



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2016 00687**

(22) Data de depozit: **29/09/2016**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30/06/2021** BOPI nr. **6/2021**

(41) Data publicării cererii:
28/02/2017 BOPI nr. **2/2017**

(73) Titular:
• **TINICĂ GRIGORE, ALEEA COPOU NR. 2, IAȘI, IS, RO;**
• **PLEȘOIANU FLORIN ALEXANDRU, STR. GARABET IBRĂILEANU NR. 6, BL. 7, SC.B, ET.1, IAȘI, IS, RO**

(72) Inventatori:
• **TINICĂ GRIGORE, ALEEA COPOU NR. 2, IAȘI, IS, RO;**
• **PLEȘOIANU FLORIN ALEXANDRU, STR. GARABET IBRĂILEANU NR. 6, BL. 7, SC. B, ET. 1, IAȘI, IS, RO**

(56) Documente din stadiul tehnicii:
US 2008/0292478 A1; US 2014/0314597 A1; EP 277633 B1

(54) **DISPOZITIV PENTRU ASISTAREA CIRCULAȚIEI SANGVINE**



Invenția se referă la un dispozitiv pentru asistarea circulației sangvine, capabil să preia parțial funcția de pompă a ventriculului stâng în situațiile în care aceasta este sever afectată în patologii precum insuficiența cardiacă avansată.

Dispozitivul conform invenției este indicat pacienților cu disfuncție ventriculară severă cu scopul realizării unui debit circulator optim în acord cu strategiile de tratament specifice:

- evitarea disfuncțiilor multiple de organ în așteptarea unui transplant cardiac;
- soluție definitivă pentru pacienții neeligibili pentru transplant cardiac;
- suport temporar în situațiile în care este posibilă recuperarea miocardului.

Dispozitivele de asistare a circulației au înregistrat o evoluție constantă de-a lungul timpului, studiile clinice demonstrând că noile dispozitive cresc supraviețuirea și calitatea vieții pacienților cu disfuncție ventriculară severă. Utilizarea unor astfel de terapii este limitată de redutabile complicații precum tromboze, hemoragii și infecții apărute ca urmare a utilizării electrozilor transcutanați și a pomparei agresive a sângelui (rezistențe mari, stres mecanic, câmpuri electromagnetice puternice).

În funcție de modul în care este realizată pomparea sângelui sunt cunoscute două categorii de dispozitive de asistare a circulației: cu curgere pulsatorie și cu curgere continuă.

Dispozitivele cu curgere pulsatorie precum **US 7740575 B2**, recomandate în situațiile în care este posibilă recuperarea funcției miocardice, folosesc pompe cu piston, pompe cu rotor sau baloane pneumatice sincronizate să funcționeze în contrapulsatie cu inima.

Dispozitivele cu curgere continuă folosesc pompe cu rotor, centrifugale sau axiale precum **US 5588812 A**, **US 5840070 A**, **US 5399074 A** și sunt cel mai adesea utilizate într-un regim de funcționare uniform (**WO 2014072695 A1**), putând fi controlate să funcționeze și în regim variabil (**CN 1833736 A**).

Dispozitivele cu curgere continuă sunt indicate în asistarea de lungă durată, ca punte către transplantul cardiac sau ca terapie definitivă. Aceste dispozitive reduc în mai mică măsură postsarcina însă prezintă fiabilitate și randament superior față de dispozitivele cu curgere pulsatorie. Ele sunt capabile să asigure debite semnificativ mai mari comparativ cu dispozitivele cu curgere pulsatorie de același gabarit. Principalul lor dezavantaj - facilitarea redusă a recuperării miocardice devine nesemnificativ în situațiile în care este recomandat transplantul cardiac sau recuperarea miocardului este improbabilă.

Dispozitivele cu curgere continuă cunoscute folosesc pompe cu rotor, de tip șurub sau centrifugale care antrenează sângele prin spațiul dintre rotorul și statorul motorului.

Se cunoaște o pompă de sânge axială (**US 2008/0292478 A1**) având un rotor magnetic tubular prevăzut cu o elice elicoidală pe suprafața interioară, care levitează într-un stator tubular concentric cu rotorul, prevăzut cu magneți la partea interioară.

