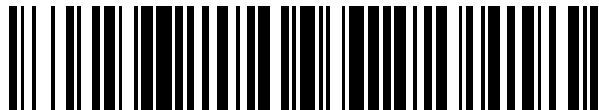


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 975**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/10** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61M 1/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.06.2014 PCT/GB2014/051813**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.12.2014 WO14199167**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2014 E 14741348 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 3007742**

54 Título: **Actuadores electroactivos**

30 Prioridad:

**13.06.2013 GB 201310578**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**20.03.2018**

73 Titular/es:

**THE NOTTINGHAM TRENT UNIVERSITY (50.0%)  
Clifton Lane  
Nottingham NG11 8NS, GB y  
NOTTINGHAM UNIVERSITY HOSPITALS NHS  
TRUST (50.0%)**

72 Inventor/es:

**BREEDON, PHILIP;  
COULTER, FERGAL y  
RICHENS, DAVID**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 659 975 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

Actuadores electroactivos

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a actuadores basados en materiales poliméricos electroactivos para uso en fluidos de bombeo o en otras aplicaciones en las que se requiere una activación contráctil, en particular aunque no necesariamente de forma exclusiva, para uso en dispositivos de pulsación vascular tales como un dispositivo de tensión aórtica variable.

**Antecedentes**

15 El estado actual de la técnica de la tecnología de asistencia cardíaca implantable consiste en una bomba de flujo constante acoplada a una cánula que complementa en gran medida el ventrículo izquierdo, o un globo intraaórtico implantable.

Las bombas de globo intraaórtico (BGIA) tales como las descritas en los documentos US 6 210 318 y EP 0192574 (también publicado como US 4 697 574) son una tecnología bien establecida que comprende un dispositivo mecánico que se coloca en la parte superior de la aorta descendente. El dispositivo contrapulsa de forma sincrónica pero en antifase con los latidos del corazón. Esto tiene el efecto de aumentar el flujo sanguíneo coronario y reducir la poscarga (conocida como tensión aórtica). El sistema funciona montando un globo inflable de polietileno o silicona en un catéter justo distal a la arteria subclavia izquierda. Luego se pasa una línea neumática (helio o dióxido de carbono) a través del sistema arterial, que se introduce en el cuerpo a través de la piel (habitualmente en la arteria femoral inguinal). Durante la fase diastólica (de relajación) de los corazones, el globo se infla, lo que sirve para aumentar el flujo sanguíneo retrógrado a las coronarias al desplazar alrededor de 40 ml de sangre del sitio del globo, aproximadamente la mitad de los cuales pasa retrógrada hacia la válvula aórtica. De esta sangre desplazada, solo 5 ml de desplazamiento descienden por las arterias coronarias y el resto perfunde las arterias que se encuentran entre la aorta ascendente y descendente. El flujo sanguíneo coronario retrógrado aumenta el aporte de oxígeno al músculo del corazón (el miocardio). Cuando se produce la fase cardíaca sistólica (contraída), el globo se desinfla muy rápidamente. Esta liberación repentina de presión en la aorta descarga el ventrículo, disminuyendo el trabajo del corazón en la sístole y, por lo tanto, la demanda de oxígeno del miocardio. Este cambio en el suministro y la demanda de oxígeno del miocardio revierte el desequilibrio anterior en el miocardio y, por lo tanto, aumenta el gasto cardíaco.

35 Las indicaciones para un BGIA incluyen choque cardiogénico, angina de pecho resistente al tratamiento y contrarrestar un bajo gasto cardíaco después de un injerto de derivación de la arteria coronaria (CABG). La BGIA se encuentra entre los sistemas de soporte dinámico humano biomecatrónico más ampliamente utilizados.

40 La inserción de una bomba de globo intraaórtico se realiza tradicionalmente a través de la arteria femoral en la ingle. Sin embargo, esto restringe al paciente a reposo en cama, y la implantación prolongada puede asociarse a infecciones en el pliegue inguinal y sepsis generalizada por contaminación del catéter con globo con microorganismos presentes en el sitio de inserción. Raman *et al.* (2010) describen una técnica de inserción de una bomba de globo a través de la arteria subclavia, que permite al paciente deambular. Esta técnica también se puede realizar con anestesia local en el laboratorio de cateterismo cardíaco. Las BGIA no pueden utilizarse durante períodos prolongados de tiempo debido a los riesgos de sepsis, traumatismo de la pared arterial, isquemia en la extremidad relevante distal al sitio de las inserciones, complicaciones trombóticas por exposición de la sangre a una gran superficie de material extraño, anomalías de la coagulación secundarias al consumo de plaquetas y a fallo del dispositivo, ya que sus globos finos de silicona son propensos a la rotura.

50 En una situación crónica, en la que no puede usarse una bomba de globo intraaórtico (por las razones descritas anteriormente), puede usarse una bomba de globo extraaórtico (BGEA). Las BGEA tales como las descritas en los documentos WO 02/24255, WO 2004/045677 y US 4 733 652 abordan algunos de los problemas asociados a las BGIA, acoplándose a la superficie externa de la aorta en lugar de implantarse dentro de la aorta. Estos manguitos que no entran en contacto con la sangre funcionan de manera similar a la BGIA, aunque rodean la aorta y dependen de la compresión externa para desplazar la sangre. El punto de inserción a través de la piel puede ser variable (por ejemplo, cerca de la arteria subclavia) debido al diseño arterial externo de los dispositivos. Esto permite una mayor libertad de movilidad para el paciente, pero el problema sigue siendo que se requiere un tubo percutáneo (Legget *et al.*, 2005). La BGEA (Sunshine Heart C-Pulse) no ha tenido una amplia aceptación clínica, dado que solo se ha implantado a un pequeño número en todo el mundo. Esto se debe en parte al espacio restringido disponible para la instalación alrededor de la aorta ascendente. Más significativamente, el diseño depende de que la aorta ascendente natural aún esté en su lugar. En el momento en que dicho dispositivo podría implantarse, la propia aorta tenderá a estar enferma, endureciéndose por aterosclerosis y probablemente sufriendo un estrechamiento del diámetro interior (estenosis). Se ha observado que la compresión de una aorta endurecida y constreñida está contraindicada.

Otras desventajas de las BGEA pueden incluir aumento de los émbolos de ateroma (acumulación de placa dentro de la aorta) por interacción con la pared aórtica y migración e interferencia con las estructuras adyacentes, por ejemplo, erosión de la arteria pulmonar o los pulmones. Dicho esto, la colocación alrededor de la aorta ascendente significa que el dispositivo solo necesita desplazar 10 ml de sangre (5 ml en cualquier dirección) para lograr el efecto equivalente a un desplazamiento de 40 ml de una BGIA en la aorta descendente. Esto se debe a la anulación de las pérdidas retrógradas en las tres arterias ascendentes en el cayado aórtico.

Otras tecnologías que aumentan de forma similar el flujo sanguíneo utilizando bombas de globo incluyen una bomba de globo para inserción en la aorta descendente descrita en el documento US 6 030 335, pero este dispositivo tiene un cuerpo externo rígido que impide su implantación en la posición óptima en la aorta ascendente inferior en la que se optimiza el efecto de bombeo. Las bombas de globo montadas en un conducto descritas en los documentos US 4 195 623 y US 4 015 590 se colocan de una forma no óptima similar. Por lo que saben los inventores, estos dispositivos no están actualmente en uso clínico.

En estudios experimentales de Furman *et al.*, (1970, 1971) se demostró que la contrapulsación diastólica es más eficaz al nivel de la aorta ascendente, por varias razones. En primer lugar, cuanto más cerca esté la generación de la onda de pulso diastólico a la válvula aórtica, con mayor exactitud puede sincronizarse la contrapulsación con la sístole ventricular sin conflicto entre el frente de onda ventricular que avanza distalmente desde la válvula aórtica y la onda de asistencia que avanza proximalmente. Por lo tanto, la proximidad a la válvula aórtica permite una mejor sincronía del ciclo cardíaco con la contrapulsación. Además, la propagación de pulsos se minimiza, reduciendo la pérdida de eficacia de la contrapulsación.

Se han llevado a cabo importantes investigaciones sobre diferentes métodos para dispositivos de asistencia cardíaca. Las BGEA y las BGIA han mejorado sustancialmente en términos de fiabilidad y, por lo tanto, han aumentado las tasas de supervivencia de los pacientes. Las bombas de globo aórtico (BBA) son el dispositivo mecánico de asistencia circulatoria más frecuente que se usa actualmente (Dedhia *et al.*, 2008). La figura 1a ilustra los componentes principales del corazón en una vista esquemática en corte. La figura 1b ilustra una BGIA *in situ* dentro de la aorta, que muestra la BGIA inflada durante la fase diastólica. La figura 1c ilustra una BGEA *in situ* alrededor de la aorta, que muestra la BGEA inflada durante la fase diastólica. Al inflar y, de este modo, ocluir (bloquear total o parcialmente) la aorta durante la fase diastólica (de relajación) del latido cardíaco, la presión arterial es proximal al globo en la aorta ascendente. Esto aumenta el flujo sanguíneo coronario. A medida que el corazón entra en la fase sistólica (de contracción), se libera el globo, lo que permite que la sangre se precipite hacia la aorta. Esto descarga la contracción del corazón a medida que desplaza la sangre a la circulación. Por lo tanto, la bomba funciona aumentando el flujo sanguíneo de la arteria coronaria y reduciendo la poscarga en el corazón.

Otros tipos de VAD incluyen numerosos tipos de bombas conocidas como bombas de flujo axial, que funcionan aumentando la sangre simultáneamente con el corazón natural. Estos tienden a proporcionar un flujo constante en lugar de ser pulsátil en su acción de bombeo. Los problemas con dichos dispositivos incluyen que las bombas sean sólidas y voluminosas, y que no siempre se ajusten fácilmente en la cavidad torácica del torso humano más pequeño. Estas bombas utilizan una gran cantidad de energía para girar entre 8000 y 12 000 revoluciones por minuto, por lo que requieren conjuntos de baterías externas voluminosas. Todas tienen un consumo de energía similar (~ 10 W), tienen cables percutáneos que sobresalen a través de la pared abdominal y requieren una unidad de control de ~ 2,5 kg más baterías de iones de litio o plomo. Los impulsores de alta velocidad también tienen una tendencia a dañar los glóbulos rojos o causar hemólisis (una separación de glóbulos rojos y hemoglobina). Otro problema es que las regiones de flujo estancado pueden dar como resultado formaciones de trombos.

