



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 349**

51 Int. Cl.:
A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04014527 .8**

96 Fecha de presentación : **14.02.1997**

97 Número de publicación de la solicitud: **1464348**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.10.2004**

54 Título: **Bomba de sangre rotativa sin sellado con cojinetes radiales magnéticos pasivos y cojinetes axiales sumergidos en sangre.**

30 Prioridad: **20.02.1996 US 603536**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
31.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
31.08.2011

73 Titular/es: **HEARTWARE, Inc.**
14000 Nw 57th Court
Miami Lakes, Florida 33014, US

72 Inventor/es: **Wampler, Richard K.**

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

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 sangre rotativa sin sellado con cojinetes radiales magnéticos pasivos y cojinetes axiales sumergidos en sangre

Campo de la invención

- 5 La invención se refiere generalmente al campo de bombas de sangre. Más específicamente, la invención se refiere a bombas de flujo continuo de diseño rotativo, adecuadas para su implantación permanente en seres humanos, para su uso como dispositivos de asistencia ventricular crónica.

Antecedentes de la invención

- 10 Miles de pacientes con afecciones cardíacas que padecen insuficiencia cardíaca grave del ventrículo izquierdo podrían beneficiarse de un trasplante cardíaco. Sin embargo, debido a la escasez de donantes de corazones, la mayoría de estos pacientes enfrentan una esperanza de vida acortada caracterizada por hospitalizaciones frecuentes, discapacidad física grave, y muerte por insuficiencia congestiva o choque cardiogénico. Si un dispositivo de asistencia ventricular izquierdo ("LVAD") estuviera disponible para su uso crónico, muchos de estos pacientes podrían volver a sus vidas prolongadas y productivas.

- 15 Algunos LVAD de la técnica anterior, ahora en ensayos clínicos, proporcionan un suministro de sangre cíclico o pulsado, diseñados para emular el flujo sanguíneo pulsátil y natural a través del corazón. Este enfoque del diseño dio como resultado una diversidad de problemas anatómicos y de ingeniería. Los sistemas de suministro cíclicos tienden a ser físicamente grandes, haciendo que la implantación sea difícil o imposible para algunos pacientes. Los sistemas de suministro cíclicos también emplean válvulas artificiales, que tienen requisitos especiales de material, longevidad y rendimiento. Todas estas características hacen que los dispositivos de bombeo de sangre cíclicos sean tanto complejos como caros.

- 20 Es evidente que si se elimina el requisito de flujo sanguíneo pulsátil, el LVAD podría ser mucho más pequeño, sencillo y económico. Las bombas rotativas, tales como las del documento US 5443503, ya sean de diseño de flujo axial o centrífugo, proporcionan flujo de líquido sustancialmente continuo, y potencialmente aprovecha varias ventajas indicadas con respecto a sistemas de suministro cíclico. Sin embargo, la técnica anterior no ha desarrollado una bomba de sangre rotativa duradera, debido a problemas únicos con el sellado del árbol de accionamiento de la bomba rotativa. En un entorno con sangre, tales sellados de árbol de accionamiento tienen una vida útil corta, y contribuyen a un fallo prematuro de la bomba. Los sellados de árbol de accionamiento de la técnica anterior también pueden provocar embolias, que dan como resultado un accidente cerebrovascular o incluso la muerte para el paciente.

Por consiguiente, un objeto de la presente invención es proporcionar una bomba de sangre rotativa mejorada, eliminando la necesidad de un sellado del árbol de accionamiento.

- 35 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una bomba de sangre rotativa y compacta usando cojinetes radiales magnéticos pasivos para mantener un rodete y su árbol de soporte para su rotación alrededor de un eje.

Aún un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una bomba de sangre rotativa que tiene un funcionamiento biestable, en la que el rodete y el árbol de soporte se desplazan como una unidad, entre dos posiciones axiales predeterminadas.

- 40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar cojinetes de empuje axial sumergidos en sangre que se lavan regularmente por un flujo de sangre fresca para evitar que se produzca una trombosis.

Aún otro objeto de la presente invención es proporcionar un rodete de bomba con cuchillas espeso y único, que aloja tanto imanes de motor como imanes de cojinete radiales, e incluye pasos de flujo sanguíneo profundos y estrechos.

- 45 Aún otro objeto de la presente invención es proporcionar un rodete de bomba que es eficaz para bombear líquidos viscosos, tales como sangre, a velocidades de flujo bajas, y que minimiza la hemólisis de la sangre usando sólo unas cuantas cuchillas del rodete de bomba.

Sumario de la invención

- 50 Según la presente invención, una bomba de sangre rotativa incluye un alojamiento y un rotor de bomba. Se une un rodete de bomba centrífugo a un árbol de soporte de rodete, o husillo, para formar el rotor de bomba. El alojamiento de bomba incluye un tubo de entrada alargado que rodea el árbol, y una carcasa en forma de rollo, o voluta, con una salida de descarga, que encierra el rodete.

El árbol y el rodete están suspendidos especialmente dentro del alojamiento. Los cojinetes magnéticos radiales de diseño pasivo, mantienen el árbol de soporte y el rodete alrededor de un eje rotacional. El cojinete magnético que levita el árbol incluye una pluralidad de imanes de anillo permanentes y piezas polares dispuestos a lo largo de

partes circundantes del tubo de entrada, y una pluralidad de imanes de disco permanentes y piezas polares dentro del propio árbol. Los pares radialmente adyacentes de estos imanes son de igual polaridad. Una parte del cojinete magnético, que mantiene el rodete alrededor de un eje rotacional, incluye una pluralidad de imanes de varilla o arqueados permanentes dispuestos en una relación circular y espaciada alrededor de sectores de cuchillas del rodete; otra parte del cojinete incluye un par de imanes de anillo permanentes fuera de la carcasa, a ambos lados del rodete. Las partes adyacentes de los imanes de varilla y anillo son de polaridad opuesta.

