



(11) RO 131433 A0

(51) Int.Cl.

A61M 1/10 (2006.01).

A61M 1/12 (2006.01).

A61N 1/362 (2006.01)

(12)

CERERE DE BREVET DE INVENTIE

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

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

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

(71) Solicitant:
• **TINICĂ GRIGORE, ALEEA COPOU NR. 2, IAŞI, IS, RO;**
• **PLEŞOIANU FLORIN ALEXANDRU, STR. GARABET IBRĂILEANU NR. 6, IAŞI, IS, RO**

(72) Inventatori:
• **TINICĂ GRIGORE, ALEEA COPOU NR. 2, IAŞI, IS, RO;**
• **PLEŞOIANU FLORIN ALEXANDRU, STR. GARABET IBRĂILEANU NR. 6, IAŞI, IS, RO**

(54) DISPOZITIV PENTRU ASISTAREA CIRCULAȚIEI SANGVINE

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv pentru asistarea circulației sangvine, complet implantabil minim invaziv, care pompează sânge în paralel cu inima, descărcând atrial stâng direct în sistemul arterial, cu efect de înlăturare a congestiei și de creștere a debitului cardiac la pacientii cu disfuncție ventriculară severă, dispozitivul având o pompă neturbulentă, fiind fabricat cu costuri minime, din materiale biocompatibile. Dispozitivul conform inventiei este compus dintr-un motor (1) electric, o transmisie (2) mecanică, o pompă (3), un circuit (4) electronic și o carcăsă (5).

Revendicări: 3

Figuri: 7

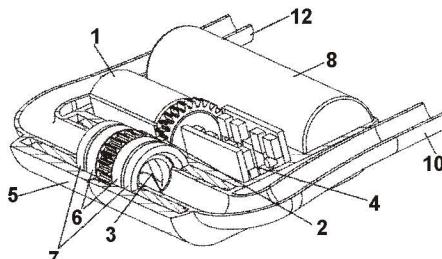


Fig. 2

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozitivilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de inventie a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de inventie este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



RO 131433 A0

B

DISPOZITIV PENTRU ASISTAREA CIRCULAȚIEI SANGVINE

DESCRIEREA INVENTIEI

OFICIAL DE STAT ROMÂNĂ, MINISTERUL MUNCII
Cerere de brevet de invenție
Nr. a 2016 00461
Data depozit 28 -06- 2016

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

Indicațiile folosirii dispozitivului sunt reprezentate de:

- stabilizarea pacientului în aşteptarea unui transplant cardiac;
- soluție permanentă 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. Cerințele de miniaturizare necesare implantării cu limitarea spațiului de curgere a sângei, supunerea consecutivă a celulelor sangvine unui important stres mecanic și termic precum și penetrarea pielii de către conductorii de alimentare cu energie constituie substratul apariției unor complicații redutabile precum trombozele, sângerările sau infecțiile care limitează utilizarea acestor terapii.

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

Dispozitivele cu curgere pulsatorie precum **US7740575 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 contrapulsație cu inima.



Pompele cu rotor (centrifugale sau elicoidale precum **US 8,096,935 B2**) sunt cel mai adesea utilizate într-un regim de funcționare uniform denumit "cu curgere continuă" (**WO2014072695 A1**), dar pot fi controlate să funcționeze și în regim variabil denumit "cu curgere pulsatorie" (**CN1833736 A**).

Dispozitivele cu curgere continuă sunt indicate în situațiile în care cordul este considerat a fi irecuperabil fiind folosite ca punte către transplant sau ca soluție pe termen lung (**US20030163020 A1**). Aceste dispozitive scad 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 iar principalul lor dezavantaj, facilitarea redusă a recuperării miocardice, devine nesemnificativ în situațiile în care se recomandă transplantul miocardic 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. Principalele dezavantaje ale acestor dispozitive sunt reprezentate de:

- rezistența mare la curgere și apariția presiunilor mari în interiorul pompei din cauza spațiului redus pentru trecerea săngelui;
- apariția turbulențelor determinate de rotirea magneților permanenți profilați axial prin spațiul destinat curgerii săngelui;
- expunerea săngelui la câmpuri electro-magnetice puternice în timpul trecerii prin pompa profilată între rotorul și statorul motorului electric;
- existența unei porți de intrare a infecțiilor reprezentate de străpungerea pielii cu electrozi pentru alimentarea motorului sau cu conducte pneumatice.

