



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2016 00461**

(22) Data de depozit: **28/06/2016**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **29/03/2019** BOPI nr. **3/2019**

(41) Data publicării cererii:
28/10/2016 BOPI nr. **10/2016**

(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 6984201 B2; "FRICTION CONTROL OF MECHANICAL SEALS IN A VENTRICULAR ASSIST DEVICE",
www.sciencedirect.com, KANDA, 2015;
US 6572530 B1

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



RO 131433 B1

1 Invenția se referă la un dispozitiv medical pentru asistarea circulației sanguine,
capabil să preia parțial funcția de pompă a ventriculului stâng în situațiile în care aceasta
3 este sever afectată ca, de exemplu, în insuficiența cardiacă avansată.

Indicațiile folosirii dispozitivului sunt reprezentate de:

- 5 - stabilizarea pacientului în așteptarea unui transplant cardiac;
- soluție permanentă pentru pacienții neeligibili pentru transplant cardiac;
- 7 - suport temporar, în situațiile în care este posibilă recuperarea miocardului.

Dispozitivele de asistare a circulației au înregistrat o evoluție constantă de-a lungul
9 timpului, studiile clinice demonstrând că noile dispozitive cresc supraviețuirea și calitatea
vieții pacienților cu disfuncție ventriculară severă. Cerințele de miniaturizare necesare
11 implantării cu limitarea spațiului de curgere a sângelui, supunerea consecutivă a celulelor
sanguine unui important stres mecanic și termic, precum și penetrarea pielii de către conduc-
13 torii de alimentare cu energie constituie substratul apariției unor complicații redutabile, pre-
cum trombozele, sângerările sau infecțiile care limitează utilizarea acestor terapii.

15 Dispozitivele actuale de asistare a circulației pot fi împărțite în funcție de modul în
care se realizează pomparea sângelui în două categorii: cu curgere pulsatorie și cu curgere
17 continuă.

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

21 Pompele cu rotor (centrifugale sau elicoidale, precum **US 8096935 B2**) sunt cel mai
adesea utilizate într-un regim de funcționare uniform denumit "cu curgere continuă"
23 (**WO 2014072695 A1**), dar pot fi controlate să funcționeze și în regim variabil, denumit "cu
curgere pulsatorie" (**CN 1833736 A**).

25 Dispozitivele cu curgere continuă sunt indicate în situațiile în care cordul este consi-
derat a fi irecuperabil, fiind folosite ca punte către transplant sau ca soluție pe termen lung
27 (**US 20030163020 A1**). Aceste dispozitive scad în mai mică măsură postsarcina, însă
prezintă fiabilitate și randament superior față de dispozitivele cu curgere pulsatorie. Ele sunt
29 capabile să asigure debite semnificativ mai mari comparativ cu dispozitivele cu curgere
pulsatorie de același gabarit, iar principalul lor dezavantaj, facilitarea redusă a recuperării
31 miocardice, devine nesemnificativ în situațiile în care se recomandă transplantul miocardic
sau recuperarea miocardului este improbabilă.

33 Se mai cunosc mai multe tipuri de dispozitive de asistare a circulației sanguine
(*"Mechanical blood pumps for cardiac assistance"*), printre care dispozitive având în compu-
35 nere pompe cu rotor acționate de un motor electric controlat de un sistem de comandă,
dispozitivul fiind prevăzut cu un acumulator pentru funcționare autonomă, iar elementele sunt
37 componente dispuse într-o carcasă compactă.

39 Se mai cunoaște un dispozitiv de asistare a circulației sanguine (**US 6572530 B1**),
care utilizează o pompă continuă pentru fluxul sangvin, acționată de un motor electric aflat
în legătură cu o unitate de măsurare a curentului, cu scopul de a stabili debitul de sânge
41 pompat.

