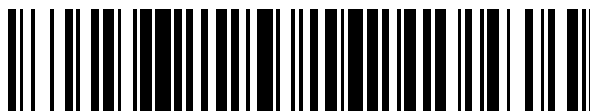


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 798 143**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/10** (2006.01)

**A61M 1/12** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.02.2018** **PCT/EP2018/053122**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.08.2018** **WO18146170**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2018** **E 18704227 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020** **EP 3402545**

54 Título: **Bomba de catéter con un cabezal de bomba para la inserción en el sistema vascular arterial**

30 Prioridad:

**13.02.2017 DE 102017102823**

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

**09.12.2020**

73 Titular/es:

**CARDIOBRIDGE GMBH (100.0%)**

**Lotzenäcker 3**

**72379 Hechingen, DE**

72 Inventor/es:

**EPPLE, KLAUS**

74 Agente/Representante:

**URÍZAR VILLATE, Ignacio**

ES 2 798 143 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Bomba de catéter con un cabezal de bomba para la inserción en el sistema vascular arterial

- 5 La invención se refiere a una bomba de catéter con un cabezal de bomba para la inserción en el sistema vascular arterial como, por ejemplo, la aorta o el corazón, presentando el cabezal de bomba un rotor con propulsores que se pueden desplazar desde una posición de introducción plegada, en la que el cabezal de bomba se puede introducir en el sistema vascular arterial, a una posición de funcionamiento desplegada en la que el rotor puede ser puesto en rotación, y presentando una jaula que rodea los propulsores, presentando la jaula un manguito distal y uno proximal, así como filamentos de discurren entre los manguitos. Al desplegar o antes de desplegar los propulsores, los manguitos se mueven unos hacia otros de tal modo que las zonas de los filamentos situadas entre los manguitos se expanden radialmente hacia fuera para formar un espacio circundante para los propulsores desplegados.

- 15 Bombas de catéter de este tipo se conocen, por ejemplo, de los documentos EP 0 768 900 B1 o DE102013008159A1 o EP 2 308 422 B1. Como elemento de transporte rotativo puede utilizarse, por ejemplo, como se describe en el documento EP 768 900 B1, un rotor con propulsores desplegables. También es concebible que se puedan utilizar elementos de transporte configurados de otro modo como, por ejemplo, espirales configuradas helicoidalmente.

- 20 Las bombas de catéter se insertan como sistema de refuerzo circulatorio temporal en particular en la aorta de pacientes, en particular cuando el corazón natural no es capaz de suministrar al cuerpo sangre suficientemente oxigenada. El elemento de transporte y el eje del rotor funcionan a este respecto con velocidades relativamente elevadas en el intervalo de 7000 a 15000 revoluciones por minuto. El cabezal de bomba de la bomba de catéter puede permanecer varios días en la aorta, en particular tras una operación.

- 25 La presente invención se basa en el objetivo de disponer los manguitos de la jaula de manera segura en el catéter, de tal modo que sea posible una expansión segura.

- 30 Este objetivo se resuelve mediante una bomba de catéter con las características de la reivindicación 1. La invención prevé, por tanto, que, en la zona del manguito distal y/o del proximal, esté prevista una pieza de soporte acoplada con el manguito en dirección axial, presentando la pieza de soporte una ranura perimetral en la que está previsto un elemento anular apresado en dirección axial, y presentando el manguito al menos una entalladura por medio de la que el manguito está soldado con el elemento anular.

- 35 La pieza de soporte proximal está acoplada en movimiento a este respecto preferentemente con el catéter exterior en dirección axial. La pieza de soporte distal está acoplada en movimiento a este respecto preferentemente en dirección axial con el catéter interior. Mediante un movimiento relativo entre el catéter interior y el catéter exterior, la jaula y finalmente también el elemento de transporte pueden expandirse o colapsar.

