

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 609**

51 Int. Cl.:
A61M 1/10 (2006.01)
F04C 3/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05850698 .1**
96 Fecha de presentación: **20.12.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1830904**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.09.2007**

54 Título: **CORAZÓN ARTIFICIAL.**

30 Prioridad:
20.12.2004 IT RM20040622

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.01.2012

73 Titular/es:
Genomnia S.r.l.
c/o Masotti & Berger Corso Magenta, 56
20123 Milano, IT

72 Inventor/es:
MURRI, Romano;
MURRI, Marzia y
CERRUTI, Aldo

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 372 609 T3

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

Corazón artificial

La presente invención se refiere a un corazón artificial que puede ser accionado por ejemplo mediante un motor.

Se describe un corazón artificial en el documento FR 2 776 011.

- 5 La demanda continuamente creciente de una bomba capaz de sustituir la acción del músculo del corazón, o incluso asistirlo para reducir su condición de fatiga y permitir operaciones parciales en el corazón o terapias más efectivas para recuperar una funcionalidad completa o mejor, ha conducido a la búsqueda de un dispositivo, que forma la materia objeto de la presente invención, el cual se podría construir para ofrecer características peculiares, tales como:
- 10 - dimensión reducida al mínimo: de hecho, el dispositivo debería ser un apoyo al corazón, una dimensión que permita la implantación torácica menos invasiva sería esencial;
- máximo cuidado en mantener el flujo sanguíneo libre de hemólisis;
- un flujo de bombeo que lleve a cabo una dinámica de fluido lo más próxima posible, o incluso idéntica, a la original;
- 15 - máxima fiabilidad en el tiempo, alcanzable también mediante la reducción de los numerosos componentes y la atención a sus dimensiones, así como mediante atenciones adicionales que se harán evidentes a partir de la descripción de la presente patente.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar una bomba que se pueda realizar de manera a exhibir al menos una de las características anteriores.

- 20 Tal objetivo se consigue, según la presente invención, gracias a un dispositivo que tiene las características según la reivindicación 1.

En una realización preferida, el dispositivo según la presente invención, que se puede usar como una bomba de corazón artificial, comprende una bomba esférica del tipo Murri, provista de aberturas que actúan como conductos, incluyendo tales aberturas al menos un par de aberturas en la región norte y un par en la región sur (respecto del eje de rotación) y que son controladas por el paso del álabe giratorio.

En una realización preferida, el dispositivo según la presente invención comprende un disco destinado a controlar la abertura y/o cierre de los conductos dependiendo de la posición del álabe giratorio.

En una realización preferida, el dispositivo según la presente invención comprende un anillo guía que determina el ángulo mutuo de los dos álabes y que actúa también como un miembro de tracción para las piezas móviles internas.

En una realización preferida, el dispositivo según la presente invención comprende un motor eléctrico como miembro de mando para el anillo guía.

En una realización preferida, el dispositivo según la presente invención comprende un motor eléctrico como miembro de mando conectado al eje de rotación del álabe giratorio.

- 35 En una realización preferida, el dispositivo según la presente invención se puede accionar mediante una masa muscular conectada apropiadamente al anillo guía y que forma el miembro de mando para el anillo.

En una realización preferida, el dispositivo según la presente invención comprende un anillo guía que tiene una superficie externa en forma de engranaje, que se puede conectar al exterior de la estructura.

El dispositivo según la presente invención está equipado con álabes, una parte de los cuales, o al menos de algunos de los cuales, incluye una superficie resiliente capaz de absorber o acondicionar los picos de presión y el volumen que se puede bombear a cada rotación.

En una realización preferida, el dispositivo según la presente invención comprende bolsas dispuestas entre las superficies de los álabes y capaces de proteger y condicionar el movimiento del flujo sanguíneo.

- 45 En una realización preferida, el dispositivo según la presente invención comprende miembros estancos al fluido en los puntos de álabe que están más próximos de la superficie esférica.

En una realización preferida, el dispositivo según la presente invención comprende miembros estancos al fluido en

los puntos de intersección de álabes.

En una realización preferida, el dispositivo según la presente invención comprende miembros estancos al fluido en la región deslizante del anillo guía.

