



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 1010988-9 B1



* B R P I 1 0 1 0 9 8 8 B 1 *

(22) Data do Depósito: 18/05/2010

(45) Data de Concessão: 07/07/2020

(54) Título: "BOMBA DE CATETER"

(51) Int.Cl.: A61M 1/10.

(30) Prioridade Unionista: 18/05/2009 SE 0900637-0.

(73) Titular(es): CARDIOBRIDGE GMBH.

(72) Inventor(es): ÖYVIND REITAN.

(86) Pedido PCT: PCT EP2010056772 de 18/05/2010

(87) Publicação PCT: WO 2010/133567 de 25/11/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 17/11/2011

(57) Resumo: BOMBA DE CATETER A presente invenção refere-se a uma bomba de cateter a ser posicionada na aorta ascendente (11) próximo da válvula aórtica (10) de um ser humano sendo, compreendendo uma manga alongada 6 com um cabo de acionamento (5) se estendendo através da manga e conectável em sua extremidade proximal a uma fonte de acionamento externa e um rotor de acionamento próximo da extremidade distal do cabo de acionamento (5) montado em um eixo de acionamento (4) sendo conectado com o cabo de acionamento (5), em que o rotor de acionamento consiste de um propulsor (3) sendo embutido em uma gaiola (2) e em que o propulsor (3) e a gaiola (2) são dobráveis a partir de uma posição de inserção próxima ao eixo de acionamento (4) a uma posição de trabalho expandida, caracterizada por meios (7, 7a, 2a, 19) para ancorar o rotor de acionamento (3) na aorta ascendente (11) próximo da válvula aórtica (10) após inserção. A presente invenção também refere-se a um método para posicionar os meios de bombeamento da bomba de cateter na aorta ascendente (11) logo acima da válvula aórtica (10).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**BOMBA DE CATETER**".

[0001] "O sistema de bomba de cateter de Reitan" é a sistema de suporte circulatório temporário com base em o conceito de um propulsor dobrável na ponta de um cateter flexível. O sistema é usado em pacientes com insuficiência cardíaca quando o coração natural é incapaz de suportar o corpo com suficiente sangue oxigenado.

[0002] O sistema é descrito na patente Europeia EP 0768900 e nos pedidos de patentes Suecas 0801459-9 e 0801460-7 e no a seguir junto com os últimos aprimoramentos do sistema. Os conteúdos das referidas publicações são incluídos como uma parte do presente pedido. As dimensões mencionadas são dimensões preferidas e não pretendem restringir a proteção reivindicada para a presente invenção.

[0003] Há diversas bombas de sangue no mercado, mas a maior parte delas requer grande cirurgia para ser implantada. O uso de um propulsor dobrável tem, entretanto, a vantagem de que enquanto dobrado durante a inserção se torna possível se introduzir um grande propulsor com capacidade de alto fluxo dentro do corpo percutaneamente e sem a necessidade de cirurgia. Após implantação a bomba tem um grande propulsor durante operação. O propulsor é disposto em a cabeça de bomba na extremidade distal do cateter. Em adição ao propulsor a cabeça de bomba também consiste de uma gaiola produzida de filamentos circundando o propulsor de modo a proteger a aorta contra o propulsor.

[0004] A inserção da bomba é realizada através de uma punção no sistema arterial, preferivelmente na artéria femoral na virilha através de uma bainha de introdução. Em uma versão anterior a bomba é avançada para dentro da aorta torácica superior com a cabeça de bomba disposto aproximadamente 5 a 10 centímetros abaixo da artéria subclávia esquerda. Uma vez em posição, o propulsor e sua gaiola

de proteção são posicionados por meio de um mecanismo em forma de guarda-chuva na extremidade proximal do cateter flexível. Na referida posição a rotação do propulsor cria um gradiente de pressão dentro da aorta. A redução da pressão sanguínea criada na parte superior da aorta facilita a ejeção do ventrículo esquerdo. A maior pressão na parte inferior da aorta facilita a perfusão dos órgãos internos, especialmente os rins.

[0005] A transmissão de energia ao propulsor é realizada via um fio giratório na parte interna do cateter que é conectada a um motor DC na extremidade proximal. A velocidade rotacional do motor DC pode ser ajustada e é monitorada por um console especialmente projetado.

[0006] "O sistema de bomba de cateter CARDIOBRIDGE REITAN" consiste de quatro componentes principais: 1. o cateter - cabeça de bomba, 2. a unidade de acionamento, 3. o console, e 4. o conjunto superior.

[0007] A Bomba de cateter REITAN em si consiste de um cateter interno e um externo flexível, que deslizam um contra o outro para posicionar a gaiola de proteção e desdobrar o propulsor dentro da gaiola. Há um fio de acionamento flexível percorrendo através da luz central do cateter interno. O cateter interno também tem pequenos canais para transportar 20% solução de glicose para a cabeça de bomba para lubrificação. Um terço do fluido é retornado via a luz de eixo de acionamento interno, dois terços do fluido é enviado para dentro do paciente.

