

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 142**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/10** (2006.01)

**A61M 1/12** (2006.01)

**A61F 2/06** (2013.01)

**A61B 17/11** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.08.2012 PCT/US2012/050604**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.03.2013 WO13043276**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2012 E 12833552 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019 EP 2741807**

54 Título: **Dispositivos y sistemas de contrapulsación y de conexión de conductos de circulación de la sangre**

30 Prioridad:

**11.08.2011 US 201161522401 P**

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

**22.10.2019**

73 Titular/es:

**ABIOMED, INC. (100.0%)  
22 Cherry Hill Drive  
Danvers, MA 01923, US**

72 Inventor/es:

**DOWLING, ROB;  
KUNG, BOB;  
SPENCE, PAUL;  
SIESS, THORSTEN;  
SPANIER, GERD;  
GRATZ, ERIC y  
HASTIE, CAITLYN**

74 Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

ES 2 728 142 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

Dispositivos y sistemas de contrapulsación y de conexión de conductos de circulación de la sangre

5 **Antecedentes**

La contrapulsación es una forma bien reconocida de ayuda mecánica para el corazón. Se utiliza en más de 100.000 pacientes al año en todo el mundo y muchos pacientes con disfunción cardíaca a corto plazo se pueden salvar. Casi todos estos pacientes se están sometiendo actualmente a un tratamiento con una bomba de balón intraaórtico (BBIA) que se compone de un balón unido a un catéter que está situado en la aorta descendente del paciente y que se infla y desinfla para mejorar el rendimiento del corazón. El catéter de balón es introducido, en general, en una arteria inguinal y el catéter está conectado a una consola situada al lado de la cama del paciente. La consola introduce y extrae del balón un gas ligero, tal como el helio, a través del estrecho catéter. El balón está programado para vaciarse muy rápidamente cuando el corazón late, lo que disminuye la presión en el interior de la aorta y facilita que el corazón expulse la sangre. Cuando el corazón se relaja, el balón se llena y la sangre es impulsada a través de las arterias del corazón y del resto del cuerpo. La combinación de un menor trabajo para el corazón y un flujo sanguíneo mejorado hacia el corazón tiene un efecto muy saludable sobre la función cardíaca.

Desgraciadamente para el paciente, el catéter es introducido en la ingle y debe permanecer en posición supina en la cama. Esta posición no se puede mantener indefinidamente, ya que el paciente se debilita debido a la inmovilidad. Además, en ocasiones una infección asciende a través del catéter y por el torrente sanguíneo, lo que provoca un estado grave.

En la figura 1 se muestra una forma alternativa de contrapulsación. En este caso se implanta una bomba 10 en una bolsa de un marcapasos en el lado derecho del paciente. La sangre llena la bomba 10 en un lado y aire u otro fluido llena un saco o vejiga (no mostrado) en el otro lado de la bomba 10. Una línea 12 de impulsión de aire se canaliza desde la bolsa del marcapasos hasta el sitio de salida de la piel 14, por lo que toda la bomba 10 está debajo de la piel y puede permanecer allí de manera permanente. Una vez que la línea 12 de impulsión sale de la piel, se une a una unidad de impulsión de aire pequeña 16 que controla la introducción y la extracción de aire a presión en la bomba 10. Un espacio vacío en la bomba 10 puede estar formado con el saco o la vejiga. El espacio vacío se llena de aire cuando el corazón late (menos trabajo cardíaco en la expulsión de sangre) y se vacía para devolver la sangre a la circulación (más flujo hacia el paciente). La bomba 10 está unida a la circulación mediante un conducto 20. El conducto 20 transporta sangre entre el sistema circulatorio del paciente y la bomba 10. Esta situación permite que un paciente tenga una contrapulsación permanente con movilidad completa. Para un paciente con una disfunción cardíaca grave y potencialmente irreversible, esta es una gran ventaja, ya que es posible llevar una vida relativamente normal, aparte de la necesidad de llevar una pequeña consola 16 de impulsión alimentada con baterías.

Según se describe, la sangre es introducida y expulsada de la bomba 10 con un conducto 20 que está conectado a la circulación. Existen una serie de consideraciones relacionadas con la implantación y la utilización de este conducto 20. En primer lugar, casi todos los conductos tienen sangre que fluye en una dirección, pero este conducto 20 tiene sangre que alterna la dirección del flujo dos veces por cada latido del corazón cuando la bomba 10 se llena y se vacía con cada ciclo cardíaco. Esto crea una serie de cuestiones importantes que se describirán. Una segunda dificultad potencial de un conducto en esta situación es que, habitualmente, es cosido a la arteria subclavia 22 o a la arteria axilar que se encuentra debajo de la clavícula y, a menudo, a bastante profundidad, por lo que es técnicamente difícil para un cirujano suturar el extremo del conducto 20 a la arteria 22.

El problema de un conducto con una circulación bidireccional está relacionado con las respuestas de la sangre y los tejidos a las superficies de contacto con materiales sintéticos, y la respuesta depende de la dirección del flujo de sangre. Muchos dispositivos médicos, tales como las bombas para sangre, están conectados a la circulación del paciente mediante un material de injerto artificial, tal como materiales de poliéster como Dacron® o Teflon® poroso expandido (ePTFE) que favorece el crecimiento en su interior de tejidos o células. Véase, por ejemplo, el documento US 5.084.064. El interior de las bombas de sangre es, en general, liso, y está compuesto de metales o plásticos. Cuando la sangre fluye de una bomba para sangre de metal o plástico liso a un injerto sintético (tal como el poliéster), la superficie de contacto en la que la bomba se encuentra con el conducto (plástico o metal a injerto sintético) es una unión estable y tiende a ser un pequeño problema cuando la sangre fluye hacia adelante a través de esta unión.