Invenția propune un dispozitiv de asistare a circulației sanguine complet implantabil minim invaziv, cu acumulator intern, antenă pentru recepționarea energiei prin inducție electromagnetică și pompă tip șurub care mobilizează săngele din partea stângă a cordului spre sistemul arterial pentru a compensa diferența dintre debitul sanguin necesar și cel realizat de cord, cu minime turbulențe și riscuri de afectare a celulelor, la presiuni în parametri fiziologici și cu funcționare autonomă la întreruperea sursei externe.

Dispozitivul de asistare a circulației conform invenției înălțătură dezavantajele dispozitivelor cunoscute menționate anterior astfel:

- prin designul pompei ce asigură calea de curgere a săngelui separat de elementele electromecanice și fără zone cu rezistențe mari sunt înălțurate cauzele mecanice de apariție a trombilor și a afectării celulelor sanguine;
- plasarea motorului în paralel cu pompa permite realizarea dispozitivului cu o formă și dimensiune optimă implantării subcutanate minim invazive;
- acoperirea cu carbon tetraedric amorf a elementelor dispozitivului scade riscul de reject și crește fiabilitatea mecanismelor;
- capacitatea de funcționare autonomă asigurată de acumulatorul intern contribuie la creșterea calității vieții pacientului, permitându-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;
- recepționarea energiei fără fir scade riscul de infecții specific soluțiilor cu electrozi sau conducte ce străpung pielea pacientului;

- 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.

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 săngelui oferind premisele înlăturării/minimizării efectelor negative ale dispozitivelor cunoscute.

Se redă în continuare un exemplu de realizare a invenției, cu referire la Fig. 1-7 care reprezintă:

- Fig. 1 Dispozitivul de asistare a circulației sangvine conform invenției;
- Fig. 2 Dispozitivul de asistare a circulației sangvine conform invenției, secțiune prin carcăsă;
- Fig. 3 Rotorul pompei cu secțiune prin tubul în care este încastrată elicea;
- Fig. 4 Lagărele de rostogolire, elementele de etanșare și roata dințată montate pe rotorul pompei ;
- Fig. 5 Dispozitivul de asistare a circulației sangvine conform invenției, implantat în zona pectorală, cu aspirația conectată pe cale endovasculară prin vena subclaviculară la atriu stâng și refularea conectată la artera subclaviculară;
- Fig. 6 Dispozitivul de asistare a circulației sangvine conform invenției, implantat în zona pectorală dreaptă, cu aspirația conectată prin metodă chirurgicală la atriu stâng, refularea conectată la artera subclaviculară și detaliu cu vedere din dreapta cordului asupra zonei de penetrare a atriuului stâng;
- Fig. 7 Schema bloc a sistemului electronic.

u, me

✓ bmr

Dispozitivul conform invenției este compus dintr-un motor electric 1, transmisie mecanică 2, pompă 3, sistem electronic 4 și carcăsă 5.

Ansamblul electro-mecanic (Fig. 2) este compus dintr-un motor electric 1 și un angrenaj mecanic 2. Mișcarea de rotație a axului motorului 1 este transmisă prin angrenajul mecanic 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 tip simering. Elementele de etanșare 7 separă interiorul pompei 3 de restul dispozitivului respectiv săngele nu intră în contact cu transmisia 2, motorul 1 sau circuitul electronic 4.

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

În Fig. 7 este prezentată schema bloc a sistemul electronic 4 conținând: blocul de management al energiei, microcontroler, driver motor, blocul de comunicație. O sursă externă transmite prin rezonanță electromagnetică energia ce este recepționată prin intermediul 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 energie când sursa externă este întreruptă.

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

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

2 8 -03- 2016

REVENDICĂRI

1. Dispozitiv de asistare a circulației sangvine conform invenției, complet implantabil minim invaziv care pompează sânge în paralel cu inima prin pompa **3** angrenată în mișcare de rotație de către un motor electric **1** alimentat de un circuit electronic **4** care recepționează prin antena **9** energia transmisă prin rezonanță electromagnetică de o sursă externă, o parte din această energie fiind distribuită către acumulatorul **8** ce asigură autonomia în funcționare la întreruperea sursei externe.
2. Dispozitiv de asistare a circulației sangvine conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că elicea **3b** este încastrată în interiorul unui tub **3a** angrenat cu un motor electric **1** orientat paralel cu pompa **3**.
3. Dispozitiv de asistare a circulației sangvine conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că motorul electric **1** și transmisia **2** nu intră în contact cu săngele pompat.

