

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 919 778**

51 Int. Cl.:

**A61M 60/135** (2011.01)

**A61M 60/50** (2011.01)

**A61M 60/562** (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2018 PCT/NL2018/050691**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2019 WO19078723**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2018 E 18812361 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2022 EP 3697464**

54 Título: **Sistema de bomba de catéter y método para controlar un accionamiento de bomba de catéter**

30 Prioridad:

**20.10.2017 EP 17197608**

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

**28.07.2022**

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 2 919 778 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 y método para controlar un accionamiento de bomba de catéter

## 5 Campo y antecedentes de la invención

La descripción 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 El documento US2004/034272A1 muestra el preámbulo de la reivindicación 1.

En diversas situaciones clínicas, tales como cuando se desconecta de la derivación cardiopulmonar, en caso de shock cardiogénico, función cardíaca insuficientemente poderosa o ataque cardíaco agudo, así como también para apoyo durante, por ejemplo, angioplastia coronaria transluminal percutánea (balón) de alto riesgo, procedimientos con rotoblator, y colocación de stent coronario, el soporte circulatorio mecánico (ver, por ejemplo, el documento US20040034272) se usa para mejorar el estado del paciente y aumentar la probabilidad de recuperación.

Para este propósito, puede usarse una bomba de catéter, que bombea sangre fuera del corazón o muy cerca aguas abajo del corazón. La función de bomba puede controlarse para que sea pulsátil en sincronización con el latido del corazón, de modo que el régimen de flujo al que se bombea la sangre aumenta al comienzo de la sístole para apoyar el flujo de salida del ventrículo izquierdo y disminuye al comienzo de la diástole, de modo que se apoya la salida de sangre durante la sístole y se reduce la contrapresión encontrada por la salida de sangre durante la sístole y se facilita la contracción del ventrículo izquierdo.

## 25 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 fiable.

## 30 De acuerdo con la invención, este objeto se consigue al proporcionar un sistema de bomba de catéter de acuerdo con la reivindicación 1.

Para brindar apoyo circulatorio, una bomba de balón intraaórtico (IABP) es un inventario estándar disponible en prácticamente todos los hospitales. Una IABP es un balón montado en un catéter, que generalmente se inserta en la aorta a través de la arteria femoral de la pierna. El balón generalmente se guía hacia la aorta descendente hasta una posición de aproximadamente 2 cm de la arteria subclavia izquierda. Al inicio de la diástole (cuando se cierra la válvula aórtica), el balón se infla, lo que aumenta la perfusión coronaria y al inicio de la sístole (cuando el corazón expulsa sangre del ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica), el balón se desinfla para que el corazón puede descargar sangre más fácilmente. De esta manera, el gasto cardíaco general aumenta y el trabajo de latido del ventrículo izquierdo y los requisitos de oxígeno del miocardio disminuyen.

Conectar el puerto de detección de presión del controlador del motor al puerto de salida de un accionador de IABP proporciona una solución simple y confiable para controlar la operación pulsátil del motor y la bomba en sincronización con las pulsaciones del corazón, de manera que el flujo de sangre fuera del corazón es apoyado principalmente durante la sístole.

De acuerdo con la invención, el control de la velocidad del motor se logra de una manera particularmente simple, confiable y suave, independientemente de si las señales de temporización para el funcionamiento pulsátil del motor y la bomba se obtienen de un puerto de salida del accionador de IABP, si el motor es un neumático el motor y el control del motor se logra en respuesta a las señales de control mediante una válvula de restricción variable que reduce el flujo a través del canal de suministro y permite un aumento del flujo a través del canal de suministro en respuesta a las señales de control recibidas a través de la interfaz de entrada.

Las elaboraciones particulares y modalidades de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Las características adicionales, efectos y detalles de la invención aparecen en la descripción detallada y las figuras. La invención se define por las reivindicaciones.

