

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 847 384**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.02.2018** **PCT/EP2018/053130**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.08.2018** **WO18146176**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2018** **E 18704229 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.12.2020** **EP 3579894**

54 Título: **Bomba de catéter con unidad de accionamiento y catéter**

30 Prioridad:

13.02.2017 DE 102017102825

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

03.08.2021

73 Titular/es:

CARDIOBRIDGE GMBH (100.0%)

Lotzenäcker 3

72379 Hechingen, DE

72 Inventor/es:

EPPLE, KLAUS y

FRITZ, ANDREAS

74 Agente/Representante:

URÍZAR VILLATE, Ignacio

ES 2 847 384 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 con unidad de accionamiento y catéter

- 5 La invención se refiere a una bomba de catéter con una unidad de accionamiento y con un catéter, en la que el catéter presenta un cabezal de bomba para la introducción en el sistema vascular arterial como, por ejemplo, la aorta o el corazón, con un árbol de rotor dispuesto de forma giratoria para accionar un elemento de impulsión expansible, previsto en el cabezal de bomba, y, en su extremo libre, una sección de acoplamiento unida de forma no giratoria al árbol de rotor y rotatoria alrededor de un eje de acoplamiento, y en la que la unidad de accionamiento
10 presenta un accionamiento y una sección de accionamiento que puede ser accionada por un accionamiento de forma rotatoria alrededor de un eje de accionamiento.

Este tipo de bombas de catéter se conocen por ejemplo del documento EP2288392B1 y se muestran en la figura 1a de este. Como elemento de impulsión rotatorio se puede usar por ejemplo, como se describe en el documento
15 EP2288392B1, un rotor con hélices desplegadas, que está previsto en el extremo distal del catéter. Igualmente es posible usar elementos de impulsión realizados de otra manera, por ejemplo como hélice realizada de forma 0-helicoidal.

Una bomba de catéter con las características del preámbulo de la reivindicación 1 se conoce del documento
20 WO2010/127871A1. Otras bombas similares se describen en los documentos WO2016/118781A1 y WO2009/046790A2. Una bomba de sangre con un acoplamiento magnético se conoce del documento DE102006036948A1.

Las bombas de catéter se insertan como sistema de asistencia circulatoria temporal en la aorta de pacientes,
25 especialmente cuando el corazón natural no es capaz de alimentar el cuerpo suficientemente con sangre oxigenada. El elemento de impulsión y el árbol de rotor se hacen funcionar con números de revoluciones comparativamente altos, comprendidos en el intervalo de 7.000 a 15.000 revoluciones por minuto y, especialmente, en el intervalo de 10.000 a 13.000 revoluciones. Ha resultado ser problemático el desarrollo de ruido, especialmente en la zona del acoplamiento de la sección de acoplamiento a la sección de accionamiento. Precisamente con estos altos números
30 de revoluciones se producen molestos ruidos de vibración y de silbido. El cabezal de bomba de la bomba de catéter puede permanecer varios días en la aorta, especialmente después de una operación.

Por lo tanto, la presente invención tiene el objetivo de proporcionar una bomba de catéter descrita al principio, que presente un acoplamiento de funcionamiento seguro de la sección de acoplamiento a la sección de accionamiento y,
35 no obstante, pueda hacerse funcionar con poco ruido.

Este objetivo se consigue con una bomba de catéter con las características de la reivindicación 1. De esta manera, se puede conseguir que en el intervalo de número de revoluciones nominal, es decir, especialmente con un número de revoluciones de 8.000 a 13.000 revoluciones por minuto, la sección de acoplamiento quede forzada por los
40 imanes en un sentido definido adoptando una posición estable. Esto conduce a que, por una parte, queda garantizado un acoplamiento magnético seguro y, por otra parte, se hace posible un funcionamiento de la bomba de catéter con muy poco ruido. Se ha demostrado que cuando el eje de acoplamiento no presenta ningún desplazamiento con respecto al eje de accionamiento, a causa del campo magnético giratorio de los elementos magnéticos, la sección de acoplamiento no adopta durante la rotación ninguna posición radial definida y cambia
45 entre diferentes posiciones no definidas durante la rotación, lo que en total conduce a vibraciones y ruidos molestos. Está previsto que la distancia a se sitúa en el intervalo de 0,7 mm a 3,5 mm y, preferentemente, en el intervalo de 1 mm a 3 mm y, más preferentemente, en el rango de 2 mm. Esta distancia axial comparativamente pequeña basta para garantizar un funcionamiento con poco ruido de la bomba de catéter.