Hay numerosas bombas de flujo axial (BFA), que incorporan impulsores de geometría variable. Entre las más populares (Xinwei, 2003), al menos en los mercados estadounidenses, en los que las cifras están más fácilmente disponibles, son Medtronic Hemopump, Micromed DeBakey, Jarvik 2000 y Streamliner. Estos diseños varían principalmente alrededor del impulsor y el tamaño de la carcasa, la velocidad de rotación y la geometría del impulsor. Por lo general, funcionan simultáneamente con el corazón natural: el ventrículo izquierdo todavía bombea en forma pulsátil, mientras que las BFA producen un flujo continuo de 5-7 l/min a una presión de 13 kPa. Las variaciones en el diseño incluyen la Jarvik, que es lo suficientemente pequeña para colocarla dentro del ventrículo, por lo que es más silenciosa y más ligera que otras. La Streamliner presenta un impulsor de levitación magnética que reduce la fricción, calentando de este modo la sangre, y también reduce los componentes no encapsulados (mojados). También aumenta la complejidad del control de forma significativa, lo que requiere monitorización constante y desplazamiento del campo magnético, para mantener el impulsor alineado. La DeBakey tiene una geometría de bajo cizallamiento especialmente diseñada (diseñada en colaboración con la NASA).

Hay una serie de respuestas negativas del cuerpo derivadas del uso de bombas de flujo axial. Estas se derivan de la introducción de un flujo sanguíneo constante. La función renal puede deteriorarse, los reflejos se reducen y la función del sistema endocrino a veces se altera. Estos dispositivos están diseñados para funcionar simultáneamente con los latidos del corazón, por lo que se mantiene un flujo pulsátil pequeño. Si bien esto sirve

para reducir estos problemas, sería preferible un flujo pulsátil completo.

Con todos los tipos de dispositivos de asistencia ventricular, las máquinas utilizadas para respaldar dicha intervención o bien no pueden implantarse dentro del cuerpo o solo pueden implantarse durante unos días. El tratamiento también implica inevitablemente que el paciente esté encamado en el hospital mientras está conectado a una máquina que está parcialmente implantada en el paciente, lo que implica la necesidad de vías transdérmicas y catéteres. En promedio, se utilizan 754,5 días de cama de hospital por paciente a partir del diagnóstico primario (Sutherland *et al*, 2010). Con un riesgo cada vez mayor de infecciones hospitalarias como infecciones por MRSA y *C. Diff.*, existe una necesidad absoluta de diseñar un sistema totalmente implantable que proporcione al paciente el mismo nivel de asistencia mecánica cardíaca sin necesidad de períodos prolongados confinados en un entorno hospitalario. Dicho sistema no está actualmente disponible.

El documento US 2004/0230090 A1 divulga un dispositivo de asistencia vascular accionado por un polímero electroactivo para implantar dentro del cuerpo de un paciente sin entrar en contacto directo con la sangre. El dispositivo es un manguito inflable fluido que tiene una capa de cobertura acoplada a una capa expansible, con una cavidad definida entre medias, estando configurado el dispositivo para rodear y entrar en contacto con la pared exterior de una luz corporal.

Es un objeto de la invención abordar uno o más de los problemas mencionados anteriormente.

### Sumario de la invención

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un actuador que comprende:

una estructura tubular interna;

una estructura tubular externa que rodea la estructura tubular interna y que comprende una pluralidad de capas de un material elastomérico dieléctrico y una estructura de soporte elástica tubular, estando la estructura de soporte elástica configurada para mantener un pretensado en las capas de material elastomérico dieléctrico;

en el que la estructura tubular externa se configura para contraerse en una dirección radial alrededor de la estructura tubular interna tras la aplicación de una señal de voltaje de activación a través de las capas de material elastomérico dieléctrico.

La estructura tubular interna define un conducto de fluido interno a través del actuador, constriñéndose la trayectoria de flujo de fluido interno tras la aplicación de la señal de voltaje de activación.

La estructura de soporte elástica tubular puede comprender una pluralidad de capas que alternan con una o más de la pluralidad de capas del material elastomérico dieléctrico, o puede comprender de forma alternativa una única capa de la estructura de soporte elástica y una pluralidad de capas del material elastomérico dieléctrico. La estructura de soporte elástica puede disponerse alrededor, debajo o intercalada entre la pluralidad de capas del material elastomérico dieléctrico.

La pluralidad de capas del material elastomérico dieléctrico preferentemente alterna con capas de electrodo intercaladas configuradas para aplicar la señal de voltaje de activación simultáneamente a través de las capas de material elastomérico dieléctrico.

La estructura de soporte elástica tubular puede comprender una estructura auxética configurada de modo que una relación entre la expansión en la dirección circunferencial y la contracción en la dirección axial de la estructura de soporte elástica tubular cuando no está constreñida sea cero o negativa.

La estructura tubular interna puede ser una estructura tubular trenzada.

El actuador puede configurarse como un actuador sin válvulas para un dispositivo de tensión aórtica variable, en el que el actuador se configura para reemplazar una parte reseca de un vaso sanguíneo tal como una aorta para permitir el flujo sanguíneo bidireccional durante la operación.

En un modo de realización ejemplar, se proporciona un dispositivo implantable que comprende el actuador de acuerdo con el primer aspecto anterior y un controlador electrónico configurado para aplicar la señal de voltaje de activación a las capas de material elastomérico dieléctrico. El dispositivo puede ser un dispositivo de asistencia cardíaca para acoplarse a una aorta de un paciente, es decir, una bomba intraaórtica, también denominada dispositivo de tensión aórtica variable. En modos de realización alternativos, el actuador puede ser un esfínter artificial, que puede usarse, por ejemplo, como un reemplazo parcial o completo de un esfínter en el tubo digestivo, cardias, uretra, ano u otra parte del cuerpo en la que se requiere un músculo constrictor toroidal. El esfínter artificial puede configurarse de manera que el actuador sea capaz de proporcionar una activación peristáltica, por ejemplo, teniendo electrodos subdivididos para permitir que diferentes partes a lo largo de la

longitud del actuador se activen en secuencia o teniendo una pluralidad de actuadores que se accionen independientemente en serie.

5 El actuador puede comprender capas de protección electromagnética en los lados interno y externo de la pluralidad de capas del material elastomérico dieléctrico. La estructura tubular interna puede comprender la capa de protección electromagnética interna, por ejemplo en forma de una estructura tubular trenzada que comprende un material eléctricamente conductor.

10 De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un método para fabricar un actuador de acuerdo con el primer aspecto, comprendiendo el método las etapas de:

i) aplicar una capa de un material elastomérico dieléctrico a un sustrato;

15 ii) estirar la capa de material elastomérico dieléctrico para aplicar un pretensado;

iii) aplicar una capa de electrodo a una superficie de la capa de material elastomérico dieléctrico;

20 iv) aplicar una capa de una estructura de soporte elástica sobre la capa de material elastomérico dieléctrico mientras se estira la capa; y

v) relajar la capa de material elastomérico dieléctrico y la estructura de soporte elástica.

25 La capa de material elastomérico dieléctrico puede ser una capa tubular sin costuras aplicada alrededor de una superficie exterior del sustrato.

La estructura de soporte elástica aplicada sobre la capa de material elastomérico dieléctrico es preferentemente incompresible.

30 El método puede comprender además una etapa de medir una forma externa de la capa estirada de material elastomérico dieléctrico antes de la etapa de aplicar la capa de electrodo y usar la forma medida para aplicar directamente el electrodo y las capas de estructura de soporte elástica. La forma exterior puede medirse mediante un método de medición sin contacto tal como mediante medición de desplazamiento por láser.

35 Las etapas i) a iii) pueden repetirse para construir una pluralidad de capas del material elastomérico dieléctrico antes de aplicar la estructura de soporte elástica, comprendiendo además el método relajar una capa de corriente de material elastomérico dieléctrico para eliminar el pretensado antes de aplicar una capa posterior.

40 Las etapas i) a v) pueden repetirse para construir una estructura de actuador que comprende capas de la estructura de soporte elástica que se alternan con una o más capas del material elastomérico dieléctrico y los electrodos asociados.

45 Las capas pueden aplicarse sobre un sustrato expansible, proporcionando la expansión del sustrato el pretensado a cada capa de material elastomérico dieléctrico. Las capas pueden, por ejemplo, estirarse inflando el sustrato expansible, que puede estar en forma de un globo.

Las capas de material elastomérico dieléctrico pueden aplicarse mediante un proceso de deposición por pulverización.

50 La estructura de soporte elástica puede aplicarse mediante un proceso de impresión tridimensional, por ejemplo a través de deposición por extrusión o en pasta.

### Descripción detallada

55 La invención se describe en mayor detalle a continuación a modo de ejemplo y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1a es un diagrama esquemático en corte que ilustra los componentes principales de un corazón humano;

60 la figura 1b es una ilustración esquemática de una bomba de globo intraaórtico colocada dentro de una aorta;

la figura 1c es una ilustración esquemática de una bomba de globo extraaórtico colocada alrededor de una aorta;

la figura 1d es un dibujo esquemático de un actuador ejemplar conectado a una aorta;

65 la figura 2a es una sección transversal esquemática de la estructura de un actuador ejemplar;

la figura 2b es un diagrama esquemático que ilustra las disposiciones de los electrodos de entrelazado para el actuador ejemplar de la figura 2a;

5 la figura 3 es una serie de ilustraciones esquemáticas que muestran un proceso ejemplar para fabricar las capas elastoméricas y de la estructura de soporte de un actuador;

las figuras 4a y 4b son fotografías de estructuras tubulares trenzadas ejemplares para una estructura de soporte interior de un actuador, en formas relajadas y extendidas;

10 la figura 5 es una fotografía de una estructura auxética ejemplar formada a partir de resina acrílica curada por UV sobre una capa de elastómero acrílico estirado;

15 la figura 6 es un diagrama esquemático de un dispositivo de asistencia cardíaca que incorpora un actuador; y

la figura 7 es un diagrama de flujo esquemático de un método ejemplar para formar las capas electroactiva y de estructura de soporte de un actuador ejemplar.

