

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 006 016**

51 Int. Cl.:

A61M 60/13 (2011.01)

A61M 60/174 (2011.01)

A61M 60/216 (2011.01)

A61M 60/857 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.12.2019 PCT/EP2019/084092**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.06.2020 WO20120342**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2019 E 19813559 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2024 EP 3893957**

54 Título: **Catéter para bomba de sangre intravascular**

30 Prioridad:

11.12.2018 EP 18211647

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.03.2025

73 Titular/es:

**ABIOMED EUROPE GMBH (100.00%)
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, DE**

72 Inventor/es:

**MOURRAN, CLAUDIA y
SIESS, THORSTEN**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 3 006 016 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 para bomba de sangre intravascular

5 **SECTOR TÉCNICO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a una bomba de sangre intravascular para su inserción percutánea en un vaso sanguíneo de un paciente, en particular para hacerla avanzar hacia el corazón del paciente, y más concretamente a un catéter de la bomba de sangre intravascular que reduce o impide la integración en el
10 tejido del vaso sanguíneo.

ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

Una bomba de sangre intravascular que está diseñada para ser introducida percutáneamente en un vaso
15 sanguíneo de un paciente, tal como una arteria o una vena femoral o axilar, se puede hacer avanzar hacia el corazón del paciente para actuar como un dispositivo de ayuda al ventrículo izquierdo o un dispositivo de ayuda al ventrículo derecho. La bomba de sangre puede, de este modo, ser denominada asimismo como una bomba de sangre intracardiaca. Una bomba de sangre intravascular habitualmente comprende un catéter y un dispositivo de bombeo unido a un extremo distal del catéter. El catéter puede tener un cuerpo tubular
20 alargado y puede contener líneas de suministro, tales como una línea eléctrica y una línea de purgado. El dispositivo de bombeo puede comprender un impulsor que gira durante el funcionamiento de la bomba de sangre para conducir sangre desde una entrada del flujo de sangre a una salida del flujo de sangre, por ejemplo, a través de una cánula de flujo. A lo largo de esta descripción, el término "distal" se referirá a direcciones que se alejan de un usuario y se dirigen hacia el corazón, mientras que el término "proximal" se referirá a direcciones que se dirigen hacia un usuario.
25

Las bombas de sangre intravasculares pueden ser aplicadas en aplicaciones a corto plazo de unas pocas horas o días o en aplicaciones a largo plazo durante semanas o incluso meses. Habitualmente, una bomba de sangre intravascular puede ser utilizada como un puente para la recuperación, lo que significa que la
30 bomba de sangre es sacada del paciente una vez que el corazón ha alcanzado una recuperación suficiente y ya no necesita ser ayudado por la bomba de sangre. Sin embargo, particularmente en aplicaciones a largo plazo, la extracción de la bomba puede ser difícil debido a que puede estar encapsulada por el tejido del vaso sanguíneo. El encapsulamiento de objetos extraños por un crecimiento excesivo del tejido y posiblemente una integración es una reacción natural del cuerpo humano contra objetos extraños para formar una barrera de protección entre el cuerpo y el objeto extraño dentro del cuerpo. En general, el material y la superficie del
35 objeto extraño, su forma geométrica, la irritación mecánica producida por el objeto y similares inician el encapsulado del objeto extraño.

Con respecto a una bomba de sangre intravascular, en particular, el catéter que se extiende a través de un
40 vaso sanguíneo hacia el corazón, puede ser tratado como un objeto extraño por el cuerpo del paciente y de este modo puede ser sometido a una integración o a un crecimiento excesivo del tejido debido a su proximidad a la pared del vaso. En particular, las irritaciones mecánicas de la pared interior del vaso producidas por el contacto con el catéter pueden favorecer la integración del tejido. La integración en el tejido es un problema importante en aplicaciones a largo plazo, por ejemplo, un funcionamiento de 30 días o más
45 de la bomba de sangre. Pueden ser necesarias fuerzas elevadas (por ejemplo, de hasta 50 N) para la extracción de la bomba de sangre, lo que puede ocasionar un severo trauma y lesiones al vaso sanguíneo y pueden llevar a emisiones de partículas que a su vez pueden ocasionar infartos.

Se han llevado a cabo diferentes intentos para reducir o evitar la integración del catéter en el vaso sanguíneo.
50 No obstante, los ensayos son difíciles debido a que, en apariencia, las diferentes especies reaccionan de forma diferente con respecto a la integración o al crecimiento excesivo del tejido. La integración o el crecimiento excesivo del tejido se inicia en el interior del lumen del vaso y en el lado del implante con la adsorción de fibrinógeno en la superficie exterior del catéter. Después de esto, plaquetas (trombocitos) y glóbulos rojos (RBCs, eritrocitos) se adhieren a la capa de fibrinógeno. Finalmente, se forma un delgado
55 elemento tubular que contiene fibrina en la superficie exterior del catéter.

Con el objeto de evitar la creación de dicho elemento tubular, los catéteres tienen en general unas superficies lisas, por ejemplo, formadas de poliuretano extrusionado (PU). No obstante, todavía seguirá teniendo lugar la
60 creación de dicho elemento tubular que se puede adherir a la pared del vaso o puede arrugar la superficie lisa de poliuretano. Si el elemento tubular se suelta, se puede rasgar parcialmente de tal modo que se puede ocasionar un infarto. Con el objeto de evitar la adsorción de fibrinógeno, se pueden añadir aditivos orgánicos o inorgánicos (por ejemplo, Ag) al poliuretano. De manera similar, se pueden aplicar recubrimientos antitrombogénicos, hidrófilos o hidrófobos. En todo caso, la integración sigue siendo un problema y es una barrera crítica para aplicaciones a largo plazo de bombas de sangre intravasculares. La Patente
65 WO2012/034056 A1 da a conocer un dispositivo médico permanente que es capaz de suministrar un

producto terapéutico de manera uniforme a lo largo de la parte permanente, incluyendo la pared exterior, del dispositivo.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

5 Es por consiguiente un objetivo de la presente invención, proporcionar una bomba de sangre intravascular, más concretamente un catéter para una bomba de sangre intravascular, que permita una fácil extracción de la bomba de sangre del paciente después de un cierto tiempo, en particular en aplicaciones a largo plazo, mediante la reducción o la evitación de la integración en el tejido.

10 Este objetivo se consigue según la presente invención por medio de un catéter que tiene las características de la reivindicación 1. Las realizaciones preferentes y los desarrollos adicionales de la invención están especificados en las reivindicaciones dependientes en la misma.