A cabeça de bomba

[0008] A cabeça de bomba montada na ponta distal do cateter flexível é 35 mm (10 French) durante inserção enquanto que a cabeça de bomba posicionada mede aproximadamente 19,5 mm. A rotação do propulsor transmitida via o fio giratório disposto na luz central do cate-

ter interno se inicia na extremidade proximal do cateter (o acoplamento de acionamento), que via um campo magnético a um motor DC, é disposto na unidade de acionamento.

A unidade de acionamento

[0009] A unidade de acionamento contém o motor DC e é posicionada ao lado do leito do paciente e tem um acoplamento magnético para conexão à bomba de cateter em uma extremidade (o acoplamento de acionamento). A outra extremidade da unidade de acionamento é conectada ao console via um cabo elétrico,

O console

[00010] As funções primárias do console são para monitorar e controlar a velocidade da bomba de cateter e a bomba peristáltica para a purga de fluido. Todos os controles e parâmetros de monitoramento para o sistema são exibidos em uma tela de toque.

[00011] A velocidade do motor DC, fio giratório e propulsor é ajustável e é monitorada e pode ser ajustada entre 1,000 e 15,000 rpm.

O sistema de purga

[00012] O sistema de purga é construído para lubrificar e para evitar a entrada de sangue nas partes giratórias da bomba. O sistema de purga consiste de pequenos canais dentro do cateter para transportar a solução estéril a 20% de glicose para lubrificar os componentes internos. Heparina será adicionada ao fluido de purga. 1/3 do fluido é transportado de volta através da luz interna e lubrifica o fio giratório. 2/3 da solução de glicose penetra na circulação do paciente e veda o eixo. O console controla a velocidade da bomba peristáltica.

[00013] Um sistema de bomba como descrito é ilustrado no documento pós-publicado WO2009/157840.

[00014] A seguir os aprimoramentos da bomba de cateter são explicados.

[00015] Os desenhos mencionados acima são desprovidos de um

mecanismo de fixação para dispor com segurança e ancorar a bomba na aorta ascendente (acima da válvula aórtica) quando a bomba é inserida dentro do paciente a partir da virilha.

[00016] Os problemas da inserção através da artéria femoral são:

1. A bomba precisa cruzar a parte dianteira no arco aórtico.

2. A bomba precisa ser ancorada na aorta ascendente de modo a evitar o movimento contra e tocar a válvula aórtica.

[00017] Entretanto, a bomba de hoje pode ser disposta na aorta ascendente durante cirurgia cardíaca via um enxerto no arco aórtico ou menos comumente através da artéria carótida direita (ou esquerda).

[00018] Em US 4 753 221 A um cateter alongado para bombear sangue através do sistema vascular é descrito. O referido cateter compreende dedos flexíveis para orientar radialmente para fora contra a artéria pulmonar e manter o cateter no lugar em afastamento a partir das paredes internas da aorta de modo que o sangue pode fluir sem impedimento dentro das artérias coronárias.

[00019] Em EP 0 364 293 A2 um cateter de bombeamento de sangue é descrito, compreendendo uma parede de barreira em forma de anel servindo também para conter a extremidade distal do cateter na posição operacional desejada dentro da aorta.

[00020] DE 103 36 902 B3 descreve um dispositivo de bombeamento intracardíaco para a inserção percutânea, compreendendo uma bomba conectada na extremidade proximal com um cateter e na extremidade distal do lado de sucção com a cânula tendo aberturas de entrada afastadas a partir de a bomba, em que uma projeção flexível é proporcionada na cânula distal às aberturas de entrada. A projeção flexível pode compreender uma ponta em forma de rabo de porco como é conhecido dos cateteres e stents. A ponta em forma de rabo de porco arredondada permite um suporte atraumático no coração ou pa-

redes dos vasos.

[00021] A presente invenção é direcionada a uma cabeça de bomba que pode ser mais avançada na aorta, cruzando o arco aórtico e ser disposta na aorta ascendente, com o que a bomba deve ser posicionada na aorta ascendente próximo da válvula aórtica do um ser humano em um modo avançado.

[00022] Há vantagens específicas ao dispor a bomba de cateter na aorta ascendente.

Fluxo reverso, a válvula aórtica e perfusão coronária

[00023] Quando a bomba é disposta em um tubo (aorta), a rotação do propulsor criará um gradiente de pressão dentro do tubo, a pressão frontal sendo menor do que a pressão atrás do propulsor. O gradiente de pressão cria um fluxo para trás ao longo da parede do tubo. Pelo fato de que o fluxo ao longo da parede aórtica ocorre contra a direção do fluxo através do propulsor o mesmo pode ser observado como uma perda de energia.