DESENE EXPLICATIVE

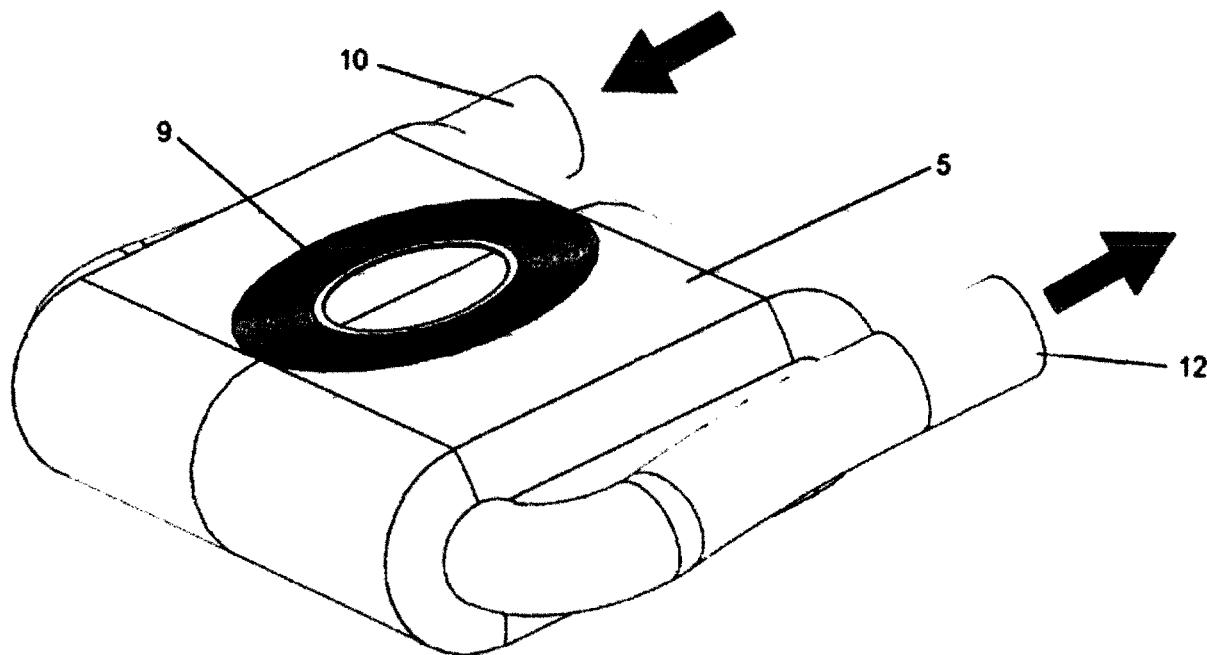


Fig. 1

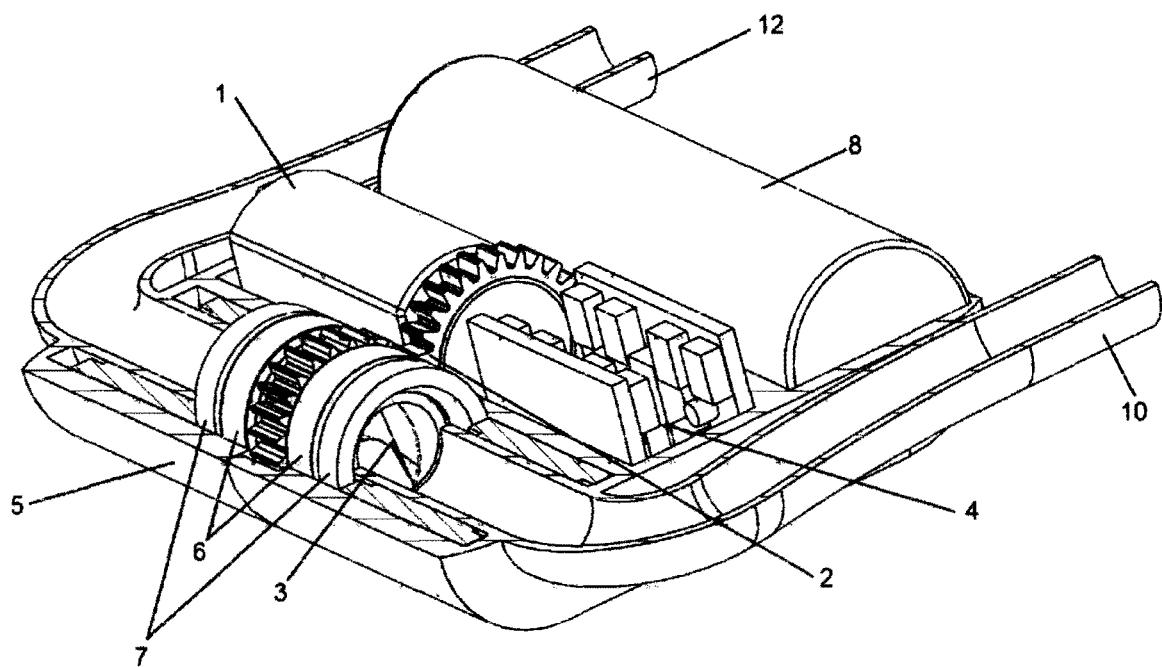