20 Los modos de realización de la invención tienen ciertas similitudes con los dispositivos de bomba de globo extraaórtico existentes. Sin embargo, en lugar de usar globos inflables, la invención emplea capas de un material elastomérico dieléctrico para proporcionar una acción de bombeo en lugar de inflar neumáticamente bolsas o manguitos hidráulicos.

25 Los elastómeros dieléctricos (DE) son materiales electroactivos que convierten energía eléctrica en energía mecánica o viceversa. La propiedad esencial de dichos materiales es su capacidad de transmitir fuerzas electrostáticas sin conducción (convirtiéndolos, por lo tanto, en aislantes). La activación de un sistema de actuador elastomérico dieléctrico (DEA) se logra mediante la introducción de electrodos distensibles (estirables) en cada lado de un elastómero elegido de forma adecuada. La idoneidad se basa en los criterios de alta constante de ruptura dieléctrica, bajo módulo, alta permitividad relativa y baja viscosidad (Nguyen *et al*, 2009).  
30 Los materiales elastómeros dieléctricos ejemplares pueden basarse en siliconas o elastómeros acrílicos, siendo ejemplos particulares cintas de elastómero acrílico espumadas viscoelásticas tales como cintas acrílicas VHB, disponibles a partir de 3M, o silicona de alta elongación y baja dureza como TC-5005 A/BC.

35 La combinación de aislamiento eléctrico y elasticidad permite el control activo de las dimensiones de una película de elastómero explotando tanto la atracción entre cargas opuestas en superficies de película opuestas como la repulsión entre cargas similares sobre la misma superficie de película. Los electrodos distensibles en las superficies de la película mantienen estas cargas sin impedir la deformación de la película (Capri *et al*, 2003). Las fuerzas que generan la activación provienen de la atracción electrostrictiva (fuerza de Coulombs) entre los dos electrodos, aunque a menudo puede modelarse como causada por presión de Maxwell (Kofod, 2001).

40 Los DEA se han seleccionado como el actuador de polímero electroactivo (EAP) más adecuado para la invención, debido a la alta fuerza realizable de esfuerzo y los tiempos de respuesta casi instantáneos alcanzables. Son la única clase conocida de EAP que puede igualar o superar al músculo natural en todas las principales medidas (Madden *et al*, 2008).

45 En teoría, los DEA pueden abordar una serie de cuestiones problemáticas con los dispositivos de asistencia ventricular actuales. El primero es la creación de un dispositivo completamente *in vivo*. Actualmente no existe un VAD implantable comercial, que no dependa de alguna forma de tubos o cables percutáneos. La invención de un sistema de este tipo otorgaría movilidad al paciente y libertad en lo que refiere a atención hospitalaria a tiempo completo. Si bien existe una pequeña cantidad de patentes de EE. UU. para dispositivos teóricos que reivindican que son completamente implantables (tales como los documentos US 4.925.443 o US 7.198.594), estos sistemas son totalmente mecánicos y contienen muchas conexiones rígidas y bisagras. No se sabe con certeza cómo dichos dispositivos recibirían potencia suficiente para activar uniformemente las conexiones mecánicas durante un período prolongado utilizando una batería del estilo de la de un marcapasos con una capacidad relativamente baja. Por el contrario, se espera que un actuador de acuerdo con la invención, mediante el uso de una activación polimérica electroactiva, tenga un consumo de potencia típico en la categoría inferior a 1 vatio (Carpi *et al* 2008). Estos actuadores son, en efecto, condensadores compatibles, y como tales, la potencia suministrada para la activación se mantiene como una carga eléctrica. Esta carga puede recuperarse parcialmente en el sistema al final de cada ciclo de activación, lo que aumenta la eficiencia energética.

60 Un dispositivo implantable de acuerdo con un modo de realización de la invención tendrá preferentemente un mínimo absoluto de materiales no biológicos expuestos, siendo las únicas secciones expuestas preferentemente un recubrimiento externo biocompatible y un conducto de flujo sanguíneo del tubo interno. El recubrimiento externo biocompatible puede estar compuesto, por ejemplo, por un material de silicona o de parileno (poli(*p*-xilileno)). La estructura del tubo interno puede ser en forma de un tejido de injerto aórtico, que promueve el crecimiento celular en su superficie. La estructura tubular interna se teje preferentemente para formar una

estructura plegable, por ejemplo usando técnicas de tipo origami (Guest y Pellegrino, 1994) que permiten que el núcleo se contraiga radialmente con la fuerza de contracción de la trenza biaxial sin retorcerse o fatigarse. Un dispositivo de acuerdo con un modo de realización preferente de la invención puede consistir en una estructura completamente distensible, es decir, sin la presencia de ningún cuerpo rígido que no sea, como mucho, dos  
 5 anillos de punto de anclaje en cada extremo del dispositivo para permitir el acoplamiento del dispositivo a un vaso sanguíneo como la aorta. Dicha estructura mejoraría en gran medida la implantabilidad, permitiendo que todo el dispositivo se incruste dentro del pericardio.

Se prevé que los dispositivos de acuerdo con modos de realización de la invención se fabriquen usando una técnica de fabricación personalizable para crear una estructura totalmente distensible con un perfil de sección transversal baja que sea capaz de ajustarse en lugar de la aorta ascendente inferior, que es donde el efecto de bombeo se reconoce como optimizado (Furman *et al.*, 1971). Mediante el uso de una técnica a medida para fabricación, cada dispositivo puede dimensionarse y ajustarse individualmente de acuerdo con las mediciones del paciente, que pueden obtenerse, por ejemplo, a partir de datos de una exploración por TC o RM. Dicho método de fabricación se prevé que pueda lograrse mediante el uso de combinaciones de impresión 3D, montaje de escritura directa y deposición por pulverización en múltiples ejes. De este modo, mejorará en gran medida la efectividad del dispositivo al garantizar que se cumplan los requisitos individuales de cada paciente en la etapa de fabricación del dispositivo.

20 Se prevé que una bomba ejemplar comprenda seis partes principales:

1) Un tubo interno que consiste en un injerto de aorta similar a «Gelweave» biocompatible (Gelweave es un nombre comercial para materiales de injerto aórtico implantables, disponible en Vascutek, parte del Grupo de empresas Terumo).

2) Una estructura de soporte tubular interna tejida biaxial o triaxial que disminuye en diámetro en una proporción de al menos 1:1 por extensión longitudinal.

3) Un actuador de elastómero dieléctrico (DEA) multicapa, preestirándose cada capa antes de ser modelada con un electrodo adaptable y distensible.

4) Una estructura de soporte con diseño auxético, extruida sobre la capa del DEA estirada. Esto se haría a partir de un elastómero de durómetro alto sustancialmente incompresible pero flexible (que tiene una dureza Shore A alta o Shore D baja, por ejemplo entre 80 y 100 Shore A o entre 45 y 55 Shore D). Esto actuará como una estructura de soporte compresiva para sostener el actuador tensionado, manteniendo el sistema en un estado de «tenseguridad». Esto podría describirse como una estructura de energía mínima.

5) Un aislante externo, para proteger los aspectos eléctricos del actuador frente al corazón y otros órganos del paciente.

Puede proporcionarse una capa adicional, que también puede ser auxética (por ejemplo en forma de un material similar a espuma), entre la estructura de soporte tubular interna tejida y el DEA para acoplar mecánicamente y aislar eléctricamente la capa del actuador externa y el tejido axial interno.

El término «auxético» describe un material con una relación de Poisson negativa efectiva, es decir, en la que la expansión en una dirección da como resultado la expansión (o ninguna contracción) en otra dirección ortogonal. Un material auxético en forma de una estructura tubular puede, por lo tanto, expandirse en una dirección longitudinal y permanecer inalterado en diámetro o aumentar en diámetro, en oposición a un material no auxético en el que el diámetro disminuirá.

El término «tenseguridad» se refiere a un sistema distensible y equilibrado que comprende elementos esqueléticos endurecidos, o incompresibles pero flexibles, bajo compresión, que sirven para mantener los elementos elásticos bajo tensión.

En relación con el componente DEA del dispositivo, la membrana de elastómero, el electrodo y la estructura de soporte pueden fabricarse de acuerdo con las siguientes técnicas.

1) Membrana. Se trata de un dispositivo tubular, con la fiabilidad como su aspecto más importante. Para lograr un equilibrio entre la fiabilidad y la fuerza ejercible, se propone depositar por pulverización múltiples capas de un elastómero reducido en disolvente biocompatible, tal como una silicona, de manera continua alrededor de una estructura de soporte interior tubular. La eficiencia y la salida de fuerza un DEA depende de que tenga una membrana de sección transversal tan delgada como sea posible (idealmente 10-50  $\mu\text{m}$ ). Esto permite que las fuerzas de Maxwell entre capas de electrodos intercaladas alcancen una fuerza de atracción máxima por unidad de carga. (Carpi *et al.* 2008). Una técnica actualmente preferente para lograr esto es atomizar y pulverizar cada capa con un elastómero diluido con disolvente, por ejemplo como se describe en Araomi *et al.* (2011). Para aumentar la eficiencia eléctrica de todo el sistema, puede integrarse en la matriz una carga de cerámica de alta

constante dieléctrica.

2) Electrodo. Los electrodos deben ser capaces de expansión isotrópica (de al menos un 50 % en este caso) sin pérdida significativa de conductividad. El material también debe ser preferentemente completamente biocompatible, aunque dado que los electrodos deben estar completamente encapsulados, esto puede no ser un requisito esencial. El requisito de biocompatibilidad puede descartar una cantidad de materiales de DEA comúnmente utilizados a base de carbono. Pueden conformarse materiales alternativos a partir de la incrustación de metales nobles tales como sales de platino en una matriz de elastómero no vulcanizado. Cuando se reducen, las sales forman «nódulos» de platino conductores que están incrustados en la superficie del polímero, por ejemplo como se describe en Delille *et al* (2009). Estos nódulos necesitarían estar interconectados con una capa de alta conductividad, que puede comprender, por ejemplo, un nanotubo de carbono o tinta de óxido de grafeno reducido (RGO), o un hidrogel iónico, como por ejemplo se describe Keplinger *et al* en «Stretchable, transparent, ionic conductors», *Science* 341(6149): 984-987. Dichos materiales permitirían que el electrodo pueda autocorregirse (lo que aumenta la fiabilidad), al tiempo que conserva la conductividad frente a una tensión mecánica elevada (véase, por ejemplo, Yuan *et al.* 2009). También habría ventajas en la eficiencia al aumentar la capacidad de carga de cada capa.