[00024] A válvula aórtica é uma válvula trifoliar conectada na parede da aorta ascendente diretamente acima do ventrículo esquerdo. Quando a bomba é disposta acima da válvula aórtica o fluxo reverso é interrompido pelos folículos. O efeito líquido é um maior gradiente de pressão.

[00025] Em testes de bancada a referida pressão pode aumentar para mais do que 3 vezes em comparação com a pressão obtida em um tubo retilíneo.

[00026] O impacto disto é:

1. Reduzida pós-carga do ventrículo esquerdo, o que implica em menos carga de trabalho no ventrículo esquerdo.

2. Pelo fato das artérias coronárias saírem acima dos folículos o maior fluxo para trás aumentará a pressão de perfusão coronária.

3. A disposição da bomba antes da saída das artérias cerebrais, aumentará a perfusão do cérebro.

[00027] Preferivelmente o cateter é inserido via uma punção no sistema arterial, preferivelmente na artéria femoral na virilha preferivelmente através de uma bainha de introdução. A bomba de cateter então é trazida e fixada em uma posição na aorta ascendente logo acima da válvula aórtica. Em uso, a bomba de cateter trabalha em série com a cabeça.

[00028] A presente invenção será descrita em mais detalhes no a seguir com referência aos desenhos nos quais As figuras 1-3 mostram uma primeira modalidade da presente invenção na qual a cabeça de bomba é ancorada por meio de uma extensão do cateter, pretendido para ser inserido no coração.

[00029] As figuras 4-6 mostram uma segunda modalidade da presente invenção na qual a cabeça de bomba é ancorada por meio de uma extensão do cateter, pretendida para repousar em torno do lado de fora da válvula aórtica.

[00030] As figuras 7-9 mostram uma terceira modalidade da presente invenção na qual a cabeça de bomba é ancorada por meio de partes da gaiola circundando o propulsor, se estendendo para fora da gaiola e permanecendo contra a parede do vaso sanguíneo.

[00031] As figuras 10-12 mostram uma quarta modalidade da presente invenção na qual a bomba é ancorada por e junto com um fio do cateter inserível fixado ao cateter próximo do rotor e que pode ser controlado a partir de fora.

[00032] A figura 1 mostra a extremidade distal de uma primeira modalidade do cateter de acordo com a presente invenção. 1 é uma cabeça de bomba consistindo de uma gaiola 2 contendo o propulsor 3 em um eixo de acionamento 4 conectado a um cabo de acionamento 5 que percorre através da manga 6. A cabeça de bomba 1 é mostrada

em posição de trabalho e proporcionada com uma extensão 7 pretendida para ser trazida para dentro do coração como mostrado na figura 3.

[00033] A figura 2 mostra a cabeça de bomba 1 na posição de inserção junto com um introdutor 8. A extensão 7 é a partir de sua forma natural mostrada na figura 1 estirada e inserida parcialmente dentro do introdutor 8.

[00034] A figura 3 mostra o cateter em posição de trabalho com a sua extensão 7 inserida no coração 9. Os detalhes a seguir são importantes para o funcionamento da bomba:

- [00035] 10 a válvula aórtica
- 11 a aorta ascendente
- 12 a curva aórtica
- 13, 14 as artérias carótida
- 15 a artéria subclávia
- 16 a aorta descendente
- 17 a artéria coronária esquerda
- 18 a artéria coronária direita

[00036] Os detalhes de 20 e 21 serão descritos no a seguir.

[00037] Como mostrado na figura 3, a extensão 7 tem um comprimento de um tal modo, que se a extremidade distal *T* da extensão 7 suporta contra a parede do coração 9 o propulsor 3 e a gaiola 2 são posicionados fora do coração 9 mas na aorta ascendente 11 próximo da válvula aórtica 10.

[00038] As figuras 4, 5 e 6 mostram a extremidade distal de uma segunda modalidade do cateter de acordo com a presente invenção em posição de trabalho. A diferença é que a extensão 7a tem a forma natural de um círculo ou uma seção de um círculo ou uma espiral, mas que pode ser inserida no introdutor 8 em uma forma retilínea como mostrado na figura 5. Inserida a mesma retornará para a sua forma

natural suportando a cabeça de bomba 1 que se encontra em torno do lado de fora da válvula aórtica 10. Como mostrado na figura 5 e 6 o círculo, seção de um círculo ou espiral, a extensão 7a é localizada em um plano sendo perpendicular ao eixo longitudinal do cateter. Ademais, a extensão 7a tem em sua extremidade distal a ponta distal 7a', sendo localizada na posição ancorada direto na posição proximal da válvula aórtica para permitir o posicionamento do dispositivo na aorta ascendente 11.