Fig. 2

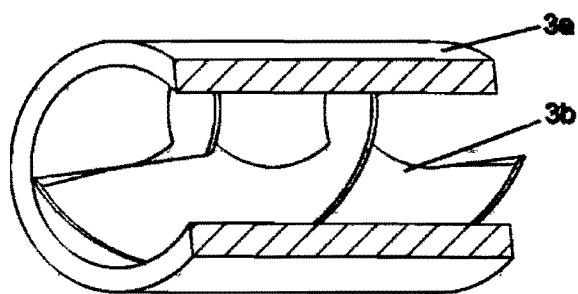


Fig. 3

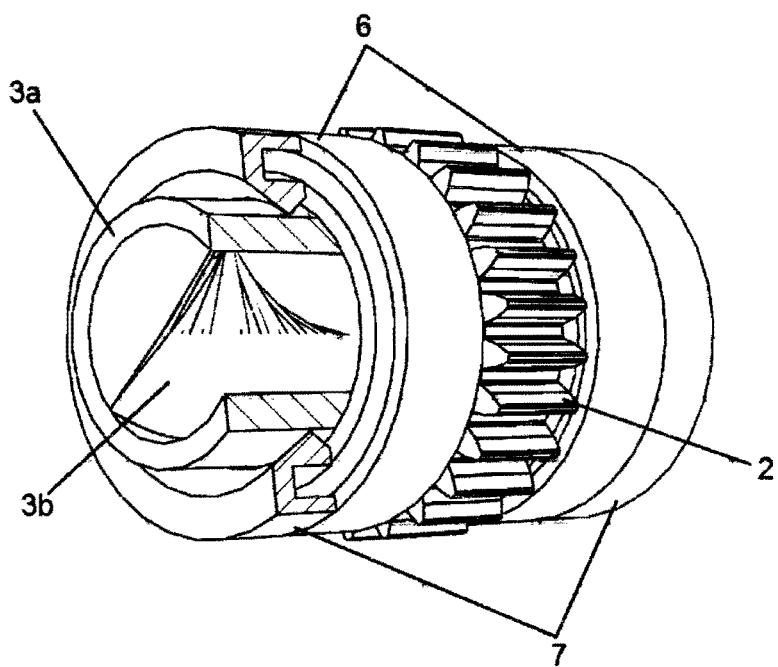


Fig. 4