15 Según un aspecto de la invención, se proporciona un catéter para una bomba de sangre intravascular para la inserción percutánea en un vaso sanguíneo de un paciente. Según otro aspecto, se proporciona una bomba de sangre intravascular para la inserción percutánea en un vaso sanguíneo de un paciente, que comprende un dispositivo de bombeo y el catéter. El catéter de ambos aspectos tiene un cuerpo tubular alargado que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal y tiene una superficie exterior. Según la invención, como mínimo una parte de la superficie exterior del catéter está configurada para favorecer la adsorción de proteínas, en particular proteínas de la sangre, muy preferentemente fibrinógeno.

20 En una realización, el catéter incluye una estructura porosa tridimensional sobre, como mínimo, una parte de la superficie exterior. La estructura es porosa, es decir, tiene una pluralidad de orificios, que permiten la adsorción de proteínas de la sangre y otras células. La estructura es tridimensional, es decir, en particular tiene una dimensión mínima (grosor) en una dirección radial tal como será explicado con más detalle más adelante.

30 De forma sorprendente, la estructura porosa tridimensional es capaz de reducir o impedir la integración. Mientras que planteamientos con estructuras porosas fueron ensayados con la intención de favorecer la integración con el objeto de asegurar la posición del catéter en el interior de un vaso sanguíneo, se halló que la estructura porosa reduce o incluso impide la integración. Mas concretamente, según la invención es deseable que la estructura porosa tridimensional favorezca la creación de un injerto autólogo (denominado "autoinjerto"), que forma una superficie deslizante e impide el crecimiento excesivo o la integración, en particular de tejido de una pared interior o un vaso sanguíneo en el que está colocado el catéter durante el funcionamiento de la bomba de sangre. En otras palabras, el cuerpo del paciente crea su propio recubrimiento por encima del catéter en la zona de la estructura porosa, es decir, un recubrimiento autólogo.

40 De este modo, la base del autoinjerto puede ser la adsorción de proteínas, en particular de fibrinógeno. De esta manera, más generalmente y a diferencia de los catéteres conocidos, que están diseñados para evitar la integración del tejido, se proporciona un catéter para una bomba de sangre intravascular que tiene, como mínimo sobre una parte de su superficie exterior, una estructura porosa tridimensional que es capaz de adsorber proteínas, por ejemplo, fibrinógeno y/u otras proteínas. Después de la adsorción de fibrinógeno, las plaquetas y los glóbulos rojos pueden adherirse a la capa de fibrinógeno. Células adicionales, por ejemplo, células musculares interiores y/o fibrinógeno se adhieren para formar un autoinjerto estable, homogéneo. En consecuencia, tal como ya se ha mencionado anteriormente, después de la formación del autoinjerto, que es un recubrimiento autólogo, al autoinjerto recubre, como mínimo, la parte correspondiente de la superficie exterior del catéter que soporta la estructura porosa tridimensional, de tal modo que una superficie exterior del autoinjerto forma la superficie más exterior del conjunto total, que comprende el catéter, la estructura porosa tridimensional y el autoinjerto.

55 El autoinjerto está soportado y mantenido en su lugar por medio de la estructura porosa tridimensional. Es deslizante para permitir que el catéter se deslice en el interior del vaso sanguíneo sin causar lesiones o adherirse a la pared interior del vaso. El autoinjerto formado en la estructura porosa reduce la irritación del tejido y de este modo la reacción natural del cuerpo para encapsular materiales extraños, e impide que el tejido crezca excesivamente sobre el catéter, de tal modo que el catéter puede ser extraído fácilmente incluso en aplicaciones a largo plazo, por ejemplo, de tres a seis meses, sin producir un trauma al vaso sanguíneo. Incluso si se produjo un trauma en el vaso sanguíneo debido a la irritación mecánica inicial durante la inserción y el avance del catéter, estas lesiones se pueden curar con el catéter en su lugar. La estructura porosa puede estar situada a lo largo de la longitud total del catéter o solamente en partes del cuerpo del catéter que están situadas en los vasos grandes durante el funcionamiento de la bomba de sangre para evitar la irritación mecánica del vaso o la integración.

60 En una realización preferente, la estructura porosa tridimensional está formada por un elemento tubular dispuesto en la superficie exterior del cuerpo del catéter. El elemento tubular puede comprender o puede

estar formado de un material textil tal como una tela de género de punto, de nudos, una tela tejida o sin tejer o una combinación de las mismas.

5 En particular, el elemento tubular puede comprender un tejido de punto, preferentemente formado mediante tejido de urdimbre. Se pueden utilizar técnicas adecuadas para tejidos de urdimbre, tales como tejidos dispuestos en 1x1 (también conocidos como tricot) o tejidos dispuestos en 2x1. Dichas telas tejidas en urdimbre tienen buenas propiedades de elasticidad y son capaces de seguir los movimientos y las curvas del catéter sin afectar de forma significativa a las características mecánicas del cuerpo del catéter. Además, la estructura de la malla del material textil, en particular una tela de género de punto, proporciona una estructura de soporte con orificios e hilos para la adhesión de proteínas y de células para formar el autoinjerto antes mencionado.

15 La tela tejida puede incluir multifilamentos, comprendiendo preferentemente cada multifilamento de 3 a 100 filamentos, preferentemente de 15 a 30 filamentos, más preferentemente 24 filamentos. El material textil del elemento tubular puede ser producido mediante un proceso de hilatura por fusión que permite la creación de filamentos muy delgados, por ejemplo, que tienen un diámetro desde aproximadamente 1 μm a 100 μm , preferentemente de 2 μm a 30 μm y más preferentemente de 10 μm a 20 μm .

20 En lo que se refiere a los materiales textiles, por ejemplo, en el caso de telas tejidas en género de punto de urdimbre, la densidad másica lineal de las fibras, filamentos e hilos es definida como la masa en gramos por 1.000 metros y es medida en la unidad "tex". Un ejemplo de tejido PET con 24 filamentos por cada multifilamento puede ser PET 78dtex/24f. Otros ejemplos de materiales textiles adecuados para elementos tubulares pueden ser poliamida dentro de la gama de 17dtex/3f a 110dtex/34f, o PES en la gama de 33dtex/24f a 180dtex/88f.

25 Además del ejemplo antes mencionado, se pueden utilizar multifilamentos con filamentos muy delgados que tengan un diámetro de aproximadamente, por ejemplo, 0,5 μm a 10 μm , preferentemente de 1,7 μm a 5 μm , y más preferentemente de 2 μm a 4 μm . Estos filamentos pueden ser obtenidos mediante el proceso denominado de "isla en el mar", por ejemplo. El número de filamentos por hilo debe ser adaptado de acuerdo con el diámetro de hilo deseado.