[00039] As figuras 7, 8 e 9 mostram uma terceira modalidade do cateter de acordo com a presente invenção. A diferença é que a gaiola 2 consistindo de bandas, fios ou tiras expansíveis a partir de uma posição próxima ao eixo de acionamento 4 para formar a gaiola tem algumas bandas, fios ou tiras ou partes 2a das mesmas arranjadas para se estender para fora a partir de a gaiola de modo a contatar a parede do vaso sanguíneo e ancorar a gaiola com o propulsor embutido na posição desejada.

[00040] Uma segunda modalidade com base no mesmo princípio é que os filamentos são fixados em um anel na ponta da cabeça de bomba separada a partir da gaiola. Os filamentos são durante inserção paralelos e em paralelo ao eixo rotacional da cabeça de bomba. Os mesmos são construídos de modo que a forma natural faz com que os mesmos se desviem radialmente e se fixem contra a parede do vaso quando posicionados. A vantagem é que os filamentos são dispostos em um prolongamento da cabeça de bomba para evitar um maior diâmetro da gaiola.

[00041] As figuras 10, 11 e 12 mostram uma quarta modalidade do cateter de acordo com a presente invenção. A diferença é que um fio 19 é fixado próximo à cabeça de bomba 1 de modo a ser inserido junto com o cateter. O fio 19 é controlado a partir de fora e pode, portanto ser usado para determinar a posição da cabeça de bomba 1 na aorta

ascendente 11.

[00042] Por uma posição da cabeça de bomba 1 na aorta ascendente 11 logo acima da válvula aórtica 10 um fluxo reverso é proporcionado como mostrado pelas setas 20. O referido fluxo reverso aumentará o fluxo de sangue para as artérias coronárias esquerda e direita 17,18. Ao mesmo tempo o fluxo comum da bomba 21 aumenta o fluxo de sangue para as artérias carótidas 13,14 e a artéria subclávia 15.

[00043] Vantagens especiais são obtidas quando se fixa a cabeça de bomba na aorta ascendente, mas, evidentemente, pode também ser uma vantagem se fixar a posição quando usado, por exemplo, na aorta descendente.

REIVINDICAÇÕES

1. Bomba de cateter a ser posicionada na aorta ascendente (11) próximo da válvula aórtica (10) de um ser humano, compreendendo uma manga alongada (6) com um cabo de acionamento (5) se estendendo através da manga e conectável em sua extremidade proximal a uma fonte de acionamento externa e um rotor de acionamento próximo da extremidade distal do cabo de acionamento (5) montado em um eixo de acionamento (4) sendo conectado com o cabo de acionamento (5), em que o rotor de acionamento consiste em um propulsor (3) sendo embutido em uma gaiola (2) que consiste de bandas, fios ou tiras, com o que as extremidades de um número das referidas bandas, fios ou tiras são ancoradas em duas mangas móveis uma contra a outra (22) no eixo de acionamento (4), e em que o propulsor (3) e a gaiola (2) são dobráveis a partir de uma posição de inserção próxima ao eixo de acionamento (4) a uma posição de trabalho expandida, em que a bomba compreende ainda meios para ancorar o rotor de acionamento (3) na aorta ascendente (11) próximo da válvula aórtica (10) após inserção, caracterizada pelo fato de que os meios para ancorar o rotor de acionamento consistem de uma extensão (7) da extremidade distal do cateter pretendida para ser trazida para dentro do coração (9) a ser suportado contra a parede do coração, com o que a extensão tem um comprimento de um tal modo, que se a extremidade distal da extensão se suporta contra a parede do coração o propulsor (3) e a gaiola (2) são posicionados fora do coração mas na aorta ascendente (11) próximo da válvula aórtica (10).

2. Bomba de cateter a ser posicionada na aorta ascendente (11) próximo da válvula aórtica (10) de um ser humano, compreendendo uma manga alongada (6) com um cabo de acionamento (5) se estendendo através da manga (6) e conectável em sua extremidade proximal a uma fonte de acionamento externa e um rotor de acionamento

