

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 853 978**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.09.2015 PCT/DE2015/100369**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.03.2016 WO16034171**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2015 E 15791487 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2021 EP 3188769**

54 Título: **Catéter**

30 Prioridad:

03.09.2014 DE 102014012850

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

20.09.2021

73 Titular/es:

**NOVAPUMP GMBH (100.0%)
Am Steinborn 103A
07749 Jena, DE**

72 Inventor/es:

**PFEIFER, JÖRG;
PATZER, PATRICK y
REICH, RONALD**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 853 978 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

Catéter

5 La presente invención se refiere a un catéter para la conducción dirigida de un líquido corporal, en particular, sangre, que comprende una sección de conducto con un volumen interior, una primera abertura que conecta el volumen interior con un exterior, así como una segunda abertura dispuesta distalmente desde la primera abertura, que conecta el volumen interior con el exterior, y en cuyo estado de funcionamiento se conduce de forma dirigida el líquido corporal en el volumen interior entre la primera y segunda abertura.

10 En el contexto de la invención, "distal" significa "hacia el extremo del catéter introducido en el cuerpo". Por lo tanto, en el catéter de acuerdo con la invención, una segunda abertura dispuesta distalmente desde una primera abertura está dispuesta más cerca del extremo del catéter distal (es decir, el extremo del catéter que se hace avanzar en el cuerpo según lo previsto) que la primera abertura. En el contexto de la invención, "proximal" significa "alejado del extremo del catéter distal". Por lo tanto, en el catéter de acuerdo con la invención, un extremo del catéter proximal está dispuesto opuesto al extremo del catéter distal y, cuando el catéter está introducido en el cuerpo según lo previsto, por lo general, sobresale de este.

20 Se conoce un catéter del tipo mencionado al principio como estado de la técnica, por ejemplo, a partir del documento WO 2008/113785 A2. Se usa preferentemente en caso de gasto cardíaco reducido para la estimulación del corazón y de la circulación sanguínea. En particular, también se puede usar en casos de insuficiencia valvular aórtica grave. Sirve para transportar el líquido corporal que se va a conducir desde un primer lugar a otro lugar sin incrementar significativamente la presión del líquido en el primer lugar sobre el estado fisiológicamente predeterminado implementando el principio de una bomba sumergible y preferentemente mediante el uso de un catéter con globo combinado con el principio de una bomba de membrana, en el que por bomba sumergible se entiende una bomba que está sumergida en el líquido que se va a trasladar y por bomba de membrana se entiende una bomba cuyo accionamiento está separado del líquido que se va a trasladar mediante una membrana. Con respecto a la contrapulsación intraórtica con globo conocida, posibilita un transporte dirigido del líquido corporal, además, con menor tensión para el paciente.

30 Los catéteres de este tipo también se pueden denominar de forma simple catéteres de bomba. En un catéter de bomba de este tipo, es posible utilizar un accionamiento separado. En su forma básica, el catéter es, entonces, solamente un catéter de conducto sin accionamiento. Entonces, el catéter de bomba se puede proporcionar, por ejemplo, deslizando un impulsor que se pueda ajustar, por ejemplo, un catéter con globo de un globo intraórtico de contrapulsación (IABP), en el volumen interior del catéter después de la colocación del catéter de conducto. Por lo tanto, la provisión del catéter también es razonablemente posible sin accionamiento.

35 Se conoce otro catéter de bomba como estado de la técnica a partir del documento WO 99/58170 A1. Este catéter que también funciona de acuerdo con el principio de bomba sumergible está previsto exclusivamente para la aplicación en el hemicardio izquierdo. En una parte de bomba está dispuesto un propulsor, que asegura un torrente sanguíneo continuo, es decir, sin borbotones, y significa una alta tensión de cizalladura para los hemoderivados sensibles. La parte de bomba de esta bomba está dispuesta dentro del corazón en la aurícula izquierda.

45 El esfuerzo y la afectación del paciente durante la inserción mínimamente invasiva de un catéter en el cuerpo, por ejemplo, a través de los vasos inguinales, dependen sustancialmente del tamaño, en particular, del diámetro exterior más grande del catéter. Por lo tanto, desde el punto de vista del paciente y del médico responsable, es deseable elegir el diámetro exterior del catéter lo más pequeño posible. Por otro lado, para garantizar la capacidad de bombeo requerida, es decir, el volumen de líquido que se va a transportar por unidad de tiempo, con, al mismo tiempo, las menores tensiones posibles para el líquido transportado, es, sin embargo, ventajoso un diámetro interior lo más grande posible, al menos en la sección del catéter a través de la que se debe transportar el líquido.

Por lo tanto, el objetivo de la invención es dar a conocer un catéter del tipo mencionado al principio, que presenta una alta capacidad de bombeo con un menor diámetro exterior.

55 Este objetivo se logra mediante un catéter que presenta los rasgos característicos dados a conocer en la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas se dan a conocer configuraciones ventajosas.

60 La invención prevé que el catéter comprenda una sección de conducto con un volumen interior, una primera abertura, una segunda abertura, una tercera abertura y una sección de cámara de bombeo con una cámara de bombeo. Dentro de la cámara de bombeo está dispuesto un globo y acoplado al globo un conducto para un líquido auxiliar para el inflado del globo. El conducto para el líquido auxiliar discurre a través de la tercera abertura hacia el exterior y se puede conectar con una bomba, de modo que, en estado de funcionamiento del catéter, el líquido corporal en el volumen interior entre la primera y segunda abertura se conduzca de forma dirigida pulsátil. La sección de conducto comprende un tubo de película con un refuerzo que discurre en el interior del tubo de película, y el tubo de película presenta una sección plegable, un área de conexión, en la que el tubo de película está conectado con el refuerzo, y una sección estabilizada con una estructura.

En el contexto de la invención, la propiedad "plegable" significa que el tubo de película dimensionalmente estable hasta una subpresión límite (relativa) predefinida con respecto a una presión exterior se vuelve inestable a presiones negativas más altas que la subpresión límite, en el que la inestabilidad se produce a una diferencia de presión ΔP relativa entre el interior y el exterior más pequeña que 500 mmHg, preferentemente más pequeña que 200 mmHg.

Dado que la sección que transporta el líquido corporal (sección de conducto) del catéter comprende un tubo de película, el catéter en esta sección puede presentar un diámetro interior más grande (preferentemente más grande que 7 mm y, en particular, preferentemente más grande que 8 mm) que de acuerdo con el estado de la técnica, con lo que la cantidad de líquido transportable a través del interior del catéter por unidad de tiempo puede ser significativamente más alta que de acuerdo con el estado de la técnica. Mediante la provisión de la sección plegable, se puede alcanzar un estado plegado reversible, que posibilita fácilmente una inserción mínimamente invasiva del catéter en el cuerpo a pesar de un diámetro interior agrandado de la sección distal con respecto al estado de la técnica. Esto es, en particular, ventajoso dentro de la cardiología, ya que, de acuerdo con la experiencia, con un diámetro de implantación reducido del catéter cardíaco, menos pacientes de un colectivo de pacientes definido se deben excluir de una intervención debido al diámetro individual de sus vasos internos, o una proporción de pacientes más alta puede recibir un tratamiento urgente sin que deba estar presente un especialista vascular adicional como apoyo. Además, la seguridad de la implantación y explantación se puede mejorar mediante el menor diámetro de implantación. En aplicaciones de cardiología en las que, por ejemplo, el catéter se inserta en el corazón de forma mínimamente invasiva a través de un vaso inguinal, debido a la sección plegable, el catéter se puede hacer avanzar en el corazón y, en particular, en el área de una válvula cardíaca, de una forma significativamente menos traumática para los tejidos de lo que era posible hasta la fecha con los catéteres cardíacos convencionales.