- 40 La soldadura del correspondiente manguito con el correspondiente elemento anular tiene la ventaja de que el manguito y el elemento anular pueden ser de un material diferente al de la correspondiente pieza de soporte. El elemento anular está dispuesto a este respecto apresado en una ranura perimetral prevista en la pieza de soporte en dirección axial con arrastre de forma, de tal modo que se puede desplazar en dirección axial preferentemente sin holgura o solo con una escasa holgura con respecto a la pieza de soporte. De esta manera se puede garantizar que las fuerzas axiales para el movimiento de acercamiento o de alejamiento de los manguitos entre sí puedan ser transmitidas de manera segura de la pieza de soporte al elemento anular y, por tanto, al manguito. El acoplamiento axial de los manguitos en las correspondientes piezas de soporte es importante para garantizar un despliegue y un plegado funcionalmente seguros de los propulsores del rotor. El desplazamiento axial de la pieza de soporte proximal se efectúa a este respecto finalmente mediante movimiento axial del catéter exterior relativamente al catéter interior.

En su conjunto, de esta manera se puede garantizar una unión segura de los manguitos por medio de los elementos anulares con las correspondientes piezas de soporte.

- 55 El elemento anular puede estar configurado en particular como pieza constructiva ranurada, por medio de lo cual se obtiene en particular una simplificación del montaje y una compensación de tolerancias.

- 60 La jaula, junto con los manguitos y el elemento anular, son preferentemente del mismo material y en particular de una aleación con memoria de forma. De esta manera, se puede efectuar una soldadura de los componentes de manera relativamente sencilla. La pieza de soporte es preferentemente de un material diferente al de la jaula y está compuesta preferentemente por una aleación de acero inoxidable.

- 65 La al menos una entalladura prevista en el manguito es un orificio circular u oblongo. Los orificios pueden estar fabricados, por ejemplo, mediante taladro, perforación o recorte por láser. Las entalladuras tienen a este respecto un tamaño tal que, por medio de un equipo de soldadura apropiado, se pueda soldar el manguito con el elemento anular.

Ventajosamente, la jaula junto con los manguitos están formados de una sola pieza y de una aleación con memoria de forma. Particularmente ventajosa se ha revelado una aleación con memoria de forma en forma de una aleación de níquel-titanio. Debido a la buena deformabilidad y la buena resistencia a la corrosión, la aleación es apropiada en particular para la jaula. El elemento o elementos anulares pueden ser, como ha se ha mencionado, de la misma aleación.

Ventajosamente, el correspondiente manguito y, en particular, los dos manguitos, presentan varias entalladuras. En particular, las entalladuras pueden estar dispuestas de forma equidistante entre sí en una trayectoria circular circunferencial. También es concebible que estén previstas varias trayectorias circulares que discurren paralelamente entre sí con correspondientes entalladuras.

El manguito distal de la jaula previsto en el extremo libre de la bomba de catéter está dispuesto preferentemente por medio de un correspondiente elemento anular en una pieza de soporte distal, formando la pieza de soporte distal un alojamiento de cojinete giratorio para el extremo distal del rotor. En un lado situado radialmente en el exterior, la pieza de soporte presenta la ranura perimetral para el elemento anular. En su lado radialmente interior, la pieza de soporte puede presentar el alojamiento de cojinete giratorio para el rotor.

El manguito proximal está dispuesto preferentemente en una pieza de soporte proximal, presentando la pieza de soporte proximal un alojamiento de cojinete deslizante que permite el movimiento axial entre el manguito proximal y el extremo proximal del rotor. Ventajosamente, en el extremo proximal del rotor ataca un eje de rotor que hace rotar el rotor durante el funcionamiento y que está guiado dentro del catéter.

La pieza de soporte proximal puede presentar a este respecto un casquillo exterior y una anilla dispuesta en el casquillo exterior que esté alojada de manera desplazable en el extremo proximal del rotor. En el desplazamiento de aproximación entre sí de los dos manguitos, la anilla de la pieza de soporte proximal se desliza sobre el rotor.

Otros detalles y diseños ventajosos de la invención se desprenden de la siguiente descripción, sobre cuya base se describe y explica con más detalle un ejemplo de realización de la invención.

