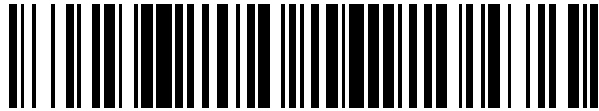


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 148**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

F04D 29/041 (2006.01)

F04D 29/042 (2006.01)

F04D 29/048 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.06.2013 PCT/US2013/048061**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.01.2014 WO14008078**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2013 E 13734939 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017 EP 2866852**

54 Título: **Bomba de sangre rotodinámica de dos etapas**

30 Prioridad:
02.07.2012 US 201213540037

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.02.2018

73 Titular/es:
**THE CLEVELAND CLINIC FOUNDATION (100.0%)
9500 Euclid Avenue
Cleveland, OH 44195, US**

72 Inventor/es:
**HORVATH, DAVID J.;
GOLDING, LEONARD A.R.;
MASSIELLO, ALEX y
KUBAN, BARRY D.**

74 Agente/Representante:
PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 656 148 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

Bomba de sangre rotodinámica de dos etapas

5 La presente invención se refiere a una bomba que puede usarse en aplicaciones de manejo de fluidos en las que han de equilibrarse dos corrientes de fluido. Más particularmente, la presente invención se refiere a una configuración de bomba rotodinámica de dos etapas para proporcionar un comportamiento del bombeo de sangre pulsátil, de flujo continuo.

10 La insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) es una causa cada vez más común de insuficiencia cardiovascular y muerte prematura. A pesar de los avances en la terapia médica, el trasplante de corazón es la línea de acción primaria para el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva en la última etapa. Debido a que la disponibilidad de donantes de órganos es limitada, sin embargo, los pacientes de FCC pueden estar forzados a esperar hasta que se localice un donante de órganos adecuado. Los dispositivos de bombeo sanguíneo, denominados como dispositivos de asistencia ventricular (DAV) y los corazones artificiales totales (CAT), pueden usarse como una opción de puente al trasplante para preservar a los pacientes con FCC y otras condiciones cardíacas que en caso contrario no sobrevivirían hasta que se localice un donante de órganos adecuado. Finalmente, dichos dispositivos de bombeo sanguíneo serán viables como alternativas permanentes o a largo plazo al trasplante.

20 El documento US 2010/0168848 describe una bomba de sangre para el bombeo de dos corrientes de sangre que comprende una carcasa, un estator y un conjunto de rotor; una primera etapa de bombeo centrífugo que incluye un primer impulsor funcionalmente acoplado a un primer extremo axial del rotor y un segunda etapa de bombeo centrífugo que incluye un segundo impulsor funcionalmente acoplado a un segundo extremo axial del rotor, opuesto al primer extremo axial para su giro con el rotor alrededor del eje, comprendiendo el estator un núcleo de estator y comprendiendo el rotor un núcleo de rotor con un conjunto de imanes. El documento US 2011/0301403 divulga una bomba de sangre de flujo axial con un rotor multi-ranurado. La bomba incluye una carcasa y un rotor dispuesto en ella para tener un eje de giro. Se forman canales en una superficie exterior de rotor, que están curvados de modo que impulsen la sangre en dirección axial. Un motor incluye una pluralidad de polos magnéticos soportados por el rotor y un estator que tiene una bobina eléctricamente activada para interactuar magnéticamente con los polos magnéticos en el rotor.

35 De acuerdo con la presente invención, se proporciona una bomba de sangre para el bombeo de dos corrientes de sangre tal como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones subordinadas.

40 Una realización de la presente invención se refiere a un corazón artificial total de flujo continuo, sin válvulas, sin sensores, pulsátil que puede auto-equilibrar la circulación derecha e izquierda, sin intervención electrónica, mediante su actuación como un regulador de equilibrado de la presión de entrada cuando bombea. Las circulaciones izquierda y derecha se impulsan a través de una única parte móvil, que se revoluciona dentro de un devanado de motor de corriente continua sin escobillas, sin sensores. Este conjunto giratorio está libre de moverse axialmente en respuesta al entorno hidráulico, cambiando de ese modo las holguras en las dos etapas de bombeo rotodinámicas opuestas, afectando al rendimiento relativo para equilibrar las presiones de entrada. En una realización alternativa, se emplea un control electrónico externo para controlar la posición del conjunto giratorio a través de una fuerza electromotriz, tal como de un elemento de tipo solenoide. Las configuraciones de bomba de la presente invención pueden aplicarse también a otras aplicaciones de manejo de fluidos en donde se desee un equilibrado de la presión de entrada.

50 En una realización adicional, la bomba incluye una carcasa, un estator soportado en la carcasa, y un conjunto de rotor. El conjunto de rotor incluye un rotor soportado en la carcasa para su giro relativo respecto al estator alrededor de un eje. El conjunto de rotor incluye también un primer impulsor funcionalmente acoplado a un primer extremo axial del rotor para su giro con el rotor alrededor del eje. El conjunto de rotor incluye adicionalmente un segundo impulsor funcionalmente acoplado a un segundo extremo axial del rotor, opuesto al primer extremo axial, para su giro con el rotor alrededor del eje. El conjunto de rotor es móvil a lo largo del eje con relación a la carcasa para ajustar las características de rendimiento hidráulico de la bomba.

60 La bomba de sangre incluye preferentemente un motor que incluye un estator y un rotor giratorio alrededor de un eje con relación al estator. Una primera etapa de bomba incluye una primera carcasa de bomba y un primer impulsor giratorio con el rotor alrededor del eje en la primera carcasa de bomba. Una segunda etapa de bomba incluye una segunda carcasa de bomba y un segundo impulsor giratorio con el rotor alrededor del eje en la segunda carcasa de bomba. La bomba de sangre se adapta preferentemente para ajustar la posición axial del primer impulsor en la primera carcasa y la posición axial del segundo impulsor en la segunda carcasa para ajustar las características de rendimiento hidráulico de la primera y segunda etapas de bomba. El movimiento axial de la primera y segunda etapas es igual y opuesto.

65 En una realización adicional, la bomba de sangre también incluye una primera etapa de bomba que comprende una

primera carcasa de bomba y un primer impulsor giratorio con el rotor alrededor del eje en la primera carcasa de bomba. La bomba de sangre incluye adicionalmente una segunda etapa de bomba que comprende una segunda carcasa de bomba y un segundo impulsor giratorio con el rotor alrededor del eje en la segunda carcasa de bomba. La primera etapa de bomba se configura para tener una elevación de presión que disminuye bruscamente con el incremento de flujo; siendo así el flujo de la primera etapa de bomba principalmente una función de la velocidad de la bomba y la posición del impulsor. La segunda etapa de bomba se configura para tener una elevación de presión que es principalmente una función de la velocidad de la bomba y la posición del impulsor y sustancialmente independiente del flujo.

- 5
- 10 En una realización adicional, la carcasa define una primera y segunda carcasa de bomba. Un rotor está soportado en la carcasa y giratorio alrededor de un eje. El rotor incluye un primer impulsor dispuesto en la primera carcasa de bomba y un segundo impulsor dispuesto en la segunda carcasa de bomba. La bomba se configura de modo que las presiones de entrada que actúan sobre el primer impulsor mueven el rotor con relación a la carcasa en una primera dirección a lo largo del eje y las presiones de entrada que actúan sobre el segundo impulsor mueven el rotor con relación a la carcasa en una segunda dirección a lo largo del eje opuesta a la primera dirección.

15 Una segunda realización se refiere a una bomba que incluye una carcasa que incluye una cámara de bomba y un rotor soportado en la carcasa y giratorio alrededor de un eje. El rotor incluye un impulsor al menos parcialmente dispuesto en la cámara de bombeo. El rotor es móvil con relación a la carcasa en una dirección axial paralela al eje. La bomba se configura de modo que el movimiento axial del rotor hace que el impulsor se mueva axialmente entre la cámara de bombeo y una cámara adyacente para alterar el rendimiento hidráulico de la bomba.

20 Una realización adicional también se refiere a una bomba con un motor que incluye un estator y un rotor. El estator puede energizarse para impulsar al rotor a que gire alrededor de un eje. El motor se configura para permitir que el rotor se mueva axialmente con relación al estator durante el funcionamiento de la bomba. Una primera etapa de bombeo incluye una primera carcasa de bomba y un primer impulsor posicionado en la primera carcasa de bomba. El primer impulsor se conecta a un primer extremo del rotor y es giratorio con el rotor alrededor del eje. La primera carcasa de bomba y el primer impulsor se configuran para ajustar las características de rendimiento hidráulico de la primera etapa de bombeo dependiendo de la posición axial del primer impulsor en la primera carcasa de bomba. Una segunda etapa de bombeo incluye una segunda carcasa de bomba y un segundo impulsor posicionado en la segunda carcasa de bomba. El segundo impulsor se conecta a un segundo extremo del rotor y es giratorio con el rotor alrededor del eje. La segunda carcasa de bomba y el segundo impulsor se configuran para ajustar las características de rendimiento hidráulico de la segunda etapa de bombeo dependiendo de la posición axial del primer impulsor en la primera carcasa de bomba. La primera etapa de bombeo se configura para forzar al rotor en una primera dirección axial con relación al estator en respuesta a las presiones de entrada que actúan sobre el primer impulsor. La segunda etapa de bombeo se configura para forzar al rotor en una segunda dirección axial con relación al estator opuesta a la primera dirección axial en respuesta a las presiones de entrada que actúan sobre el segundo impulsor.

25

30 Una realización adicional se refiere a una bomba de corazón artificial que incluye una etapa de bomba izquierda con una entrada para recibir el flujo de sangre auricular izquierda y una salida para descargar el flujo de sangre sistémico a través de la aorta. La bomba incluye también una etapa de bomba derecha con una entrada para recibir el flujo de sangre auricular derecho y una salida para descargar el flujo de sangre pulmonar a través de la arteria pulmonar. Un motor incluye un estator y un rotor para el giro de un impulsor izquierdo de la etapa de bomba izquierda y un impulsor derecho de la etapa de bomba derecha. El motor se configura para permitir que el rotor se mueva axialmente con relación al estator durante el funcionamiento de la bomba. La bomba está adaptada de modo que los diferenciales en las presiones auriculares izquierda y derecha ajustan la posición axial del rotor que ajusta las características de rendimiento hidráulico relativo de las etapas de bomba izquierda y derecha para equilibrar las presiones auriculares izquierda y derecha y equilibrar los flujos de sangre de descarga sistémico y pulmonar.

35

40 Otra realización se refiere adicionalmente a una bomba que incluye una carcasa, un estator soportado en la carcasa, y un conjunto de rotor que incluye un rotor soportado en la carcasa para su giro con relación al estator alrededor de un eje. El estator incluye un núcleo de estator, una primera laminación devanada alrededor de una parte axial del núcleo de estator, y una segunda laminación bobinada alrededor de una segunda parte axial del núcleo del estator. La primera y segunda laminaciones están separadas entre sí a lo largo de la longitud del núcleo del estator. El rotor incluye un núcleo de rotor, un primer conjunto de imanes que se extiende alrededor de una parte axial del núcleo del rotor, y segundo conjunto de imanes que se extiende alrededor de una segunda parte axial del núcleo de rotor. El primer y segundo conjuntos de imanes están separados entre sí a lo largo de la longitud del rotor.

45

50

60 **Breve descripción de los dibujos**

Lo precedente y otras ventajas de la presente invención serán evidentes para los expertos en la materia tras la lectura de la descripción que sigue de realizaciones con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

65 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una bomba de sangre de acuerdo con una primera realización de la presente invención;

- La Fig. 2 es una vista en sección de la bomba de sangre tomada en general a lo largo de la línea 2-2 de la Fig. 1;
- La Fig. 3 es una vista en despiece de la bomba de sangre de la Fig. 1;
- 5 Las Figs. 4 y 5 son vistas en planta de partes de la bomba de sangre de la Fig. 1;
- La Fig. 6 es una vista en sección que ilustra una bomba de sangre de acuerdo con una segunda realización de la presente invención;
- 10 La Fig. 7 es una vista en sección que ilustra una bomba de sangre de acuerdo con una tercera realización de la presente invención;
- La Fig. 8 es un gráfico que ilustra características de rendimiento de la bomba de sangre de la Fig. 7;
- 15 La Fig. 9 es una vista en perspectiva de una bomba de sangre de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención;
- La Fig. 10 es una vista frontal de la bomba de sangre de la Fig. 9;
- 20 La Fig. 11 es una vista en perspectiva de una parte de la bomba de sangre de la Fig. 9;
- La Fig. 12 es una vista en sección de la bomba de sangre tomada en general a lo largo de la línea 12-12 de la Fig. 9;
- 25 La Fig. 13 es un gráfico que ilustra características de la bomba de sangre de la Fig. 9;
- Las Figs. 14-16 son vistas en sección que ilustran una bomba de sangre de acuerdo con una quinta realización de la presente invención;
- 30 La Fig. 17 es un gráfico que ilustra características de rendimiento hidráulico de la bomba de sangre de las Figs. 14-16;
- La Fig. 18 es un gráfico que ilustra características de rendimiento hidráulico de la bomba de sangre de la Fig. 12;
- 35 La Fig. 19 es un gráfico que ilustra características de rendimiento hidráulico de la bomba de sangre de la Fig. 2; y
- la Fig. 20 es una vista en sección que ilustra una sexta realización de la presente invención.

Descripción de realizaciones

- 40 La Fig. 1 ilustra una bomba de sangre 10 de acuerdo con una primera realización de la presente invención. La bomba de sangre 10 es un dispositivo de corazón artificial total (CAT) capaz de sustituir un corazón humano debilitado o dañado. Los expertos en la materia, sin embargo, apreciarán que la bomba de sangre 10 podría ser adecuada para implementaciones no CAT, tales como soporte biventricular. En las realizaciones ilustradas, la bomba de sangre 10 es una bomba centrífuga de dos etapas, que se describe a continuación con detalle adicional.
- 45 Con referencia a las Figs. 1-3, la bomba de sangre 10 incluye un conjunto de estator 20, un conjunto de rotor 30, una carcasa de bomba izquierda 40, y una carcasa de bomba derecha 50. En una condición montada de la bomba de sangre 10 (Figs. 1 y 3), el conjunto de rotor 30 está soportado en el conjunto de estator 20 para su giro alrededor de un eje 12. Las carcasas de bomba 40 y 50 se fijan al conjunto de estator 20 para encerrar el conjunto de rotor 30. El conjunto de rotor 30 incluye un rotor del motor 32, un impulsor primero o izquierdo 34, y un impulsor segundo o derecho 36.
- 50 El rotor del motor 32 incluye un núcleo 60 (Fig. 2) sobre el que se monta un imán permanente con forma de anillo 62. Puede usarse un material de relleno 64 magnéticamente permeable de baja densidad para soportar el imán 62 sobre el rotor del motor 32, permitiendo de ese modo un conjunto giratorio de flotabilidad neutra, e insensibilidad a la actitud del conjunto de bomba. Los impulsores izquierdo y derecho 34 y 36 se sujetan al núcleo 60 por medios conocidos, tales como fijadores adhesivos o mecánicos. Alternativamente, los impulsores 34 y 36 podrían formarse (por ejemplo moldearse) como una única pieza de material con el núcleo 60.
- 55 El conjunto de estator 20 incluye una carcasa de estator 22 que soporta un estator del motor 24. El estator del motor 24 incluye un núcleo de estator y devanados motores, ilustrados esquemáticamente en 26 y 28, respectivamente en la Fig. 2. Los devanados del motor 28 se conectan eléctricamente a tres hilos de control 70 de un cable de control 72 que entra en la carcasa del estator 22 a través de un conducto 74 y se sella mediante un material de moldeo 76.
- 60 La bomba de sangre 10, cuando está montada, incluye una etapa de bombeo o bomba primera o izquierda 42
- 65

- centrífuga. La bomba izquierda 42 incluye el impulsor izquierdo 34 y una cámara de bomba izquierda 44 en la que se dispone el impulsor izquierdo. La cámara de bomba izquierda 44 se define, al menos parcialmente, por la carcasa de bomba izquierda 40 y el conjunto de estator 20. La bomba izquierda 42 también incluye una entrada de bomba izquierda 46 y una salida de bomba de izquierda 48 que, en la realización ilustrada, se forman como partes integrales de la carcasa de bomba izquierda 40. La carcasa de bomba izquierda 40 incluye una superficie de entrada 90 que ayuda a definir una parte de entrada 92 de la cámara de bomba izquierda 44 en comunicación para fluidos con la entrada 46. La carcasa de bomba izquierda 40 incluye también una superficie en espiral 94 que ayuda a definir una parte en espiral 96 de la cámara de bomba izquierda 44 en comunicación para fluidos con la salida 48.
- 10 La bomba de sangre 10, cuando está montada, incluye también una etapa de bombeo o bomba segunda o derecha 52 centrífuga. La bomba derecha 52 incluye el impulsor derecho 36 y una cámara de bomba derecha 54 en la que se dispone el impulsor derecho. La cámara de bomba derecha 54 se define, al menos parcialmente, por la carcasa de bomba derecha 50 y el conjunto de estator 20. La bomba derecha 52 también incluye una entrada de bomba derecha 56 y una salida de bomba de derecha 58 que, en la realización ilustrada, se forman como partes integrales
- 15 de la carcasa de bomba derecha 50. La carcasa de bomba derecha 50 incluye una superficie de entrada 100 que ayuda a definir una parte de entrada 102 de la cámara de bomba derecha 54 en comunicación para fluidos con la entrada 56. La carcasa de bomba derecha 50 incluye también una superficie en espiral 104 que ayuda a definir una parte en espiral 106 de la cámara de bomba derecha 54 en comunicación para fluidos con la salida 58.
- 20 El rotor del motor 32 y el estator del motor 24 ayudan a definir un motor 80 de la bomba de sangre 10 que acciona las bombas izquierda y derecha 42 y 52. El motor 80 puede ser cualquier tipo de motor eléctrico adecuado para accionar las bombas 42 y 52 y proporcionar las características de rendimiento deseadas. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el motor 80 puede tener una configuración de motor de CC de una fase o multi-fase sin escobillas, sin sensores. Un controlador de motor 82 es funcional para excitar los devanados de fase 28 del motor 80
- 25 a través del cable 72 para conseguir el rendimiento deseado de la parte de motor, tal como velocidad o corriente del motor. Por ejemplo, el controlador del motor 82 aplica una tensión con ancho de pulso modulado a las fases del motor para conseguir el rendimiento deseado del motor/bomba.
- 30 Durante el funcionamiento de la bomba de sangre 10, el conjunto de rotor 30 gira alrededor del eje 12 con relación al conjunto de estator 20. El conjunto de rotor 30 está soportado o cabalga sobre un cojinete hidrodinámico o de película fluida formado por el fluido bombeado, es decir, la sangre. Alternativamente, la bomba de sangre 10 podría incluir otros tipos de características de cojinete, tales como cojinetes mecánicos o superficies de cojinete formadas a partir de, o recubiertas con, materiales de baja fricción, para facilitar el giro del conjunto de rotor 30. Como una alternativa adicional, el conjunto de rotor 30 podría estar suspendido magnéticamente.
- 35 Los materiales usados para construir la bomba de sangre 10 pueden formarse a partir de materiales conductores para implementaciones de bombeo de sangre. Por ejemplo, partes de la bomba de sangre 10 que están expuestas al flujo sanguíneo durante el uso, tales como los impulsores 34 y 36 y las carcasas de bomba 40 y 50, pueden formarse a partir de, recubrirse con, o encapsularse en, un material biocompatible, tal como acero inoxidable, titanio, cerámica, materiales poliméricos, materiales compuestos, o una combinación de estos materiales. Las superficies o partes de la bomba de sangre 10 que pueden estar en contacto entre sí durante el uso, tales como el impulsor izquierdo 34 y la carcasa de bomba 40 o el impulsor derecho 36 y la carcasa de bomba 50, pueden formarse también, o recubrirse con, materiales de baja fricción, tales como recubrimientos de polímero de fluorocarbono, recubrimientos de carbono como diamante, cerámica, titanio, y titanio recubierto con diamante.
- 40 Con referencia a la Fig. 1, se usan flechas para ilustrar la bomba de sangre 10 en una implementación de corazón artificial total (CAT) en el que la bomba asume la función de un corazón de un paciente (no mostrado). En esta configuración, la entrada de bomba izquierda 46 se conecta con la aurícula izquierda, la salida de bomba izquierda 48 se conecta a la aorta, la entrada de bomba derecha 56 se conecta a la aurícula derecha, y la salida de bomba derecha 58 se conecta a la arteria pulmonar. En el funcionamiento, la bomba izquierda 42 suministra sangre oxigenada a la aorta desde la aurícula izquierda y la bomba derecha 52 proporciona sangre desoxigenada a la arteria pulmonar desde la aurícula derecha.
- 45 Los expertos en la materia apreciarán que, en un escenario CAT, es importante equilibrar los flujos de sangre arterial pulmonar y sistémica y las presiones auriculares. Por ejemplo, si la bomba derecha 52 suministra sangre con un caudal más alto que la bomba izquierda 42, puede acumularse sangre en los pulmones y puede conducir a una insuficiencia cardiaca congestiva. Por ejemplo, si la bomba izquierda 42 suministra sangre con un caudal más alto que la bomba derecha 52, la sangre puede acumularse en el hígado y puede conducir a un fallo del hígado. El objetivo de la bomba de sangre 10 es por ello equilibrar los flujos sanguíneos arteriales pulmonar y sistémico y las presiones auriculares. De acuerdo con la presente invención, la bomba de sangre 10 equilibra las presiones auriculares sistémica y pulmonar y los caudales arteriales mediante el ajuste de la geometría o configuración de la bomba izquierda (sistémica) 42 y la bomba derecha (pulmonar) 52.
- 60 En esta realización, la bomba de sangre 10 se configura con una holgura que permite el movimiento axial del conjunto de rotor 30 con relación al conjunto de estator 20. Con referencia a la Fig. 2, el conjunto de rotor 30 se posiciona alrededor del punto medio en esta holgura axial, dejando una holgura posterior axial entre el impulsor
- 65

izquierdo 34 y la carcasa de estator 22, identificada en general en "A1", y una holgura posterior axial entre el impulsor derecho 36 y la carcasa de estator 22, identificada en general en "A2". Con la configuración mostrada en la Fig. 2, se ha hallado que el rendimiento máximo de la bomba izquierda 42 tiene lugar cuando A1 es mínimo, y el rendimiento máximo de la bomba derecha 52 tiene lugar cuando A2 es mínimo. Durante el funcionamiento de la bomba de sangre 10, el conjunto de rotor 30 puede moverse o desplazarse axialmente con relación al conjunto de estator 20 debido a las fuerzas de bombeo hidrodinámicas creadas por las bombas izquierda y derecha 42 y 52. El conjunto de rotor 30 puede moverse axialmente entre una posición izquierda, en la que el impulsor izquierdo 34 se posiciona siendo A1 máximo, y la posición derecha, en la que el impulsor derecho 36 se posiciona siendo A2 máximo.

Cuando el conjunto de rotor 30 se mueve axialmente entre las posiciones izquierda y derecha, se alteran las configuraciones o geometrías de las bombas izquierda y derecha 42 y 52. Cuando cambia la posición axial del impulsor izquierdo 34, cambia la holgura A1 entre el impulsor izquierdo y el conjunto de estator 22, lo que altera la configuración y geometría de la bomba izquierda 42 y de la cámara de bomba izquierda 44. De modo similar, cuando cambia la posición axial del impulsor derecho 36, cambia la holgura A2 entre el impulsor derecho y el conjunto de estator 22, lo que altera la configuración y geometría de la cámara de bomba derecha 54 y la configuración o geometría de la bomba derecha 52.

