catéter y que permite el hinchado/deshinchado de dicho elemento hinchable, de manera pulsada.

20 Se conoce la patente estadounidense US 4 362 150 que divulga un catéter intraaórtico provisto en su extremo distal de un elemento hinchable enrollable sobre un eje para su penetración en la aorta. El elemento hinchable está fijado en uno de sus extremos a la pared exterior distal del catéter, y en el otro extremo a una pieza terminal de una varilla interna flexible, fijada a su vez a y que prolonga el extremo distal del catéter. Este catéter representa el estado de la técnica más cercano.

30 La patente US 6 733 459 se refiere a un catéter intraaórtico provisto de un globo hinchable en su extremo distal; este catéter comprende, además, un sistema de medida de la presión sanguínea en el extremo distal del catéter.

35 El documento WO 2008/000110 muestra una tubería pulsátil que no se insertará en absoluto en un vaso sanguíneo; esta tubería está intercalada entre una máquina exterior al cuerpo humano y el cuerpo del paciente; esta permite transportar sangre y no puede, por lo tanto, corresponder al catéter en el sentido de la invención.

40 El documento WO 2000/35358 divulga un catéter que consta de un globo en uno de sus extremos.

45 La patente US 5 090 957 muestra un catéter intraaórtico provisto, en su extremo distal, de un medio para curvar su extremo provisto de un globo.

La patente US 5 697 906 divulga un catéter intraaórtico cuyo tubo interno presenta, según su longitud, varias flexibilidades diferentes.

50 La patente US 4 902 273 enseña un dispositivo de asistencia cardíaca.

Actualmente, cuando se desea insertar un catéter con elemento hinchable o globo, del tipo mencionado anteriormente, en un vaso sanguíneo de un paciente, se utiliza previamente un introductor, constituido por un tubo de guiado y por una válvula hemostática anti-reflujo. La inserción del tubo de guiado crea una abertura de un diámetro suficiente para introducir, a continuación, el catéter con globo en el interior de dicho tubo de guiado mientras que la válvula, colocada en el punto de inserción, permite reducir y detener el flujo sanguíneo a través del introductor.

60 El inconveniente presentado por los catéteres con globo de la técnica anterior es que, si se desea insertar dicho catéter con globo no a través de un introductor sino directamente en el vaso sanguíneo, como es el caso, por ejemplo, cuando se desea dejar un catéter con globo en su lugar durante cierto tiempo o para catéteres de poco diámetro (es decir del orden de varios milímetros o menos), los riesgos de flujo sanguíneo no son despreciables. En efecto, durante la inserción directa del catéter con globo, el diámetro del punto de inserción, que es al comienzo igual al diámetro del catéter, se ve agrandado al paso de la parte del catéter rodeada por el globo. Posteriormente, cuando el catéter se inserta a más profundidad para colocar el globo al nivel de la región a tratar, el diámetro del catéter vuelve a ser inferior al diámetro del punto de inserción, de ahí los riesgos de flujo sanguíneo.

La invención se propone, por lo tanto, resolver este problema gracias a un dispositivo médico pulsátil que comprende:

- 5
- un catéter, que se insertará en un vaso sanguíneo, que tiene un diámetro y que presenta una varilla en su extremo de inserción, llamado parte A, y,
 - un elemento hinchable alojado alrededor de una parte del catéter, llamada parte B, estando dicho elemento hinchable diseñado para conectarse a un medio de hinchado colocado en el lado del otro extremo de dicho catéter, llamado parte C, y que permite el hinchado/deshinchado de dicho elemento hinchable, de manera pulsada

10

caracterizado por que el diámetro de la parte B del catéter es inferior a los diámetros de las partes A y C del catéter y por que los diámetros de las partes A y C de dicho catéter son prácticamente iguales.

15

Esta disminución del diámetro de la parte B del catéter permite que el diámetro del conjunto de la parte B del catéter más el elemento hinchable disminuya con respecto al de los catéteres de la técnica anterior. De este modo, durante la inserción del catéter en el vaso sanguíneo de un paciente, no se producirá un ensanchamiento demasiado grande de dicho punto de inserción debido a un diámetro netamente superior de una parte del catéter.