Además, resulta ventajoso si la sección de acoplamiento presenta con respecto a la sección de accionamiento en sentido axial una distancia m , estando comprendida la distancia m en el intervalo de 1 mm a 6 mm, preferentemente en el intervalo de 3 mm a 5 mm y, más preferentemente en el rango de 3,5 mm. Mediante una distancia de este tipo se puede proporcionar especialmente una disposición estanca a los fluidos de la sección de acoplamiento con respecto a la sección de accionamiento, pudiendo transmitirse no obstante unos pares suficientes.
55

Además, ha resulta ser ventajoso que el árbol de rotor presente un diámetro d , estando comprendida la distancia a en el intervalo de 0,25 a 1,5 veces y , preferentemente, en el intervalo de 0,5 a 1,2 veces el diámetro d . También esta combinación ha conducido a un trabajo con comparativamente poco ruido de la bomba de catéter.

El diámetro d puede estar comprendido preferentemente en el intervalo de 0,7 mm a 4,5 mm y, preferentemente, en el intervalo de 1,5 mm a 3 mm y, más preferentemente, en el rango de 2 mm. Esto también conduce a un funcionamiento con poco ruido.
60

Para garantizar un acoplamiento seguro de la sección de acoplamiento a la sección de accionamiento, resulta ventajoso si la unidad de accionamiento presenta un alojamiento para la sección de acoplamiento, adoptando la sección de acoplamiento en el alojamiento una posición de servicio desplazada con respecto a la sección de
65

accionamiento en sentido transversal por la distancia a. Por consiguiente, al prever el alojamiento se puede garantizar una disposición definida de la sección de acoplamiento con respecto a la sección de accionamiento.

- 5 Según la invención, además puede estar previsto que el alojamiento o una pared que delimita el alojamiento prevea uno o varios elementos de amortiguación que para amortiguar la vibración actúen contra la sección de acoplamiento. De esta manera, se pueden evitar de manera segura vibraciones residuales de la sección de acoplamiento.

- 10 La sección de acoplamiento puede presentar un soporte de imán, dispuesto en el extremo libre del árbol de rotor, con elementos de imán dispuestos en el mismo. Los elementos de imán pueden estar dispuestos discurriendo a modo de anillo alrededor del eje de acoplamiento. Además de los elementos de imán también se pueden usar elementos metálicos o anillos metálicos para la propagación definida del campo magnético.

- 15 Además, resulta ventajoso si la sección de acoplamiento está circundada por una caperuza estanca a los fluidos. La caperuza puede estar dispuesta como prolongación de un catéter exterior que circunde el árbol de rotor o de un casquillo correspondiente, de manera que el árbol de bomba en total queda dispuesto de forma estanca a los fluidos dentro del catéter y también la sección de acoplamiento queda dispuesta de forma estanca a los fluidos dentro de la caperuza.

- 20 Según la invención, además, es posible que la caperuza presente en el lado orientado hacia la sección de accionamiento y/o que el alojamiento presente en el lado orientado hacia la sección de acoplamiento biseles de centrado para centrar la caperuza y por tanto la sección de acoplamiento en la posición de servicio. De esta manera, se puede garantizar que la caperuza y por tanto la sección de acoplamiento puedan insertarse en el alojamiento de forma desplazada con respecto al eje de accionamiento por la distancia a.

- 25 El catéter puede prever un catéter exterior y un catéter interior, estando dispuesto dentro del catéter interior de forma giratoria el árbol de rotor. Además, puede estar previsto un líquido lubricante y de enjuague que durante el funcionamiento se suministra al cabezal de bomba para lubricar y enjuagar puntos de soporte previstos allí. El líquido lubricante y de enjuague se puede conducir hacia el cabezal de bomba especialmente a través de un lumen previsto entre el catéter exterior y el catéter interior. El líquido lubricante y de enjuague reconducido puede reconducirse a través de un lumen previsto entre el árbol de rotor y el catéter interior. De esta manera, se puede evitar que se mezclen el líquido de enjuague, que se transporta hacia el cabezal de bomba, y el líquido de enjuague que se reconduce.