La sección plegable puede comprender la sección de conducto.

La sección plegable está plegada preferentemente en el estado listo para usar (es decir, introducible en el cuerpo) del catéter. Por ello, se puede alcanzar una capacidad de inserción mejorada adicional en el cuerpo del paciente. El plegado puede ser aleatorio u "ordenado" de acuerdo con un patrón predefinido o a lo largo de líneas de plegado predefinidas. Por ejemplo, puede estar previsto que el material de película de la sección plegable esté plegado en espiral o a lo largo de una o más líneas de plegado que discurren longitudinalmente. El plegado se puede mantener mediante una vaina de inserción extraíble deslizada a través de la sección plegable. De esta forma, se posibilita hacer avanzar el catéter en el estado plegado (comprimido) de la sección plegable a través de un acceso a su lugar de destino en el cuerpo y, entonces, desplegarlo allí mediante la extracción de la vaina de inserción.

La conexión del tubo de película con el refuerzo y/o con una sección de catéter adyacente se puede realizar, por ejemplo, mediante unión por soldadura (por ejemplo, unión por soldadura en frío o soldadura ultrasónica) o mediante encolado.

La sección estabilizada presenta una resistencia al pandeo incrementada. En otras palabras, la sección estabilizada presenta una estabilidad dimensional incrementada. De esta forma, en el estado introducido en el cuerpo del catéter, se puede impedir eficazmente un retorcimiento del tubo de película, por ejemplo, en un lugar en el que, por motivos anatómicos/fisiológicos, el tubo describe un lazo estrecho. Un retorcimiento de este tipo no es deseable porque la cantidad de fluido corporal, que es transportable a través del tubo de película por unidad de tiempo, puede estar considerablemente reducida mediante la sección transversal del tubo interior en el punto de retorcimiento. Por ejemplo, cuando se usa el catéter para el tratamiento en el hemicardio derecho, el tubo de película puede estar dispuesto dentro de la cavidad cardíaca derecha y, con su extremo distal, se puede extender hasta la arteria pulmonar. En este caso, el tubo de película describe un bucle estrecho en el área de la cavidad cardíaca derecha. Por medio de una estabilización en secciones correspondiente del tubo de película en el área del bucle, se puede impedir eficazmente en este punto el retorcimiento del tubo.

Como se describirá en detalle a continuación, el catéter está diseñado para un funcionamiento pulsátil. Las fluctuaciones de presión típicamente ligadas con el funcionamiento pulsátil tampoco dan lugar a un retorcimiento (completo) de la sección estabilizada. Por ello, se mejora sustancialmente la seguridad de funcionamiento del catéter por completo.

La sección plegable puede comprender la sección estabilizada.

La estructura de la sección estabilizada puede ser preferentemente un perfil estriado. Por ello, es posible una estabilización eficaz de una forma simple. La resistencia al pandeo se puede ajustar mediante la realización del tamaño de estría, las distancias entre estrías, etc. Por ejemplo, las estrías pueden estar dispuestas transversales a la dirección longitudinal del tubo de película o en espiral. En una disposición transversal a la dirección longitudinal del tubo de película, las estrías son cada una anillos cerrados. En una disposición en espiral, una o más estrías están dispuestas helicoidalmente en dirección longitudinal del tubo de película. Adicionalmente o de forma alternativa, es posible que la película del tubo de película dentro de la sección estabilizada esté realizada más

- gruesa, por ejemplo, una quinta parte o la mitad más gruesa, que en una sección adyacente. El catéter puede estar diseñado ventajosamente de tal forma que el líquido corporal se aspire a través de la primera abertura en el volumen interior (también llamado previamente y a continuación interior del catéter), se conduzca en el volumen interior en dirección distal y se descargue, de nuevo, a través de la segunda abertura desde el
- 5 volumen interior. Debido a su configuración para el transporte del líquido corporal en dirección distal, el catéter también es adecuado, en particular, para aplicaciones para la estimulación de la capacidad de bombeo del hemicardio derecho. Las aberturas están dispuestas y la longitud del tubo de película está configurada de tal forma que cuando el catéter esté insertado por vía percutánea en el estado introducido en el cuerpo humano a través de una vena central en el hemicardio derecho, la primera abertura se encuentre en el área de la cavidad cardíaca
- 10 derecha y el tubo de película se extienda desde la cavidad cardíaca derecha hasta la arteria pulmonar, de modo que la segunda abertura esté dispuesta en el área de la arteria pulmonar. Por tanto, para la estimulación del ventrículo derecho, se puede tomar sangre en el catéter, en el área de la cavidad cardíaca derecha, conducirla de forma dirigida en el volumen interior hasta el área de la arteria pulmonar y descargarla allí, de nuevo, desde el catéter. De acuerdo con otro modo de realización ventajoso, el hemicardio derecho se puentea ("deriva") mediante la sección de conducto del catéter. En este caso, la primera abertura en la dirección de flujo del torrente circulatorio se localiza enfrente del hemicardio derecho, por ejemplo, en el área de la vena cava inferior, desde donde se toma la sangre y se transporta en el volumen interior a través de todo el hemicardio derecho y se descarga, de nuevo, a través de la segunda abertura desde el catéter en el área de la arteria pulmonar.
- 20 El tubo de película tiene una longitud de entre 10 cm y 30 cm, preferentemente de entre 15 cm y 20 cm, e idealmente es de aproximadamente 17 cm de largo; esto se aplica, en particular, en caso de que el catéter esté previsto para su uso en el hemicardio derecho según lo previsto.
- El tubo de película posee un espesor de pared, en particular, de menos de 0,6 mm y preferentemente de menos
- 25 de 0,3 mm.
- El material del tubo de película puede comprender un plástico, preferentemente un elastómero, como, por ejemplo, poliuretano o un termoplástico como, por ejemplo, polietileno. El material debe ser adecuado para aplicaciones intracorpóreas.
- 30 Como ya se explicó en detalle previamente, el catéter de acuerdo con la invención puede presentar, por tanto, un tubo de película que se divida en subsecciones, en el que las subsecciones se pueden diferenciar entre sí, por ejemplo, en el espesor de pared (dentro de intervalo dado a conocer anteriormente), la composición del material, la densidad del material, la resistencia al pandeo, la resistencia a la presión, el diámetro y/o la estructura de la superficie interior y/o exterior.
- 35 Preferentemente, el tubo de película es, al menos en secciones, en particular, lejos de sus extremos, exacta o sustancialmente simétrico radialmente o simétrico rotacionalmente (infinitamente simétrico radialmente) alrededor de un eje longitudinal, en particular, cilíndrico, y la primera abertura y/o la segunda abertura están dispuestas en una superficie lateral (que rodea al eje longitudinal), en particular, una superficie lateral cilíndrica, del tubo de película. El diámetro exterior más pequeño corresponde, entonces, a la sección transversal al eje longitudinal. Cuanto mayor sea la simetría radial, menor puede ser ventajosamente el diámetro exterior más pequeño.
- 40 El refuerzo está formado ventajosamente mediante un tubo guía, por ejemplo, un catéter de angiografía disponible comercialmente o similar, que presenta una luz adicional (a continuación, también llamado interior del tubo). El tubo guía presenta preferentemente un diámetro exterior de entre 0,5 mm y 2 mm.
- 45 El tubo guía está diseñado preferentemente para deslizarse sobre un hilo guía para el posicionamiento del catéter según lo previsto. Dado que el refuerzo adopta adicionalmente la función de un tubo guía que se puede deslizar a través de un hilo guía, el catéter se puede implantar, por ejemplo, de acuerdo con la técnica de Seldinger conocida en cardiología. En este caso, el catéter presenta preferentemente una tercera abertura proximal y el tubo guía se discurre desde esta abertura proximal a través del catéter hasta la segunda abertura. El extremo distal del tubo guía puede pasar a través de la segunda abertura. La punta del tubo guía está preferentemente doblada hacia atrás.
- 50 El extremo distal del tubo guía comprende ventajosamente una abertura para medicamento. Alternativa o adicionalmente, también puede estar dispuesta una abertura para medicamento (adicional) en el área de la segunda abertura. La abertura para medicamento conecta el interior del tubo (del tubo guía) con el exterior, de modo que el interior del tubo se comunique con el exterior a través de esta abertura para medicamento. De esta forma, en el estado introducido en el cuerpo del catéter, a través del tubo guía se posibilita administrar al cuerpo un medicamento que sale del catéter a través de la abertura para medicamento y, por ejemplo, puede ejercer su efecto más rápidamente y/o de forma más selectiva localmente en el área del cuerpo que rodea a la abertura para medicamento.
- 60 Ventajosamente, el tubo de película puede presentar una pluralidad de segundas aberturas. Las segundas aberturas pueden estar dispuestas al menos parcialmente distanciadas desde el extremo distal del tubo de película.
- 65

