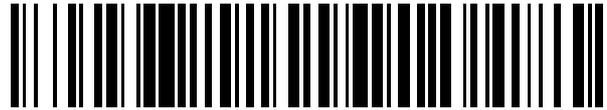


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 449 221**

51 Int. Cl.:

A61M 1/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.06.2009 E 09770465 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2013 EP 2288392**

54 Título: **Bomba de catéter para apoyo circulatorio**

30 Prioridad:

23.06.2008 SE 0801459
23.06.2008 SE 0801460

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.03.2014

73 Titular/es:

CARDIOBRIDGE GMBH (100.0%)
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen, DE

72 Inventor/es:

REITAN, ÖYVIND y
EPPLE, KLAUS

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 449 221 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

Bomba de catéter para apoyo circulatorio

Campo de la invención

5 La invención se refiere a una bomba de catéter destinada a ser introducida en el cuerpo de un mamífero, por ejemplo a través de la arteria femoral, y se coloca en la aorta, por ejemplo, como apoyo circulatorio del corazón. La bomba de catéter puede estar dispuesta en la aorta después de la válvula del ventrículo izquierdo o en la arteria pulmonar después de la válvula del ventrículo derecho.

Antecedentes de la invención

10 Un dispositivo previo para el apoyo circulatorio se conoce por el documento US 5.749.855, que tiene el mismo inventor que la presente invención. El dispositivo comprende un cable de accionamiento, siendo conectable un extremo del cable a una fuente de accionamiento y un propulsor de accionamiento plegable en el otro extremo del cable de accionamiento. El propulsor de accionamiento plegable se puede ajustar entre una configuración cerrada en la que el propulsor de accionamiento plegable está colapsado sobre el cable de accionamiento y una configuración abierta en la que el propulsor de accionamiento plegable se expande con el fin de que sea como un impulsor. Un manguito se extiende entre un lado del propulsor plegable de accionamiento y el otro lado del propulsor plegable de accionamiento, siendo movable el manguito entre configuraciones en las que el propulsor plegable de accionamiento se encuentra en la configuración abierta y en la cerrada. Una jaula de celosía está dispuesta rodeando al propulsor y se pliega al mismo tiempo que el propulsor.

20 Este dispositivo funciona muy bien en muchas circunstancias. Sin embargo, todavía hay margen de mejoras. Por ejemplo, sería más seguro si la jaula de celosía se desplegara antes de que el propulsor se despliegue. Además, el árbol que soporta al propulsor tiene que ser montado sobre cojinetes, y tales cojinetes deben ser lubricados.

Otras bombas de catéter se conocen por los documentos US 2008/0114339A1 o W003/103745A2. El documento US 2008/0132748A1 describe una bomba de catéter con un árbol de accionamiento hueco para conducir fluido.

Sumario de la invención

25 Como consecuencia, un objeto de la presente invención es mitigar, aliviar o eliminar una o más de las deficiencias y desventajas que se han identificado más arriba, por sí solas o en cualquier combinación.

30 El sistema de purga puede comprender un orificio dedicado en el citado catéter hueco, siendo usado únicamente dicho orificio con el propósito de pasar el citado fluido desde el extremo proximal del catéter hueco al extremo distal del mismo. El cojinete distal puede estar conectado al espacio circundante por medio de un sello Hp. El fluido puede pasar por fuera del cable de accionamiento en el citado lumen en la dirección desde el extremo distal al extremo proximal.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona una bomba de catéter de acuerdo con la reivindicación 1.

35 En otra realización hay una vaina que rodea al citado catéter hueco y que es movable en la dirección axial para desplegar una jaula compuesta por varios filamentos desde una posición plegada próxima al citado árbol de accionamiento a una posición desplegada. El propulsor puede estar rodeado por una faja. La faja puede estar compuesta por un anillo inflable. La vaina puede ser movable una primera distancia para desplegar la citada jaula y una segunda distancia para desplegar las citadas hojas del propulsor.

40 Un perno cargado por resorte puede estar dispuesto para cooperar con superficies de leva del citado propulsor. En una realización, se puede disponer un sistema de fluido de purga que comprende un lumen axial en el citado catéter hueco para proporcionar fluido a un cojinete proximal en el lado proximal del árbol de accionamiento; canales en el citado árbol de accionamiento para proporcionar fluido a un cojinete distal en el lado distal del árbol de accionamiento, y un sello de reborde para pasar el fluido desde el cojinete distal para que salga a las áreas circundantes.

Breve descripción de los dibujos

45 Otros objetos, características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la descripción detallada que sigue de realizaciones de la invención con referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1A es una vista esquemática en perspectiva de un sistema de acuerdo con una realización de la invención.

Las figuras 1B y 1C son vistas en sección transversal que muestran el cabezal de la bomba de acuerdo con una realización de la invención. La figura 1B muestra el cabezal de la bomba plegado durante la inserción y la figura 1C muestra el cabezal de la bomba en una posición desdoblada o desplegada.

La figura 1D es una vista en sección transversal tomada de la línea D-D en la figura 1B.

- 5 La figura 2A es una vista en perspectiva, parcialmente recortada, y muestra la parte distal desplegada del cabezal de la bomba de catéter.

La figura 2B es una vista ampliada de la parte central de la figura 2A rodeada por el círculo 2B. Las figuras 3A y 3B son vistas en sección transversal que muestran la carcasa y la punta de los cojinetes del cuerpo del árbol del propulsor.

- 10 La figura 3C es una vista parcialmente recortada de una porción de la figura 3A.

La figura 4 es una vista en perspectiva parcialmente recortada que muestra el árbol del propulsor con partes del manguito exterior deslizante eliminadas para ilustrar los canales longitudinales en la superficie exterior del árbol del propulsor.

- 15 Las figuras 5A a 5D son vistas en perspectiva que muestran cómo las hojas del propulsor son desplegadas desde la posición plegada a la posición desplegada.

Las figuras 6A a 6C son vistas parciales que muestran el mecanismo de desplegado en una escala ampliada del propulsor que se muestra en las figuras 5A a 5D. Las figuras 7 a 12 son vistas en perspectiva y de extremo que muestran cómo la bomba de catéter se puede utilizar en combinación con otros dispositivos de tratamiento y / o herramientas de diagnóstico.

20 **Descripción detallada de realizaciones**

A continuación se describirán varias realizaciones de la invención con referencia a los dibujos. Estas realizaciones se describen con propósitos ilustrativos con el fin de permitir a un experto realizar la invención y para divulgar el mejor modo. Sin embargo, tales realizaciones no limitan la invención. Además, otras combinaciones de las diferentes características son posibles dentro del alcance de la invención, tales como las que se definen en las reivindicaciones.

- 25 El "Sistema de Bomba de Catéter Reitan" es un sistema de apoyo circulatorio temporal basado en el concepto de un propulsor plegable en la punta de un catéter flexible de acuerdo con una realización. El sistema se utiliza en pacientes con insuficiencia cardíaca cuando el corazón nativo es incapaz de proporcionar el cuerpo suficiente sangre oxigenada. Los principios básicos del sistema corresponden al descrito en el documento US 5.749.855 que se ha mencionado más arriba.

- 30 Hay varias bombas de sangre en el mercado, pero la mayoría de ellas requieren cirugía mayor para su implantación. El uso de un propulsor plegable por lo tanto, tiene la ventaja de que puesto que se encuentra plegado durante la inserción, hace que sea posible introducir un gran propulsor de alas dobles con elevada capacidad de flujo en el cuerpo sin necesidad de cirugía. El propulsor está dispuesto en el extremo distal del catéter en el cabezal de la bomba. Además del propulsor, el cabezal de la bomba comprende también una jaula hecha de seis filamentos que rodean el propulsor con el fin de proteger la aorta contra el propulsor.

- 35 La inserción se lleva a cabo por vía percutánea por medio de una punción en la arteria femoral en la ingle a través de la cual se hacen avanzar una vaina introductora y la bomba dentro de la aorta torácica con el cabezal de la bomba colocado aproximadamente 5 a 10 centímetros por debajo de la arteria subclavia izquierda. Una vez en posición, el propulsor y su jaula protectora se despliegan o desdoblan. La bomba está entonces lista para la operación. La rotación del propulsor produce un gradiente de presión dentro de la aorta. La disminución de la presión arterial creada en la parte superior de la aorta facilita la eyección de sangre desde el ventrículo izquierdo. El incremento de presión en la parte inferior de la aorta facilita la perfusión de los órganos interiores, especialmente de los riñones.