- 35 La caperuza puede presentar una salida y el catéter puede estar realizado de tal forma que el líquido lubricante y de enjuague que durante el funcionamiento circula alrededor del árbol de rotor se evacúe por la caperuza y se evacúe de la caperuza y por tanto del catéter a través de la salida. Un enjuague de este tipo del árbol de rotor dentro del catéter sirve especialmente para la lubricación y la evacuación de la abrasión y por tanto para una rotación más suave del árbol de rotor dentro del catéter.

- 40 Para evitar que puedan llegar impurezas a la sección de accionamiento, resulta ventajoso si la unidad de accionamiento presenta entre el alojamiento y la sección de accionamiento una sección de pared estanca a los fluidos. Según esta forma de realización, entre la sección de acoplamiento y la sección de accionamiento pueden estar previstos entonces por una parte la sección de pared y, por otra parte, la caperuza. Pero a causa de la distancia no obstante reducida entre la sección de accionamiento y la sección de acoplamiento y la selección adecuada de los imanes, se puede garantizar no obstante un acoplamiento giratorio seguro de la sección de accionamiento a la sección de acoplamiento.

- 50 Además, puede estar previsto que los elementos magnéticos en la sección de acoplamiento y/o en la sección de accionamiento para el acoplamiento giratorio estén concebidos de tal forma que con un par límite se deshaga el acoplamiento magnético. De esta manera se puede proporcionar una protección de sobrecarga.

Más formas de realización y configuraciones ventajosas de la invención resultan de la siguiente descripción, con cuya ayuda se describe y se explica en detalle un ejemplo de realización de la invención.

- 55 Muestran:

la figura 1 una bomba de catéter con una unidad de accionamiento y con un catéter;

- 60 la figura 2 una unidad de accionamiento de una bomba de catéter según la invención en la posición de funcionamiento y

la figura 3 una sección ampliada de una sección longitudinal a través de la sección de acoplamiento y la sección de accionamiento de la unidad de accionamiento según la figura 2.

- 65 En la figura 1 están representados una bomba de catéter 10 con una unidad de accionamiento 12 y un catéter 18 que se puede acoplar a la unidad de accionamiento 12. El catéter 18 presenta en su extremo distal un cabezal de

bomba 15 para la introducción en el sistema vascular arterial como, por ejemplo, la aorta o el corazón. Dentro del catéter 18 está previsto un árbol de rotor 32, por medio del que se puede hacer rotar un elemento de impulsión, por ejemplo un rotor con hélices desplegadas, previsto dentro del cabezal de bomba 15. En su extremo proximal 16, en el catéter 18 está prevista una sección de acoplamiento 30 que se puede insertar en la unidad de accionamiento 12 y por medio de la que finalmente se puede rotar el árbol de rotor 32 y, por tanto, el elemento de impulsión.

En la figura 2 está representada una unidad de accionamiento 12 de una bomba de catéter 10 según la invención. La unidad de accionamiento 12 presenta un alojamiento 14. Además, está representado el extremo proximal 16 de un catéter 18, que en su extremo distal no representado presenta el elemento de impulsión que rota durante el funcionamiento.

El extremo proximal 16 del catéter 18 está dispuesto dentro del alojamiento 14 y se sujeta allí de forma segura por medio de un elemento de sujeción 20.

En el extremo proximal 16 están previstos dos tubos flexibles 22, 24. A través del tubo flexible 22 se puede introducir en el catéter 18, a través de una entrada 26, un líquido de enjuague y lubricante. Este líquido de enjuague y lubricante se conduce, pasando por el catéter 18, al cabezal de bomba 15. Dentro del cabezal de bomba 15, una parte de este líquido lubricante y de enjuague se reconduce pasando por el catéter 18 y se deja salir a través de una salida 28 y del tubo flexible 24. El líquido lubricante y de enjuague reconducido se reconduce entre el árbol de rotor 32 que gira durante el funcionamiento y un catéter interior 33. El catéter interior 33 está circundado por un catéter exterior 35, siendo impulsado el líquido lubricante y de enjuague a través del lumen entre el catéter interior 33 y el catéter exterior 35 hacia el cabezal de bomba 15.