Cuando se incrementan las holguras A1 y A2, la primera y segunda bombas 42 y 52 disminuyen en la producción hidráulica. Por ello, para una velocidad de bomba dada, cuando los impulsores 34 y 36 se mueven hacia el conjunto de estator 22 (es decir, reduciendo sus holguras respectivas A1 y A2), las bombas 42 y 52 incrementan en consecuencia en presión y flujo. A la inversa, cuando los impulsores 34 y 36 se mueven separándose del conjunto de estator 22 (es decir, incrementando sus holguras respectivas A1 y A2), las bombas 42 y 52 disminuyen en consecuencia en presión y flujo.

Se apreciará por ello que, para la configuración de motor único, de dos etapas de la bomba de sangre 10 de la presente invención, el movimiento axial del conjunto de rotor 30 que produce una presión y flujo incrementados en la etapa de bomba izquierda 42 también producirá una disminución en la presión y flujo de la etapa de bomba derecha 52. De modo similar, el movimiento axial del conjunto de rotor 30 que produce una presión y flujo incrementados en la etapa de bomba derecha 52 también producirá una disminución en la presión y flujo de la etapa de bomba izquierda 42. A partir de esto, se deduce que, para cualquier velocidad dada de la bomba de sangre 10, las presiones y flujos de las etapas de bomba izquierda y derecha 42 y 52 pueden equilibrarse si la posición axial del conjunto de rotor 30 con relación al conjunto de estator 20 se ajusta a la posición apropiada.

Basándose en este principio, usando la bomba de sangre 10, las características de presión y flujo sistémico y pulmonar pueden controlarse por medio del ajuste de la posición axial del conjunto de rotor 30. La posición axial del conjunto de rotor 30 puede controlarse pasiva o activamente. La realización de las Figs. 1-5 ilustra una configuración de bomba de sangre 10 en la que se usa un control pasivo para ajustar la posición axial del conjunto de rotor 30 y, por ello, la geometría o configuración de las bombas izquierda y derecha 42 y 52.

En la configuración de control pasivo de la bomba de sangre 10, la posición axial del conjunto de rotor 30 se controla pasivamente o inherentemente a través de las fuerzas hidráulicas creadas por las bombas izquierda y derecha 42 y 52 durante el funcionamiento. Las configuraciones de los impulsores izquierdo y derecho 34 y 36 se eligen para ayudar a producir este funcionamiento. Con referencia a la Fig. 4, el primer impulsor 34 incluye una placa de fondo 110 y una pluralidad de paletas 112 que se extienden radialmente desde la placa de fondo. En la realización de la Fig. 4, las paletas 112 incluyen paletas primeras o primarias 114 y paletas segundas o divisorias 116, siendo las paletas divisorias más cortas que las paletas primarias. En la realización ilustrada en la Fig. 5, las paletas 112 se configuran con una entrada de baja incidencia y una descarga radial.

Con referencia a la Fig. 5, el segundo impulsor 36 incluye una placa de fondo 120 y una pluralidad de paletas 122 que se extienden radialmente desde la placa de fondo. En la realización de la Fig. 5, las paletas 122 incluyen paletas primeras o primarias 124 y paletas segundas o divisorias 126, siendo las segundas paletas más cortas que las primeras paletas. En la realización ilustrada en la Fig. 5, las paletas 122 se configuran con una entrada de baja incidencia y una descarga radial.

Las placas de fondo 110 y 120 del primer y segundo impulsores 34 y 36 son de tamaño o diámetro aproximadamente iguales. Las paletas 112 del primer impulsor 34 son más largas que las paletas correspondientes 122 del segundo impulsor 36. Las configuraciones del primer y segundo impulsores 34 y 36 en la realización de las Figs. 1-4 ilustran un ejemplo de configuración de impulsor. Los expertos en la materia apreciarán que los impulsores 34 y 36 podrían tener configuraciones alternativas.

Las placas de fondo 110 y 120 tienen diámetros reducidos de modo que las paletas 112 y 122, respectivamente, se extienden radialmente más allá de sus bordes exteriores. Las placas de fondo 110 y 120 se enfrentan directamente a las entradas de bomba izquierda y derecha 46 y 56, respectivamente. Por lo tanto, las presiones del fluido que actúan sobre las placas de fondo 110 y 120 son principalmente presiones de entrada y por ello ejercen fuerzas sobre el conjunto de rotor 30 que son principalmente axiales, es decir, paralelas al eje 12. Las presiones de salida

producidas por la bomba de sangre 10 se generan principalmente en las partes extremas de las paletas 112 y 122 que se posicionan radialmente más allá de que el diámetro exterior de las placas de fondo 110 y 120.

5 La bomba de sangre 10 de la realización ilustrada tiene una configuración que difiere de la de un diseño de bomba centrífuga convencional de dos formas básicas. Primero, la bomba de sangre 10 utiliza un impulsor de paleta abierta con una holgura axial inusualmente elevada que tiene unas holguras axiales frontal y posterior no simétricas (véanse las Figs. 2 y 3). Segundo, las paletas radiales se extienden en la sección en espiral en una forma típica para una bomba periférica (o regenerativa). Esta extensión crea una holgura en la parte de atrás de la paleta para modulación pasiva del rendimiento. También, el imán del rotor 62, que es más corto que el núcleo del estator 26, permite una
10 cantidad controlada de movimiento axial libre del conjunto giratorio 30.

Se ha descubierto que para resistencias constantes del sistema, el flujo de salida y la velocidad de la bomba tienen una relación lineal. Como resultado, el algoritmo de control ejecutado por el controlador 82 ajusta la velocidad de la bomba para proporcionar un flujo sistémico y pulmonar equilibrados se consiguen mediante el ajuste de la posición axial del conjunto de rotor 30. De acuerdo con la primera realización de la invención, los ajustes axiales del conjunto de rotor 30 tienen lugar inherente o automáticamente como resultado de las configuraciones de los impulsores izquierdo y derecho 34 y 36 y debido a las presiones hidráulicas.
15

Debido a que las fuerzas hidrodinámicas axiales que actúan sobre las partes de la placa de fondo 110 y 120 de los impulsores 34 y 36 se crean principalmente por las presiones de entrada de la bomba, la posición axial del conjunto de rotor 30 se ajusta en respuesta a las diferencias de presión entre las partes de entrada izquierda y derecha 92 y 102. Cuando se ajusta la posición axial del conjunto del rotor 30, cambian la geometría y el rendimiento hidráulico de las bombas izquierda y derecha 42 y 52, según se ha descrito anteriormente. Esto produce un cambio o ajuste correspondiente en los flujos de salida y presiones de las bombas izquierda y derecha 42 y 52, cambiando el rendimiento de presión y flujo entre las dos bombas. La bomba de sangre 10 se configura así con un conjunto de rotor 30 auto-ajutable que ayuda a equilibrar los flujos pulmonar y sistémico, así como las presiones auriculares, a través de los cambios incrementales de rendimiento hidráulico de las bombas izquierda y derecha 42 y 52.
20
25

30 Cuando se hace funcionar con elevadas holguras, el rendimiento mínimo de la bomba tiene lugar cuando las paletas de bombeo están centradas en la holgura axial (holguras frontal y posterior iguales). Por lo tanto, el rendimiento puede modularse mediante el movimiento de los impulsores 34 y 36 en cualquiera de las direcciones axiales. En la configuración de auto-equilibrado de la Fig. 2, el rendimiento máximo para la bomba izquierda 42 tiene lugar cuando la holgura posterior A1 es mínima, mientras que el rendimiento máximo para la bomba derecha 52 tiene lugar cuando la holgura posterior A2 es mínima. El control pasivo implementado en la realización de la Fig. 2 modula el rendimiento mediante el ajuste de las holguras posteriores A1 y A2. La ventaja de usar los bordes posteriores (interior) para modular el rendimiento es que las fuerzas hidráulicas que funcionan sobre el conjunto giratorio pueden forzar la dirección correcta del movimiento axial para un control pasivo, eliminando de ese modo la necesidad de un sistema de control axial activo.
35

40 Durante el funcionamiento de la bomba de sangre 10 como CAT, la velocidad de la bomba puede modularse a velocidades de pulso normal para crear un flujo y presión pulsátiles, simulando la hemodinámica normal en el paciente. Por ejemplo, se ha descubierto que una modulación de velocidad de $\pm 30\%$ impone una condición altamente pulsátil. Adicionalmente, la forma de onda de la velocidad puede variarse para ajustarse a las características de los pulsos de presión sistémico para imitar la amplitud y tiempos sistólicos/diastólicos clínicamente deseados.
45

Ventajosamente, dado que el flujo se relaciona directamente con corriente y velocidad, puede analizarse la forma de onda de la corriente para determinar cualquier interrupción en el flujo durante cada ciclo de control. Esto puede ayudar a, por ejemplo, detectar el colapso de la aurícula izquierda o derecha, en cuyo caso puede activarse automáticamente una disminución incremental en la velocidad promedio o magnitud de la pulsación de velocidad. También, basándose en la respuesta de corriente del motor a la velocidad y ciclo de trabajo, pueden estimarse por cálculo las presiones y resistencias vasculares pulmonar y sistémica del paciente, permitiendo que el sistema se use como un monitor continuo del paciente.
50

55 Se ilustra en la Fig. 6 una segunda realización de la presente invención. La segunda realización de la invención es similar a la primera realización de la invención ilustrada en las Figs. 1-5. Con referencia a la Fig. 6, la bomba de sangre 200 tiene una configuración de bomba centrífuga de dos etapas similar a la de las Figs. 1-5. La bomba de sangre 200 puede así configurarse para su uso como un dispositivo de corazón artificial total (CAT). La bomba de sangre 200 podría, sin embargo, ser adecuada para implementaciones no CAT, tal como soporte biventricular o cualquier implementación en la que se desee una bomba que maneje fluido dual o de dos etapas con características de equilibrado de presión.
60

Con referencia a la Fig. 6, la bomba de sangre 200 incluye un conjunto de estator 220, un conjunto de rotor 230, una carcasa de bomba izquierda 240, y una carcasa de bomba derecha 250. En la condición montada, el conjunto de rotor 230 está soportado por el conjunto de estator 220 para su giro alrededor de un eje 212. Las carcasas de bomba 240 y 250 se fijan al conjunto de estator 220 para encerrar el conjunto de rotor 230. El conjunto de rotor 230
65

incluye un rotor del motor 232, un impulsor primero o izquierdo 234, y un impulsor segundo o derecho 236.

El rotor del motor 232 incluye un núcleo 260 sobre el que se monta un imán permanente del motor con forma de anillo 262. Puede usarse un material de relleno 264, tal como un material magnéticamente permeable de baja densidad, para ayudar a soportar el imán 262 sobre el rotor del motor 232. Los impulsores izquierdo y derecho 234 y 236 se sujetan al núcleo 260 por medios conocidos, tales como fijadores adhesivos o mecánicos. Alternativamente, los impulsores 234 y 236 podrían formarse (por ejemplo, moldearse) como una única pieza de material con el núcleo 260.

El conjunto de estator 220 incluye una carcasa de estator 222 que soporta el estator del motor 224. El estator del motor 224 incluye un núcleo de estator y devanados del motor, ilustrados esquemáticamente en 226 y 228, respectivamente en la Fig. 6. Los devanados del motor 228 se conectan eléctricamente a hilos de control 270 de un cable de control 272 que entra en la carcasa del estator 222 a través de un conducto 274 y se sella mediante un material de moldeo 276.

La bomba de sangre 200, cuando está montada, incluye una etapa de bombeo o bomba primera o izquierda 242 centrífuga. La bomba izquierda 242 incluye el impulsor izquierdo 234 y una cámara de bomba izquierda 244 en la que se dispone el impulsor izquierdo. La cámara de bomba izquierda 244 se define, al menos parcialmente, por la carcasa de bomba izquierda 240 y el conjunto de estator 220. La bomba izquierda 242 incluye también una entrada de bomba izquierda 246 y una salida de bomba izquierda 248 que, en la realización ilustrada, se forman como partes integrales de la carcasa de bomba izquierda 240. La carcasa de bomba izquierda 240 incluye una superficie de entrada 290 que ayuda a definir una parte de entrada 292 de la cámara de bomba izquierda 244 en comunicación para fluidos con la entrada 246. La carcasa de bomba izquierda 240 incluye también una superficie en espiral 294 que ayuda a definir una parte en espiral 296 de la cámara de bomba izquierda 244 en comunicación para fluidos con la salida 248.

La bomba de sangre 200, cuando está montada, incluye también una etapa de bombeo o bomba segunda o derecha 252 centrífuga. La bomba derecha 252 incluye el impulsor derecho 236 y una cámara de bomba derecha 254 en la que se dispone el impulsor derecho. La cámara de bomba derecha 254 se define, al menos parcialmente, por la carcasa de bomba derecha 250 y el conjunto de estator 220. La bomba derecha 252 incluye también una entrada de bomba derecha 256 y una salida de bomba derecha 258 que, en la realización ilustrada, se forman como partes integrales de la carcasa de bomba derecha 250. La carcasa de bomba derecha 250 incluye una superficie de entrada 300 que ayuda a definir una parte de entrada 302 de la cámara de bomba derecha 254 en comunicación para fluidos con la entrada 256. La carcasa de bomba derecha 250 incluye también una superficie en espiral 304 que ayuda a definir una parte en espiral 306 de la cámara de bomba derecha 254 en comunicación para fluidos con la salida 258.

El rotor del motor 232 y el estator del motor 224 ayudan a definir un motor 280 de la bomba de sangre 200 que acciona las bombas izquierda y derecha 242 y 252. El motor 280 puede ser cualquier tipo de motor eléctrico adecuado para accionar las bombas 242 y 252 y proporcionar las características de rendimiento deseadas. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el motor 280 puede tener una configuración de motor de CC sin escobillas multi-fase. El controlador del motor 282 es funcional para excitar los devanados de fase 228 del motor 280 a través del cable 272 para conseguir el rendimiento deseado de la parte motor, tal como la velocidad o corriente del motor. Por ejemplo, el controlador del motor 282 aplica una tensión de ancho de pulso modulado a las fases del motor para conseguir el rendimiento del motor/bomba deseados.

Durante el funcionamiento de la bomba de sangre 200, el conjunto de rotor 230 gira alrededor del eje 212 con relación al conjunto de estator 220. El conjunto de rotor 230 está soportado o cabalga sobre un cojinete hidrodinámico o de película fluida formada por el fluido bombeado, es decir, la sangre. Alternativamente, la bomba de sangre 200 podría incluir otros tipos de características de cojinete, tales como cojinetes mecánicos o superficies de cojinete formadas a partir de, o recubiertas con, materiales de baja fricción, para facilitar el giro del conjunto de rotor 230. Como una alternativa adicional, el conjunto de rotor 230 podría estar suspendido magnéticamente.

Los materiales usados para construir la bomba de sangre 200 pueden formarse a partir de materiales conductores para implementaciones de bombeo de sangre. Por ejemplo, partes de la bomba de sangre 200 que están expuestas al flujo sanguíneo durante el uso, tales como los impulsores 234 y 236 y las carcasas de bomba 240 y 250, pueden formarse a partir de, recubrirse con, o encapsularse en, un material biocompatible, tal como acero inoxidable, titanio, cerámica, materiales poliméricos, materiales compuestos, o una combinación de estos materiales. Las superficies o partes de la bomba de sangre 200 que pueden estar en contacto entre sí durante el uso, tales como el impulsor izquierdo 234 y la carcasa de bomba 240 o el impulsor derecho 236 y la carcasa de bomba 250, pueden formarse también, o recubrirse con, materiales de baja fricción, tales como recubrimientos de polímero de fluorocarbono, recubrimientos de carbono como diamante, cerámica, titanio, y titanio recubierto con diamante.

En la Fig. 6, se usan flechas para ilustrar la bomba de sangre 200 en una implementación de corazón artificial total (CAT) en el que la bomba asume la función de un corazón de un paciente (no mostrado). En esta configuración, la entrada de bomba izquierda 246 se conecta con la aurícula izquierda, la salida de bomba izquierda 248 se conecta a

la aorta, la entrada de bomba derecha 256 se conecta a la aurícula derecha, y la salida bomba derecha 258 se conecta a la arteria pulmonar. En el funcionamiento, la bomba izquierda 242 suministra sangre oxigenada a la aorta desde la aurícula izquierda y la bomba derecha 252 proporciona sangre desoxigenada a la arteria pulmonar desde la aurícula derecha.

5 La bomba de sangre 200 equilibra las presiones y los caudales sistémico y pulmonar mediante el ajuste de la geometría o configuración de la bomba izquierda (sistémica) 242 y la bomba derecha (pulmonar) 252. La bomba de sangre 200 se configura con una holgura que permite el movimiento axial del conjunto de rotor 230 con relación al conjunto de estator 220. En la Fig. 6, el conjunto de rotor 230 se posiciona alrededor de un punto medio en su holgura axial, dejando una holgura axial entre el impulsor izquierdo 234 y la carcasa de bomba izquierda 240, identificada general en "B1", y una holgura axial entre el impulsor derecho 236 y la carcasa de bomba derecha 250, identificado en general en "B2". Durante el funcionamiento de la bomba de sangre 200, el conjunto de rotor 230 puede moverse o desplazarse axialmente con relación al conjunto de estator 220 debido a la fuerza electromotriz de un actuador 350, tal como un solenoide eléctrico, que se conecta al controlador 282 a través del cable 272. El conjunto de rotor 230 puede moverse axialmente entre una posición izquierda, en la que el impulsor izquierdo 234 se posiciona adyacente o acoplado con la carcasa de bomba izquierda 240, y una posición derecha, en la que el impulsor derecho 236 se posiciona adyacente a la carcasa de bomba derecha 250.

20 Cuando el conjunto de rotor 230 se mueve axialmente entre las posiciones izquierda y derecha, se alteran las configuraciones o geometrías de las bombas izquierda y derecha 242 y 252. Cuando cambia la posición axial del impulsor izquierdo 234, cambia la holgura B1 entre el impulsor izquierdo y la carcasa de bomba izquierda 240, lo que altera el volumen de la cámara de bomba izquierda 244 y la configuración o geometría de la bomba izquierda 242. De modo similar, cuando cambia la posición axial del impulsor derecho 236, cambia la holgura B2 entre el impulsor derecho y la carcasa de bomba derecha 250, lo que altera el volumen de la cámara de bomba derecha 254 y la configuración o geometría de la bomba derecha 252.

30 Cuando se incrementan las holguras B1 y B2, la primera y segunda bombas 242 y 252 reduce la producción hidráulica. Así, para una velocidad de bomba dada, cuando los impulsores 234 y 236 se mueven hacia sus carcasas de bomba 240 y 250 respectivas (es decir, reduciendo sus holguras B1 y B2 respectivas), las bombas 242 y 252 incrementan la presión y se incrementa el flujo en consecuencia. A la inversa, cuando los impulsores 234 y 236 se mueven separándose de sus carcasas de bomba 240 y 250 respectivas (es decir incrementando sus holguras respectivas B1 y B2), las bombas 242 y 252 disminuyen la presión y el flujo disminuye en consecuencia.

35 Se apreciará así que, para la configuración de motor simple, dos etapas de la bomba de sangre 200 de la presente invención, el movimiento axial del conjunto de rotor 230 que produce la presión y flujo incrementados en la etapa de bomba izquierda 242 también producirán una disminución en la presión y flujo de la etapa de bomba derecha 252. De modo similar, el movimiento axial del conjunto de rotor 230 que produce una presión y flujo incrementados en la etapa de bomba derecha 252 también producirá una disminución en la presión y flujo en la etapa de bomba izquierda 242. A partir de esto, se deduce que, para cualquier velocidad dada de la bomba de sangre 200, las presiones y flujos de las etapas de bomba izquierda y derecha 242 y 252 pueden equilibrarse si la posición axial del conjunto de rotor 230 con relación al conjunto de estator 220 se ajusta a la posición apropiada.

45 Basándose en este principio, usando la bomba de sangre 200, pueden controlarse las características de presión y flujo sistémico y pulmonar a través del ajuste de la posición axial del conjunto de rotor 230. De acuerdo con la segunda realización de la presente invención, la bomba de sangre 200 se configura para un control activo de la posición axial del conjunto de rotor 230 y, por ello, la geometría o configuración de las bombas izquierda y derecha 242 y 252.

50 Se ha descubierto que, para resistencias constantes del sistema, el flujo de salida y la velocidad de la bomba tienen una relación lineal. Se ha descubierto también que, para una velocidad de bomba dada, hay un nivel de potencia eléctrica, obtenido mediante el ajuste de la posición axial del conjunto de rotor 230, que corresponde con flujos equilibrados en la bomba izquierda 242 y la bomba derecha 252. Como resultado, el algoritmo de control ejecutado por el controlador 282 ajusta la velocidad de la bomba para proporcionar un flujo sistémico nominal, mientras se consigue el balance de los flujos sistémico y pulmonar mediante el ajuste de la posición axial del conjunto de rotor 230. De acuerdo con la segunda realización de la invención, los ajustes axiales del conjunto de rotor 230 con relación al conjunto de estator 220 se consiguen a través del uso de un actuador electromecánico 350, tal como un solenoide, que se conecta al controlador 282 por medio del cable 272. El solenoide 350 puede actuarse hacia una de dos posiciones: una posición primera o izquierda y una posición segunda o derecha. En la posición izquierda, el solenoide 350 hace que la posición axial del conjunto de rotor 230 se desplace a una posición primera o izquierda, en la que el impulsor izquierdo 234 se posiciona adyacente o cerca de la superficie de entrada 290 de la carcasa de bomba izquierda 240, incrementando de modo efectivo la producción hidráulica de la etapa de bomba izquierda 242 y disminuyendo la producción hidráulica de la etapa de bomba derecha 252, como se ha descrito anteriormente. En la posición derecha el solenoide 350 hace que la posición axial del conjunto de rotor 230 se desplace a una posición segunda o derecha, en la que el impulsor derecho 236 se posiciona adyacente o cerca de la superficie de entrada 300 de la carcasa de bomba derecha 250, incrementando de modo efectivo la producción hidráulica de la etapa de bomba derecha 252 y disminuyendo la producción hidráulica de la etapa de bomba izquierda 252, como se ha

descrito anteriormente.

El solenoide 350 puede configurarse para colocar el conjunto de rotor 230 en las posiciones izquierda y derecha en una variedad de maneras. Por ejemplo, el solenoide 350 puede ser un solenoide de enclavamiento. En esta configuración, el solenoide 350 puede incluir dos bobinas separadas 352, una para la selección de la posición izquierda y una para la selección de la posición derecha, fijas al conjunto de estator 220 y una armadura 354, tal como uno o más imanes, fijos al conjunto de rotor 230. En esta configuración de enclavamiento, el solenoide 350 incluye un mecanismo de enclavamiento magnético que mantiene el conjunto de rotor 230 en la posición seleccionada sin aplicación constante de alimentación al solenoide. En el funcionamiento, las bobinas 352 pueden actuarse mediante un corto pulso de corriente de magnitud y duración suficientes para mover la armadura 354, y con ello el conjunto de rotor 230, a la posición izquierda/derecha deseada. En este punto, el mecanismo de enclavamiento se activa y mantiene el rotor 230 en la posición deseada. Cuando se energiza la bobina opuesta, el mecanismo de enclavamiento libera el conjunto de rotor 230 para moverlo a la posición opuesta bajo la atracción de la bobina 352 sobre la armadura 354. El mecanismo se enclava entonces magnéticamente, manteniendo así la posición axial del conjunto de rotor 230 cuando se desenergiza la bobina 352.