- 40 La bomba está montada en un catéter flexible con un cable interior rotativo que está conectado a un motor de corriente continua en el extremo proximal. El motor es operado con una velocidad de rotación ajustable, monitorizada por una consola especialmente diseñada.

- 45 La bomba tiene un sistema de purga con dos pequeños canales, que transportan una solución de glucosa al 20% al cojinete proximal del árbol del propulsor para lubricación y purga. Dos tercios de este fluido entran en la circulación del paciente, y un tercio del fluido se devuelve a una bolsa de residuos. El fluido de retorno pasa a lo largo del cable de accionamiento, que recibe lubricación.

- 50

La ventaja de hacer el sistema plegable es poder introducir un propulsor grande en el cuerpo sin ninguna cirugía grande. El tamaño del cabezal de la bomba plegada y del catéter flexible es de aproximadamente 10 French (3,3 mm) de diámetro.

El sistema comprende cuatro componentes principales:

- 5 1. El cabezal de la bomba de catéter,
2. La unidad de accionamiento,
3. La consola,
4. El conjunto de purga.

10 El catéter se ha diseñado de tal manera que avanzará a través de la arteria femoral al interior de la aorta, de forma que la bomba se encontrará de 5 a 10 cm por debajo de la arteria subclavia en la aorta descendente.

15 El cabezal de la bomba de catéter comprende un catéter exterior o vaina flexible y un catéter interior hueco, que se deslizan uno contra el otro para desplegar la jaula protectora y desplegar el propulsor dentro de la jaula. Hay un cable de accionamiento flexible que se desplaza a través del lumen central del catéter interior. El catéter interior también tiene dos pequeños canales para transportar la solución de glucosa al 20% al cabezal de la bomba para lubricación y purga. Una tercera parte del fluido retorna a través del lumen interno del árbol de accionamiento, y dos terceras partes del fluido se añaden a la reserva de sangre.

20 El cabezal de la bomba está montado en el extremo distal del catéter flexible. Los filamentos que rodean el propulsor son plegables, formando una jaula protectora alrededor del propulsor cuando el sistema propulsor / jaula se despliega. El cabezal de la bomba plegado durante la inserción mide 3,3 mm (10 French), mientras que el cabezal de la bomba desplegado mide aproximadamente 19,5 mm. La rotación del propulsor es transmitida a través del cable de accionamiento flexible que se coloca en el lumen central del catéter interior.

25 El extremo proximal del catéter (el acoplamiento de accionamiento) está conectado por medio de un campo magnético a un motor de corriente continua, que se coloca en una unidad de accionamiento. La velocidad del motor de corriente continua, cable de rotación y propulsor es ajustable y es monitorizada por una consola. La velocidad se puede ajustar entre 1.000 y 15.000 rpm.

La unidad de accionamiento ha sido diseñada de tal manera que puede ser colocada en el lado de la cama del paciente y tiene un acoplamiento magnético para la conexión a la bomba de catéter en un extremo. El otro extremo de la unidad de accionamiento está conectado a la consola por medio de un cable eléctrico.

30 Las principales funciones de la consola son monitorizar y controlar la velocidad de la bomba de catéter y de una bomba peristáltica para el fluido de purga. Todos los controles y parámetros de monitorización del sistema se visualizan en una pantalla táctil. La consola también comprende baterías o energía eléctrica para la unidad de accionamiento.

35 El sistema de purga está construido para lubricar y para evitar la entrada de sangre en las partes rotativas de la bomba. La rotación del propulsor es transmitida desde el motor externo de corriente continua por medio de acoplamiento magnético y de un cable flexible en el centro del catéter.

40 El sistema de purga consiste en pequeños canales en el interior del catéter para el transporte de una solución estéril de glucosa al 20% para lubricar los componentes interiores. La heparina se puede añadir al fluido de purga. Una tercera parte del fluido es transportada hacia atrás a través del lumen interior y lubrica el cable rotativo. Dos terceras partes de la solución de glucosa entran en la circulación del paciente y obturan el árbol de accionamiento. La cantidad total de fluido de purga puede ser ajustada a 600 ml cada 24 horas (alrededor de 0,4 ml por minuto) y es transportada por medio de una bomba peristáltica. La consola controla la velocidad de la bomba peristáltica.

45 La figura 1 desvela una visión general de un sistema de acuerdo con una realización. El sistema comprende un catéter A destinado a ser introducido en el cuerpo de un mamífero, tal como un ser humano, a través de la arteria femoral y ser colocado en la aorta para el apoyo circulatorio del corazón. El catéter es relativamente largo, de manera que se puede extender desde el sitio de la introducción percutánea en, por ejemplo, la arteria femoral en la ingle, hasta el arco aórtico.

El catéter comprende un cabezal de la bomba con un propulsor encerrado en el interior de una jaula como se describirá en más detalle a continuación. El cabezal de la bomba se puede colocar en la posición intra - aórtica del balón en la aorta torácica. Otras posiciones también pueden ser utilizadas.

El otro extremo del catéter se extiende en el extremo proximal fuera del mamífero y está conectado a una unidad de accionamiento B, que también se describirá más adelante. La unidad de accionamiento B está conectada a, y controlada por, una consola de control C, que puede comprender baterías, pantallas táctiles y un sistema de ordenador.

5 La porción distal del catéter, es decir, el cabezal de la bomba, se muestra en las figuras 1B y 1C. El catéter comprende un cable de accionamiento 1, que es flexible y puede transmitir el par a pesar de que se puede doblar en cierta medida. El cable de accionamiento 1 está encerrado en un catéter interior hueco 2, que a su vez está encerrado en una vaina o catéter exterior 3.

10 En la presente memoria descriptiva, la expresión "distal" tiene el significado de estar orientado separándose del sitio de introducción percutánea y "proximal" tiene el significado de estar más cerca al sitio de introducción percutánea que "distal".

El cable de accionamiento 1, el catéter hueco 2 y la vaina 3 se extienden a lo largo de toda la bomba de catéter, como se muestra por las líneas recortadas en las figuras 1B y 1C.

El cable de accionamiento 1 se encuentra con su extremo distal conectado a un árbol de accionamiento 5. Un propulsor plegable 4 está unido al árbol en una posición plegada que se muestra en la figura 1B.

15 Como se muestra en la vista en sección transversal de la figura 1D, el catéter interior 2 comprende un cilindro que tiene un lumen central 6, en el que está dispuesto el cable de accionamiento 1. Además, el catéter interior 2 comprende dos orificios axiales 7, como se describirá adicionalmente más abajo. El catéter interior es relativamente rígido en la dirección longitudinal y es flexible en la dirección transversal. Por lo tanto, el catéter tiene una rigidez suficiente para ser insertado en el sistema vascular y ser trasladado a una posición deseada por sí mismo. El catéter
20 tiene también una flexibilidad suficiente para seguir la curvatura del sistema vascular.

Si se utiliza un cable de guía para la inserción de la bomba de catéter, el cable de guía se puede extender dentro de uno de los orificios 7.

25 El cable de accionamiento 1 se ajusta en el lumen central 6 con una pequeña holgura, como se muestra en la figura 1D. La holgura puede comprender un lubricante para que el cable de accionamiento 1 pueda rotar libremente en el catéter 2, que es no rotativo. La vaina 3 rodea el catéter interior 2 con una holgura. La vaina 3 es móvil en la dirección axial en relación con el catéter interior 2, como se describirá a continuación.

En el cabezal de la bomba, el extremo distal del cable de accionamiento 1 está unido a una boquilla 5 dispuesta en el extremo proximal del árbol de accionamiento como se muestra en la figura 1B. El árbol de accionamiento está montado sobre cojinetes distales 24 y cojinetes proximales 25 como se muestra en las figuras 1B, 3A y 3B.

30 Una carcasa proximal 9 y una carcasa distal 10 están dispuestas adyacentes a los extremos distal y proximal del árbol de accionamiento 5. Varios filamentos 11 están dispuestos entre la carcasa 9 y la carcasa 10. En la posición doblada, los filamentos 11 son paralelos al árbol de accionamiento 5 y se extienden cerca del árbol de accionamiento como se muestra en las figuras 1B y 3C.

35 El árbol de accionamiento 5 está cubierto por un manguito 8, que es móvil en la dirección axial sobre el árbol de accionamiento 5. En la posición doblada, el manguito 8 se extiende desde la carcasa proximal 9 y termina a corta distancia 27 antes de la carcasa distal como se muestra en la figura 3C.