## 60 Breve descripción de los dibujos

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

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

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

La Figura 4 es una representación funcional esquemática de un ejemplo de un sistema de bomba que no forma parte de la invención; y

La Figura 5 es un gráfico que muestra la relación entre la presión de accionamiento de la IABP y el régimen de flujo de la bomba de un ejemplo de sistema de bomba de acuerdo con la invención.

5

#### Descripción detallada

La invención se describe en primer lugar con referencia al ejemplo mostrado en las Figuras 1 y 2. Un sistema de bomba de catéter 1 de acuerdo con este ejemplo tiene un catéter 2 para insertarlo en un paciente 3. Como se muestra en la Figura 1, el catéter 2 se puede llevar a una posición que se extiende a través de una abertura 4 realizada en el cuerpo del paciente, una arteria ilíaca externa 5 y una aorta 6 del paciente 3. Para llevar el catéter 2 a tal posición, preferentemente tiene una longitud insertable de al menos 40 cm (con mayor preferencia, al menos 50 cm) y a lo máximo 90 cm (más preferentemente, a lo máximo 75 cm). El catéter puede ser, por ejemplo, de 7 a 9 Fr de grosor. También es posible la inserción en la aorta a través de una arteria subclavia 20. La longitud insertable puede entonces ser más corta, por ejemplo, de 10-20 cm. Una porción del extremo distal del catéter 2 está ubicada en una posición que se extiende a través de una válvula aórtica 7 del paciente 3. En algunos casos, una posición del extremo distal 8 del catéter 2 cerca de la válvula aórtica 7 del paciente 3 puede ser suficiente. El catéter 2 tiene un puerto de entrada 9 cerca del extremo distal 8 y un puerto de salida 10 proximalmente al puerto de entrada 9. 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 de extremo 11 que es más flexible que una sección proximalmente adyacente del catéter 2 y curvada para facilitar la navegación de la punta del catéter hacia su posición, una posición del puerto de entrada 9 a 1-3 cm de la punta del catéter 8 es particularmente práctica. El puerto de salida 10 se comunica con el puerto de entrada 9 a través de un canal de flujo sanguíneo 12.

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

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

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

Para proporcionar señales al controlador del motor 16 con base en 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 de IABP 17. Dichos accionadores de IABP 17 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, por ejemplo, de un electrocardiograma, presión sanguínea o una señal de marcapasos. El accionador de IABP 17 tiene además un controlador de presión 22, una fuente de presión 23, un puerto del balón 26 en comunicación de fluidos con la fuente de presión 23 y para la conexión a un balón intraaórtico. En este ejemplo, la fuente de presión 23 incluye un actuador lineal 24 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, respectivamente, se expande. El interior del fuelle 25 se comunica con el puerto del balón 26 de manera que la presión aplicada al puerto del balón 26 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 dado que los accionadores de IABP son un equipo hospitalario estándar. El controlador de presión 22 y la fuente de presión 23 del accionador de IABP 17 de acuerdo con este ejemplo se disponen para generar una presión de inflado del balón al comienzo de la diástole y eliminar o al menos reducir la presión de inflado del balón al comienzo de la sístole como se ilustra en la curva de presión de la IABP en la Figura 5.

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

65

En esta modalidad y otras modalidades, puede ocurrir un cierto desplazamiento (en avance o como un retraso) en la respuesta de la variación del régimen de flujo de la bomba a la variación de la presión de la IABP. El desplazamiento es preferentemente menos de un cuarto y con mayor preferencia menos de un octavo de un ciclo completo.

5 En el presente ejemplo, el motor 15 es un motor neumático y el controlador del motor 16 tiene un canal de suministro 27 que se extiende a través del controlador del motor 16 entre una entrada 28 para la conexión a una fuente de presión 29 y una salida 30 en comunicación de fluidos con el motor 15. Se dispone una válvula de restricción variable 31 para reducir el flujo a través del canal de suministro 27 en respuesta a un aumento de presión aplicado al puerto de detección de presión 18 y para permitir un aumento de flujo a través del canal de suministro 27 en respuesta a una  
10 reducción de presión aplicada al puerto de detección de presión 18. 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 se disponen para funcionar con una diferencia de presión entre una entrada 32 y una salida 33 del motor 15 de al menos 2 bar a un régimen de flujo de al menos 30 l/min (con mayor preferencia al menos 2,5  
15 bar a un régimen de flujo de al menos 40 l/min). Debido a que un accionador de IABP típicamente no es capaz de suministrar tal potencia neumática, la presión neumática se suministra al controlador del motor 16 desde una fuente de presión 29 que se ha proporcionado además del accionador de IABP 17.

