

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 822 984**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2017** **E 17197608 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2020** **EP 3473279**

54 Título: **Sistema de bomba de catéter**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
05.05.2021

73 Titular/es:

PULSECATH B.V. (100.0%)
Nieuwe Stationsstraat 20
6811 KS Arnhem, NL

72 Inventor/es:

MALKIN, OREN y
KARMON, YORAM

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 822 984 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

Sistema de bomba de catéter

Campo y antecedentes de la invención

5 La divulgación se refiere a un sistema de bomba de catéter y a un método para controlar un accionamiento de bomba de un sistema de catéter.

10 En diversas situaciones clínicas, tal como cuando se abandona el bypass cardiopulmonar, en caso de choque cardiogénico, función cardíaca insuficientemente potente o ataque cardíaco agudo, así como para apoyo durante, por ejemplo, angioplastia coronaria transluminal percutánea de alto riesgo (balón), procedimientos de rotoblator y colocación de stent coronario, se usa soporte circulatorio mecánico (ver, por ejemplo, el documento US 20040034272) se usa para mejorar la condición del paciente y aumentar la probabilidad de recuperación.

15 Para este propósito, se puede usar una bomba de catéter, que bombea la sangre lejos del corazón o desde muy cerca corriente abajo del corazón. La función de la bomba se puede controlar para que sea pulsátil en sincronización con los latidos del corazón, de modo que la tasa de flujo a la que se bombea la sangre aumente al comienzo de la sístole para apoyar el flujo de salida lejos del ventrículo izquierdo y disminuya al comienzo de la diástole, de modo que se apoye el flujo de salida de la sangre durante la sístole y se reduzca la contrapresión encontrada por la salida del flujo de sangre durante la sístole y se facilite la contracción del ventrículo izquierdo.

Resumen de la invención

Es un objeto de la presente invención proporcionar una bomba de catéter para proporcionar soporte cardíaco pulsátil, que es particularmente simple y confiable.

20 De acuerdo con la invención, este objetivo se consigue proporcionando un sistema de bomba de catéter de acuerdo con la reivindicación 1.

25 Para proporcionar soporte circulatorio, una bomba (BCIA) de balón intraaórtico es un inventario estándar disponible en prácticamente todos los hospitales. Un BCIA es un balón montado en un catéter, que generalmente se inserta en la aorta a través de la arteria femoral de la pierna. Por lo general, el balón se guía hacia la aorta descendente hasta una posición de aproximadamente 2 cm de la arteria subclavia izquierda. Al inicio de la diástole (cuando la válvula aórtica está cerrada), el balón se infla, aumentando la perfusión coronaria y al comienzo de la sístole (cuando el corazón expulsa sangre desde el ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica), el balón se desinfla de manera que el corazón puede descargar sangre más fácilmente. De este modo, aumenta el volumen de expulsión cardíaco general y disminuyen el trabajo del latido del ventrículo izquierdo y las necesidades de oxígeno del miocardio.

30 La conexión del puerto sensor de presión del controlador del motor al puerto de salida de un accionador IABP proporciona una solución simple y confiable para controlar el funcionamiento pulsátil del motor y la bomba en sincronía con las pulsaciones del corazón, de tal manera que el flujo de sangre que sale del corazón es apoyado principalmente durante la sístole.

Las elaboraciones y realizaciones particulares de la invención se establecen en las reivindicaciones dependientes.

35 Otras características, efectos y detalles de la invención se desprenden de la descripción detallada y los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una representación esquemática de un primer ejemplo de un sistema de bomba de catéter de acuerdo con la invención en funcionamiento;

La FIG. 2 es una representación funcional esquemática del sistema de bomba de acuerdo con la FIG. 1;

40 La FIG. 3 es una representación funcional esquemática de un segundo ejemplo de un sistema de bomba de acuerdo con la invención;

La FIG. 4 es una representación funcional esquemática de un tercer ejemplo de un sistema de bomba de acuerdo con la invención; y

45 La FIG. 5 es un gráfico que muestra la relación entre la presión de accionamiento de la IABP y la tasa de flujo de la bomba de un ejemplo del sistema de bomba de acuerdo con la invención.