Se mai cunoaște o pompă de sânge centrifugală (**US 2014/0314597 A1**) cu lagăre hibride magnetice și având un rotor suspendat magnetic care nu are contact mecanic cu ale componente ale pompei și care levitează între două servomotoare cu rol de lagăre magnetice, în timp ce statorul este încorporat în porțiunea de ieșire sau în jumătatea inferioară a carcasei pompei.

Principalele dezavantaje ale dispozitivelor similare din stadiul tehnicii sunt reprezentate de:

- spațiul redus pentru trecerea sângelui cu rezistențe mari la curgere în interiorul pompei;
- apariția turbulențelor cauzate de elementele mobile ale motorului;
- expunerea sângelui la câmpuri electro-magnetice puternice;
- existența unei porți de intrare a infecțiilor reprezentată de străpungerea pielii cu electrozi sau conducte pneumatice pentru alimentarea motorului;
- supunerea sângelui unui important stres mecanic în zona lagărelor.

Problema tehnică pe care o rezolvă invenția constă în realizarea unui dispozitiv biocompatibil cu autonomie energetică și alimentare fără fir pentru mobilizarea atraumatică a sângelui, cu eliminarea riscurilor de strivire a celulelor sangvine și de apariție a trombilor.	1
Dispozitivul de asistare a circulației sangvine complet implantabil, conform invenției, compus dintr-o carcasă în care este dispus un motor electric al cărui rotor cu configurație tubulară, care include un magnet, levitează magnetic în raport cu statorul tubular concentric, prevăzut cu magnet, rotorul fiind prevăzut pe suprafața sa interioară cu o elice cu rol de pompă, sângele fiind pompat axial prin interiorul motorului de elicea profilată în interiorul rotorului, rezolvă problema tehnică și înlătură dezavantajele menționate prin aceea că motorul conține trei seturi de magneți permanenți, iar statorul este alimentat de un circuit electronic cu circuite integrate, printr-o antenă, cu energie transmisă prin rezonanță electromagnetică de la o sursă externă, o parte din această energie fiind distribuită la un acumulator care asigură autonomia în funcționare.	3
Dispozitivul de asistare a circulației conform invenției înlătură dezavantajele dispozitivelor cunoscute menționate anterior astfel:	5
- prin designul pompei se asigură calea de curgere a sângelui fără risc de striviri celulare, fără zone cu rezistențe mari, înlăturând cauzele de apariție a trombilor și a afectării celulelor sangvine;	7
- spațiul dintre rotor și stator nu este destinat curgerii sângelui astfel putând fi redus la dimensiunea minimă permisă de precizia de execuție conducând la creșterea randamentului motorului și reducerea dimensiunilor statorului și rotorului;	9
- câmpul magnetic al rotorului este concentrat spre stator iar sângele este pompat prin interiorul rotorului unde nu este expus unor câmpuri magnetice puternice;	11
- lagărele magnetice permit o fiabilitate crescută cu eliminarea riscurilor de strivire a celulelor sangvine și de rejecție din partea organismului;	13
- acoperirea cu carbon tetraedric amorf a elementelor dispozitivului scade riscul de reject și reduce frecarea dintre sânge și suprafețele pompei;	15
- capacitatea de funcționare autonomă asigurată de acumulatorul intern contribuie la creșterea calității vieții pacientului, permițându-i acestuia să desfășoare activități care sunt îngreunate sau nepermise de purtarea sursei externe de energie; utilizarea sursei externe poate fi rezervată perioadelor de odihnă;	17
- recepționarea energiei fără fir scade riscul de infecții specifice soluțiilor cu electrozi sau conducte ce străpung pielea pacientului.	19
Toate aceste caracteristici creează condițiile unui dispozitiv biocompatibil, complet implantabil prin tehnici minim invazive, de mare eficiență și fiabilitate, cu autonomie energetică și alimentare fără fir, care funcționează prin mobilizarea atraumatică a sângelui oferind premisele înlăturării/minimizării efectelor negative ale dispozitivelor cunoscute.	21
Se redă în continuare un exemplu de realizare a invenției, cu referire la fig. 1...7 care reprezintă:	23
- fig. 1, dispozitivul de asistare a circulației sangvine conform invenției;	25
- fig. 2, dispozitivul de asistare a circulației sangvine conform invenției, secțiune prin carcasă;	27
- fig. 3, motorul dispozitivului în interiorul căruia este realizată pompa;	29
- fig. 4, secțiune prin motor cu detaliu asupra unui lagăr magnetic;	31
- fig. 5, dispozitivul de asistare a circulației sangvine conform invenției, implantat în zona pectorală, cu aspirația conectată pe cale endovasculară prin vena subclaviculară la atriul stâng și refularea conectată la artera subclaviculară;	33