35 El elemento tubular puede tener un cuerpo tubular alargado que tenga un extremo proximal y un extremo distal. El elemento tubular puede estar unido al cuerpo tubular del catéter, como mínimo, en el extremo proximal del elemento tubular y en el extremo distal del elemento tubular. Se comprenderá que el elemento tubular puede estar unido al cuerpo del catéter también en otros sitios a lo largo de la longitud del cuerpo del elemento tubular o a lo largo de toda la longitud del elemento tubular. No obstante, si el elemento tubular está sujeto únicamente por sus extremos, las propiedades mecánicas del catéter no se verán afectadas sustancialmente. De manera ventajosa, el elemento tubular está unido al cuerpo del catéter de una manera sin pegamento, es decir, sin utilizar un adhesivo adicional que podría fallar durante las aplicaciones. Por ejemplo, el elemento tubular puede estar unido al cuerpo del catéter mediante soldadura con disolvente, en la que un disolvente tal como tetrahidrofurano (THF), sulfóxido de dimetilo (DMSO), dimetilformamida (DMF) o similar es utilizado para atacar el cuerpo del catéter mientras que no afecta al material del elemento tubular. El elemento tubular se une firmemente entonces al cuerpo del catéter.

45 De manera ventajosa, el elemento tubular está estrechamente encajado en la superficie exterior del cuerpo tubular. En otras palabras, el elemento tubular puede tener un diámetro interior sustancialmente igual o ligeramente mayor que el diámetro exterior del cuerpo del catéter. Un ajuste apretado del elemento tubular en el cuerpo del catéter puede ser preferible comparado con un ajuste holgado con el fin de evitar que se acumulen tejido o coágulos en el interior del elemento tubular, es decir, entre el elemento tubular y el cuerpo del catéter. En caso de un ajuste apretado, el elemento tubular puede ser más rígido en una dirección radial en comparación con una dirección axial. En particular, el elemento tubular puede ser axialmente amoldable, en concreto con respecto a la extensión axial y a la compresión axial. Mas concretamente, el elemento tubular puede ser axialmente extensible y axialmente compresible, lo cual permite que el elemento tubular se asiente perfectamente en el catéter mientras permite que el catéter se curve sin producir arrugas.

55 No obstante, si se desea, el elemento tubular puede estar dispuesto de manera holgada, es decir, puede tener un diámetro interior más grande que el diámetro exterior del cuerpo del catéter. Si el elemento tubular está dispuesto de manera holgada, de tal modo que pueda existir un espacio libre entre la superficie exterior del cuerpo del catéter y la superficie interior del elemento tubular, el autoinjerto puede, como mínimo parcialmente, encapsular el elemento tubular, es decir, el autoinjerto se puede extender radialmente a través del elemento tubular, o tanto desde una superficie radialmente exterior del elemento tubular, como desde la superficie radialmente interior del elemento tubular, y de este modo puede contactar con la superficie exterior del cuerpo tubular del catéter.

65 Preferentemente, la estructura porosa comprende o está fabricada de un material no absorbible. La estructura porosa sirve de estructura de soporte o de andamio para el auto injerto. Por lo tanto, es preferente que la

estructura porosa sea estable a lo largo del tiempo y durante el funcionamiento de la bomba de sangre, y que no sea reabsorbida. Independientemente de sus características de reabsorción, la estructura porosa puede comprender un material opaco a las radiaciones. Esto facilita la observación de la correcta colocación del catéter, en particular la colocación correcta de la estructura porosa. Mas específicamente, se puede observar si la estructura porosa, que se puede extender solamente a lo largo de una parte de la longitud del catéter, ha sido colocada correctamente en las zonas críticas de los vasos sanguíneos en los que es más probable que se produzca un crecimiento excesivo del tejido. Por ejemplo, algunos de los hilos de un material textil pueden comprender un material opaco a las radiaciones para actuar como marcadores opaco a las radiaciones.

5

10 Materiales adecuados para la estructura porosa pueden ser polietileno (PE), polipropileno (PP), poliamida (PA), sulfona de poliéter (PES), tereftalato de polietileno (PET), poliuretano (PU) y fibra natural de proteína tal como fibras de seda. El material textil del elemento tubular puede comprender filamentos fabricados de uno o varios de los materiales mencionados anteriormente. El elemento tubular puede estar fabricado de un solo material o de una combinación de materiales. Por ejemplo, la trama y la urdimbre de un material textil pueden estar fabricadas de materiales diferentes.

15

La estructura porosa puede definir una estructura tridimensional configurada para favorecer la adsorción de proteínas y de células. Mas concretamente, la estructura tridimensional puede incluir una pluralidad de orificios (o aberturas) y una pluralidad de tramas (o tirantes) que permitan la formación de proteína y de células en una dirección radial hacia el interior. Los orificios y las tramas pueden estar formados por los orificios y los hilos de un material textil o de otras estructuras de malla o de red. Como alternativa, la estructura tridimensional porosa puede estar formada por una estructura del tipo de espuma o de esponja o por cualquier otra estructura regular o irregular con poros que sea capaz de favorecer la adsorción de proteína y de células. Si se desea, la estructura porosa puede estar formada integralmente con el cuerpo tubular del catéter en la superficie exterior del mismo, o puede estar formada separadamente, por ejemplo, en la forma del elemento tubular mencionado anteriormente, o puede estar fabricada directamente en el catéter, por ejemplo, mediante electrohilatura o por pulverización (como se reivindica).

20

25

La estructura porosa tridimensional puede comprender una única capa o más de una, de una o varias de las configuraciones antes mencionadas, tales como un elemento tubular textil, malla, espuma, u otra estructura porosa. Las capas individuales pueden estar formadas de las mismas o diferentes configuraciones. Por ejemplo, una estructura del tipo de espuma o del tipo de esponja puede estar combinada con un elemento laminar textil que rodee la espuma o la esponja.

30

En una realización, la estructura porosa puede definir una pluralidad de primeros orificios y una pluralidad de segundos orificios, siendo los primeros y segundos orificios de diferente tamaño. En otras palabras, en el caso de un material textil, el tamaño de la malla puede variar. Esto puede mejorar la formación del autoinjerto antes mencionado. En lo que se refiere a una estructura porosa que tenga más de una capa, tal como se ha descrito anteriormente, los tamaños de los orificios pueden variar o pueden ser los mismos en las capas individuales para permitir que diferentes células se adhieran a las diferentes capas de la estructura porosa tridimensional.