Descripción detallada

50 La invención se describe primero con referencia al ejemplo mostrado en las FIGs. 1 y 2. Un sistema 1 de bomba de catéter de acuerdo con este ejemplo tiene un catéter 2 para insertarlo en un paciente 3. Como se muestra en la FIG. 1, el catéter 2 se puede llevar a una posición que se extiende a través de una abertura 4 hecha en el cuerpo del paciente, una arteria 5 ilíaca externa y una aorta 6 del paciente 3. Para colocar el catéter 2 en tal posición, preferiblemente tiene

una longitud insertable de al menos 40 cm (más preferiblemente al menos 50 cm) y como máximo 90 cm (más preferiblemente como máximo 75 cm). El catéter puede ser, por ejemplo, de 7 a 9 Fr. grosor. También es posible la inserción en la aorta mediante una arteria 20 subclavia. Entonces, la longitud insertable puede ser más corta, por ejemplo, por 10-20 cm. Una porción del extremo distal del catéter 2 está ubicada en una posición que se extiende a través de una válvula 7 aórtica del paciente 3. En algunos casos, una posición del extremo 8 distal del catéter 2 cerca de la válvula 7 aórtica del paciente 3 puede ser suficiente. El catéter 2 tiene un puerto 9 de entrada cerca del extremo 8 distal y un puerto 10 de salida proximalmente del puerto 9 de entrada. El puerto de entrada también puede estar ubicado en el extremo distal del catéter, pero si, como en el presente ejemplo, el catéter 2 tiene una porción 11 de extremo que es más flexible que una sección proximalmente adyacente del catéter 2 y curvada para facilitar la navegación de la punta del catéter hasta su posición, una posición del puerto 9 de entrada a 1-3 cm de la punta 8 del catéter es particularmente práctico. El puerto 10 de salida se comunica con el puerto 9 de entrada mediante un canal 12 de flujo de sangre.

El sistema 1 de bomba incluye además una bomba 13 que tiene un miembro 14 de desplazamiento de fluido en el canal 12 de flujo de sangre y un motor 15 acoplado a la bomba 13 para el accionamiento de la bomba 13.

Se proporciona un controlador 16 de motor para controlar la velocidad del motor. El controlador 16 de motor tiene un puerto 18 de detección de presión para la conexión a una fuente 17 de presión de control que genera una presión que varía en sincronía con las pulsaciones del corazón 19. El controlador 16 de motor está dispuesto para hacer que la velocidad del motor aumente en respuesta a una reducción de presión aplicada al puerto 18 de detección de presión y para hacer que la velocidad del motor se reduzca en respuesta a un aumento de presión aplicada al puerto 18 de detección de presión.

En funcionamiento, el puerto 9 de entrada está en un ventrículo 35 izquierdo del paciente 2 o, alternativamente, muy cerca corriente abajo de la válvula 7 aórtica del paciente 2 y el puerto 10 de salida está corriente abajo del puerto 9 de entrada y de la válvula 7 aórtica y se comunica con el puerto 9 de entrada mediante el canal 12 de flujo de sangre. El motor 16 acciona la bomba 13 que está acoplada al motor 16. El controlador 16 de motor controla la velocidad del motor 15.