En una configuración alternativa, el solenoide 350 puede ser un solenoide de enclavamiento o de trinquete de tipo basculante configurado para un funcionamiento pulso-izquierdo/pulso-derecha. En esta configuración, el solenoide 350 puede incluir una única bobina y mecanismo de enclavamiento que, cuando se energiza la bobina, enclava el conjunto de rotor alternativamente en las posiciones izquierda y derecha. De ese modo, durante el funcionamiento, si el conjunto de rotor está en la posición derecha, el siguiente pulso de energía colocará al conjunto de rotor en la posición izquierda. El siguiente pulso de energía colocará al conjunto de rotor en la posición derecha, y así sucesivamente.

En otra configuración alternativa, el solenoide 350 puede ser un solenoide de corriente continua, sin enclavamiento. En esta configuración, el solenoide puede incluir una única bobina para el movimiento de la armadura que es impulsada por resorte a una de las posiciones izquierda y derecha. Cuando se desenergiza la bobina, el resorte mantiene la armadura y por ello el rotor, en una de las posiciones izquierda y derecha. Cuando se energiza la bobina, la armadura y rotor se mueven contra la impulsión del resorte a la posición opuesta. La armadura y el rotor se mantienen en esta posición hasta que se desenergiza la bobina, en cuyo momento el resorte mueve la armadura y rotor de vuelta a la posición original.

En el funcionamiento de la bomba de sangre 200, la velocidad del motor se modula con ritmos de pulsos normales para crear un flujo y presión pulsátiles. El balance del flujo y presión auricular sistémica y pulmonar se consigue a través de un ajuste activo de la posición axial del conjunto de rotor 230 a través del solenoide 350 para ajustar el rendimiento hidráulico de las bombas izquierda y derecha 242 y 252. Estos flujos y presiones equilibrados se consiguen dividiendo el ciclo de control (por ejemplo, de 10 segundos) entre las posiciones izquierda y derecha. El flujo izquierdo y derecho puede estimarse a partir de la velocidad, consumo de potencia, y el cambio en el consumo de potencia cuando el conjunto de rotor 230 cambia entre las posiciones axiales izquierda y derecha.

En el funcionamiento, la posición axial del conjunto de rotor 230 se conmuta adelante y atrás entre las posiciones izquierda y derecha durante el ciclo de control (por ejemplo, de diez segundos) de la bomba 200. Cuando la posición axial del conjunto de rotor 230 cambia, la geometría y rendimiento hidráulico de las bombas izquierda y derecha 242 y 252 cambia, como se ha descrito anteriormente. Esto produce un cambio neto o ajuste correspondiente en los flujos de salida y presiones de las bombas izquierda y derecha 242 y 252, incrementando el flujo de salida y presión en un lado de la bomba y disminuyendo el flujo de salida y presión en el lado opuesto de la bomba. La bomba de sangre 200 y el controlador 282 se configuran así para equilibrar los flujos pulmonar y sistémico, así como las presiones auriculares, a través de cambios incrementales en el rendimiento hidráulico de las bombas izquierda y derecha 242 y 252.

La realización del control activo de la bomba de sangre 200 de la Fig. 6 usa la holgura de las paletas frontales para modular el rendimiento. Esto tiene dos ventajas potenciales. Primero, la tendencia del rendimiento derecho/izquierdo puede controlarse externamente a expensas de una mayor complejidad. Segundo, la holgura axial total es menor, permitiendo una mejor eficiencia de bomba. También, el imán del rotor 262 es más corto que el núcleo del estator 226 para permitir una cantidad controlada de movimiento axial libre del conjunto giratorio 230.

Durante el funcionamiento de la bomba de sangre 200, las presiones auriculares izquierda y derecha se equilibran hasta estar dentro de varios milímetros de mercurio. Cuando el flujo se aproxima al equilibrio, la tendencia en la absorción de corriente de la bomba 200 indica la dirección de ajuste de la corrección final del ciclo de trabajo. También, la velocidad de la bomba puede modularse a ritmos de pulsos normales para crear un flujo y presión pulsátil y hemodinámica estable en el paciente. Por ejemplo, se ha descubierto que una modulación de velocidad de $\pm 30\%$ impone una condición altamente pulsátil. Adicionalmente, la forma de onda de la velocidad puede ajustarse para adaptarse a las características de los pulsos de presión sistémicos para imitar la amplitud y tiempos sistólicos/diastólicos clínicamente deseados.

Ventajosamente, dado que el flujo se relaciona aproximadamente con la corriente y velocidad, puede analizarse la

forma de la onda de corriente para determinar cualquier interrupción del flujo durante cada ciclo de control. Esto puede ayudar, por ejemplo, a detectar colapsos en la aurícula izquierda o derecha, en cuyo caso puede activarse automáticamente una disminución incremental en la velocidad o magnitud promedio de la pulsación de velocidad. También, basándose en la velocidad y ciclo de trabajo, pueden estimarse por cálculo las presiones y resistencias vasculares pulmonar y sistémica del paciente, permitiendo que el sistema se use como un monitor continuo del paciente.

Se ilustra en la Fig. 7 una bomba de sangre 400 de acuerdo con una tercera realización de la presente invención. La bomba de sangre 400 de la Fig. 7 tiene una configuración que es similar a la realización de la Fig. 6, excepto en que la realización de la Fig. 7 incluye un conjunto de rotor 410 que no se mueve axialmente para alterar la geometría de la bomba durante el funcionamiento. En esta configuración, el imán del rotor 420 es de la misma longitud o más largo que el núcleo del estator 422, lo que magnéticamente limita la posición axial del conjunto de rotor 410.

La bomba de sangre 400 de la Fig. 7 puede estar particularmente bien adaptada para su uso como un dispositivo de asistencia ventricular (DAV), tal como un dispositivo de asistencia biventricular (DABiV) que combina las funciones de dispositivo de asistencia ventricular derecho (DAVD) y de dispositivo de asistencia ventricular izquierdo (DAVI) en una única bomba. Con un DAVD, el flujo arterial pulmonar total se comparte entre el DAV y el ventrículo nativo, de modo que un control de la bomba derecha/izquierda preciso no es tan crítico como para un corazón artificial total. Se ha descubierto que las características de rendimiento pueden elaborarse en un diseño de elemento de bombeo, que puede permitir un grado de regulación completamente pasivo de un sistema DABiV. En esta realización, la configuración y geometrías de la bomba izquierda 442 (DAVI) y de la bomba derecha 452 (DAVD) pueden diseñarse para tener unas características de presión respecto a flujo similares a las mostradas en la Fig. 8. Como se muestra en la Fig. 8, la bomba izquierda 442 tiene una elevación de presión que disminuye bruscamente con el incremento de flujo, haciendo que el flujo izquierdo sea principalmente función de la velocidad. La bomba derecha 452 tiene una elevación de presión característica que es función de la velocidad, y relativamente independiente del flujo. En esta forma, la bomba izquierda 442 actúa como un regulador de flujo para el flujo sistémico, mientras que la bomba derecha 452 actúa como un regulador de presión diferencial para moderar la descarga del ventrículo derecho.

Una bomba de sangre 500 de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención se ilustra en las Figs. 9-12. La bomba de sangre 500 de las Figs. 9-12 tiene una configuración de bomba de dos etapas o dual centrífuga que es similar a las realizaciones de las Figs. 1-5 y 7. La bomba de sangre 500 puede configurarse así para su uso como un dispositivo de corazón artificial total (CAT). La bomba de sangre 500 podría ser adecuada, sin embargo, para implementaciones no CAT, tal como el soporte biventricular o cualquier implementación en la que se desee una bomba de manejo de fluidos dual o de dos etapas con características de equilibrado de presión.

Con referencia a las Figs. 9-11, la bomba de sangre 500 incluye un conjunto de estator 520, un conjunto de rotor 530, una carcasa de bomba izquierda 540, y una carcasa de bomba derecha 550. En una condición montada de la bomba de sangre 500, el conjunto de rotor 530 está soportado por el conjunto de estator 520 para su giro alrededor de un eje 512. Las carcasas de bomba 540 y 550 se fijan al conjunto de estator 520 para encerrar el conjunto de rotor 530. El conjunto de rotor 530 incluye un rotor del motor 532, un impulsor primero o izquierdo 534, y un impulsor segundo o derecho 536.

El rotor de motor 532 incluye un núcleo 560 (Fig. 12) rodeado o encapsulado en otra forma en una cubierta o carcasa 564 sobre el que se monta un imán permanente con forma de anillo 562. El núcleo 560 puede construirse de un material permeable magnéticamente de baja densidad, puede usarse para ayudar a soportar el imán 562 sobre el rotor del motor 532, permitiendo de ese modo un conjunto giratorio de flotabilidad neutra e insensibilidad a la actitud del conjunto de bomba. Los impulsores izquierdo y derecho 534 y 536 pueden sujetarse al núcleo 560 por medios conocidos, tales como fijaciones adhesivas o mecánicas, o, como se muestra en las Figs. 9-11, podría formarse (por ejemplo moldearse) como una única pieza de material con la cubierta 564.

El conjunto de estator 520 incluye una carcasa de estator 522 que soporta un estator del motor 524. El estator del motor 524 incluye un núcleo de estator y devanados del motor, ilustrados esquemáticamente en 526 y 528, respectivamente en la Fig. 12. Los devanados del motor 528 se conectan eléctricamente a hilos de control 570 de un cable de control 572 que entra en la carcasa del estator 522 a través de un conducto 574 y un material de alivio de tensiones 576.

La bomba de sangre 500, cuando se monta, incluye una etapa de bombeo o bomba primera o izquierda 542 centrífuga. La bomba izquierda 542 incluye el impulsor izquierdo 534 y una cámara de bomba izquierda 544 en la que se dispone el impulsor izquierdo. La cámara de bomba izquierda 544 se define, al menos parcialmente, por la carcasa de bomba izquierda 540 y el conjunto del estator 520. La bomba izquierda 542 incluye también una entrada de bomba izquierda 546 y una salida de bomba izquierda 548 que, en la realización ilustrada, se forman como partes integrales de la carcasa de bomba izquierda 540. La carcasa de bomba izquierda 540 incluye una superficie de entrada 590 que ayuda a definir una parte de entrada 592 de la cámara de bomba izquierda 544 en comunicación para fluidos con la entrada 546. La carcasa de bomba izquierda 540 incluye también una superficie en espiral 594 que ayuda a definir una parte en espiral 596 de la cámara de bomba izquierda 544 en comunicación para fluidos con la salida 548.

La bomba de sangre 500, cuando se monta, incluye también una etapa de bombeo o bomba segunda o derecha 552 centrífuga. La bomba derecha 552 incluye el impulsor derecho 536 y una cámara de bomba derecha 554 en la que se dispone el impulsor derecho. La cámara de bomba derecha 554 se define, al menos parcialmente, por la carcasa de bomba derecha 550 y el conjunto del estator 520. La bomba derecha 552 incluye también una entrada de bomba
 5 derecha 556 y una salida de bomba derecha 558 que, en la realización ilustrada, se forman como partes integrales de la carcasa de bomba derecha 550. La carcasa de bomba derecha 550 incluye una superficie de entrada 600 que ayuda a definir una parte de entrada 602 de la cámara de bomba derecha 554 en comunicación para fluidos con la entrada 556. La carcasa de bomba derecha 550 incluye también una superficie en espiral 604 que ayuda a definir una parte en espiral 606 de la cámara de bomba derecha 554 en comunicación para fluidos con la salida 558. La
 10 carcasa de bomba derecha 550 incluye adicionalmente una cámara 608 adyacente a la parte en espiral 606 dentro de la que entra el impulsor derecho 536 cuando el conjunto de rotor 530 se mueve axialmente a la derecha tal como se ve en la Fig. 12. El impulsor derecho 536 deja la parte en espiral 606 cuando entra en la cámara 608.

El rotor del motor 532 y el estator del motor 524 ayudan a definir un motor 580 de la bomba de sangre 500 que
 15 acciona las bombas izquierda y derecha 542 y 552. El motor 580 puede ser cualquier tipo de motor eléctrico adecuado para accionar las bombas 542 y 552 y proporcionar las características de rendimiento deseadas. Por ejemplo, en la realización ilustrada en el motor 580 puede tener una configuración de motor de CC de una fase o multi-fase, sin escobillas, sin sensores. Un controlador del motor (no mostrado) es funcional para excitar los devanados de fase 528 del motor 580 por medio del cable 572 para conseguir el rendimiento deseado de la parte
 20 motor, tal como la velocidad o corriente del motor. Por ejemplo, el controlador del motor puede aplicar una tensión de ancho de pulso modulado a las fases del motor para conseguir el rendimiento deseado de motor/bomba.

Con referencia a la Fig. 11, el primer impulsor 534 incluye una placa de fondo 610 y una pluralidad de paletas 612 que se extienden radialmente desde el rotor 530. Las paletas 612 incluyen paletas primeras o primarias 614 y
 25 paletas segundas o divisorias 616, siendo las paletas divisorias más cortas que las paletas primarias. En la realización ilustrada en las Figs. 9-12, hay dos paletas divisorias 616 situadas entre pares de paletas primarias 614. Las paletas 612 se configuran con una baja incidencia de entrada y una descarga radial.

El segundo impulsor 536 incluye una placa de fondo 620 y una pluralidad de paletas 622 que se extienden
 30 radialmente a lo largo de la cara extrema del rotor 530. Las paletas 622 incluyen paletas primeras o primarias 624 y paletas segundas o divisorias 626, siendo las segundas paletas más cortas que las primeras paletas. En la realización ilustrada en las Figs. 9-12, las paletas primarias 624 y las paletas divisorias 626 se disponen en una forma alternada alrededor del rotor 530. Las paletas 622 se configuran con una baja incidencia de entrada y una
 35 descarga radial.

Las paletas 612 del primer impulsor 534 son más largas que las paletas correspondientes 622 del segundo impulsor 536. Las configuraciones del primer y segundo impulsores 534 y 536 en la realización de las Figs. 9-12 ilustran otra
 40 configuración de impulsor de ejemplo. Los expertos en la materia apreciarán que los impulsores 534 y 536 podrían tener configuraciones alternativas.

Las placas de fondo 610 y 620 están parcialmente alineadas con las entradas de bomba izquierda y derecha 546 y 556, respectivamente. Por lo tanto, las presiones del fluido que actúa sobre las placas de fondo 610 y 620 son principalmente las presiones de entrada y por ello ejercen fuerzas sobre el conjunto de rotor 530 que son principalmente axiales, es decir, paralelas al eje 512. Las presiones de salida producidas por la bomba de sangre
 45 500 se generan principalmente en las partes extremas de las paletas 612 y 622. Las paletas 612 del primer impulsor 534 se extienden radialmente más allá del diámetro exterior de la placa de fondo 610.

Durante el funcionamiento de la bomba de sangre 500, el conjunto de rotor 530 gira alrededor del eje 512 con relación al conjunto de estator 520. El conjunto de rotor 530 está soportado o cabalga sobre un cojinete
 50 hidrodinámico o de película fluida formada por el fluido bombeado, es decir, la sangre. Alternativamente, la bomba de sangre 500 podría incluir otros tipos de características de cojinetes, tales como cojinetes mecánicos o superficies de cojinetes formadas a partir de o recubiertas con materiales de baja fricción, para facilitar el giro del conjunto de rotor 530. Como alternativa adicional, el conjunto de rotor 530 podría estar suspendido magnéticamente.

Los materiales usados para construir la bomba de sangre 500 podrían formarse a partir de materiales conductores para las implementaciones de bombeo de sangre. Por ejemplo, partes de la bomba de sangre 500 que están expuestas al flujo sanguíneo durante el uso, tales como los impulsores 534 y 536 y las carcasas de bomba 540 y 550, pueden formarse a partir de, recubrirse con, o encapsularse en un material biocompatible, tal como acero
 55 inoxidable, titanio, cerámica, materiales poliméricos, materiales compuestos o una combinación de estos materiales. Las superficies o partes de la bomba de sangre 500 que pueden contactar entre sí durante el uso, tales como el impulsor izquierdo 534 y la carcasa de bomba 540, el impulsor derecho 536 y la carcasa de bomba 550, o la carcasa del rotor 564, pueden formarse también o recubrirse con materiales de baja fricción, tales como recubrimientos de polímero de fluorocarbono, recubrimientos de carbono como diamante, cerámica, titanio, y titanio recubierto con
 60 diamante.

Los expertos en la materia apreciarán que, en un escenario CAT, es importante equilibrar los flujos de sangre arterial

- pulmonar y sistémica y las presiones auriculares. Por ejemplo, si la bomba derecha 552 suministra sangre con un caudal más alto que la bomba izquierda 542, puede acumularse sangre en los pulmones y puede conducir a una insuficiencia cardiaca congestiva. Como otro ejemplo, si la bomba izquierda 542 suministra sangre con un caudal más alto que la bomba derecha 552, la sangre puede acumularse en el hígado y puede conducir a un fallo del hígado. El objetivo de la bomba de sangre 500 es por ello equilibrar los flujos sanguíneos arteriales pulmonar y sistémico y las presiones auriculares. La bomba de sangre 500 equilibra las presiones auriculares sistémica y pulmonar y los caudales arteriales mediante el ajuste de la geometría o configuración de la bomba izquierda (sistémica) 542 y la bomba derecha (pulmonar) 552.
- De acuerdo con la presente invención, la bomba de sangre 500 se configura con una holgura que permite el movimiento axial del conjunto de rotor 530 con relación al conjunto de estator 520. Con referencia a la Fig. 12, el conjunto de rotor 530 se posiciona alrededor del punto medio en esta holgura axial. La bomba de sangre 500 tiene una holgura posterior axial entre el impulsor izquierdo 534 y la carcasa de bomba izquierda 540 identificada en general en "D1". Como se muestra en la Fig. 12, D1 es la holgura entre las paletas 612 del impulsor izquierdo 534 y una superficie posterior 578 de la cámara de bomba izquierda 544, que puede definirse al menos parcialmente por el conjunto de estator 520, la carcasa de bomba izquierda 540, o tanto el conjunto de estator como la carcasa de bomba izquierda. Durante el funcionamiento de la bomba 500, cuando el conjunto de rotor 530 se mueve axialmente con relación al conjunto de estator 520, el impulsor izquierdo 534 se mueve axialmente dentro de la cámara de bomba izquierda 544.
- La bomba de sangre 500 tiene una holgura frontal axial entre el impulsor derecho 536 y la carcasa de bomba derecha 550, identificada en general en "D2". La holgura frontal D2 se define entre la placa de fondo 620 del impulsor derecho 536 y una cresta anular 630 sobre la carcasa de bomba derecha 550 en donde la superficie en espiral 604 intersecta la superficie que define la cámara 608. La holgura D2 es indicativa del grado en el que las paletas 622 del segundo impulsor 536 se extienden dentro de la cámara 608 y fuera de la cámara en espiral 606. La holgura D2 es también indicativa del tamaño de una hendidura anular o abertura 632 definida entre la placa de fondo 620 y la cresta 630. La abertura 632 define el área a través de la que el segundo impulsor 536 bombea fluido a través de la cámara en espiral 606. Cuando disminuye D2, el área de la abertura 632 disminuye cuando las paletas 622 del segundo impulsor 536 se mueven o extienden adicionalmente fuera de la cámara en espiral 606 dentro de la cámara 608. A la inversa, cuando se incrementa D2, el área de la abertura 632 se incrementa cuando las paletas 622 del segundo impulsor 536 se mueven o extienden adicionalmente fuera de la cámara 608 dentro de la cámara en espiral 606.
- En la configuración mostrada en la Fig. 12, el rendimiento de la bomba izquierda 542 mejora cuando disminuye D1 y el rendimiento de la bomba derecha 552 mejora cuando disminuye D2. Durante el funcionamiento de la bomba de sangre 500, el conjunto de rotor 530 puede moverse o trasladarse axialmente con relación al conjunto de estator 520 debido a las fuerzas de bombeo hidrodinámicas creadas por las bombas izquierda y derecha 542 y 552. El conjunto de rotor 530 puede moverse axialmente entre una posición izquierda, en la que D1 y D2 son máximas, y una posición derecha, en la que D1 y D2 son mínimas.
- Cuando el conjunto de rotor 530 se mueve axialmente entre las posiciones izquierda y derecha, se alteran las configuraciones o geometrías de las bombas izquierda y derecha 542 y 552. Cuando cambia la posición axial del impulsor izquierdo 534, cambia la holgura D1 entre el impulsor izquierdo y la superficie posterior 578 de la carcasa de bomba izquierda 540, lo que altera la configuración y geometría de la bomba izquierda 542 y de la cámara de bomba izquierda 544. Cuando cambia la posición axial del impulsor derecho 536, cambia la holgura D2 entre el impulsor derecho y la carcasa de bomba derecha 550, lo que altera el tamaño de la abertura 632, la configuración y geometría de la cámara de bomba derecha 554, y la configuración o geometría de la bomba derecha 552.
- Cuando se incrementa la holgura D1 y disminuye la holgura D2, la primera y segunda bombas 542 y 552 disminuyen su producción hidráulica. Por ello, para una velocidad de bomba dada, cuando los impulsores 534 y 536 se mueven hacia el conjunto de estator 522 (es decir, reduciendo D1 e incrementando D2), las bombas 542 y 552 incrementan la producción hidráulica y la presión y flujo se incrementan en consecuencia. A la inversa, cuando los impulsores 534 y 536 se mueven separándose del conjunto de estator 522 (es decir incrementando D1 y disminuyendo D2), las bombas 542 y 552 disminuyen la producción hidráulica y la presión y flujo disminuyen en consecuencia.
- Se apreciará por ello que, para la configuración de motor simple, dos etapas de la bomba de sangre 500 de la presente invención, el movimiento axial del conjunto de rotor 530 que produce una presión y flujo incrementados en la etapa de bomba izquierda 542 también producirán una disminución en la presión y flujo en la etapa de bomba derecha 552. De modo similar, el movimiento axial del conjunto de rotor 530 que produce una presión y flujo incrementados en la etapa de bomba derecha 552 también producirá una disminución en la presión y flujo en la etapa de bomba izquierda 542. A partir de ello, se deduce que, para cualquier velocidad dada de la bomba de sangre 500, las presiones y flujos de las etapas de bomba izquierda y derecha 542 y 552 pueden equilibrarse si la posición axial del conjunto de rotor 530 con relación al conjunto de estator 520 se ajusta a la posición apropiada.
- Basándose en este principio, usando la bomba de sangre 500, pueden controlarse las características de presión y flujo sistémico y pulmonar a través del ajuste de la posición axial del conjunto de rotor 530. En la realización de las

Figs. 9-12, la posición axial del conjunto de rotor 530 y, por ello, la geometría o configuración de las bombas izquierda y derecha 542 y 552 pueden controlarse pasivamente.

5 En la configuración de control pasivo de la bomba de sangre 500, la posición axial del conjunto de rotor 530 se controla pasiva o inherentemente a través en las fuerzas hidráulicas creadas por las bombas izquierda y derecha 542 y 552 durante el funcionamiento.

10 Durante el funcionamiento, el algoritmo de control ejecutado por el controlador ajusta la velocidad de bomba para proporcionar un flujo sistémico nominal. Se consiguen flujos sistémico y pulmonar equilibrados mediante el ajuste de la posición axial del conjunto de rotor 530. Los ajustes axiales del conjunto de rotor 530 ocurren inherente o automáticamente como resultado de las configuraciones de los impulsores izquierdo y derecho 534 y 536 y debido a las presiones hidráulicas. Con referencia a la Fig. 13, el control de la velocidad de la bomba 500 se basa en la relación matemática característica entre velocidad, consumo de potencia eléctrica, y flujo de salida en equilibrio. En la Fig. 13, los vatios netos son iguales a la potencia eléctrica suministrada al motor menos la potencia de procesamiento de cojinetes/eficiencia del motor y se calcula como la potencia de la consola menos la potencia requerida para hacer funcionar el motor sin impulsores, en donde Resistencia Vascular Sistémica (RVS) es igual a 5-20 mN·s/cm⁵ (500-2000 dyn-s/cm⁵) y la Resistencia Vascular Pulmonar (RVP) es igual a 1-5 mN·s/cm⁵ (100-500 dyn-s/cm⁵). También, en la Fig. 13, "krpm" son las revoluciones del motor / 1000. La respuesta de corriente a los pulsos de velocidad también permitirá la estimación de la resistencia vascular sistémica, que puede correlacionarse con el cambio en el consumo de potencia con la velocidad.