El motor 15 se acopla a la bomba 13 a través de un vástago de accionamiento flexible 34 que se extiende a través de un lumen del catéter 2 de modo que el motor 15 pueda accionar la bomba 13 a través del vástago de accionamiento flexible 34. Esto permite situar el motor 15 fuera del cuerpo 3 del paciente, es decir, proximalmente a una abertura 4  
20 practicada en el cuerpo 3 del paciente. Ubicar el motor 15 fuera del cuerpo 3 del paciente es ventajoso por razones de seguridad, porque en caso de fuga en una porción del catéter dentro del cuerpo del paciente 3, se inyectaría aire a presión en la sangre del paciente. Dichos peligros pueden reducirse mediante el uso de helio como gas de accionamiento, pero eso aumentaría los costos operativos y la complejidad y una fuga aún mayor constituiría un peligro  
25 sustancial.

Para asegurar la descarga efectiva de sangre fuera del ventrículo izquierdo, el puerto de entrada 9 y el puerto de salida 10 están a una distancia mutua de al menos 5 cm y con mayor preferencia de al menos 6 cm. Esta distancia es  
30 preferentemente inferior a 10 cm.

Para evitar la expansión perturbadora del ventrículo izquierdo durante la diástole, el controlador del motor 16, el motor 15 y la bomba 13 se disponen para variar el régimen de flujo generado por la bomba 13 desde un régimen de flujo mínimo de menos de 3 l/min a una diferencia entre presión en el puerto de salida 10 y una presión en el puerto de  
35 entrada 9, como un 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 del motor 16, el motor 15 y la bomba 13 se disponen para hacer que el régimen de flujo generado por la bomba 13 alcance un régimen de flujo máximo de al menos 4 l/min (y con mayor preferencia al menos 5 l/min) a una diferencia entre la  
40 presión en el puerto de salida y la presión en el puerto de entrada 9, como un resultado de la acción de bombeo del corazón y la bomba 13, de 15-90 mmHg.

En otra modalidad, que se muestra en la Figura 3, un sistema de bomba de catéter incluye un catéter 102 para insertarlo en un paciente 3 en una posición que se extiende a través de la aorta 6 del cuerpo del paciente 3. Como en la modalidad descrita anteriormente, se proporciona un motor neumático 115 para accionar la bomba 113 y un vástago de accionamiento flexible 134 se extiende a través de un lumen del catéter 102. El vástago de accionamiento 134  
45 acopla la bomba 113 al motor 115 para que la bomba 113 pueda ser accionada por el motor 115. El controlador del motor 116 para controlar la velocidad del motor tiene un canal de suministro 127 que se extiende a través del controlador del motor 116 entre una entrada 128 para la conexión a una fuente de presión 129 y una salida 130 en comunicación de fluidos con el motor 115. Se dispone una válvula de restricción variable 131 para controlar el flujo a través del canal de suministro 127 y se proporciona una interfaz de entrada 118 para introducir señales de control. La válvula de restricción variable 131 se dispone para reducir el flujo a través del canal de suministro 127 y permitir un aumento del flujo a través del canal de suministro 127 en respuesta a las señales de control recibidas a través de la  
50 interfaz de entrada 118. La interfaz de entrada 118 puede conectarse, por ejemplo, a un aparato 117 para detectar señales cardíacas, tal como un dispositivo 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 del motor 116 recibe señales de control a través de la interfaz de entrada 118 y la válvula de restricción variable 131 funciona para reducir el flujo a través del canal de suministro 127 y permitir un  
60 aumento del flujo a través del canal de suministro 127 en respuesta a las señales de control recibidas a través de la interfaz de entrada 118.