En la sección representada en la figura 3 se muestra el extremo proximal 16 con la salida 28 en el alojamiento 14.

Se puede ver claramente que el extremo proximal 16 del catéter 18 presenta una sección de acoplamiento 39 que está unida de forma no giratoria al árbol de rotor 32. Para ello, en la sección de acoplamiento 30 está previsto un soporte de imán 34, sobre el que están dispuestos por una parte un anillo magnético 36 con elementos magnéticos y, por otra parte, un anillo de hierro dulce 38 para la influencia correspondiente en el campo magnético. La sección de acoplamiento 30 o el anillo magnético 36 pueden hacerse girar durante el funcionamiento alrededor del eje de acoplamiento 40 que está situado dentro del eje de árbol de rotor. EL árbol de rotor 32 como tal está soportado de forma giratoria, a través de un vástago 42 y de un cojinete 44, en un casquillo de soporte 46 en el extremo proximal 16 del catéter 18.

Como además se puede ver en la figura 3, en el extremo libre del catéter está prevista una caperuza 48 que circunda la sección de acoplamiento 30 y que está dispuesta de forma estanca a los fluidos en una carcasa de casquillo 50 que aloja el casquillo 46. En la caperuza 48 está prevista la salida 28 y una tubuladura de alojamiento 52 para el tubo flexible 24. En total, durante el funcionamiento de la bomba de catéter 10, el líquido lubricante y de enjuague puede circular entre el casquillo de soporte 46 y el árbol de rotor 32 rotatorio, en sentido axial, como se indica con las flechas 54, atravesando el cojinete 44 hasta la sección de acoplamiento 32 y saliendo por la salida 28 al tubo flexible 24.

Como igualmente se puede ver en la figura 3, en la unidad de accionamiento 12 está previsto un accionamiento 56 en forma de un motor eléctrico. El accionamiento 56 puede comprender una unidad de engranaje adecuada. El accionamiento 56 acciona una sección de accionamiento 59 en la que está previsto un árbol de accionamiento 58 que puede accionarse alrededor de un eje de accionamiento 60 y en el que está previsto un soporte de imán 62, sobre el que están dispuestos un anillo magnético 64 y un anillo de hierro dulce 66.

Los anillos magnéticos 36 y 64 están realizados de forma complementaria uno respecto a otro, de tal forma que en caso de un giro rotatorio de la sección de accionamiento 59 se hace rotar la sección de acoplamiento 30 para el acoplamiento giratorio mutuo. El diámetro del anillo magnético 64 corresponde preferentemente al diámetro del anillo magnético 36.

Como también se puede ver en la figura 3, el eje de acoplamiento 40 y el eje de accionamiento 60 están dispuestos a una distancia o con un desplazamiento entre sí en sentido transversal por una distancia a. La distancia a está elegida de tal forma que el campo magnético generado en los imanes anulares 36 y 64 proporciona una fuerza que fuerza la sección de acoplamiento 46 en un sentido que discurre transversalmente con respecto al eje de acoplamiento 40. Proporcionando la fuerza que discurre transversalmente con respecto al eje de acoplamiento, incluso con números de revoluciones más altos del árbol de rotor se puede proporcionar un funcionamiento de la bomba de catéter con un ruido comparativamente reducido.

La distancia axial m de los anillos magnéticos 36 y 64 uno respecto a otro se sitúa preferentemente en el intervalo de 3 mm a 4 mm. La distancia a de los dos ejes 40 y 60 se sitúa preferentemente en el intervalo de 1,5 mm a 2,5 mm. La distancia a es ligeramente menor que el diámetro del árbol de rotor 32. Las distancias a y m, sin embargo, también pueden variar según la invención y dependen de la fuerza magnética, la realización y el número de elementos magnéticos o del par que ha de ser transmitido.

Para evitar que puedan filtrarse líquidos o medios en la sección de accionamiento 59 o el accionamiento 56, entre el alojamiento 14 y la sección de accionamiento 59 está prevista una pared 68 estanca a los fluidos.