Desgraciadamente, la experiencia ha mostrado que, cuando, en cambio, la sangre fluye de un injerto sintético tal como poliéster a una bomba para sangre de superficie lisa, un depósito de elementos sanguíneos que incluyen plaquetas y fibrina tiende a depositarse en la unión de los dos materiales - principalmente en el injerto sintético y sobresaliendo a la entrada a la bomba. Estos depósitos, especialmente las plaquetas, tienden a atraer más elementos sanguíneos y en esta unión se producen depósitos grandes y, a menudo, frágiles. Estos depósitos pueden desprenderse de la unión y entrar en la bomba para la sangre, y ser enviados a través de la circulación del paciente. Estos depósitos pueden circular a cualquier parte, pero si llegan por una arteria hasta el cerebro, se puede producir un derrame cerebral. Por esta razón, muchas bombas de sangre que tienen éxito emplean un conducto

sintético liso (tal como silicona o uretano) para la entrada de sangre en la bomba.

El problema de la contrapulsación es que la sangre fluye de manera bidireccional alternativa. Una solución sería utilizar un conducto de silicona o uretano liso que crearía una unión estable entre la bomba y el conducto en el que la sangre entra en la bomba. Esto resuelve el problema a la entrada de la bomba. Sin embargo, cuando un material de silicona se anastomosa (es cosido) a una arteria, la unión desarrolla un gran depósito de material sanguíneo (fibrina y plaquetas). Por lo tanto, simplemente sustituir el conducto de entrada por una superficie de silicona no es satisfactorio. Es tentador simplemente tener un conducto de silicona y agregar una prolongación de tejido, pero esto simplemente traslada el problema que se produce en la unión de la superficie con textura rugosa del injerto y la bomba a la unión entre el injerto y el tubo o cánula de silicona.

La figura 8 muestra una solución potencial en una vista en sección transversal. La arteria subclavia 22 se muestra en la parte superior de la figura. Una "burbuja" o zona ensanchada 24 de Dacron®, Teflon® u otro material es cosida a la arteria 22. Una parte 26 de un conducto de silicona o de otro material liso está conectada al otro lado de la zona ensanchada 24. En lugar de una unión directa, se crea una superficie de contacto especial. La parte de superficie 26 de silicona lisa se extiende con una parte saliente 26a de varios milímetros en el interior de la zona ensanchada 24 de tejido o de otro material. Las paredes de la parte saliente de silicona 26a no entran en contacto con el tejido o material de la zona ensanchada o burbuja 24. Esto evita un punto de contacto de la silicona al tejido (o de liso a rugoso).

Se han fabricado válvulas cardíacas con disposiciones para evitar el crecimiento del tejido en el interior de la válvula creando una elevación, de tal modo que no haya una conexión continua entre la superficie del tejido y la superficie lisa. Esta elevación evita que el tejido crezca sobre el punto de unión y cree un punto en el que se depositan las plaquetas y la fibrina. La utilización de una pequeña arandela de material también puede ser de utilidad. La figura 8 muestra una pequeña arandela 28 alrededor de la base de la punta 26a que puede ayudar a detener la fijación de elementos sanguíneos.

La figura 9 muestra una disposición según la invención tal como se define en las reivindicaciones de una "burbuja" o zona ensanchada 24a de material de injerto que se encuentra alejada de la anastomosis. Específicamente, la zona ensanchada 24a está acoplada o incluye un ensanchamiento 24b que es anastomosada a la arteria 22. Otras características pueden ser tales como las descritas anteriormente.

Las figuras 10A y 10B muestran que se puede realizar una disposición similar en la unión de la bomba 10. Aquí, la unión de plástico, metal u otra superficie lisa o la parte saliente 10a de la bomba 10 está separada de la superficie rugosa del material de injerto ensanchado por la superficie de contacto de burbuja 24a. Se cose un ensanchamiento 24b del material de injerto a la arteria 22 (figura 9) tal como se describió anteriormente. Otro ensanchamiento 24c en el extremo opuesto puede facilitar la conexión a la superficie de contacto de la bomba o a la parte de la punta 10a, junto con un conector 28 adecuado. La unión o superficie de contacto 10a, sirve de orificio de entrada/salida que se ensancha hacia el interior, pero, normalmente no entra en contacto, el material de injerto 24a en uso.

Estos dispositivos con burbujas o ensanchamientos podrían estar realizados de una sola pieza. Tal como se describió anteriormente, la arteria subclavia 22 se encuentra a bastante profundidad y la incisión es pequeña. Por lo tanto, un cirujano que está tratando de coser un injerto con una burbuja o agrandamiento está trabajando en un orificio profundo. La burbuja o ensanchamiento en el extremo de un injerto entorpece su visión de la arteria. Sería útil evitar este problema y también satisfacer la necesidad de mantener la disposición en la que las superficies lisas y ásperas no están en contacto lineal directo.

Una solución de este tipo se muestra en las figuras 2 y 3. En este caso, un elemento de injerto formado de un material tal como se ha descrito anteriormente se cose a la arteria. El elemento de injerto 30 tiene un reborde 32 en un extremo. El elemento 30 es pequeño y fácil de desplazar, por lo que no entorpece la visión del cirujano. La figura 3 muestra que es fácil coser este elemento 30 alrededor de una abertura 22a en la arteria 22.

La figura 4 muestra cómo se crea de nuevo una unión entre la parte 26 de material de silicona del conducto 20 y el elemento de injerto 30 cuando un borde o pestaña 34 de material de costura o de injerto, por ejemplo, de la parte 26 del conducto se fija al reborde 32 en el elemento 30 previamente anastomosado a la arteria 22.

La figura 5 muestra cómo los dos rebordes 32, 34 están cosidos entre sí. Esta es una anastomosis muy fácil de realizar.

Se apreciará que estos rebordes 32, 34 podrían ser unidos no solo mediante suturas sino también mediante grapas, pinzas, pegamentos, abrazaderas, etc.

La figura 6A muestra una vista lateral, en sección transversal, de los dos rebordes 32, 34 que se unen entre sí.