En la Figura 4, se muestra otro ejemplo de un sistema de bomba de catéter. En este sistema, un control del controlador del motor 216 se acopla al puerto del balón 226 de un accionador de IABP 217 y a una fuente de energía eléctrica 229. El motor 215 es un motor eléctrico de velocidad variable 215 y se acopla a una salida de potencia 230 del controlador del motor 216 para que se pueda suministrar energía eléctrica al motor 215 bajo el control del controlador  
65

del motor 216. El controlador del motor 216 tiene además un puerto de detección de presión 218 acoplado a un puerto del balón 226 del controlador de IABP 217, para recibir la presión emitida por el accionador de IABP 217. El motor 215 se acopla a la bomba 213 para accionar la bomba. En este ejemplo, el motor 215 se dispone cerca de la bomba 213 en una porción del extremo distal del catéter, es decir, dentro del paciente cuando está en funcionamiento.

5 En funcionamiento, el controlador del motor 216 controla el suministro de energía al motor 215 de modo que, en respuesta a las variaciones de presión aplicadas al puerto de detección de presión 218 por el accionador de IABP 217, la velocidad del motor aumenta en respuesta a una reducción de la presión aplicada al puerto de detección de presión 218 y la velocidad del motor se reduce en respuesta a un aumento de la presión aplicada al puerto de detección de presión 218, de la manera que se ilustra en la Figura 5. También en esta modalidad, puede ocurrir un cierto desplazamiento de tiempo (avance o retraso) entre la presión IABP máxima y el régimen de flujo mínimo generado por la bomba 213, así como también entre la presión IABP mínima y el régimen de flujo máximo generado por la bomba 213. Dicho desplazamiento de tiempo puede ser constante o variar durante el ciclo de aumento y reducción de la presión.

15

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de bomba de catéter que comprende:
- 5 un catéter (2) para su inserción en un paciente en una posición que se extiende a través de una aorta del paciente, una porción de extremo distal del catéter que se ubica cerca que se extiende a través de una válvula aórtica del paciente, el catéter que tiene un puerto de entrada (9) en o cerca de un extremo distal y un puerto de salida (10) proximalmente al puerto de entrada y que se comunica con el puerto de entrada a través de un canal de flujo sanguíneo;
- 10 una bomba (13; 113) que tiene un miembro de desplazamiento de fluido en el canal de flujo sanguíneo; un motor neumático (15; 115) para accionar la bomba; un vástago de accionamiento flexible (34, 134) que se extiende a través del catéter, el vástago de accionamiento que acopla la bomba al motor; caracterizado por un controlador del motor (16; 116) para controlar la velocidad del motor, el controlador del motor que tiene:
- 15 - un canal de suministro (27, 127) 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 de fluidos con el motor, - una válvula de restricción variable (31; 131) conectada y dispuesta para controlar el flujo a través del canal de suministro, y - una interfaz de entrada (118) para introducir señales de control al controlador del motor;
- 20 en donde la válvula de restricción variable (31; 131) se dispone para reducir el flujo a través del canal de suministro y permitir un aumento del flujo a través del canal de suministro en respuesta a las señales de control recibidas a través de la interfaz de entrada.
- 25 2. Un sistema de bomba de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la interfaz de entrada (118) tiene forma de un puerto de detección de presión para la conexión a una fuente de presión de control, el controlador del motor que se dispone para hacer que aumente la velocidad del motor en respuesta a una reducción de presión aplicada al puerto de detección de presión y para hacer que la velocidad del motor se reduzca en respuesta a un aumento de la presión aplicada al puerto de detección de presión.
- 30 3. Un sistema de bomba de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la interfaz de entrada (118) se conecta a un aparato (117) para detectar señales cardíacas, tal como un dispositivo de electrocardiograma, ECG, a un transductor de presión sanguínea en o cerca de la punta distal del catéter o a un marcapasos.