próximo da extremidade distal do cabo de acionamento (5) montado em um eixo de acionamento (4) sendo conectado com o cabo de acionamento (5), em que o rotor de acionamento consiste em um propulsor (3) sendo embutido em uma gaiola (2) consistindo de bandas, fios ou tiras, com o que as extremidades de um número das referidas bandas, fios ou tiras são ancoradas em duas mangas móveis uma contra a outra (22) no eixo de acionamento (4), e em que o propulsor (3) e a gaiola (2) são dobráveis a partir de uma posição de inserção próxima ao eixo de acionamento (4) a uma posição de trabalho expandida, em que a bomba compreende ainda meios para ancorar o rotor de acionamento (3) na aorta ascendente (11) próximo da válvula aórtica (10) após inserção, caracterizada pelo fato de que os meios para ancorar o rotor de acionamento consistem de uma extensão (7a) da extremidade distal do cateter tendo a forma natural de um círculo, uma seção de um círculo ou uma espiral sendo localizada em um plano sendo perpendicular ao eixo longitudinal do cateter, mas que pode ser inserido no vaso sanguíneo em uma forma retilínea e retornar para a sua forma natural logo fora do coração (9) suportando o rotor de acionamento ao permanecer em torno de acima da válvula aórtica (10), com o que a extensão (7a) tendo em sua extremidade distal uma ponta distal, sendo então localizada em ou próximo da parede da aorta ascendente (11).

3. Bomba de cateter de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que a gaiola (2) consiste em bandas, fios ou tiras em uma estrutura aberta permitindo algum fluxo reverso fora do rotor de acionamento.

Fig 1

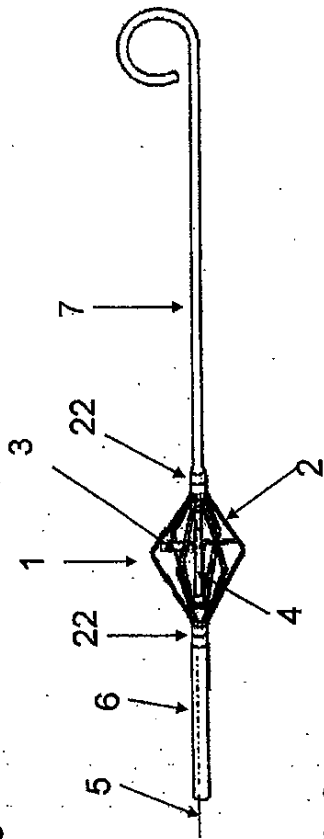
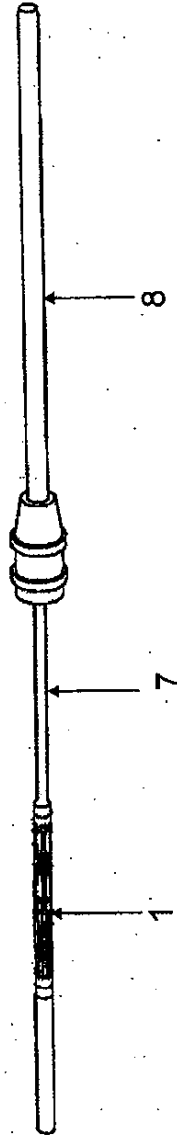


Fig 2



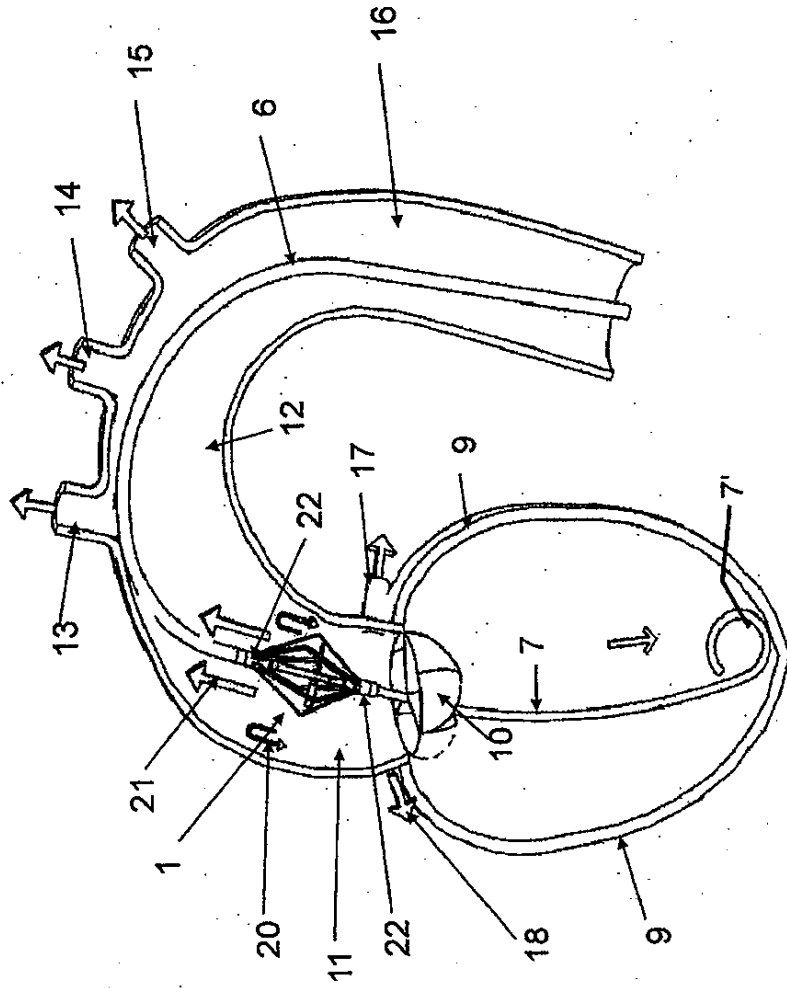


Fig 3

Fig 4.