25 Debido a que las fuerzas hidrodinámicas axiales que actúan sobre las partes de placa de fondo 610 y 620 de los impulsores 534 y 536 son principalmente las creadas por las presiones de entrada de la bomba, la posición axial del conjunto de rotor 530 se ajusta en respuesta a las diferencias de presión entre las partes de entrada izquierda y derecha 592 y 602. Cuando se ajusta la posición axial del conjunto de rotor 530, cambia la geometría y rendimiento hidráulico de las bombas izquierda y derecha 542 y 552, como se ha descrito anteriormente. Esto produce un cambio o ajuste correspondiente en los flujos y presiones de salida de las bombas izquierda y derecha 542 y 552, intercambiando rendimiento de presión y flujo entre las dos bombas. La bomba de sangre 500 se configura así con un conjunto de rotor 530 auto-ajustable que ayuda a equilibrar los flujos pulmonar y sistémico, así como las presiones auriculares, a través de cambios incrementales en el rendimiento hidráulico de las bombas izquierda y derecha 542 y 552.

30 Cuando se hace funcionar con elevada holgura, tiene lugar un mínimo rendimiento de la bomba cuando las paletas de la bomba se centran en la holgura axial (holguras frontal y posterior iguales). Por lo tanto, el rendimiento puede modularse mediante el movimiento de los impulsores 534 y 536 en ambas direcciones axiales. El rendimiento máximo para la bomba izquierda 542 tiene lugar cuando la holgura posterior D1 es mínima, mientras que el rendimiento máximo para la bomba derecha 552 ocurre cuando la holgura frontal D2 es máxima. El control pasivo implementado en la realización de las Figs. 9-12 modula el rendimiento mediante el ajuste de las holguras D1 y D2. La ventaja del uso de los bordes posteriores (interiores) para modular el rendimiento es que las fuerzas hidráulicas que operan sobre el conjunto giratorio pueden imponer la dirección correcta de movimiento axial para control pasivo, eliminando de ese modo la necesidad de un sistema de control axial activo.

45 En la realización de las Figs. 9-12, la bomba izquierda 542 se configura para tener una elevación de presión en escalón respecto a las características del flujo y también para regular el rendimiento a través de la holgura de paletas D1 del impulsor de modo que la producción de la bomba izquierda se incremente cuando se mueve el conjunto giratorio a la derecha tal como se ve en la Fig. 12. La bomba derecha 552 se configura para regular el rendimiento creando una abertura 632 que controla la descarga de paletas del impulsor, disminuyendo la producción cuando se mueve el conjunto giratorio a la derecha (en la Fig. 12), e incrementando la producción cuando el conjunto giratorio se mueve a la izquierda.

50 Ventajosamente, la configuración es auto-regulable. En respuesta a un cambio en la resistencia vascular, el conjunto de rotor giratorio 530 se mueve en la dirección de la presión de entrada más baja para corregir automáticamente desequilibrios entre las presiones de entrada en las entradas izquierda y derecha 546 y 556. Así, por ejemplo, en el caso de obstrucción de entrada debido a una succión auricular izquierda, la presión de entrada izquierda cae y el conjunto giratorio se mueve a la izquierda, es decir, en la dirección de baja presión. Esto da como resultado un rendimiento de bomba izquierda disminuido simultáneo con un rendimiento de bomba derecha incrementado, lo que corrige automáticamente la condición de succión. La bomba 500 funcionaría correspondientemente y de modo similar para autorregularse en el caso de succión auricular derecha.

60 Una bomba de sangre 700 de acuerdo con una quinta realización de la presente invención se ilustra en las Figs. 14-16. La bomba de sangre 700 de las Figs. 14-16 tiene una configuración que es similar a las realizaciones de las Figs. 9-12 y tiene una configuración de bomba centrífuga de dos etapas o dual. La bomba de sangre 700 puede configurarse así para su uso como un dispositivo de corazón artificial total (CAT). La bomba de sangre 700 podría, sin embargo, ser adecuada para implementaciones no CAT, tal como soporte biventricular o cualquier implementación en la que se desee una bomba de manejo de fluidos dual o de dos etapas con características de equilibrado de presión.

Las Figs. 14-16 ilustran la bomba de sangre 700 en diferentes posiciones que se describen en detalle a continuación. Con referencia a la Fig. 14, la bomba de sangre 700 incluye un conjunto de estator 720, un conjunto de rotor 730, una carcasa de bomba izquierda 740, y una carcasa de bomba derecha 750. En una condición montada de la bomba de sangre 700, el conjunto de rotor 730 está soportado por el conjunto de estator 720 para su giro
 5 alrededor de un eje 712. Las carcasas de bomba 740 y 750 se fijan al conjunto de estator 720 para encerrar el conjunto de rotor 730. El conjunto de rotor 730 incluye un rotor del motor 732, un impulsor primero o izquierdo 734, y un impulsor segundo o derecho 736.

El rotor del motor 732 incluye un núcleo 760 rodeado o encapsulado en otra forma en una cubierta o carcasa 764
 10 sobre la que se monta un imán permanente 762 con forma de anillo. El núcleo 760 puede construirse de un material magnéticamente permeable de baja densidad y puede incluir cavidades huecas 766 que ayudan a hacer el conjunto de rotor 730 un conjunto giratorio de flotabilidad neutra que es insensible a la actitud de la bomba 700. El núcleo 760 soporta un núcleo magnético 761 construido, por ejemplo, de acero, que a su vez soporta el imán 762 para su giro con el rotor del motor 732. Los impulsores izquierdo y derecho 734 y 736 pueden sujetarse al núcleo 760 por medios
 15 conocidos, tales como fijadores adhesivos, mecánicos, o, pueden formarse como una única pieza de material con la cubierta 764 por medio de moldeo. En la realización ilustrada en las Figs. 14-16, los impulsores 734 y 736 se sujetan al núcleo 760 a través de conexiones roscadas 768.

El conjunto de estator 720 incluye una carcasa de estator 722 que soporta un estator del motor 724. El estator del
 20 motor 724 incluye un núcleo de estator y devanados de motor, ilustrados esquemáticamente en 726 y 728, respectivamente en la Fig. 14. Los devanados del motor 728 se conectan eléctricamente a un cable de control (no mostrado). El imán del rotor 762 es más corto que los devanados del motor 728 para permitir una cantidad controlada de movimiento axial libre del conjunto de rotor 730.

La bomba de sangre 700, cuando se monta, incluye una etapa de bombeo o bomba primera o izquierda 742
 25 centrífuga. La bomba izquierda 742 incluye el impulsor izquierdo 734 y una cámara de bomba izquierda 744 en la que se dispone el impulsor izquierdo. La cámara de bomba izquierda 744 se define, al menos parcialmente, por la carcasa de bomba izquierda 740 y el conjunto de estator 720. La bomba izquierda 742 incluye también una entrada de bomba izquierda 746 y una salida de bomba izquierda 748 que, en la realización ilustrada, se forman como partes
 30 integrales de la carcasa de bomba izquierda 740. La carcasa de bomba izquierda 740 incluye una superficie de entrada 790 que ayuda a definir una parte de entrada 792 de la cámara de bomba izquierda 744 en comunicación para fluidos con la entrada 746. La carcasa de bomba izquierda 740 incluye también una superficie en espiral 794 que ayuda a definir una parte en espiral 796 de la cámara de bomba izquierda 744 en comunicación para fluidos con la salida 748.

La bomba de sangre 700, cuando se monta, incluye también una etapa de bombeo o bomba segunda o derecha 752
 35 centrífuga. La bomba derecha 752 incluye el impulsor derecho 736 y una cámara de bomba derecha 754 en la que se dispone el impulsor derecho. La cámara de bomba derecha 754 se define, al menos parcialmente, por la carcasa de bomba derecha 750 y el conjunto del estator 720. La bomba derecha 752 incluye también una entrada de bomba derecha 756 y una salida de bomba derecha 758 que, en la realización ilustrada, se forman como partes integrales de la carcasa de bomba derecha 750. La carcasa de bomba derecha 750 incluye una superficie de entrada 800 que
 40 ayuda a definir una parte de entrada 802 de la cámara de bomba derecha 754 en comunicación para fluidos con la entrada 756. La carcasa de bomba derecha 750 incluye también una superficie en espiral 804 que ayuda a definir una parte en espiral 806 de la cámara de bomba derecha 754 en comunicación para fluidos con la salida 758. La carcasa de bomba derecha 750 incluye adicionalmente una cámara 808 adyacente a la parte en espiral 806.

El rotor del motor 732 y el estator del motor 724 ayudan a definir un motor 780 de la bomba de sangre 700 que
 45 acciona las bombas izquierda y derecha 742 y 752. El motor 780 puede ser cualquier tipo de motor eléctrico adecuado para accionar las bombas 742 y 752 y proporcionar las características de rendimiento deseadas. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el motor 780 puede tener una configuración de motor de CC de una fase o multi-fase, sin escobillas, sin sensores. Un controlador del motor (no mostrado) es funcional para excitar los devanados de fase 728 del motor 780 para conseguir el rendimiento deseado de la parte motor, tal como la velocidad o corriente del motor. Por ejemplo, el controlador del motor puede aplicar una tensión de ancho de pulso modulado a las fases del motor para conseguir el rendimiento de motor/bomba deseados.

El primer impulsor 734 incluye una placa de fondo 810 y una pluralidad de paletas 812 que se extienden radialmente
 50 desde el rotor 730. Las paletas 812 pueden incluir paletas primeras o primarias y paletas segundas o divisorias. Las paletas 812 pueden configurarse con una entrada de baja incidencia y una descarga radial. El segundo impulsor 736 incluye una placa de fondo 820 y una pluralidad de paletas 822 que se extiende radialmente a lo largo de la cara extrema del rotor 730. Las paletas 822 pueden incluir, por ejemplo, paletas primeras o primarias y paletas segundas o divisorias que pueden configurarse con una entrada de baja incidencia y una descarga radial. Los expertos en la materia apreciarán que los impulsores 734 y 736 podrían tener configuraciones alternativas.

Las placas de fondo 810 y 820 se alinean axialmente con las partes de entrada 792 y 802 de las cámaras de bomba
 65 izquierda y derecha 744 y 754, respectivamente. Por lo tanto, las presiones del fluido que actúan sobre las placas de fondo 810 y 820 son principalmente presiones de entrada y por ello ejercen fuerzas sobre el conjunto de rotor 730

que son principalmente axiales, es decir, paralelas al eje 712. Las presiones de salida producidas por la bomba de sangre 700 se generan principalmente en las partes extremas de las paletas 812 y 822.

5 Durante el funcionamiento de la bomba de sangre 700, el conjunto de rotor 730 gira alrededor del eje 712 con relación al conjunto de estator 720. El conjunto de rotor 730 está soportado o cabalga sobre un cojinete hidrodinámico o de película fluida formada por el fluido bombeado, es decir, la sangre. Alternativamente, la bomba de sangre 700 podría incluir otros tipos de características de cojinetes, tales como cojinetes mecánicos o superficies de cojinetes formadas a partir de o recubiertas con materiales de baja fricción, para facilitar el giro del conjunto de rotor 730. Como alternativa adicional, el conjunto de rotor 730 podría estar suspendido magnéticamente.

10 Los materiales usados para construir la bomba de sangre 700 podrían formarse a partir de materiales conductores para las implementaciones de bombeo de sangre. Por ejemplo, partes de la bomba de sangre 700 que están expuestas al flujo sanguíneo durante el uso, tales como los impulsores 734 y 736 y las carcasa de bomba 740 y 750, pueden formarse a partir de, recubrirse con, o encapsularse en un material biocompatible, tal como acero inoxidable, titanio, cerámica, materiales poliméricos, materiales compuestos o una combinación de estos materiales. Las superficies o partes de la bomba de sangre 700 que pueden contactar entre sí durante el uso, tales como el impulsor izquierdo 734 y la carcasa de bomba que 740, el impulsor derecho 736 y la carcasa de bomba 750, o la carcasa del rotor 764, pueden formarse también o recubrirse con materiales de baja fricción, tales como recubrimientos de polímero de fluorocarbono, recubrimientos de carbono como diamante, cerámica, titanio, y titanio recubierto con diamante.

15 La bomba de sangre 700 se configura con una holgura que permite el movimiento axial (movimiento izquierdo/derecho tal como se muestra en las Figs. 14-16) del conjunto de rotor 730 con relación al conjunto de estator 720 durante el funcionamiento de la bomba. En la Fig. 14, el conjunto de rotor 730 está en una posición central alrededor del punto medio de su holgura axial. La Fig. 15 ilustra el conjunto de rotor 730 en una posición totalmente a la izquierda de su holgura axial. La Fig. 16 ilustra el conjunto de rotor 730 en una posición totalmente a la derecha de su holgura axial.

20 La holgura axial de la bomba de sangre 700 crea una holgura posterior axial entre el impulsor izquierdo 734 y la carcasa de bomba izquierda 740 identificada en general como "E1". Como se muestra en la Fig. 14, E1 es la holgura entre las paletas 812 del impulsor izquierdo 734 y una superficie posterior 778 de la cámara de bomba izquierda 744, que puede definirse al menos parcialmente por el conjunto de estator 720, la carcasa de bomba izquierda 740, o tanto el conjunto de estator como la carcasa de bomba izquierda. Durante el funcionamiento de la bomba 700, cuando el conjunto de rotor 730 se mueve axialmente con relación al conjunto de estator 720, el impulsor izquierdo 734 se mueve axialmente dentro de la cámara de bomba izquierda 744. En la realización ilustrada en las Figs. 14-16, el impulsor izquierdo 734 se posiciona dentro de la parte en espiral 796 de la cámara de bomba izquierda 744 a todo lo largo del intervalo del movimiento axial del conjunto de rotor 730.

25 La holgura axial de la bomba de sangre 700 crea una holgura frontal axial entre el impulsor derecho 736 y la carcasa de bomba derecha 750, identificada en general en "E2". La holgura frontal E2 se define entre la placa de fondo 820 del impulsor derecho 736 y una cresta anular 830 sobre la carcasa de bomba derecha 750 en donde la superficie en espiral 804 intersecta la superficie que define la cámara 808. La holgura E2 es indicativa del grado en el que las paletas 822 del segundo impulsor 736 se extienden dentro de la cámara 808 y fuera de la cámara en espiral 806. La holgura E2 es también indicativa del tamaño de una hendidura anular o abertura 832 definida entre la placa de fondo 820 y la cresta 830. La abertura 832 define el área a través de la que el segundo impulsor 736 bombea fluido a través de la cámara en espiral 806. Cuando disminuye E2, el área de la abertura 832 disminuye cuando las paletas 822 del segundo impulsor 736 se mueven o extienden adicionalmente fuera de la cámara en espiral 806 dentro de la cámara 808. A la inversa, cuando se incrementa E2, el área de la abertura 832 se incrementa cuando las paletas 822 del segundo impulsor 736 se mueven o extienden adicionalmente fuera de la cámara 808 dentro de la cámara en espiral 806.

30 Durante el funcionamiento de la bomba 700, el conjunto de rotor 730 puede mover o trasladarse libremente en direcciones axiales con relación al conjunto de estator 720 debido a las fuerzas de bombeo hidrodinámicas creadas por las bombas izquierda y derecha. Los devanados del motor 728, al ser más largos que el imán de rotor 762, no ejercen una tracción axial sobre el rotor 732, y por lo tanto no se resisten a la traslación axialmente del rotor. Siempre que el imán del rotor se posicione dentro de la longitud de los devanados. Si el rotor 732 intenta trasladarse axialmente más allá de la longitud de los devanados 728, es restringido magnéticamente para impedir el contacto entre el rotor y las carcasa de bomba 740 y 750. Adicionalmente, el conjunto de rotor 730, siendo neutralmente flotante en sangre, ayuda a hacer a la bomba 700 insensible a los cambios posicionales o de actitud durante el uso.

35 Cuando se traslada debido a las fuerzas de bombeo hidrodinámicas el conjunto de rotor 730 puede moverse axialmente entre la posición totalmente izquierda (Fig. 15), en la que E1 y E2 son máximas, y la posición totalmente derecha (Fig. 16), en la que E1 y E2 son mínimas. Cuando el conjunto de rotor 730 se mueve axialmente entre las posiciones izquierda y derecha, las configuraciones o geometrías de las bombas izquierda y derecha 742 y 752 pueden cambiar. El grado en el que cambian las configuraciones o geometrías de las bombas izquierda y derecha 742 y 752 en respuesta a su desplazamiento axial depende de la configuración de las cámaras de bombeo 744 y

754, la configuración de los impulsores 734 y 736, y la relación espacial relativa de estas partes cuando el conjunto de rotor 730 se mueve axialmente.

5 El ajuste de las geometrías o configuraciones de las bombas izquierda y derecha 742 y 752 da como resultado un ajuste correspondiente de las características de rendimiento hidráulico de las bombas. Por "rendimiento hidráulico" se quiere hacer referencia a un término de la técnica que es bien conocido para los expertos en la materia de la dinámica de fluidos y diseño de bombas. El rendimiento hidráulico de una bomba centrífuga se define por la relación, para esa bomba particular, entre el flujo volumétrico, la presión diferencial (elevación de presión entrada-salida), y velocidad de bomba. Esto es, la medición del rendimiento hidráulico de bomba se basa en el principio de que para cualquier arquitectura de bomba dada, a una velocidad de bomba y presión del sistema dadas, la bomba producirá un caudal volumétrico específico. Esto permite que el rendimiento hidráulico sea una marca de referencia estándar, fundamental usada para cuantificar y comparar bombas centrífugas.

15 Los expertos en la materia apreciarán que, en un escenario CAT, es crítico equilibrar los flujos de sangre arterial sistémico y pulmonar y las presiones auriculares. Por ejemplo, si la bomba derecha 752 suministra sangre con un caudal más alto que la bomba izquierda 742, puede acumularse sangre en los pulmones. Como otro ejemplo, si la bomba izquierda 742 suministra sangre con un caudal más alto que la bomba derecha 752, la sangre puede acumularse en el hígado y otros órganos internos, conduciendo al fallo del órgano. El objetivo para la bomba de sangre 700 es por ello equilibrar los flujos sanguíneos arteriales pulmonar y sistémico y las presiones auriculares. La bomba de sangre 700 equilibra las presiones auriculares sistémica y pulmonar y los caudales arteriales mediante el ajuste de la geometría o configuración de la bomba izquierda (sistémica) 742 y la bomba derecha (pulmonar) 752.

25 Basándose en lo anterior, la bomba de sangre 700 se configura para controlar la presión y las características del flujo sistémico y pulmonar a través del ajuste de la posición axial del conjunto de rotor 730 para ajustar las características de rendimiento hidráulico de las bombas izquierda y derecha 742 y 752. En la realización de las Figs. 14-16, la posición axial del conjunto de rotor 730 y, por ello, la geometría o configuración de las bombas izquierda y derecha 742 y 752 se controla pasivamente. En esta configuración de control pasivo de la bomba de sangre 700, la posición axial del conjunto de rotor 730 se controla inherente o automáticamente por las fuerzas hidráulicas creadas por las bombas izquierda y derecha 742 y 752 durante el funcionamiento.

30 Los expertos en la materia apreciarán el hecho de que, en el cuerpo humano, la presión de sangre sistémica normal es más de tres veces la presión de sangre pulmonar normal. Por ello, en un entorno de corazón artificial total (CAT), la bomba izquierda (sistémica) 742 realiza una cantidad de trabajo más de tres veces la realizada por la bomba derecha (pulmonar) 752. Por lo tanto, un experto en la materia apreciará que puede ser deseable, por razones de conservación de energía y eficiencia, ajustar el rendimiento hidráulico de la bomba derecha 752 mientras se mantiene relativamente consistente el rendimiento de la bomba izquierda 742 dado que la bomba derecha 752 realiza sustancialmente menos trabajo que la bomba izquierda 742. De acuerdo con la presente invención, la bomba 700 de las Figs. 14-16 consigue, al menos sustancialmente, esta finalidad.

40 Durante el funcionamiento, el algoritmo de control ejecutado por el controlador ajusta la velocidad de bomba para proporcionar un flujo sistémico nominal. Los flujos sistémico y pulmonar equilibrados se consiguen mediante el ajuste de la posición axial del conjunto de rotor 730. El movimiento axial del conjunto de rotor 730 a la derecha tal como se ve en las Figs. 14-16 disminuye la presión y flujo en la bomba derecha 752. El movimiento axial del conjunto de rotor 730 a la izquierda tal como se ve en las Figs. 14-16 produce una presión y flujo incrementados en la bomba derecha 752. A partir de esto, se deduce que, para cualquier velocidad dada de la bomba 700, las presiones y flujos de las bombas izquierda y derecha 742 y 752 pueden equilibrarse si la posición axial del conjunto de rotor 730 con relación al conjunto de estator 720 se ajusta a la posición apropiada. Basándose en este principio, la bomba 700 puede controlar las características relativas de presión y flujo sistémico y pulmonar a través del ajuste de la posición axial del conjunto de rotor 730.

50 Debido a que las fuerzas hidrodinámicas axiales que actúan sobre las partes de placa de fondo 810 y 820 de los impulsores 734 y 736 son principalmente las creadas por las presiones de entrada de bomba, la posición axial del conjunto de rotor 730 se ajusta en respuesta a las diferencias de presión entre las partes de entrada izquierda y derecha 792 y 802. Cuando se ajusta la posición axial del conjunto de rotor 730, cambian la geometría y el rendimiento hidráulico de la bomba derecha 752, tal como se ha descrito anteriormente. Esto produce un cambio o ajuste correspondiente en los flujos y presiones de salida de la bomba derecha 752 hasta que se equilibran las presiones en las entradas 792 y 802. La bomba de sangre 700 se configura así con un conjunto de rotor 730 auto-ajutable que ayuda al equilibrio de los flujos pulmonar y sistémico, así como de las presiones auriculares, a través de los cambios incrementales en el rendimiento hidráulico de la bomba derecha 752.

60 Ventajosamente, la configuración es auto-regulable. En respuesta a un cambio en la resistencia vascular, el conjunto de rotor giratorio 730 se mueve en la dirección de la presión de entrada más baja para ajustar automáticamente las geometrías de las bombas izquierda y derecha 742 y 752, lo que ajusta las características de rendimiento hidráulico relativo de las bombas y corrige de ese modo los desequilibrios entre las presiones de entrada en las entradas izquierda y derecha 746 y 756. Debido a que presiones auriculares desequilibradas son el resultado de flujos desequilibrados, llevar las presiones al equilibrio también da como resultado flujos equilibrados. Por ello, por

ejemplo, en el caso de obstrucción de entrada debido a succión auricular izquierda, la presión de entrada izquierda cae y el conjunto giratorio se mueve a la izquierda, es decir, en la dirección de la baja presión. Esto da como resultado un rendimiento de bomba derecha incrementado, lo que rellena la aurícula izquierda y corrige de ese modo automáticamente la condición de succión. En el caso de succión derecha, el conjunto giratorio se movería a la derecha, cerrando la abertura 832, reduciendo de ese modo el rendimiento de la bomba derecha 752 y corrigiendo automáticamente la condición de succión derecha.