El árbol y rodete están limitados axialmente por fuerzas magnéticas e hidrodinámicas en combinación con cojinetes de empuje mecánicos, o tomas de contacto. Los imanes del cojinete magnético en el tubo de entrada y el árbol pueden estar dispuestos en una relación axial ligeramente desviada, para producir una fuerza de carga de traslación, o desviación, a lo largo del eje longitudinal del rotor. Esta desviación contrarresta sustancialmente la fuerza axial resultante del empuje hidráulico del rodete de rotación. Sin embargo, el empuje hidráulico variará como función del ciclo cardíaco y se desean restricciones adicionales para garantizar que el funcionamiento de la bomba sea estable y controlado. Para este propósito, se proporciona un par de cojinetes de empuje sumergidos en sangre. Estos cojinetes de empuje pueden ubicarse a ambos extremos del rotor, aunque otras disposiciones sean factibles.

Se incluye un cojinete de empuje en el extremo aguas arriba del árbol de soporte, y el otro cojinete de empuje se ubica en la parte inferior, o en el lado aguas abajo del rodete. Una araña dentro del tubo de entrada incluye una toma de contacto, o superficie de empuje, contra la que toca periódicamente el extremo del árbol. Se proporciona otra toma de contacto en una superficie interna de la base de la carcasa, adyacente a un extremo aguas abajo del rodete. Se incluye una cantidad predeterminada de espaciado entre las dos tomas de contacto, para permitir que el conjunto de árbol/rodete se desplace axialmente hacia atrás y hacia adelante, en respuesta al ciclo cardíaco del usuario. Este movimiento de desplazamiento producirá una acción de bombeo, intercambiando sangre frecuentemente en el área de toma de contacto con sangre fresca desde la circulación. Esta acción de bombeo minimiza la probabilidad de la trombosis sanguínea en la región de empuje, manteniendo la sangre a una temperatura aceptable y reduciendo su tiempo de residencia en el espacio del cojinete de empuje.

El rodete tiene una configuración y características únicas, debido a los requisitos especiales de la presente solicitud. A diferencia del diseño de bomba centrífuga convencional, la presente invención usa relativamente pocas cuchillas de rodete, generalmente pareciéndose a sectores circulares. Además, las cuchillas se realizan bastante espesas en una dirección axial, teniendo canales arqueados, estrechos y profundos entre cuchillas adyacentes para el paso de sangre a través del rodete. La altura sustancial de las cuchillas proporciona una superficie de trabajo de cuchilla relativamente grande, garantizando un funcionamiento de bomba eficaz. Estas características estructurales disminuyen la hemólisis de la sangre, mientras se mantiene una eficacia útil en una bomba que usa tan pocas cuchillas de rodete.

Se proporcionan cámaras selladas y huecas dentro de las cuchillas de rodete espesas para reducir la densidad del rodete. Estas cámaras reducen las cargas inducidas por gravedad en los cojinetes de empuje, lo que a su vez reduce la probabilidad de trombosis de la sangre usada para lubricar los cojinetes.

Las cuchillas de rodete espesas también se usan de manera ventajosa para alojar imanes usados en el sistema de accionamiento de la bomba. Se confiere un accionamiento de par motor al rodete mediante la interacción magnética entre segmentos magnéticos permanentes y arqueados incrustados dentro de cada sector de cuchilla de rodete, y un estator electromagnético circular, fijado a la carcasa. Se usa la detección de fuerza contraelectromotriz para conmutar el estator de motor sin escobillas, proporcionando fuerzas de atracción y repulsión en los segmentos magnéticos. Una unidad de control y una fuente de alimentación portátil, llevadas por el usuario, suministran energía al sistema de accionamiento de la bomba. La unidad de control permite que la velocidad y el ciclo de accionamiento del motor o bien se programen o bien se determinen interactivamente por la actividad o estado físico del usuario.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una perspectiva frontal izquierda de la bomba de sangre de la presente invención;

la figura 2 es vista en sección y fragmentaria de la bomba de la figura 1, que muestra una pluralidad de imanes de anillo que comprenden parte del conjunto del cojinete magnético;

la figura 3 es una vista en sección y fragmentaria de la bomba de la figura 1, que muestra el árbol y un rodete;

la figura 4 es una vista como en la figura 1, pero con el árbol y el rodete mostrados extraídos del alojamiento;

la figura 5 es una representación fragmentaria y simplificada de un corazón humano, mostrando la bomba implantada dentro del ventrículo izquierdo del corazón;

la figura 6 es una vista en sección transversal del alojamiento, rodete, y cámara de rodete, tomada a lo largo de la línea 6-6, mostrada en la figura 1;

la figura 7 es una vista en sección longitudinal de la bomba, tomada a lo largo de la línea 7-7, mostrada en la figura 1; y,

la figura 8 es una vista en sección longitudinal de una representación esquemática y simplificada de la bomba, que muestra las polaridades respectivas de los imanes y las piezas polares de los cojinetes magnéticos radiales pasivos, y los elementos del motor de bomba, incluyendo imanes de rotor y un estator de motor.

Descripción detallada de la realización preferida

5 Volviendo ahora a los dibujos, una bomba de sangre rotativa sin sellado 11 incluye un alojamiento 12, que tiene un tubo de entrada alargado 13 y una carcasa o voluta de rodete en forma de rollo 14. Un tubo de descarga 16 se extiende a través del alojamiento para comunicarse con la periferia interior de la carcasa 14. El tubo 16 tiene una orientación tangencial con respecto a un radio de la carcasa, para canalizar eficazmente la salida de sangre desde la bomba.

10 Un rotor de bomba 17 se ubica dentro del alojamiento 12, e incluye un árbol o husillo de soporte 18 cilíndrico circular derecho y alargado, unido a un rodete en forma de disco 19. El rotor 17 está montado para su rotación alrededor de un eje longitudinal que se extiende tanto a través del árbol 18 como del rodete 19. Debe indicarse que la realización preferida dada a conocer en el presente documento incluye un rodete y una carcasa de diseño centrífugo. Sin embargo, muchas de las características y aspectos estructurales del funcionamiento de la presente invención también pueden adaptarse de manera ventajosa a las bombas de sangre rotativas de diseño de flujo axial.