Mediante la disposición de más segundas aberturas, se puede incrementar eficazmente su sección transversal de abertura (total), por lo que el líquido corporal transportado distalmente se puede descargar, de nuevo, desde el interior del catéter con menores presiones locales. Por tanto, se pueden reducir ventajosamente las fuerzas que actúan sobre el tubo de película, el líquido corporal y el tejido corporal que rodea a las segundas aberturas.

5 El tubo de película presenta preferentemente una sección distal, en particular, ampliada en forma de burbuja, con un diámetro exterior medio agrandado (con respecto a la sección adyacente) y las segundas aberturas están dispuestas distribuidas dentro de esta sección. Mediante una disposición de este tipo de las segundas aberturas se provoca que el líquido corporal salga del catéter en diferentes direcciones, con lo que las fuerzas que actúan sobre el tubo de película, el líquido corporal y el tejido corporal que rodea a las segundas aberturas se reducen todavía más durante el transporte no continuo y pulsátil, es decir, a trompicones o a borbotones, con lo que se evita en gran medida una "sacudida" del extremo distal del tubo de película debido a las fluctuaciones de presión relativas al transporte pulsátil (sístole y diástole durante el uso del catéter como catéter cardíaco).

15 Como ya se mencionó, el catéter comprende (además de la sección de conducto) una sección de cámara de bombeo. Pueden estar dispuestas una o más secciones de conexión entre la sección de conducto y la sección de cámara de bombeo. El alojamiento de la sección de cámara de bombeo puede estar formado por el tubo de película. La sección de cámara de bombeo puede ser total o parcialmente una subsección de la sección de conducto. La sección de cámara de bombeo puede ser total o parcialmente una subsección de la sección plegable. La primera abertura está dispuesta convenientemente en el área de un extremo de la sección de conducto y la segunda abertura está dispuesta en el área de un extremo contrario de la sección de conducto.

25 En un modo de realización preferente, la primera abertura está dispuesta en el área de la sección de cámara de bombeo. En este caso, la sección de cámara de bombeo forma una parte de la sección de conducto, de modo que la cámara de bombeo forme parte del conducto.

En otro modo de realización adecuado, sin embargo, la primera abertura también puede estar dispuesta en la sección de conducto lejos de la sección de cámara de bombeo.

30 El catéter presenta típicamente un diámetro interior más grande en el área de la sección de cámara de bombeo que en el área contigua a la sección de cámara de bombeo de la sección de conducto. En particular, la sección de cámara de bombeo presenta un diámetro interior medio más grande que 15 mm.

35 Como se mencionó, la sección de cámara de bombeo comprende una cámara de bombeo. La cámara de bombeo presenta preferentemente una malla (posicionable). El material de la malla comprende preferentemente una composición que presenta una aleación con memoria de forma, en particular, nitinol, un polímero con memoria de forma o una cerámica con memoria de forma. La malla es sustancialmente tubular. Preferentemente, la malla está dispuesta al menos en secciones, en particular, lejos de sus extremos, o al menos de su alojamiento exterior, exacta o sustancialmente simétrica radialmente o simétrica rotacionalmente (infinitamente simétrica radialmente) alrededor de un eje longitudinal, en particular, cilíndrico. En particular, la malla puede ser una endoprótesis vascular posicionable. En otras palabras, la sección de cámara de bombeo o al menos la cámara de bombeo son plegables. La sección plegable puede comprender, por tanto, la sección de cámara de bombeo o la cámara de bombeo. Preferentemente, la malla está dispuesta en el espacio interior de la cámara de bombeo.

45 La cámara de bombeo es preferentemente de entre 150 mm y 300 mm de largo.

Además, como ya se mencionó, el catéter presenta proximalmente una tercera abertura, de modo que un accionamiento, en particular, un globo de un catéter con globo, en particular, un catéter de globo intraórtico de contrapulsación (IABP), se pueda deslizar a través de la tercera abertura en el espacio interior del catéter hasta una posición objetivo predefinida con respecto al catéter. La posición objetivo predefinida corresponde preferentemente a la cámara de bombeo, es decir, según lo previsto, el globo está dispuesto preferentemente en la cámara de bombeo. El accionamiento se puede deslizar convenientemente a través de la tercera abertura, de modo que se cierre de forma estanca a los líquidos (es decir, en particular, al menos con respecto a una presión sanguínea máxima). Como accionamiento en forma de un impulsor se puede usar, por ejemplo, un catéter de acuerdo con el documento US 5.460.607 A. El accionamiento dispuesto en el espacio interior está conectado con una fuente de energía externa a través de un conducto que pasa a través de la tercera abertura; en el caso de un catéter con globo, por ejemplo, a través de un conducto para líquido auxiliar con una consola de bombeo (bomba) que pueda llenar y vaciar el globo con un líquido auxiliar, preferentemente, de forma intermitente. Debido al efecto impulsor del globo lleno, se posibilita un transporte dirigido del líquido corporal. Por ejemplo, el accionamiento se puede ajustar con respecto a la frecuencia de las operaciones de llenado del globo con líquido auxiliar y/o del volumen de líquido auxiliar por operación de llenado.