Los expertos en la materia apreciarán que el grado o forma en la que cambian las configuraciones o geometrías de las bombas izquierda y derecha 742 y 752 en respuesta al traslado axial del conjunto de rotor 730 depende de las configuraciones individuales de las carcasas de bombeo 740 y 750 e impulsores 734 y 736 respectivos y de las relaciones espaciales de estas estructuras. Por lo tanto, el grado o forma en la que cambian las características de rendimiento hidráulico de las bombas izquierda y derecha 742 y 752 en respuesta al traslado axial del conjunto de rotor 730 también depende de estas características. Adicionalmente, el grado en el que se ajustan la configuración, geometría, y rendimiento hidráulico de las bombas izquierda y derecha 742 y 752 puede adaptarse individualmente a las bombas. Por ejemplo, en la realización de la presente invención ilustrada en las Figs. 14-16, la carcasa 740 e impulsor 734 de la bomba izquierda 742 se configuran para ajustar mínimamente las características de rendimiento hidráulico de la bomba izquierda en respuesta al traslado axial del conjunto de rotor 730. A la inversa, la carcasa 750 e impulsor 736 de la bomba derecha 752 se configuran para ajustar sustancialmente las características de rendimiento hidráulico de la bomba derecha en respuesta al traslado axial del conjunto de rotor 730.

Con relación a la bomba izquierda 742, de acuerdo con la presente invención, el impulsor izquierdo 734 se posiciona dentro de la parte en espiral 796 a todo lo largo del intervalo completo de movimiento. Cuando el conjunto de rotor 730 se traslada axialmente desde la posición totalmente izquierda de la Fig. 15 a la posición totalmente derecha de la Fig. 16, se mantiene una holgura entre el impulsor izquierdo 734 y la carcasa izquierda. Como resultado, la geometría y rendimiento hidráulico de la bomba izquierda 742 permanecen relativamente constantes cuando el conjunto de rotor 730 se traslada entre estos dos extremos.

Con relación a la bomba derecha 752, cuando el conjunto de rotor 730 se traslada axialmente, el impulsor derecho 736 se mueve entre la cámara de la parte en espiral 806 y la cámara 808. La sangre que entra en la bomba derecha 752 debe pasar a través de la cámara 808 al interior de la parte en espiral 806 a través de la abertura 832. El tamaño de la abertura 832, definido por la holgura E2, se ajusta dependiendo de la posición axial del impulsor. Cuando se incrementa esta holgura E2, la parte del impulsor derecho 736 posicionado en la parte de holgura 806 respecto a la parte posicionada en la cámara 808 se incrementa y se incrementa la producción hidráulica de la bomba derecha 752. Cuando disminuye esta holgura E2, la parte del impulsor derecho 736 posicionado en la parte en espiral 806 respecto a la parte posicionada en la cámara 808 disminuye y disminuye la producción hidráulica de la bomba derecha 752. De ese modo, cuando el conjunto de rotor 730 se traslada entre la posición totalmente izquierda de la Fig. 15 a la posición totalmente derecha de la Fig. 16, el impulsor derecho 736 pasa de estar posicionado totalmente dentro de la parte en espiral 806 a totalmente dentro de la cámara 808. Dado que se impide sustancialmente que la parte del impulsor derecho 736 posicionada en la cámara 808 contribuya a la acción de bombeo de la bomba derecha 752, el cambio en la configuración o geometría de la bomba derecha varían sustancialmente cuando el conjunto de rotor 730 se traslada axialmente. Esto es debido a que el rendimiento hidráulico de la bomba derecha 752 varía sustancialmente cuando el conjunto de rotor 730 se traslada entre estos dos extremos.

Cuando la presión de entrada (auricular) en la bomba izquierda 742 es más alta que la presión de entrada (auricular) en la bomba derecha 752 (por ejemplo, debido a un sobre-bombeo derecho o infra-bombeo izquierdo), el conjunto de rotor 730 se desplaza por las fuerzas hidráulicas a la derecha, cerrando de ese modo la abertura de la bomba derecha 832 y disminuyendo el rendimiento hidráulico de la bomba derecha. A la inversa, cuando la presión de entrada (auricular) en la bomba izquierda 742 es más baja que la presión de entrada (auricular) en la bomba derecha 752 (por ejemplo, debido a un infra-bombeo derecho o sobre bombeo-izquierdo), el conjunto de rotor 730 se desplaza por las fuerzas hidráulicas a la izquierda, abriendo de ese modo la abertura de bomba derecha 832 e incrementando el rendimiento hidráulico de la bomba derecha. A partir de esto, se deduce que, para cualquier velocidad dada de la bomba de sangre 700, las presiones y flujos de las etapas de bomba izquierda y derecha 742 y 752 pueden equilibrarse si la posición axial del conjunto de rotor 730 con relación al conjunto de estator 720 se ajusta a la posición apropiada.

Para ilustrar cómo responden las bombas izquierda y derecha 742 y 752 a diferencias de la presión de entrada (auricular) variable, se ilustra el rendimiento hidráulico de las bombas izquierda y derecha 742 y 752 en la Fig. 17. La Fig. 17 ilustra un gráfico o diagrama que traza las curvas de presión respecto a flujo para las bombas izquierda y derecha 742 y 752 para una velocidad de bomba dada de 2700 rpm bombeando una solución de agua y glicerina con una gravedad específica de aproximadamente 1,06 para imitar el bombeo de sangre. La Fig. 17 ilustra el rendimiento hidráulico de las bombas izquierda y derecha 742 y 752 con igual flujo de las bombas con diferencias de presión de entrada (auricular) que varían desde -1,33 a +1,33 kPa (-10 a +10 mm Hg). Como se muestra en la Fig. 17, el rendimiento hidráulico de la bomba izquierda 742 varía muy poco entre estos extremos. El rendimiento hidráulico de la bomba derecha, sin embargo, varía grandemente y por lo tanto representa la mayor parte de la regulación del rendimiento hidráulico de la bomba 700.

Con referencia a la Fig. 17, a modo de ilustración de ejemplo, se considera un escenario en el que la presión de entrada en la bomba izquierda 742 es 0,8 kPa (6 mm Hg) más alta que la presión de entrada en la bomba derecha 752. Esto podría ser resultado, por ejemplo, de un cambio fisiológico que cree una variación en la resistencia al flujo de fluido en uno o ambos de los sistemas sistémico y pulmonar. En esta situación, las bombas izquierda y derecha 742 y 752 están funcionando con curvas de rendimiento hidráulico que reposan entre los extremos respectivos de la Fig. 17. Dado que el desplazamiento axial produce relativamente poco cambio en el rendimiento hidráulico de la bomba izquierda 742, la mayoría de la compensación de presión se ve en la bomba derecha 752. Dado que la bomba derecha 752 en este escenario comienza con una deficiencia de presión de entrada (-0,8 kPa (-6 mm Hg)), la curva (no mostrada) sobre la que está funcionando la bomba derecha se desplazaría hacia abajo tal como se ve en la Fig. 17. Como resultado, disminuiría el rendimiento hidráulico de la bomba derecha, provocando un incremento resultante en la presión de entrada en la bomba derecha, moviendo el diferencial en la presión de entrada hacia cero, corrigiendo de ese modo el desequilibrio de la presión auricular.

La comparación del gráfico de la Fig. 17 con los gráficos de las Figs. 18 y 19 ilustra cómo las diferentes geometrías de bomba dan como resultado diferentes características de rendimiento hidráulico de las bombas. La Fig. 18 ilustra las características de rendimiento hidráulico de la bomba 500 de la Fig. 12. En la Fig. 18, un gráfico o diagrama traza las curvas de presión respecto al flujo para las bombas izquierda y derecha 542 y 552 para una velocidad de bomba dada de 2100 rpm que bombea una solución de agua y glicerina con una gravedad específica de aproximadamente 1,06 para imitar el bombeo de sangre. La Fig. 18 ilustra el rendimiento hidráulico de las bombas izquierda y derecha 542 y 552 a igual flujo de las bombas con diferenciales en la presión de entrada (auricular) que varía desde -1,33 a +1,33 kPa (-10 a +10 mm Hg).

La Fig. 18 ilustra que el rendimiento hidráulico de la bomba izquierda 542 y de la bomba derecha 552 varían ambas entre estos extremos y por ello ambas contribuyen a la regulación del rendimiento hidráulico de la bomba 500. Como se ilustra en la Fig. 18, hay un efecto de umbral para la bomba izquierda 542 (3,5 l/min, 2100 rpm), pero es solamente con bajos flujos. Así, en el caso de condiciones de funcionamiento extremas, el rendimiento de la bomba izquierda se incrementará según sea necesario para mantener un flujo mínimo para una velocidad dada.

La Fig. 19 ilustra las características de rendimiento hidráulico de la bomba 10 de la Fig. 2. En la Fig. 19, un gráfico o diagrama traza las curvas de presión respecto a flujo para las bombas izquierda y derecha 42 y 52 para una velocidad de bomba dada de 1500 rpm bombeando una solución de agua y glicerina con una gravedad específica de aproximadamente 1,06 para imitar el bombeo de sangre. La Fig. 19 ilustra el rendimiento hidráulico de las bombas izquierda y derecha 42 y 52 por ejemplo en posiciones izquierda y derecha extremas del conjunto giratorio.

La Fig. 19 ilustra que el rendimiento hidráulico de ambas bombas izquierda 42 proporciona esencialmente toda la variación del rendimiento y regulación de la bomba 10. Cuando se hace pequeño A1, el rendimiento se transforma a cierto caudal, proporcional a la velocidad. La Fig. 19 ilustra que, para la configuración de la bomba 10 de la Fig. 2, la bomba izquierda 42 pasa de presentar características de bomba centrífuga a características de bomba regenerativa con cierto valor del coeficiente de flujo [flujo/velocidad]. Si la presión auricular izquierda que es alta debido a un rendimiento izquierdo relativamente bajo, el conjunto giratorio se mueve a la derecha, A1 se hace más pequeño, y el rendimiento de la bomba izquierda se incrementa. Debido al efecto de umbral mostrado en la Fig. 19, se tenderá automáticamente a mantener el flujo de umbral (6 l/min a 1500 rpm). Por lo tanto, el flujo tiende a ser tanto equilibrado como proporcional a la velocidad.

Los expertos en la materia apreciarán que puede ser deseable en el funcionamiento nominal de la bomba 700 se desvíe para funcionar con la presión auricular izquierda ligeramente más alta, por ejemplo, 0,4 kPa (3 mm Hg) más alta, que la presión de entrada derecha de modo que sea consistente con los valores hemodinámicos normales del cuerpo humano. De acuerdo con la presente invención, esto se consigue mediante el ajuste del área de la sección transversal de la entrada de la bomba izquierda 746 para que sea más pequeña que el área de sección transversal en la entrada de la bomba derecha 756 para crear una caída de presión en la bomba izquierda 742. Como se muestra en las Figs. 14-16, la entrada de la bomba izquierda 746 tiene un diámetro E3 que es más pequeño que el diámetro E4 de la entrada de la bomba derecha 756. Como resultado de la caída de presión creada por el diámetro de entrada reducido en la bomba izquierda 742, las presiones auriculares ejercidas sobre, o "vistas" en, la bomba del impulsor izquierdo 734 son más bajas (por ejemplo 0,4 kPa (3 mm Hg) más bajas) que a los caudales objetivo nominales (5-6 l/min). Esto provoca que el conjunto de rotor 730 se sobrecompense mediante un sobre-desplazamiento a la izquierda y un infra-desplazamiento a la derecha, tal como se ve en las Figs. 14-16. Por ello, cuando la bomba alcanza el equilibrio en el que la presión diferencial en la entrada de bomba es de 0 kPa (0 mm Hg), la presión diferencial auricular actuará para ser aproximadamente +0,4 kPa (+3mm Hg) en favor de la izquierda. La caída de presión añadida en la entrada izquierda también ayuda con la apertura de la abertura de bomba derecha 832 más completamente con elevados flujos.

Se ilustra en la Fig. 20 una sexta realización de la presente invención. La realización de la Fig. 20 ilustra un motor 850 que puede implementarse en cualquiera de los diseños de bomba del presente documento. El motor 850 incluye un estator 860 y un rotor 880 que se alinea coaxialmente a lo largo del eje del motor 852. El rotor 880 está rodeado por el estator 860 y es giratorio con relación al estator alrededor del eje 852.

En la realización ilustrada en la Fig. 20, el estator 860 incluye dos laminaciones 862 separadas por un separador no magnético 864. Las laminaciones pueden construirse, por ejemplo, de acero. Las laminaciones 862 y el separador 864 se apilan para formar un núcleo 868 del estator 860. Las laminaciones 862 forman así partes extremas axiales del núcleo 868. Los devanados del motor 866 se bobinan alrededor de la pila laminación/separador, es decir, el núcleo 868.

El rotor 880 tiene un núcleo cilíndrico hueco 882 sobre el que se montan dos conjuntos de imanes 884. Los conjuntos de imanes 884 rodean el núcleo 882 y se extienden a lo largo de las partes extremas axiales del núcleo. El núcleo 882 puede construirse de un material ferroso, tal como acero. Los conjuntos de imanes se separan por un separador magnético 886. El separador 886 rodea al núcleo 882 y se extiende a lo largo de una parte central del núcleo entre los conjuntos de imanes 884. Los conjuntos de imanes 884 se corresponden con las respectivas laminaciones 862. Los separadores 886 y 864 se corresponden entre sí.

De acuerdo con la realización de la Fig. 20, los pares separados, espaciados de laminaciones 862 y los conjuntos de imanes 884 actúan como accionadores separados para el motor 850 y los separadores 886 y 864 proporcionan un hueco las propiedades magnéticas de los conjuntos de imanes y laminaciones. Cada conjunto de imanes 884 tiene una longitud axial que es más corta que su laminación correspondiente 862. Esto permite que el rotor 880 se mueva o traslade axialmente con relación al estator 860 dentro de la longitud axial de las laminaciones 862 durante el funcionamiento del motor. La longitud o distancia a lo largo de la que puede trasladarse el rotor 880 axialmente con relación al estator 860, hablando en general, es igual a la longitud axial de las laminaciones 862 menos la longitud axial de los conjuntos de imanes 884. En la Fig. 20, la distancia axial libre se indica en general por las flechas etiquetadas "D".

Ventajosamente, la realización de la Fig. 20 mejora la rigidez axial del motor 850. Si/cuando el rotor 880 es forzado a moverse axialmente para posicionar los imanes 884 más allá de la extensión axial de las laminaciones 862, hay ahora dos fuerzas magnéticas que resisten este movimiento, concretamente las de los pares imán/laminación izquierdo y derecho. Si el rotor se traslada axialmente más allá de las laminaciones, estos pares de doble actuación fuerzan al rotor 880 de vuelta a la posición con una cantidad total mayor de fuerza magnética. En consecuencia, el motor 850 de la Fig. 20 proporciona una ventana de movimiento axial libre limitada por una fuerza de restauración magnética fuerte cuando el rotor 880 del motor se mueve más allá de los límites en los extremos del movimiento libre. Esto permite una acción de auto-regulación de las diversas bombas descritas en el presente documento mientras se impide el rozamiento del conjunto giratorio (rotor del motor e impulsores) contra la carcasa de bombeo de sangre. Por ejemplo, esta ventana de movimiento axial libre puede ser de aproximadamente 1.016 mm (0,04 pulgadas) en cada dirección.

Como otra ventaja, la realización de la Fig. 20 mejora la rigidez axial sin incrementar la carga radial sobre el cojinete magnético. Dado que los diseños de dos imanes 884 / dos laminaciones 862 colocan separadores 864, 886 (por ejemplo, plásticos) entre las laminaciones 862 y los imanes 884, respectivamente, puede reducirse el peso global del rotor 880, ayudando de ese modo conseguir el objetivo de flotabilidad neutra del conjunto giratorio.

Adicionalmente, de acuerdo con la realización de la Fig. 20, otra característica del motor 850 es la capacidad para seguir la posición axial del rotor 880 en tiempo real y transmitir la posición del rotor al controlador del motor sin la adición de ningún conductor extra entre el motor y el controlador del motor. Para cualquier motor implantable es deseable tener tan pocos conductores (hilos) entre el motor y el controlador del motor como sea posible para reducir de ese modo la complejidad y tamaño del cable. El motor 850 es un motor sin sensores, sin escobillas de CC (SLBDC) que requiere solo tres conductores para un control completo de velocidad y par.

El sistema de monitorización de la posición del rotor (RPMS) de la realización de la Fig. 20 usa sensor(es) de efecto Hall para detectar la posición axial del rotor 880 y transmite los datos de posición a través de dos de los conductores 900 del motor ya existentes sin interferir con el control normal del motor 850. La potencia requerida para la marcha del circuito de posición del rotor también se recoge a partir de los tres hilos de motor existentes. El RPMS consiste en un circuito de captura de potencia 902, un(os) sensor(es) 904 de efecto Hall y un circuito conversor 906 de tensión a frecuencia que modula una frecuencia portadora que está en una banda por encima de la banda de frecuencia usada para controlar el motor. La posición axial del rotor se recupera entonces en el controlador del motor 908 mediante el aislamiento de la banda de posición del rotor con un filtro activo y desmodulando la señal de posición del rotor con un convertidor de frecuencia a tensión. Ventajosamente, dado que la posición axial del rotor 880 se relaciona directamente con la presión diferencial entre los lados izquierdo y derecho de la bomba, la característica de monitorización de la posición axial del rotor proporciona una importante información hemodinámica.

En la realización de la Fig. 20, los ajustes/mejoras adicionales a la rigidez axial del motor 850 podrían realizarse a través de pares imán/laminación adicionales (por ejemplo, tres o más).

REIVINDICACIONES

1. Una bomba de sangre para el bombeo de dos corrientes de sangre, que comprende:

5 una carcasa (40, 50);
 un estator (860) soportado en la carcasa; y
 un conjunto de rotor que comprende un rotor (880) soportado en la carcasa para su giro con relación al estator (860) alrededor de un eje (852);
 10 una primera etapa de bombeo centrífugo que incluye un primer impulsor (34) funcionalmente acoplado a un primer extremo axial del rotor para su giro con el rotor alrededor del eje, y
 una segunda etapa de bombeo centrífugo que incluye un segundo impulsor (36) funcionalmente acoplado a un segundo extremo axial del rotor, opuesto al primer extremo axial, para su giro con el rotor alrededor del eje, comprendiendo el estator (860) un núcleo de estator (868); una primera laminación (862) bobinada alrededor de una parte axial del núcleo del estator y una segunda laminación (862) bobinada alrededor de una segunda parte axial del núcleo del estator (868), estando espaciadas la primera y segunda laminaciones (862) entre sí a lo largo de la longitud del núcleo del estator, y separadas por un separador no magnético (864); y
 15 comprendiendo el rotor (880) un núcleo de rotor (882); un primer conjunto de imanes (884) que se extiende alrededor de una parte axial del núcleo del rotor y un segundo conjunto de imanes (884) que se extiende alrededor de una segunda parte axial del núcleo del rotor, estando espaciados el primer y segundo conjuntos de imanes (884) entre sí a lo largo de la longitud del rotor (880), y separados por un separador no magnético (886).

2. La bomba enumerada en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la primera laminación (862) tiene una longitud axial que es mayor que una longitud axial del primer conjunto de imanes (884), y la segunda laminación (862) tiene una longitud axial que es mayor que una longitud axial del segundo conjunto de imanes (884),
 25 lo que durante el funcionamiento del motor permite el movimiento axial libre del conjunto de rotor (880) con relación al estator (860) mientras los conjuntos de imanes (884) se posicionan axialmente dentro de la longitud de sus laminaciones (862) correspondientes.

3. La bomba enumerada en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la primera laminación (862) tiene una longitud axial que es mayor que una longitud axial del primer conjunto de imanes (884), y la segunda laminación (862) tiene una longitud axial que es mayor que una longitud axial del segundo conjunto de imanes (884),
 30 lo que durante el funcionamiento del motor impide al conjunto de rotor (880) moverse con relación al estator (860) para posicionar los conjuntos de imanes (884) axialmente más allá de la longitud de sus laminaciones correspondientes.

4. La bomba enumerada en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente:
 un sensor Hall (904) para detectar la posición axial del rotor (880) con relación al estator (860) y que genera una señal de posición indicativa de esta posición;
 40 un circuito convertidor de tensión a frecuencia (906) que modula una frecuencia portadora que está en una banda diferente a la banda de frecuencia usada para controlar el motor, siendo transportada la señal de posición al controlador del motor (908) a la frecuencia portadora sobre los hilos que se usan para alimentar el motor.

5. La bomba enumerada en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el conjunto de rotor (880) es móvil a lo largo del eje (852) con relación a la carcasa para ajustar las características de rendimiento hidráulico de la bomba.

6. La bomba enumerada en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el rotor (880) comprende un imán y el estator (860) comprende devanados del motor, teniendo el imán una longitud axial que es más corta que una longitud axial de los devanados del motor.

7. La bomba enumerada en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que:
 la primera etapa de bombeo comprende una primera parte de carcasa de bomba (40) que ayuda a definir una primera cámara de bombeo (44) en la que el primer impulsor (34) está soportado para su giro alrededor del eje, siendo móvil el primer impulsor (34) a lo largo del eje con relación a la primera parte de carcasa de bomba; y
 55 la segunda etapa de bombeo comprende una segunda parte de carcasa de bomba (50) que ayuda a definir una segunda cámara de bombeo (54) en la que el segundo impulsor (36) está soportado para su giro alrededor del eje, siendo móvil el segundo impulsor (36) a lo largo del eje con relación a la segunda parte de carcasa de bomba;
 60 el primer y segundo impulsores (34, 36) cuando se mueven a lo largo del eje con el conjunto de rotor (880) se mueven axialmente con relación a la primera y segunda partes de carcasa de bomba (40, 50) para ajustar las características de rendimiento hidráulico de la primera y segunda etapas de bombeo.

8. La bomba enumerada en la reivindicación 7, en la que la primera parte de carcasa de bomba (40) y el primer impulsor (34) se configuran para responder al movimiento axial del conjunto de rotor (880) mediante el ajuste de las

características de rendimiento hidráulico de la primera etapa de bombeo; y la segunda parte de carcasa de bomba (50) y el segundo impulsor (36) se configuran para responder al movimiento axial del conjunto de rotor (880) mediante el ajuste de las características de rendimiento hidráulico de la segunda etapa de bombeo.

5 9. La bomba enumerada en la reivindicación 7, en la que las configuraciones de la primera y segunda partes de carcasa de bomba (40, 50) y el primer y segundo impulsores (34, 36) se seleccionan de modo que las características de rendimiento hidráulico de la primera etapa de bombeo se ajustan en respuesta al movimiento axial del conjunto de rotor en una forma diferente de la forma en la que las características de rendimiento hidráulico de la segunda etapa de bombeo se ajustan en respuesta al mismo movimiento axial del conjunto de rotor (880).

10 10. La bomba enumerada en la reivindicación 7, en la que al menos una de la primera y segunda etapas de bombeo comprende una cámara de bombeo y una cámara adyacente (808) en comunicación para fluidos con la cámara de bombeo, asociado el impulsor (34, 36) con la al menos una etapa de bombeo que tiene al menos una parte móvil dentro y fuera de la cámara adyacente desde la cámara de bombeo en respuesta al movimiento axial del conjunto de rotor (880).

15 11. La bomba enumerada en la reivindicación 10, en la que la cámara adyacente se posiciona entre la cámara de bombeo y una entrada de la al menos una etapa de bombeo, comprendiendo la etapa de bombeo asociada una abertura definida entre el impulsor asociado (34, 36) y una parte de una pared lateral de la parte de carcasa de bombeo asociada en o cerca de la interfaz entre la cámara de bombeo y la cámara adyacente, teniendo la abertura un tamaño que varía dependiendo de la posición axial del impulsor asociado.