Q-2016--00461-
28-03-2016

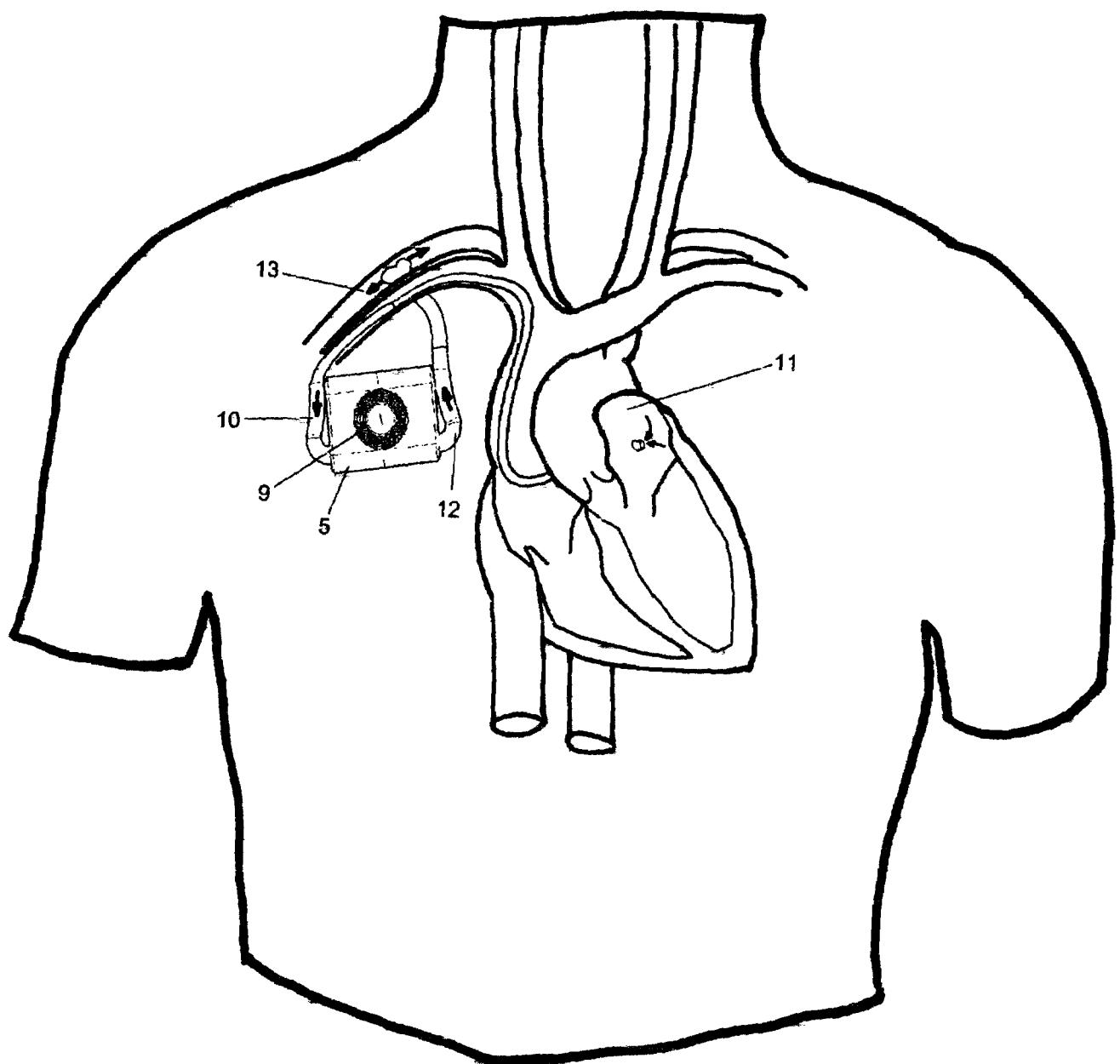


Fig. 5

10

grey

Par

Q-2016--00461-