Muestran:

la Figura 1, una vista en perspectiva de un cabezal de bomba de una bomba de catéter de acuerdo con la invención con manguitos de la jaula parcialmente seccionados;

la Figura 2, una vista ampliada de los manguitos de la jaula parcialmente seccionados;

la Figura 3, los manguitos distales parcialmente seccionados de la jaula; y

la Figura 4, secciones longitudinales de los manguitos distales y proximales de la jaula.

La bomba de catéter 10 mostrada en la figura 1 presenta un cabezal de bomba 12 que se puede introducir en la aorta o el corazón de un paciente. La bomba 10 comprende un catéter exterior 14, un catéter interior 16 y un eje de rotor 18 dispuesto de manera giratoria en el catéter interior 16. Por medio del eje de rotor 18, puede funcionar un elemento de transporte 20, expandido en la figura 1, en forma de un rotor 21 con propulsores 22 desplegados. Los propulsores 22 están dispuestos a este respecto entre un punto distal de cojinete 24 y un punto proximal de cojinete 26. El elemento de transporte 20 o los propulsores 22 están rodeados por una jaula 28 que presenta los dos manguitos 32 y 34, así como filamentos 30 que discurren entre los manguitos 32 y 34. En el estado expandido que se muestra en la figura 1, la jaula 28 está configurada abombada, de tal modo que los propulsores 22 pueden girar libremente dentro de la jaula 28. Para introducir el cabezal de bomba 12 en la aorta o el corazón, el cabezal de bomba 12 no está expandido, sino que está en un estado colapsado o plegado. En este estado colapsado, los propulsores 22 se encuentran cerca del eje de rotación del rotor 21 y los filamentos 30 de la jaula 18 se encuentran en una posición que discurre paralelamente al eje de rotación del rotor 21.

Para la expansión del elemento de transporte 20, el manguito proximal 34 se desplaza en dirección axial hacia el manguito distal 32, por medio de lo cual primero la jaula 28 se desplaza a la posición abombada mostrada en la figura 1 y, a continuación, los propulsores 22 se expanden a la posición desplegada mostrada en la figura 1. El desplazamiento del manguito proximal 34 relativamente al manguito distal 32 se efectúa mediante un movimiento axial del catéter exterior 14 relativamente al catéter interior 16.

Como se pone de manifiesto a partir de la figura 2, el manguito distal 34 de la jaula 28 está dispuesto en una pieza de soporte 36 por medio de un elemento anular 38. El elemento anular 38 se encuentra a este respecto en una ranura perimetral 40 prevista en la pieza de soporte 36 y que se puede reconocer claramente en la sección de acuerdo con la figura 4. El elemento anular 38 está apesado en la ranura perimetral 40 en dirección axial y está dispuesto en particular en dirección axial sin holgura en dirección axial o al menos con la menor holgura posible. Para unir el manguito 34 con el elemento anular 38, el manguito 34 presenta entalladuras 42 a modo de orificios

oblongos por medio de las que el manguito 34 está soldado con el elemento anular 38. La jaula 28 o el elemento anular 38 es a este respecto del mismo material que el elemento anular 38, preferentemente de una aleación de níquel-titanio. Al estar compuestos ambos componentes del mismo material, estos componentes pueden soldarse entre sí en las entalladuras 42 de manera relativamente sencilla. Al estar apresado el elemento anular 38 con

5 arrastre de forma en la ranura perimetral 40, se puede realizar un acoplamiento de movimiento del manguito 34 con la pieza de soporte 36. La pieza de soporte 36 es a este respecto preferentemente de una aleación de acero inoxidable.