- 5 Para garantizar una inserción del extremo proximal 16 del catéter 18, con precisión de posición, en el alojamiento 14, la caperuza 48 presenta en el lado orientado hacia la sección de accionamiento 59 biseles de centrado 70 que se corresponden con biseles de centrado 72 previstos en la pared 68.

- 10 Para amortiguar posibles vibraciones residuales o para no ofrecer ningún cuerpo de resonancia a estas, el alojamiento 14 o una pared que delimita el alojamiento 14 presenta uno o varios elementos de amortiguación 74 que actúan contra la sección de acoplamiento 30 o contra la caperuza 48 de esta.

- 15 Los elementos magnéticos de los anillos magnéticos 36 y 64 están realizados de tal forma que es posible un acoplamiento giratorio por la sección de pared 68 y por la sección, orientada hacia la sección de pared, de la caperuza 48.

- 20 En la configuración del acoplamiento giratorio se puede aprovechar la característica de un desacoplamiento en caso de un par demasiado alto o de un número de revoluciones demasiado alto. Conforme va aumentando la carga, los dos anillos magnéticos 36 y 64 correspondientes giran cada vez más uno respecto a otro, y a partir de un par límite o al exceder un número de revoluciones límite, el ángulo de giro se vuelve demasiado grande y, por tanto, se produce un desacoplamiento. Esta característica se puede usar como protección de sobrecarga.

REIVINDICACIONES

1. Bomba de catéter (10) con una unidad de accionamiento (12) y con un catéter (18), en la que el catéter (18) presenta un cabezal de bomba (15) para la introducción en el sistema vascular arterial, un árbol de rotor (32) dispuesto de forma giratoria para accionar un elemento de impulsión expansible, previsto en el cabezal de bomba (10), y, en su extremo proximal (16), una sección de acoplamiento (30) unida de forma no giratoria al árbol de rotor (32) y rotatoria alrededor de un eje de acoplamiento (40), y en la que la unidad de accionamiento (12) presenta un accionamiento (56) y una sección de accionamiento (59) que puede ser accionada por el accionamiento (56) de forma rotatoria alrededor de un eje de accionamiento (60), y en la cual la sección de acoplamiento (30) y/o la sección de accionamiento (59) presentan elementos magnéticos para el acoplamiento giratorio mutuo sin contacto, **caracterizada por que** el eje de accionamiento (40) y el eje de accionamiento (59) están situados en sentido transversal a una distancia entre sí por una distancia a que se sitúa en el intervalo de 0,7 mm a 6,5 mm y, preferentemente, en el intervalo de 1 mm a 3 mm y, más preferentemente, en el rango de 2 mm, de tal forma que el campo magnético de los elementos magnéticos fuerza la sección de acoplamiento (30) en un sentido que discurre transversalmente con respecto al eje de acoplamiento (40).
2. Bomba de catéter (10) según la reivindicación 1, **caracterizada por que** la sección de acoplamiento (30) presenta con respecto a la sección de accionamiento (59) en sentido axial una distancia m, situándose la distancia m en el intervalo de 2 mm a 6 mm, preferentemente en el intervalo de 3 mm a 5 mm y, más preferentemente en el rango de 3,5 mm.
3. Bomba de catéter (10) según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada por que** el árbol de rotor (32) presenta un diámetro d, estando comprendida la distancia a en el intervalo de 0,5 a 1,5 veces y, preferentemente, en el intervalo de 0,8 a 1,2 veces el diámetro d.
4. Bomba de catéter (10) según la reivindicación 3, **caracterizada por que** el diámetro d está comprendido en el intervalo de 0,7 mm a 4,5 mm y, preferentemente, en el intervalo de 1,5 mm a 3 mm y, más preferentemente, en el rango de 2 mm.
5. Bomba de catéter (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la unidad de accionamiento (12) presenta un alojamiento (14) para la sección de acoplamiento (30), adoptando la sección de acoplamiento (30) en el alojamiento (14) una posición de servicio desplazada con respecto a la sección de accionamiento (59) en sentido transversal por la distancia a.
6. Bomba de catéter (10) según la reivindicación 5, **caracterizada por que** el alojamiento (14) o una pared que delimita el alojamiento (14) prevé uno o varios elementos de amortiguación (74) que para amortiguar la vibración actúan contra la sección de acoplamiento (30).
7. Bomba de catéter (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la sección de acoplamiento (30) presenta un soporte de imán (34), dispuesto en el extremo libre del árbol de rotor (32), con elementos de imán (36) dispuestos en el mismo.
8. Bomba de catéter (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la sección de acoplamiento (30) está circundada por una caperuza (48) estanca a los fluidos.
9. Bomba de catéter (10) según la reivindicación 8, **caracterizada por que** la caperuza (48) presenta en el lado orientado hacia la sección de accionamiento (59) y/o el alojamiento (14) presenta en el lado orientado hacia la sección de acoplamiento (30) biseles de centrado (70) para centrar la caperuza (48) en la posición de servicio.
10. Bomba de catéter (10) según la reivindicación 8 o 9, **caracterizada por que** la caperuza (48) presenta una salida (28) y por que el catéter (18) está realizado de tal forma que durante el funcionamiento circula líquido de enjuague alrededor del árbol de rotor (32), siendo evacuado el líquido de enjuague a través de la salida (28).
11. Bomba de catéter (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la unidad de accionamiento (12) presenta entre el alojamiento (14) y la sección de accionamiento (59) una sección de pared (68) estanca a los fluidos.
12. Bomba de catéter (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** los elementos magnéticos en la sección de acoplamiento (30) y/o en la sección de accionamiento (59) para el acoplamiento giratorio están concebidos de tal forma que con un par límite se deshace el acoplamiento magnético.