20

En una realización particular de la invención, el diámetro de la parte B del catéter más el elemento hinchable en estado deshinchado es igual o inferior a los diámetros de las partes A y C del catéter. En esta realización, la inserción del catéter no conlleva ningún ensanchamiento del punto de inserción, lo que es aún más ventajoso.

En una realización particular, el elemento hinchable es un globo.

25

Preferentemente, el elemento hinchable está formado por un material radiopaco, biocompatible. De este modo, la inserción de este elemento hinchable en un vaso sanguíneo no conlleva ninguna infección u otro daño y puede visualizarse fácilmente mediante radiografía.

30

En una realización particular, dicho material es poliuretano, este material es un ejemplo, entre otros, de material orgánico ventajoso.

35

En una realización particular de la invención, el diámetro del catéter es de varios milímetros o menos. Estas dimensiones corresponden a pequeños catéteres utilizados en pediatría pero también en el adulto para alcanzar ciertos pequeños vasos sanguíneos. Ahora bien, el problema planteado por la invención, a saber la variación de diámetro de un catéter con globo cuando se desea utilizarlo sin tubo de guiado, se acentúa fuertemente en el caso de catéter de diámetro reducido. En efecto, el grosor del globo representa, para estos pequeños catéteres un aumento de su diámetro netamente superior, en proporción, con respecto a los catéteres de diámetro mayor.

40

En una realización particular de la invención, las dimensiones del elemento hinchable son una longitud comprendida entre 0,1 y 2 cm y un volumen comprendido entre 0,1 y 2 cm³.

La invención también se refiere a un conjunto médico pulsátil que comprende un dispositivo pulsátil, tal como se ha descrito anteriormente, y un medio de hinchado que comprende:

- 45
- una bolsa, adecuada para ser llenada de fluido,
 - medios de compresión de la bolsa, adecuados para comprimir dicha bolsa de manera pulsada; y
 - un medio de conexión que conecta dicha bolsa a dicho elemento hinchable del catéter y que permite la circulación del fluido entre dicho elemento hinchable y dicha bolsa.

50

Este conjunto médico pulsátil es sencillo de utilización y poco costoso. Además, debido a su reducido tamaño, es portátil. Los medios de compresión de la bolsa pueden ser manuales o bien asumir la forma de placas que comprimen la bolsa por traslación o por rotación de las dos placas, o por traslación de una de las placas hacia la otra que permanece fija, o también la forma de un compartimento en el que se aloja la bolsa.

55

En una realización particular del conjunto médico pulsátil, los medios de compresión de la bolsa están controlados de forma electromecánica.

En una realización particular del conjunto médico pulsátil, el dispositivo pulsátil y el medio de hinchado constituyen una sola pieza.

60

Una realización de la invención se describirá a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 65
- la figura 1 representa un corte longitudinal del dispositivo pulsátil de la invención cuando el globo está en estado deshinchado;
 - la figura 2 representa un corte longitudinal del dispositivo pulsátil de la invención cuando el globo está en estado hinchado; y

- la figura 3 representa un corte longitudinal del dispositivo pulsátil de la invención conectado a una realización particular de medio de hinchado.

El dispositivo pulsátil de la invención, representado en las figuras 1, 2 y 3, está constituido por un catéter 1, que es un tubo hueco, que presenta tres partes sucesivas A, B y C. La parte A, también llamada varilla, es la primera en ser insertada en el vaso sanguíneo del paciente. Dicho catéter 1 presenta una pared externa 2 así como dos extremos 3 (lado de la parte A) y 4 (lado de la parte C). La parte B del catéter 1 presenta un rebaje 5 en la pared externa 2. Este rebaje 5 se extiende por la longitud B y está presente en toda la circunferencia del catéter 1. Debido a la presencia de este rebaje 5, mientras que las partes A y C del catéter 1 presentan prácticamente el mismo diámetro, la parte B es, por su parte, de diámetro inferior. Un globo 6, hinchable, está colocado de la misma manera que en la técnica anterior, es decir, por ejemplo, por soldadura en el rebaje 5 del catéter 1. El rebaje 5 es tal que el diámetro de la parte B del catéter provista del globo en estado deshinchado es entonces prácticamente igual a los diámetros de las partes A y C. En el interior del catéter 1 se inserta una guía metálica 7. Un puerto conector de fluido 8, integrado en la pared del catéter 1, pone en comunicación el globo hinchable 6 y un medio de hinchado 9 representado esquemáticamente, en las figuras 1 y 2, en el lado del extremo 4, pudiendo ser este medio de hinchado una consola.