40 La carcasa distal 10 está unida al catéter interior 2 y al cable de accionamiento 1 a través del árbol de accionamiento 5. La carcasa proximal 9 está unida al catéter exterior o vaina 3 como aparece en la figura 2A. El catéter exterior 3 se puede mover en la dirección axial en relación con el catéter interior 2. Cuando el catéter exterior 3 se mueve en la dirección hacia abajo en la figura 2A, la carcasa proximal 9 avanza hacia la carcasa distal 10, lo que resulta en el hecho de que los filamentos 11 estén plegados hacia el exterior con el fin de formar una jaula, como se muestra en la figura 2A. El citado plegado de los filamentos 11 puede ser facilitado por líneas de debilitamiento 26, véase la figura 4, dispuestas en el interior de los filamentos 11, cerca del punto medio de los mismos.

45 Cuando la jaula se ha formado inicialmente, el movimiento continuado del catéter exterior 3 y de la carcasa proximal 9 hacia la carcasa distal 10 hace que el propulsor plegado sea desplegado a la posición que se muestra en la figura 2A, como se describirá más adelante en relación con las figuras 5A a 5D.

La jaula formada de esta manera protege del propulsor a las paredes internas de un vaso sanguíneo 20. Puesto que la jaula se despliega antes de que el propulsor se despliegue y por el mismo movimiento que el despliegado del pro-

pulsor, se asegura que la jaula se forme antes de que se despliegue el propulsor. Por lo tanto, los vasos sanguíneos están protegidos del propulsor también durante el despliegado del propulsor, lo cual es una ventaja.

5 Como se muestra en la figura 2B, el propulsor 4 comprende dos hojas 4 que están soportadas por un pasador 13 del propulsor que se extiende a través del árbol de accionamiento 5. Por otra parte, cada hoja del propulsor comprende una superficie de leva 12 para la cooperación con un perno de resorte 14 y un pasador de actuación 15 unido al manguito 8.

El movimiento completo del catéter exterior 3 y de la carcasa proximal 9 hacia la carcasa distal 10 corresponde a la corta distancia 27 que se muestra en la figura 3C y que se ha mencionado más arriba.

10 Como se muestra en la figura 3B, la superficie exterior del árbol de accionamiento está provista de varios canales 22 que se extienden a lo largo de todo el árbol de accionamiento en el interior del manguito 8.

15 Un fluido lubricante y de purga se introduce en uno o ambos de los orificios 7, véase la figura 1D, en el extremo del catéter interior 2 que se extiende fuera del cuerpo en el sitio percutáneo. El fluido sale del orificio 7 adyacente a la boquilla 5a, como se muestra en la figura 3B. El fluido, que se muestra por la línea 28, rodea la boquilla 5a y lubrica el cojinete proximal 25 y pasa a la sangre fuera del cojinete con el fin de purgar el cojinete y evitar que la sangre entre en el cojinete en la dirección opuesta.

Además, el fluido entra en los canales 22 y pasa hacia la carcasa distal.

20 Por otra parte, una porción del fluido es desviada hacia la holgura existente entre el catéter interior 2 y el cable de accionamiento flexible 1 en el interior del lumen central 6, como se muestra en la figura 1D. Este fluido lubricará el cable de accionamiento y garantizará que el cable de accionamiento funcione sin problemas. Este fluido retornará al sitio percutáneo y será recogido. La porción del fluido de retorno de esta manera es de aproximadamente un tercio del flujo total.

25 El fluido que entra en los canales 22 en la carcasa proximal 9 saldrá de los canales 22 en la carcasa distal 10, como se indica por la línea 29 en la figura 3A. El fluido rodeará el cojinete distal 24 y lubricará el cojinete. El fluido pasará fuera del manguito 8 y más allá de una junta de reborde 23 dispuesta alrededor del manguito 8. El manguito 8 es movable en relación con la junta de reborde 23 entre la posición que se muestra en la figura 3C, cuando se pliegan los filamentos y el propulsor, y la posición que se muestra en la figura 3A, cuando el propulsor y la jaula se despliegan. El fluido entra finalmente en el interior del vaso sanguíneo a través de la junta de reborde 23 y evita que la sangre pase en la dirección opuesta.

30 De esta manera, mediante esta disposición, tanto el cojinete proximal 25 como el cojinete distal 24 son lubricados por el fluido y el fluido se purga al interior de la carcasa proximal 9 y de la carcasa distal 10, de manera que la sangre no puede entrar en el interior de las carcasas.

Como se muestra en la figura 3C, los canales 22 están abiertos al interior de la carcasa distal también en la posición plegada de la jaula y del propulsor. Por lo tanto, el fluido de purga puede ser proporcionado antes de desplegar la jaula y el propulsor y antes de iniciar cualquier acción propulsora, lo cual es una ventaja.

35 Alternativamente o adicionalmente, los canales 22 se pueden colocar en la superficie interior del manguito deslizante exterior 8 o se pueden disponer como orificios axiales en el centro del árbol de accionamiento. Tanto el árbol de accionamiento 5 como el manguito 8 están rotando en común.

Con referencia a continuación a las figuras 5A a 5D, se describirá el despliegue del propulsor. La jaula desplegada con los filamentos 11 no se muestra con el fin que los otros detalles sean claramente visibles.

40 Como aparece en las figuras 5A y 6B, en la posición plegada de las hojas 4 del propulsor, un perno de resorte 14 se aplica a la superficie de una leva 12a de la hoja del propulsor y mantiene la hoja del propulsor en la posición plegada. El perno de resorte 14 es forzado por un resorte 16, véase la figura 6B.

45 Dos pasadores de actuación 15 están dispuestos en el manguito 8. Cuando el manguito 8 avanza en la dirección hacia abajo con el fin de desplegar la jaula, los pasadores de actuación 15 se mueven a la posición que se muestra en la figura 5B, actuando sobre una segunda superficie de leva 12b de la hoja del propulsor.

El movimiento adicional hacia abajo del manguito 8 moverá la superficie de leva 12b hacia abajo, pivotando de esta manera la hoja del propulsor alrededor del pasador 13 del propulsor, como se muestra en las figuras 5C y 6A. Esta acción es contrarrestada por el perno de resorte 14. El perno de resorte es forzado a pasar por encima de un reborde de leva 12c como se muestra en las figuras 5C, 5D y 6A.

El movimiento adicional del manguito 8 hacia abajo desplegará el propulsor a la posición que se muestra en la figura 2B. El pasador de actuación opuesto 15 impide que la hoja 4 del propulsor se mueva sobre la posición de 90 grados.

5 Cuando el propulsor está totalmente desplegado, el perno de resorte 14 ha perdido su contacto con la superficie de leva de la hoja del propulsor, como se aprecia en la figura 2B. En esta posición, la hoja del propulsor está bloqueada por el pasador de actuación 15.

La hoja del propulsor se retrae a la posición plegada en el movimiento opuesto del pasador de actuación 15. Entonces, la jaula se colapsará a la posición plegada.

10 Por lo tanto, parece que la jaula es desdoblada o desplegada antes de que se despliegue el propulsor. El propulsor es desplegado en una jaula parcial o completamente desplegada. Esto evita que las paredes del vaso sanguíneo entren en contacto con posibles bordes afilados durante el despliegue de las hojas del propulsor.

La figura 7 muestra otra realización de la bomba de catéter, en la que la jaula está provista de una faja 17 que rodea a los filamentos en las posiciones exteriores de los mismos. Esta disposición permite la adición de un cable de guía 18, que puede pasar a la bomba del catéter sin influir en la operación de la bomba o entrar en contacto con las hojas del propulsor durante la rotación de las mismas.

15 Alternativamente o adicionalmente, un tubo de guía 19 puede ser insertado en un vaso sanguíneo 20 y pasar al cabezal de la bomba. Un dispositivo de tratamiento 21 se puede insertar por medio del cable de guía 18 y / o el tubo de guía 19. El dispositivo de tratamiento 21 puede ser un dispositivo de dilatación de los vasos coronarios y de stent, un dispositivo de ultrasonidos de arteria coronaria, un dispositivo de suministro de medicamento, un dispositivo de medición de la presión ventricular izquierda, un catéter de conductancia para los bucles de presión - volumen, un
20 catéter para la electro - fisiología del ventrículo izquierdo , una micro cámara, una cámara de vídeo, un catéter de balón, un catéter de angioplastia coronaria, etc.

La figura 8 es una vista de extremo que muestra la disposición de acuerdo con la figura 7.

25 Como se muestra en la figura 9, la faja 17 se puede disponer como un anillo inflable. De esta manera, el reflujo de la sangre puede ser reducido a lo largo de la pared del vaso 20. El patrón de flujo del flujo de retorno sin un anillo de este tipo se ilustra adicionalmente en la figura 10.