20 12. La bomba enumerada en la reivindicación 10, en la que la parte del impulsor asociado posicionado en la cámara adyacente está al menos sustancialmente impedido para bombear fluido a través de la etapa de bombeo asociada.

25 13. La bomba enumerada en la reivindicación 5, en la que la bomba se configura de modo que las presiones de entrada del fluido que actúan sobre el primer impulsor (34) ejercen una fuerza axial sobre el conjunto de rotor (880) en una primera dirección a lo largo del eje y las presiones de entrada del fluido que actúan sobre el segundo impulsor (36) ejercen una fuerza axial sobre el conjunto de rotor en una segunda dirección a lo largo del eje, opuesta a la primera dirección.

30 14. La bomba enumerada en la reivindicación 13, en la que la fuerza axial ejercida sobre el conjunto de rotor (880) por las presiones de entrada del fluido que actúan sobre el primer y segundo impulsores (34, 36) ajustan la posición axial del conjunto de rotor para ayudar a equilibrar las presiones de entrada del fluido que actúan sobre el primer y segundo impulsores.

35 40 15. La bomba enumerada en la reivindicación 5, que comprende adicionalmente una primera entrada asociada con el primer impulsor (34), y una segunda entrada asociada con el segundo impulsor (36), teniendo la primera y segunda entradas diferentes diámetros internos, en la que los diámetros internos de la primera y segunda entradas se seleccionan para ser de tamaños diferentes que creen caídas de presión de entrada diferenciales para predisponer las fuerzas axiales que actúan sobre el primer y segundo impulsores.