La bomba 11 de la presente invención incluye un cojinete magnético delantero 21 y un cojinete magnético posterior 22 para levantar el rotor 17 y mantenerlo en alineación radial apropiada con respecto a su eje longitudinal. Se muestra una construcción de cojinete magnético radial en la patente estadounidense n.º 4.072.370 concedida a Wasson. La patente '370 se incorpora expresamente al presente documento como referencia. El cojinete magnético delantero 21 en el presente documento puede construirse enteramente según las enseñanzas de la patente '370. Sin embargo, se dan a conocer en el presente documento diversas simplificaciones y mejoras a la construcción mostrada en la patente '370. Por ejemplo, se ha determinado que los imanes de anillo radialmente polarizados (números 44 y 46) del dispositivo del documento '370, no son necesarios para la práctica satisfactoria de la invención en el presente documento. Además, como se explicará a continuación, los imanes de anillo axialmente magnetizados (número 22) del dispositivo del documento '370 pueden sustituirse de manera ventajosa por imanes de disco axialmente magnetizados para propósitos de la presente invención.

Por consiguiente, el cojinete magnético delantero 21 incluye una pluralidad de anillos, que comprenden piezas polares ferromagnéticas 23 e imanes permanentes axialmente polarizados 24. Tal como se muestra más claramente en las figuras 7 y 8, las piezas polares 23 y los imanes 24 están dispuestos de una manera contingente y alterna, y se ubican entre la pared lateral externa 26 y la pared lateral interna 27 del tubo de entrada 13. La polarización de imanes opuestos es la misma, induciendo una polarización idéntica a una pieza polar respectiva entre los mismos. Una combinación de las paredes laterales del tubo circundante y de alta fuerza adhesiva mantiene la disposición de los imanes y las piezas polares en relación contingente, a pesar de las fuertes fuerzas de los imanes que intentan separar los anillos.

35 El cojinete magnético delantero 21 también incluye una pluralidad de discos, que comprenden piezas polares ferromagnéticas 28 e imanes permanentes axialmente polarizados 29. Las piezas polares 28 y los imanes 29 también están dispuestos de manera contingente y alterna, para formar una estructura magnética que refleja la polaridad y la posición axial de las piezas e imanes respectivos de los anillos circundantes. En primer lugar se ensambla esta estructura magnética y se fija conjuntamente usando un adhesivo de alta resistencia, y luego se instala dentro del volumen hueco del árbol o husillo 17. Las polarizaciones magnéticas y las fuerzas de repulsión producidas por los imanes y las piezas polares del cojinete magnético delantero 21 son tales que se obtiene como resultado la levitación magnética del árbol de soporte 18.

Para proporcionar una restricción radial adicional para el rotor 17, también se proporciona un cojinete magnético posterior 22. El cojinete 22 incluye un primer imán de anillo 31 montado sobre una pared externa de la carcasa 14, y un segundo imán de anillo 32 incrustados dentro de una base de carcasa circular 33. La parte inferior de la carcasa 14 se une y se sella a la base 33, para formar un cierre impermeable a fluidos para el rodete 19 (véase la figura 7). Ambos imanes 31 y 32 se polarizan axialmente, pero cada uno tiene una polarización diferente que se orienta hacia el rodete 19. El cojinete 22 también incluye una pluralidad de imanes de varilla 34, que se extienden transversalmente desde una parte de cara superior 36 hasta una parte de cara inferior 37 del rodete 19. Los imanes de varilla 34 están dispuestos de manera circular y espaciada, adyacentes a una periferia exterior 38 del rodete 19. Las polarizaciones entre los extremos de los imanes 34 y las superficies adyacentes de los imanes 31 y 32 se oponen respectivamente, creando fuerzas magnéticas de atracción, pero iguales y opuestas que actúan sobre el rodete. De esta manera, el cojinete magnético posterior 22 se acciona para mantener el extremo de rodete del rotor 17 en alineación axial.

55 También debe indicarse que pueden usarse otras configuraciones, ubicaciones, números, y orientaciones de polarización para los componentes que forman el cojinete magnético posterior 22. Por ejemplo, los imanes 34 pueden ser segmentos arqueados, en vez de varillas. Además, las polarizaciones de los imanes 31, 32, y 34 pueden disponerse para llevar a cabo fuerzas de repulsión respectivas, en vez de las fuerzas de atracción dadas a conocer específicamente en el presente documento.

Aunque los dibujos muestran imanes 32 y 34 como si partes de los mismos se sumergen directamente en sangre, en la práctica real, se colocará una cubierta no magnética de pared delgada o un recubrimiento de plástico sobre estas partes, para evitar el contacto entre los imanes y la sangre. Tal contacto, si se permitiera, probablemente provocaría una reacción química indeseable, para el deterioro de la sangre. Sin embargo, por claridad, no se muestra en los dibujos la cubierta o el recubrimiento mencionados.

Para proporcionar limitaciones mecánicas sobre excursiones axiales y traslacionales del rotor, se proporciona un primer cojinete de empuje 39 y un segundo cojinete de empuje 41. El primer cojinete de empuje 39 incluye un tapón roscado 42, instalado dentro de la base de carcasa 33. El tapón 42 puede ajustarse como tornillo a lo largo del eje longitudinal del rotor 17, e incluye una superficie de cojinete rebajada 43. La superficie 43 está moldeada para acomodar una punta de cojinete correspondiente 44, en la parte de cara inferior del rodete 19. Debe indicarse que la configuración particular del cojinete 39 no es crítica, y pueden usarse alternativamente en esta solicitud superficies de cojinete planas.

El segundo cojinete de empuje 41 se fija dentro del extremo de entrada de sangre del tubo de entrada 13, e incluye una araña 46, un botón de ajuste 47, y una bola 48. La rotación del botón 47 trasladará la bola 48 a lo largo del eje longitudinal del rotor 17.

También se contemplan ubicaciones y construcciones alternativas para el segundo cojinete de empuje 41. Por ejemplo, podría proporcionarse una superficie de cojinete de empuje anular en la pared interna de la carcasa 14, adyacente a la parte de cara superior 36 del rodete 19. En esta disposición, la parte 36 entraría en contacto de manera deslizable con la superficie de cojinete de empuje anular. Mediante la eliminación de la araña 46 y los componentes asociados del cojinete de empuje aguas arriba, se eliminaría la posibilidad de que se formen depósitos de sangre en estas estructuras.