30 La figura 11 muestra una bomba de catéter insertada en la aorta en una posición cerca del corazón. El tubo de guía 19 se extiende fuera de la bomba de catéter. El tubo de guía 19 se inserta con la ayuda del cable de guía 18. La inserción de al menos el cable de guía 18 se puede realizar antes de la inserción de la bomba de catéter y del despliegue de la jaula 11. La faja 17 impide que tanto el cable de guía 18 como el tubo de guía 19 entren en contacto con el propulsor 4.

35 Fuera del cuerpo, el dispositivo de catéter A está conectado a una unidad de accionamiento B, como se muestra en la figura 1. La unidad de accionamiento comprende un motor eléctrico que tiene un disco radial dispuesto en su árbol. El disco comprende varios imanes permanentes unidos a la superficie del disco. El cable de accionamiento flexible 1 termina con un disco similar con imanes permanentes. Los discos del motor y el disco del cable de accionamiento se disponen a una estrecha distancia uno del otro. A continuación, los imanes atraerán y conectarán los dos discos juntos. De esta manera, el par del motor puede ser transmitido al cable de accionamiento. Si se impide que el cable de accionamiento rote, por ejemplo, por el hecho de que el propulsor esté bloqueado, los imanes de los discos de disco se separarán. Entonces, sustancialmente ningún par se transmitirá desde el motor, hasta que el motor se haya detenido y los imanes de los discos hayan sido alineados y se atraigan. Esta es una medida de seguridad.
40

45 La unidad de accionamiento B comprende, además, una bomba peristáltica, que conduce el fluido de purga al interior de los orificios 7 en el catéter interior 2. El hecho de que el fluido de purga está pasando dentro de un canal separado a la carcasa proximal 9 y aún más a la carcasa distal 10, es una ventaja. Si por el contrario el fluido de purga pasa fuera del cable de accionamiento, existe el riesgo de que las pequeñas partículas en el cable de accionamiento puedan soltarse y contaminar los cojinetes.

El fluido de purga pasa al interior de los canales 22 dispuestos en el árbol de accionamiento 5. Por lo tanto, no se requiere ningún miembro separado entre la carcasa proximal y la carcasa distal. El fluido de purga no tiene otra manera de escapar de la carcasa distal, excepto a través de la junta de reborde 23.

50 La bomba de catéter puede estar dispuesta después de la válvula del ventrículo izquierdo en la aorta o después de la válvula del ventrículo derecho en la arteria pulmonar. La bomba de catéter puede estar dispuesta adyacente a las válvulas del corazón o más abajo en la aorta o en la arteria en cualquier posición adecuada.

La bomba de catéter puede ser accionada con una velocidad constante, que es ajustada a las necesidades del paciente. Si se requiere, la bomba de catéter puede ser impulsada con un flujo pulsante o parcialmente pulsante, por ejemplo sustancialmente sincrónico con el corazón.

5 La bomba de catéter está diseñada para ayudar al latido del corazón. Sin embargo, la bomba de catéter puede ser utilizada también durante la cirugía del corazón cuando el corazón está latiendo.

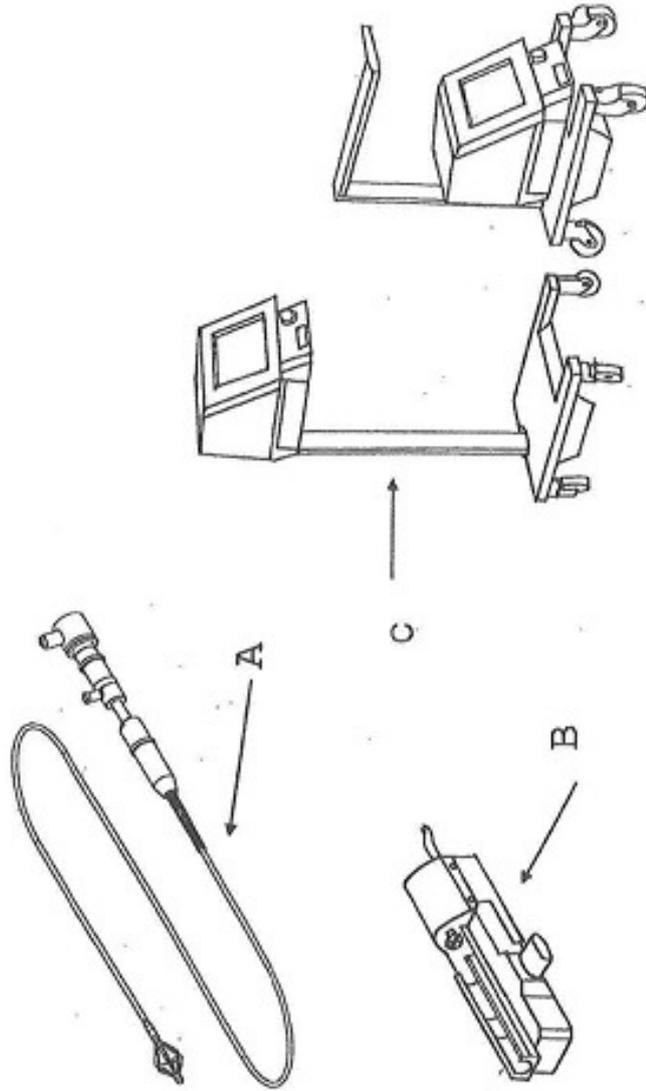
Aunque la presente invención ha sido descrita más arriba con referencia a la realización específica, no pretende estar limitada a la forma específica expuesta en la presente memoria descriptiva. Por el contrario, la invención está limitada sólo por las reivindicaciones adjuntas y otras realizaciones distintas a las descritas específicamente más arriba son igualmente posibles dentro del alcance de estas reivindicaciones adjuntas.

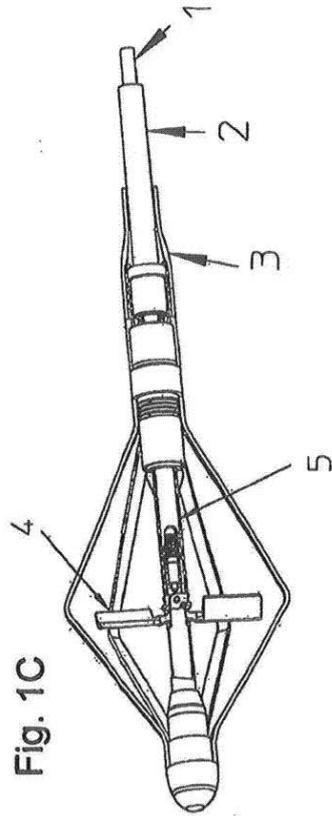
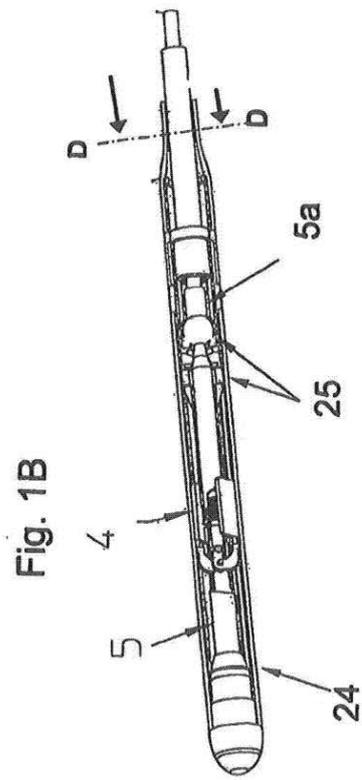
10 En las reivindicaciones, el término "comprende / que comprende" no excluye la presencia de otros elementos o etapas. Además, aunque están enumerados individualmente, una pluralidad de medios, elementos o etapas del método se pueden implementar, por ejemplo, por medio de una sola unidad o proceso. Además, aunque las características individuales pueden estar incluidas en diferentes reivindicaciones, estas posiblemente pueden combinarse ventajosamente, y la inclusión en diferentes reivindicaciones no implica que una combinación de características no sea factible y / o ventajosa. Además, las referencias singulares no excluyen una pluralidad. Los términos "un", "una", "primero", "segundo", etc. no excluyen una pluralidad. Los signos de referencia en las reivindicaciones se proporcionan meramente como un ejemplo clarificador y no se interpretarán como limitantes del alcance de las reivindicaciones en modo alguno.