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

Principalele dezavantaje ale acestor dispozitive sunt reprezentate de:

- 45 - rezistența mare la curgere și apariția presiunilor mari în interiorul pompei din cauza
spațiului redus pentru trecerea sângelui;
- 47 - apariția turbulențelor determinate de rotirea magneților permanenți profilați axial prin
spațiul destinat curgerii sângelui;

RO 131433 B1

- expunerea sângelui la câmpuri electro-magnetice puternice în timpul trecerii prin pompa profilată între rotorul și statorul motorului electric;	1
- existența unei porți de intrare a infecțiilor reprezentate de străpungerea pielii cu electrozi pentru alimentarea motorului sau cu conducte pneumatice.	3
Invenția propune un dispozitiv de asistare a circulației sangvine complet implantabil, minim invaziv, cu acumulator intern, antenă pentru recepționarea energiei prin inducție electromagnetică și pompă tip șurub care mobilizează sângele din partea stângă a cordului spre sistemul arterial, pentru a compensa diferența dintre debitul sangvin necesar și cel realizat de cord, cu minime turbulențe și riscuri de afectare a celulelor, la presiuni în parametrii fiziologici și cu funcționare autonomă la întreruperea sursei externe.	5
Dispozitivul de asistare a circulației conform invenției înlătură dezavantajele dispozitivelor cunoscute menționate anterior astfel:	7
- prin designul pompei ce asigură calea de curgere a sângelui separat de elementele electromecanice, și fără zone cu rezistențe mari, sunt înlăturate cauzele mecanice de apariție a trombilor și a afectării celulelor sanguine;	9
- plasarea motorului în paralel cu pompa permite realizarea dispozitivului cu o formă și dimensiune optimă implantării subcutanate minim invazive;	11
- acoperirea cu carbon tetraedric amorf a elementelor dispozitivului scade riscul de rejecție și crește fiabilitatea mecanismelor;	13
- 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 putând fi rezervată perioadelor de odihnă;	15
- recepționarea energiei fără fir scade riscul de infecții specific soluțiilor cu electrozi sau conducte ce străpung pielea pacientului;	17
- designul dispozitivului permite fabricarea sa cu costuri mici, utilizând componente aflate deja pe piață - motor, lagăre de rostogolire, acumulatori, etanșări, fără a necesita o infrastructură de înaltă tehnologie.	19
Toate aceste caracteristici creează condițiile unui dispozitiv biocompatibil, complet implantabil prin tehnici minim invazive, realizabil cu componente deja existente pe piață, cu autonomie energetică, cu 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, rotorul pompei cu secțiune prin tubul în care este încastrată elicea;	29
- fig. 4, lagărele de rostogolire, elementele de etanșare și roata dințată montate pe rotorul pompei;	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 atricul stâng și refularea conectată la artera subclaviculară;	33
- fig. 6, dispozitivul de asistare a circulației sangvine conform invenției, implantat în zona pectorală dreaptă, cu aspirația conectată prin metodă chirurgicală la atricul stâng, refularea conectată la artera subclaviculară și detaliu cu vedere din dreapta cordului asupra zonei de penetrare a atricului stâng;	35
- fig. 7, schema bloc a sistemului electronic.	37
	39
	41
	43
	45
	47
	49

RO 131433 B1

1 Dispozitivul conform invenției este compus dintr-un motor electric **1**, transmisie meca-
nică **2**, pompă **3**, sistem electronic **4** și carcasă **5**.

3 Ansamblul electro-mecanic (fig. 2) este compus dintr-un motor electric **1** și un angre-
naj mecanic **2**. Mișcarea de rotație a axului motorului **1** este transmisă, prin angrenajul meca-
5 nic **2**, unui tub **3a** paralel cu motorul **1**. Pe suprafața externă a tubului **3a** sunt montate una
din cele două elemente ale transmisiei **2**, doi rulmenți **6** și două elemente de etanșare **7** de
7 tip simering. Elementele de etanșare **7** separă interiorul pompei **3** de restul dispozitivului,
respectiv sângele nu intră în contact cu transmisia **2**, motorul **1** sau circuitul electronic **4**.

9 Elicea pompei **3b** este rotită odată cu tubul **3a**, cu a cărei suprafață internă face corp
comun, punând în mișcare sângele dinspre inimă spre artera subclaviculară. Grefoane
11 sintetice fac legătura între dispozitiv și inimă, respectiv artera subclaviculară. Suprafețele
pompei **3**, elementelor de etanșare **7** și carcasei **5** sunt biocompatibilizate prin acoperirea
13 cu carbon tetraedric amorf.