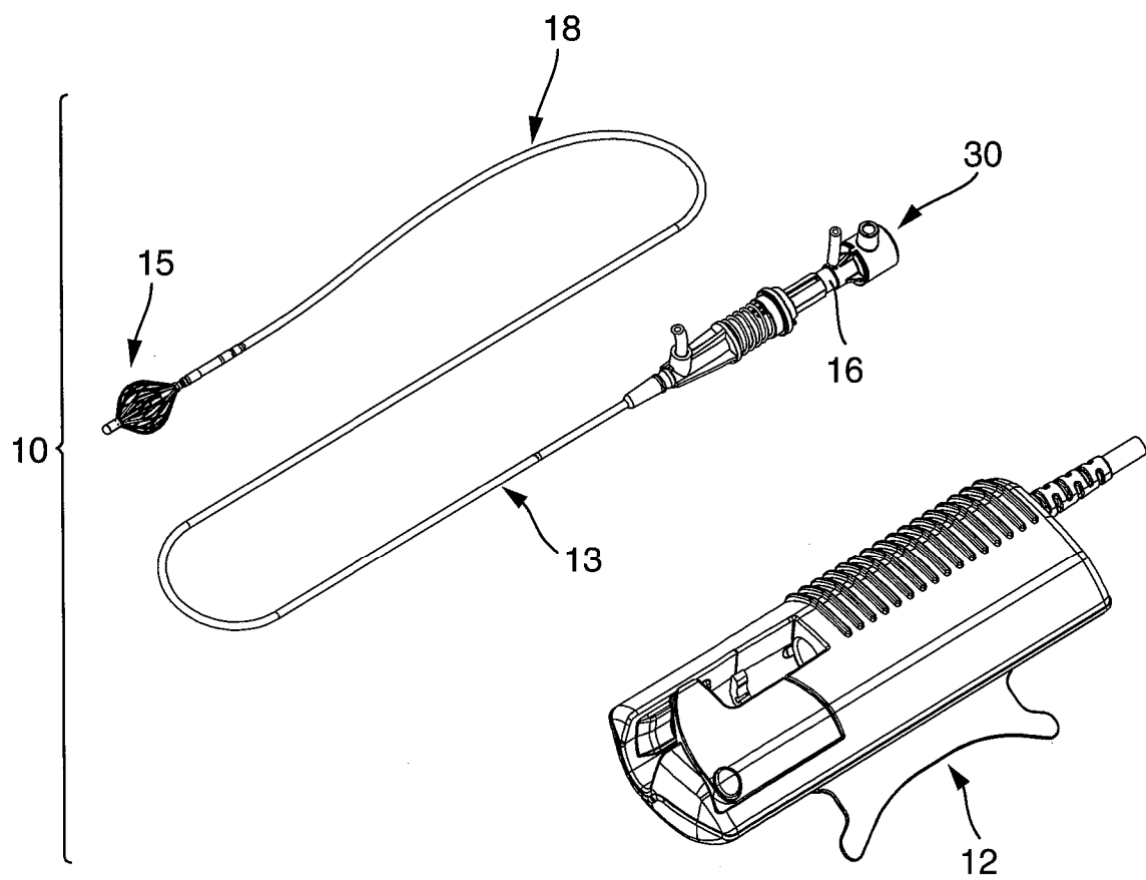