5 La oportunidad de tener un flujo pulsátil, y no uno continuo, reducir lo más posible el número de componentes, evitar o reducir todas las piezas capaces de causar hemólisis, tener una dimensión lo más pequeña posible, controlar los valores de presión interna, y especialmente los valores de depresión, tener un mando mecánico accionado eléctricamente con un volumen y un consumo mínimos, ser accionable mecánicamente mediante energía biológica (mediante una contracción muscular), evitar válvulas de una vía u otras, tener un coste final que pueda ser aceptado y sostenible por el sistema público de salud, tener un coste de gestión y funcionamiento lo
10 más bajo posible, no requerir ningún tipo de mantenimiento de estructura durante largos periodos de tiempos, son características que representan el objeto del trabajo de búsqueda llevado a cabo y de las realizaciones particulares que se divulgarán en lo sucesivo. Estas características hacen que el dispositivo anteriormente mencionado sea explotable para construir un corazón artificial de nuevo diseño.

15 Otras ventajas alcanzables por la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, dada a título de ejemplo no limitativo con referencia a las figuras esquemáticas anexas.

La figura 1 es una vista lateral en sección transversal de una primera realización de un dispositivo según la presente invención;

La figura 2 es una vista superior en sección transversal del dispositivo de la figura 1;

20 La figura 3 es una vista lateral en sección transversal de una segunda realización de un dispositivo según la presente invención;

La figura 4 es una vista lateral en sección lateral del dispositivo de la figura 1, y más particularmente muestra las posiciones de obturadores giratorios y oscilantes con una rotación de 90° del obturador giratorio;

25 La figura 5 muestra el anillo guía, el accionador y la unión de piñón y rueda dentada mediante la cual el accionador puede accionar el anillo guía, en una tercera realización de un dispositivo según la presente invención;

La figura 6 muestra un anillo guía sin unión en el exterior;

La figura 7 es una vista lateral en sección transversal de una cuarta realización de un dispositivo según la presente invención;

30 La figura 8 es una vista lateral en sección transversal de una quinta realización de un dispositivo según la presente invención;

La figura 9 es una vista en perspectiva de una sexta realización, en la cual una bomba de corazón según la presente invención es accionada por un motor conectado al anillo guía;

35 La figura 10 es una vista en perspectiva de una séptima realización, en la cual una bomba de corazón según la presente invención es accionada por un motor que a su vez acciona directamente el primer disco, también denominado disco giratorio, y lo hace girar alrededor de su eje de rotación.

40 La siguiente descripción de los diversos componentes se ha de entender como un conjunto de etapas secuenciales de una construcción. El fabricante podría decidir llevar a cabo todas las etapas o incluso llevar a cabo una o más de las mismas al mismo tiempo, en cuyo caso la explotación de todos los dispositivos no se consideraría apropiada en ese momento porque tales dispositivos no son considerados esenciales para la construcción de una bomba de corazón funcional y altamente fiable.

De este modo, la presente patente muestra, con fine explicativos y sin intenciones limitativas, la posibilidad de tales acciones y realizaciones que permiten que el dispositivo de la presente invención sea utilizado como un corazón artificial.

45 Una bomba según la invención, que también es capaz de sustituir la bomba natural del corazón o tener una acción de apoyo o auxiliar para la misma, se puede derivar de la bomba esférica divulgada en la solicitud de patente italiana nº 22766 A/82, presentada el 6 de agosto de 1982 por Romano Mury y titulada "Meccanismo spaziale destinato ad assolvere una pluralità di funzioni o combinazioni di funzioni" (Mecanismo espacial destinado a llevar a cabo una pluralidad de funciones o combinaciones de funciones). Se puede recoger la estructura básica de esa

bomba, a la vez que se integra en un grupo de dispositivos capaces de permitir que el mecanismo anteriormente mencionado se desarrolle dentro de un corazón artificial.

5 En su construcción básica, el dispositivo incluye un alojamiento o carcasa exterior, dentro del cual se define una cavidad esférica 1, que aloja a su vez un obturador giratorio 12. Este último tiene por ejemplo la forma de un disco circular con el mismo diámetro que la esfera (menos la tolerancia necesaria que permite el movimiento del disco). Dicho obturador giratorio 12 está conectado a dicha superficie esférica hueca 10, en correspondencia con un diámetro del mismo, mediante dos salientes, husillo (figura 7) u otros medios de fijación apropiados 30, de manera que el obturador pueda girar alrededor de tal diámetro y divida el espacio dentro de la superficie esférica en dos porciones con el mismo volumen.

