

(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

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

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

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

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

(54) DISPOZITIV PENTRU ASISTAREA CIRCULAȚIEI SANGVINE

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv pentru asistarea circulației sangvine, care este utilizat în medicină, pentru pacienții cu probleme cardiace. Dispozitivul conform invenției este compus dintr-o carcasă (4) în care este situat un motor (1) electric cu magneți permanenți fără perii, compus dintr-un rotor (5) tubular, în care este construită o pompă (2) elicoidală, dintr-un stator (6) și niște lagăre (7) magnetice formate din două componente (10, 11), care permit menținerea rotorului (5) suspendat în interiorul statorului (6), motorul (1) electric fiind alimentat de un circuit (3) electronic, ce recepționează printr-o antenă (16) energia transmisă prin rezonanță electromagnetică de o sursă externă, o parte din această energie fiind distribuită către un acumulator (17) ce asigură autonomia în funcționare, în cazul întreruperii sursei externe, sângele fiind pompat în paralel cu inima, fiind astfel eliminate riscurile de strivire celulară și de infecții.

Revendicări: 4
Figuri: 7

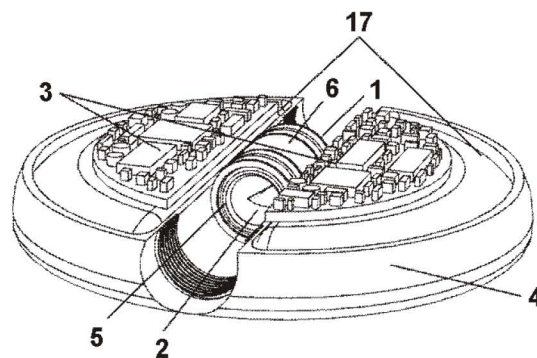


Fig. 2



DISPOZITIV PENTRU ASISTAREA CIRCULAȚIEI SANGVINE

DESCRIEREA INVENȚIEI

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 pompării 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 **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 contrapulsatie cu inima.

Dispozitivele cu curgere continuă folosesc pompe cu rotor, centrifugale sau axiale precum **US5588812 A**, **US5840070A**, **US 5399074 A** și sunt cel mai adesea utilizate într-un regim de funcționare uniform (**WO2014072695 A1**), putând fi controlate să funcționeze și în regim variabil (**CN1833736 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 ne semnificativ 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. Principalele dezavantaje ale acestor dispozitive 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.

Invenția propune un dispozitiv de asistare a circulației sangvine complet implantabil minim invaziv, cu acumulator intern, antenă pentru recepționarea energiei prin rezonanță electromagnetică și pompă elicoidală care mobilizează sângele din atriu stâng spre artera 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, cu risc scăzut de afectare a celulelor și cu funcționare autonomă la întreruperea sursei externe.

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

- prin designul pompei se asigură calea de curgere a sângelui fără risc de strivire celulară, fără zone cu rezistențe mari, înlăturând cauzele de apariție a trombilor și a afectării celulelor sangvine;

- 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;

- câmpul magnetic al rotorului este concentrat spre stator iar sângele este pompat prin interiorul rotorului unde nu este expus unor câmpuri magnetice puternice;

- lagărele magnetice permit o fiabilitate crescută cu eliminarea riscurilor de strivire a celulelor sangvine și de rejecție din partea organismului;

- acoperirea cu carbon tetraedric amorf a elementelor dispozitivului scade riscul de rejecție și reduce frecarea dintre sânge și suprafețele pompei;

- 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;

- recepționarea energiei fără fir scade riscul de infecții specific soluțiilor cu electrozi sau conducte ce străpung pielea pacientului.

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.

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 carcasă;
- Fig. 3 Motorul dispozitivului în interiorul căruia este realizată pompa;
- Fig. 4 Secțiune prin motor cu detaliu asupra unui lagăr magnetic;
- 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;
- Fig. 6 Dispozitivul de asistare a circulației sangvine conform invenției, implantat în zona pectorală dreaptă, cu aspirația conectată chirurgical la atriul stâng, refularea conectată la artera subclaviculară și detaliu cu vedere din dreapta cordului asupra zonei de penetrare a atriului stâng;
- Fig. 7 Schema bloc a sistemului electronic.