Para proporcionar señales al controlador 16 de motor en base a las cuales se determina el tiempo de aceleración y desaceleración del motor 15, la fuente de presión variable se proporciona en forma de un accionador 17 IABP. Tales accionadores 17 IABP están comúnmente disponibles en los departamentos hospitalarios involucrados en el tratamiento de la disfunción cardíaca y tienen un detector 21 que detecta la diástole y la sístole del corazón del paciente a partir de, por ejemplo, un electrocardiograma, presión arterial o una señal de marcapasos. El accionador 17 IABP tiene además un controlador 22 de presión, una fuente 23 de presión, un puerto 26 de balón en comunicación fluida con la fuente 23 de presión y para la conexión a un balón intraaórtico. En este ejemplo, la fuente 23 de presión incluye un actuador 24 lineal y un fuelle 25 acoplado al actuador 24, de modo que el fuelle 25 se expande y comprime cuando el actuador 24 se retrae y, expande respectivamente. El interior del fuelle 25 se comunica con el puerto 26 del balón de modo que la presión aplicada al puerto 26 del balón varía cíclicamente si el fuelle 25 se expande y comprime recíprocamente. También son concebibles otros mecanismos para aplicar una presión variable al puerto del balón, pero no se describen, ya que los accionadores IABP son equipos hospitalarios estándar. El controlador 22 de presión y la fuente 23 de presión del accionador 17 IABP de acuerdo con este ejemplo están dispuestos para generar una presión de inflado del balón al inicio de la diástole y eliminar o al menos reducir la presión de inflado del balón al inicio de la sístole como se ilustra mediante la curva de presión de la IABP en la FIG.5.

El controlador 16 de motor tiene un puerto 18 de detección de presión en comunicación fluida con el puerto 26 de balón, de modo que la presión aplicada al puerto 18 de detección de presión varía al unísono con la presión aplicada al puerto 26 de balón. El controlador 16 de motor está dispuesto para hacer que la velocidad del motor 15 aumente en respuesta a una reducción de la presión aplicada al puerto 18 de detección de presión y para hacer que la velocidad del motor 15 aumente en respuesta a una reducción de la presión aplicada al puerto 18 de detección de presión. Por lo tanto, como se ilustra en la curva "Tasa de flujo de la bomba" en la FIG. 5, la tasa de flujo de la bomba aumenta si la presión del IABP disminuye y viceversa.

En esta realización y otras realizaciones, puede producirse un cierto cambio (hacia adelante o como un retraso) en la respuesta de la variación de la tasa de flujo de la bomba a la variación de la presión de la IABP. El cambio es preferiblemente menor de un cuarto y más preferiblemente menor de un octavo de ciclo completo.

En el presente ejemplo, el motor 15 es un motor neumático y el controlador 16 de motor tiene un canal 27 de suministro que se extiende a través del controlador 16 de motor entre una entrada 28 para la conexión a una fuente 29 de presión y una salida 30 en comunicación fluida con el motor 15. Una válvula 31 de restricción variable está dispuesta para reducir el flujo a través del canal 27 de suministro en respuesta a un aumento de presión aplicada al puerto 18 sensor de presión y para permitir un aumento de flujo a través del canal 27 de suministro en respuesta a una reducción de presión aplicada al puerto 18 de detección de presión. Esto permite que el control de la velocidad del motor se logre de una manera particularmente simple, confiable y suave.

El motor 15 y la bomba 13 están dispuestos para funcionar con una diferencia de presión entre una entrada 32 y una salida 33 del motor 15 de al menos 2 bares a una tasa de flujo de al menos 30 l/min (más preferiblemente a 2.5 bar

como mínimo con una tasa de flujo de 40 l/min como mínimo). Debido a que un accionador IABP típicamente no suele ser capaz de suministrar tal potencia neumática, la presión neumática se suministra al controlador 16 de motor desde una fuente 29 de presión que se ha proporcionado además del accionador 17 IABP.

El motor 15 está acoplado a la bomba 13 mediante un árbol 34 de accionamiento flexible que se extiende a través de un lumen del catéter 2 para que el motor 15 pueda accionar la bomba 13 mediante el árbol 34 de accionamiento flexible. Esto permite que el motor 15 se ubique fuera del cuerpo 3 del paciente, es decir, proximalmente de una abertura 4 hecha en el cuerpo 3 del paciente. Localizar el motor 15 fuera del cuerpo 3 del paciente es ventajoso por razones de seguridad, porque en caso de una fuga en una porción del catéter dentro del cuerpo 3 del paciente, se inyectaría aire presurizado en la sangre del paciente. Tales peligros pueden reducirse utilizando helio como gas de accionamiento, pero eso aumentaría los costes operativos y la complejidad y aun así una fuga mayor constituiría un riesgo sustancial.