10 Un segundo obturador 14, que tiene por ejemplo la misma forma y dimensión que el obturador giratorio 12, está articulado al obturador 12 a lo largo del diámetro perpendicular al eje de rotación del obturador giratorio 12. El segundo obturador a su vez divide el espacio dentro de la superficie esférica en cuatro porciones que tienen por pares volúmenes variables, dependiendo del ángulo relativo entre los obturadores 12 y 14.

15 En la presente descripción, el obturador giratorio 12 y el obturador oscilante 14 también se denominan primer disco 12 y segundo disco 14, o también álabe giratorio 12 y álabe oscilante 14.

Dos salientes 16A, 16B u otros medios de acoplamiento adecuados se sitúan en los dos puntos perpendiculares a la articulación en la circunferencia del segundo disco y están dispuestos para condicionar el movimiento angular mutuo de ambos discos, como se explicará con mayor detalle en lo sucesivo.

20 Se inserta un anillo guía 18 dentro del grosor de la superficie esférica. El anillo puede girar dentro de un asiento propio –por ejemplo con forma de ranura anular, no mostrado- que está desviado (inclinado) unos pocos grados respecto del eje de rotación del obturador giratorio 12. Los salientes 16A, 16B del segundo disco 14 a su vez se acoplan a dos cavidades 20A, 20B formadas internamente en el anillo guía 18 y diametralmente opuestas entre sí.

25 Una vez realizada una rotación completa del obturador giratorio 12 alrededor de su eje de rotación, el segundo disco 14 lleva a cabo un movimiento angular de manera que haga variar cíclicamente el volumen de las cuatro cámaras en las que está dividida la cavidad esférica que aloja ambos discos 12, 14, hasta que recupera su posición original.

Por ejemplo, en la realización mostrada en la figura 7, el anillo guía 18 está descentrado 30° respecto del eje de rotación del obturador giratorio 12, y el movimiento angular del obturador oscilante 14, que será de 120° , se indica con α .

30 En consecuencia, en cada rotación, la capacidad de bombeo del sistema es hasta dos veces el volumen de la propia cavidad esférica 10. De hecho, si el disco oscilante 14 se desplaza 180° , cada porción esférica bombeará un volumen igual al 50% del volumen de la esfera 10: ya que se proporcionan cuatro cámaras, esto dará como resultado una capacidad de bombeo del doble del volumen interno. Puesto que una esfera es el sólido que exhibe el volumen máximo con una superficie mínima, y puesto que el dispositivo descrito es capaz, en cada rotación, de bombear hasta dos veces su volumen interno, se obtiene una bomba lo más pequeña posible, la cual es por lo tanto la más fiable para una implantación torácica con el menor impacto invasivo posible.

La necesidad de ser capaz de generar un flujo de pulsación, lo más similar posible, o incluso igual, al flujo natural del corazón, se añade a la mayor importancia de la mínima dimensión.

40 Cuando se implementa el dispositivo de manera que se induce el accionamiento de movimiento por un motor eléctrico, es posible operar como sigue: El anillo guía 18 es el miembro que determina la capacidad de bombeo, y el ángulo del plano de anillo respecto del eje del disco giratorio 12 hace que la capacidad de bombeo pase de 0 con un ángulo de 90° , a 2V con un ángulo de 0° , donde V indica el volumen interno de la esfera. Cuando se usa el anillo guía 18 no solamente como miembro que genera el movimiento oscilante del rotor oscilante 14, o disco oscilante 14- sino también como el miembro inductor de movimiento, conformando exteriormente el mismo anillo 45 18' como engranaje o una cremallera (figura 5), es posible (siempre a título explicativo y sin ningún carácter limitativo, como en las ilustraciones anteriores) actuar de manera que un movimiento oscilante del obturador oscilante 14 corresponda a un movimiento de rotación constante del anillo 18': esto, en consecuencia, da como resultado la generación de un flujo pulsátil, que será estacionario en el punto donde los husillos o salientes 16A, 16B pasan a la mínima distancia del eje de rotación del obturador giratorio 12, y tendrán el máximo caudal en el punto donde los husillos o salientes 16A, 16B están desviados 90° respecto del eje de rotación del obturador giratorio 12.

En la figura 5, el símbolo de referencia VSF indica el piñón del sistema de rueda dentada – tornillo sinfín que acciona el anillo guía 18', mientras que el símbolo de referencia MOT indica el motor eléctrico que acciona el

piñón VSF.