3) Estructura de soporte. La fabricación de un actuador DEA requiere la introducción de «preestiramiento» en la membrana elástica. Este pretensado proporciona amplificación mecánica y aumenta la resistencia dieléctrica (Capri *et al.* 2008). Los pretensados suelen ser grandes (> 100 %) y para lograrlo se requieren altas tensiones (generalmente en el intervalo de MPa). Evitar que este preestiramiento se pliegue sobre sí mismo, al tiempo que retiene una estructura «muscular» totalmente distensible, es un desafío. La mayoría de los investigadores usan anillos de plástico rígidos o muelles para fines de prueba, pero dichos sistemas no son viables para un dispositivo *in vivo*. Hay un pequeño número de grupos de investigación que examinan el uso de estructuras de soporte flexibles para sostener parcialmente un preestiramiento, mientras se contraen parcialmente a formas 3D fuera del plano. Kofod *et al* (2006) consideran que dichos sistemas deformados son estructuras de energía mínima en el punto en que alcanzan una conformación de reposo final. Modos de realización preferentes de la invención prevén el uso de capas auxéticas, tales como estructuras aplanadas quirales auxéticas, para mantener este estiramiento sin provocar una deformación fuera del plano. Dichas capas auxéticas pueden aplicarse usando técnicas de impresión en 3D.

Se proponen modos de realización preferentes de la invención para formar un dispositivo de contrapulsación completamente implantado. La forma de dicho dispositivo 10 conectado a una aorta 11 se muestra esquemáticamente en forma de corte parcial en la figura 1d. Las conexiones eléctricas a una unidad de control no se muestran. A diferencia de los dispositivos actualmente disponibles que dependen de globos accionados neumáticamente para crear la contrapresión en la aorta, se espera que los dispositivos de acuerdo con los modos de realización preferentes de la invención que utilizan DEA tengan un bajo consumo de energía, permitiendo de este modo que huyan de una batería implantada o a través de transferencia de potencia inductiva transcutánea, que tiene un funcionamiento silencioso efectivo, una alta velocidad de activación, una tensión alta y una salida de fuerza potencialmente mayor que el músculo natural.

El dispositivo 10 de bomba de fluido ejemplar comprende varias capas, cada una preferentemente fabricada sin costuras sobre una capa previa. La capa más interna (no mostrada en la figura 1d) es preferentemente una capa biocompatible que define un conducto de flujo sanguíneo interno, que puede estar hecho, por ejemplo, de un tubo tejido a partir de un poliéster sellado con gelatina impermeable. El tubo tejido puede, por ejemplo, ser similar en concepto a injertos disponibles comercialmente tales como estructuras Gelweave de Vascutek, pero puede diferir en la estructura del tejido debido a la necesidad de una circunferencia plegable para evitar dobleces, desgarramientos y fatiga. Alrededor del conducto de la sangre está una estructura de soporte 12 flexible trenzada biaxialmente, que actúa a la vez como un soporte para el DEA circundante y como una conexión mecánica para la conversión de la expansión longitudinal en contracción circunferencial. El DEA 13 conectado a la estructura de soporte 12 y rodeándola comprende una pluralidad de capas de un material elastomérico dieléctrico y capas de electrodo distensibles asociadas. Se proporciona una estructura de soporte exterior 14 alrededor del exterior del actuador elastomérico. Esta estructura de soporte 14 es necesaria para mantener la tensión de pretensado que se añade a las membranas del actuador, tanto para amplificación mecánica como para mejorar las propiedades dieléctricas. Puede proporcionarse una capa externa adicional alrededor de la estructura de soporte 14 para proporcionar una capa biocompatible que proteja los componentes internos.

La figura 2a ilustra una vista en sección transversal esquemática de un dispositivo 10 actuador de bomba de fluido ejemplar del tipo mostrado en la figura 1d. El dispositivo 10 comprende una capa 15 interior biocompatible que define un conducto 16 de fluido interno, alrededor de la cual se proporciona la estructura de soporte 12 flexible, que tiene preferentemente la forma de una trenza tubular. Alrededor de la estructura de soporte 12 está la estructura del actuador elastomérico dieléctrico 13. Las conexiones eléctricas 17a, 17b se proporcionan para aplicar una señal eléctrica a través de los terminales 18a, 18b a la estructura de actuador 13. Una estructura de soporte exterior 14 rodea la estructura del actuador 13, que mantiene un pretensado en las capas de la estructura del actuador 13. En el modo de realización mostrado, la estructura de soporte exterior 14 es una capa separada que rodea la estructura de actuador. En modos de realización alternativos, al menos parte de la



estructura de soporte exterior puede incorporarse en la estructura de actuador, por ejemplo alternando una o más de la pluralidad de capas de material elastomérico dieléctrico con una capa de la estructura de soporte. También puede proporcionarse una capa externa 19 adicional biocompatible que rodee la estructura de soporte exterior 14, que también puede extenderse sobre los extremos del dispositivo 10 para proteger adicionalmente las diversas estructuras internas.

Para permitir que cada capa de la estructura del actuador funcione simultáneamente, y para minimizar el voltaje requerido, los electrodos están dispuestos preferentemente en una estructura intercalada como se ilustra esquemáticamente en la figura 2b. Las conexiones eléctricas a la estructura del actuador 13 pueden hacerse fácilmente en los extremos opuestos del dispositivo. En funcionamiento, la aplicación de un voltaje a la estructura del actuador 13 a través de las conexiones eléctricas 17a, 17b hace que el dispositivo 10 actuador se contraiga en una dirección radial, construyendo de este modo el conducto de fluido interno 16. La eliminación del voltaje hace que el dispositivo 10 se expanda volviendo a su forma relajada.

La figura 3 ilustra esquemáticamente un proceso ejemplar para fabricar la estructura electroactiva y la estructura de soporte asociada para un actuador de bomba de fluido. En una primera etapa (A), un globo semiinflado 31 se recubre por pulverización con una solución 32 de un elastómero en un disolvente adecuado, usando una boquilla de pulverización 34 conectada a un depósito 35 que contiene el elastómero 32 reducido en disolvente. A medida que el globo 31 gira alrededor de su eje longitudinal 36, se deposita una delgada capa uniforme 33 de elastómero sobre la superficie exterior del globo 31. En una segunda etapa (B), después de que se haya eliminado el disolvente y el elastómero se haya vulcanizado, el globo 31 se infla adicionalmente mediante una válvula 39 para estirar la capa de elastómero 33. Dado que el globo puede no inflarse uniformemente a lo largo de su longitud, como una etapa adicional opcional puede realizarse un escaneo de la superficie del globo inflado para establecer su falta de uniformidad. Esto garantizará que el cabezal de impresión pulverice cada capa de electrodo posterior o deposite capas de soporte posteriores desde una altura constante sobre el globo. Para lograr este escaneo, puede usarse un sensor de desplazamiento por láser para adquirir datos correspondientes a la altura del globo a lo largo de su eje de rotación. Dado que la membrana es simétrica alrededor de este eje, los datos de altura pueden rotar digital/virtualmente en un paquete CAD, lo que da como resultado una estructura general tridimensional. Esta malla de estructura 3D virtual puede usarse para generar un código de control numérico por ordenador (gcode) para operaciones posteriores. En la etapa (C), se aplica entonces una tinta conductora 37, que puede ser, por ejemplo, una dispersión de nanotubos de carbono, también por recubrimiento por pulverización, formando un electrodo conductor uniforme delgado 38 sobre la capa elastomérica 33. La aplicación de la capa conductora después de inflar el globo y estirar la capa elastomérica 33 garantiza que el electrodo 38 siga siendo conductor en su uso posterior, mientras que si la tinta conductora 37 se aplica antes del inflado, el electrodo 38 puede volverse discontinuo cuando la capa electroactiva 33 se estira.

Las etapas (A), (B) y (C) pueden repetirse según se requiera para construir una estructura de polímero electroactivo multicapa, con electrodos de entrelazado aplicados entre cada capa para permitir la aplicación simultánea de un voltaje de activación a través de cada una de las capas.

En una cuarta etapa (D), se deposita una estructura de soporte elástica tubular 40 sobre la capa (o capas) de material elastomérico dieléctrico. La estructura de soporte 40 puede aplicarse desde una boquilla dispensadora controlada por ordenador, permitiendo el movimiento relativo del globo 31 y la boquilla dispensadora 41 que se forme un patrón deseado sobre la(s) capa(s) elastomérica(s) subyacente(s).

Después de que se aplique la estructura de soporte elástica 40, se puede repetir el proceso A-D, después de desinflar el globo 31 dejando que el aire salga del globo 31 a través de la válvula 39 (etapa (E)).

Pueden usarse métodos alternativos para aplicar las diversas capas de material para componer la estructura del actuador de bomba de fluido, por ejemplo, aplicar una o más de las capas alrededor del globo en una conformación prefabricada o conformar una o más de las capas en una forma plana y luego envolver alrededor de un soporte cilíndrico y sujetándolo en su lugar.

Adiciones controladas de cargas de alta constante dieléctrica (tales como partículas de cerámica como alúmina  $Al_2O_3$  o dióxido de titanio  $TiO_2$ ) pueden añadirse al elastómero tanto para aumentar la resistencia a la ruptura dieléctrica de la membrana como para disminuir el voltaje de activación. Algunos grupos de investigación han intentado esto mediante el recubrimiento por rotación (Carpi y Rossi, 2005). Los resultados han sido moderadamente exitosos, pero los problemas relacionados con la aglomeración de partículas han obstaculizado el progreso. La atomización del compuesto de caucho/cerámica y/o la incorporación de un dispersante químico en el disolvente, el elastómero y la mezcla de partículas ayudaría a reducir estos problemas de aglutinación.

La elección de la membrana de elastómero base está limitada por factores de biocompatibilidad, durabilidad y propiedades dieléctricas. Hay varias siliconas (como TC Enterprise 5005 A/B-C y Dow Corning HS3) que generalmente se recomiendan por su buen rendimiento y durabilidad, y por lo tanto se proponen como materiales preferentes para el material elastomérico. El poliuretano puede usarse de forma alternativa, por ejemplo, si se observa que la resiliencia de la silicona PDMS es insatisfactoria. El material utilizado para la membrana de

elastómero debería ser preferentemente biocompatible, aunque esto podría no ser un requisito necesario si la estructura del actuador está completamente encapsulada con un material biocompatible.