1 - fig. 6, dispozitivul de asistare a circulației sangvine conform invenției, implantat în
zona pectorală dreaptă, cu aspirația conectată chirurgical la atriul stâng, refularea conectată
3 la artera subclaviculară și detaliu cu vedere din dreapta cordului asupra zonei de penetrare
a atriului stâng;

5 - fig. 7, schema bloc a sistemului electronic.

Invenția propune un dispozitiv de asistare a circulației sangvine complet implantabil
7 minim invaziv, cu acumulator intern, antenă pentru recepționarea energiei prin rezonanță
electromagnetică și pompă elicoidală care mobilizează sângele din atriul stâng spre artera
9 subclaviculară pentru a compensa diferența dintre debitul sangvin necesar și cel realizat de
cord, cu minime turbulențe, la presiuni în parametri fiziologici, fără zone de stres mecanic,
11 cu risc scăzut de afectare a celulelor și cu funcționare autonomă la întreruperea sursei
externe.

13 Dispozitivul conform invenției este compus din: motor electric **1**, pompă **2**, sistem
electronic **3** și carcasă **4** (fig. 2).

15 Motorul **1** (fig. 3) este un motor electric cu magneți permanenți fără perii compus din
rotor **5**, stator **6** și lagăre magnetice **7**. Specific acestui motor îi sunt înfășurările fără miez
17 de fier ale statorului **6** cu gabarit redus, rotorul **5** tubular magnetic și lagărele magnetice **7**
ce asigură poziționarea optimă a rotorului **5** în raport cu statorul **6** și facilitează mișcarea de
19 rotație fără contact fizic între componente.

21 Rotorul **5** (fig. 4) este alcătuit dintr-un tub **8** format din două straturi, cel interior cu rol
structural și de ecranare iar cel exterior un magnet permanent **9** polarizat diametral. Forma
tubulară a rotorului permite construcția pompei **2** în interiorul său.

23 Lagărele magnetice **7** (fig. 4) sunt compuse din două componente, una interioară **10**
și una exterioară **11**. Componenta interioară **10** atașată pe exteriorul rotorului **5** este un
25 magnet permanent sub formă de tub, polarizat radial. Componenta exterioară **11** sub formă
de tub este atașată carcasei **4** și conține doi magneți tubulari polarizați radial în mod opus
27 față de componenta interioară **10**. Lagărele magnetice mențin rotorul **5** suspendat în
interiorul statorului **6** permițându-i numai mișcarea de rotație în jurul axei centrale.

29 Pompa **2** conține o elice **12** încastrată în interiorul rotorului **5** împreună cu care se
învârte, punând sângele în mișcare dinspre atriul stâng **13** spre artera subclaviculară **14** prin
31 intermediul unor grefoane sintetice **15**. În interiorul pompei **2** sângele nu întâmpină zone de
ocluziune, de turbulențe sau câmpuri electro-magnetice puternice.

33 Suprafețele pompei **2** și motorului **1** sunt acoperite cu carbon tetraedric amorf.

În fig. 7 este prezentată schema bloc a sistemul electronic **3** conținând: blocul de
35 management al energiei, microcontroler, driver motor, blocul de comunicație. Energia trans-
misă prin rezonanță electromagnetică de o sursă externă este recepționată prin intermediul
37 antenei **16** și distribuită de blocul de management al energiei atât pentru funcționarea
dispozitivului cât și pentru încărcarea acumulatorului **17** care este utilizat ca sursă internă
39 de energie când sursa externă este întreruptă.

În fig. 5 este exemplificată implantarea minim invazivă într-un buzunar subcutanat în
41 zona pectorală, cu racordarea aspirației **18** endovascular la atriul stâng **13** (via vena
subclaviculară, vena cavă superioară, atriul drept, fossa ovalis). Refularea **19** este conectată
43 la artera subclaviculară **14** proximal inciziei de implantare.