Se apreciará que los cojinetes de empuje 39 y 41 son eficaces no sólo para proporcionar topes de límite para el movimiento axial del rotor 17, sino también para ajustar determinados aspectos funcionales de la bomba. En los dibujos, el extremo aguas arriba del eje de soporte 18 se muestra en contacto con la bola 48. Sin embargo, esto no siempre será el caso durante el curso del funcionamiento de la bomba. Por ejemplo, se desea ajustar los dos cojinetes de empuje de modo que la distancia entre ellos sea ligeramente mayor que la longitud global del rotor. Esto permitirá que el rotor "se desplace", hacia atrás y hacia adelante entre las restricciones axiales proporcionadas por los cojinetes de empuje con cada ciclo cardíaco del usuario. Cada uno de tales ciclos producirá una acción de bombeo, poniendo en contacto sangre fresca con la toma de contacto, o un área del cojinete de empuje.

La presente invención no usa un cojinete liso para restringir el rotor. Por necesidad, un cojinete liso encierra radialmente al menos una parte del árbol o husillo del soporte del rotor. Es dentro de este volumen anular y delgado entre el árbol y la superficie de cojinete en el que puede ocurrir una trombosis en los dispositivos de la técnica anterior como consecuencia del calor y del tiempo de residencia excesivo dentro del cojinete. El funcionamiento biestable de la bomba y del rotor de la presente invención, lava continuamente la sangre alrededor de cada cojinete de empuje, evitando los efectos de la trombosis de los cojinetes lisos de la técnica anterior.

También hay una relación física importante que existe entre el rotor y los cojinetes magnéticos del dispositivo dado a conocer en el presente documento. Esta relación se establece y se mantiene mediante una colocación axial apropiada de los cojinetes de empuje ajustables. En el funcionamiento de la bomba, el gradiente de presión producido por el rodete de rotación confiere una fuerza axial aguas arriba en el rotor. Esta fuerza necesita contrarrestarse sustancialmente, para garantizar que los pulsos cardíacos crearán suficientes variaciones de presión a través de la bomba, para llevar a cabo un funcionamiento biestable. Mediante el ajuste de la relación axial de las piezas polares 23 y los imanes 24 con respecto a las piezas polares 28 e imanes 29, se producirá una fuerza axial aguas abajo. Puesto que las fuerzas dentro del cojinete magnético delantero 21 son de repulsión, la carga o desviación aguas abajo deseada se llevará a cabo cuando los imanes y las piezas polares dentro del árbol se trasladen ligeramente aguas abajo desde los imanes y las piezas polares en el tubo de entrada (véanse las figuras 7 y 8). Por tanto, el segundo cojinete de empuje 41 es eficaz para desviar, o desplazar el rotor aguas abajo una cantidad suficiente de modo que las fuerzas magnéticas de repulsión resultantes contrarresten sustancialmente la fuerza axial hidrodinámica producida por el rodete de rotación de bomba.

Ahora se hará referencia a las consideraciones de diseño especiales y las características funcionales del rodete 19. Tal como se indicará particularmente en la figura 6, el rodete incluye una pluralidad de sectores de cuchillas grandes 49. Debido a su viscosidad y susceptibilidad relativamente altas de dañarse por calor y acción mecánica, la sangre es un líquido únicamente difícil de bombear.

Generalmente es preferible en una bomba centrífuga grande, tener un número sustancial de cuchillas de rotador afiladas y delgadas con huecos o pasos relativamente grandes, entre las cuchillas, para el paso de líquido de baja viscosidad. Sin embargo, un diseño convencional de este tipo no es deseable para una bomba centrífuga pequeña que tiene que bombear un líquido viscoso, tal como sangre.

Cuando la sangre fluye axialmente dentro de los bordes delanteros de las cuchillas de rodete tiende a dañarse por la acción mecánica y la turbulencia asociada con las cuchillas de rodete. Por tanto, una de las consideraciones de

diseño de la presente invención es reducir tal hemólisis, minimizando el número de cuchillas de rodete.

Para mantener la eficacia en una bomba pequeña con tan pocas cuchillas, es necesario aumentar el área de trabajo eficaz de las cuchillas. Esto se logró en el presente diseño modificando el tamaño y la configuración de cuchillas convencionales en dos aspectos significativos. En primer lugar, los sectores de cuchillas 49 se realizan relativamente anchos o expansivos en un aspecto rotacional (véase la figura 6). En otras palabras, la periferia externa de cada sector de cuchilla 49 supone aproximadamente de 80 a 85 grados de rotación. Debe indicarse que un diseño alternativo contemplado en el presente documento incluye sólo dos sectores de cuchillas, cada uno de los cuales supone aproximadamente 175 grados de rotación. En cualquier caso, el ancho de los sectores de cuchillas del rodete de la presente invención difiere significativamente de las cuchillas conocidas de la técnica anterior.

La segunda modificación se refiere al grosor o altura de los sectores de cuchillas. Tal como se muestra particularmente en las figuras 4 y 7, los sectores de cuchillas 49 son relativamente espesos en una dirección axial. Como consecuencia de estas modificaciones, se define una trayectoria o conducto 51 de flujo sanguíneo de rodete profundo y estrecho entre bordes adyacentes de sectores de cuchillas 49. Mediante el aumento del grosor de los sectores de cuchillas y reduciendo el conducto de sangre, se aumenta la razón entre el área de la superficie de trabajo de las cuchillas y el volumen del conducto. Además, se reduce la distancia promedio del líquido en el conducto desde la superficie de trabajo de las cuchillas. Ambos resultados beneficiosos proporcionan una bomba pequeña para sangre que tiene pocas cuchillas para dañar la sangre, pero mantiene una eficacia aceptable.

El tamaño y la configuración de las cuchillas de rodete también permiten la integración estructural de varias características directamente dentro del rodete 19. Por ejemplo, el cojinete magnético posterior 22 comentado anteriormente incluye una pluralidad de imanes de varilla 34 de longitud considerable. Debido al grosor de los sectores de cuchillas, estos imanes se acomodan fácilmente dentro de los sectores. También pueden dotarse los sectores de respectivas cámaras huecas 52, para reducir la masa del rodete y las cargas inducidas por gravedad en los cojinetes de empuje (véase la figura 6).