La figura 6B muestra cómo la burbuja o el conector ensanchado 30 no tiene que ser plano, podría estar biselado. Además, el conector 30 no tiene que ser una burbuja, en general esférica, tal como se muestra en otra parte del

presente documento. La clave es solo que la zona ensanchada mantenga las superficies de silicona e injerto (es decir, las superficies de flujo lisa y áspera) sin contacto directo en su unión durante la utilización.

5 La burbuja o la zona ensanchada 36 es bastante útil, ya que permite que el injerto se desplace u "oscile" en el interior de la burbuja 36 y aun así no toque la pared de la burbuja 36.

La figura 6B muestra asimismo pinzas o grapas 38 que unen el conector 30 a la arteria 22 y que unen los rebordes 32, 34 entre sí.

10 La parte 26 del conducto no tiene que ser completamente de silicona. Podría tener cualquier núcleo interior que presente una superficie compatible con la sangre expuesta. Por ejemplo, el interior podría ser de metal, tener un refuerzo metálico en espiral, etc. Asimismo, podría tener material de injerto en el interior, tal como ePTFE u otro poliéster.

15 La superficie lisa no tiene que ser de silicona. La silicona se utiliza como representativa de una superficie lisa. La superficie podría ser de metal o plástico (tal como en la conexión de la bomba que se muestra en las figuras 10A y 10B).

20 La figura 7 muestra una burbuja o zona ensanchada 40 construida mediante "partición" de la burbuja en el centro de la hemisfera. Podría ser igualmente posible formar la unión 42 en cualquier parte en esta disposición; la ubicación en la hemisfera es simplemente un ejemplo.

25 Alternativamente, se podría crear una burbuja más completa y la cánula de silicona podría ser deslizada en un defecto en el extremo para realizar la misma función.

Se debe tener en cuenta que los términos utilizados son básicamente superficies lisas (silicona, plásticos, metales) y rugosas o texturizadas (Dacron, Teflon, ePTFE). Es asimismo posible tener un material de punto o tejido de manera tupida que, habitualmente, se denomina tejido, pero podría actuar como una superficie lisa.

30 Además, es posible crear un poliéster tejido de manera tupida que se comporte como una superficie lisa. Sería posible poner un injerto que se puede coser, tejido de manera tupida en contacto directo con una superficie de silicona sin una "burbuja" intermedia o escalón.

35 Asimismo, puede ser importante evitar que estos conductos se doblen, ya que pueden estar situados debajo de la piel y podrían ser aplastados por un paciente reposando sobre los mismos. En este caso, se puede utilizar el refuerzo de los conductos con espirales o anillos de plástico o de alambre. Además, se pueden añadir grosores adicionales de polímero o plástico para hacerlos más fuertes.

40 Aunque la presente invención ha sido mostrada mediante una descripción de varias realizaciones preferentes, y aunque estas realizaciones se han descrito con cierto detalle, no es la intención del Solicitante restringir o limitar en modo alguno el alcance de las reivindicaciones adjuntas a dicho detalle. Ventajas y modificaciones adicionales resultarán fácilmente evidentes a los expertos en la materia. Las diversas características explicadas en el presente documento pueden ser utilizadas solas o en cualquier combinación, dependiendo de las necesidades y preferencias del usuario. Esta ha sido una descripción de los aspectos ilustrativos y las realizaciones de la presente invención, junto con los procedimientos preferentes para poner en práctica la presente invención tal como es conocida actualmente. Lo que se reivindica es:

**REIVINDICACIONES**

1. Conducto de circulación de la sangre (20), que comprende:

5 una primera parte (26) del conducto que define una primera parte de un lumen que incluye una parte saliente (26a);  
y  
una segunda parte del conducto que incluye un ensanchamiento (24b) que define una segunda parte de un lumen y  
una zona ensanchada (24a) en un extremo del ensanchamiento (24b), en el que:

10 el ensanchamiento (24b) y la zona ensanchada (24a) están formadas de material de injerto;  
el área de la sección transversal de la zona ensanchada (24a) es mayor que el área de la sección transversal del  
ensanchamiento (24b); y

15 la parte de la punta (26a) se prolonga, por lo menos parcialmente, en el interior de la zona ensanchada (24a) de una  
manera diseñada para evitar el contacto entre la parte de la punta (26a) y una pared interior de la zona ensanchada  
(24a) cuando la sangre circula a través del lumen, en el que la parte de la punta (26a) no se extiende hacia el  
ensanchamiento (24b).

20 2. Conducto de circulación de la sangre (20), según la reivindicación 1, en el que la parte saliente (26a) incluye una  
pared interior con una superficie de rugosidad menor que la rugosidad superficial de la pared interna de la zona  
ensanchada (24a).

25 3. Conducto de circulación de la sangre (20), según la reivindicación 2, en el que la parte de la punta (26a) está  
formada, por lo menos, por un material seleccionado del grupo que se compone de metales o polímeros, y la zona  
ensanchada (24a) está formada por un material que favorece el crecimiento de tejidos o células.

4. Conducto de circulación de la sangre (20), según la reivindicación 2, en el que la parte saliente (26a) está  
formada, por lo menos parcialmente, de silicona, y la zona ensanchada (24a) está formada por una tela o un tejido.

30 5. Conducto de circulación de la sangre, según la reivindicación 1, en el que la zona ensanchada está formada, por  
lo menos, de dos piezas adaptadas para ser fijadas entre sí durante un procedimiento quirúrgico.

35 6. Conducto de circulación de la sangre (20), según la reivindicación 1, en el que las primera y segunda partes del  
conducto (26, 30) están configuradas para ser fijadas entre sí durante un procedimiento quirúrgico.

7. Conducto de circulación de la sangre, según la reivindicación 1, en el que las primera y segunda partes del  
conducto están configuradas para ser fijadas entre sí y a una bomba durante un procedimiento quirúrgico.

40 8. Conducto de circulación de la sangre (20), según la reivindicación 1, que comprende además una arandela (28)  
fijada alrededor de la parte saliente (26a).