En la figura 1, el globo 6 está en estado deshinchado, debido a esto, el diámetro de la parte B del catéter 1 con el globo 6 en estado deshinchado es prácticamente igual al diámetro de las partes A y C del catéter 1.

En la figura 2 el globo 6 está en estado hinchado, el diámetro de la parte B del catéter 1 con el globo 6 en estado hinchado es entonces superior al diámetro de las partes A y C del catéter 1.

A continuación se describirá la inserción del dispositivo pulsátil de la invención. Se perfora un vaso sanguíneo del paciente con una aguja, lo que crea una abertura o punto de inserción. Entonces se coloca la guía metálica 7. A continuación el catéter 1 se inserta a través de esta abertura gracias a la guía 7. Las partes A, B y C del catéter 1 pasan sucesivamente a través de esta abertura, sin conllevar ensanchamiento alguno de dicha abertura ya que, como se ha dicho anteriormente, las partes A y C y la parte B, provista del globo 6 en estado deshinchado, tienen prácticamente el mismo diámetro. Una vez que el catéter 1 está en su lugar, es decir una vez que el globo 6 ocupa la región del vaso sanguíneo que debe ser tratada, el punto de inserción está entonces perfectamente llenado por la parte C del catéter y el flujo sanguíneo es, de este modo, reducido o incluso anulado.

La figura 3 representa el catéter 1 de la figura 2 conectado a una realización particular de medio de hinchado 9.

Este medio de hinchado 9 comprende:

- una primera parte que incluye una bolsa 10 llena de fluido 11, conectada en un extremo al puerto conector de fluido 8 y en su otro extremo a una válvula 12 anti-reflujo, y
- una segunda parte que incluye un medio de compresión 13 de dicha bolsa 10 que comprende un compartimento compresor de la bolsa 14 y un mando 15, por ejemplo, electromecánico de dicho compartimento compresor 14. El compartimento compresor de la bolsa se esquematiza en una forma groseramente rectangular con dos grandes lados C1 y uno de los lados pequeños C2 abierto mientras que el segundo C3 está conectado al mando electromecánico 15 representado esquemáticamente por un triángulo. El compartimento compresor 14 presenta, por lo tanto, una cavidad 16.

Se coloca el catéter 1 de la invención en un vaso sanguíneo de un paciente, como se ha descrito anteriormente. El extremo del puerto conector de fluido 8 que sobresale fuera del cuerpo del paciente está conectado a la bolsa 10. La bolsa 10 se llena entonces de fluido 11 (que puede ser helio, dióxido de carbono, suero fisiológico) por apertura de la válvula 12 (pudiendo realizarse esta operación antes de la conexión del puerto conector de fluido 8 a la bolsa 10). La bolsa 10 se coloca a continuación en la cavidad 16 del compartimento compresor 14 controlada por el mando electromecánico 15. De acuerdo con las instrucciones recibidas por dicho mando electromecánico 15, se implementa un ritmo preciso de presión/descompresión de la bolsa 10, pudiendo ser este ritmo, por ejemplo, de 10 a 300 presiones por minuto. La compresión de la bolsa 10 conlleva un flujo de fluido 11 en dirección al globo 6 que se hincha y la descompresión de la bolsa 10 conlleva una admisión de fluido 11 del globo 6 hacia la bolsa 10, lo que deshincha el globo. Un movimiento de pulsación del fluido es transmitido de este modo de la bolsa 10 hasta el globo 6. Este conjunto catéter-globo-medio de hinchado (tal como se ha descrito en la figura 3) forma, por lo tanto, un conjunto médico pulsátil portátil. En efecto, el medio de hinchado que comprende la bolsa 10, el compartimento compresor de la bolsa 14 y el mando electromecánico 15, es fácilmente transportable por el paciente durante sus desplazamientos, lo que le permite conservar cierta movilidad.