35

40

La estructura porosa, en particular la estructura tridimensional antes mencionada, más específicamente el elemento tubular mencionado anteriormente, puede tener un grosor de, como mínimo, 20 μm , preferentemente como mínimo 30 μm . El grosor de la estructura porosa tridimensional es medido en dirección radial extendiéndose desde la superficie exterior del cuerpo tubular del catéter hasta la superficie exterior de la estructura porosa. En caso de que exista un espacio vacío entre la estructura porosa y la superficie exterior del cuerpo del catéter, el grosor de la estructura porosa puede ser medido desde la superficie interior de la estructura porosa hasta la superficie exterior de la superficie porosa en dirección radial. En otras palabras, el grosor de la pared del elemento tubular debería tener una extensión mínima para mejorar la función del elemento tubular como estructura de soporte para el autoinjerto. En particular, un grosor radial mínimo permite que el autoinjerto crezca en una dirección radial hacia el interior desde la superficie exterior de la estructura porosa, de tal modo que el diámetro total no aumente sustancialmente después de la formación inicial del autoinjerto. Se comprenderá que el diámetro global del catéter puede ser de 12 F (4 mm) o menos, preferentemente 9F (3 mm) o menos, posiblemente 6F (2 mm) o 4F (1,3 mm) para evitar irritación y lesiones de la pared del vaso. Si el tamaño del vaso es demasiado pequeño con respecto al catéter implantado, la irritación mecánica causada podría conducir de nuevo a un crecimiento excesivo de tejido a pesar de la presencia del autoinjerto.

45

50

55

60 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El resumen anterior, así como la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferentes, será comprendido mejor al leerse conjuntamente con los dibujos adjuntos. Con el propósito de ilustrar la presente invención, se hace referencia a los dibujos. Sin embargo, el alcance de la invención no está limitado a las realizaciones específicas dadas a conocer en los dibujos. En los dibujos:

65

las figuras 1a y 1b muestran de manera esquemática una bomba de sangre intravascular insertada en el corazón de un paciente mediante diferentes tipos de acceso,

5 la figura 2 muestra una sección transversal del catéter de la bomba de sangre de la figura 1 con el elemento tubular,

la figura 3 muestra una realización de un patrón de tejido de punto para el elemento tubular,

10 la figura 4 muestra otra realización de un patrón de tejido de punto para el elemento tubular,

la figura 5 muestra una realización alternativa de una estructura porosa tridimensional,

la figura 6 muestra otra realización alternativa de una estructura porosa tridimensional,

15 la figura 7 muestra el catéter de la figura 2 con una estructura porosa tridimensional bicapa.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

20 En las figuras 1a y 1b se muestra una bomba de sangre intravascular P insertada en el corazón H de un paciente. Más concretamente, la bomba de sangre P comprende un dispositivo de bombeo 1 unido a un catéter 5, por medio del cual el dispositivo de bombeo 1 es introducido en el ventrículo izquierdo LV del corazón H del paciente para bombear sangre desde el ventrículo izquierdo LV hacia la aorta AO. La aplicación mostrada es solamente una aplicación a modo de ejemplo y la bomba de sangre P de la presente invención no está limitada a esta aplicación. Por ejemplo, se pueden imaginar aplicaciones en sentido inverso para el ventrículo derecho RV. La bomba de sangre P es insertada percutáneamente, por ejemplo, a través de acceso femoral y se hace avanzar a través de la aorta AO hasta el corazón H (véase la figura 1a). Como alternativa, la bomba de sangre P puede ser insertada percutáneamente a través de un acceso auxiliar y hacerse avanzar a través de una arteria subclavia SA y a través de la aorta AO hasta el corazón H (véase la figura 1b). La bomba de sangre P es colocada de tal modo que la salida 2 de un flujo de sangre está dispuesta fuera del corazón H del paciente en la aorta AO, mientras que una entrada 3 de un flujo de sangre que está en comunicación fluida con una cánula de flujo 4 está dispuesta en el interior del ventrículo izquierdo LV. Un impulsor (no mostrado) está dispuesto en el dispositivo de bombeo 1 para producir el flujo de sangre desde la entrada 3 del flujo de sangre a la salida 2 del flujo de sangre, y la rotación del impulsor es producida por un motor eléctrico (no mostrado) dispuesto en el dispositivo de bombeo 1.

35 La bomba de sangre intravascular P se hace avanzar hacia el corazón del paciente por medio del catéter 5, estando el dispositivo de bombeo 1 unido a un extremo distal 15 del catéter 5 opuesto al extremo proximal 16 del catéter 5. Tal como se muestra esquemáticamente en la figura 1, el catéter 5 puede contactar con la pared interior de la aorta AO, tanto durante la inserción como durante el funcionamiento o, muy probablemente, en ambos casos. Esto puede producir irritación o lesiones de la pared del vaso (iniciadas por la topología de la superficie y por un material extraño) y favorece el crecimiento excesivo de tejido corporal sobre el catéter 5. Las proteínas y otras células contenidas en la sangre se adherirán a la superficie exterior del catéter 5. En particular, inicialmente las proteínas y las células se adherirán a la superficie exterior del catéter 5. Por consiguiente, los catéteres conocidos tienden a crecer en el tejido del vaso, lo que hace que sea difícil extraer la bomba de sangre P del cuerpo del paciente. Esto se producirá particularmente en aplicaciones a largo plazo, en las que la bomba de sangre P está en funcionamiento durante varias semanas o meses. La extracción del catéter con crecimiento interno puede causar lesiones al vaso sanguíneo.

40 Con el objeto de reducir o evitar la integración o el crecimiento excesivo de tejido, se dispone una estructura porosa tridimensional en forma de un elemento tubular textil 6 a lo largo de, como mínimo, una parte del catéter 5, en particular en una parte que tiende a entrar en contacto con la pared interior del vaso. Aunque el elemento tubular 6 induce a la adhesión de fibrinógeno y podría considerarse que favorece la integración de tejido, se ha descubierto que sucede lo opuesto debido a la formación de un autoinjerto 7 (véase la figura 2) en el elemento tubular 6 que se desliza a lo largo de la pared interior del vaso tal como se explicará con más detalle más adelante.