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

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 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 rotație fără contact fizic între componente.

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.

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 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 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.

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

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 management al energiei, microcontroler, driver motor, blocul de comunicație. Energia

transmisă prin rezonanță electromagnetică de o sursă externă este recepționată prin intermediul 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 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 18 endovascular la atriul stâng 13 (via vena subclaviculară, vena cavă superioară, atriul drept, fossa ovalis). Refularea 19 este conectată la artera subclaviculară 14 proximal inciziei de implantare.

În Fig. 6 este exemplificată implantarea minim invazivă, într-un buzunar subcutanat 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 implantare. În detaliu este prezentată vederea din dreapta cordului asupra zonei de pătrundere a grefonului 15 în atriul stâng 13.

REVENDICĂRI

1. Dispozitiv de asistare a circulației sangvine caracterizat prin aceea că este implantabil minim invaziv, pompează sânge în paralel cu inima printr-o pompă (2) construită în interiorul rotorului (5) unui motor (1) electric cu lagăre (7) magnetice alimentat de un circuit (3) electronic care recepționează prin antena (16) energia transmisă prin rezonanță electromagnetică de o sursă externă, o parte din această energie fiind distribuită către un acumulator (17) ce asigură autonomia în funcționare la întreruperea sursei externe.
2. Dispozitiv de asistare a circulației sangvine conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că pompa (2) este realizată în interiorul unui rotor (5) ce levitează magnetic față de stator (6).
3. Dispozitiv de asistare a circulației sangvine conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că toate suprafețele în contact cu sângele sunt acoperite cu carbon tetraedric amorf.
4. Dispozitiv de asistare a circulației sangvine conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că poate funcționa temporar fără o sursă externă de energie datorită unui acumulator (17) încorporat.