5 Se puede imprimir una fina malla de estructura de soporte entre cada capa, o posiblemente solo se requiera cada pocas capas depositadas. Las características específicas de esta capa distensible se analizan además a continuación. Este proceso de pulverización debe repetirse varias veces para construir una capa de actuador con suficiente fuerza generadora para desplazar los 5 ml de sangre requeridos por «latido» para que el actuador de la bomba de fluido se use como parte de un dispositivo de asistencia cardíaca.

10 En relación con las tintas conductoras, pueden usarse materiales que no sean dispersiones basadas en carbono. Una alternativa es un elastómero impregnado con sales de metales nobles, tales como platino  $[\text{Pt}(\text{NH}_3)_4]\text{Cl}_2$  o paladio  $[\text{Pd}(\text{NH}_3)_4]\text{Cl}_2$ . Estas sales pueden reducirse usando un agente reductor potente tal como borohidruro de litio o sodio, una técnica conocida para su uso en la fabricación de electrodos para actuadores compuestos de metal polimérico iónico. La verificación experimental satisfactoria de este método ha sido completada por  
15 Urdaneta *et al* (2007). También puede aplicarse una segunda capa de electrodos estirable, compuesta por nanotubos de carbono de una o varias paredes (véase, por ejemplo, Hu *et al* 2009), que proporcionará al sistema una mayor capacidad de carga en cada capa de electrodos debido a los nódulos metálicos incrustados en la membrana que aumentan la superficie, pero sin sacrificar el rendimiento de la deformación debido a la capa de nanotubos de conductividad baja pero distensible.

20 Las composiciones de electrodo alternativas pueden implicar la deposición de dispersiones de grafeno o de óxido de grafeno reducido (RGO) suministradas, por ejemplo, usando técnicas de chorro de tinta, o electrodos compuestos de grafito/elastómero mediante chorro pulverizado comúnmente usadas en la actualidad en la investigación.

25 Como se analizó anteriormente, un dispositivo de asistencia cardíaca completo consiste preferentemente en un injerto aórtico interno tejido rodeado por capas de actuador estiradas. El proceso de instalación del dispositivo implicará que el cirujano extirpe una sección de la aorta ascendente natural e inserte el injerto artificial en su lugar. Esto requiere cirugía invasiva, pero no es un procedimiento inusual reemplazar una parte de la aorta enferma. Ofrece muchas ventajas, la más importante de las cuales es una reintroducción de distensibilidad elástica en la propia aorta. Debido al envejecimiento o a enfermedad, la capa interna de la aorta (túnica íntima) comenzará a desarrollar estenosis (o estrechamiento del diámetro interior) y pérdida de elasticidad. Esto se vuelve problemático cuando el corazón se contrae y fuerza la sangre a través de la válvula aórtica abierta. Las paredes de la arteria deben ser lo suficientemente flexibles como para absorber la fuerza a medida que la sangre  
30 aumenta repentinamente en ella y, luego, volver a su estado relajado a medida que la fuerza disminuye. También debe tener un diámetro lo suficientemente grande como para no sobrecargar el corazón al requerir alta presión para obtener el volumen correcto de sangre a través de una arteria estrecha. Al reemplazar una sección de la aorta ascendente, se espera que el trabajo requerido tanto por la capa del actuador dieléctrico como por el propio corazón disminuya en gran medida y también se espera que permita que el dispositivo sea más resistente a fallos eliminando costuras o discontinuidades.

45 La capa más interna de un dispositivo de asistencia cardíaca ejemplar que comprende un actuador de bomba de fluido de acuerdo con la invención necesitará ser una estructura plegable estanca, que tenga propiedades similares a los injertos de aorta tejidos con biopromotores comercialmente disponibles. La principal diferencia con respecto a estos dispositivos es el requisito de que el injerto sea plegable alrededor de su circunferencia sin retorcerse, desgarrarse o desgastarse en muchos millones de activaciones. Se propone lograr esto con textiles auxéticos.

50 El soporte mecánico circundante para el actuador estirado se integrará con la capa tejida. Como se explicó anteriormente, un DEA se expande isotrópicamente cuando se estimula eléctricamente. Para una forma de material plana, la expansión dentro del plano XY crea una reducción en el espesor a lo largo del eje Z. Esto produce un efecto invertido o «antimúsculo». Para crear una reducción circunferencial dentro del injerto de tubo interno resultante de esta expansión longitudinal, debe emplearse alguna forma de medios mecánicos. Se propone utilizar una estructura tejida biaxial o triaxial para crear esta conversión mecánica. La figura 4 muestra  
55 una trenza biaxial simple (tejido de Hércules), creada a partir de monofilamento, que muestra el tipo de comportamiento requerido. Puede verse en la figura 4 que este tipo de trenza muestra una reducción de diámetro de alrededor de 1,1 de una extensión longitudinal, es decir, si la longitud se extiende en un 100 %, el diámetro se reduce en un 55 %.

60 El aspecto de seguridad de funcionamiento de la geometría hace que un dispositivo de asistencia cardíaca de acuerdo con la invención sea una solución particularmente adecuada. La trenza está rodeada por una membrana elástica estirada (el DEA), que tiene el efecto de tirar de la estructura para darle una forma abierta (es decir, no constreñida) cuando no está activada. Si los elementos activos del dispositivo fallan durante el uso, la posición natural para que se asiente el injerto sería la forma inactiva y abierta, sin restringir de este modo el flujo  
65 sanguíneo a través de la aorta.

En la figura 5, se muestra un ejemplo de una estructura auxética, hecha usando tinta acrílica curada por UV modelada sobre un elastómero acrílico estirado. La barra de escala está en milímetros. Esta estructura es una variación de los tipos de estructuras divulgados en Alderson *et al.* (2010).

- 5 La estructura tubular trenzada puede construirse, por ejemplo, de un material eléctricamente conductor para crear una jaula de Faraday, lo que daría como resultado el bloqueo de la radiación electromagnética.

La estructura de soporte exterior y cubierta del dispositivo propuesto es análoga en función de la membrana externa de la aorta (túnica adventicia). Esta membrana se compone predominantemente de fibras de colágeno, con algunas fibras elásticas presentes. El colágeno en la adventicia evita que las arterias elásticas se estiren más allá de sus límites fisiológicos durante la sístole. Junto a esta función de limitación externa, el dispositivo propuesto requerirá soporte para evitar que se pliegue sobre sí mismo debido a las membranas elásticas pretensadas. En efecto, lo que se desea es un sistema mantenido en un estado de «tenseguridad», es decir, integridad de tensión o compresión flotante. Cuando un elastómero estirado se lamina a un marco planar plano inextensible pero maleable, se conforma una forma compleja a través de la transferencia de energía elástica desde la película al marco. Kofod *et al.* (2006) consideraron que este sistema deformado es una estructura de energía mínima (MES) cuando alcanza una conformación de reposo final. Puede lograrse un cambio en el estado de energía mínima añadiendo o eliminando energía elástica del sistema. La energía se añade inicialmente al sistema mediante la introducción de «preestiramiento» a la película elástica y luego se acopla con el marco inextensible bajo tensión. El uso de dichos marcos de soporte permite flexibilidad mientras se mantiene un nivel de preestiramiento, lo cual es deseable. Por desgracia, los sistemas tienen una tendencia a conformar formas tridimensionales complejas, que son difíciles de controlar. Para lograr una forma de MES, se propone utilizar, en cambio, un sistema mediante el cual se aplica un elastómero flexible pero de durómetro (dureza) alto, por ejemplo mediante extrusión, directamente sobre los globos de membrana estirados, usando técnicas de impresión 3D de montaje de escritura directa. Este elastómero duro puede contener aditivos tales como nanocelulosa o cargas minerales tales como alúmina o caolín para aumentar la resistencia a la compresión.

La forma geométrica que adopta la matriz de soporte puede ser la de un panal quiral auxético, por ejemplo, de un tipo divulgado por Alderson *et al.* (2010). Considerando que la película de elastómero tiene dimensiones insignificantes y está preestirada en todas las direcciones por igual, entonces su activación sola podría considerarse auxética (teniendo una relación de Poisson negativa), es decir, que tiene elongación uniaxial. La hipótesis en el presente documento es una estructura que muestra que las mismas tendencias de elongación serían mejores para construir una matriz de soporte de compresión.

35 Abramovitch *et al.* (2010) analizaron las modalidades de fallo y la capacidad de carga de las estructuras apaladas quirales que ofrecen la posibilidad de desacoplar parcialmente las cargas de rotura en cizalladura y compresión fuera del plano. Esto se debe a la forma cilíndrica que proporciona una resistencia a la compresión mejorada, mientras que los ligamentos resisten la cizalladura, permitiendo que un panal con propiedades de resonancia se adapte a una aplicación específica.

40 Una característica importante y común de muchos panales auxéticos es que se ha demostrado que proporcionan curvatura sinclástica, es decir, forman cúpulas en lugar de estructuras de silla de montar cuando se doblan fuera del plano. Al crear músculos tubulares o toroidales, esta es una propiedad muy deseable. Los ejemplos de panal en Alderson *et al.* (2010) son solo una pequeña selección de las diversas geometrías que pueden usarse para componer una matriz auxética. El diseño específico y la adaptación de las respuestas mecánicas pueden hacerse usando modelos informáticos, y la geometría de una estructura particular puede perfeccionarse de ese modo durante las iteraciones de simulación con el fin de encontrar la respuesta mecánica más adecuada.

50 La aplicación de las capas elastoméricas en un globo inflado puede dar como resultado una forma no uniforme y no plana, que puede hacer que la impresión de cualquier estructura de soporte sea más complicada. Para lograr una impresión uniforme en formas complejas, puede usarse una bomba de extrusión de alta precisión (como una nScrypt SmartPump) en un enrutador CNC de 5 ejes modificado, un robot cartesiano personalizado o un pórtico de robot delta al que se suministran datos que describen la superficie del globo inflado.