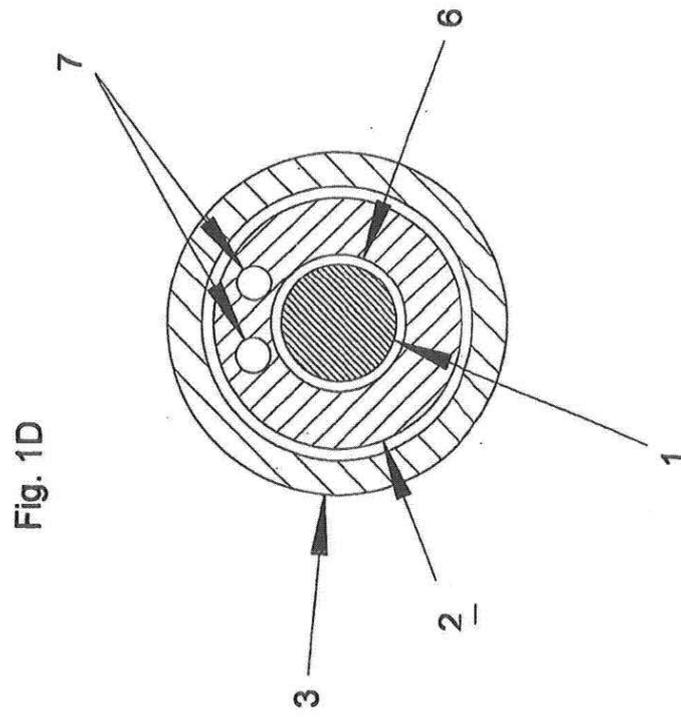
REIVINDICACIONES

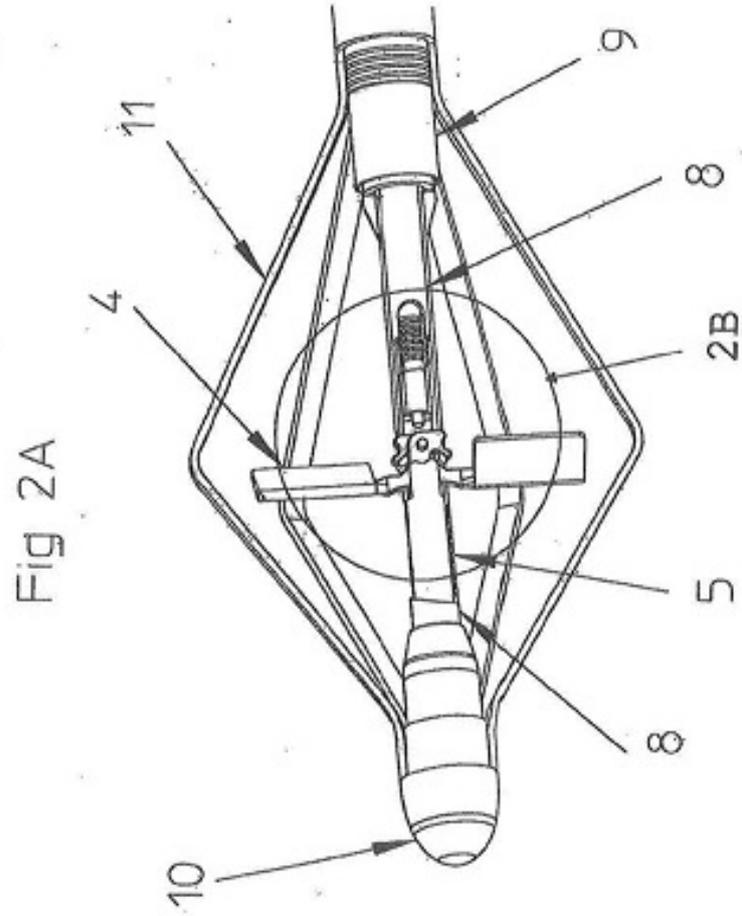
1. Una bomba de catéter destinada a ser insertada en el sistema circulatorio de un mamífero, por ejemplo, para ayudar al corazón, que comprende:
un catéter hueco (2);
5 un cable de accionamiento (5) dispuesto en un lumen (6) del citado catéter hueco (2);
un árbol de accionamiento (5) conectado a un extremo distal del cable de accionamiento (1) para ser rotado por el cable de accionamiento;
una carcasa proximal (9) y una carcasa distal (10) dispuestas en los extremos proximal y distal del árbol de accionamiento (5);
10 varios filamentos (11) que se extienden entre la carcasa proximal (9) y la carcasa distal (10); y
un propulsor (4) que está dispuesto en el árbol de accionamiento entre la carcasa proximal (9) y la carcasa distal (10);
un cojinete distal (24) y un cojinete proximal (25) para soportar el árbol de accionamiento (5) dispuesto en la carcasa distal (10) y la carcasa proximal (9); y
15 un sistema de purga para pasar fluido a lo largo del catéter hueco (2) al citado cojinete proximal (25) para la purga y lubricación del citado cojinete proximal;
que se caracteriza por unos medios de canal (22) que están provistos en el árbol rotativo (5) para pasar fluido desde el citado cojinete proximal al citado cojinete distal (24) y para la purga y lubricación del citado cojinete distal, en el que el citado árbol de accionamiento (5) está rodeado por un manguito (8) y los citados medios de canal están dispuestos entre el citado árbol de accionamiento y el citado manguito, en naturaleza de ranuras en el árbol y/ o en el manguito.
20
2. La bomba de catéter de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza porque el citado sistema de purga comprende un orificio dedicado (7) en el citado catéter hueco, siendo utilizado dicho orificio solamente con el propósito de pasar fluido desde el extremo proximal del catéter hueco al extremo distal del mismo.
- 25 3. La bomba de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza porque el cojinete distal está conectado al espacio circundante por medio de una junta de reborde (23).
4. La bomba de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza porque el citado fluido está pasando por fuera del cable de accionamiento en el citado lumen (6) en la dirección desde el extremo distal al extremo proximal.
- 30 5. La bomba de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza por una vaina (3) que rodea al citado catéter hueco (2) y que es movable en la dirección axial para desplegar una jaula que está compuesta por varios filamentos (11) y hojas del propulsor (4) desde una posición plegada próxima al citado árbol de accionamiento a una posición desplegada.
6. La bomba de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza porque el propulsor está rodeado por una faja (17).
35
7. La bomba de catéter de acuerdo con la reivindicación 6, que se caracteriza porque la citada faja comprende un anillo inflable.
8. La bomba de catéter de acuerdo con la reivindicación 6, que se caracteriza por el hecho de que la citada vaina (3) es movable una primera distancia para desplegar la citada jaula y una segunda distancia para desplegar las citadas hojas del propulsor (4).
40