55 Haciendo referencia ahora a la figura 2, una sección transversal del catéter 5 con el elemento tubular 6 montado en el mismo es mostrada esquemáticamente. El catéter 5 tiene un cuerpo tubular 10 con una superficie exterior 8 y un lumen 9. El elemento tubular 6 tiene un cuerpo tubular 17 con un extremo distal 11 y un extremo proximal 12 y está unido al cuerpo 10 del catéter 5 mediante una técnica de unión adecuada, en particular soldadura con disolvente, que no requiere la utilización de un adhesivo adicional. Tal como se indica en la figura 2 en los numerales de referencia 13 y 14, el elemento tubular 6 está unido al cuerpo 10 del catéter solamente en su extremo distal 11 y en su extremo proximal 12. De este modo, la mayor parte del elemento tubular 6 entre sus extremos 11, 12 no está unido a la superficie exterior 8 del cuerpo 10 del catéter, de tal modo que las características mecánicas del catéter 5 no se ven sustancialmente afectadas por el elemento tubular 6. Además, se comprenderá que mientras que el elemento tubular 6 se muestra que está

formado de una única capa, puede comprender más de una capa. Las capas pueden ser idénticas o diferentes, por ejemplo, con respecto al tamaño de los orificios formados en la tela tejida de punto descrita más adelante y/o con respecto a los materiales de la capa.

5 El elemento tubular textil 6 puede estar fabricado de una tela tejida en urdimbre. Una tela tejida en urdimbre tiene unas buenas propiedades elásticas y proporciona una estructura de soporte con orificios para favorecer la adsorción del autoinjerto 7. Otros materiales textiles tales como tejidos de nudo, telas tejidas, materiales no tejidos y una combinación de los mismos pueden ser utilizados si son adecuados para inducir a la formación del autoinjerto y para soportarlo. Ejemplos de tejidos de urdimbre conocidos que se ha hallado que son
10 especialmente adecuados para el elemento tubular 6 son mostrados esquemáticamente en las figuras 3 y 4. La figura 3 muestra una tela tejida de punto 20 como fabricada en punto 1x1 (también conocida como tricot). La figura 4 muestra una tela tejida de punto 30 fabricada en punto 2x1. Con el objeto de visualizar los patrones de tejido, un hilo concreto 21 está marcado en la figura 3 entre los hilos 22. Los orificios 23, 24 de tamaños diferentes están formados entre los hilos 21, 22 para favorecer la adsorción de fibrinógeno y la
15 adhesión adicional de células sanguíneas para formar el autoinjerto 7. Lo mismo es aplicable a los hilos 31, 32 y a los orificios 33, 34 de la tela tejida de punto 30 mostrada en la figura 4. Preferentemente, los hilos 21, 22, 31, 32 están formados de multifilamentos para reforzar la estructura tridimensional del elemento tubular 6.

20 El autoinjerto 7 crece en la estructura tridimensional proporcionada por el elemento tubular 6, en particular las telas tejidas en urdimbre 20, 30 que comprenden multifilamentos tal como se ha explicado antes. Dado que el autoinjerto 7 está soportado de manera estable por el elemento tubular 6, no se arruga ni se afloja, sino que proporciona un recubrimiento deslizante autólogo que impide la adhesión del catéter 5 a la pared interior del vaso. El autoinjerto 7 crece en el elemento tubular 6 de modo que el diámetro global del catéter 5 no se incrementa sustancialmente después de la formación inicial del autoinjerto 7. El autoinjerto 7 cubre el
25 elemento tubular 6 de modo que el catéter 5 no queda encapsulado en la zona del elemento tubular como un objeto extraño y puede ser extraído fácilmente sin producir traumas en el vaso sanguíneo. Además, si se produce un trauma inicialmente tras la inserción de la bomba de sangre P en el paciente, la curación puede iniciarse incluso durante el funcionamiento de la bomba de sangre P con el catéter 5 en posición en el vaso sanguíneo.

30 De este modo, la adsorción intencional y deseada de proteínas y de otras células en el elemento tubular 6 no conduce a una integración del catéter 5 en la pared del vaso sanguíneo, sino que tiene el efecto no esperado de que se forma un recubrimiento autólogo que permite que el catéter deslice libremente por el interior del vaso sanguíneo e impide la integración del catéter 5. El efecto no esperado puede ser explicado mediante
35 diferentes dinámicas. Esto significa que, mientras que la formación del autoinjerto se inicia inmediatamente, tan pronto como la estructura porosa es sumergida en sangre, el crecimiento excesivo sobre el catéter precisa semanas. De este modo, tan pronto como el auto injerto está presente (habitualmente en el plazo de días), el estímulo para el crecimiento excesivo desde la pared del vaso sobre el catéter adyacente es detenido y no se produce un crecimiento excesivo.

40 Las figuras 5 y 6 muestran esquemáticamente otras realizaciones alternativas para una estructura porosa tridimensional, que pueden ser aplicadas a un catéter sustituyendo, o posiblemente adicionalmente al elemento tubular 6 antes mencionado. La formación del autoinjerto se produce de la misma forma que la explicada anteriormente para el elemento tubular 6. Haciendo referencia a la figura 5, la estructura porosa
45 tridimensional 40 puede estar formada mediante electrohilatura en una o varias capas y puede comprender una pluralidad de filamentos 41 para formar orificios 42 para permitir la formación del autoinjerto 7 como se ha explicado anteriormente. Los filamentos 41, y por tanto los orificios 42, pueden estar dispuestos de forma irregular con las dimensiones deseadas. La electrohilatura permite la fabricación de la estructura porosa 40 directamente sobre el catéter 5. De manera similar, una estructura 50 del tipo de espuma o del tipo de
50 esponja que tenga orificios 51, tal como se muestra en la figura 6, puede estar formada directamente sobre el catéter 5.

La figura 7 muestra el catéter 5 de la figura 2 con una estructura tridimensional multicapa en su superficie exterior 8. En esta realización, la estructura multicapa tiene dos capas porosas 6a y 6b. Las dos capas 6a, 6b
55 pueden ser diferentes. Por ejemplo, la capa interior 6a puede estar formada como una espuma o mediante electrohilatura de filamentos directamente sobre la superficie exterior 8, y la capa exterior 6b puede estar formada como un elemento tubular textil.