9. Sistema de ayuda a la circulación sanguínea, que comprende:

45 una bomba para la sangre (10); y  
un conducto de circulación de la sangre (20) tal como el expuesto en cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

10. Sistema de ayuda a la circulación sanguínea, según la reivindicación 9, en el que:

50 la parte saliente (26a) forma parte de la bomba para la sangre (10).

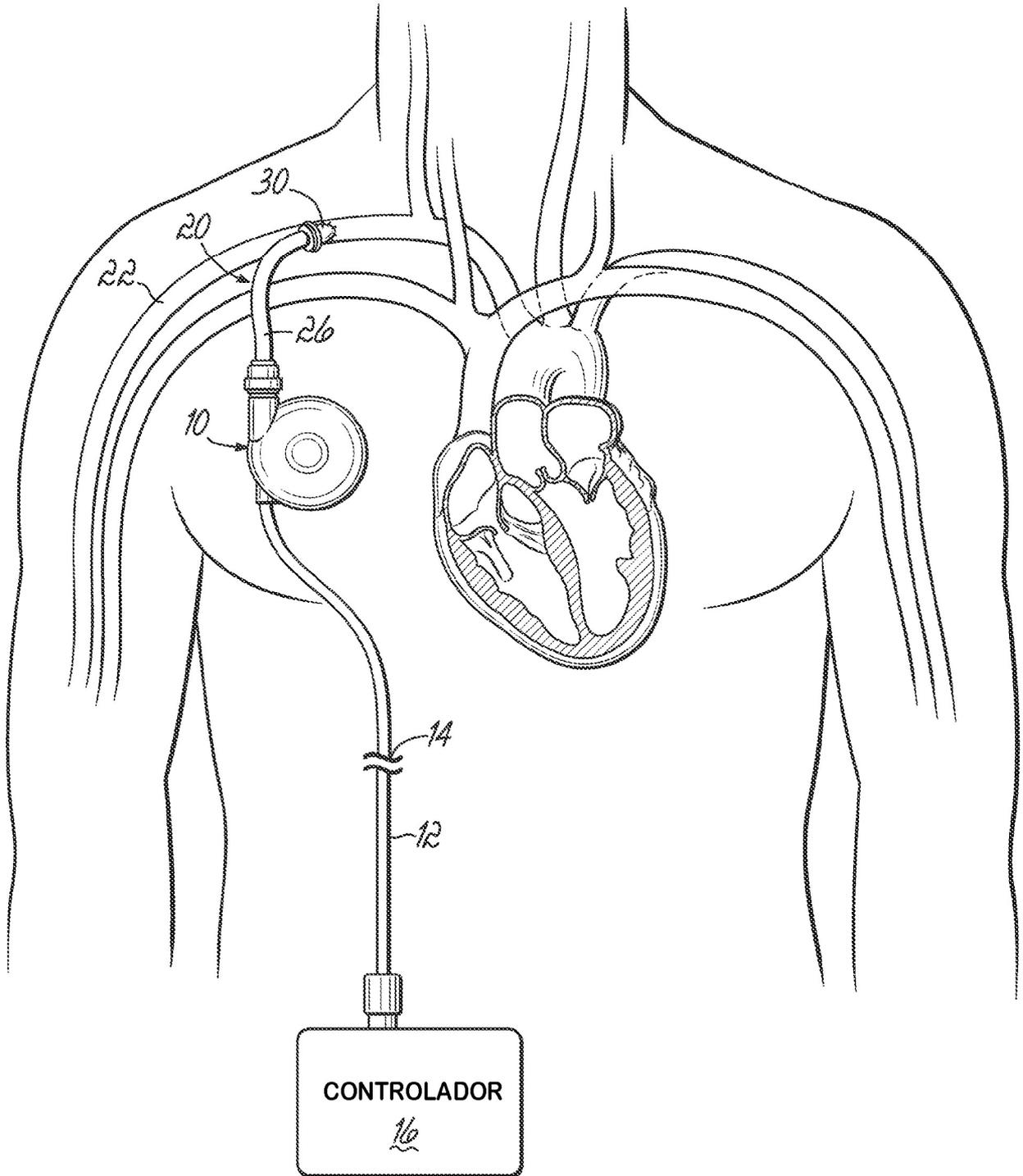
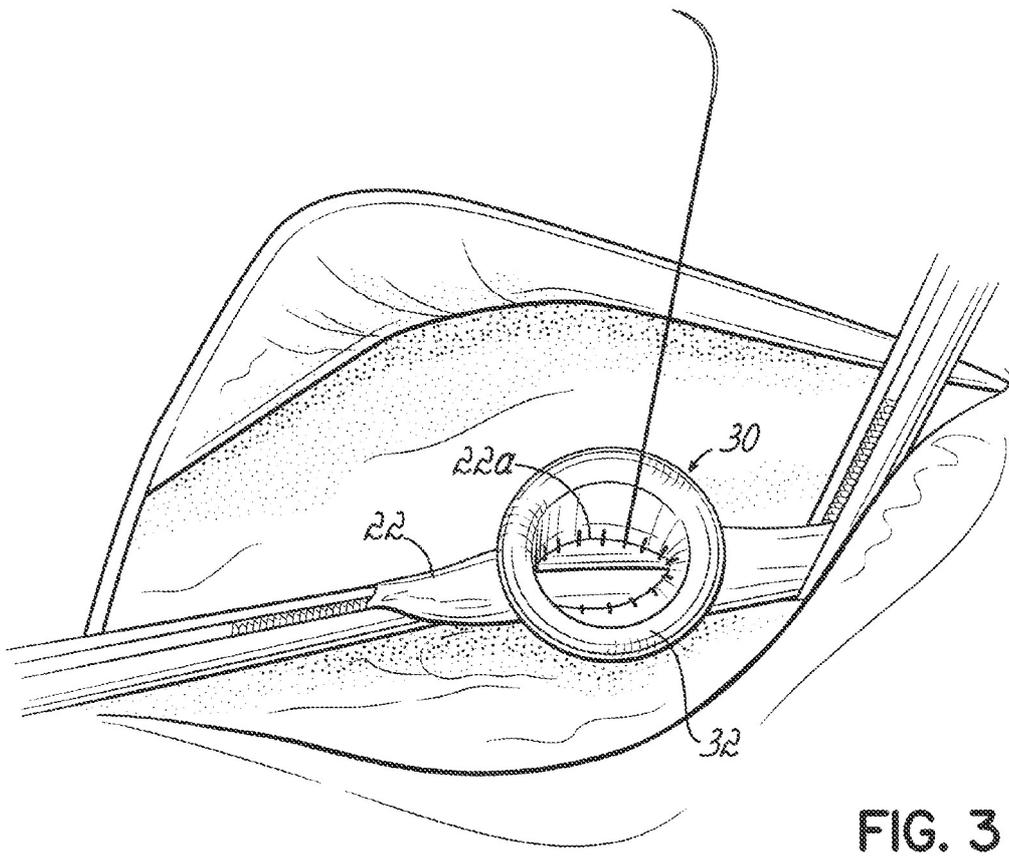
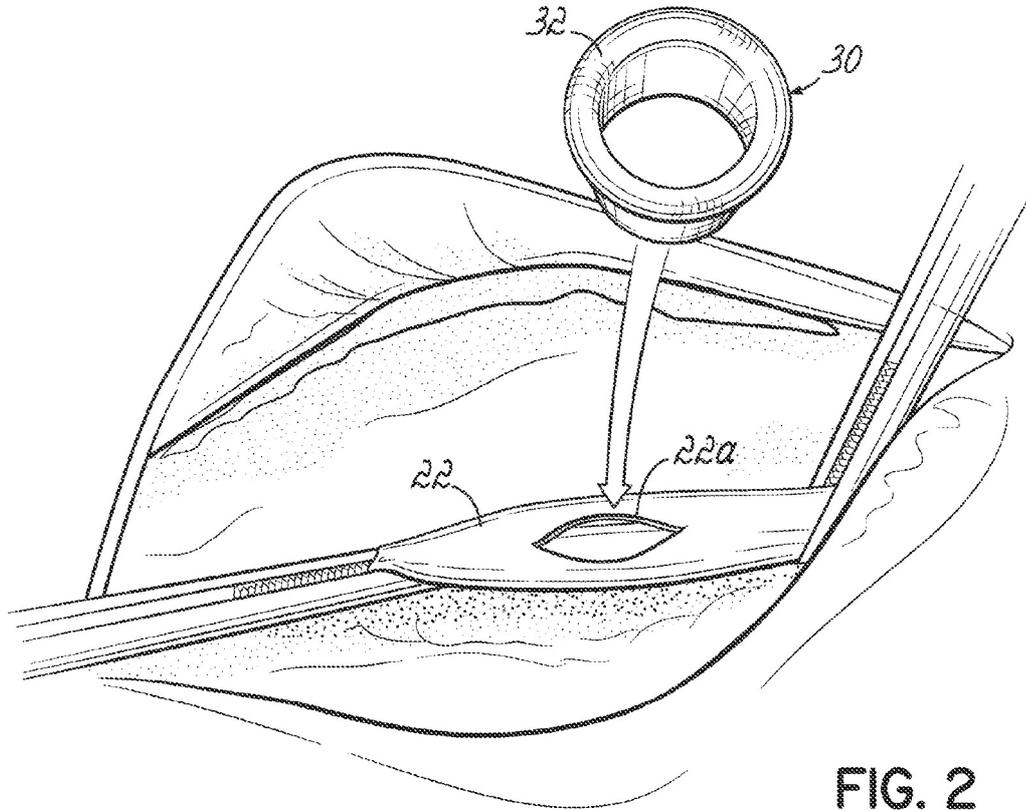