Para asegurar una descarga eficaz de sangre fuera del ventrículo izquierdo, el puerto 9 de entrada y el puerto 10 de salida están a una distancia mutua de al menos 5 cm y más preferiblemente al menos 6 cm. Esta distancia es preferiblemente menor de 10 cm.

Para evitar la expansión perturbadora del ventrículo izquierdo durante la diástole, el controlador 16 de motor, el motor 15 y la bomba 13 están dispuestos para variar la tasa de flujo generada por la bomba 13 desde una tasa de flujo más baja de menos de 3 l/min a una diferencia entre la presión en el puerto 10 de salida y la presión en el puerto 9 de entrada, como resultado, de la acción de bombeo del corazón y la bomba 13, de 80-120 mmHg.

Para apoyar eficazmente la descarga de sangre fuera del ventrículo izquierdo durante la sístole, el controlador 16 de motor, el motor 15 y la bomba 13 están dispuestos para hacer que la tasa de flujo generada por la bomba 13 alcance una tasa de flujo más alta de al menos 4 l/min (y más preferiblemente al menos 5 l/min) a una diferencia entre la presión en el puerto de salida y la presión en el puerto 9 de entrada, como resultado, de la acción de bombeo del corazón y la bomba 13, de 15-90 mmHg.

En otra realización, mostrada en la FIG. 3, un sistema de bomba de catéter incluye un catéter 102 para su inserción en un paciente 3 en una posición que se extiende a través de la aorta 6 del cuerpo 3 del paciente. Como en la realización descrita anteriormente, se proporciona un motor 115 neumático para el accionamiento de la bomba 113 y un árbol 134 de accionamiento flexible se extiende a través de un lumen del catéter 102. El árbol 134 de accionamiento acopla la bomba 113 al motor 115 para que la bomba 113 puede ser accionada por el motor 115. El controlador 116 de motor para controlar la velocidad del motor tiene un canal 127 de suministro que se extiende a través del controlador 116 de motor entre una entrada 128 para la conexión a una fuente 129 de presión y una salida 130 en comunicación fluida con el motor 115. Se dispone de una válvula 131 de restricción variable para controlar el flujo a través del canal 127 de suministro y se proporciona una interfaz 118 de entrada para introducir señales de control. La válvula 131 de restricción variable está dispuesta para reducir el flujo a través del canal 127 de suministro y permitir un aumento del flujo a través del canal 127 de suministro en respuesta a las señales de control recibidas mediante la interfaz 118 de entrada. La interfaz 118 de entrada se puede conectar, por ejemplo, a un aparato 117 para detectar señales cardíacas, tales como un dispositivo de ECG (electrocardiograma), a un transductor de presión sanguínea en o cerca de la punta distal del catéter o a un marcapasos.

En funcionamiento, el controlador 116 de motor recibe señales de control mediante la interfaz 118 de entrada y la válvula 131 de restricción variable se opera para reducir el flujo a través del canal 127 de suministro y permitir un aumento del flujo a través del canal 127 de suministro en respuesta a las señales de control recibidas mediante la interfaz 118 de entrada.

En la FIG. 4, se muestra un ejemplo adicional de un sistema de bomba de catéter de acuerdo con la invención. En este sistema, un control 216 de controlador de motor está acoplado al puerto 226 de balón de un accionador 217 IABP y a una fuente 229 de energía eléctrica. El motor 215 es un motor 215 eléctrico de velocidad variable y está acoplado a una salida 230 de energía del controlador 216 de motor de modo que se pueda suministrar energía eléctrica al motor 215 bajo el control del controlador 216 de motor. El controlador 216 de motor tiene además un puerto 218 sensor de presión acoplado a un puerto 226 de balón del accionador 217 IABP, para recibir la presión emitida por el accionador 217 IABP. El motor 215 está acoplado a la bomba 213 para el accionamiento de la bomba. En este ejemplo, el motor 215 está dispuesto cerca de la bomba 213 en una porción del extremo distal del catéter, es decir, dentro del paciente cuando está en funcionamiento.