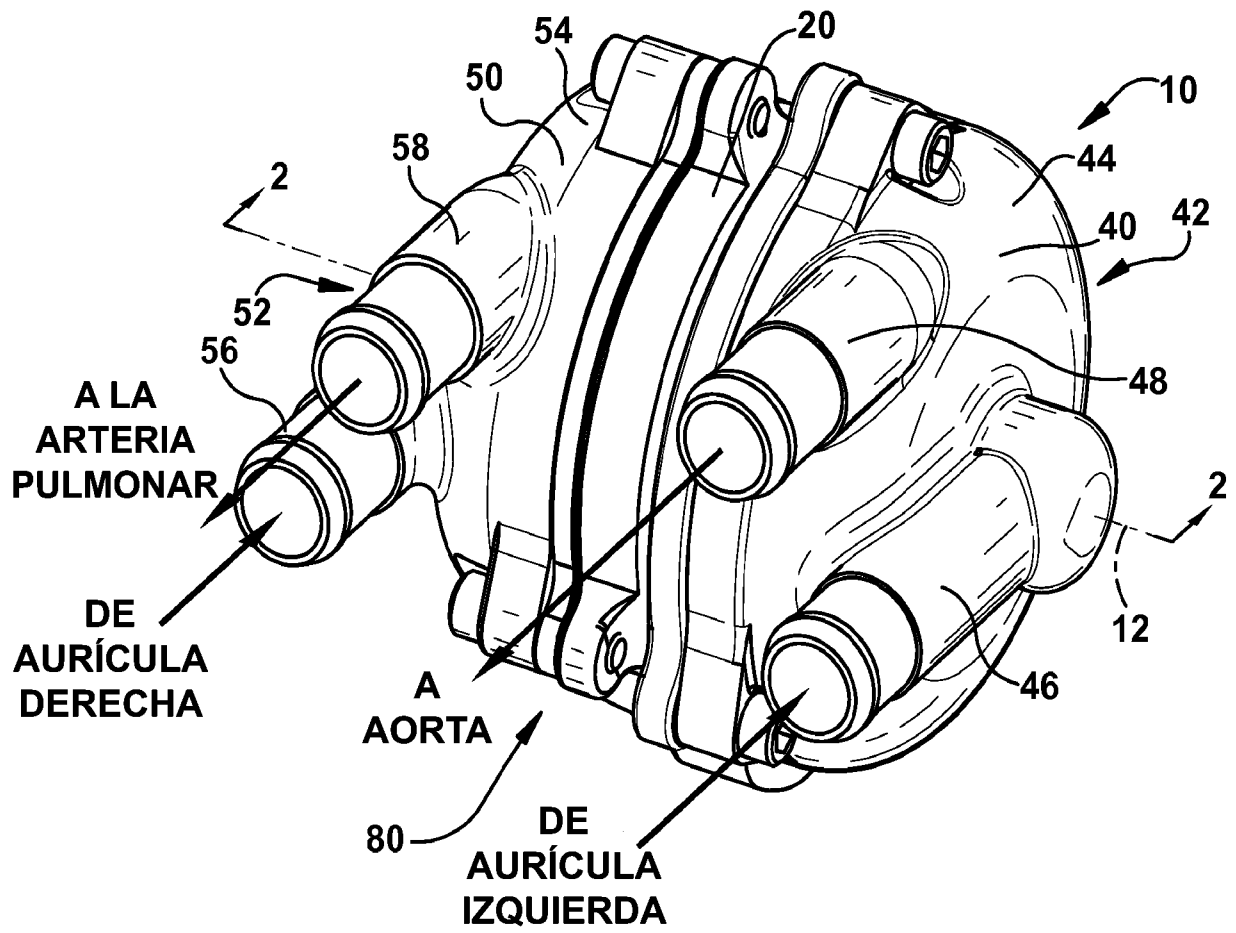


Fig. 1

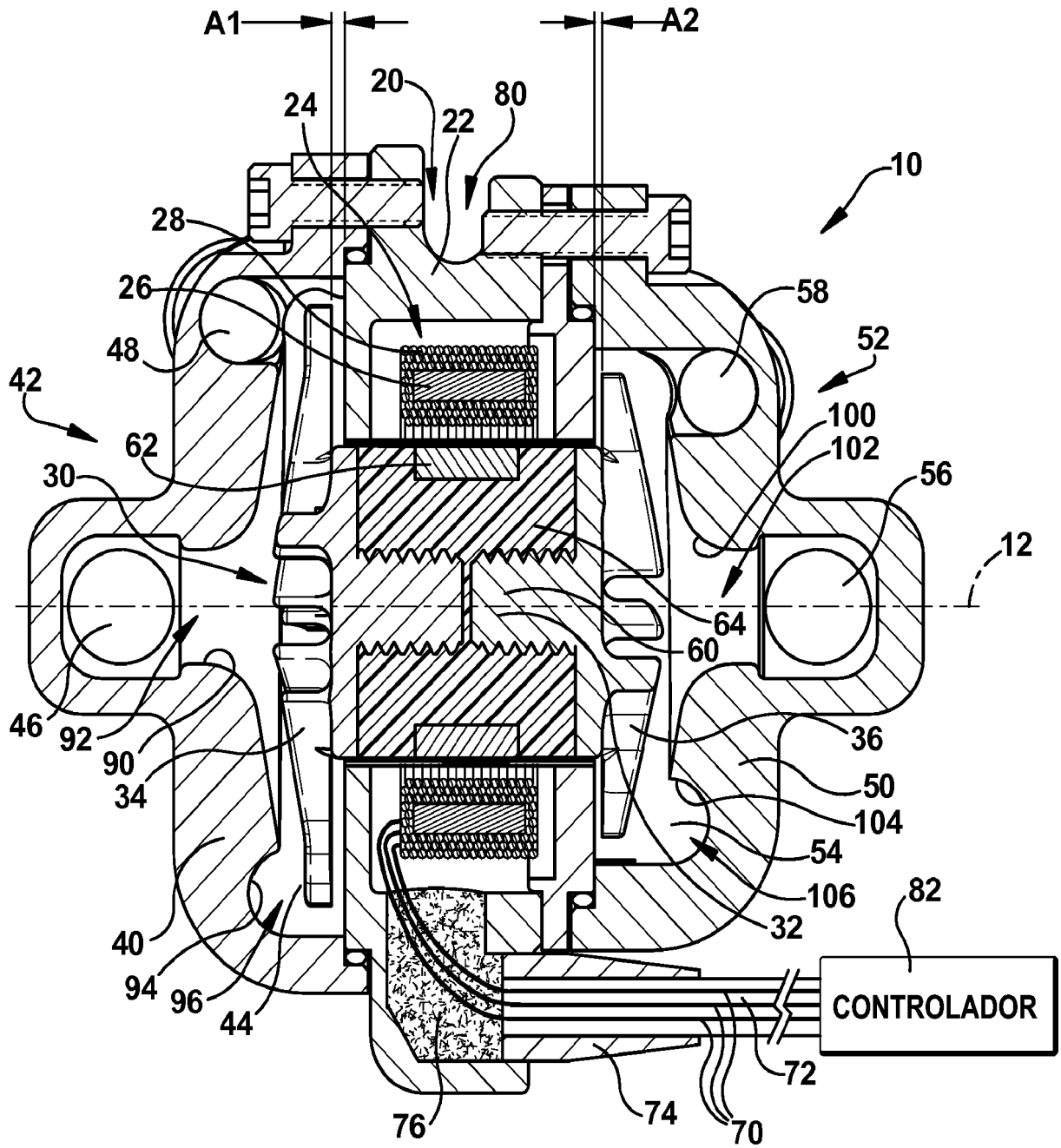


Fig. 2

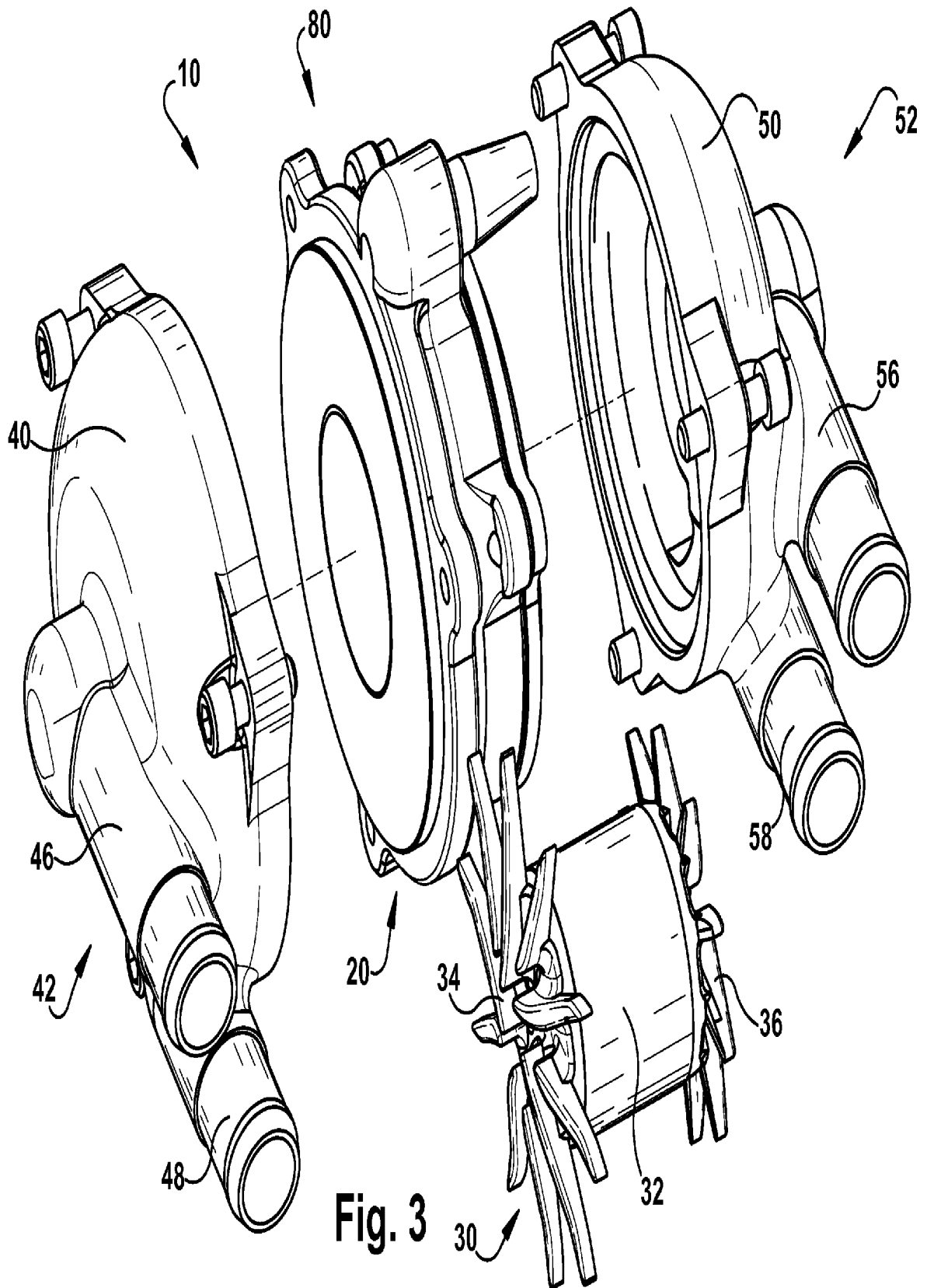


Fig. 3

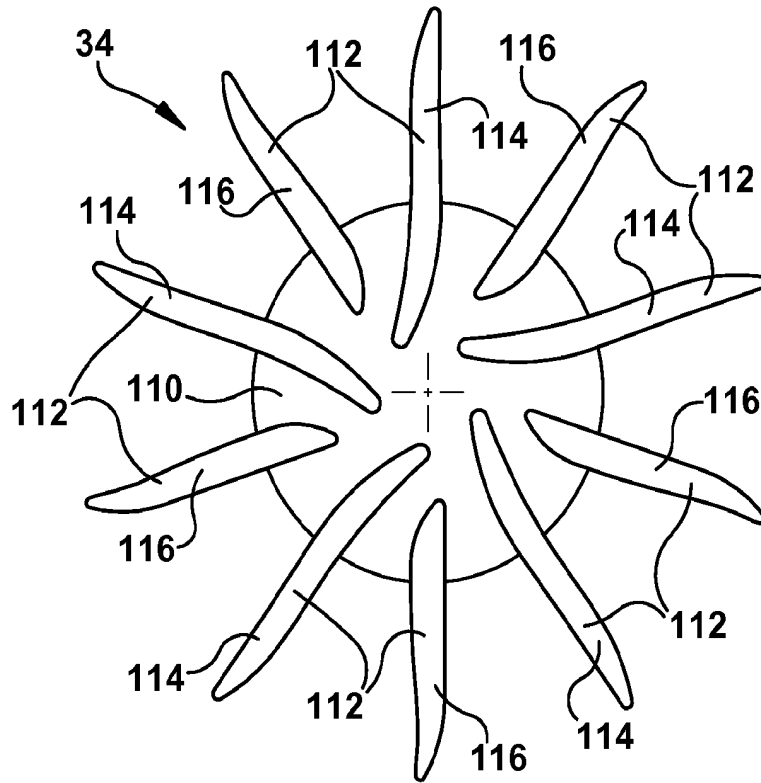


Fig. 4

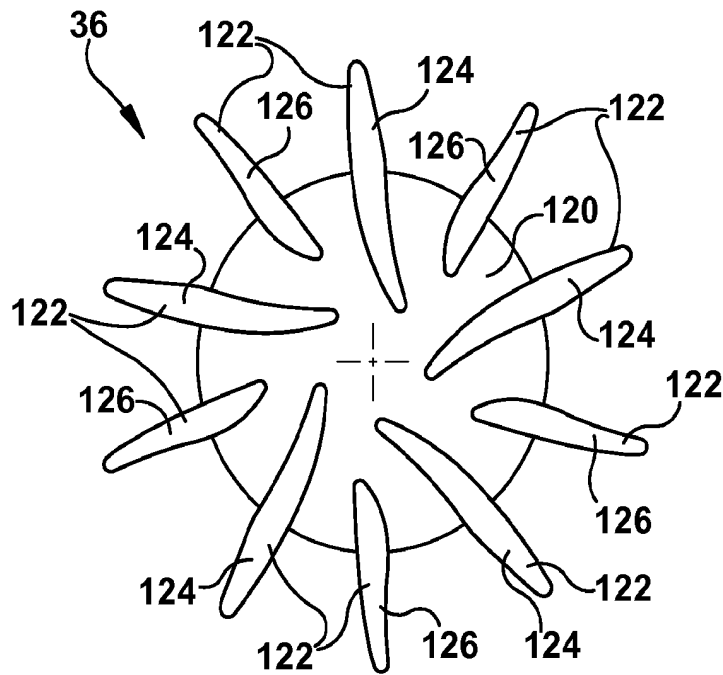


Fig. 5

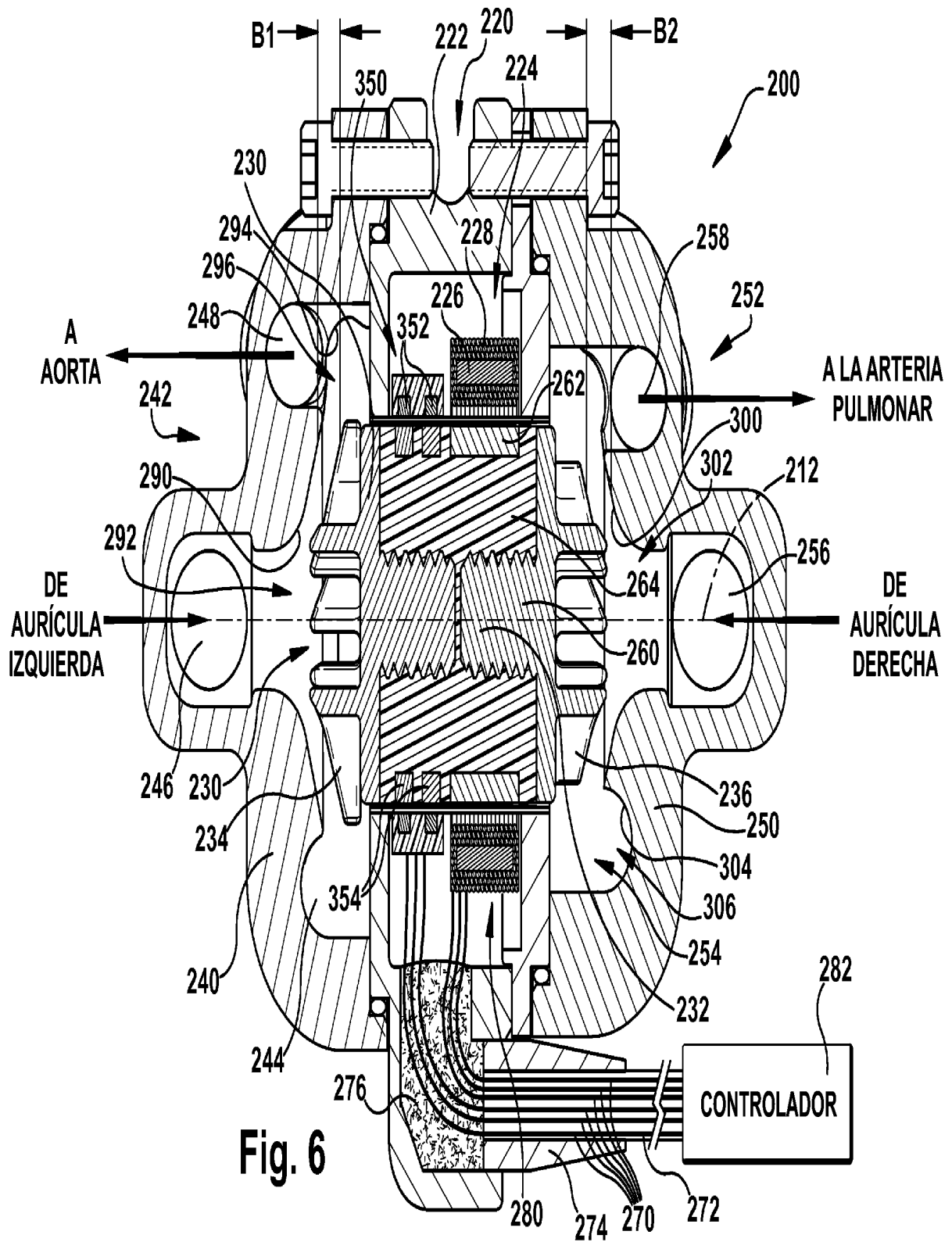


Fig. 6

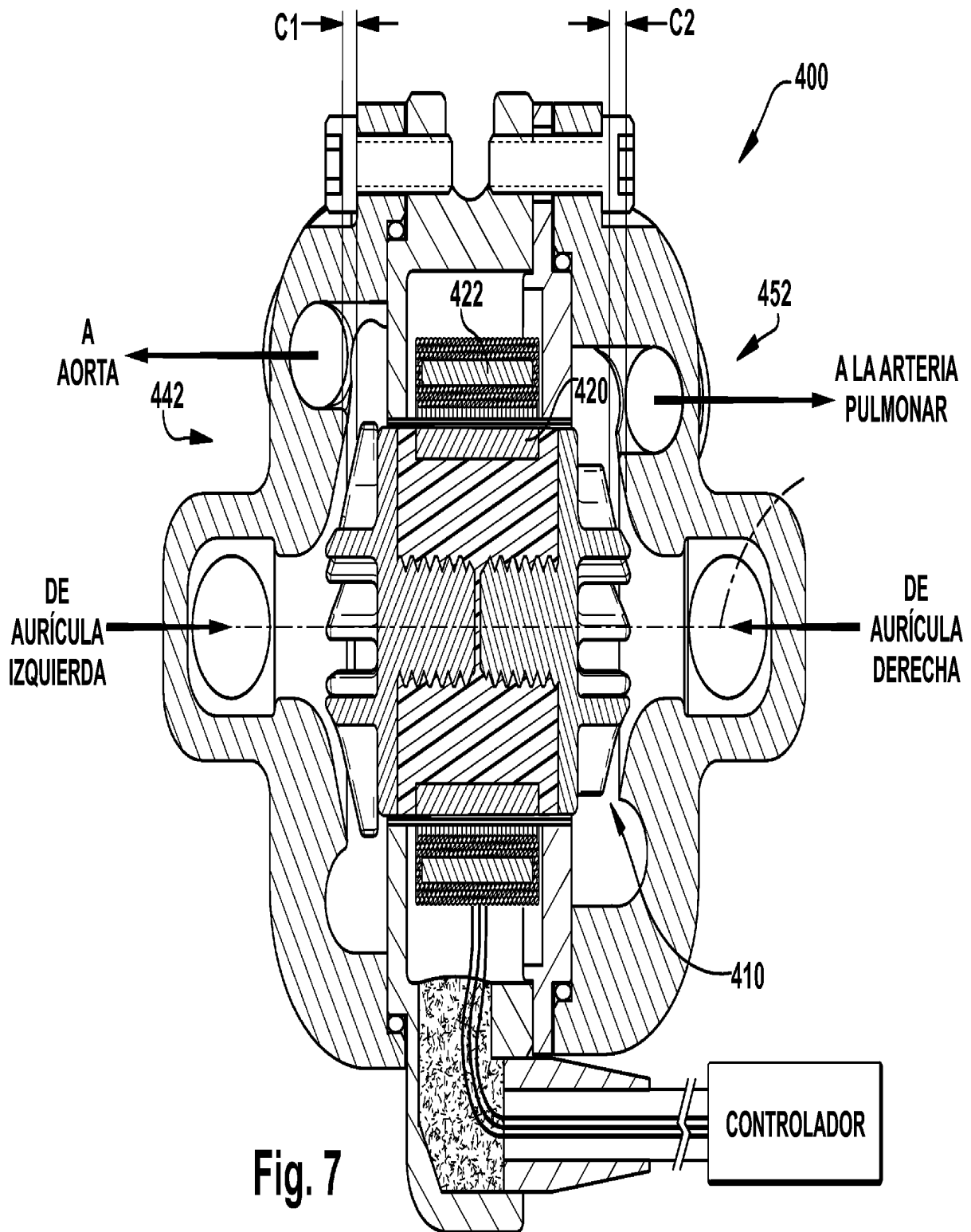


Fig. 7

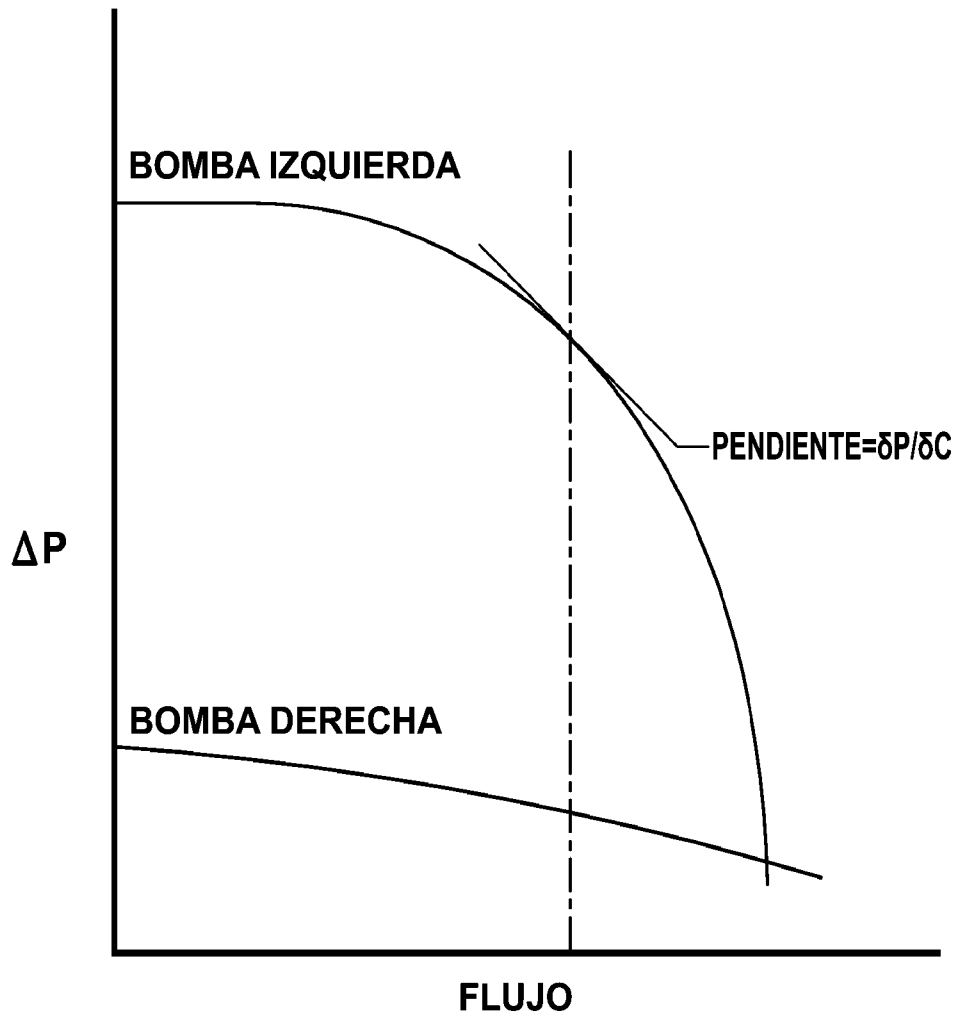


Fig. 8

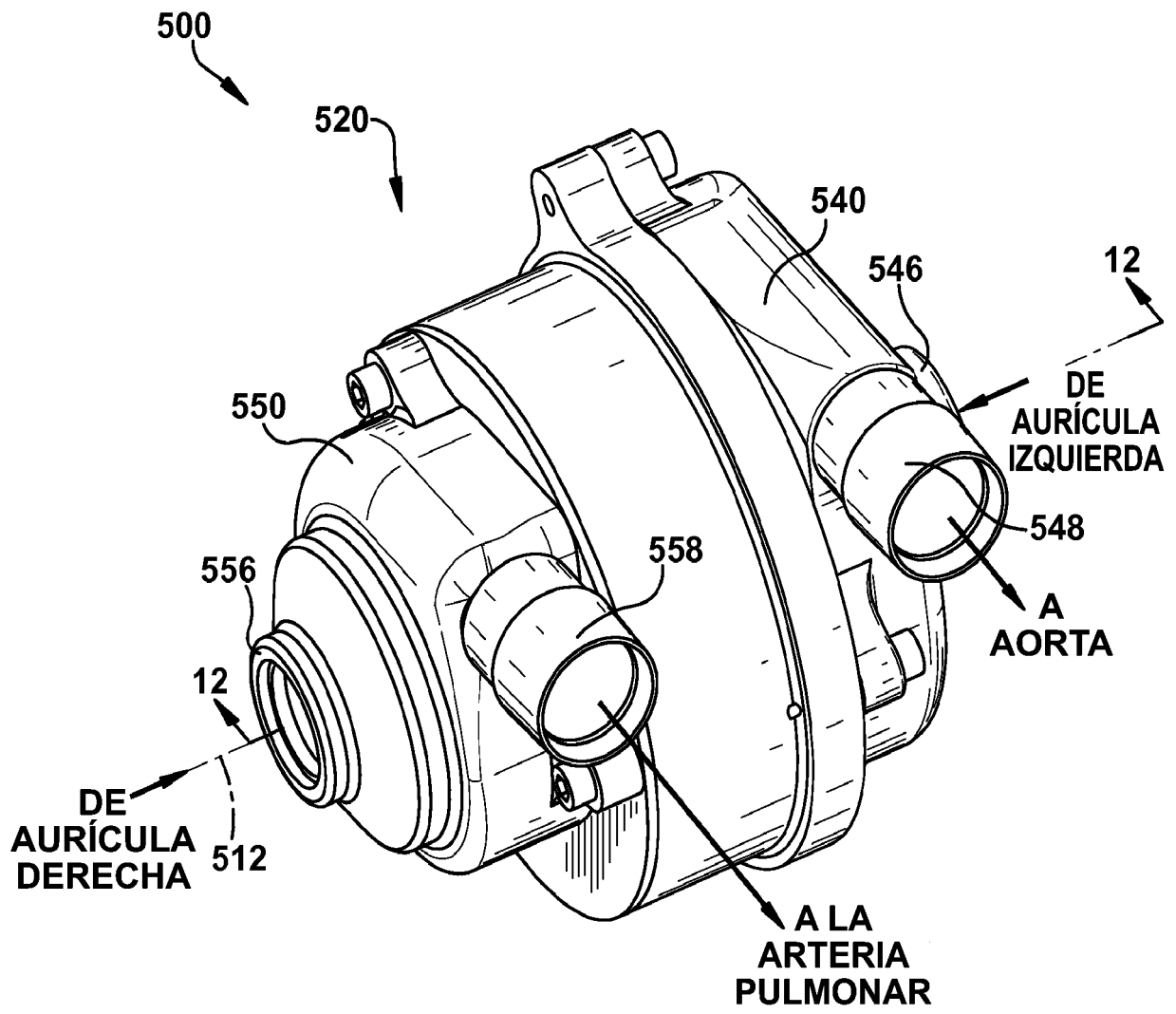


Fig. 9

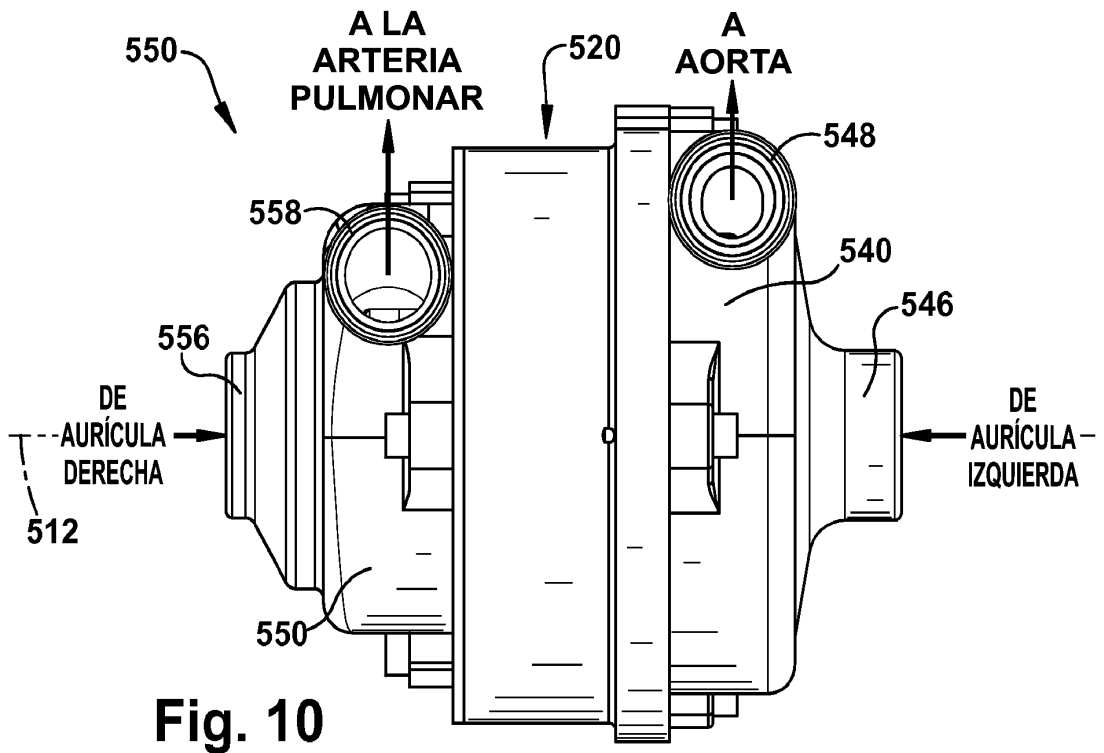