În fig. 7 este prezentată schema bloc a sistemului electronic **4**, conținând: blocul de
15 management al energiei, microcontroler, driver motor, blocul de comunicație. O sursă
externă transmite prin rezonanță electromagnetică energia ce este recepționată prin inter-
17 mediul antenei **9**, blocul de management al energiei o distribuind-o atât pentru funcționarea
dispozitivului, cât și pentru încărcarea acumulatorului **8** care este utilizat ca sursă internă de
19 energie când sursa externă este întreruptă.

În fig. 5 este exemplificată implantarea minim invazivă într-un buzunar subcutanat în
21 zona pectorală, cu racordarea aspirației **10** endovascular la atriul stâng **11** (via vena
subclaviculară, vena cavă superioară, atriul drept, fossa ovalis). Refularea **12** este conectată
23 la artera subclaviculară **13**, proximal inciziei de implantare.

În fig. 6 este exemplificată implantarea minim invazivă, într-un buzunar subcutanat
25 în zona pectorală, cu racordarea aspirației **10** la atriul stâng **11** prin intervenție chirurgicală
endoscopică. Refularea **12** este conectată la artera subclaviculară **13** proximal inciziei de
27 implantare. În detaliu, este prezentată vederea din dreapta cordului asupra zonei de
pătrundere a grefonului **14** în atriul stâng **11**.

RO 131433 B1

Revendicări

1. Dispozitiv de asistare a circulației sangvine, complet implantabil, compus dintr-o carcasă (5), în care sunt dispuse un motor electric (1) care acționează o pompă axială (3), un circuit electronic (4) conținând circuite integrate, un acumulator (8) și o antenă (9), **caracterizat prin aceea că** pompa (3) este acționată de motorul electric (1) prin intermediul unei transmisii mecanice (2), formată din două roți dințate, dintre care o roată este dispusă coaxial cu motorul (1) și cealaltă este dispusă coaxial exterior unui tub (3a) din alcătuirea pompei (3), în care este încastrată o elice profilată (3b), tubul (3a) fiind montat în carcasă prin doi rulmenți (6) care permit numai mișcarea de rotație în jurul propriei axe centrale, și cu două garnituri de etanșare (7) a zonei destinate curgerii sângelui, pompa (3), motorul (1), transmisia mecanică (2) și acumulatorul (8) fiind poziționate cu axele centrale paralele și coplanare, pentru obținerea unui dispozitiv cu profil plat, fără compromiterea spațiului destinat curgerii sângelui. 1
2. Dispozitiv de asistare a circulației sangvine conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** elicea (3b) solidară cu tubul (3a) determină o curgere axială a sângelui fără zone de deviere abruptă sau de diminuare a spațiului prin care circulă sângele. 3
3. Dispozitiv de asistare a circulației sangvine conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** arhitectura carcasei (5) este realizată astfel încât zona prin care curge sângele nu este expusă câmpurilor electromagnetice generate de componentele dispozitivului. 5

(51) Int.Cl.

A61N 1/362 (2006.01);

A61M 1/12 (2006.01)