65 En una variante de configuración, en particular, ventajosa, el catéter está fabricado de modo que el catéter presente una cámara de bombeo en la que esté dispuesto de forma fija el globo de un catéter con IAB. Por medio de un conducto para un líquido auxiliar, que discurre hacia afuera a través de la tercera abertura del catéter, el globo se puede conectar con una bomba externa, en particular, la así llamada consola de bombeo de IABP. De este modo,

el catéter está listo para su uso sin las etapas de trabajo adicionales de inserción posterior de un impulsor separado en el líquido que se va a conducir y de introducción del globo en el espacio interior del catéter de conducto. De este modo, se reduce la duración de implantación.

5 Como líquido auxiliar para el llenado del globo está previsto preferentemente helio.

10 En la primera abertura y/o la segunda abertura se puede disponer una válvula antirretorno (para posibilitar un flujo exclusivamente unidireccional entre el volumen interior y el espacio exterior que rodea al catéter). La válvula antirretorno está conformada preferentemente como válvula de película de acuerdo con el documento DE 10 2014 003 153.5. Preferentemente, dentro de la sección de cámara de bombeo está dispuesta una pluralidad de válvulas de película (en particular, más de 50 o incluso más de 100 válvulas de película). En este caso, las válvulas de película individuales están dispuestas preferentemente en filas distribuidas radialmente de manera uniforme que se extienden a lo largo de la sección de cámara de bombeo.

15 Adicionalmente o de forma alternativa, es posible que la sección plegable o una subsección de la sección plegable proporcione una función de válvula. Esto es preferentemente eficaz en combinación con un funcionamiento pulsátil del catéter, en el que los cambios periódicos en las condiciones de presión en el interior del catéter relativas al transporte a trompicones del líquido corporal dan lugar al colapso periódico y posterior erguimiento de la sección/subsección plegable. Por ejemplo, puede estar previsto que el líquido corporal situado en el interior del catéter se bombee de forma pulsátil en dirección distal por medio de un globo rellenable que esté dispuesto proximalmente desde la sección plegable, impulsándose distalmente el líquido corporal debido al agrandamiento del volumen del globo durante el llenado y filtrándose desde el interior del catéter a través de la segunda abertura dispuesta distalmente desde la sección plegable. La sección/subsección plegable se encuentra en el estado erguido debido a la sobrepresión que prevalece en ese momento en el interior del catéter. A continuación, el globo se evacúa, por lo que se establece una presión negativa en el interior del catéter, que da lugar al colapso de la sección/subsección plegable. De este modo, la sección transversal del tubo interior considerablemente disminuida resultante en el área de la sección/subsección plegable, se proporciona el efecto de válvula, que impide eficazmente un contraflujo de líquido corporal impulsado distalmente en dirección proximal.

30 A continuación, la invención se explica con más detalle con referencia a los dibujos. En ellos muestra

la fig. 1 una sección de conducto del catéter de acuerdo con la invención con un tubo de película que presenta una sección plegable que comprende una sección estabilizada,

35 la fig. 2 una parte de la sección estabilizada del tubo de película de acuerdo con la fig. 1,

la fig. 3 un modo de realización del catéter con una sección distal ampliada en forma de burbuja con una pluralidad de segundas aberturas,

40 la fig. 4 una parte del tubo de película de un catéter de acuerdo con la invención con una sección distal ampliada en forma de burbuja,

la fig. 5 un ejemplo de la ubicación de un catéter de acuerdo con la invención en el hemicardio derecho de un paciente humano (acceso a través de la vena cava superior), así como

45 la fig. 6 otro ejemplo de la ubicación (acceso a través de la vena cava inferior) de un catéter de acuerdo con la invención en el hemicardio derecho de un paciente humano.

50 La fig. 1 muestra la sección de conducto (2) de un catéter (1) de acuerdo con la invención. Las flechas de dirección (p) y (d) ilustran las orientaciones distal d y proximal p. La sección de conducto (2) comprende un tubo de película (6) que aloja un volumen interior (3). El volumen interior (3) se comunica con el exterior X a través de una primera abertura (4; no representada) y una segunda abertura (5). La primera abertura (4) está dispuesta en el extremo proximal de la sección de conducto (2) y la segunda abertura está dispuesta en el extremo distal de la sección de conducto (2). En el interior (3) del tubo de película discurre un refuerzo (8). Para mayor claridad, el refuerzo (8) está dibujado en líneas discontinuas. El refuerzo (8) está conectado con el tubo de película (6) en un área de conexión (9) cerca del extremo distal del catéter (1). En el ejemplo de modo de realización de la fig. 1, el refuerzo (8) está conformado como tubo guía (13). El tubo guía (13) está diseñado para deslizarse sobre un hilo guía y para ello presenta una abertura de tubo (15) en su extremo distal. Por ello, se puede implantar el catéter de una forma simple en el cuerpo de un paciente de acuerdo con la técnica de Seldinger. El tubo de película presenta una sección plegable (7). En el ejemplo de modo de realización de la fig. 1, la sección plegable (7) comprende adicionalmente una sección estabilizada (10). La sección plegable está caracterizada por que se empaqueta plegada en una vaina de inserción (no representada) para una mejor capacidad de inserción del catéter en el cuerpo del paciente. La vaina de inserción presenta un diámetro exterior fisiológicamente favorable, por ejemplo, de menos de calibre 20F. Después de la perforación y dilatación de un vaso inguinal, el catéter empaquetado en la vaina de inserción se hace avanzar en el vaso. fA continuación, la vaina de inserción se extrae hacia atrás, de nuevo, desde el vaso, por lo que la sección plegable (7) se desempaqueta. Debido a su relativa flexibilidad, a continuación, la sección

plegable (7) se puede hacer avanzar adicionalmente a su lugar de destino, por ejemplo, el ventrículo derecho (24), de una forma menos traumática para los tejidos.

La sección estabilizada (10) está estructurada de forma estriada. Esto se puede observar, en particular, bien en la fig. 2, que muestra una sección del tubo de película de la fig. 1. Las estrías están dispuestas periódicamente transversales a la dirección longitudinal en forma de anillos cerrados, es decir, no helicoidalmente. El diámetro nominal de la sección estabilizada corresponde al diámetro en la cresta de una estría (D1), el diámetro interno de la sección estabilizada corresponde al diámetro en el valle de una estría (D2). En el ejemplo de modo de realización de la fig. 2, el diámetro nominal (D1) es de 9,6 mm y el diámetro interno (D2) de 8,1 mm. La distancia entre dos estrías (paso entre estrías) es de 1,6 mm en el presente ejemplo de modo de realización. El radio (R) de una estría es de 0,45 mm.