Como se pone de manifiesto a partir de la figura 4, la pieza de soporte proximal 36 está formada como casquillo exterior con una anilla 44 dispuesta en el casquillo exterior que está dispuesta montada de manera desplazable en la sección final proximal del rotor 21. La anilla forma a este respecto también un alojamiento de cojinete deslizante 43. Para el colapso o plegado de la jaula 28, el manguito proximal 34 se mueve relativamente al rotor 21 en la dirección contraria al manguito distal 32, estando guiado de manera deslizante el elemento anular 44 en la zona proximal 46 del rotor 21. El desplazamiento de la pieza de soporte proximal 36 en el rotor 21 se efectúa a este respecto mediante

10 movimiento del catéter exterior 14 relativamente al catéter interior 16 acoplado en movimiento en dirección axial con el rotor 21.

De la figura 3 se desprende claramente que el manguito distal 32 rodea correspondientemente al manguito proximal 34 una pieza de soporte distal 48 que presenta una ranura perimetral 50 en la que está dispuesto sin holgura o apresado en dirección axial un elemento anular 52. El manguito distal 32 presenta correspondientemente al manguito proximal 34 entalladuras 54 en las que se encuentran puntos de soldadura por medio de los cuales el elemento anular 52 se puede soldar en particular por puntos con el manguito distal 32.

En la figura 4, en la que se muestra en sección longitudinal la pieza de soporte distal 48, se puede reconocer claramente la ranura perimetral 50, así como el elemento anular 52 previsto en la ranura perimetral 50. La pieza de soporte distal 48 presenta a este respecto un alojamiento de cojinete giratorio 56 para el cabezal esférico 58 previsto en el extremo distal del rotor 21. En el extremo distal, está dispuesto un capuchón 60 que cubre el extremo abierto del manguito 32. Entre el capuchón 60 y la pieza de soporte 48 está dispuesta una tapa de cojinete 62 que presenta una sección de alojamiento 64 para el cabezal esférico 58. El cabezal esférico 58 está dispuesto alojado de manera giratoria en consecuencia entre la pieza de soporte 48 y la tapa de cojinete 62.

Mediante la unión soldada de los manguitos 32 y 34 con los correspondientes elementos anulares 38 y 52 y por medio de las ranuras perimetrales 40 y 50 previstas en las piezas de soporte 36 y 48 en las que están dispuestos los elementos anulares 38 y 52 con arrastre de forma, se puede realizar un acoplamiento de movimiento funcionalmente seguro en dirección axial entre los manguitos 32 y 34, así como las piezas de soporte 36 y 48, aunque la jaula 28, junto con los manguitos 32 y 34, son de otro material que las piezas de soporte 36 y 48.

35

## REIVINDICACIONES

1. Bomba de catéter (10) con un cabezal de bomba (12) para la inserción en el sistema vascular arterial, presentando el cabezal de bomba (12) un elemento de transporte (20) que se puede desplazar desde una posición de introducción plegada en la que el cabezal de bomba (12) se puede introducir en el sistema vascular arterial a una posición de funcionamiento desplegada, y presentando una jaula (28) que rodea el elemento de transporte (20), presentando la jaula (28) un manguito distal y uno proximal (32, 34), así como filamentos (30) de discurren entre los manguitos, **caracterizada por que**, en la zona del manguito distal y/o del proximal (32, 34) está prevista una pieza de soporte (36, 48) acoplada con el correspondiente manguito (32, 34) en dirección axial, presentando la pieza de soporte (36, 48) una ranura perimetral (40, 50) en la que está previsto un elemento anular (38, 52) apresado en dirección axial, y presentando el manguito (32, 34) al menos una entalladura (42, 54) en la que el manguito (32, 34) está soldado con el elemento anular (38, 52).
2. Bomba de catéter (10) según la reivindicación 1, **caracterizada por que** la jaula (28), incluidos los manguitos (32, 34), así como el correspondiente elemento anular (38, 52) son del mismo material y, preferentemente, de una aleación con memoria de forma.
3. Bomba de catéter (10) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por que** las piezas de soporte (36, 48) son de un material diferente que la jaula (28) y preferentemente son de una aleación de acero inoxidable.
4. Bomba de catéter (10) según la reivindicación 1, 2 o 3, **caracterizada por que** el correspondiente manguito (32, 34) presenta varias entalladuras (42, 54) por medio de las cuales el elemento anular (38, 52) está soldado con los manguitos (32, 34).
5. Bomba de catéter (10) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por que** el manguito distal (32) está dispuesto en una pieza de soporte distal (48), presentando la pieza de soporte distal (48) un alojamiento de cojinete giratorio (56) para el extremo distal (58) del rotor (21).
6. Bomba de catéter (10) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por que** el manguito proximal (34) está dispuesto en una pieza de soporte proximal (36), presentando la pieza de soporte proximal (36) un alojamiento de cojinete deslizante (43) para la sección proximal del rotor (21).
7. Bomba de catéter (10) según la reivindicación 6, **caracterizada por que** la pieza de soporte proximal (36) presenta un casquillo exterior y una anilla (44) dispuesta en el casquillo exterior en la que está alojada de manera desplazable la sección proximal del rotor (21).