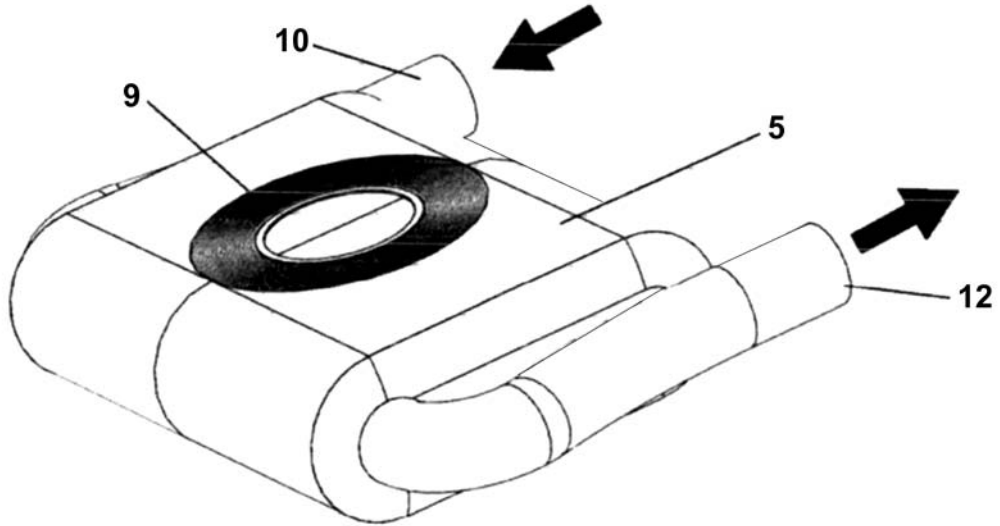


Fig. 1

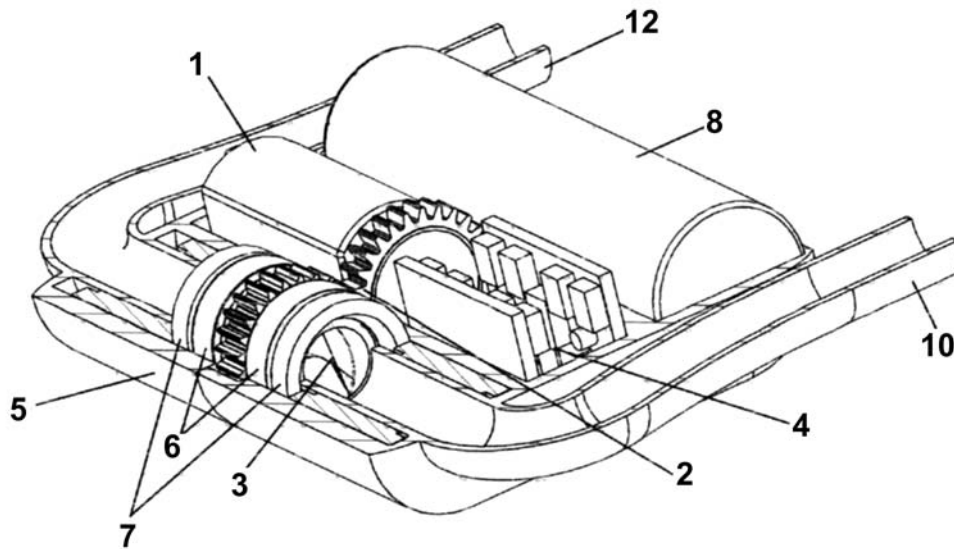


Fig. 2

(51) Int.Cl.

A61N 1/362 (2006.01);

A61M 1/12 (2006.01)