En funcionamiento, el controlador 216 de motor controla el suministro de energía al motor 215 de modo que, en respuesta a las variaciones de presión aplicadas al puerto 218 sensor de presión por el accionador 217 IABP, la velocidad del motor aumenta en respuesta a una reducción de la presión aplicada al puerto 218 sensor de presión y la velocidad del motor se reduce en respuesta a un aumento de presión aplicada al puerto 218 sensor de presión, de una manera como se ilustra en la FIG. 5. También en esta realización, puede producirse un cierto cambio de tiempo (avance o retraso) entre la presión máxima IABP y la tasa de flujo mínima generada por la bomba 213 así como entre la presión mínima IABP y la tasa de flujo máxima generada por la bomba 213. Tal cambio de tiempo puede ser constante o variar a lo largo del ciclo de aumento y reducción de presión.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de bomba de catéter que comprende:

un catéter (2) para su inserción en un paciente en una posición que se extiende a través de la aorta del paciente, estando ubicada una porción del extremo distal del catéter cerca o extendiéndose a través de una válvula aórtica del paciente, teniendo el catéter un puerto (9) de entrada en o cerca de un extremo distal y un puerto (10) de salida proximalmente al puerto de entrada y que se comunica con el puerto de entrada mediante un canal de flujo de sangre; una bomba (13) que tiene un miembro (14) de desplazamiento de fluido en el canal de flujo de sangre;

un motor (15) acoplado a la bomba para el accionamiento de la bomba;

un controlador (16) de motor para controlar la velocidad del motor, teniendo el controlador de motor un puerto (18) sensor de presión para conexión a una fuente (17) de presión de control, estando dispuesto el controlador de motor para hacer que la velocidad del motor aumente en respuesta a una reducción de presión aplicada al puerto sensor de presión y para hacer que la velocidad del motor se reduzca en respuesta a un aumento de presión aplicada al puerto sensor de presión.

2. Un sistema de bomba de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el motor es un motor neumático y en donde el controlador del motor tiene:

- un canal (27) de suministro que se extiende a través del controlador del motor entre una entrada para la conexión a una fuente de presión y una salida en comunicación fluida con el motor,

- una válvula (31) de restricción variable dispuesta para reducir el flujo a través del canal de suministro en respuesta a un aumento de presión aplicada al puerto sensor de presión y para permitir un aumento de flujo a través del canal de suministro en respuesta a una reducción de la presión aplicada al puerto sensor de presión.

3. Un sistema de bomba de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el motor y la bomba están dispuestos para funcionar con una diferencia de presión sobre el motor de al menos 2 bar.

4. Un sistema de bomba de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el motor está acoplado a la bomba mediante un árbol de accionamiento flexible que se extiende a través del catéter.

5. Un sistema de bomba de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el puerto de entrada y el puerto de salida están a una distancia mutua de al menos 5 cm.

6. Un sistema de bomba de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el controlador del motor, el motor y la bomba están dispuestos para variar la tasa de flujo generada por la bomba desde una tasa de flujo más baja de menos de 3 l/min a una diferencia entre presión en el puerto de salida y presión en el puerto de entrada de 80-120 mmHg.

7. Un sistema de bomba de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el controlador del motor, el motor y la bomba están dispuestos para variar la tasa de flujo generada por la bomba hasta una tasa de flujo más alta de al menos 4 l/min con una diferencia entre la presión en el puerto de salida y la presión en el puerto de entrada de 15-90 mmHg.