Este medio de hinchado es de coste reducido y de utilización sencilla. En efecto, la compresión/descompresión no necesita ninguna fuente de presión costosa, al contrario que las consolas de los globos intraaórticos de la técnica anterior.

Al poderse aplicar los dispositivos pulsátiles de la invención a catéteres de pequeño diámetro, se dispondrá de pequeños catéteres pulsátiles, lo que actualmente no es el caso. Estos pequeños catéteres pulsátiles podrán utilizarse en numerosas aplicaciones.

En efecto, el inventor ha descubierto, de forma totalmente inesperada, que el hinchado del globo, colocado en un vaso sanguíneo, aumenta la fuerza de cizallamiento sobre la pared del vaso sanguíneo.

- 5 Estos pequeños catéteres pulsátiles podrán utilizarse, por lo tanto, no solamente para tratar arterias coronarias obstruidas (permitiendo el pequeño diámetro del catéter alcanzar la región obstruida de la arteria y permitiendo el movimiento pulsátil del globo tratar de manera delicada dicha región), sino también para tratar posibles malformaciones del feto pasando por los vasos umbilicales. Muchas otras aplicaciones son previsibles como en la interdependencia angiogénesis-apoptosis (por ejemplo, aumentar la angiogénesis en caso de fractura en una persona de edad avanzada para acelerar la cicatrización), aterosclerosis (coronaria, cerebral, renal), el sistema inmunitario, cardiogénesis, secreción de monóxido de nitrógeno (para tratar, por ejemplo, hipertensión arterial
- 10 sistémica o pulmonar aguda y sobre todo crónica).

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico pulsátil que comprende:

- 5 - un catéter (1), que se insertará en un vaso sanguíneo, que tiene un diámetro y que presenta:
 - un extremo de inserción (3), llamado parte A, que consta de una varilla;
 - un extremo (4), llamado parte C, opuesto a dicha parte A, de diámetro prácticamente igual al diámetro de la
 parte A;
10 - una parte B situada entre dicha parte A y dicha parte C, que presenta un rebaje (5) en su pared externa (2),
 estando este rebaje presente en toda la circunferencia del catéter y tal que el diámetro de la parte B de dicho
 catéter (1) es inferior a los diámetros de las partes A y C de dicho catéter (1);
 - un elemento hinchable (6), alojado alrededor de una parte del catéter (1) y colocado en dicho rebaje (5) del
 catéter (1), estando dicho elemento hinchable (6) diseñado para conectarse a un medio de hinchado (9),
15 colocado en el lado de dicha parte C, y permitiendo el hinchado/deshinchado de dicho elemento hinchable, de
 manera pulsada;
 caracterizado por que dichas partes A, B, C están constituidas por un tubo hueco.

2. Dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el diámetro de la parte B de
20 dicho catéter (1) más el elemento hinchable (6) en estado deshinchado es igual o inferior a los diámetros de las
 partes A y C de dicho catéter (1).

3. Dispositivo médico pulsátil de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado por que** dicho elemento
 hinchable (6) es un globo.

25 4. Dispositivo médico pulsátil de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 ó 3, **caracterizado por que** dicho elemento
 hinchable (6) está formado por un material radiopaco, biocompatible.

30 5. Dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** dicho material es de
 poliuretano.

35 6. Dispositivo médico pulsátil de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por
 que** las dimensiones del elemento hinchable (6) son una longitud comprendida entre 0,1 y 2 cm y un volumen
 comprendido entre 0,1 y 2 cm³.

40 7. Conjunto médico pulsátil que comprende un dispositivo pulsátil de acuerdo con una cualquiera de las
 reivindicaciones anteriores y un medio de hinchado (9) que comprende:
 - una bolsa (10), adecuada para ser llenada de fluido (11),
 - medios de compresión de la bolsa (14) adecuados para comprimir dicha bolsa (10) de manera pulsada; y
 - un medio de conexión (8) que conecta dicha bolsa (10) a dicho elemento hinchable (6) del catéter y que permite
 la circulación del fluido (11) entre dicho elemento hinchable (6) y dicha bolsa (10).

8. Conjunto médico pulsátil de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** dichos medios de compresión
 de la bolsa (14) están controlados (15) de forma electromecánica.