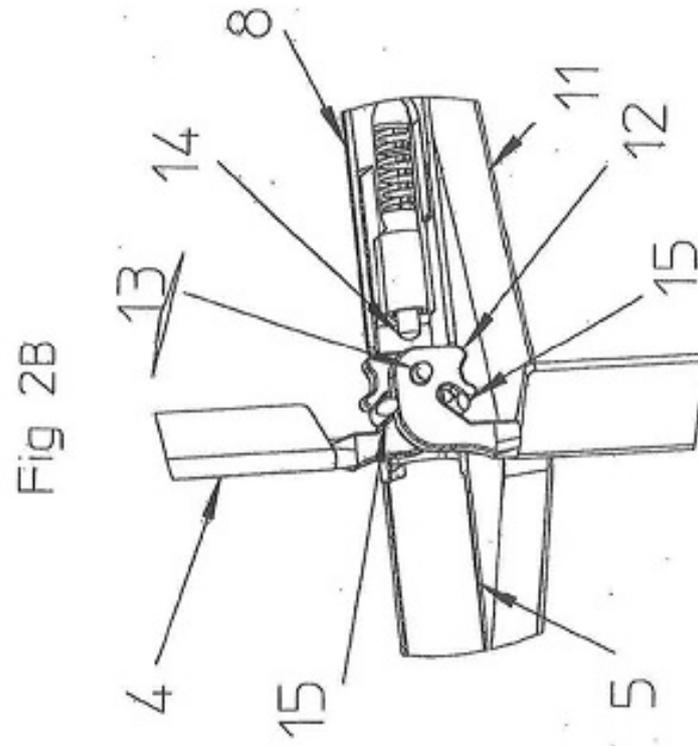
Fig. 1A

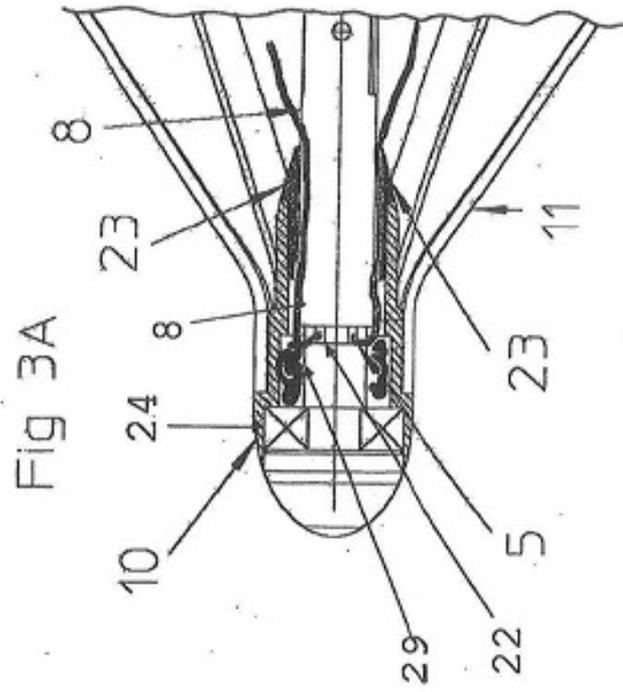












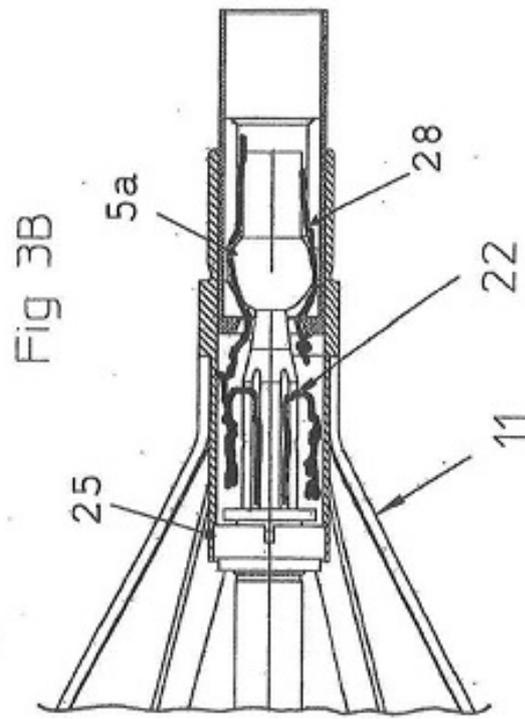
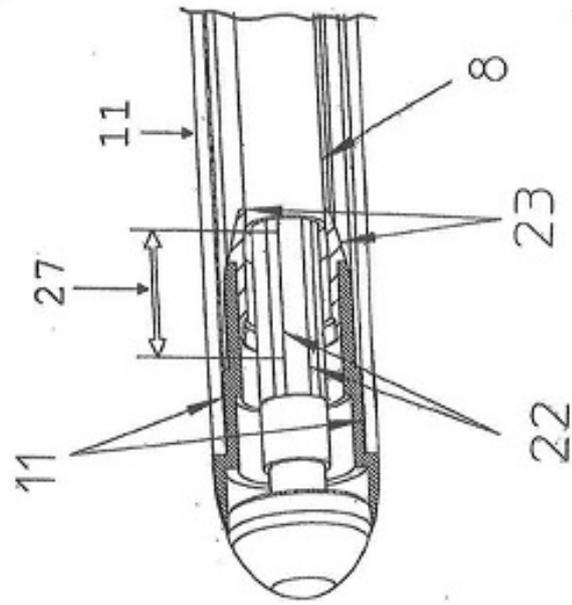