La fig. 3 muestra un modo de realización del catéter (1). En la representación de la fig. 3, entre otras cosas, está representada la sección de cámara de bombeo (17) dispuesta proximalmente desde el tubo de película (6). La sección de cámara de bombeo (17) comprende una cámara de bombeo (18) y un globo (21) de un catéter con globo dispuesto dentro de la cámara de bombeo (18). El globo (21) está acoplado a un conducto para un líquido auxiliar que discurre hacia el exterior a través de una tercera abertura proximal del catéter (no mostrado por motivos de claridad). A través de este conducto, el globo (21) se puede conectar con una bomba externa, en particular, la así llamada consola de bombeo de IABP. El globo (21) se hace funcionar de forma pulsátil, es decir, se llena y vacía con el líquido auxiliar de forma intermitente y, por tanto, sirve como accionamiento para el transporte dirigido del líquido corporal. Por tanto, el catéter (1) de acuerdo con la fig. 3 se puede usar ventajosamente para llevar a cabo el procedimiento de contrapulsación intraórtica con globo. Además, el catéter (1) presenta una sección distal ampliada en forma de burbuja (16; 26) y que contiene una pluralidad de segundas aberturas (5). Estas están dispuestas distribuidas dentro de la sección distal (16; 26) de modo que el líquido corporal transportado a través de la sección de conducto (2) fluya hacia afuera de las segundas aberturas (5) en diferentes direcciones. De este modo, en particular, se reduce la fuerza que actúa sobre el tubo de película (6), el líquido corporal y el tejido corporal que rodea exteriormente a las segundas aberturas (5) durante un transporte pulsátil del líquido corporal, en el que, se evita en gran medida, en particular, una "sacudida" del tubo de película (6) debido a las fluctuaciones de presión relativas al transporte pulsátil (sístole y diástole durante el uso del catéter como catéter cardíaco (1)).

Como se muestra en la fig. 4, la sección distal ampliada en forma de burbuja (16; 26) puede ser contigua preferentemente, en particular, al área de conexión (9) directamente proximal. La transición desde el área de conexión (9) a la sección distal (16; 26) puede estar realizada exteriormente de modo que se cree una transición suave que posibilite un sencillo avance del catéter (1). En el interior del catéter, la sección distal forma una pieza de extremo sustancialmente esférica.

La fig. 5 muestra una aplicación típica del catéter (1) como bomba de sangre. Para el tratamiento cardiológico urgente, el catéter se implanta de forma mínimamente invasiva en un paciente a través de un acceso venoso en la región del cuello. El acceso a través de la vena cava superior, como se muestra en la fig. 5, se debe entender meramente como ejemplo y solo se selecciona en el presente caso por motivos de mejor representatividad. En la práctica, no obstante, la implantación de catéteres cardíacos a menudo se realiza a través de un acceso en la región inguinal. La sección de conducto (2) distal del catéter se hace avanzar en la cavidad cardíaca derecha (24). En la vena cava superior (23) se encuentra la sección de cámara de bombeo (17) con la cámara de bombeo (18). La cámara de bombeo (18) forma parte de la sección de conducto (2). La cámara de bombeo está diseñada para un funcionamiento pulsátil, es decir, dentro de la cámara de bombeo está dispuesto un globo (21) de un catéter con globo (no mostrado). De acuerdo con el ejemplo de modo de realización de la fig. 4, el globo (21) se hace funcionar de forma pulsátil, es decir, se llena y vacía con el líquido auxiliar de forma intermitente, y, por tanto, sirve como accionamiento para un transporte dirigido de la sangre. Las primeras aberturas (4) están dispuestas dentro de la sección de cámara de bombeo (17). A través de las primeras aberturas (4), la sangre se aspira en el catéter (1) y se dirige de forma pulsátil en el interior del catéter (3) de la sección de conducto (2) de forma correspondiente con la frecuencia de accionamiento del globo (que, por ejemplo, puede seguir una señal ECG distalmente a las segundas aberturas (5), donde abandona, de nuevo, el catéter. El extremo distal del catéter (1) se extiende hasta la arteria pulmonar (25). La sección de conducto (2) del catéter (1) abarca (puentea), por tanto, todo el hemicardio derecho. En el ejemplo de modo de realización de la fig. 5, las segundas aberturas (5) se localizan en el tronco pulmonar. La sección de conducto (2), es decir, tanto la sección de cámara de bombeo (17) como el tubo de bombeo (6) contiguo distalmente, está realizada de forma plegable y, por tanto, forma una sección plegable (7). Dentro de la cámara de bombeo (18) está dispuesta una malla (19) posicionable, que asegura la suficiente rigidez de la cámara de bombeo (18) para el funcionamiento pulsátil. Para introducir el catéter (1) en el cuerpo, la sección de conducto (2) está empaquetada plegada en una vaina de inserción (no mostrada). El catéter así empaquetado se hace avanzar a través de un acceso en la vena cava superior hasta que la ubicación de la sección de conducto (2) corresponda a la ubicación mostrada en la fig. 5 y la sección de conducto (2) penetra en el corazón. A continuación, la vaina de inserción se retira, por lo que la malla (19) se posiciona y la sección de conducto (2) se despliega por completo. Debido a la conformación de la sección de conducto (2) como tubo de película (6) plegable, las válvulas cardíacas sensibles apenas se dañan durante la implantación y explantación. Debido a la sección estabilizada (10), impide el retorcimiento del tubo de lámina (6) en áreas anatómicamente críticas dentro del corazón.

En la fig. 6, el catéter (1), que estructuralmente corresponde al catéter de acuerdo con la fig. 5, pero que puede presentar diferentes dimensiones en sus subsecciones, se coloca sobre un acceso alternativo de un vaso inguinal y se hace avanzar hasta que la sección de cámara de bombeo (17) se encuentre con las primeras aberturas (4) en su posición funcional en el área de la vena cava inferior. El tubo de bombeo (6) dispuesto distalmente desde la sección de cámara de bombeo abarca la aurícula y el ventrículo derecho, y con su extremo distal llega, a su vez, hasta la arteria pulmonar. Las segundas aberturas (5) están dispuestas en el área del tronco pulmonar. Como ya se mencionó, esta variante de colocación representa el caso estándar en la práctica. El catéter, en particular, la longitud de la sección de conducto (2), la sección de cámara de bombeo (17), el tubo de bombeo distal y/o la ubicación de la sección estabilizada (10) se pueden adaptar especialmente a esta variante de colocación para un ajuste óptimo. Por ejemplo, la sección de conducto 2 (incluyendo la sección de cámara de bombeo 17) puede presentar una longitud de 450 mm; en la que la sección de cámara de bombeo (17) sea de aproximadamente 250 mm de largo y el tubo de bombeo/tubo de película (6) contiguo distalmente sea de aproximadamente 200 mm de largo. Las primeras aberturas (4) están conformadas como válvulas de lámina que están dispuestas en 5 filas distribuidas radialmente de 20 válvulas cada una a lo largo de la sección de cámara de bombeo (17).