En la realización básica, tanto con el fin de reducir el número de componentes como de obtener en consecuencia la máxima fiabilidad y duración en el tiempo, se proporcionan dos pares de aberturas 22A, 22B, 22C, 22D en la superficie esférica próxima al eje de rotación del disco giratorio 12, estando dispuestas dos aberturas –22A, 22B- en la porción norte y dos -22C, 22D- en la porción sur. Tales aberturas forman las porciones de extremo de los conductos a través de los cuales el flujo sanguíneo entra en el sistema circulatorio venoso por un lado y en el sistema circulatorio arterial por el otro lado. Los conductos 22A, 22B, 22C, 22D de admisión y emisión del flujo sanguíneo llevan las indicaciones ENTRADA y SALIDA en la figura 2, donde 16A es el husillo del lado del espectador y la dirección de rotación está indicada por las flechas.

- 5
- 10 La construcción anterior es una función de la búsqueda para alcanzar un flujo pulsátil así como una reducción de la posibilidad de hemólisis. Al ser esta última generada o al menos realizada más fácilmente por los picos de presión y de depresión, en esta realización, en cada rotación de 180° se obtiene un flujo que tiene un comportamiento que mantiene la presión lo más baja posible y que aumenta el caudal cuando la velocidad de flujo aumenta, y reduce el caudal cuando la velocidad de flujo se reduce. En consecuencia, al paso de las superficies
- 15 externas de álabe, el flujo es sustancialmente estacionario, reduciendo de este modo al mínimo el riesgo de hemólisis por abrasión, si la sangre se introduce a presión dentro de los conductos que se abren y cierran.

Asimismo, se alcanza una reducción adicional de los valores de presión positivos y negativos dentro del sistema proporcionando porciones resilientes 24 en las superficies de los discos 12 y/o 14 (figura 3), u otros sistemas resilientes capaces de absorber los picos de presión y/o limitar el caudal del fluido.

- 20 Con el fin de seguir teniendo cuidado con la hemólisis, si fuese necesario, se podrían proporcionar bolsas internas dentro de las porciones de bombeo 26 (figura 7), dichas bolsas no ponen la sangre en contacto con el miembro de "articulación" 28 (figuras 1, 4, 8, 9) que conecta los discos 12, 14 en sus centros y que condiciona su movimiento mutuo.

- 25 La figura 9 muestra una posible asociación entre un motor eléctrico y un sistema de bomba accionado por un tornillo sinfín conectado al motor y una cremallera apropiada dispuesta sobre la superficie externa del anillo guía 18.

- 30 La figura 8 muestra la transmisión del anillo guía 18 obtenida mediante una masa muscular contráctil (denominada (MMC), que bajo la acción de un estímulo natural o inducido eléctricamente, causa por su contracción el movimiento del anillo guía y en consecuencia el accionamiento de la bomba de corazón. El número de referencia 32 indica un miembro de mando para el anillo guía 18. Evidentemente, tal realización librerá al sistema de la necesidad de un accionamiento eléctrico del motor y por lo tanto liberará al paciente de las esclavitudes recurrentes creadas por el uso de un sistema de bombeo accionado por un motor eléctrico.