În fig. 6 este exemplificată implantarea minim invazivă, într-un buzunar subcutanat
45 în zona pectorală, cu racordarea aspirației **18** la atriul stâng **13** prin intervenție chirurgicală
endoscopică. Refularea **19** este conectată la artera subclaviculară **14** proximal inciziei de
47 implantare. În detaliu este prezentată vederea din dreapta cordului asupra zonei de
pătrundere a grefonului **15** în atriul stâng **13**.

1. Dispozitiv de asistare a circulației sangvine complet implantabil, compus dintr-o carcasă (4) în care este dispus un motor electric (1) al cărui rotor (5) cu configurație tubulară, care include un magnet, levitează magnetic în raport cu statorul (6) tubular concentric, prevăzut cu magnet, rotorul fiind prevăzut pe suprafața sa interioară cu o elice (12) cu rol de pompă, sângele fiind pompat axial prin interiorul motorului (1) de elicea (12) profilată în interiorul rotorului (5), **caracterizat prin aceea că** motorul (1) conține trei seturi de magneți permanenți, iar statorul (6) este alimentat de un circuit electronic (3) cu circuite integrate, printr-o antenă (16), cu energie transmisă prin rezonanță electromagnetică de la o sursă externă, o parte din această energie fiind distribuită la un acumulator (17) care asigură autonomia în funcționare. 11
2. Dispozitiv de asistare a circulației sangvine conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** prezintă două zone de curgere, majoritatea debitului trecând prin interiorul rotorului (5), în sensul de pompare, în timp ce un debit secundar datorat diferenței de presiune dintre intrarea și ieșirea din pompă circulă în sens opus, prin spațiul dintre rotor (5) și stator (6), eliminând astfel zonele de stagnare în care se pot forma trombi. 17
3. Dispozitiv de asistare a circulației sangvine conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** rotorul (5) este centrat în interiorul statorului (6) cu ajutorul unor lagăre magnetice (7) formate din câte două componente concentrice, una interioară (10) fiind prevăzută pe suprafața exterioară a rotorului, înspre stator, sub formă de magnet tubular, și una exterioară (11) prevăzută în stator, pe suprafața interioară a acestuia, spre rotor, sub formă de doi magneți tubulari. 23