Fig 3C



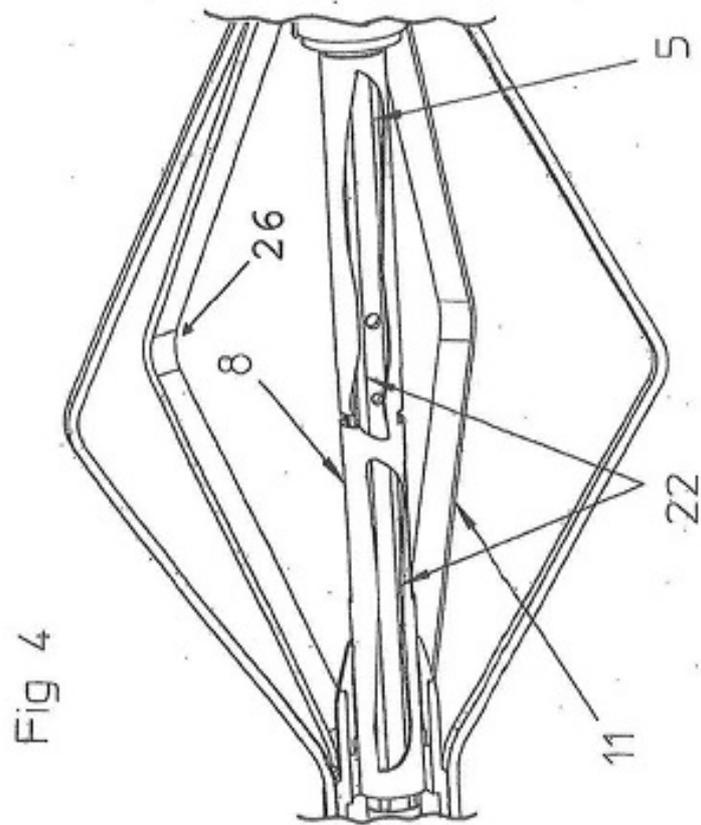


Fig 5A

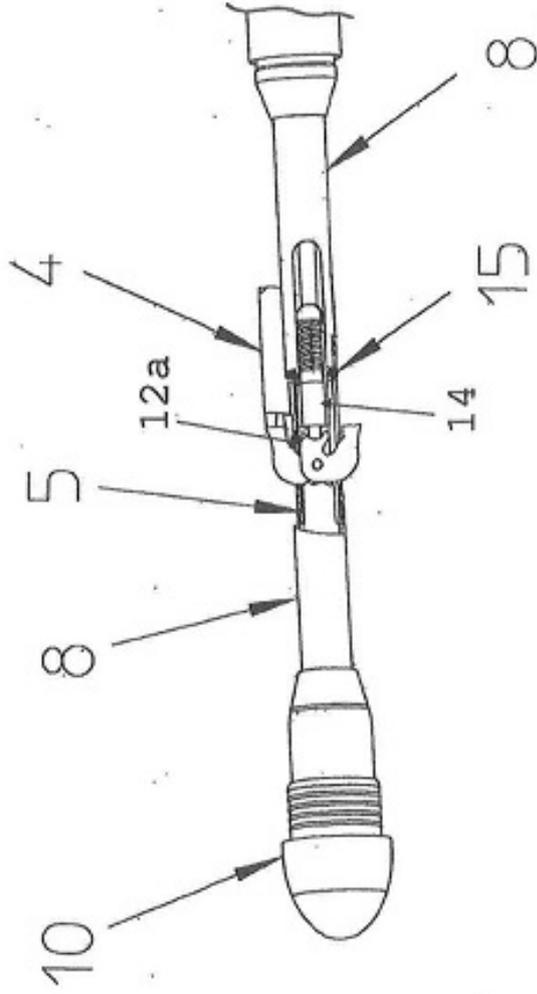


Fig 5B

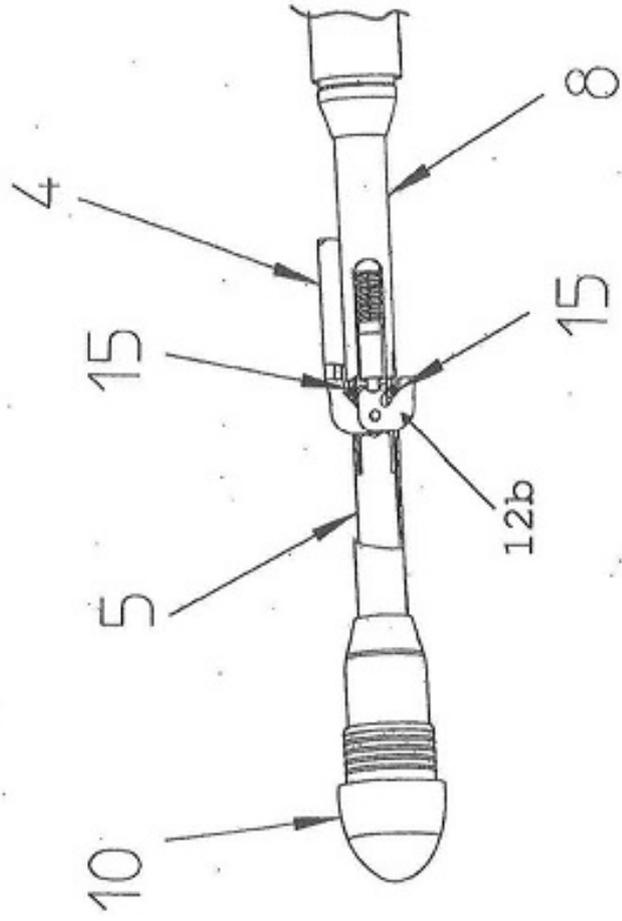


Fig 5C

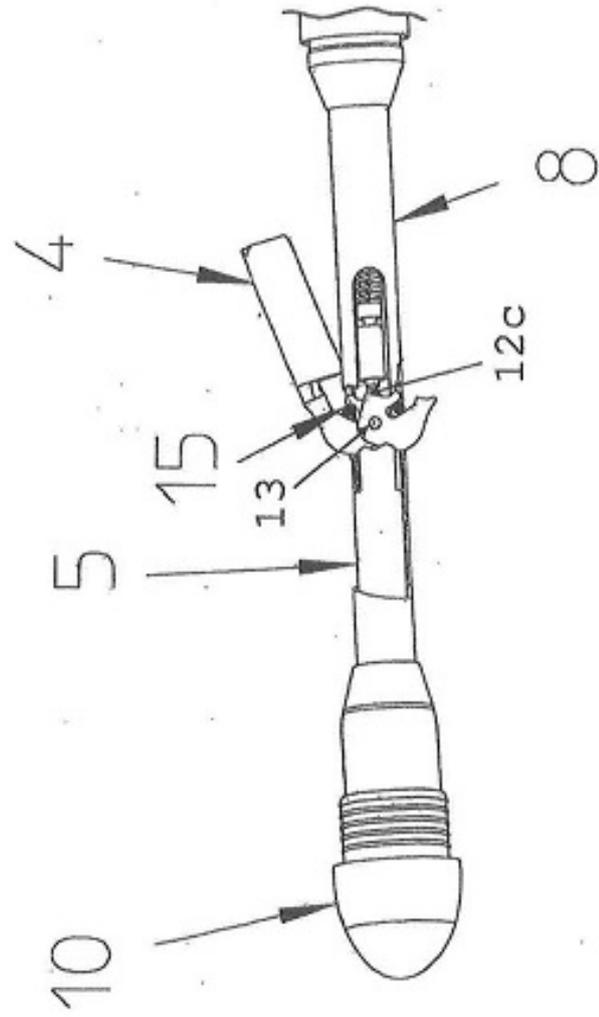


Fig 5D

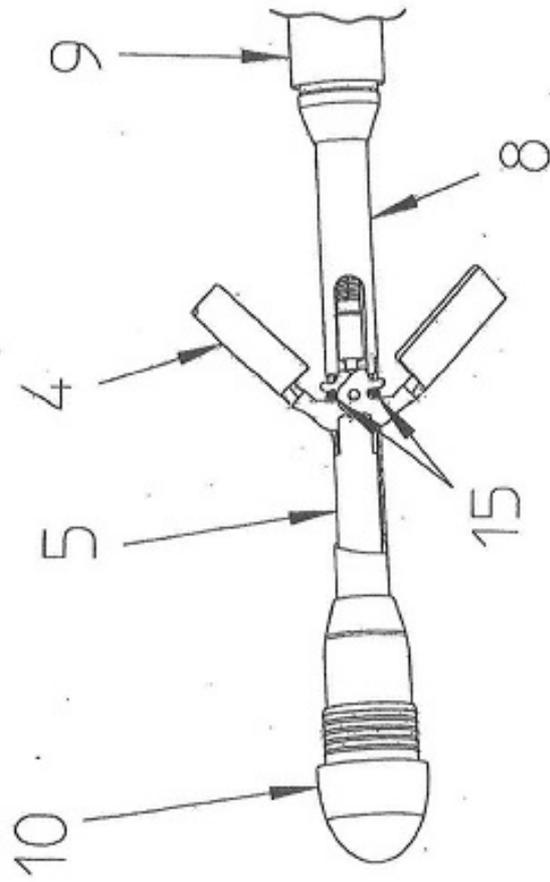


Fig 6A

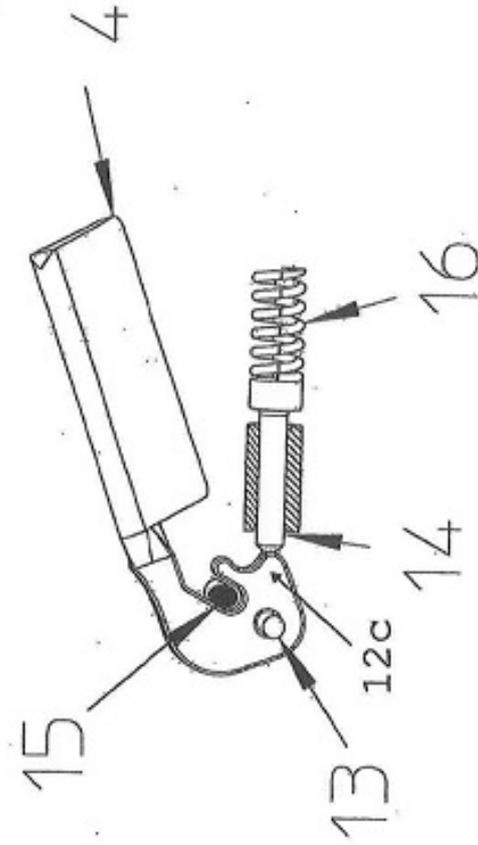
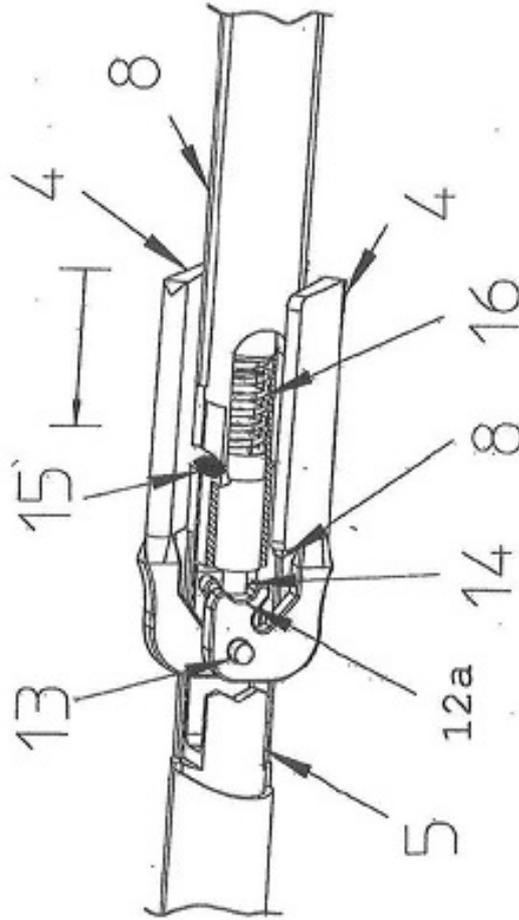
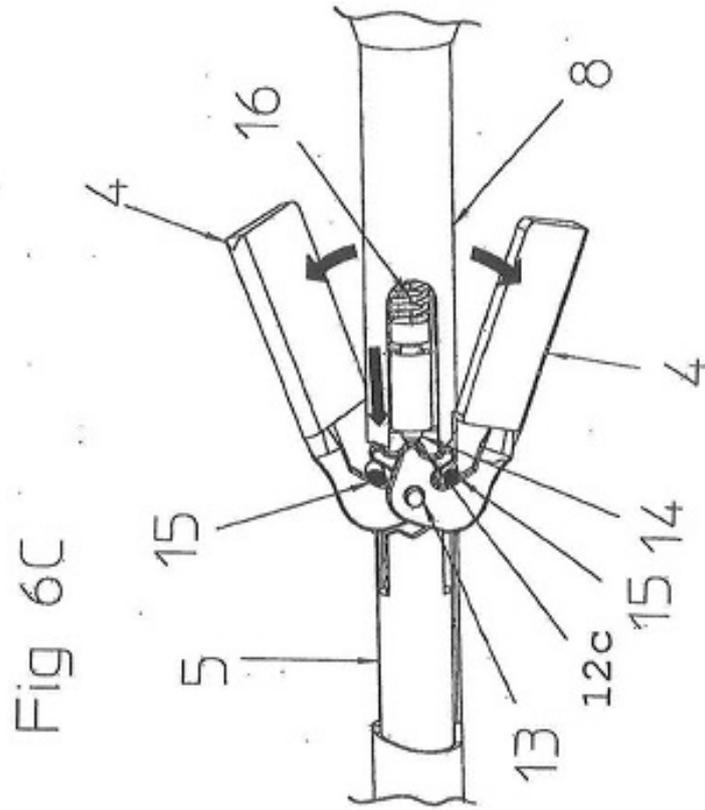
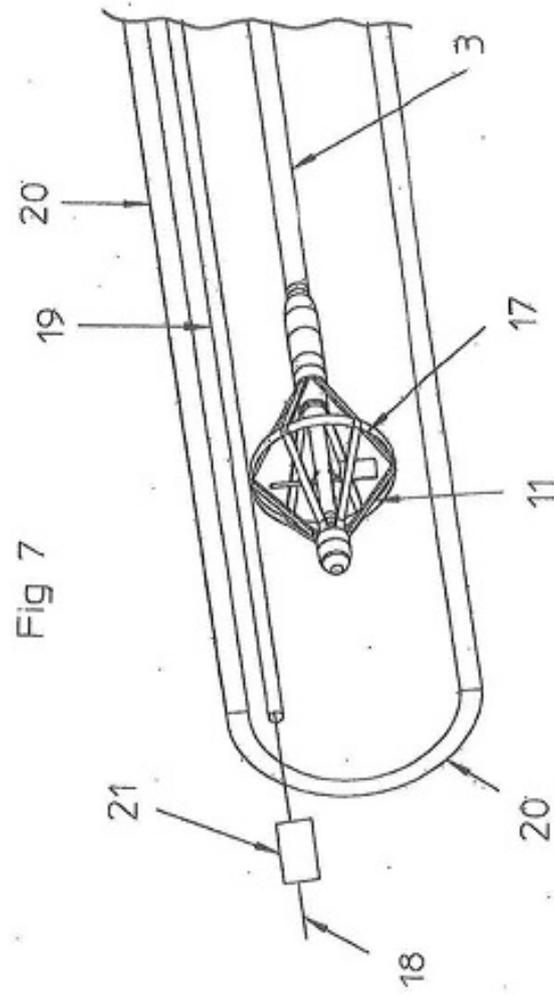