Por último, un motor de rotor sin escobillas 53 incluye segmentos magnéticos arqueados 54, incrustados dentro de la parte de cara superior 36 de sectores de cuchillas 49. Como se comentó anteriormente, las partes de segmentos 54 que de lo contrario estarían en comunicación de fluido con la sangre bombeada, se encierran en una cubierta o revestimiento (no mostrado) para evitar cualquier reacción química entre la sangre y los segmentos magnéticos. Haciendo referencia a las figuras 6 y 8, los segmentos 54 tienen orientaciones alternas en sus polaridades, y se orientan hacia un estator de motor adyacente 56. Hay bobinados 57 incluidos dentro del estator 56 y una pieza polar circular 58, montada en la superficie externa de la carcasa de rodete 14. Los bobinados 57 están interconectados por medio de alambres percutáneos a un controlador 59 y una fuente de alimentación 61, como se muestra en la figura 5. Se contempla que el controlador 59 y la fuente de alimentación 61 pueden llevarse externamente por el usuario, o alternativamente, pueden implantarse completamente en el usuario.

El controlador 59 puede incluir un conjunto de circuitos tan simple como un control de corriente o tensión variable, ajustado manualmente o programado para determinar el índice de funcionamiento de la bomba. Sin embargo, el controlador 59 también puede tener capacidades interactivas o automáticas. Por ejemplo, el controlador 59 puede interconectarse a sensores en diversos órganos del usuario, para adaptar automática e instantáneamente el funcionamiento de la bomba a la actividad o el estado físico del usuario.

Los bobinados 57 se energizan mediante una salida eléctrica del controlador 59 para producir un campo electromagnético. Este campo se concentra mediante una pieza polar 58, y es eficaz para accionar imanes 54 y el rotor 17, de manera rotativa. Se detecta mediante el controlador la fuerza contraelectromotriz resultante de los imanes 54 que pasan por los bobinados. El controlador usa esta tensión de fuerza contraelectromotriz para continuar la generación del campo electromagnético en sincronización con la rotación adicional del rotor. Luego se llevan a cabo el funcionamiento sin escobillas del motor 53, mediante la interacción electromagnética entre el estator y los imanes incrustados dentro de las cuchillas de rodete de la bomba.

La rotación del rotor 17, que incluye un árbol 18 y un rodete 19, provoca que la sangre fluya a través del tubo de entrada 13 en la dirección de las flechas 62. La sangre continúa su trayectoria desde el borde superior del paso 51 al interior de la carcasa 14. El tubo de descarga 16 permite que la sangre se expulse desde la carcasa al interior del sistema cardiovascular del usuario.

La colocación anatómica de la bomba 11 se muestra en la figura 5. La representación simplificada de un corazón humano 63, incluye un ventrículo izquierdo 64 y una aorta 67. El tubo de entrada 16 sirve como la cánula de flujo entrante y se coloca dentro del vértice del ventrículo izquierdo 64. Se conecta un injerto vascular arterial 66 en un extremo al tubo 16 y en el otro extremo a la aorta 67 a través de un extremo a una anastomosis de lado.

El diseño centrífugo de la bomba permite una cantidad considerable de flexibilidad durante la implantación. Debido al flujo entrante axial y el flujo saliente radial de la bomba, se lleva a cabo una redirección de 90 grados sin la necesidad de un ajuste de codo limitador de flujo. Además, la bomba puede rotarse en su eje longitudinal para ajustar la orientación del tubo de descarga y minimizar las pérdidas hidráulicas y torsión en el injerto vascular. Es posible una buena compatibilidad anatómica puesto que la carcasa de la bomba es compacta y en forma de disco,

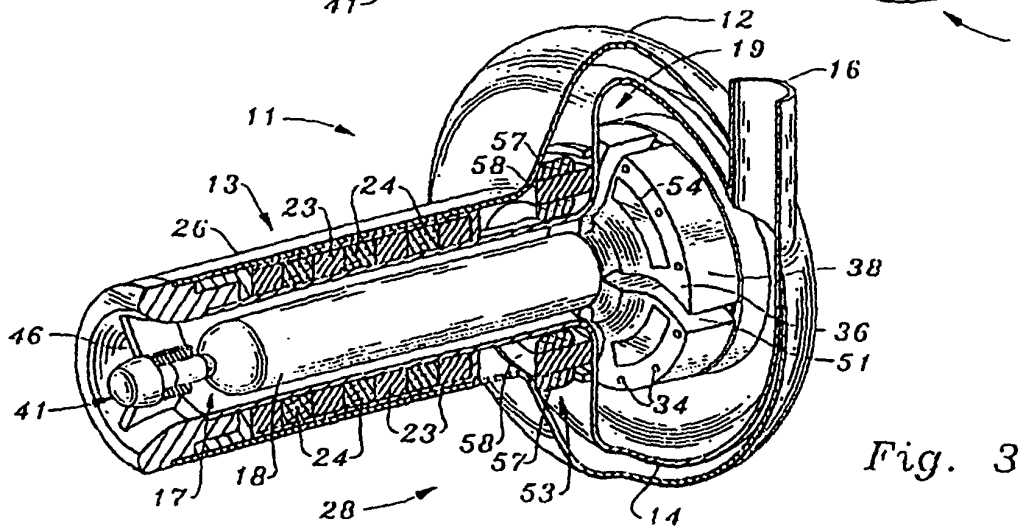
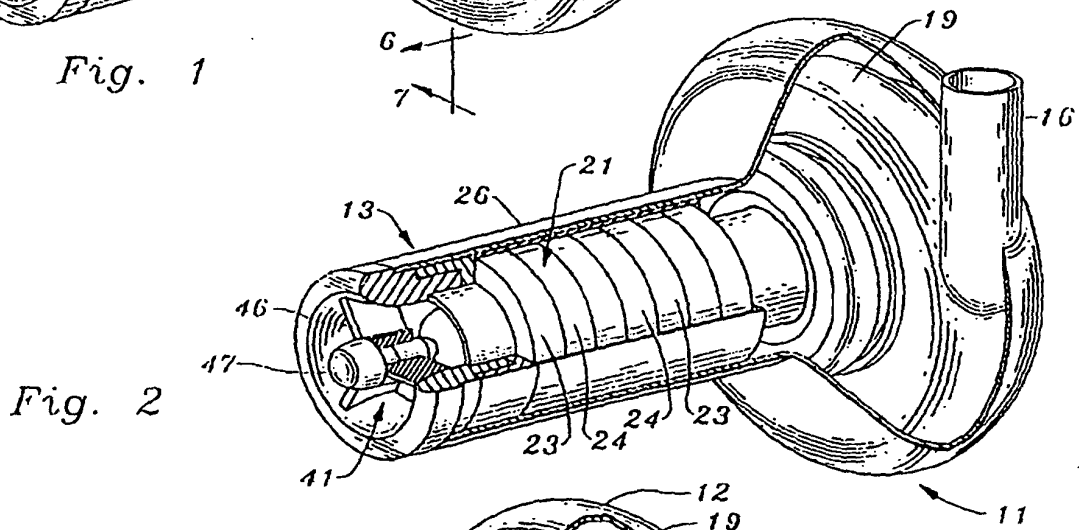
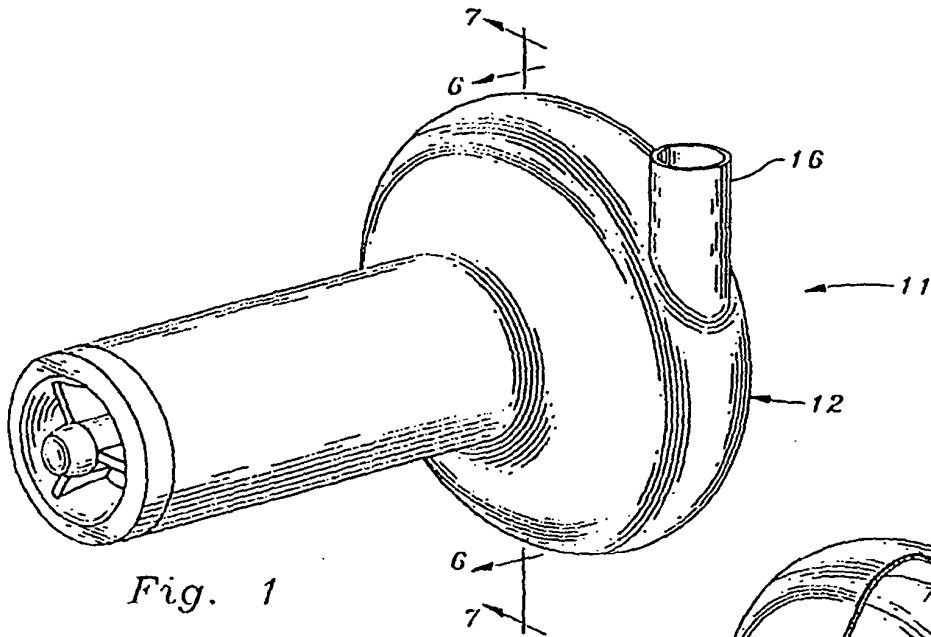
ajustándose bien entre el vértice del corazón y el diafragma adyacente.