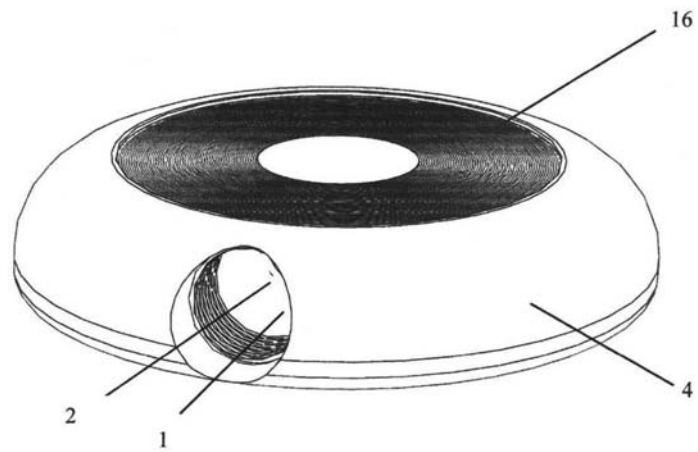


Fig. 1

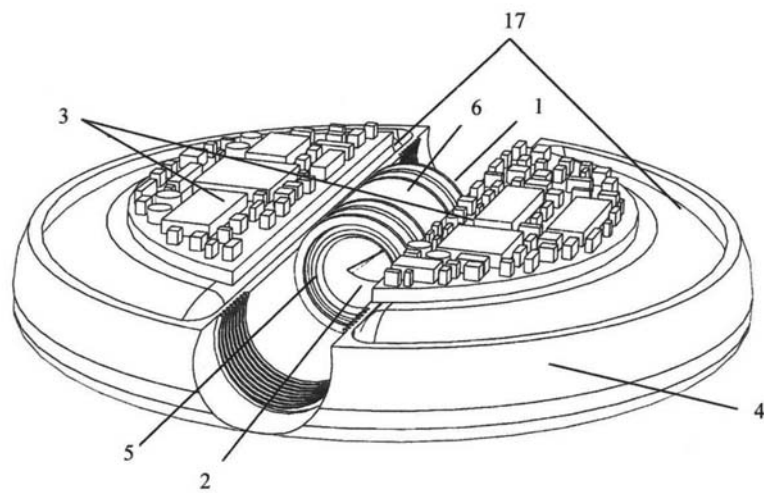


Fig. 2

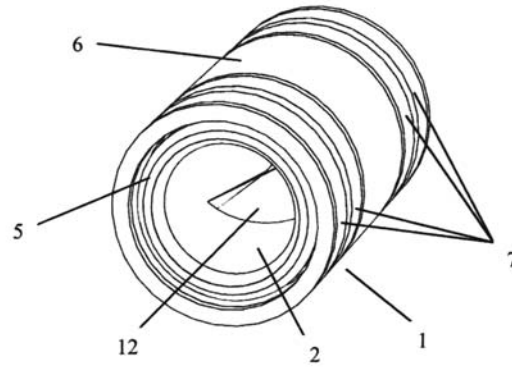


Fig. 3

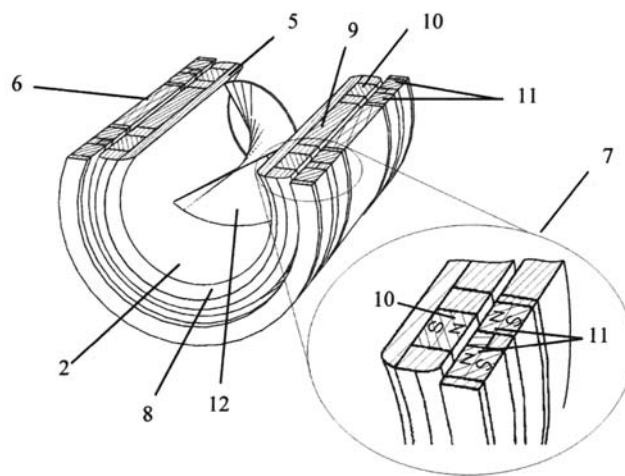