REIVINDICACIONES

1. Catéter (5) de una bomba de sangre intravascular (P) para su inserción percutánea en un vaso sanguíneo de un paciente, teniendo el catéter (5) un cuerpo tubular alargado (10) que se extiende entre un extremo proximal (16) y un extremo distal (15) del catéter (5) y tiene una superficie exterior (8), estando **caracterizado** el catéter (5) por incluir una estructura porosa tridimensional (6), como mínimo en una parte de la superficie exterior (8), el cual está situado en un vaso sanguíneo del paciente durante el funcionamiento de la bomba de sangre (P), en el que la estructura porosa tridimensional (6) está formada directamente en el cuerpo tubular (10) del catéter (5), preferentemente mediante electrohilatura o pulverización.
2. Catéter, según la reivindicación 1, en el que la estructura porosa tridimensional (6) está formada por medio de un elemento tubular (6) dispuesto sobre la superficie exterior (8) del cuerpo tubular (10).
3. Catéter, según la reivindicación 2, en el que el elemento tubular (6) comprende, como mínimo, uno de los siguientes: un material textil, una tela tejida de punto, un tejido de nudo, una tela tejida y una tela no tejida, en el que la tela tejida de punto (20; 30) está preferentemente formado de punto de urdimbre, más preferentemente fabricada en punto 1x1 (20) o fabricada en punto 2x1 (30), y/o en el que la tela tejida de punto (20; 30) incluye preferentemente multifilamentos, comprendiendo cada multifilamento de 3 a 100 filamentos, preferentemente de 15 a 30 filamentos, más preferentemente 24 filamentos, en el que los multifilamentos tienen preferentemente un diámetro dentro de un intervalo de 0,5 μm a 10 μm , más preferentemente de 1,7 μm a 5 μm , y muy preferentemente de 2 μm a 4 μm .
4. Catéter, según la reivindicación 2 o 3, en el que el elemento tubular (6) tiene un cuerpo tubular alargado (17) que tiene un extremo proximal (12) y un extremo distal (11) y está unido al cuerpo tubular (10) del catéter (5), como mínimo en el extremo proximal (12) y en el extremo distal (11) del elemento tubular (6), preferentemente de manera sin adhesivo, preferentemente solamente en el extremo proximal (12) y en el extremo distal (11) del elemento tubular (6).
5. Catéter, según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que el elemento tubular (6) está soldado con disolvente al cuerpo tubular (10) del catéter (5).
6. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el elemento tubular (6) está dispuesto firmemente en la superficie exterior (8) del cuerpo tubular (10) o del catéter (5) o está dispuesto de manera holgada en la superficie exterior (8) del cuerpo tubular (10) del catéter (5), de tal modo que existe un espacio libre entre el cuerpo tubular (10) y la superficie interior del elemento tubular (6).
7. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en el que el elemento tubular (6) es más rígido en dirección radial en comparación con la dirección axial.
8. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la estructura porosa tridimensional (6) está formada o comprende una espuma o una estructura similar a una esponja.
9. Catéter, según la reivindicación 1, en el que la estructura porosa tridimensional (6) está formada integralmente en una superficie exterior del cuerpo tubular (10) del catéter (5).
10. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la estructura porosa tridimensional (6) comprende filamentos de hilatura por fusión, teniendo preferentemente los filamentos de hilatura por fusión un diámetro comprendido dentro de un rango de 1 μm a 100 μm , más preferentemente de 2 μm a 30 μm y muy preferentemente de 10 μm a 20 μm .
11. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la estructura porosa tridimensional (6) comprende una capa única (6) o comprende más de una capa (6a, 6b) que son preferentemente de diferente configuración, en el que la estructura porosa tridimensional (6) comprende preferentemente una primera capa (6a) que tiene una estructura similar a una espuma o similar a una esponja y una segunda capa (6b) en forma de un elemento tubular textil, rodeando preferentemente la segunda capa (6b) a la primera capa (6a).
12. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la estructura porosa tridimensional (6) define una pluralidad de primeros orificios y una pluralidad de segundos orificios, siendo los primeros y segundos orificios de tamaño diferente.
13. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la estructura porosa tridimensional (6) comprende, como mínimo, uno de los siguientes: un material no absorbible, un material opaco a las radiaciones, polietileno, polipropileno, poliamida, sulfona de poliéter, tereftalato de polietileno, poliuretano y fibras de proteína natural, preferentemente fibras de seda, y/o en el que la estructura porosa tridimensional (6) está configurada para favorecer la adsorción de fibrinógeno, incluyendo preferentemente la estructura tridimensional una pluralidad de orificios (23, 24; 33, 34) y una pluralidad de hilos (21, 22; 31, 32) que

permiten la adsorción de fibrinógeno en una dirección radial hacia el interior, y/o en el que la estructura porosa tridimensional (6) tiene un grosor de, como mínimo, 20 μm , preferentemente de, como mínimo, 30 μm .

5 14. Catéter (5), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que como mínimo una parte de la superficie exterior (8) está configurada para favorecer la adsorción de proteínas, preferentemente proteínas de la sangre, muy preferentemente fibrinógeno.

10 15. Bomba de sangre intravascular (P) para su inserción percutánea en un vaso sanguíneo de un paciente, que comprende un dispositivo de bombeo (1) y un catéter (5) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14.