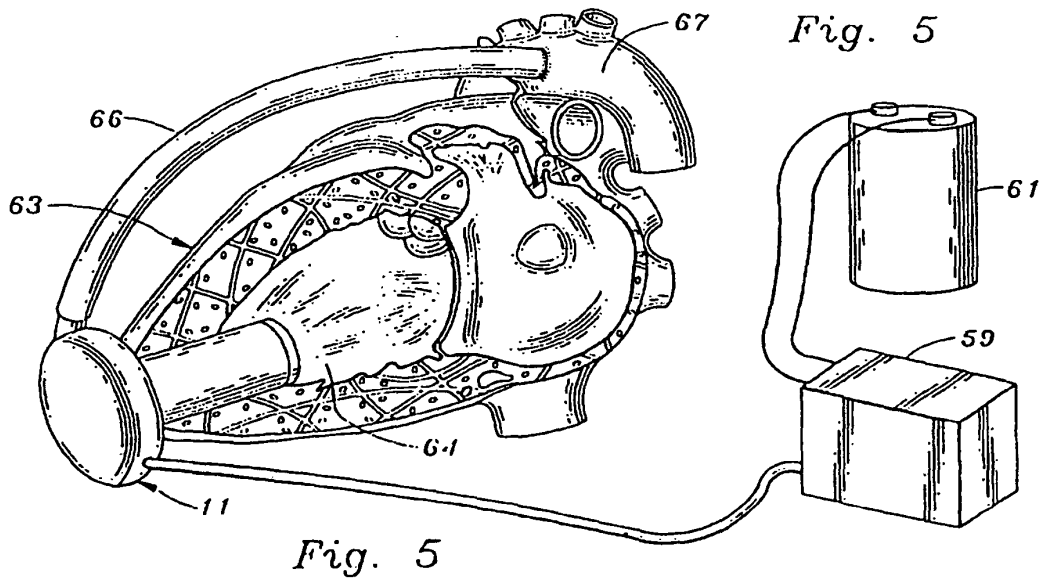
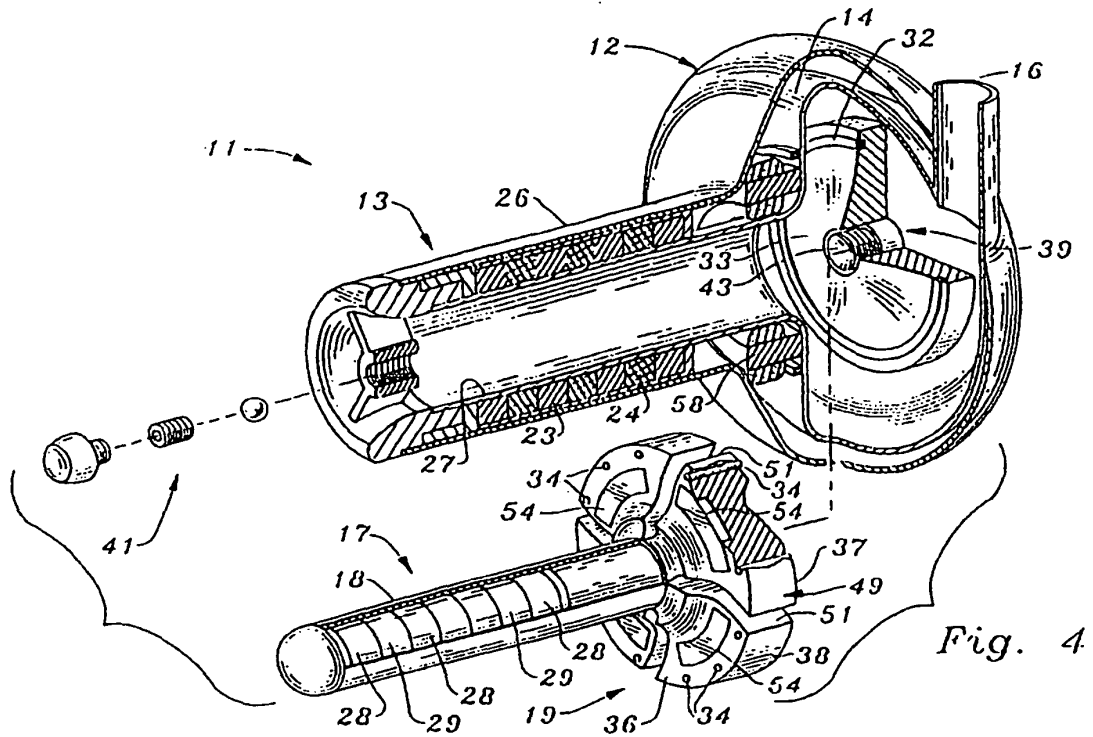
Se apreciará, entonces, que se ha proporcionado una bomba de sangre sin sellado mejorada que incluye cojinetes magnéticos y una suspensión de cojinete de empuje para minimizar la trombosis, y un rodete que tiene una trayectoria de flujo sanguíneo a través del mismo que se calcula para minimizar la hemólisis.