35

Fig. 1

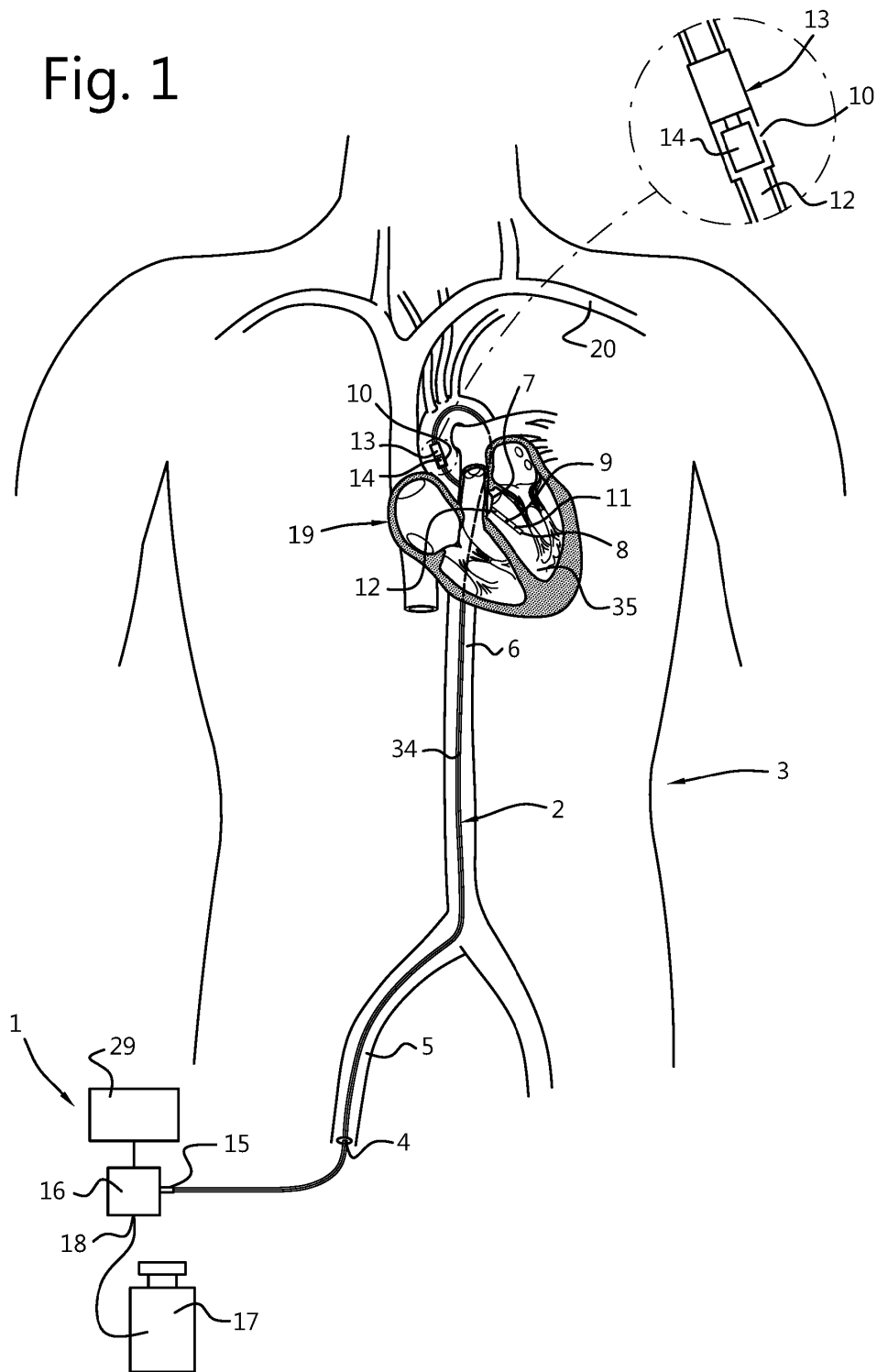


Fig. 2

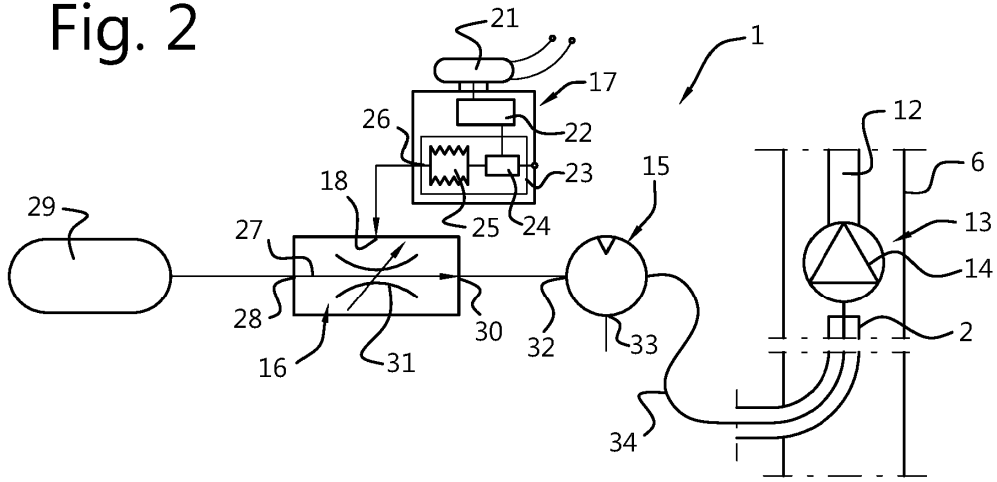