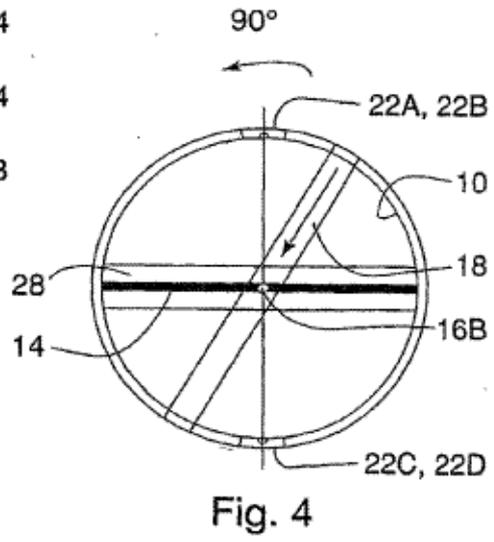
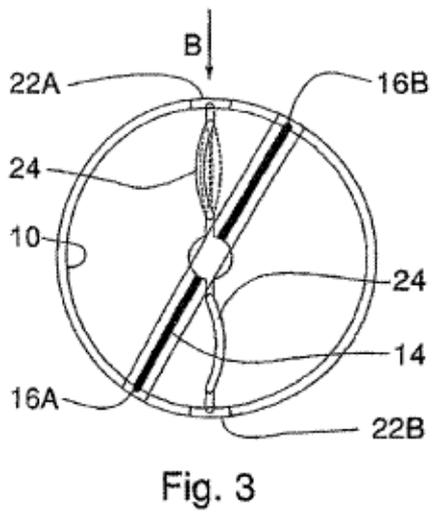
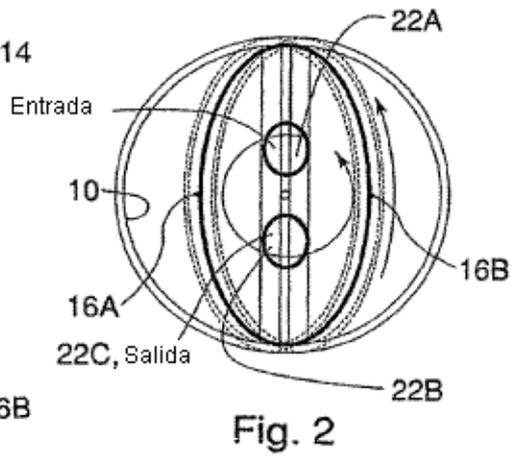
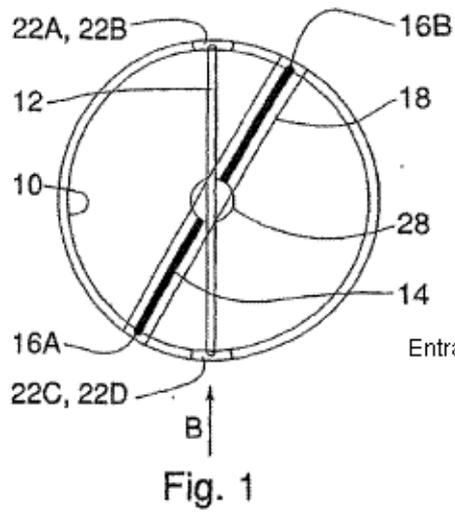
Se pueden llevar a cabo varios cambios y varias modificaciones a las realizaciones descritas anteriormente, sin salirse del alcance de la presente invención.

35 Lista de algunos símbolos de referencia

- | | |
|----------|---|
| 12 | álabe giratorio |
| 18 | anillo guía |
| 16A, 16B | husillos que conectan el obturador oscilante y el anillo guía |
| 14 | obturador oscilante |
| 40 | 22A, 22B, 22C, 22D conductos sanguíneos |
| 28 | articulación que conecta el álabe giratorio y el obturador oscilante. |