Fig. 4

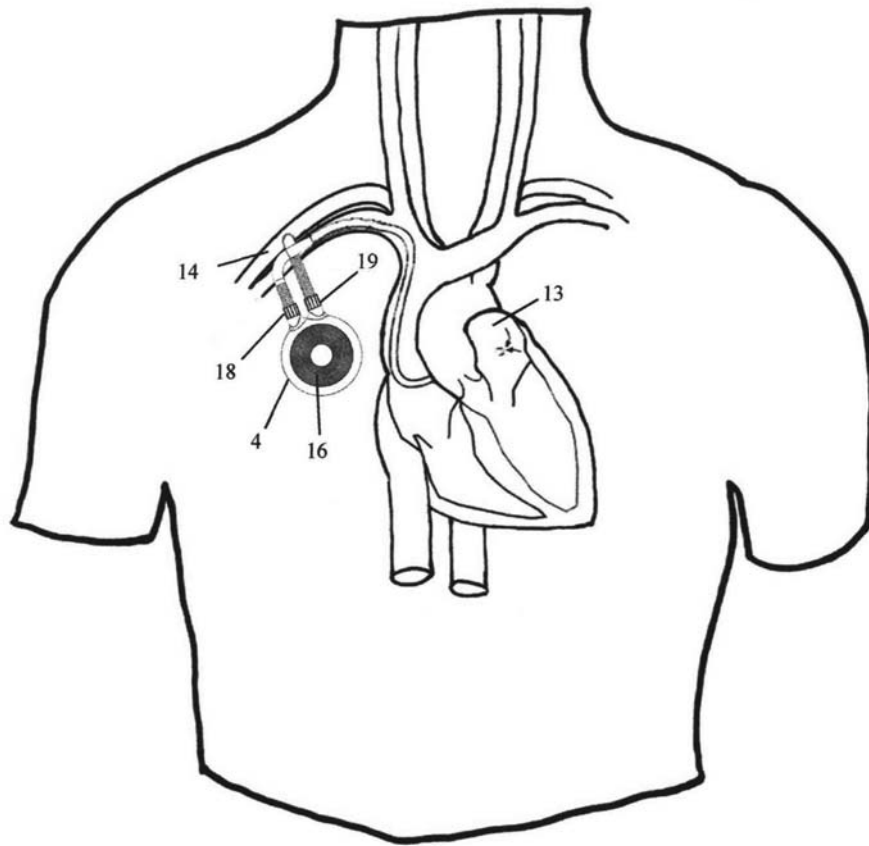


Fig. 5

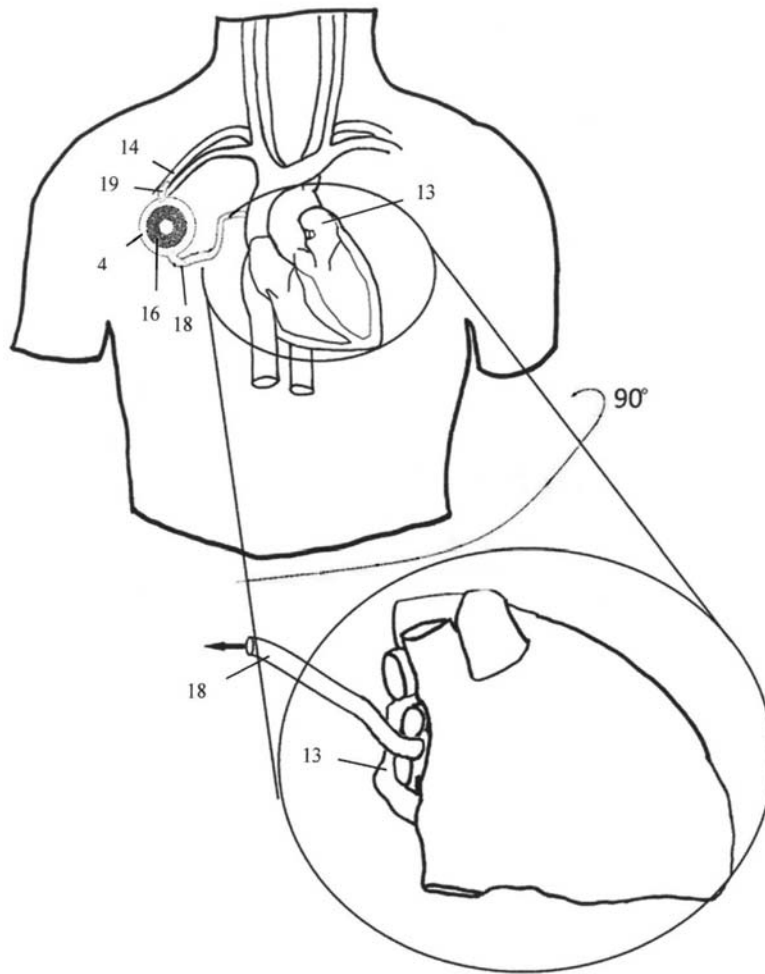


Fig. 6

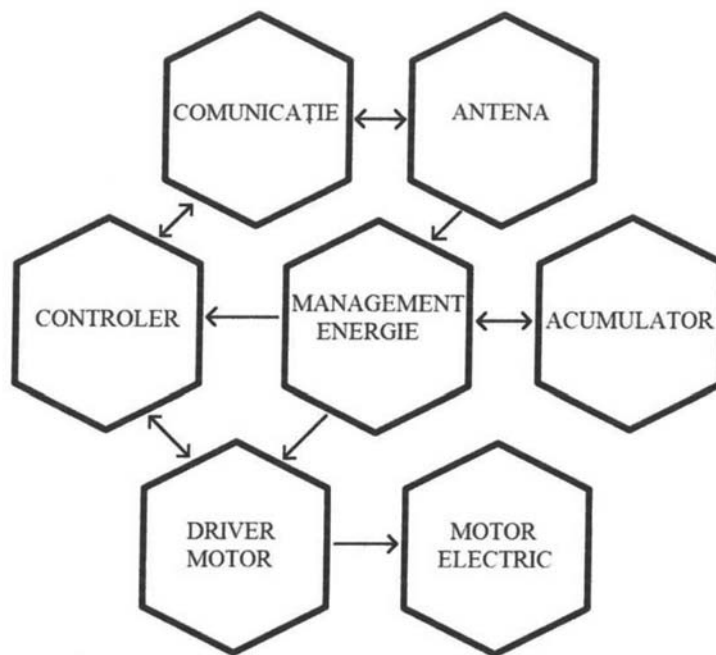


Fig. 7