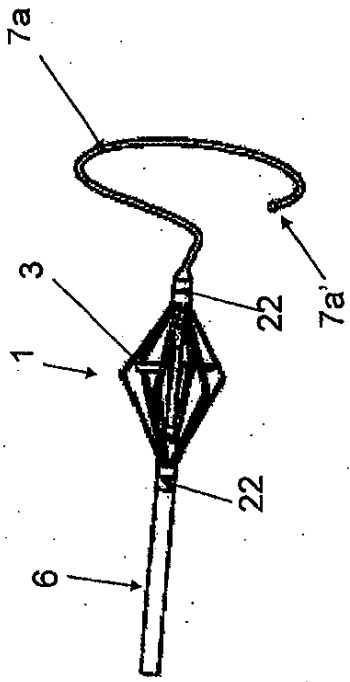
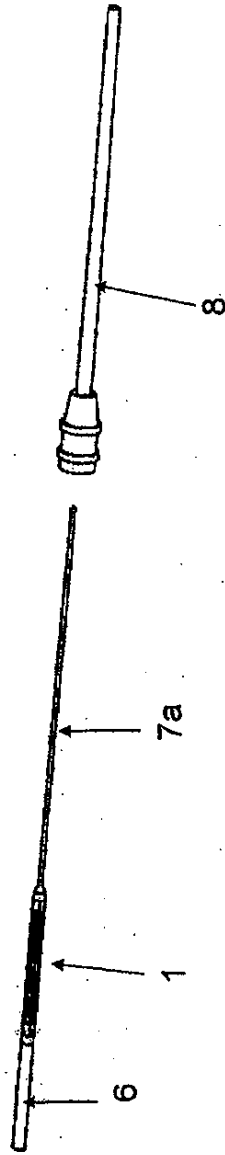