Lista de referencias

- 1 Catéter
- 2 Sección de conducto
- 3 Volumen interior
- 4 Primera abertura
- 5 Segunda abertura
- 6 Tubo de película
- 7 Sección plegable
- 8 Refuerzo
- 9 Área de conexión
- 10 Sección estabilizada
- 11 Estructura
- 12 Estructura estriada
- 13 Tubo guía
- 14 Hilo guía
- 15 Abertura de tubo
- 16 Sección distal
- 17 Sección de cámara de bombeo
- 18 Cámara de bombeo
- 19 Malla
- 20 Tercera abertura
- 21 Globo
- 22 Conducto para líquido auxiliar
- 23 Vena cava superior
- 24 Cavidad cardíaca derecha
- 25 Arteria pulmonar
- 26 Sección ampliada en forma de burbuja
- 27 Abertura para medicamento
- d Distal
- p Proximal
- A Paso entre estrías (distancia estría-estría)
- D1 Diámetro nominal (punta de estría)
- D2 Diámetro interno (valle de estría)
- R Radio de estría
- X Exterior

REIVINDICACIONES

- 5 1. Catéter (1) para la conducción dirigida de un líquido corporal, en particular, sangre, que comprende:
- una sección de conducto (2) con un volumen interior (3),
 - una sección de cámara de bombeo (17),
 - una primera abertura (4) que conecta el volumen interior (3) con un exterior (X),
 - 10 - una segunda abertura (5) dispuesta distalmente desde la primera abertura (4), que conecta el volumen interior (3) con el exterior (X),
 - una tercera abertura (20);
- 15 en el que la sección de cámara de bombeo (17) comprende una cámara de bombeo (18), en la cámara de bombeo (18) está dispuesto un globo (21) y acoplado al globo (21) un conducto para un líquido auxiliar (22) para el inflado del globo (21) y el conducto para el líquido auxiliar (22) discurre a través de la tercera abertura (20) hacia el exterior y se puede conectar con una bomba, de modo que, en estado de funcionamiento del catéter (1), el líquido corporal en el volumen interior (3) entre la primera (4) y segunda abertura (5) se conduzca de forma dirigida pulsátil,
- 20 la sección de conducto (2) comprende un tubo de película (6) con un refuerzo (8) que discurre en el interior del tubo de película (6),
- y en el que el tubo de película (6) presenta una sección plegable (7), un área de conexión (9), en la que el tubo de película (6) está conectado con el refuerzo (8), y una sección estabilizada (10) con una estructura (11).
- 25 2. Catéter (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sección plegable (7) está plegada en el estado listo para usar del catéter (1).
- 30 3. Catéter (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la sección estabilizada (7) comprende un perfil estriado (12).
- 35 4. Catéter (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el catéter (1) está diseñado de tal forma que el líquido corporal se aspire a través de la primera abertura (4) en el volumen interior, se conduzca en el volumen interior (3) en dirección distal (d) y se descargue, de nuevo, a través de la segunda abertura (5) desde el volumen interior (3).
- 40 5. Catéter (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el tubo de película (6) presenta un espesor de pared de menos de 0,6 mm, preferentemente de menos de 0,3 mm.
- 45 6. Catéter (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el material del tubo de película (6) comprende un plástico, preferentemente poliuretano.
- 50 7. Catéter (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el refuerzo (8) está formado de un tubo guía (13) con un interior del tubo, en el que el tubo guía (13) presenta un diámetro exterior de entre 0,5 mm y 2 mm.
- 55 8. Catéter (1) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el tubo guía (13) está diseñado para deslizarse sobre un hilo guía (14) para el posicionamiento del catéter (1) según lo previsto.
9. Catéter (1) de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en el que el extremo distal del tubo guía (13) comprende una abertura para medicamento (27).
10. Catéter (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el tubo de película (6) presenta una pluralidad de segundas aberturas (5) que están dispuestas al menos parcialmente distanciadas desde el extremo distal del tubo de película (6).
- 60 11. Catéter (1) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el tubo de película (6) presenta una sección distal, en particular, ampliada en forma de burbuja (16), en el que las segundas aberturas (5) están dispuestas distribuidas dentro de esta sección.
12. Catéter (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que la cámara de bombeo (18) presenta una malla (19) con una composición de la malla que comprende una aleación con memoria de forma, en particular, nitinol, un polímero con memoria de forma o una cerámica con memoria de forma.