Fig 6B







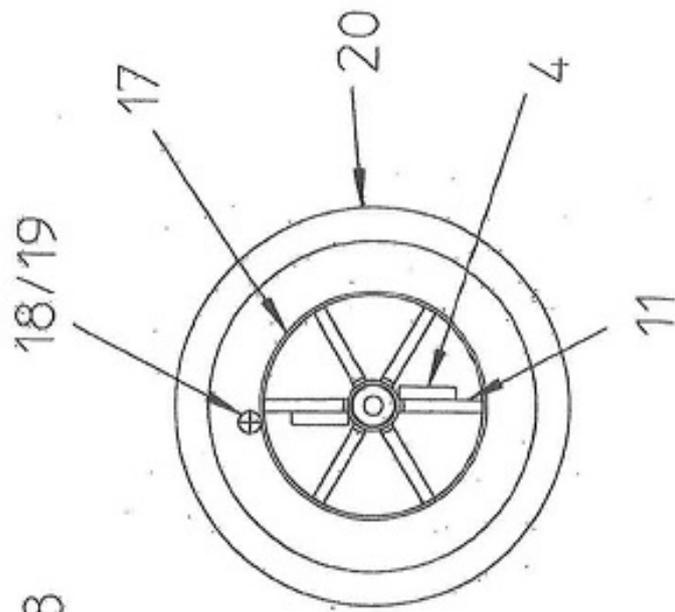


Fig 8

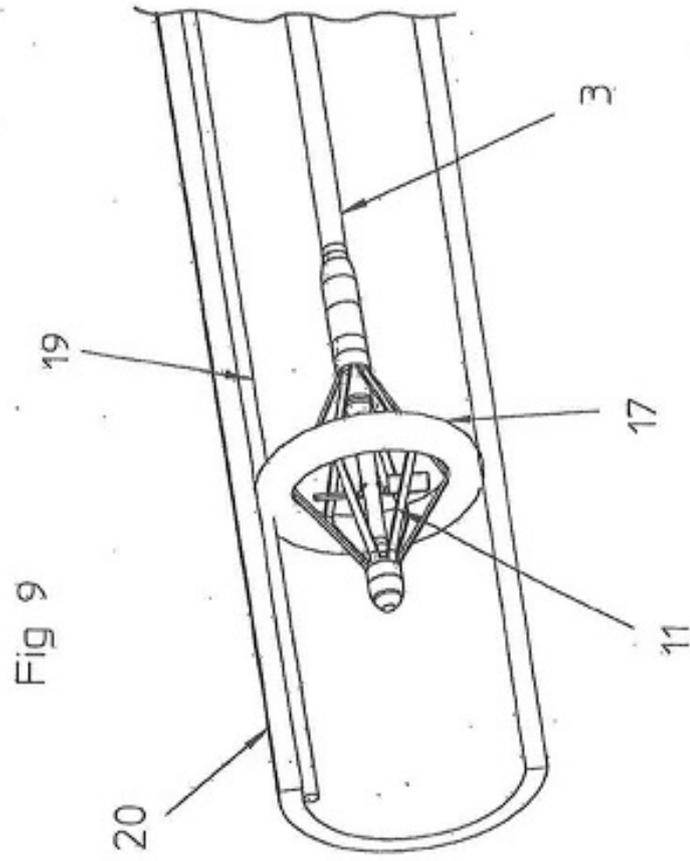
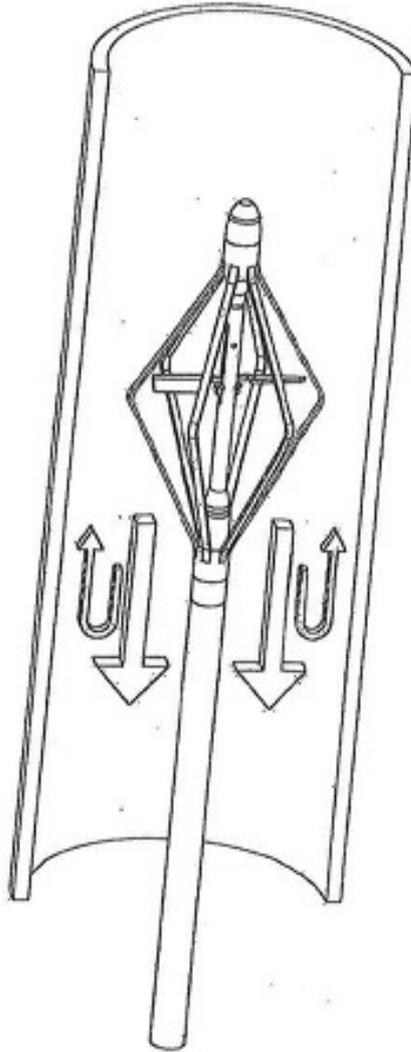


Fig. 10



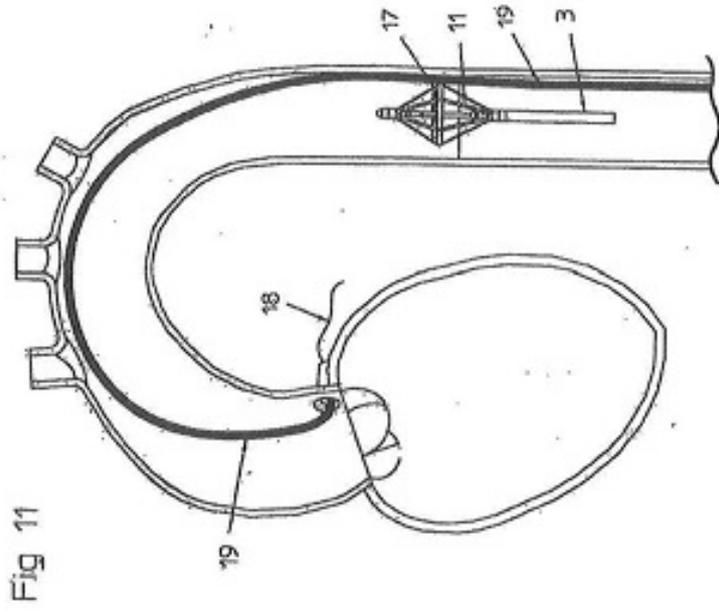


Fig 11