45 9. Conjunto médico pulsátil de acuerdo con las reivindicaciones 7 u 8, **caracterizado por que** el dispositivo pulsátil y
 el medio de hinchado constituyen una sola pieza.

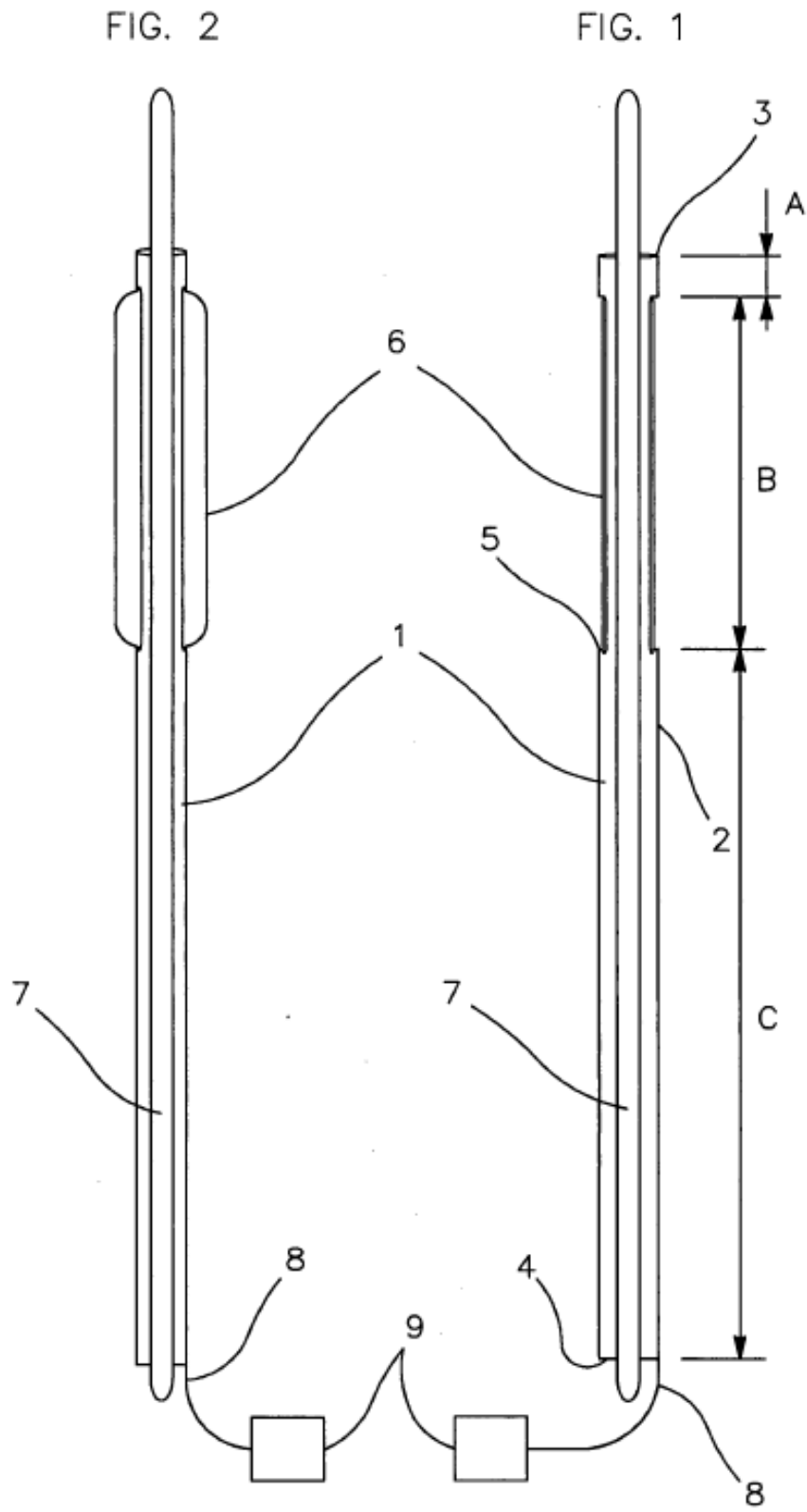


FIG. 3