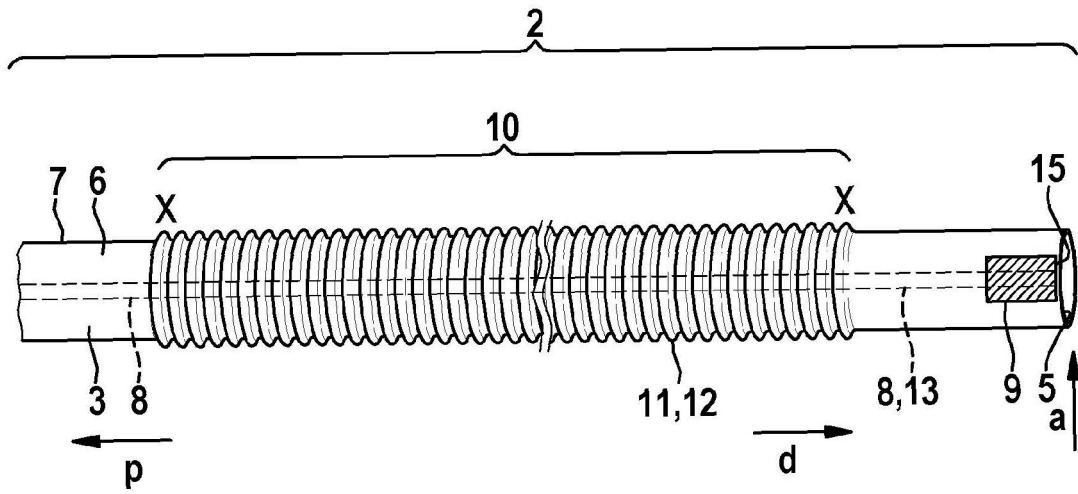


Fig. 1

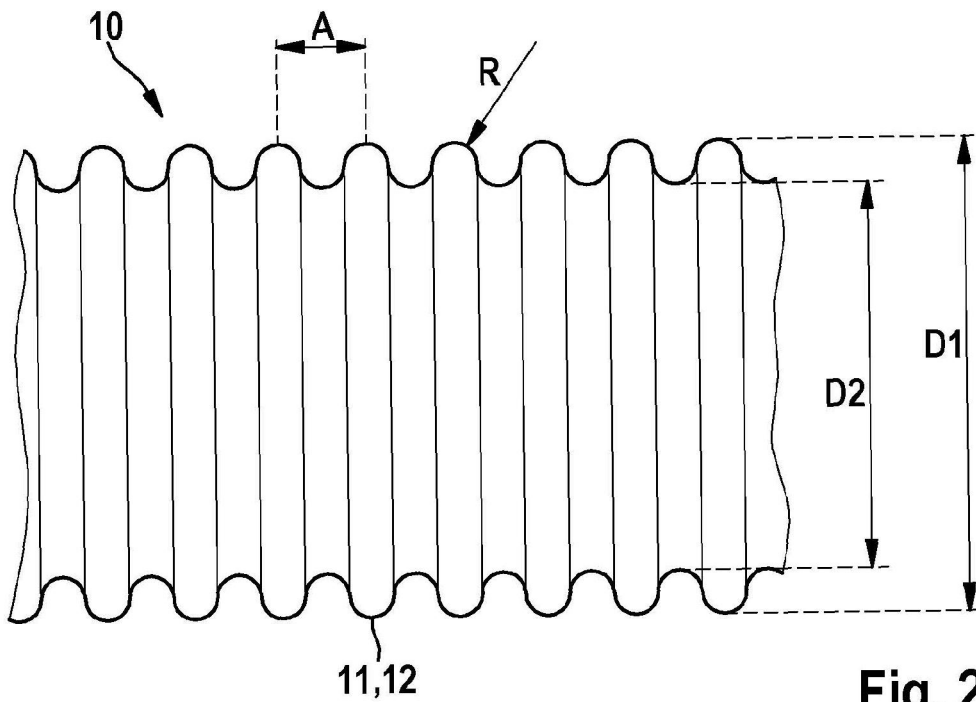


Fig. 2

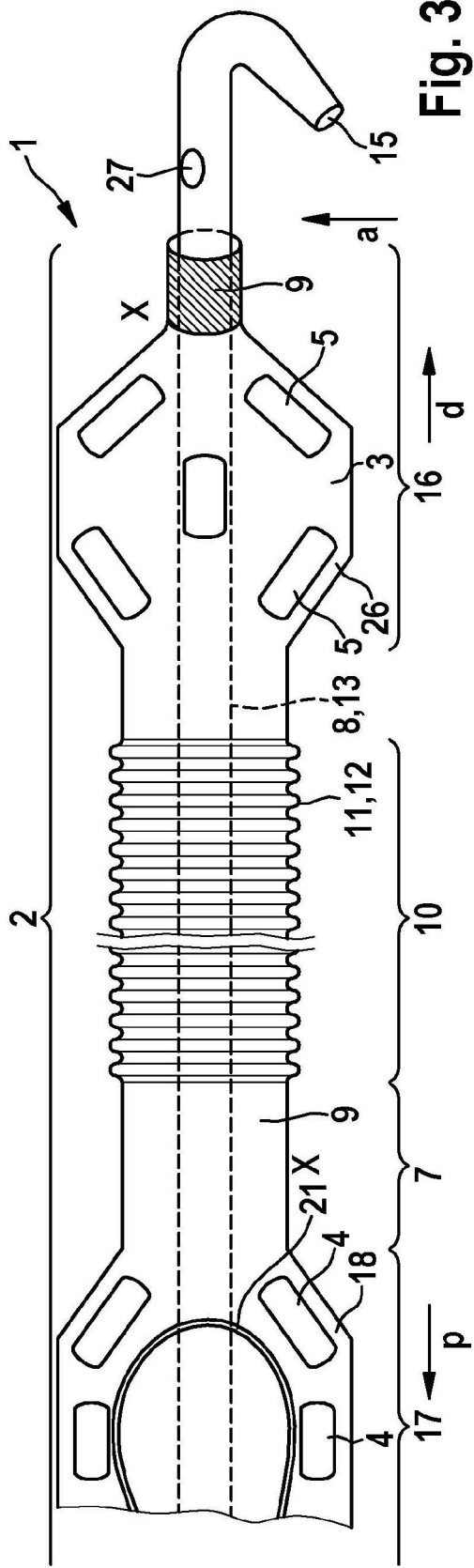


Fig. 3