Fig 5



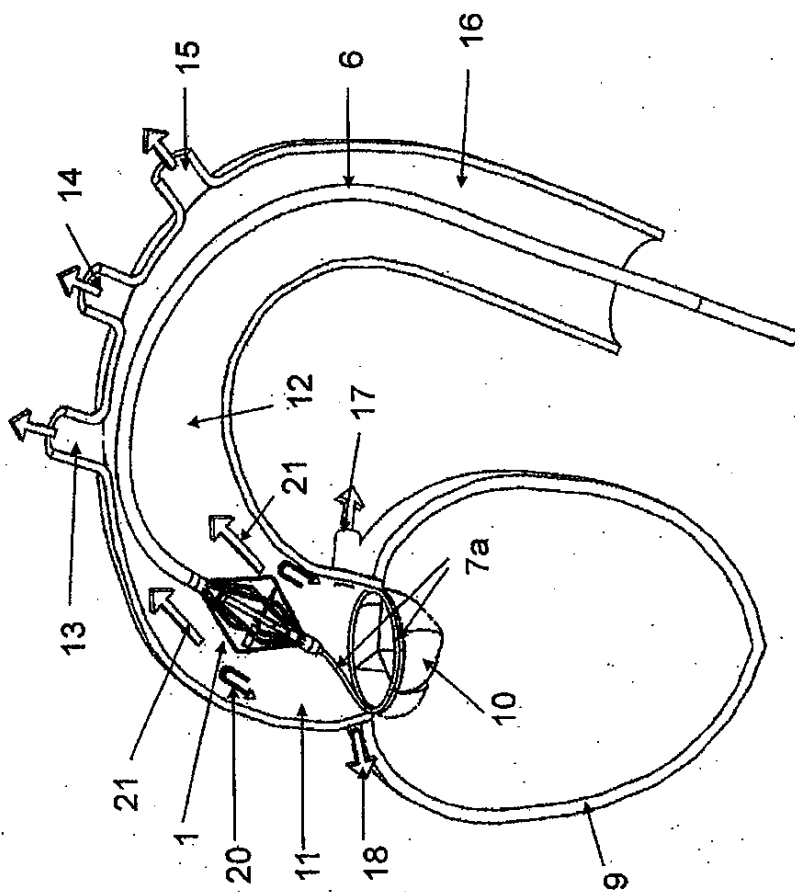


Fig 6

Fig 7

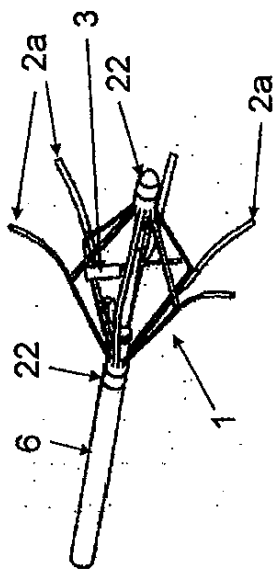
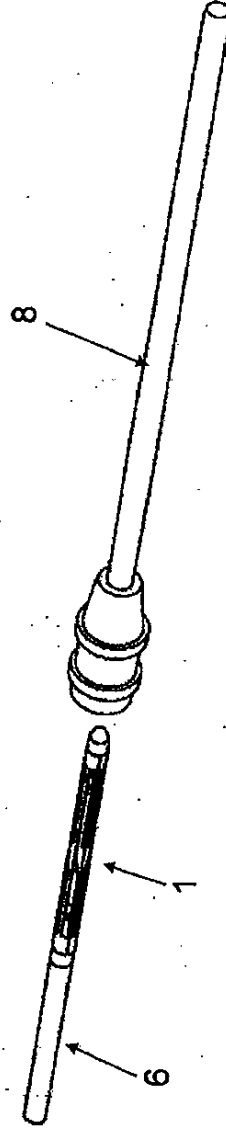