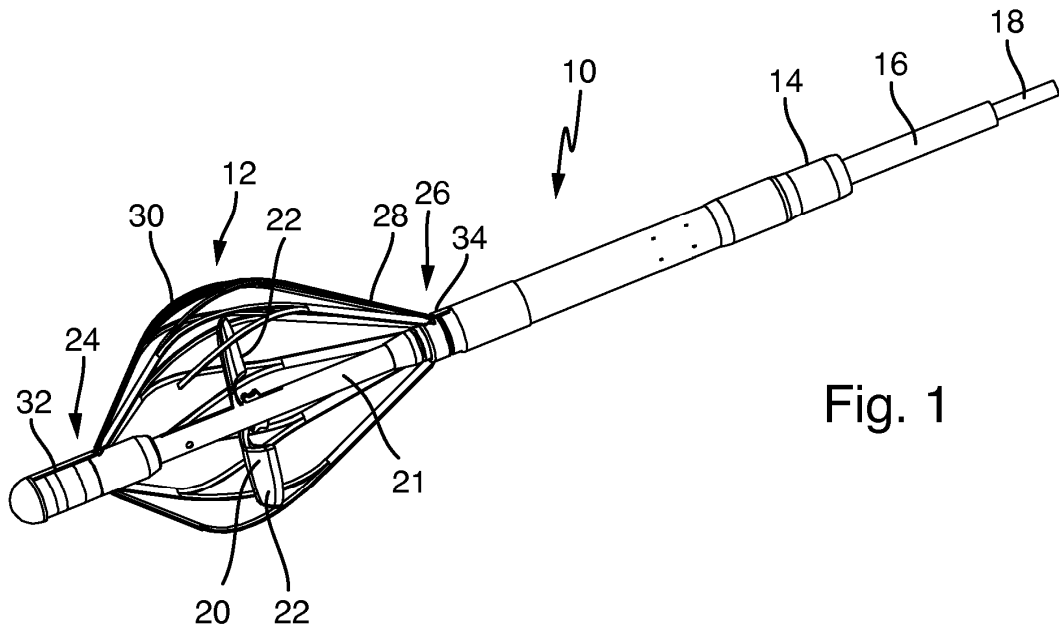


Fig. 1