REIVINDICACIONES

- 1.- Corazón artificial, que incluye una bomba que comprende:
- una carcasa que define internamente una cavidad sustancialmente esférica (10);
 - 5 - un obturador giratorio (12), alojado dentro de la cavidad sustancialmente esférica (10) y fijado a la misma para poder girar alrededor de un eje de rotación propio;
 - un obturador oscilante (14), también alojado dentro de la cavidad sustancialmente esférica (10) y fijado al obturador giratorio (12) para poder girar respecto de este último alrededor de un eje de rotación transversal al eje de rotación del obturador giratorio respecto de la carcasa;
 - 10 - un anillo guía (18, 18') fijado al obturador oscilante (14) para permitir que este último gire respecto del mismo anillo guía (18), en el cual el anillo guía está dispuesto para desplazarse dentro de un asiento formado en la cavidad sustancialmente esférica (10) mientras descansa en un plano sustancialmente inclinado respecto del eje de rotación del obturador giratorio (12) y que hace por lo tanto que gire el obturador giratorio (12),
 - 15 - estando dicho corazón artificial caracterizado porque al menos uno del obturador giratorio (12) y del obturador oscilante (14) está provisto de paredes resilientes, diafragmas u otros medios (24) capaces de absorber los picos de presión y/o limitar el caudal de fluido que bombea.
- 2.- Corazón artificial según la reivindicación 1, en el cual el obturador oscilante (14) está conectado de manera articulada al obturador giratorio (12) para poder girar alrededor de un eje sustancialmente perpendicular al eje de rotación del obturador giratorio (12) respecto de la carcasa.
- 20 3.- Corazón artificial según la reivindicación 1 ó 2, en el cual el obturador oscilante (14) está conectado de manera articulada al anillo guía (18) para poder girar respecto del anillo (18) alrededor de un eje sustancialmente perpendicular al eje de articulación y/o rotación del obturador oscilante (14) respecto del obturador giratorio (12).
- 4.- Corazón artificial según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el cual la carcasa incluye una o más aberturas de aspiración (22A, 22B, 22C, 22D) y una o más aberturas de distribución (22A, 22B, 22C, 22D), preferiblemente situadas próximas a las regiones donde el obturador giratorio (12) está articulado a la misma carcasa.
- 25 5.- Corazón artificial según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el cual el eje de rotación del obturador giratorio (12) respecto de la carcasa y su proyección sobre el plano donde descansa el anillo guía definen entre sí un ángulo que varía sustancialmente desde 5° a 90°, más preferiblemente desde 15° a 70°, y más preferiblemente desde 30° a 50°.
- 30 6.- Corazón artificial según una o más de las reivindicaciones anteriores, que comprende un accionador dispuesto para accionar el obturador giratorio (12) a través del anillo guía (18).
- 7.- Corazón artificial según una o más de las reivindicaciones anteriores, que comprende un accionador dispuesto para accionar el obturador oscilante (14) a través del obturador giratorio (12).
- 35 8.- Corazón artificial según la reivindicación 6 ó 7, en el cual el accionador comprende un motor giratorio (MOT), por ejemplo un motor eléctrico.
- 9.- Corazón artificial según la reivindicación 6 ó 7, en el cual el accionador comprende un motor giratorio (MOT) y el anillo guía está provisto de un dentado que puede engranarse con el accionador.
- 40 10.- Corazón artificial según una o más de las reivindicaciones anteriores, y que está dispuesto para conectarse a un accionador de manera que este último accione bien el obturador giratorio (12) a través del anillo guía (18) o bien el obturador oscilante (14) a través del obturador giratorio (12), en el cual el accionador incluye un músculo o fibras musculares.
- 45 11.- Corazón artificial según la reivindicación 10, en el cual dicho accionador que incluye un músculo o fibras musculares está conectado a un miembro de mando (32) para accionar el anillo guía (18).