DESENE EXPLICATIVE

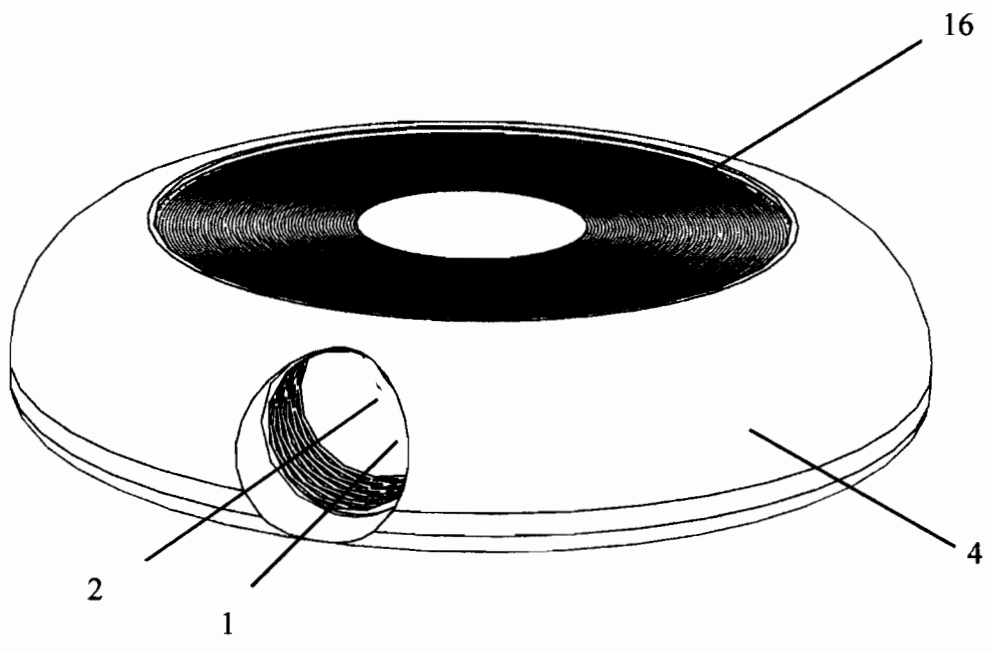


Fig. 1

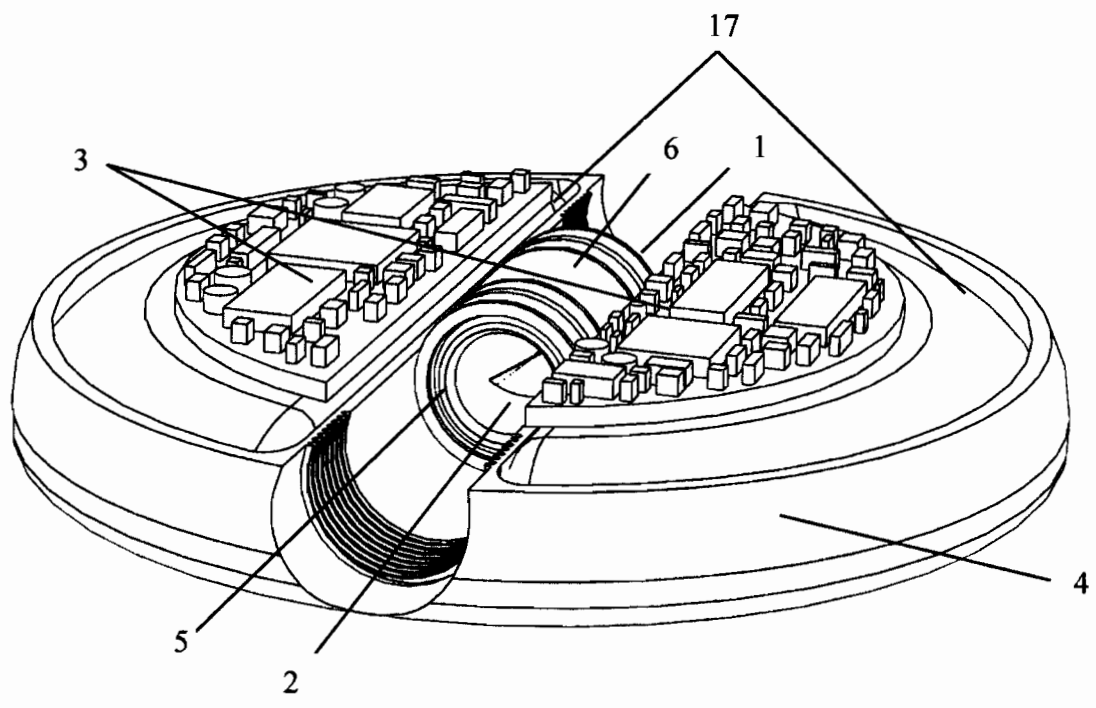