REIVINDICACIONES

1. Bomba de sangre rotativa que comprende un alojamiento de bomba (12) que tiene una entrada (13) y una salida (16), un rotor (17) montado para su rotación dentro de dicho alojamiento (12), teniendo dicho rotor un rodete (19), y un motor de rotor (53, 54, 56),
5 incluyendo dicho motor de rotor (53, 54, 56) una pluralidad de imanes permanentes (54) dentro de dicho rodete (19) y un estator de motor (56) que incluye una bobina eléctricamente conductora (57) ubicada dentro de dicho alojamiento (12), con interacción magnética entre dichos imanes permanentes (54) dentro de dicho rodete (19) y dicho estator (56), que se hace funciona para transmitir un par motor para accionar dicha bomba de sangre; y
10 dicho rodete (19) se retiene axialmente por fuerzas hidrodinámicas,
caracterizada porque
dicho rodete (19) tiene forma de disco y es grueso en la dirección axial y tiene una pluralidad de sectores de cuchillas (49), separándose cada uno de dichos sectores de cuchillas (49) de un sector adyacente por un canal axial (51) que se extiende completamente a través de dicho rodete (19) en dicha dirección axial.
- 15 2. Bomba de sangre rotativa según la reivindicación 1, en la que dicho rodete (19) es grueso en la dirección axial y dichos imanes permanentes (54) comprenden imanes que se extienden sustancialmente a través de dicho rodete (19) en la dirección axial.
3. Bomba de sangre rotativa según la reivindicación 1, que incluye cámaras selladas y huecas (52) definidas dentro de las cuchillas de rodete (49) para reducir la densidad del rodete (19).
- 20 4. Bomba de sangre rotativa según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que incluye una unidad de control (59) y una fuente de alimentación portátil (61), que lleva el usuario, para suministrar energía al sistema de accionamiento de la bomba; haciéndose funcionar dicha unidad de control (59) para controlar la velocidad de dicho motor en respuesta a la actividad o estado físico del usuario.
- 25 5. Bomba de sangre rotativa según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que incluye una cubierta o recubrimiento no magnético de pared delgada que reviste dichos imanes permanentes (54), para evitar el contacto entre los imanes y la sangre.
6. Bomba de sangre rotativa según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que dicho rodete tiene una pluralidad de cuchillas (49) que llevan dichos imanes permanentes (54), teniendo dichos imanes permanentes (54) en cuchillas de rodete adyacentes (49) orientaciones alternas y dirigiéndose hacia dicho estator (56) para proporcionar dicha interacción magnética entre dichos imanes permanentes (54) y dicho estator (56);
30 estando dicha bobina eléctricamente conductora (57) de dicho estator de motor interconectada por medio de alambres percutáneos a un controlador de motor (59) y una fuente de alimentación (61), estando dicha fuente de alimentación (61) adaptada para llevarse por el usuario externamente o por implantación.
- 35 7. Bomba de sangre rotativa según la reivindicación 6, que incluye un sensor para determinar la actividad y/o estado físico del usuario, estando dicho controlador (59) interconectado con dicho sensor para adaptar automáticamente el funcionamiento de dicha bomba a la actividad y/o estado físico del usuario en respuesta a una señal desde dicho sensor.
- 40 8. Bomba de sangre rotativa según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la entrada (12) de dicho alojamiento de bomba (12) está adaptada para acoplarse dentro del vértice del ventrículo izquierdo del usuario y dicha salida (16) de dicho alojamiento de bomba (12) está adaptada para acoplarse a la aorta del usuario.
9. Bomba de sangre rotativa según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que los ejes magnéticos de dichos imanes permanentes (54) son sustancialmente paralelos al eje de rotación de dicho rodete (19).