28-03-2016

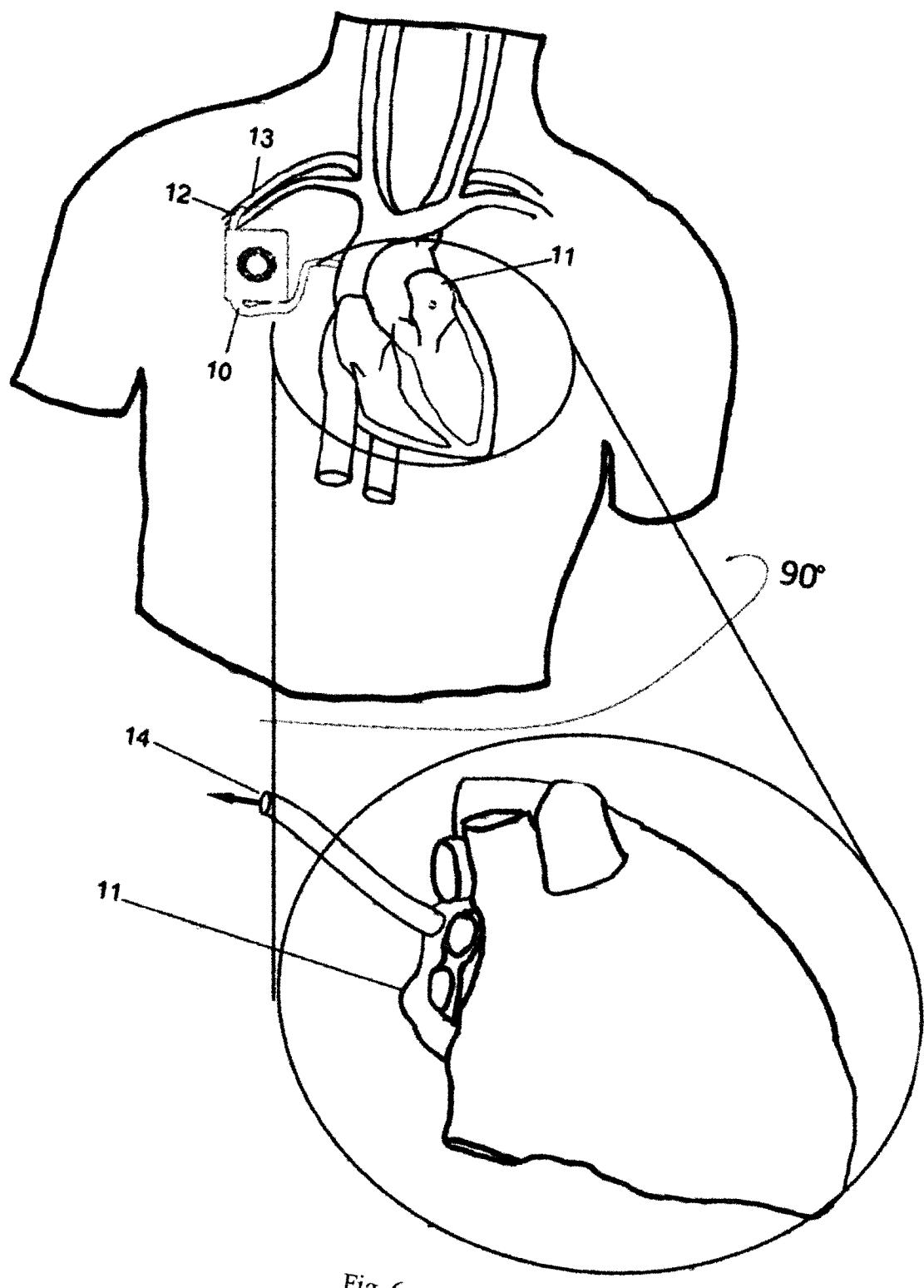


Fig. 6

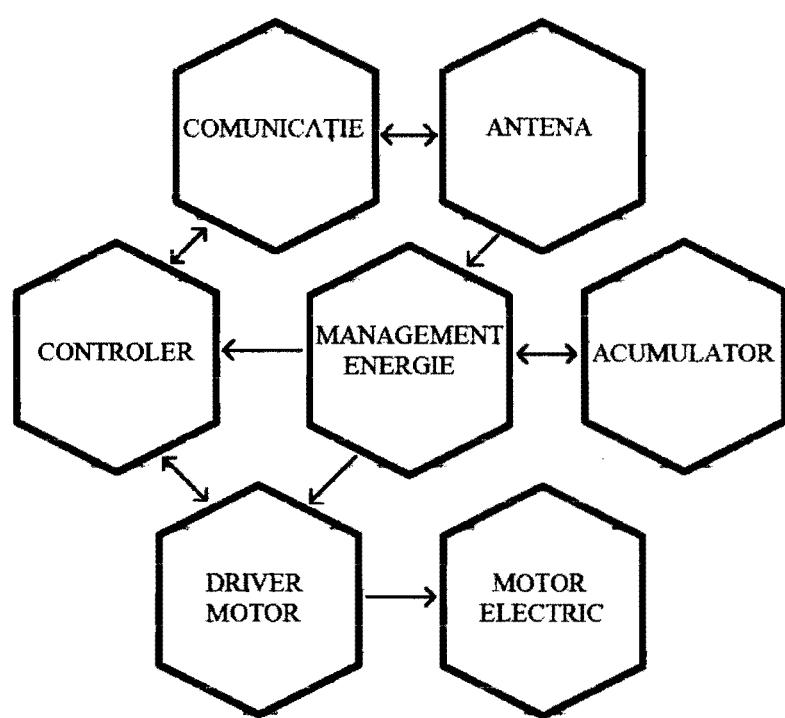


Fig. 7