Fig 8



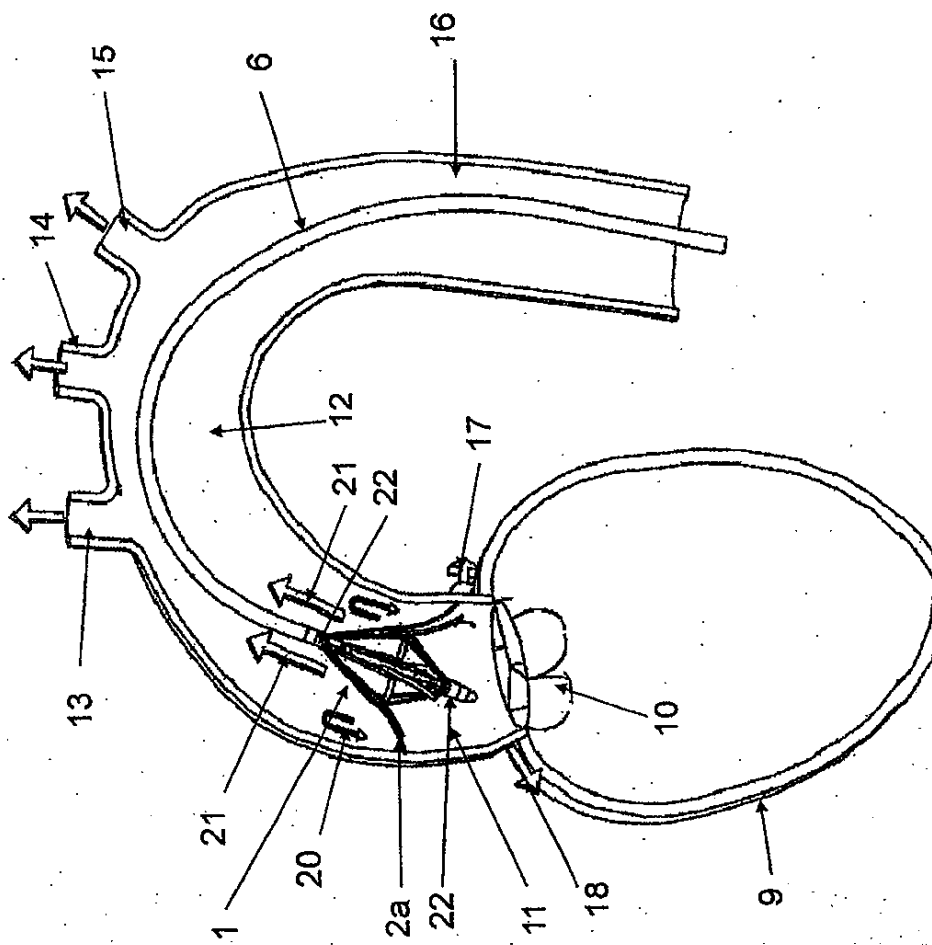


Fig 9

Fig 10

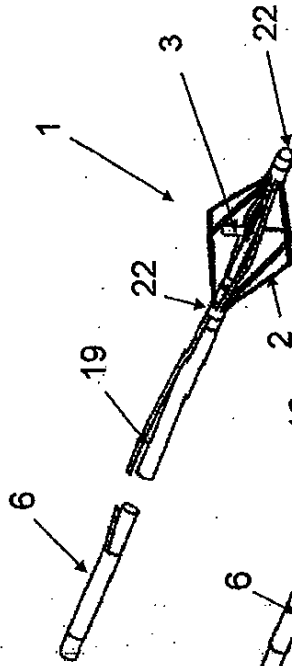
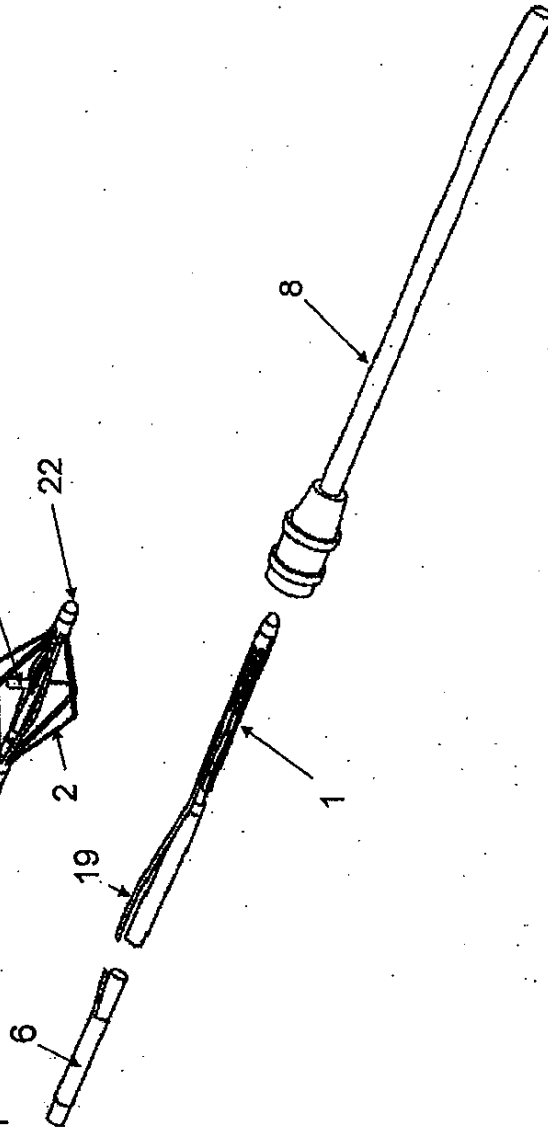


Fig 11



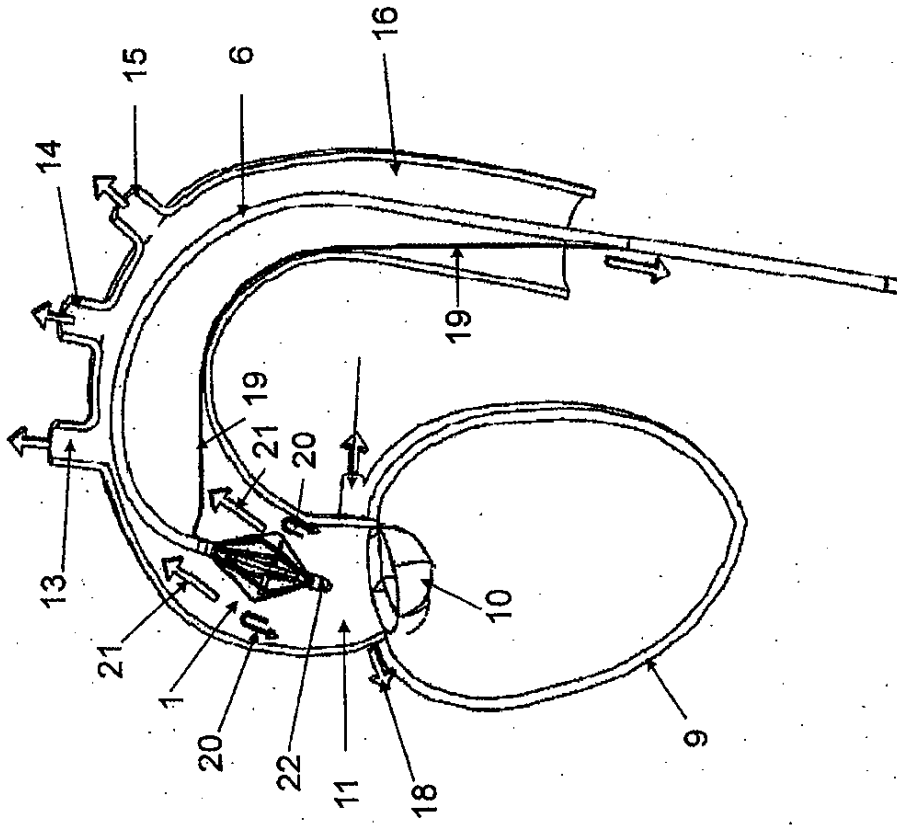


Fig 12