Fig. 10

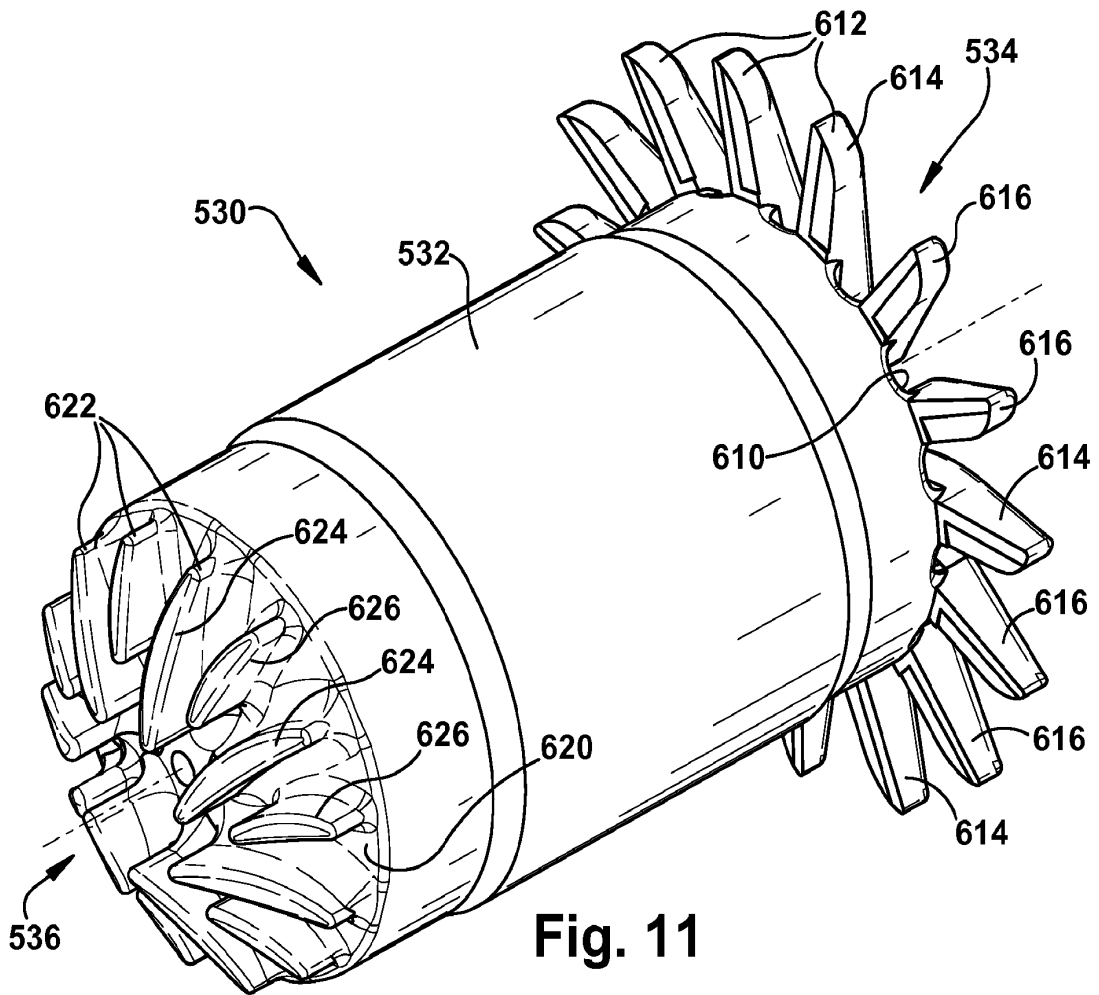


Fig. 11

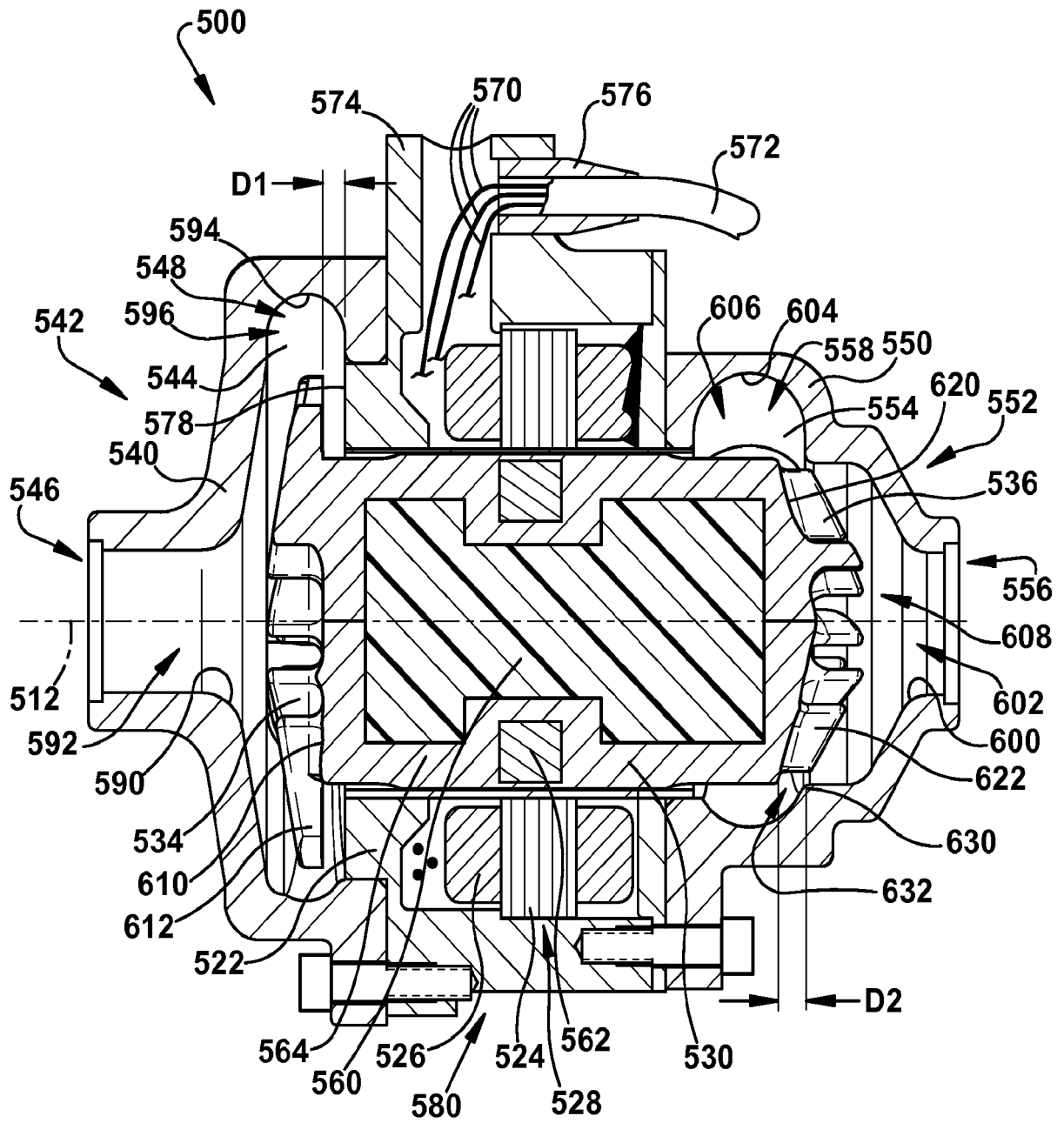


Fig. 12

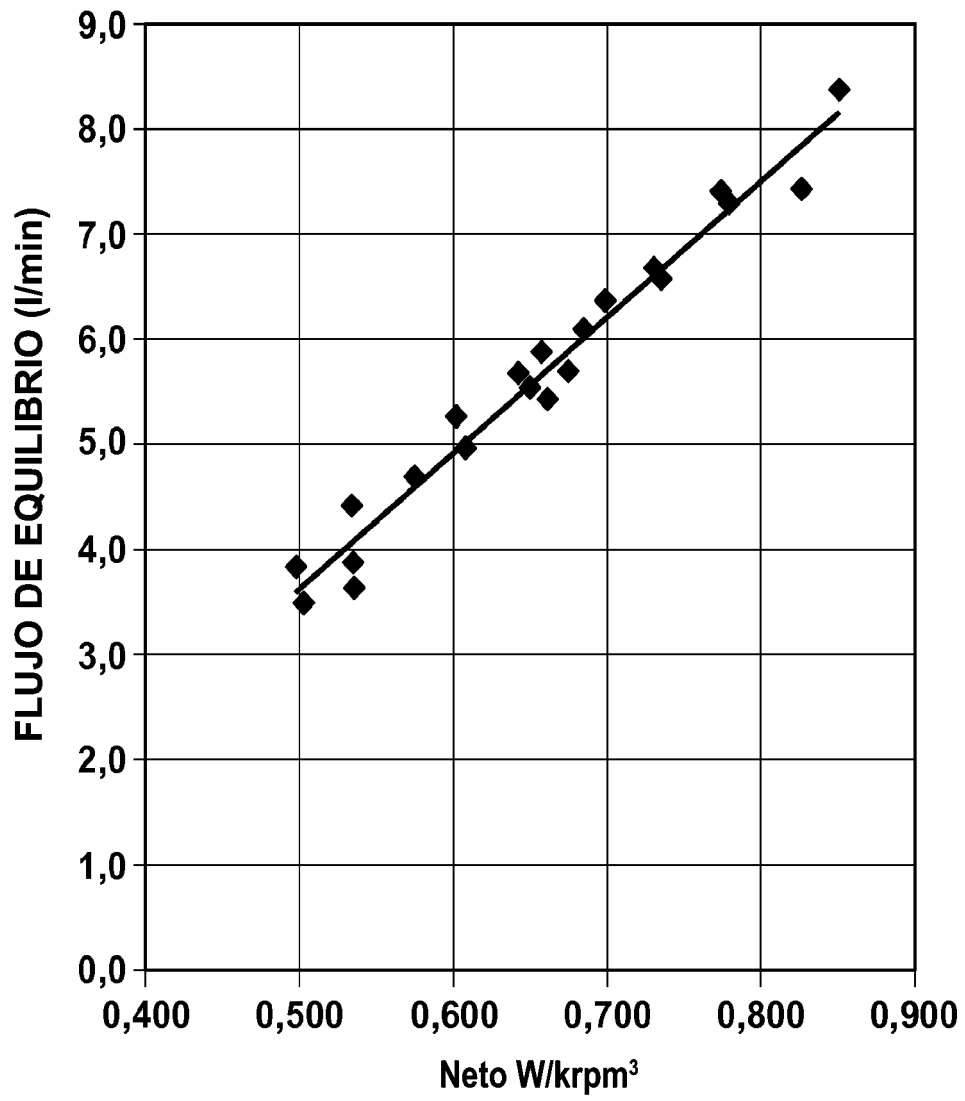
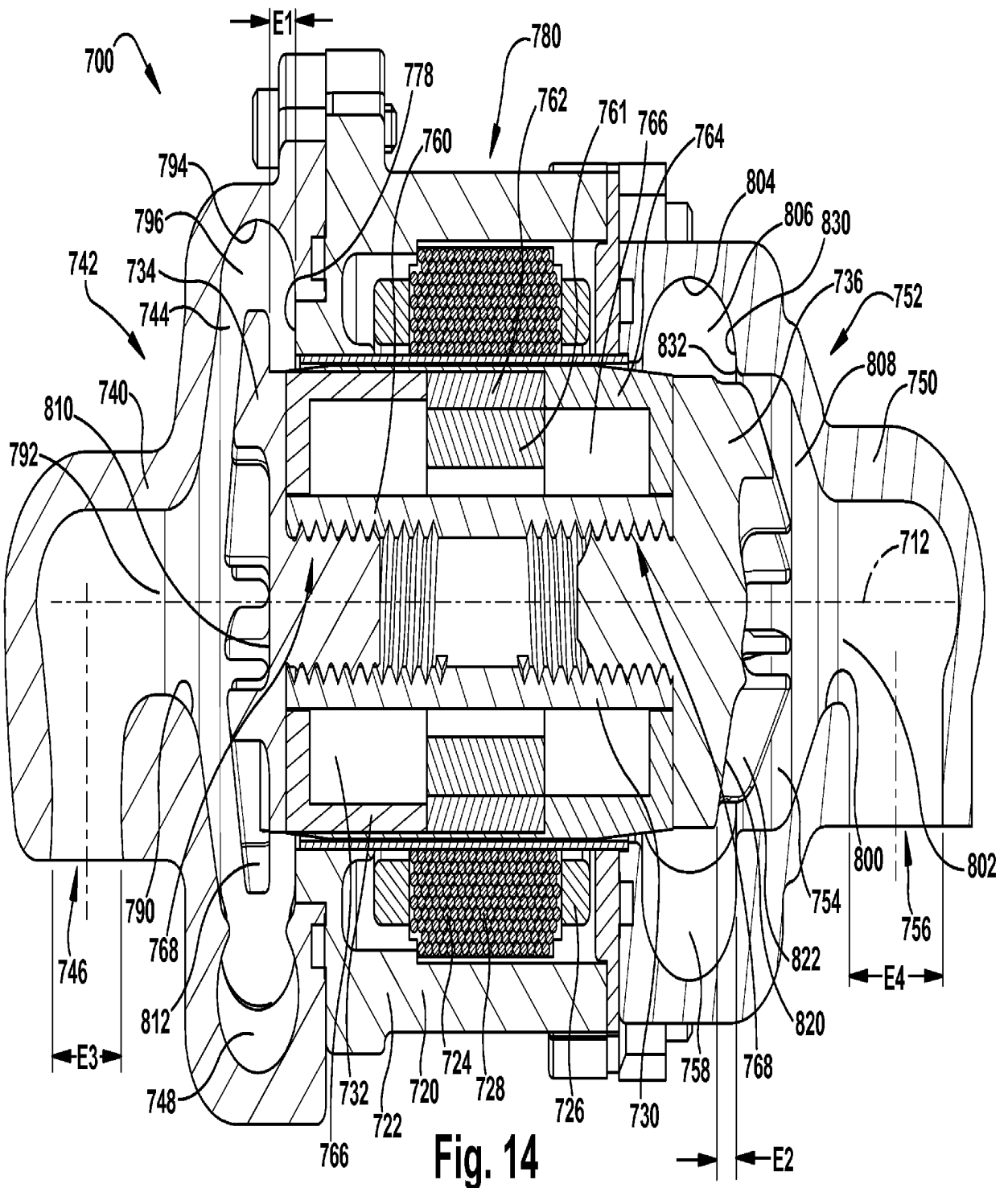
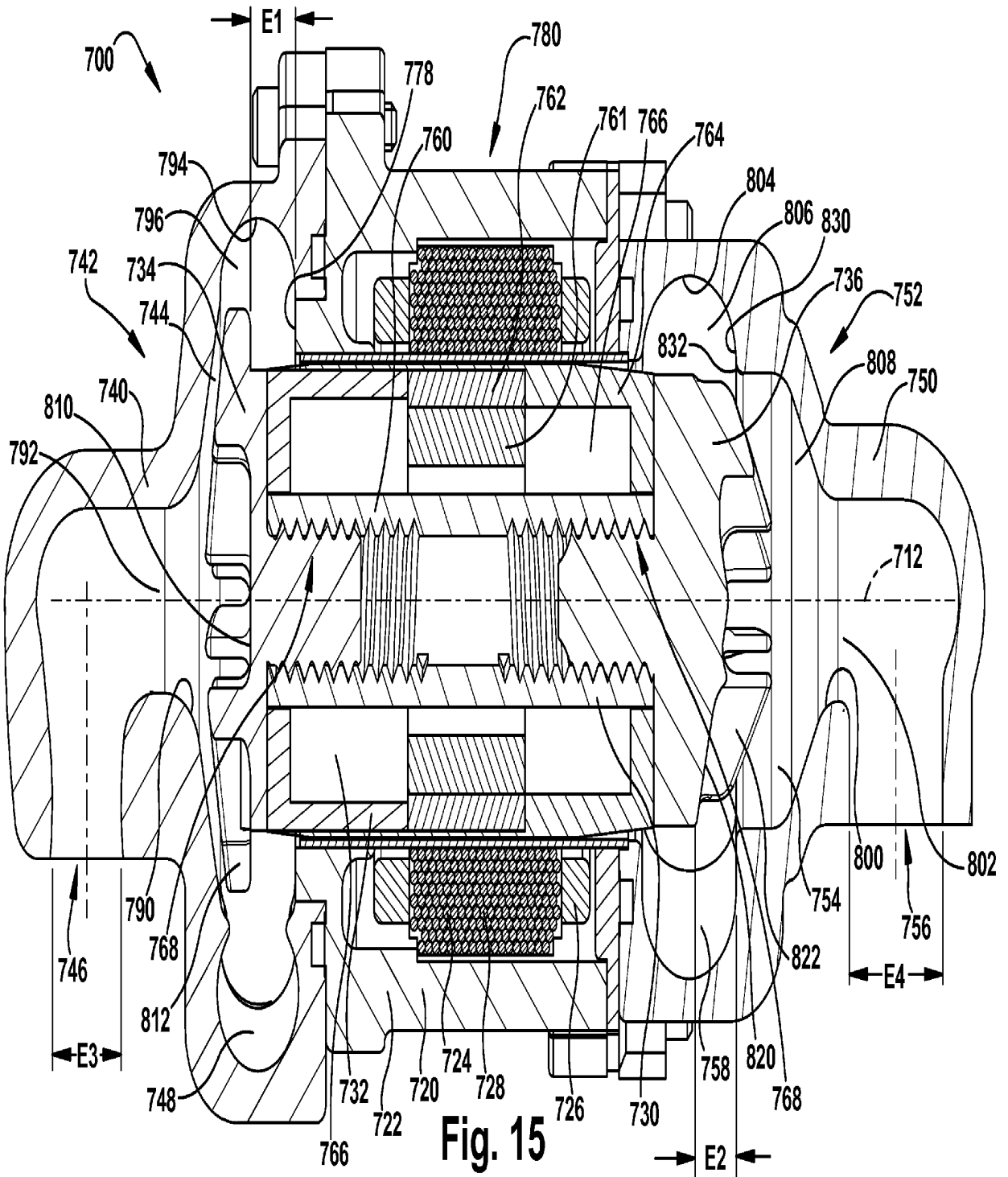
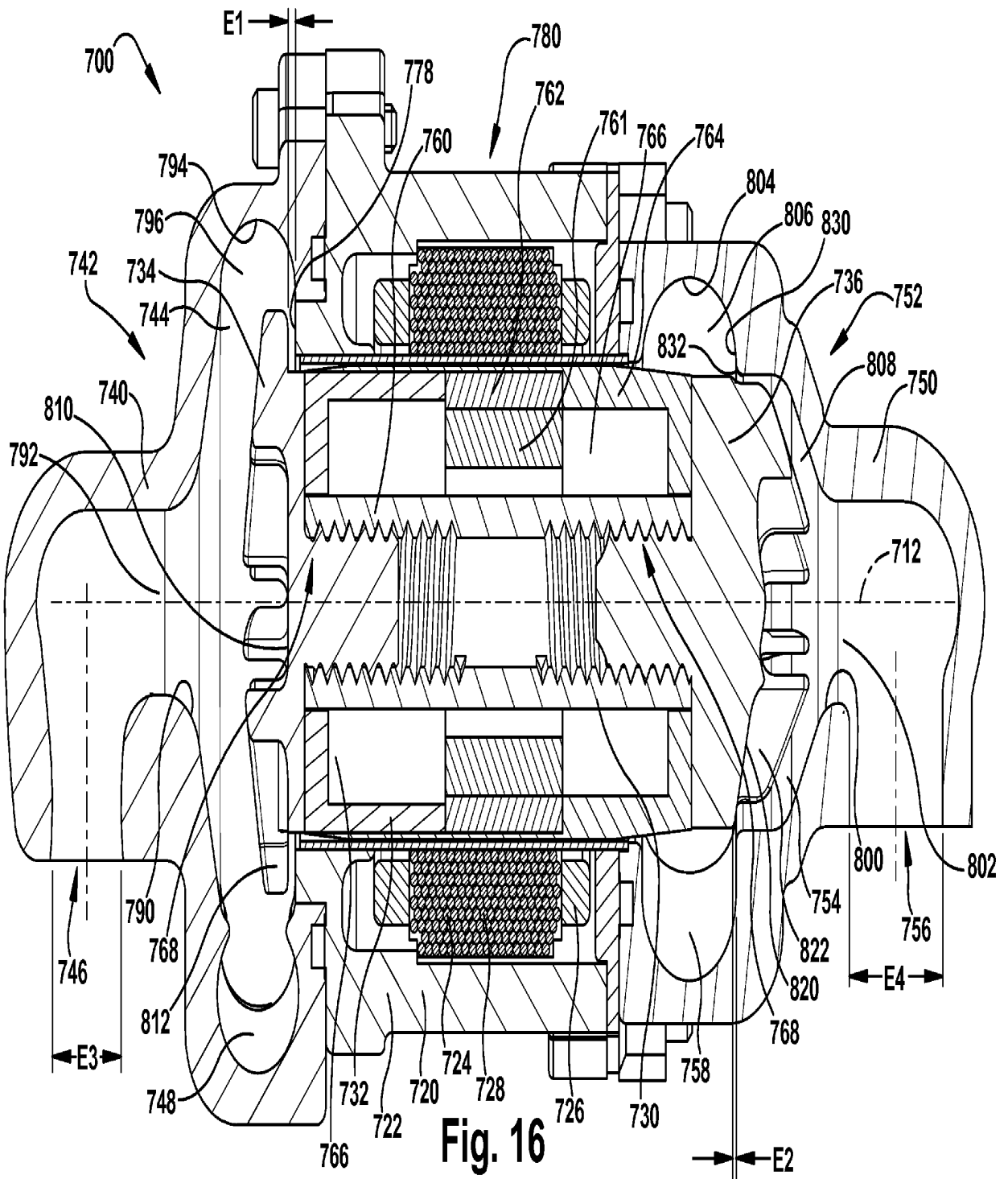


Fig. 13







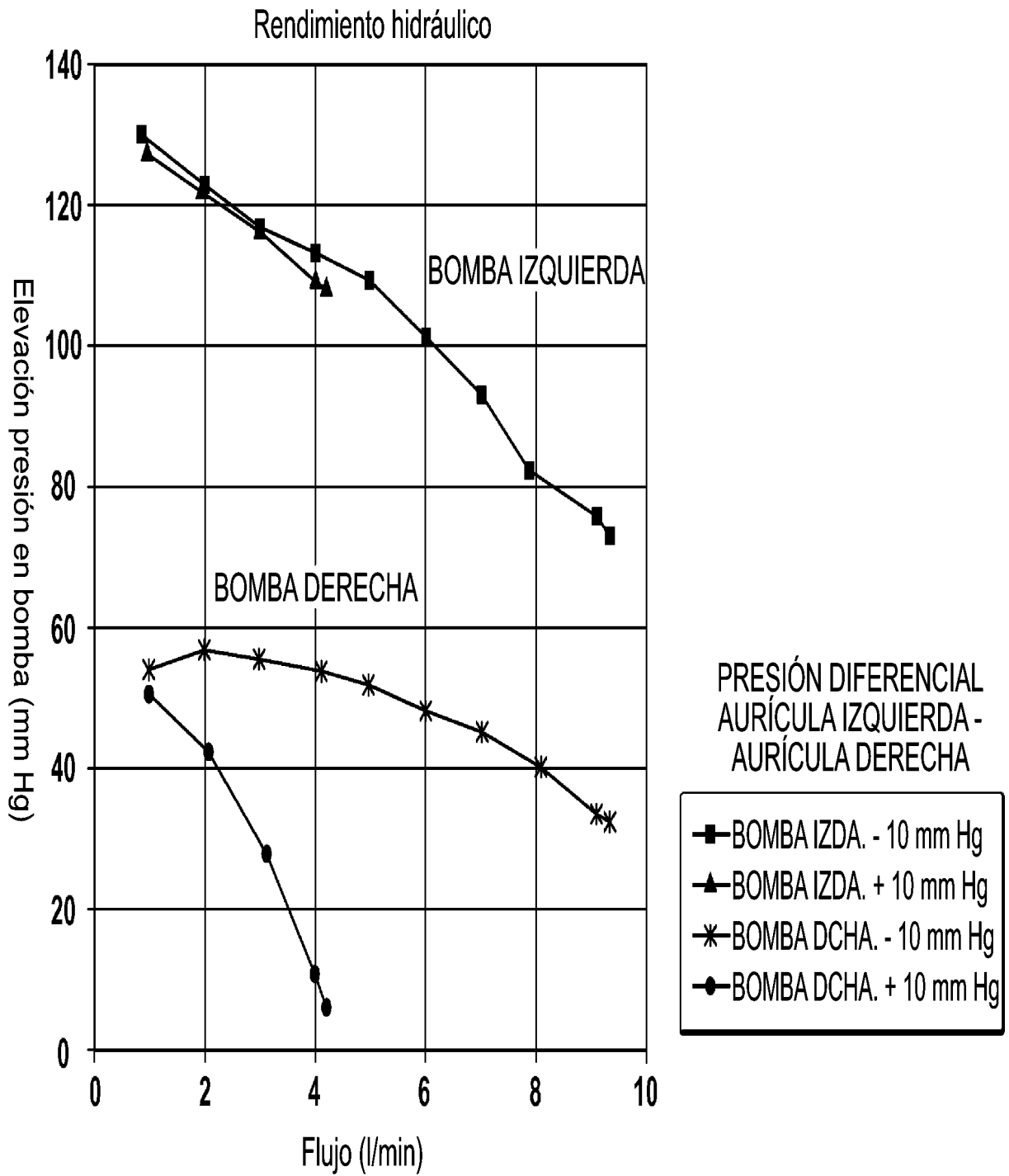


Fig. 17

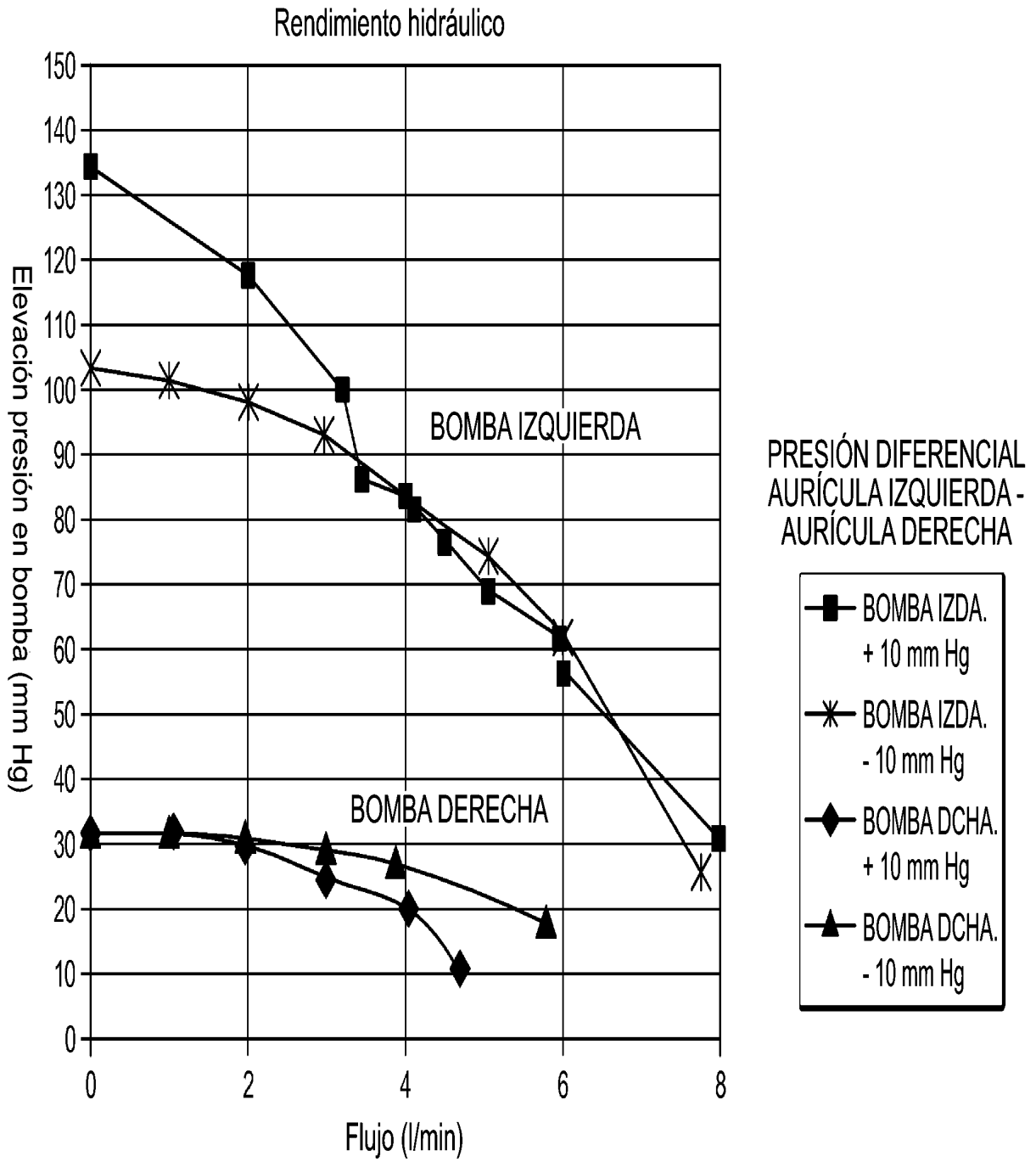


Fig. 18

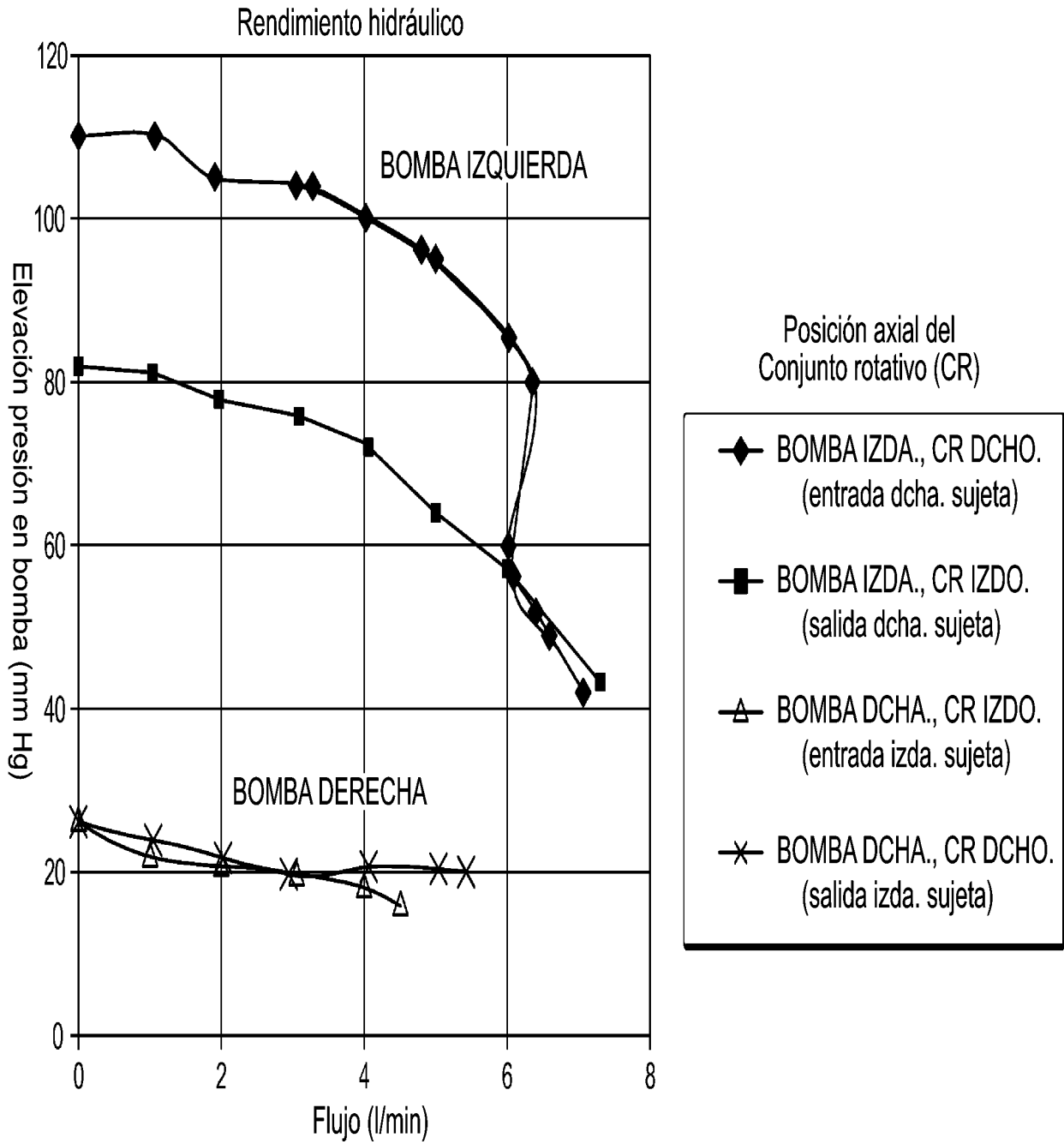


Fig. 19

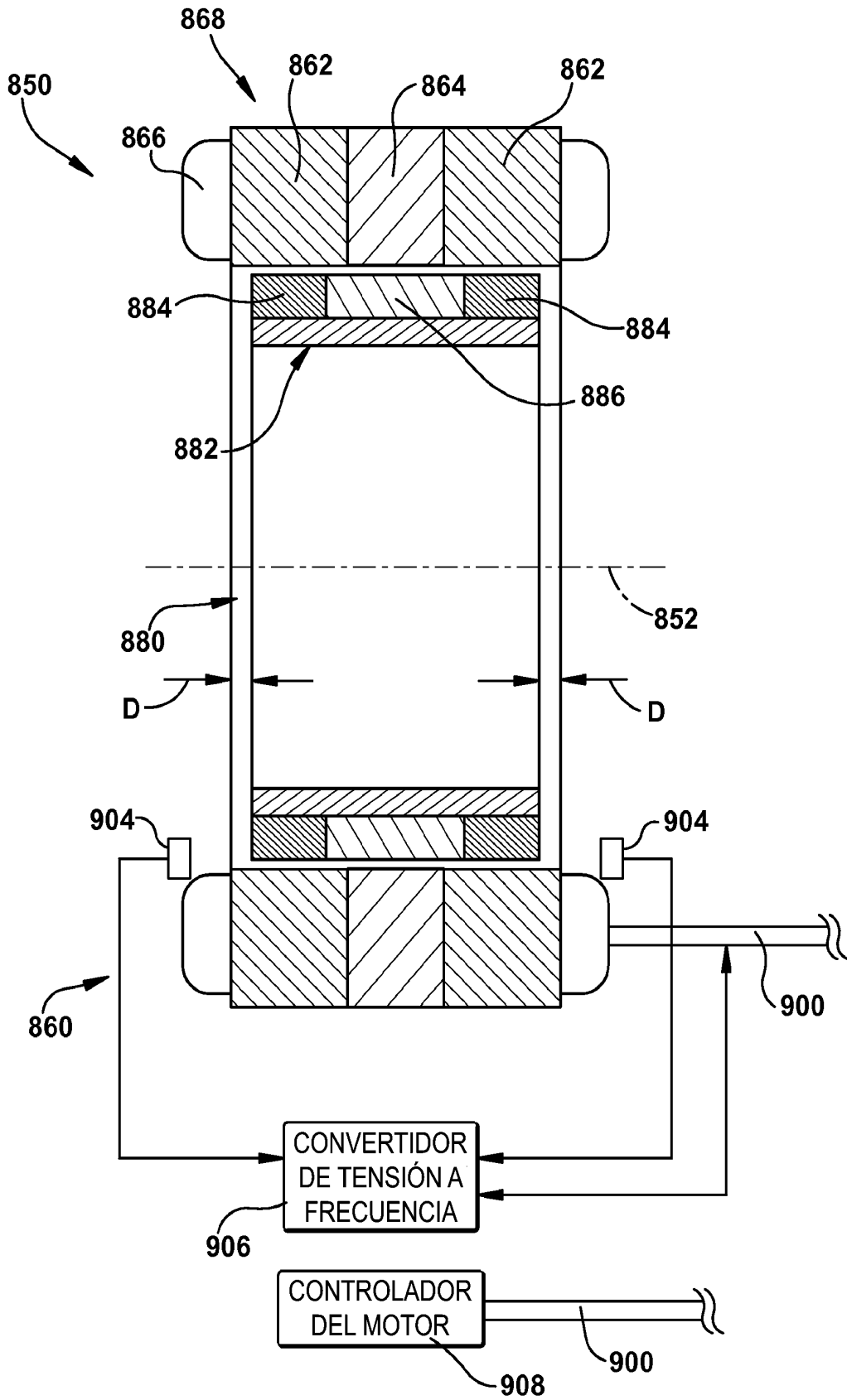


Fig. 20