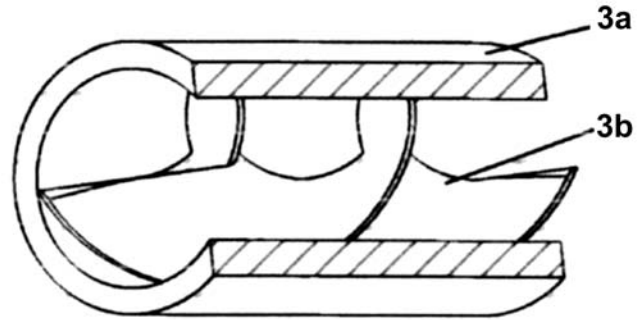


Fig. 3

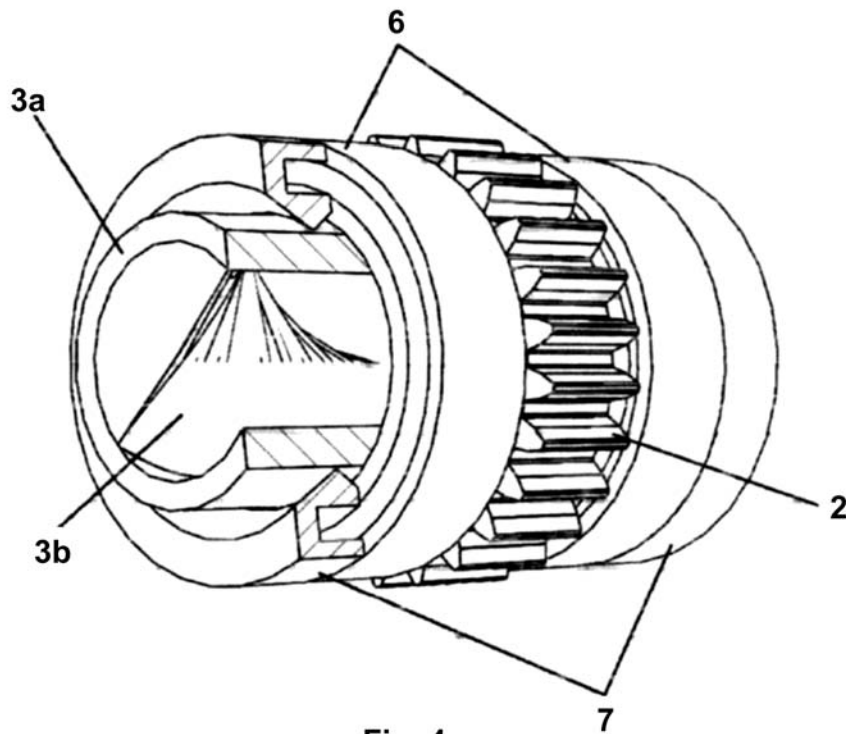


Fig. 4

(51) Int.Cl.

A61N 1/362 (2006.01);

A61M 1/12 (2006.01)

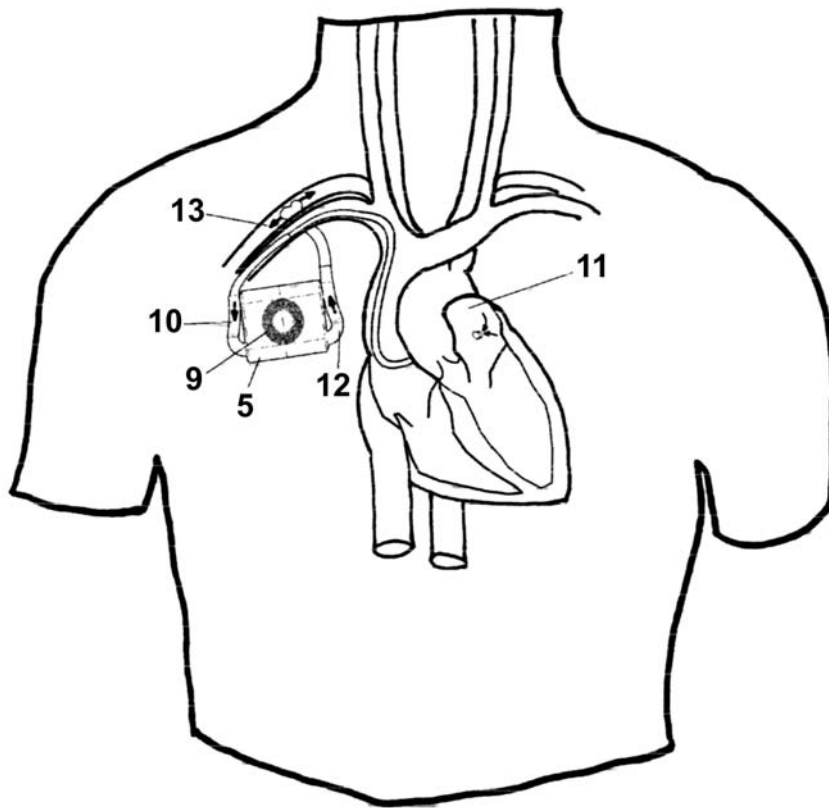


Fig. 5

(51) Int.Cl.