Fig. 2

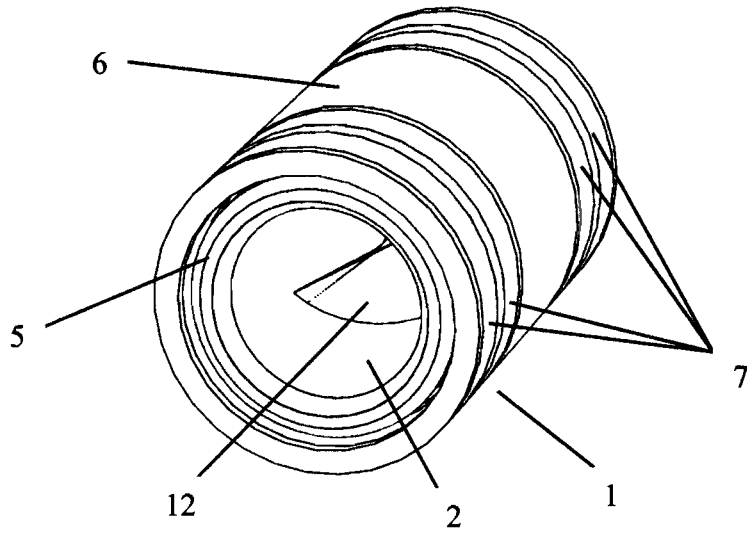


Fig. 3