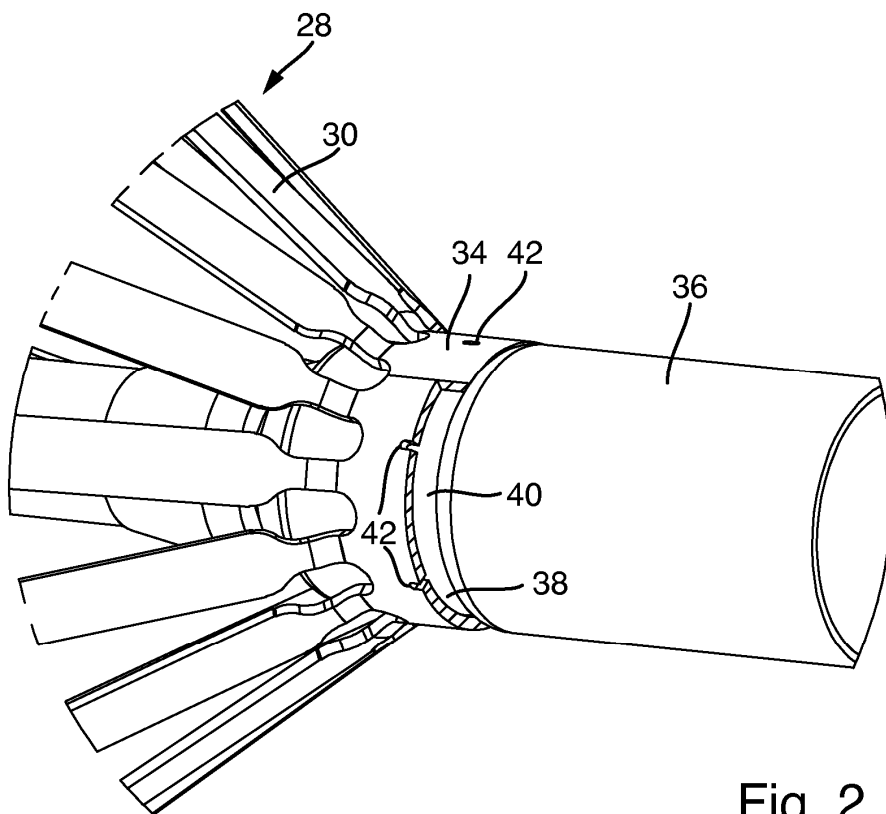


Fig. 2

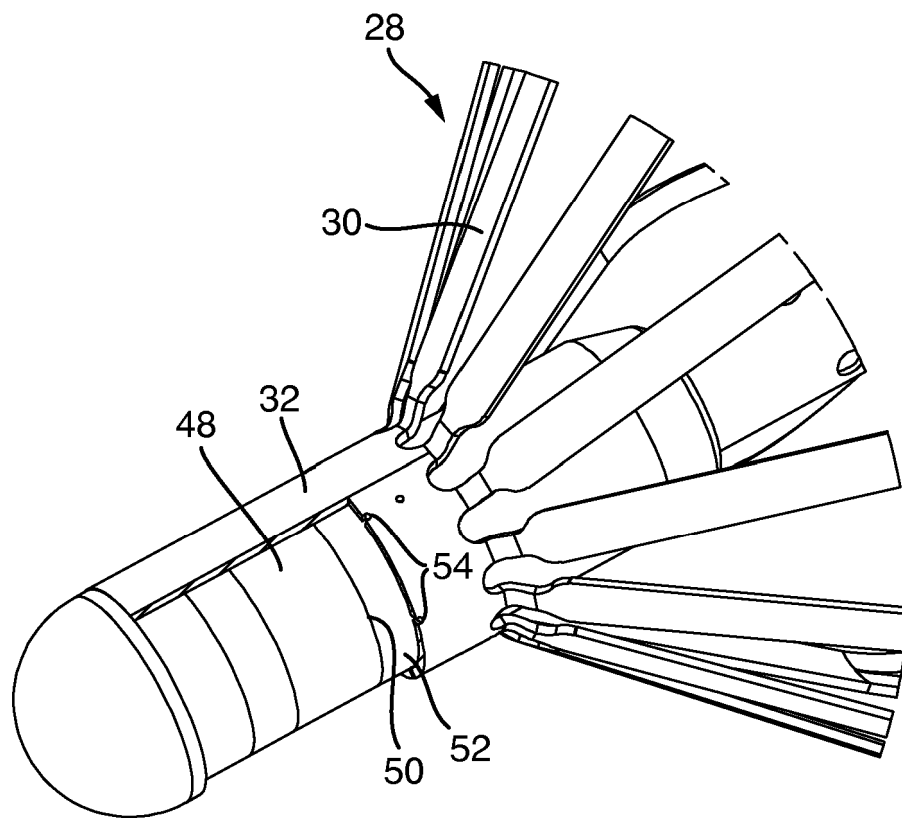