55 Se requiere un circuito de control eléctrico para accionar el actuador de bomba de fluido. Para un dispositivo de asistencia cardíaca, este circuito consistirá principalmente en un electrocardiograma (ECG) implantado para monitorizar los latidos cardíacos a través de un microcontrolador de alta velocidad, un transformador de voltaje CC-CC proporcional para activar el DEA y una batería (inductiva) recargable transcutánamente. Estas son todas tecnologías bien desarrolladas utilizadas en muchos otros dispositivos implantables. Para el control de circuito cerrado, el dispositivo puede incorporar un sensor para que la posición del actuador sea conocida en cualquier momento. Hay una serie de métodos publicados para hacer esto, ya sea con una membrana de DEA pasiva separada configurada en modo sensor, o usando un método conocido como «capacidad de autodetección», que mide la impedancia del actuador multicapa activo. (Chuc *et al.* 2008). Esto permitirá el control de grano fino, para la creación de muescas de presión deseadas (por ejemplo, imitando la muesca dicrótica de un corazón sano normal coincidiendo con el cierre de la válvula aórtica).

Sin modificaciones adicionales, puede producirse un campo de radiación electromagnética producido por el dispositivo que es mayor de lo deseado o puede exceder los límites reglamentarios. De acuerdo con un estudio realizado por McKenzie *et al* (2008), los campos eléctricos estáticos de un DEA idealizado pueden mantenerse dentro de los límites aceptables de la norma IEEE C95.6-2002. Actualmente no hay recomendaciones

5

específicas para la exposición a largo plazo, aunque el IEEE propone que debería ser del mismo orden que a corto plazo. El principal requisito para reducir la radiación emitida es mantener las membranas elásticas lo más finas posible, reduciendo de este modo el voltaje de activación requerido. Además, el diseño debe garantizar un número par de capas que reduzca la intensidad del campo marginal en órdenes de magnitud.

10

La introducción de partículas cerámicas en la membrana puede reducir aún más la radiación electromagnética, reduciendo de este modo la activación eléctrica requerida por fuerza de salida. Además, la capa de membrana del actuador del dispositivo puede encapsularse en las superficies externa e interna con protección frente a REM apropiada. Esto puede proporcionarse al menos parcialmente utilizando los efectos de la jaula de Faraday de una trenza biaxial tejida con material conductor. La protección externa pueden proporcionarla las estructuras de soporte externas y una capa de encapsulación del dispositivo.

15

Un posible riesgo es la posible rotura y desgarro de las capas de elastómero. Ya se ha observado experimentalmente que el uso de estructuras de soporte teseladas, como panales auxéticos, puede actuar como un tejido «antidesgarro» de la membrana. Incluso si aparece un desgarro, el efecto debería limitarse, por lo tanto, a solo un área pequeña de una capa. El uso de dichos materiales auxéticos puede, por lo tanto, ser también beneficioso para proporcionar un dispositivo más resistente y duradero.

20

La figura 6 ilustra esquemáticamente un dispositivo de asistencia cardíaca 60 que incorpora un actuador de bomba de fluido 10 del tipo descrito en el presente documento. El dispositivo 60 comprende además un circuito de control electrónico 61 e incorpora una batería 62. El conjunto de circuitos de control se configura preferentemente de manera que la batería 62 puede cargarse a través de una conexión transdérmica, por ejemplo mediante una conexión inductiva con un cargador externo. Preferentemente, se proporciona un sensor de electrocardiograma 63 para permitir que el conjunto de circuitos 61 sincronice la acción de bombeo de la bomba de fluido 10 con el latido cardíaco natural del paciente. También pueden incorporarse otros componentes, tales como un sensor para determinar la posición del actuador 10 para el control de circuito cerrado, como se describió anteriormente.

25

30

La figura 7 ilustra esquemáticamente un método para fabricar las capas electroactiva y de estructura de soporte de un actuador de bomba de fluido de acuerdo con un modo de realización de la invención, correspondiendo el método con el proceso ilustrado en la figura 3 y descrito anteriormente. El método comienza (etapa 71) inflando parcialmente un globo alrededor del cual se depositarán las estructuras. El globo puede formar una parte del dispositivo final una vez fabricado, o puede eliminarse una vez se haya completado el proceso de fabricación. Una primera capa de tinta conductora se deposita sobre la superficie del globo (etapa 72). La tinta conductora puede depositarse de forma alternativa después de inflar por primera vez el globo, para garantizar la continuidad de la capa de electrodo depositada, seguido de desinflado antes de la siguiente etapa. A continuación, se aplica una capa de material polimérico electroactivo (etapa 73), después de lo cual, después de que se establece la capa, el globo se infla (etapa 74). Luego se aplica una capa adicional de tinta conductora sobre la capa de material electroactivo (etapa 76), opcionalmente después de escanear la superficie del globo inflado para determinar su forma (etapa 75, descrita anteriormente en relación con la figura 3). Si se requiere una capa adicional (etapa 77), el globo se desinfla (etapa 78) y, a continuación, se repite el proceso. Una vez se ha depositado un número requerido de capas electroactivas sucesivas, se deposita una capa de estructura de soporte (etapa 79). Todo el proceso puede entonces repetirse nuevamente, si se requieren capas adicionales de material electroactivo y capas de estructura de soporte (etapa 80), después de desinflar nuevamente el globo (etapa 81). Finalmente, una vez se han aplicado todas las capas, el globo se desinfla (paso 82) y el proceso finaliza.

35

40

45

50

Otros modos de realización están intencionalmente dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un actuador (10) que comprende:
- 5 una estructura tubular interna (12);
- una estructura tubular externa (13, 14) que rodea la estructura tubular interna (12) y que comprende una pluralidad de capas de un material elastomérico dieléctrico (13) y una estructura de soporte elástica tubular (14), estando la estructura de soporte elástica (14) configurada para mantener un pretensado en las capas de material elastomérico dieléctrico (13);
- 10 en el que la estructura tubular externa (14) se configura para contraerse en una dirección radial alrededor de la estructura tubular interna (12) tras la aplicación de una señal de voltaje de activación a través de las capas de material elastomérico dieléctrico (13).
- 15 2. El actuador (10) de la reivindicación 1 en el que la estructura de soporte elástica tubular (14) comprende una pluralidad de capas que alternan con una o más de la pluralidad de capas del material elastomérico dieléctrico (13).
- 20 3. El actuador (10) de la reivindicación 1 o reivindicación 2 en el que la estructura de soporte elástica tubular (14) comprende una estructura auxética configurada de modo que una relación entre la expansión en la dirección circunferencial y la contracción en la dirección axial de la estructura de soporte elástica tubular cuando no está constreñida sea cero o negativa.
- 25 4. El actuador (10) de cualquier reivindicación precedente en el que la estructura tubular interna (12) es una estructura tubular trenzada.
5. Un dispositivo implantable (60) que comprende el actuador (10) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente y un controlador electrónico (61) configurado para aplicar la señal de voltaje de activación a las capas de material elastomérico dieléctrico (13).
- 30 6. El dispositivo implantable (60) de la reivindicación 5 en el que el dispositivo (60) es un dispositivo de asistencia cardíaca, estando configurado el actuador (10) para implantarse como una bomba intraaórtica.
- 35 7. El dispositivo implantable (60) de la reivindicación 5 o reivindicación 6 en el que el actuador (10) comprende capas de protección electromagnéticas en los lados interno y externo de la pluralidad de capas del material elastomérico dieléctrico (13).
- 40 8. Un método para fabricar un actuador (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, comprendiendo el método las etapas de:
- i) aplicar (73) una capa de un material elastomérico dieléctrico (33) a un sustrato (31);
- 45 ii) estirar (74) la capa de material elastomérico dieléctrico (33) para aplicar un pretensado;
- iii) aplicar (76) una capa de electrodo (38) a una superficie de la capa de material elastomérico dieléctrico (33);
- iv) aplicar (79) una capa de una estructura de soporte elástica (40) sobre la capa de material elastomérico dieléctrico (33) mientras se estira la capa; y
- 50 v) relajar (81) la capa de material elastomérico dieléctrico (33) y la estructura de soporte elástica (40).
9. El método de la reivindicación 8 en el que las etapas i) a iii) se repiten para construir una pluralidad de capas del material elastomérico dieléctrico (33) antes de aplicar la estructura de soporte elástica (40), comprendiendo además el método relajar una capa de corriente de dieléctrico. material elastomérico (33) antes de aplicar una capa posterior.
- 55 10. El método de la reivindicación 8 o reivindicación 9 en el que los pasos i) a v) se repiten para construir una estructura de actuador que comprende capas de la estructura de soporte elástica (40) que se alternan con una o más capas del material elastomérico dieléctrico (33) y electrodos asociados (38).
- 60 11. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10 en el que las capas (33, 38, 40) se aplican sobre un sustrato expansible (31), proporcionando la expansión del sustrato (31) el pretensado a cada capa de material elastomérico dieléctrico (33).
- 65 12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11 en el que la capa de material elastomérico dieléctrico

(33) se aplica mediante un proceso de deposición por pulverización.

13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12 en el que la estructura de soporte elástica (40) se aplica mediante un proceso de impresión tridimensional.

5

14. El método de la reivindicación 11 en el que las capas (33, 38, 40) forman una estructura tubular alrededor del sustrato expansible (31).