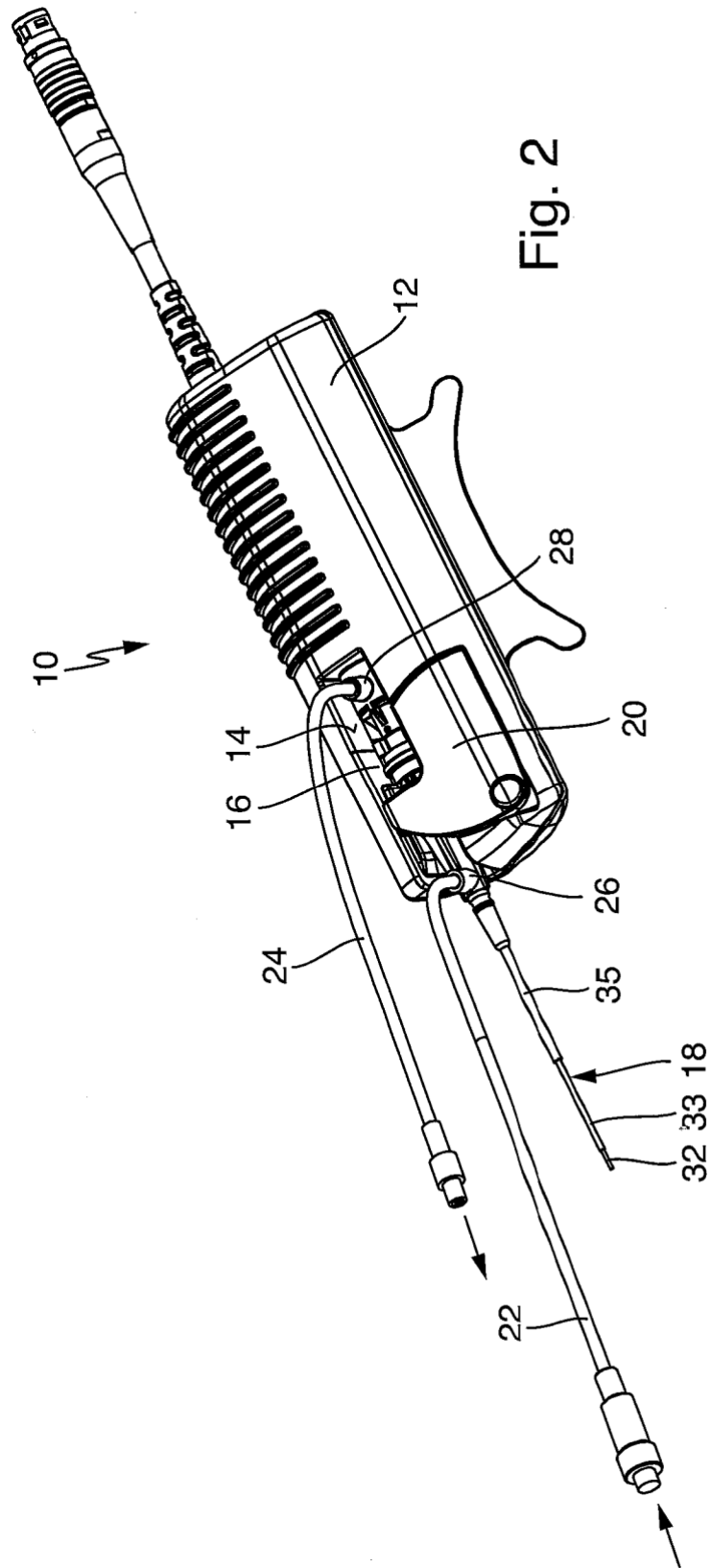