FIG. 1



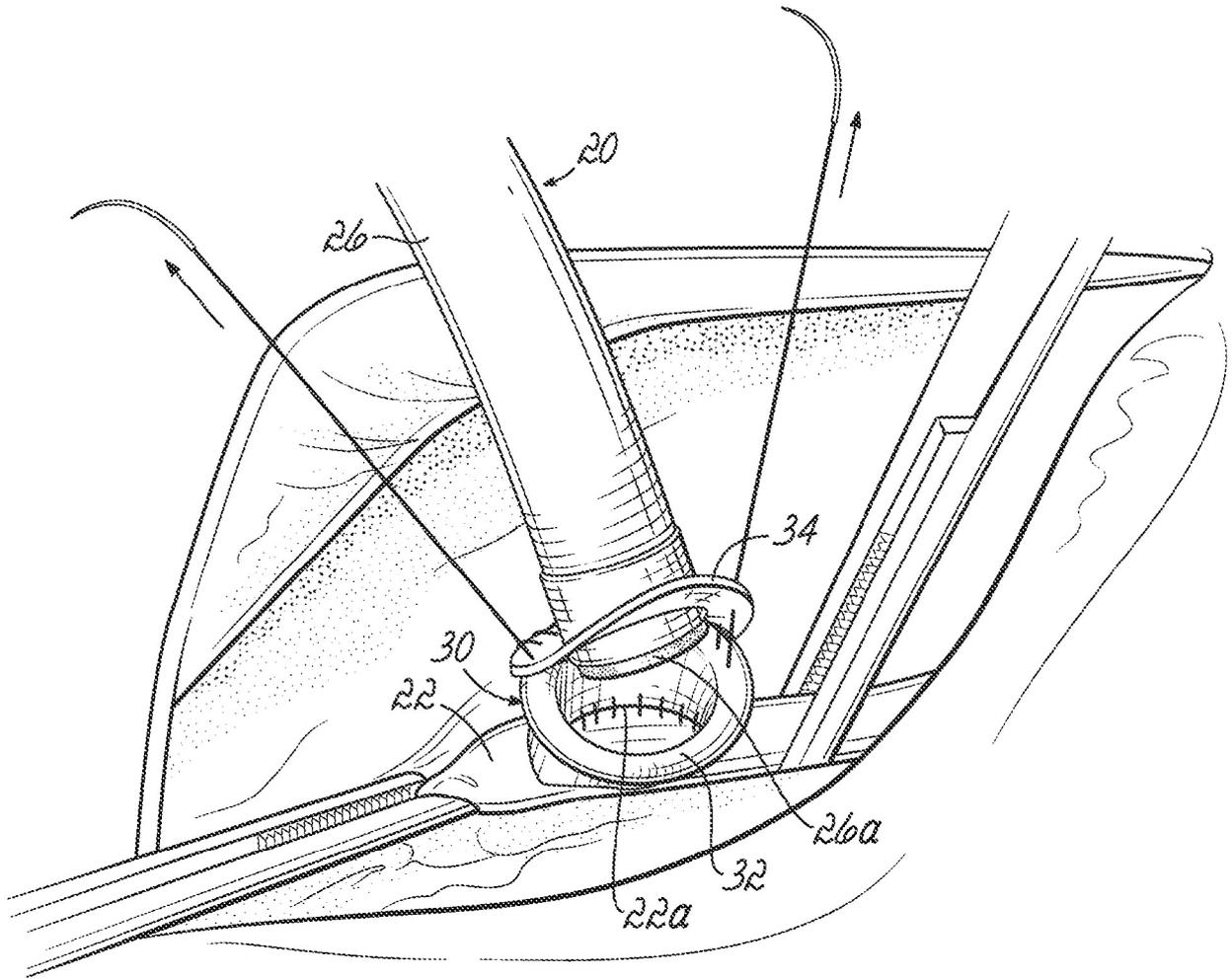


FIG. 4

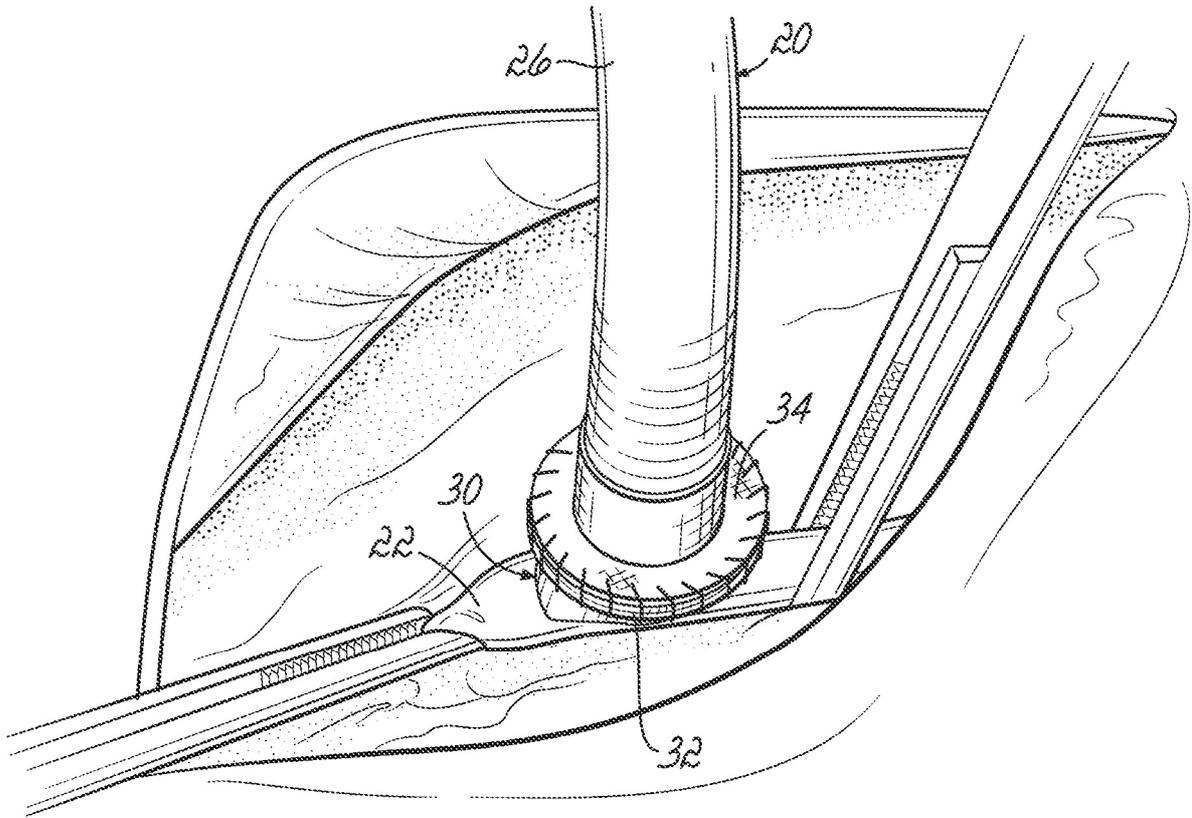


FIG. 5