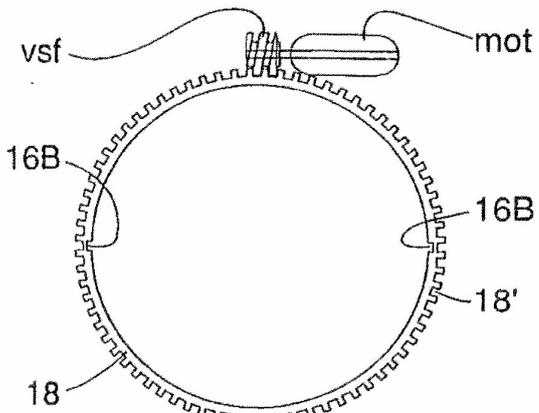


Fig. 5

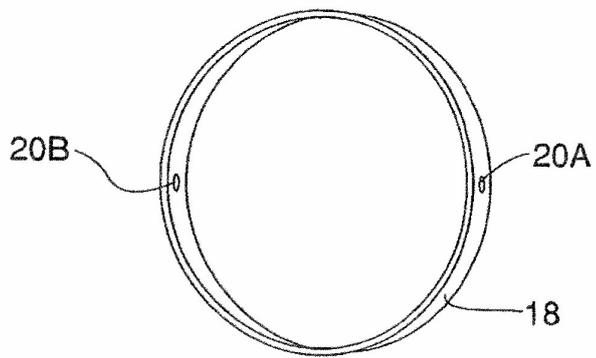


Fig. 6

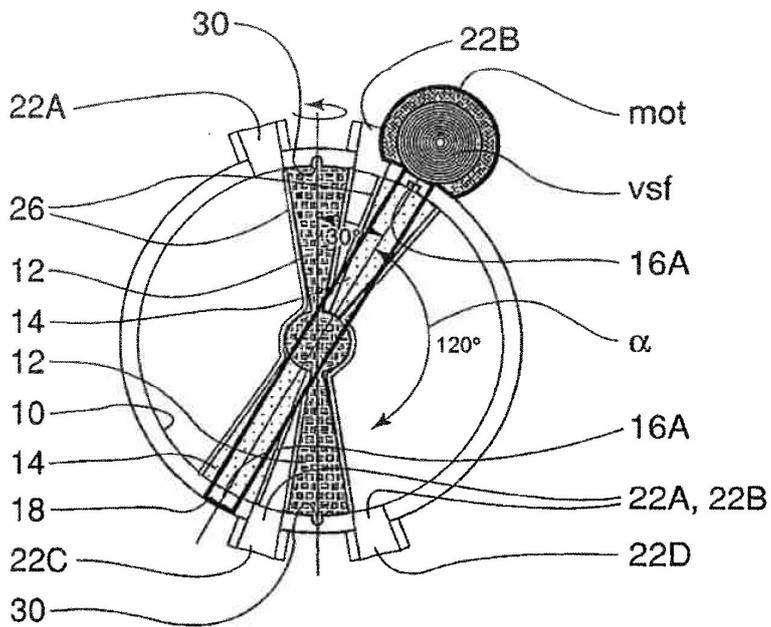


Fig. 7

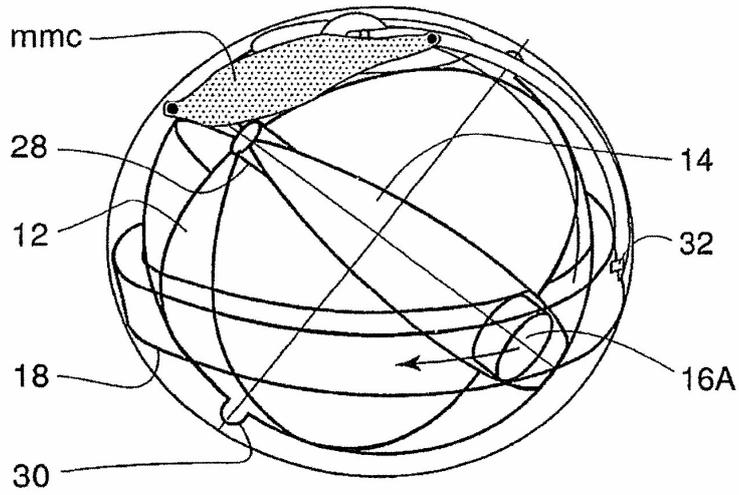


Fig. 8

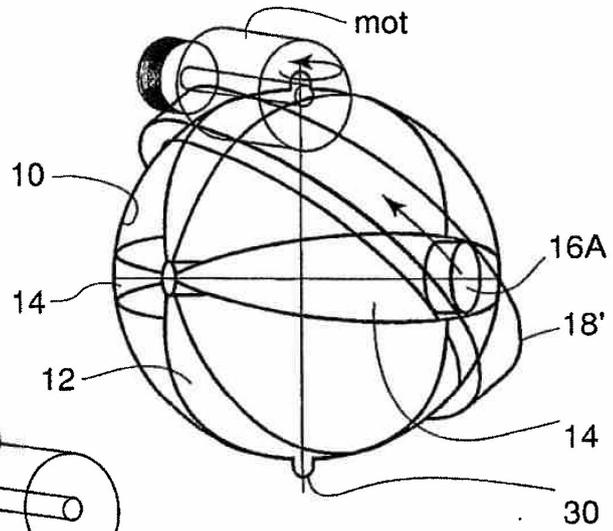


Fig. 9

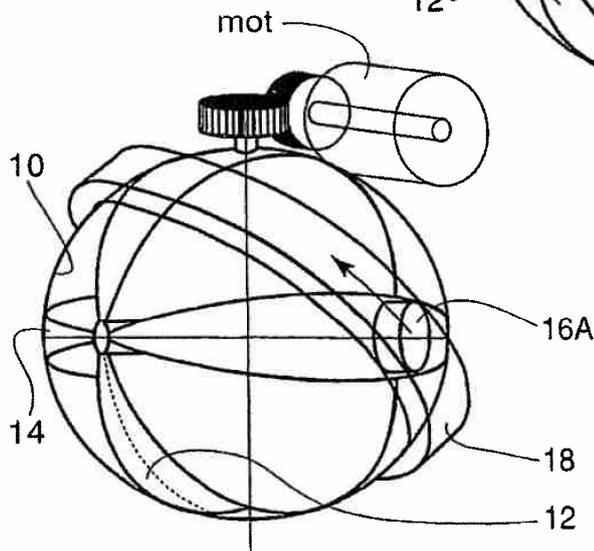


Fig. 10