Fig. 1



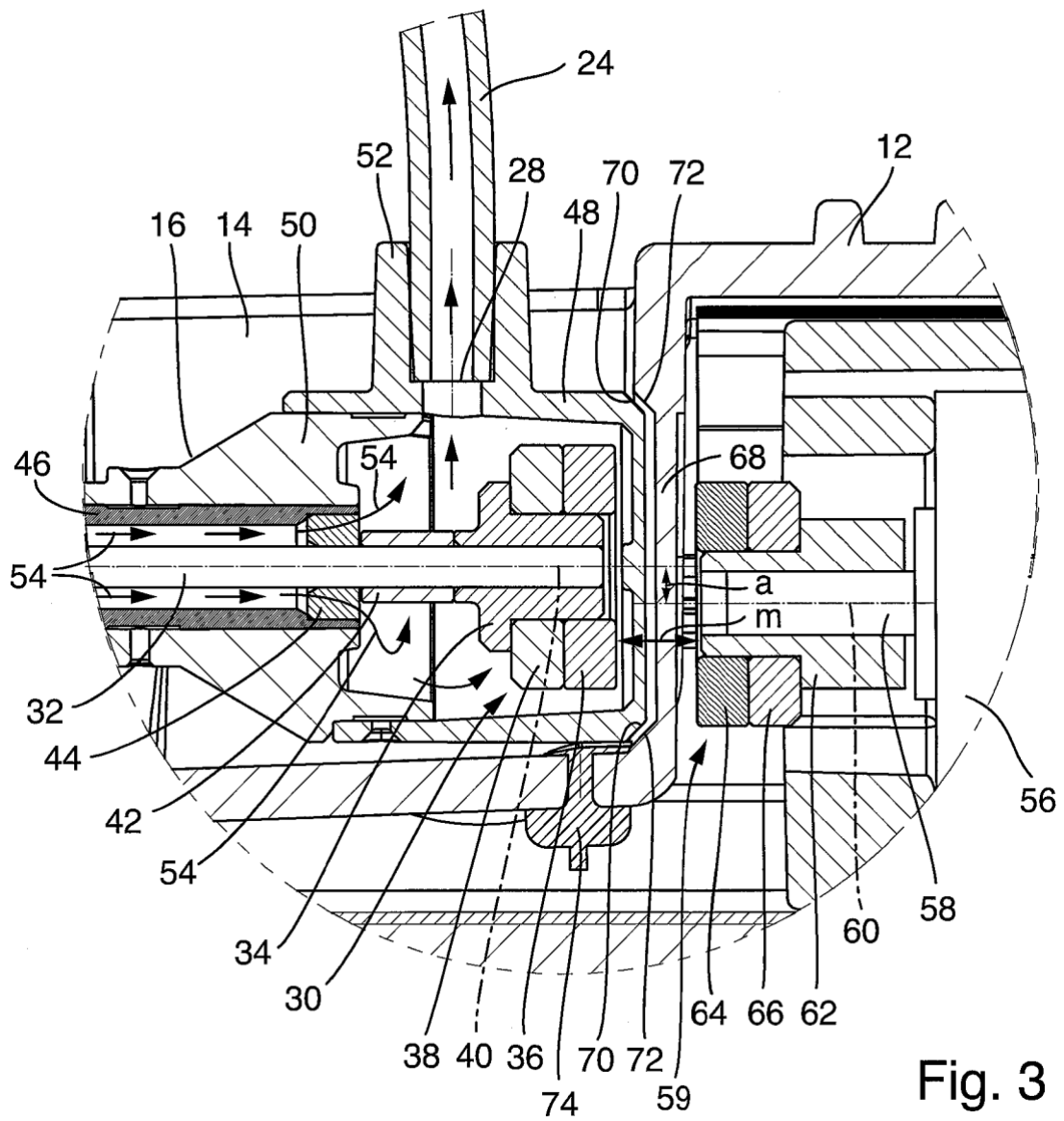


Fig. 3