FIG 1a

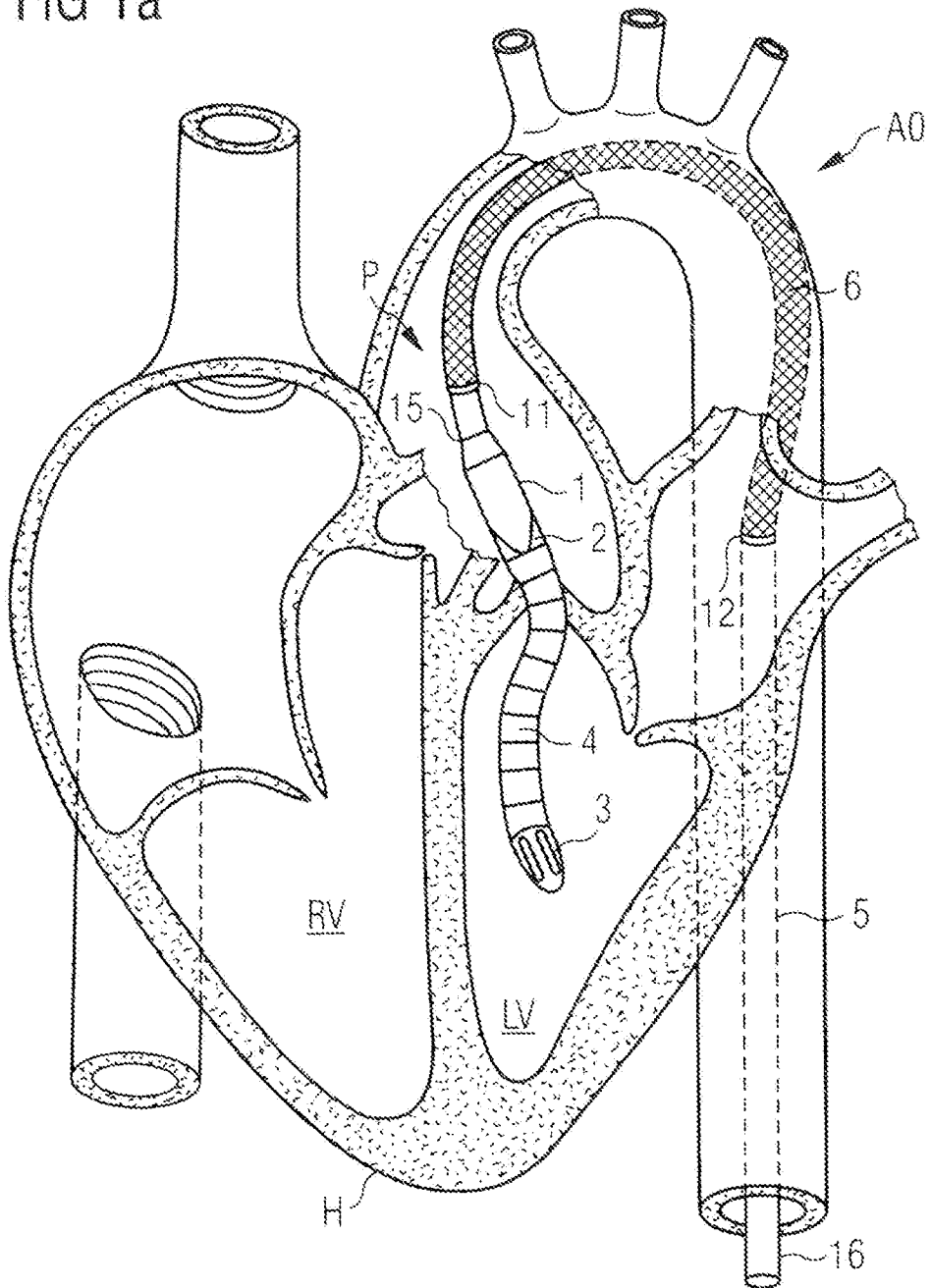


FIG 1b

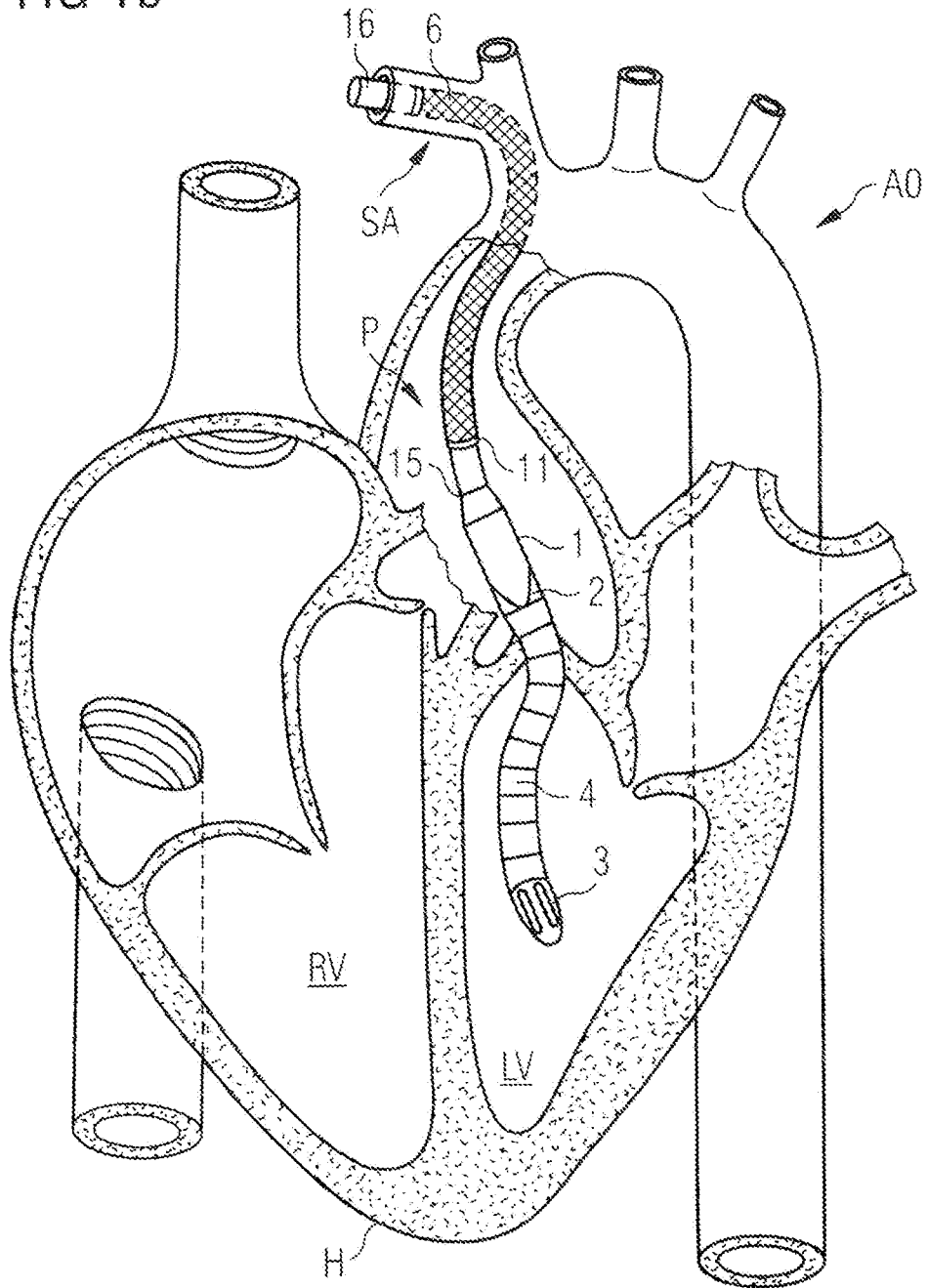


FIG 2

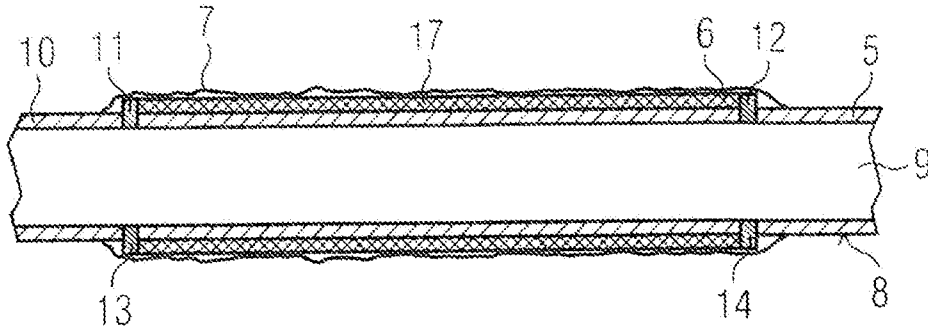


FIG 3

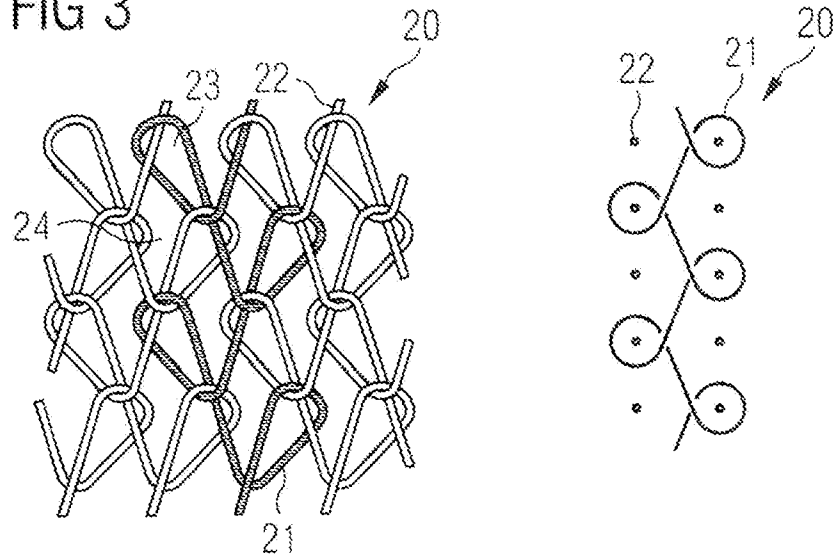


FIG 4

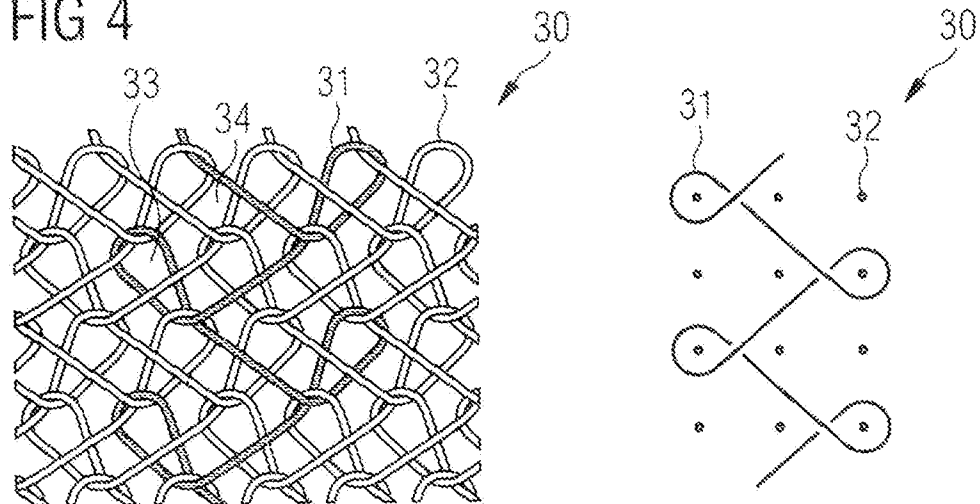