Fig. 3

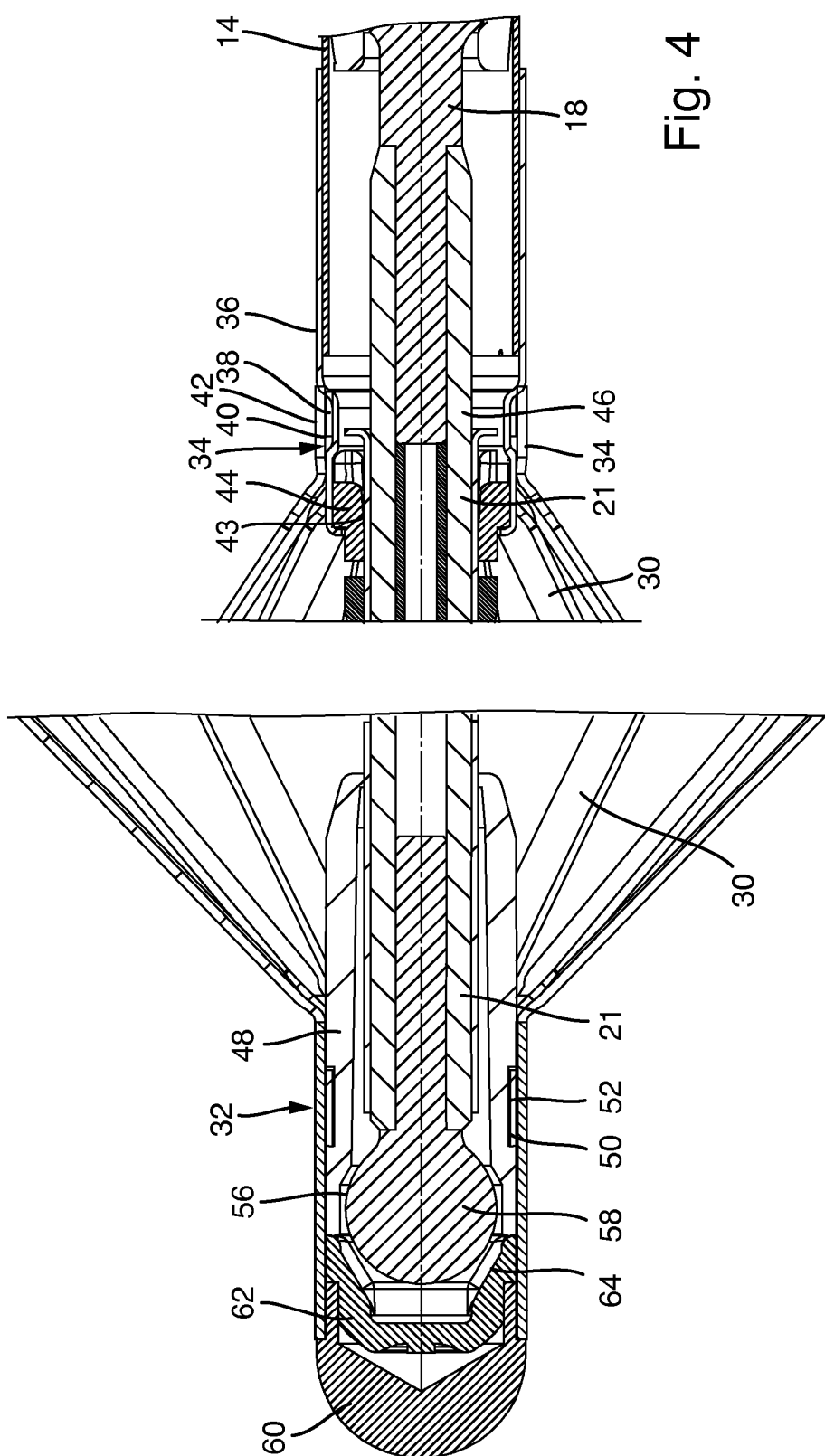


Fig. 4