15. El método de la reivindicación 14 en el que el sustrato expansible comprende un globo inflable (31).

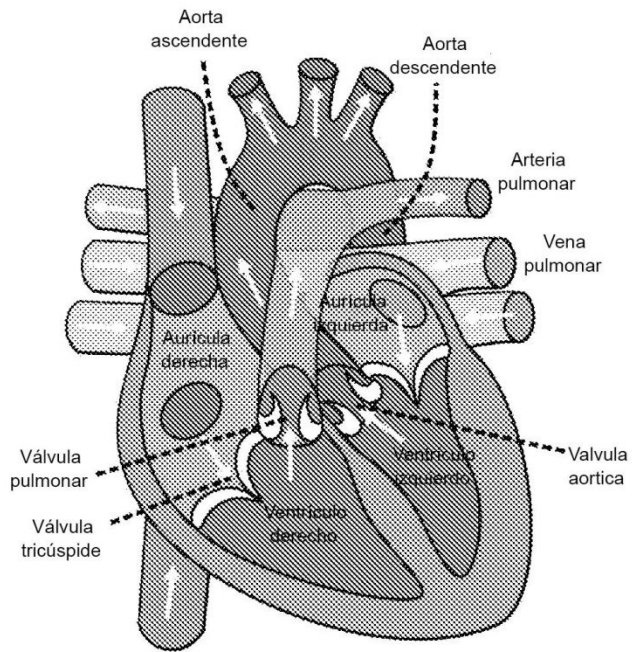


Fig. 1a

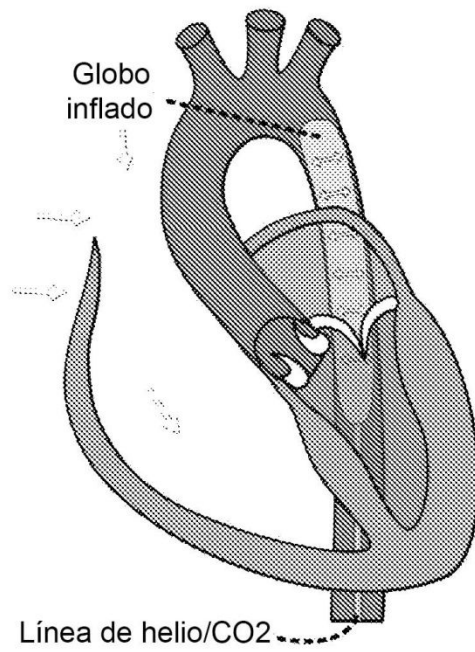


Fig. 1b

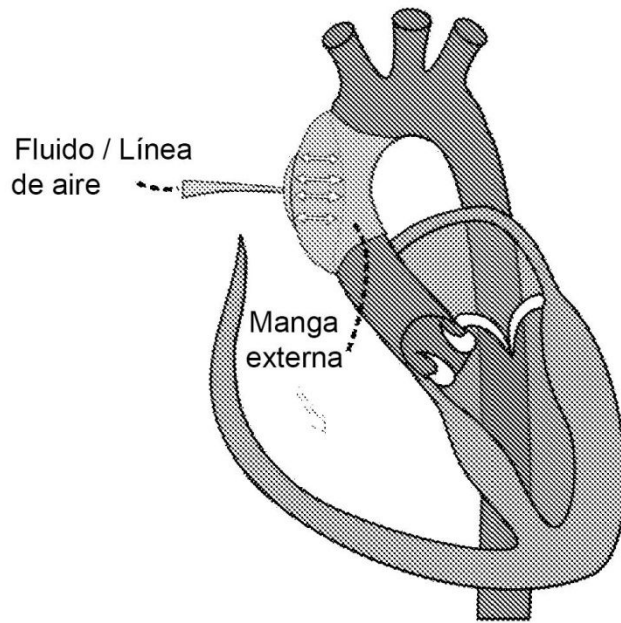


Fig. 1c

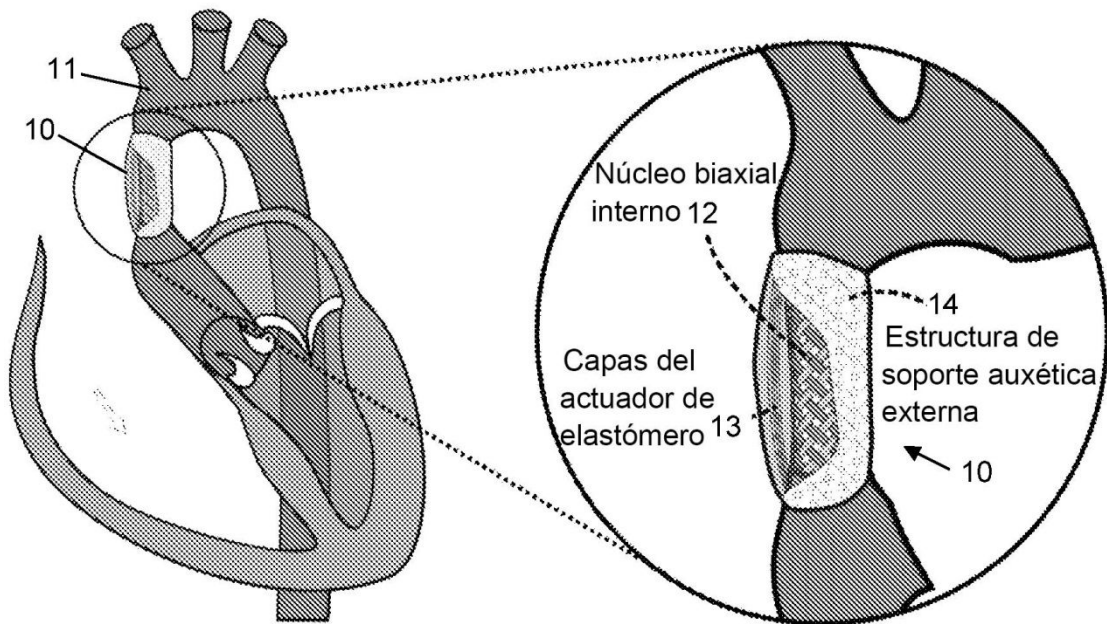


Fig. 1d



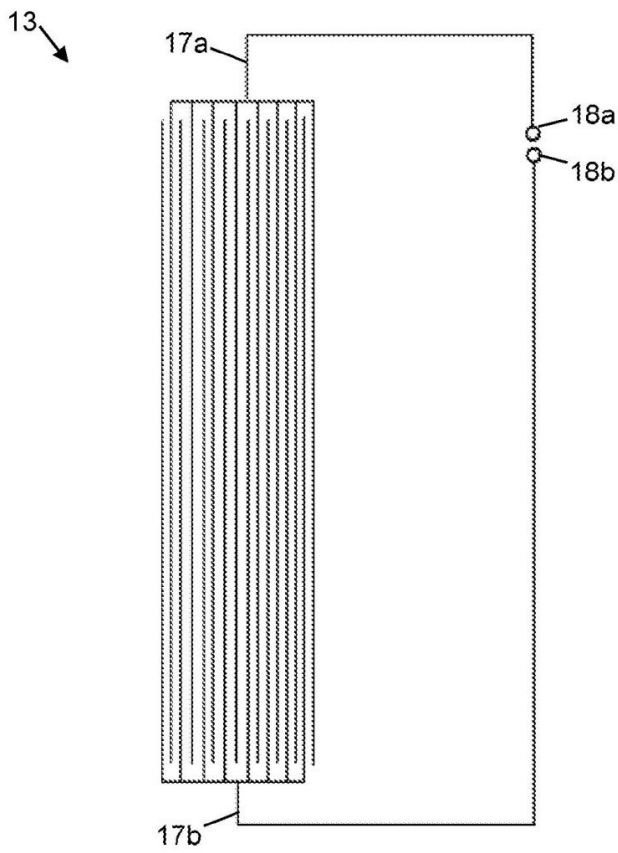
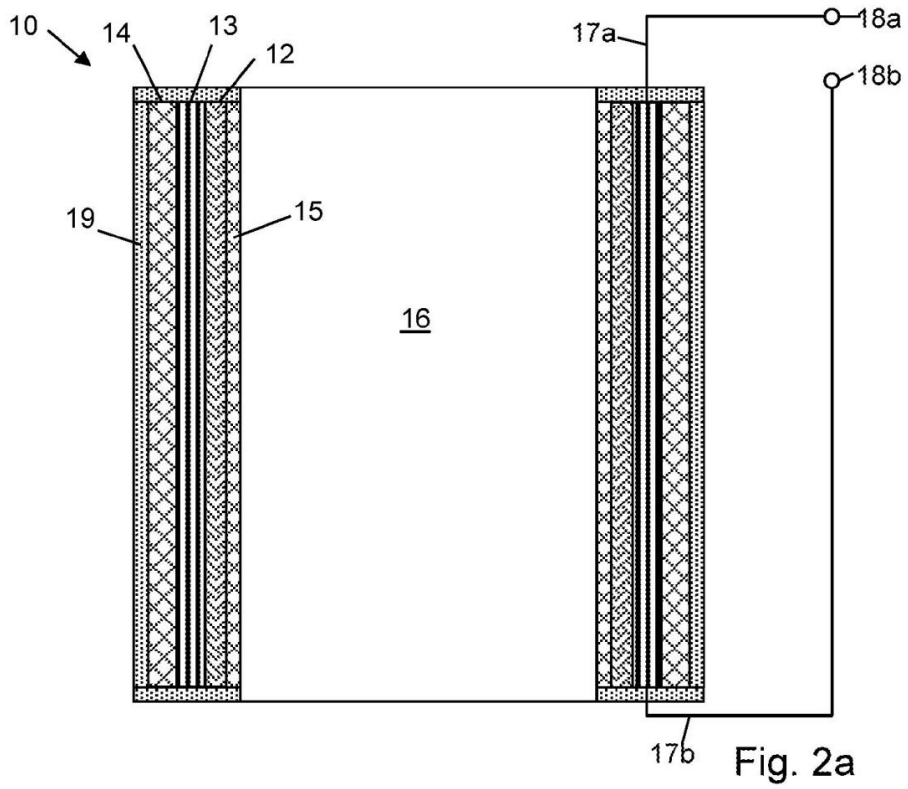