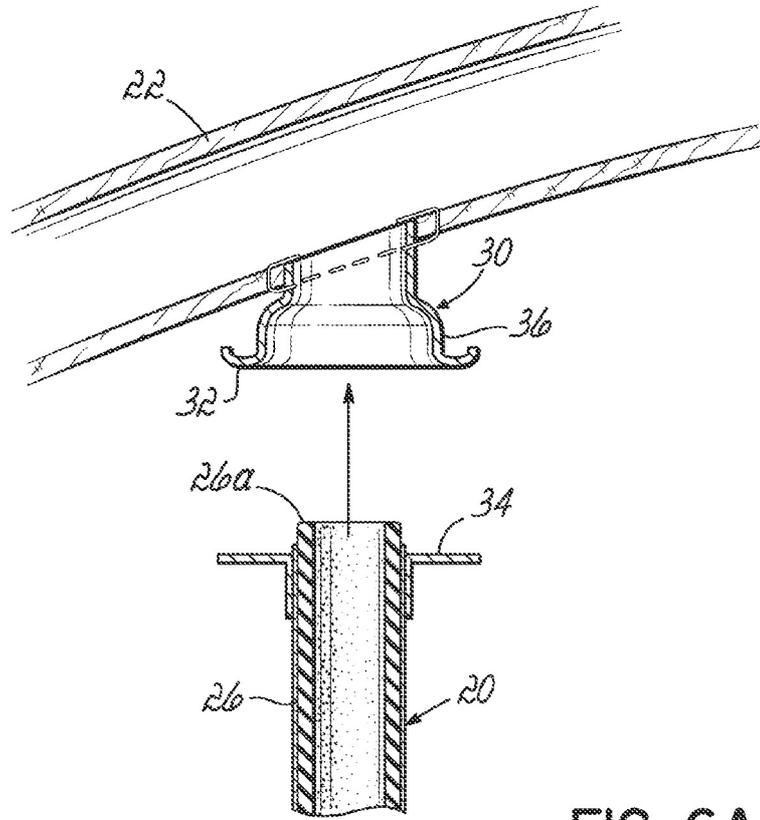


FIG. 6A

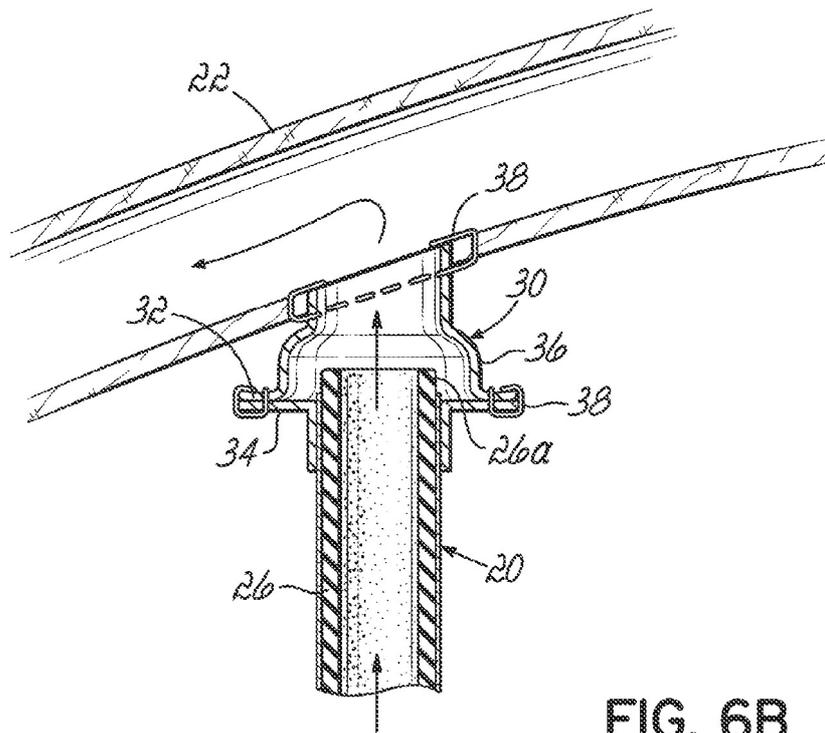


FIG. 6B

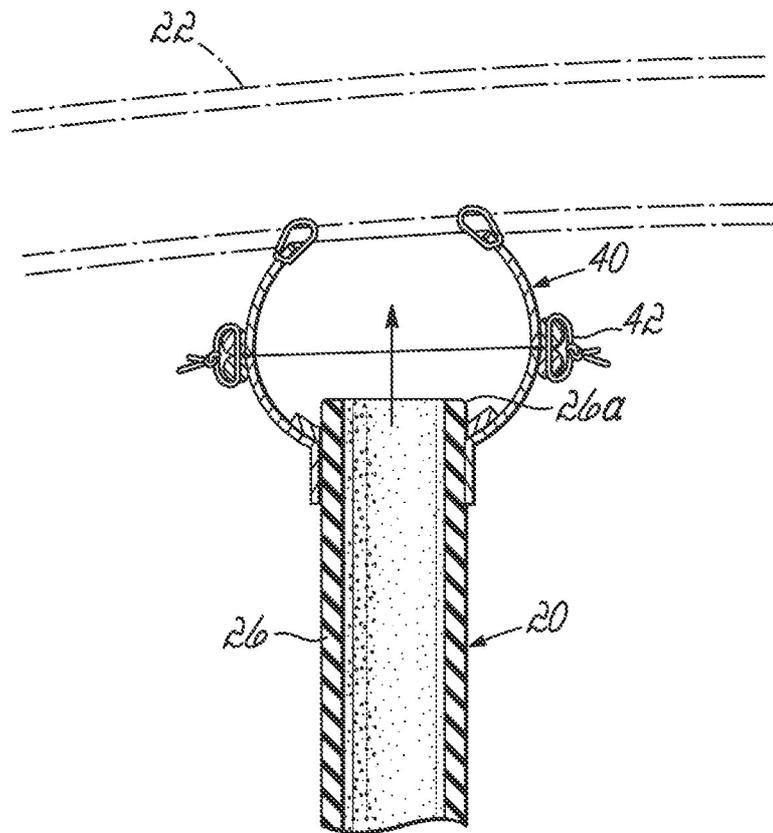