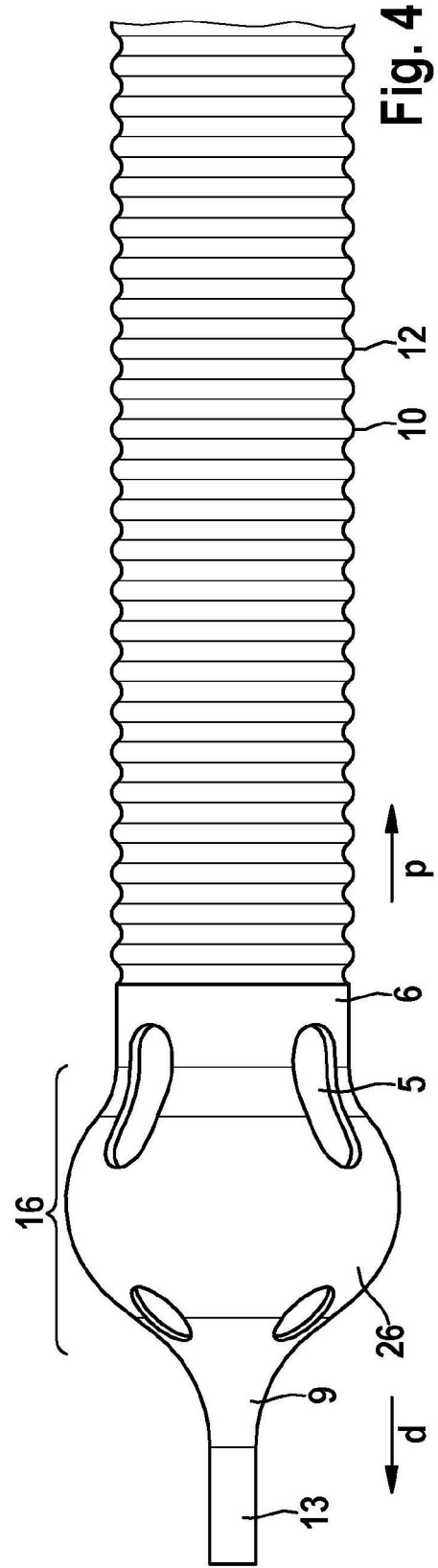


Fig. 4

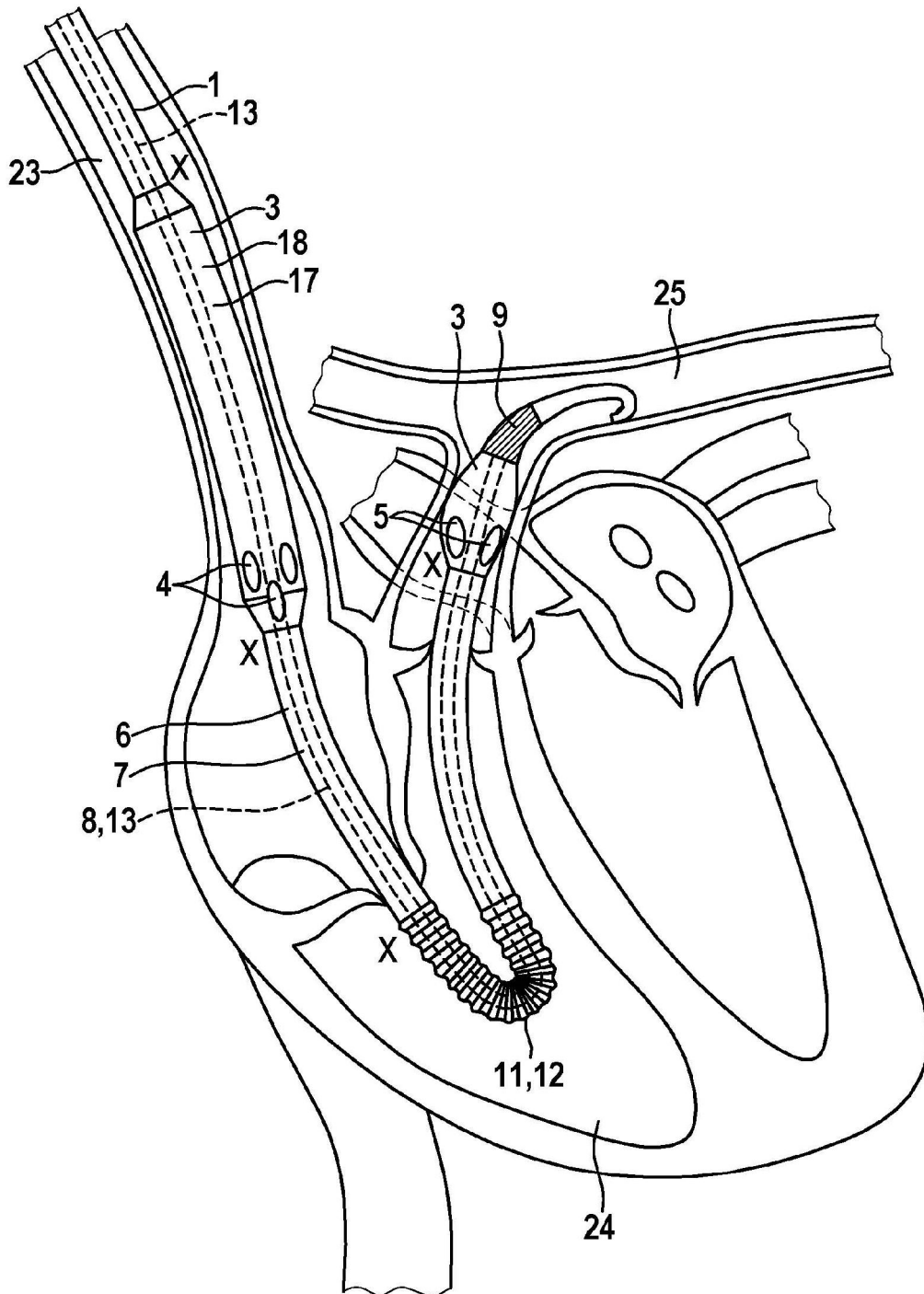


Fig. 5

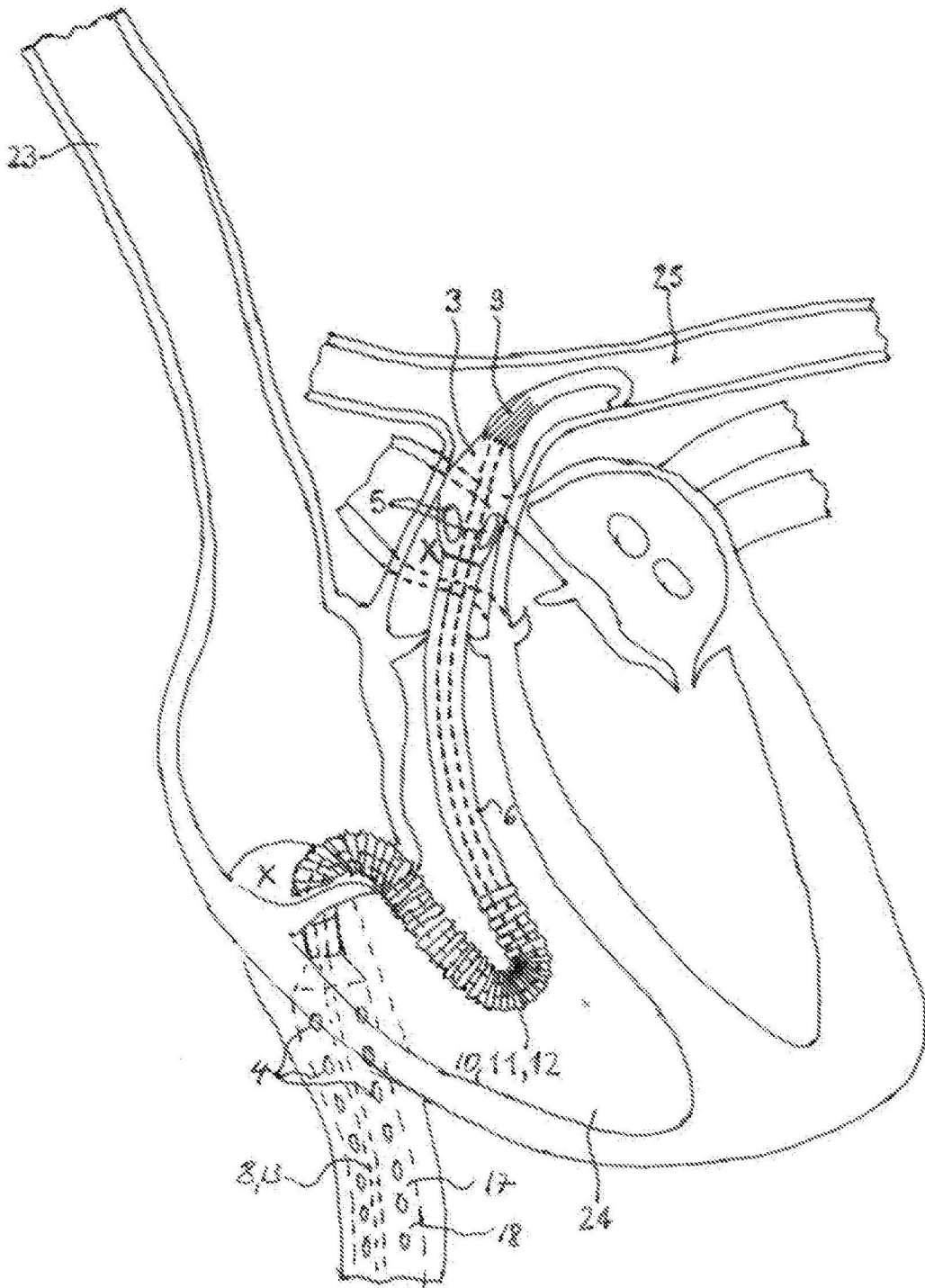


Fig. 6