A61N 1/362 (2006.01);

A61M 1/12 (2006.01)

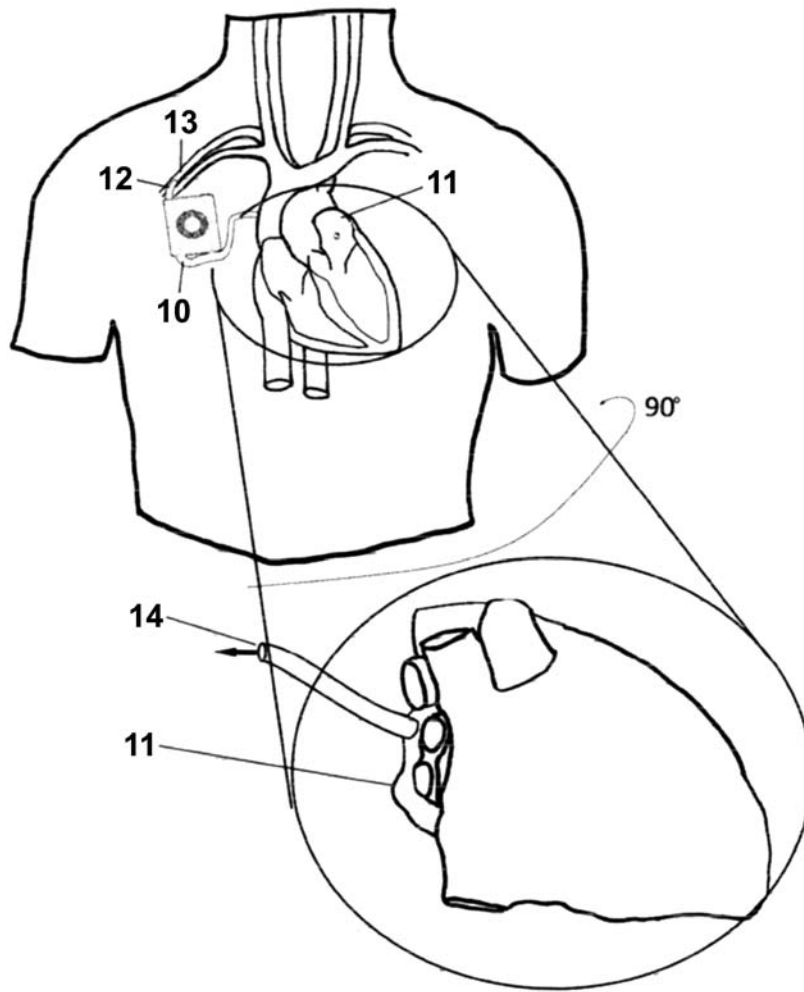


Fig. 6

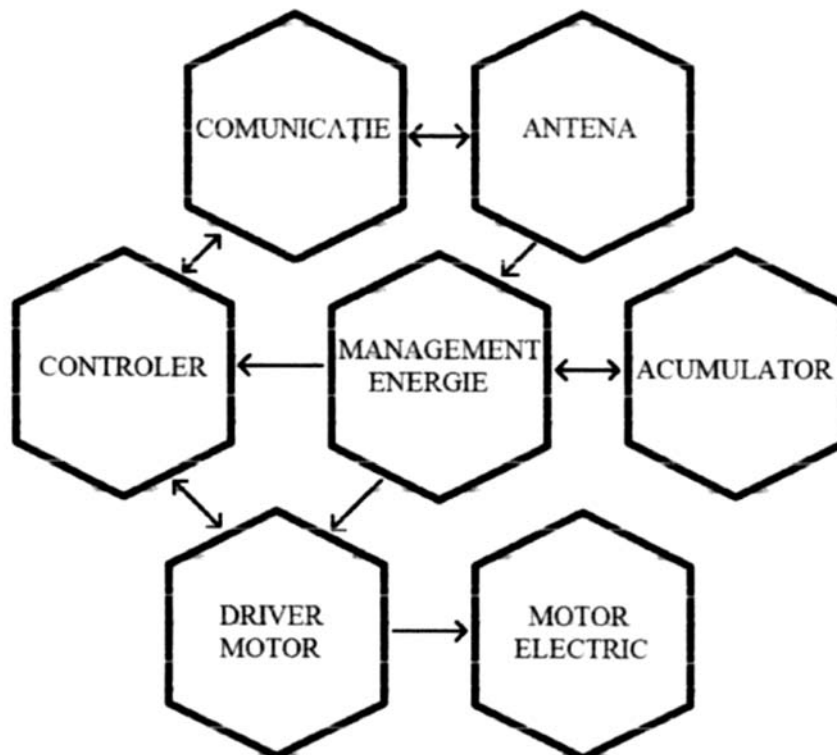


Fig. 7