Fig. 2b

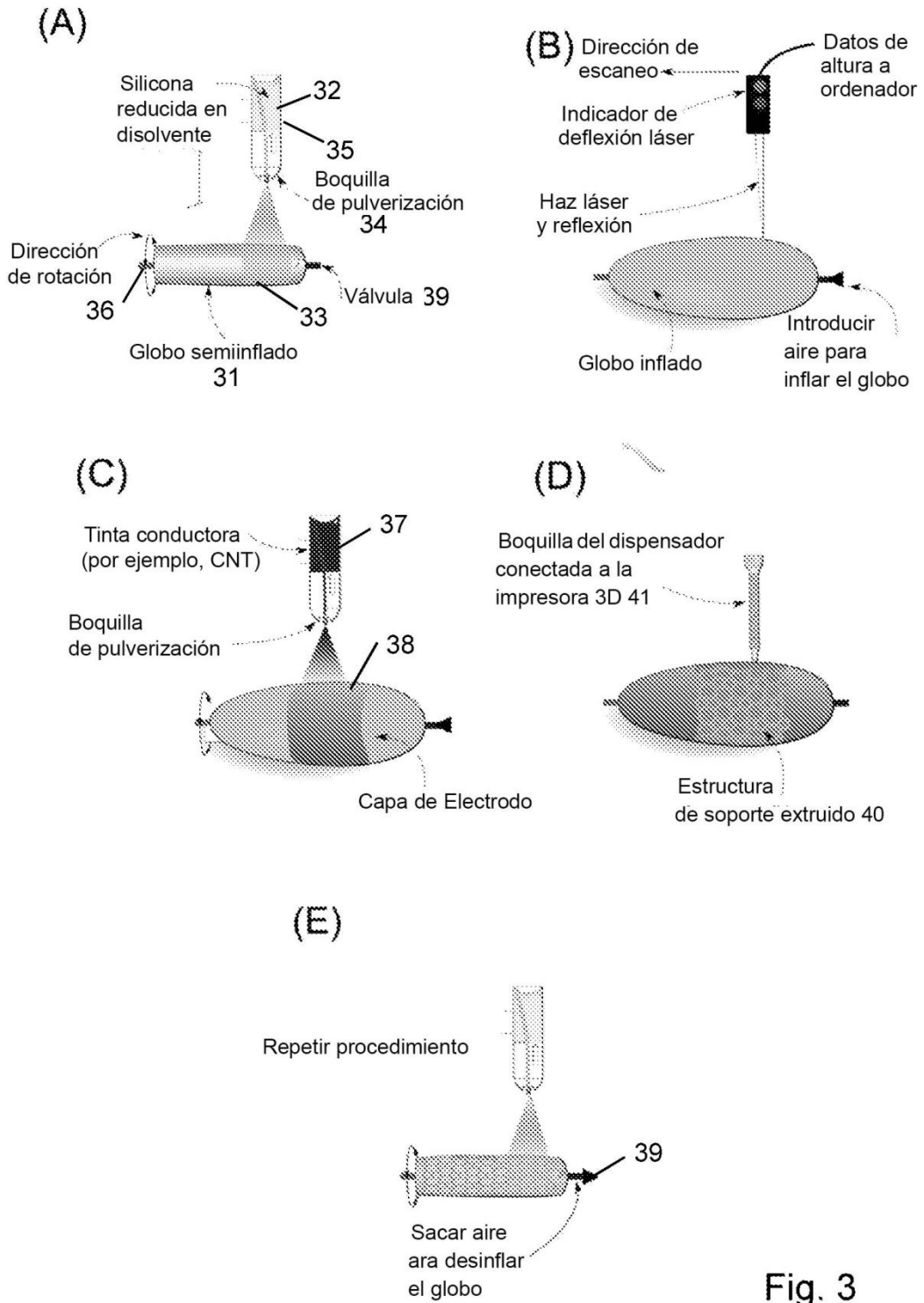


Fig. 3

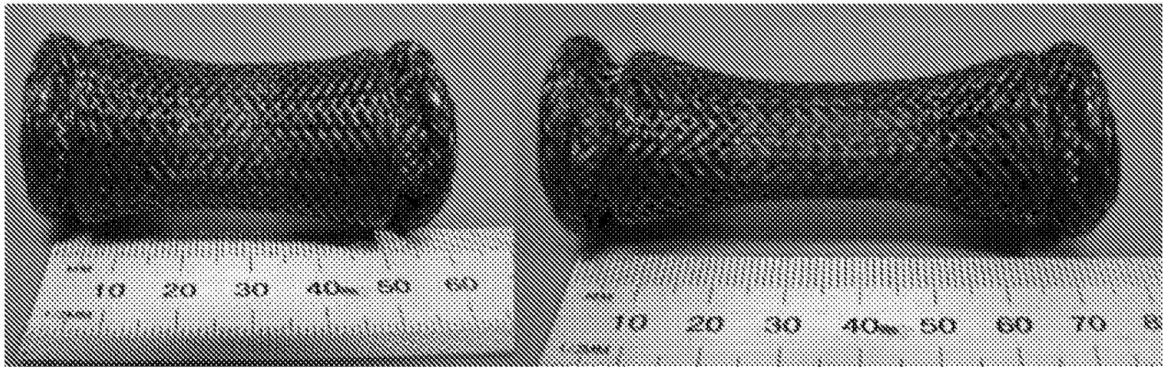


Fig. 4

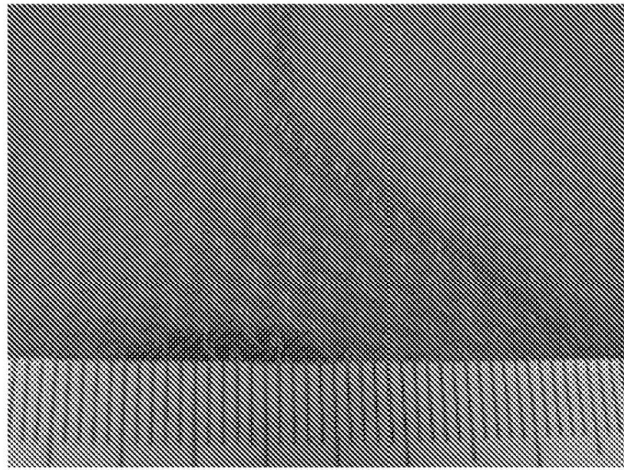


Fig. 5

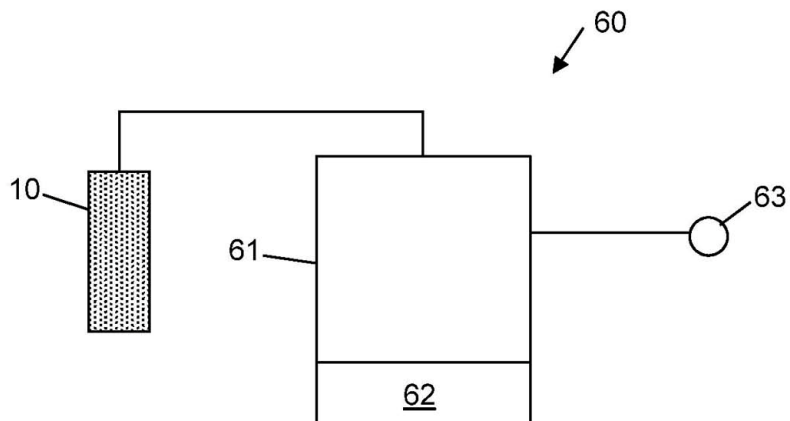


Fig. 6

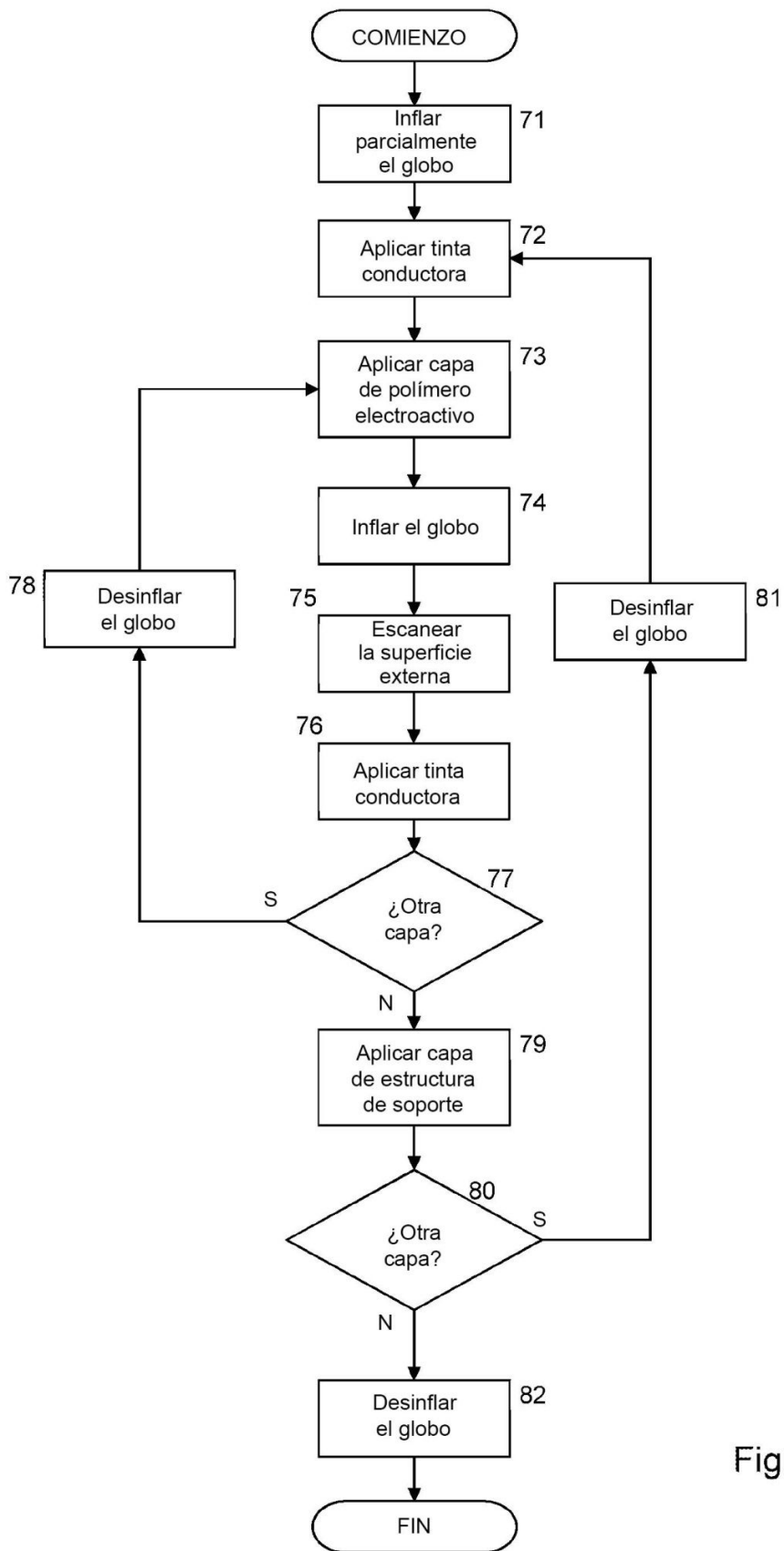


Fig. 7