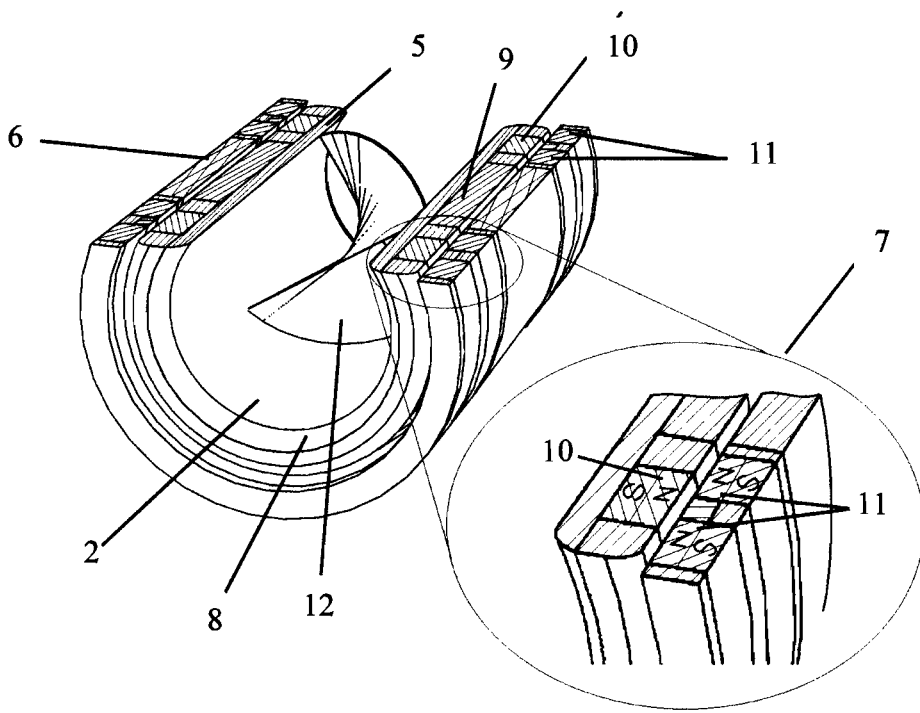


Fig. 4

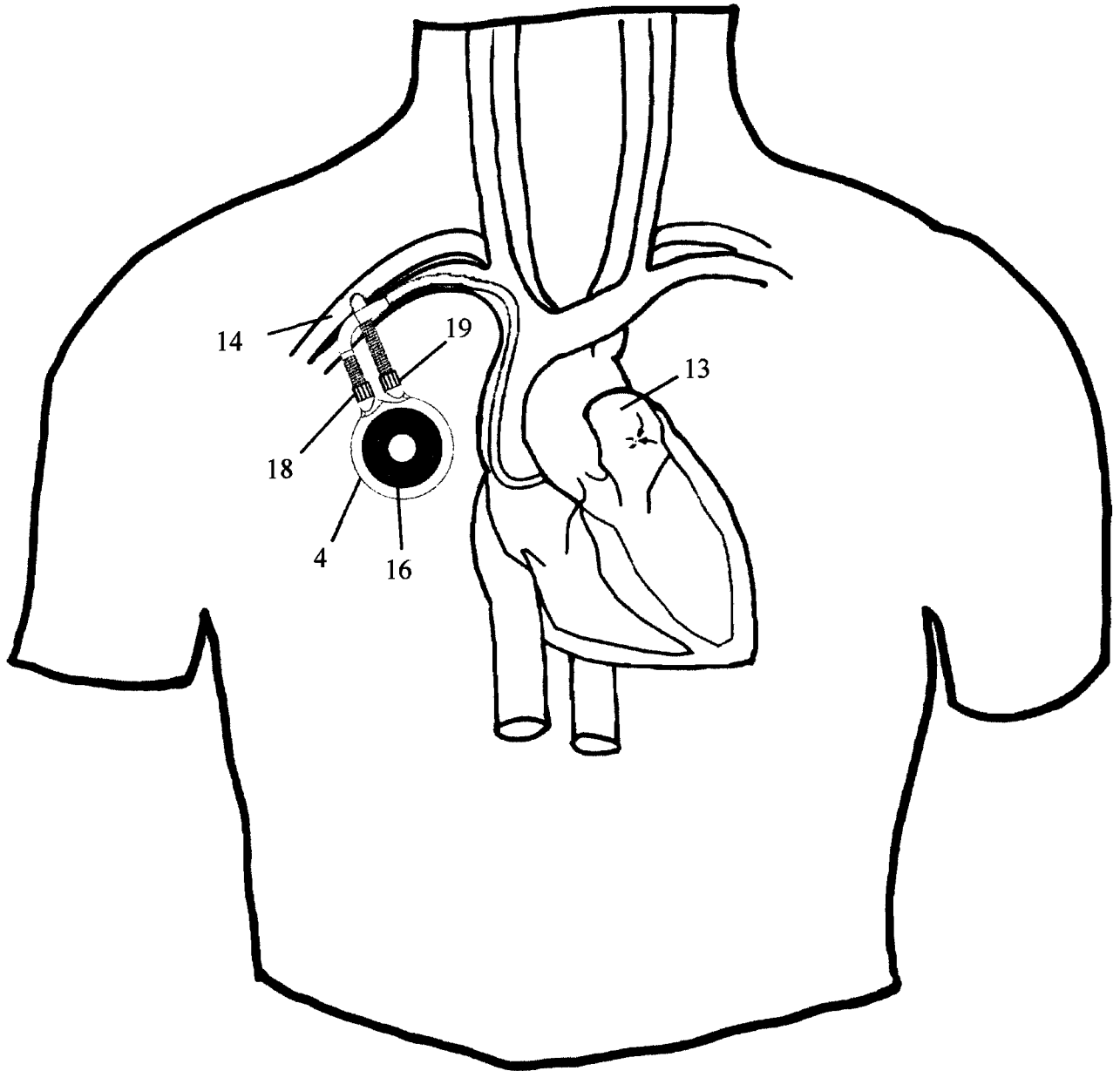


Fig. 5