Fig. 3

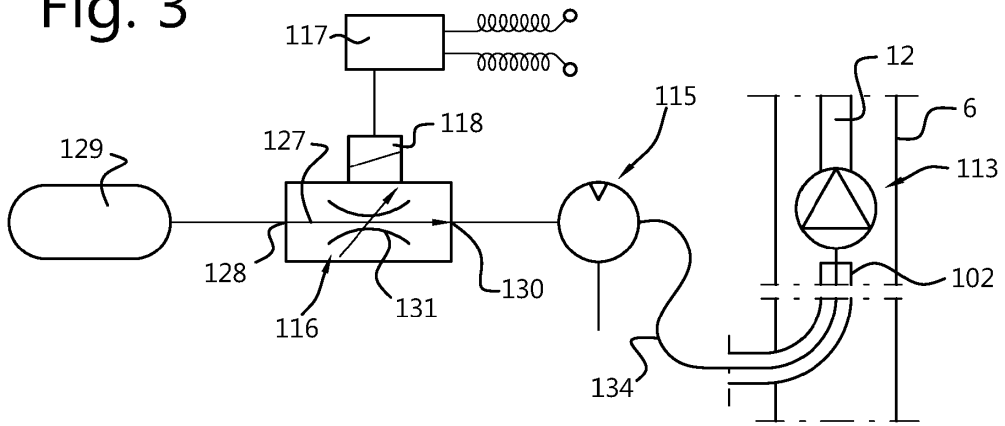


Fig. 4

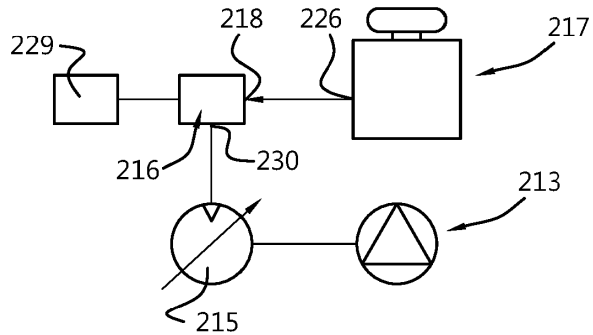


Fig. 5