Fig. 1

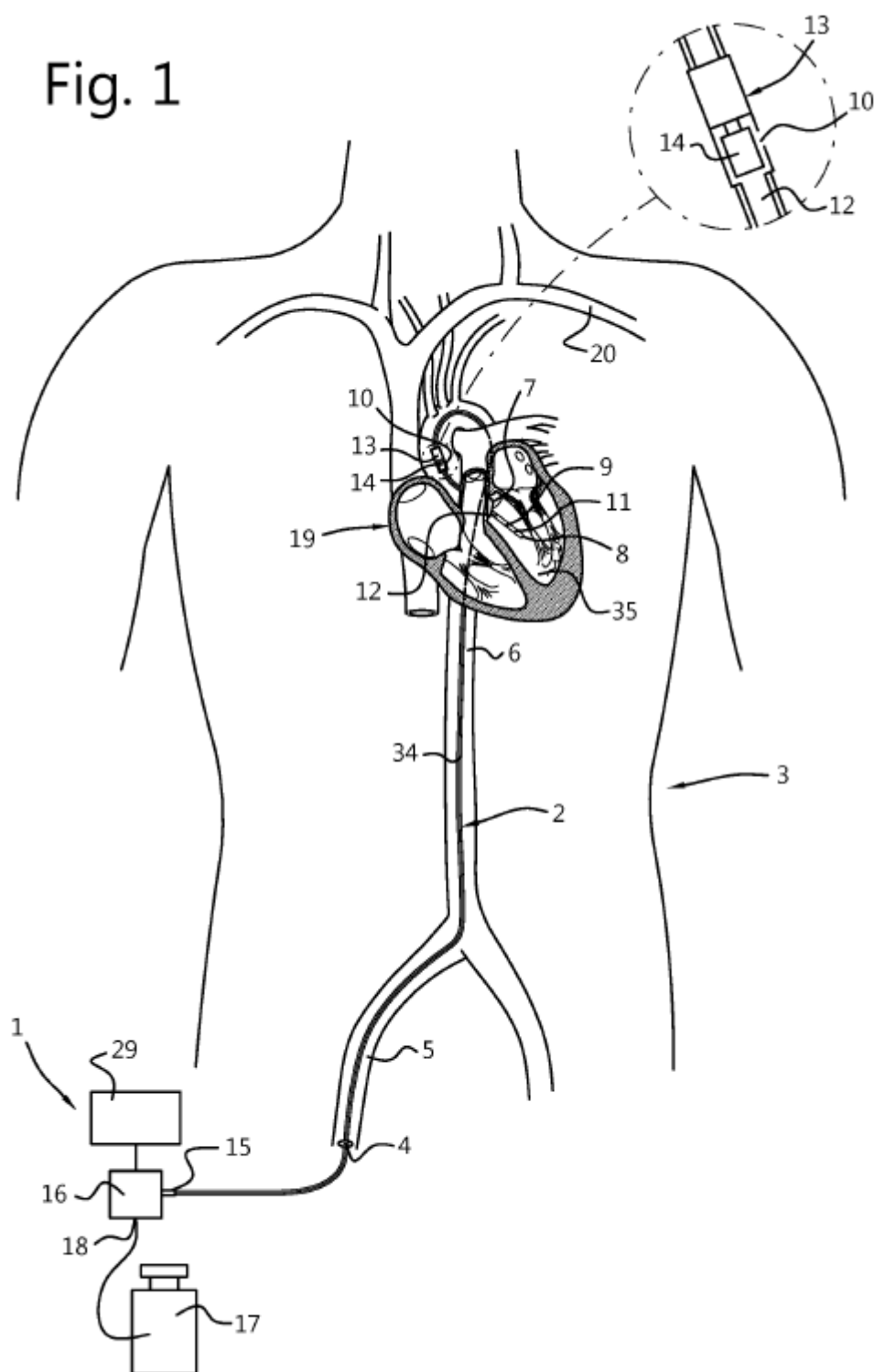


Fig. 2

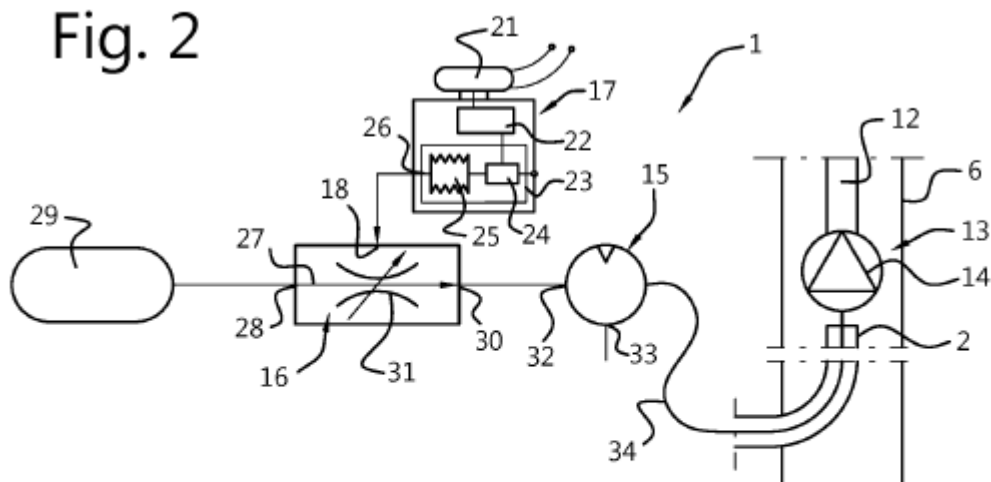