45





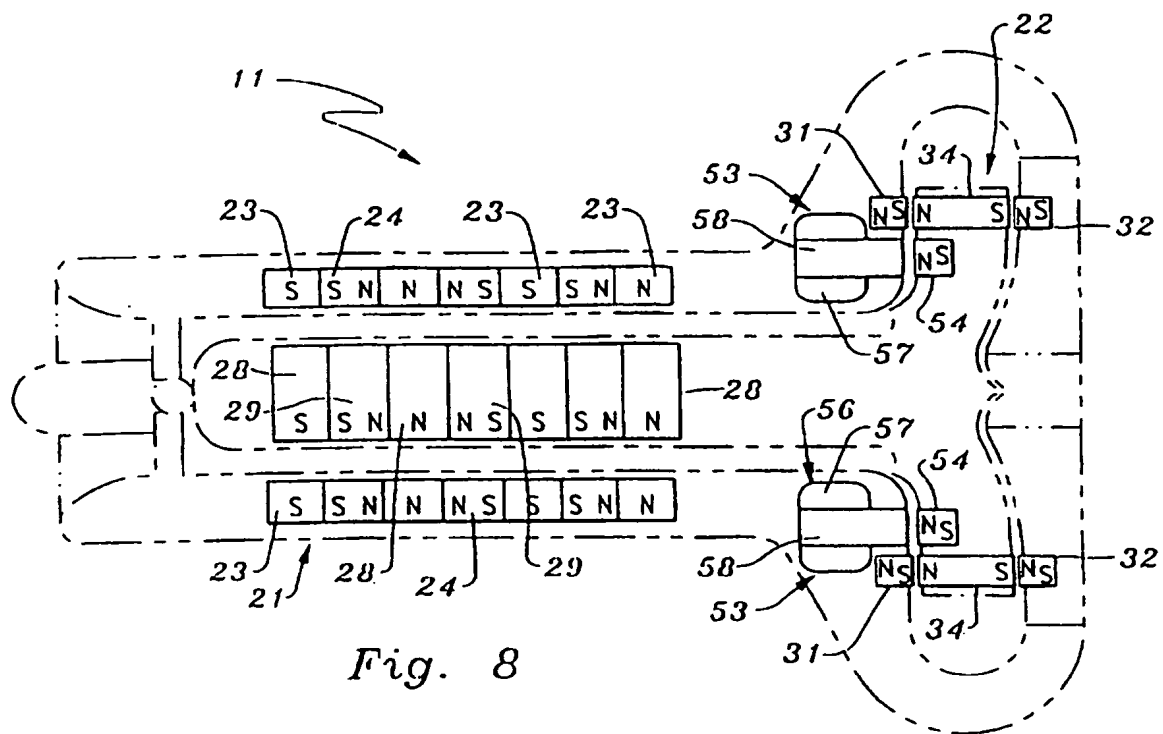


Fig. 8

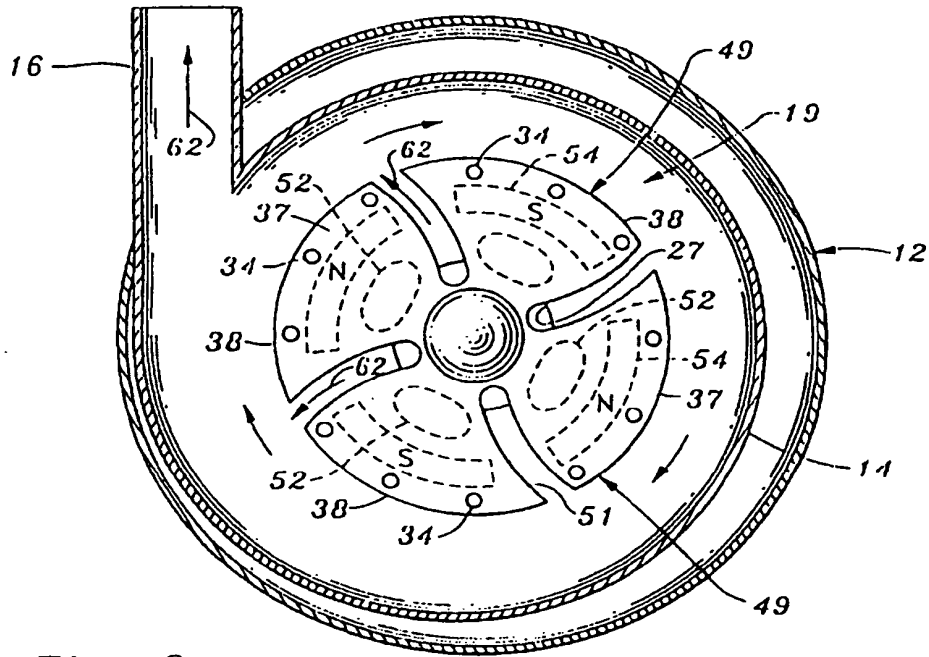


Fig. 6

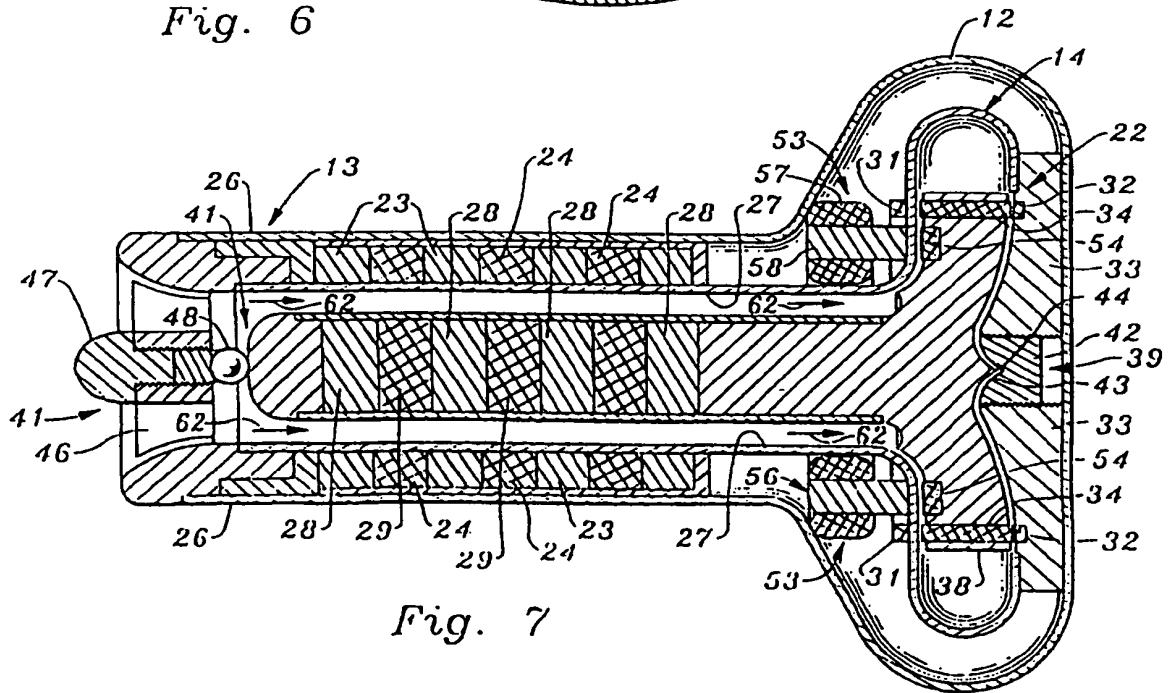


Fig. 7