FIG. 7

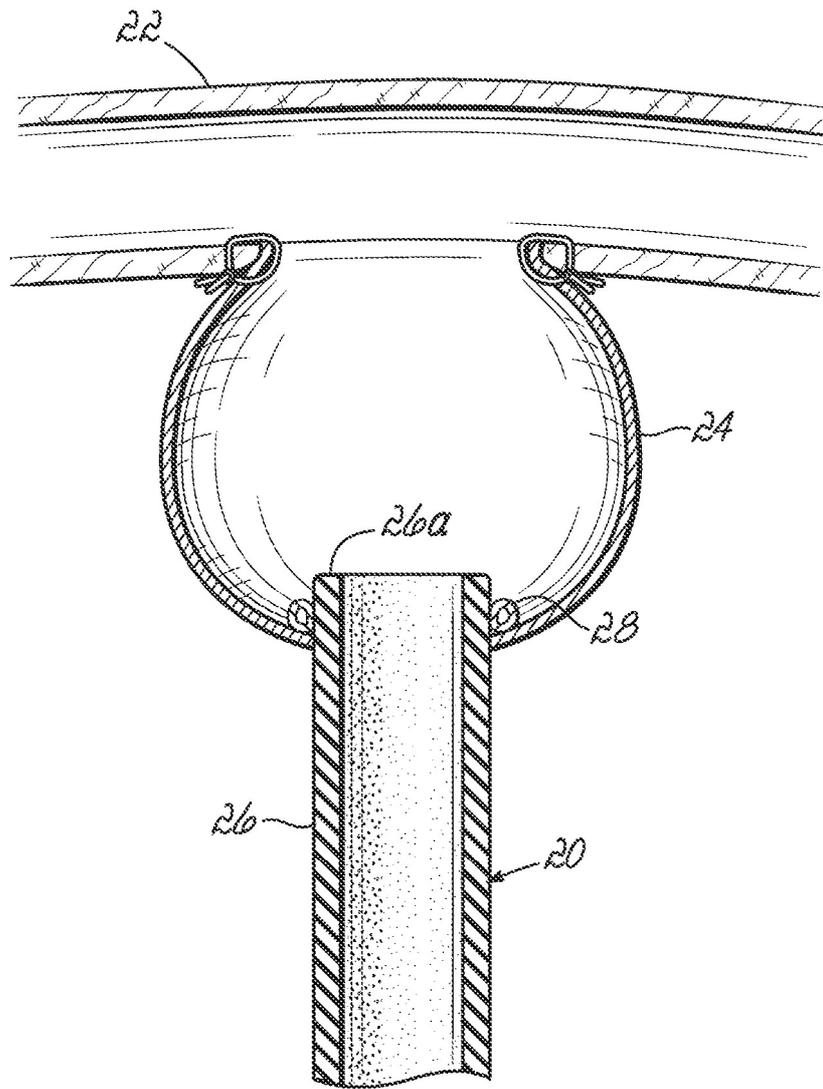


FIG. 8

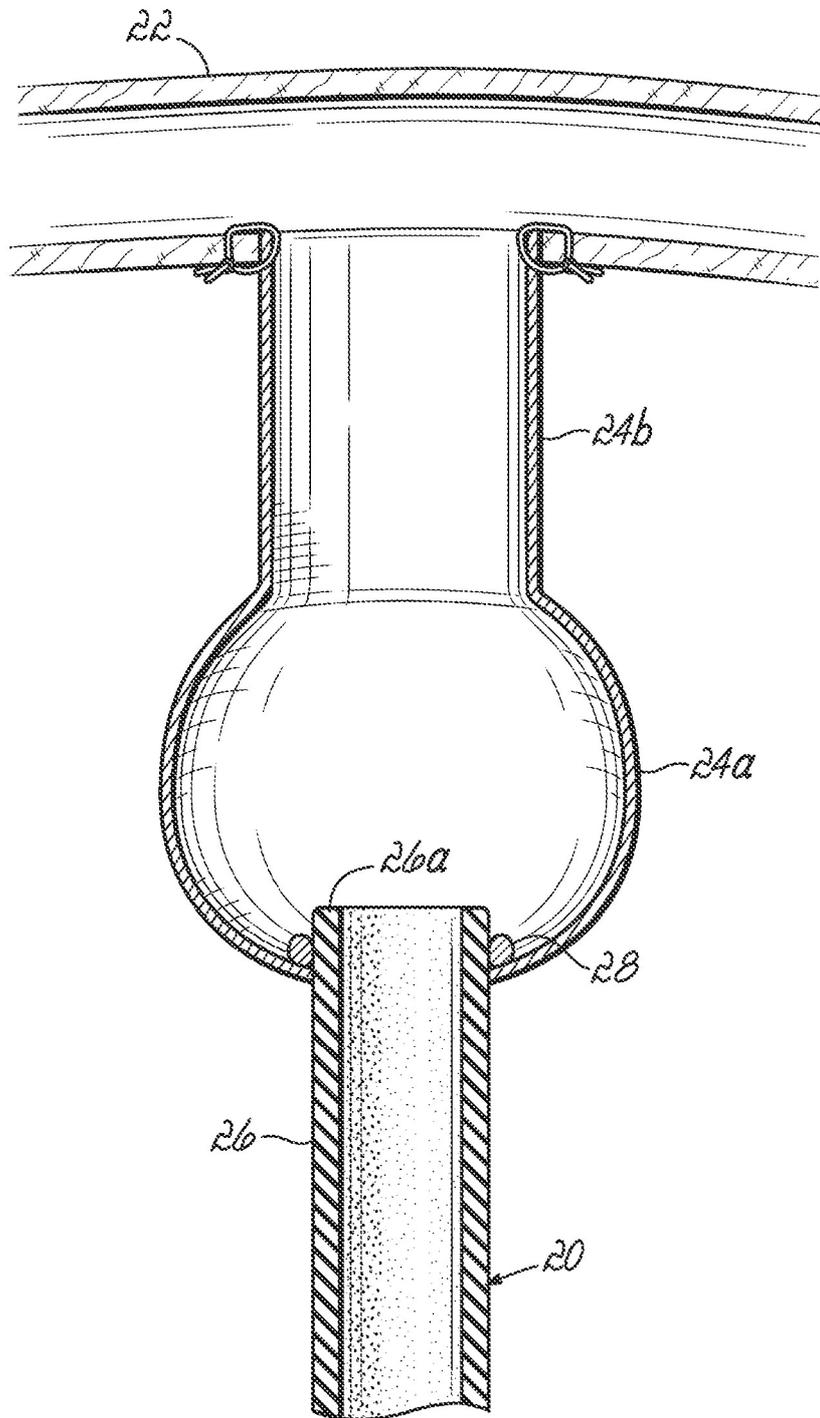


FIG. 9