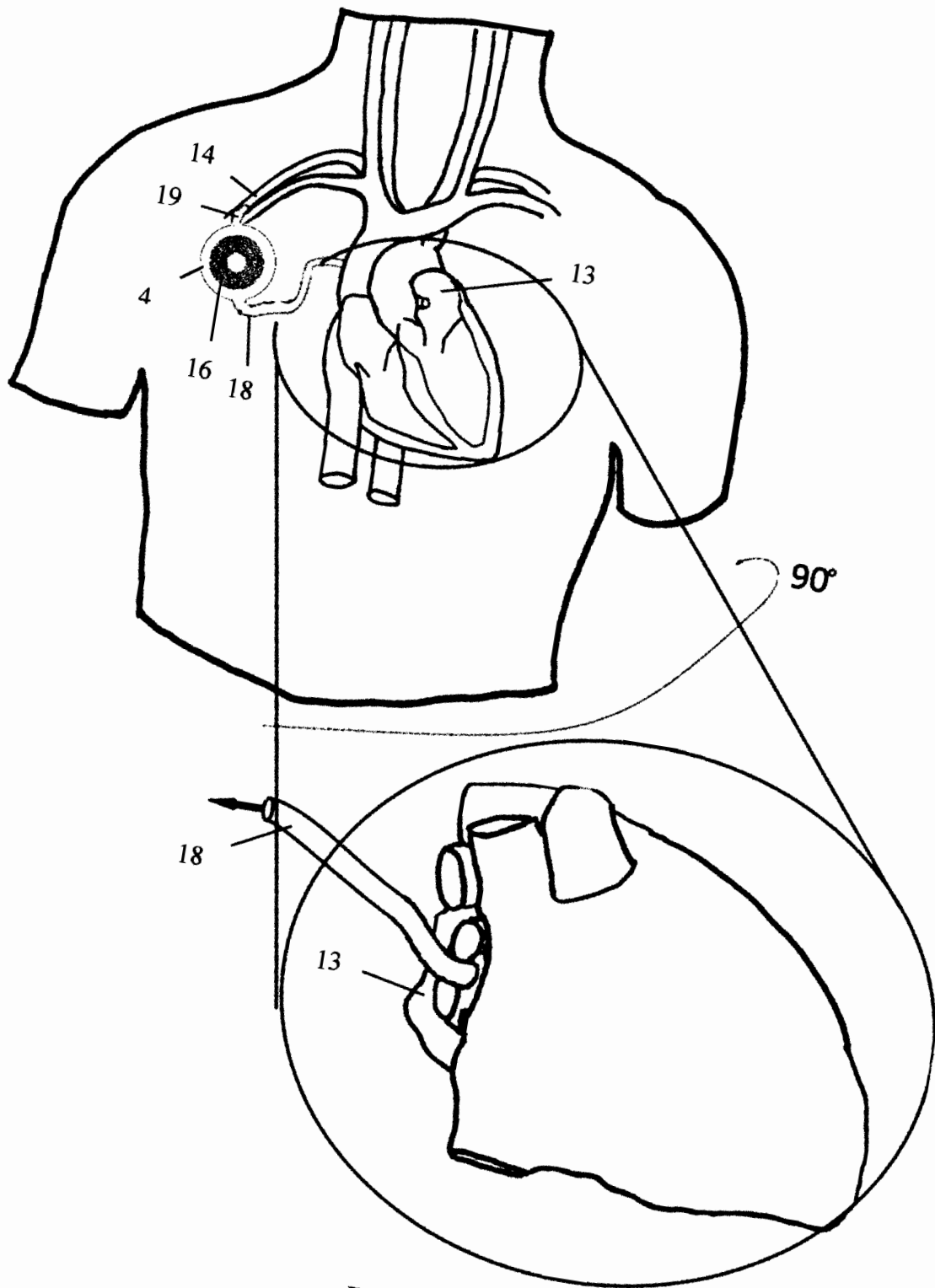


Fig. 6

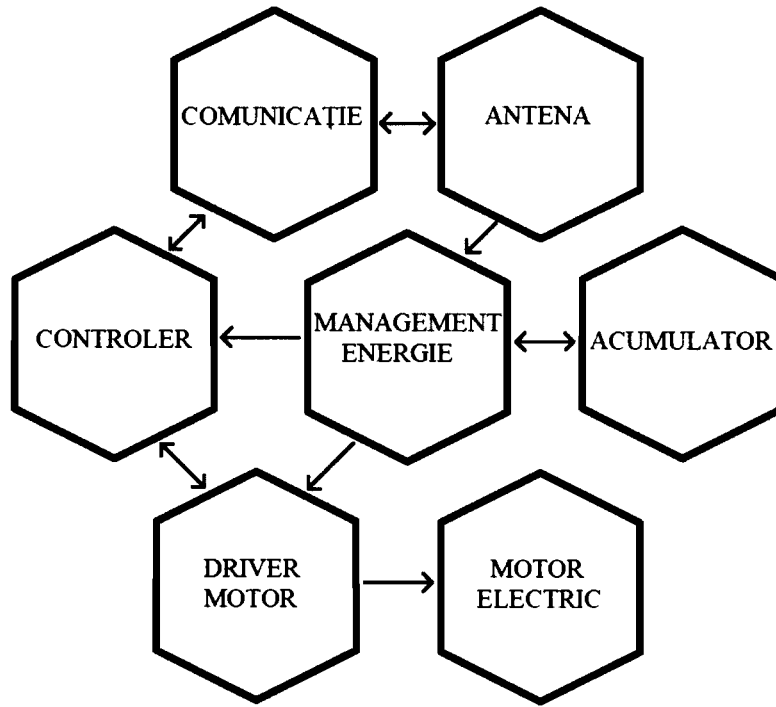


Fig. 7