Fig. 3

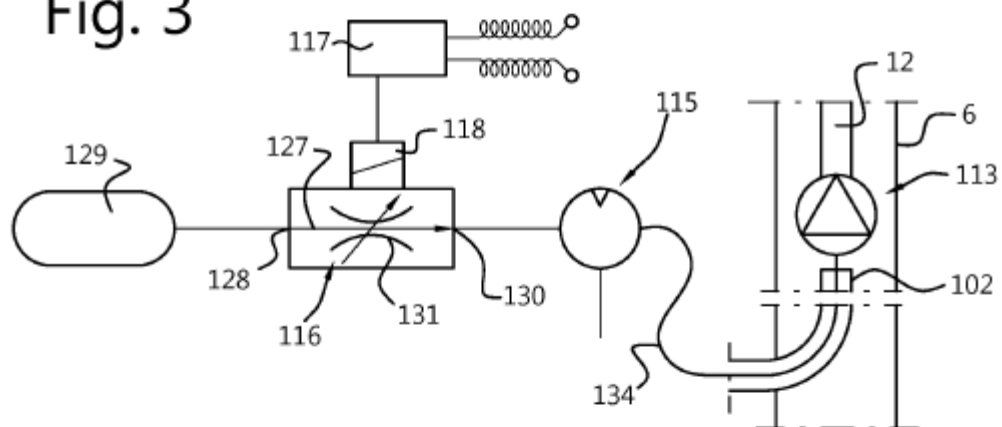


Fig. 4

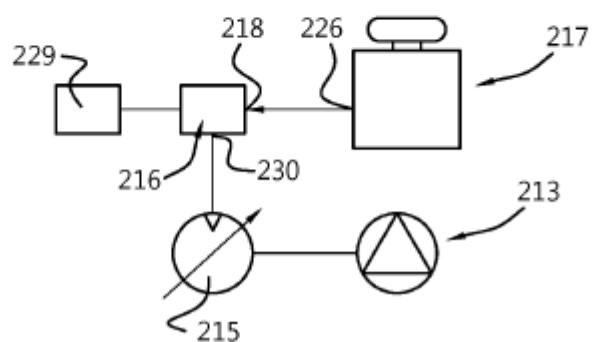


Fig. 5