FIG 5

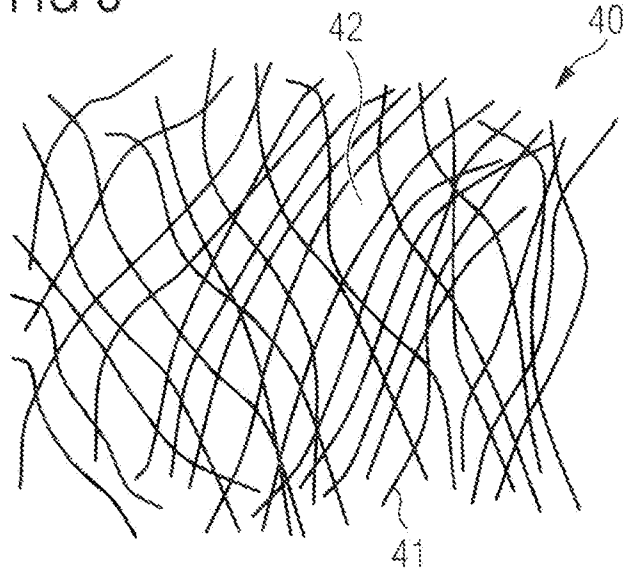


FIG 6

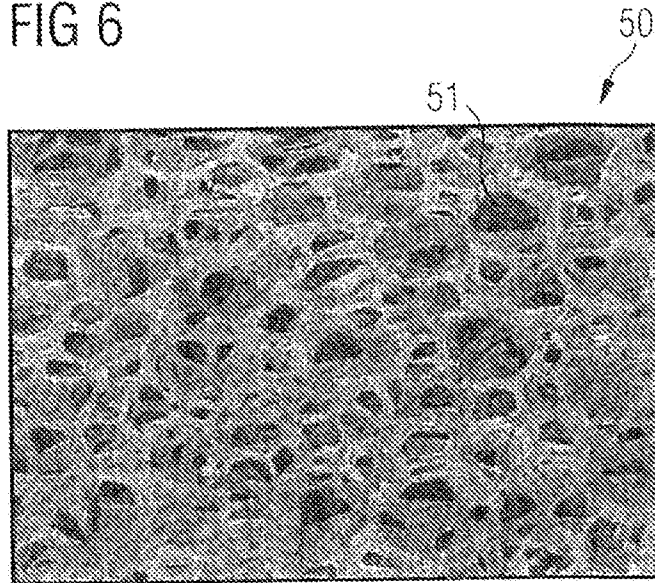
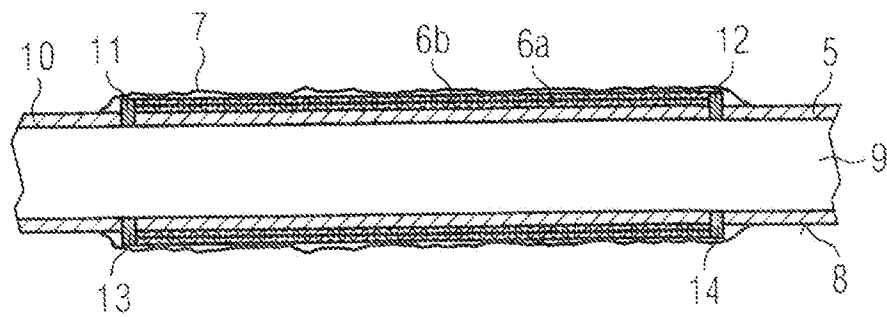


FIG 7



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

10 • WO 2012034056 A1