

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 404**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2016** **E 16164929 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019** **EP 3231460**

54 Título: **Bomba para corazón artificial y su unidad de accionamiento**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.02.2020

73 Titular/es:
**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
VAUDOIS (CHUV) (100.0%)
Rue du Bugnon 21
1011 Lausanne, CH**

72 Inventor/es:
**PIERGIORGIO, TOZZI;
EMRY, JONATHAN;
MAERTENS, AUDREY;
AVELLAN, FRANÇOIS y
BERRUEX, VINCENT**

74 Agente/Representante:
ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 742 404 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 para corazón artificial y su unidad de accionamiento

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere generalmente a implantes cardiovasculares, y más en particular a una bomba y su unidad de accionamiento que reemplazan completamente un corazón con insuficiencia para proporcionar flujo sanguíneo a la circulación pulmonar y sistémica.

10

Antecedentes de la invención

La insuficiencia cardíaca congestiva es un problema de salud importante y en crecimiento. A pesar de las mejoras de las terapias médicas convencionales, aún existe un gran conjunto de pacientes que tienen un mal pronóstico y que requieren técnicas más agresivas para mejorar su calidad de vida y su esperanza de vida. El trasplante de corazón y el soporte mecánico de la circulación son dos opciones que pueden ofrecerse a los pacientes más incapacitados que son resistentes a un tratamiento clásico o para quienes la función cardíaca está tan gravemente reducida que se encuentran en estado de choque cardiogénico o dependen de medicación inotrópica. Este último enfoque está evolucionado rápidamente debido a un número inadecuado de corazones de donantes utilizables disponibles.

20

El soporte mecánico de la circulación tiene varias indicaciones según deba asistir el corazón a corto, medio o largo plazo. Existen muchos dispositivos para ayudar o sustituir la función del corazón que se dividen en diferentes categorías, cada una con objetivos, ventajas y desventajas particulares. Los dispositivos más ampliamente implantados son dispositivos de asistencia ventricular (VAD), que pueden usarse como puente para un trasplante para mantener con vida al paciente hasta que se encuentra disponible un corazón de un donante, como puente para decidir sobre la idoneidad para un trasplante, como terapia de destino o permanente, o como puente para recuperar la función cardíaca.

25

Actualmente, casi todos los dispositivos de asistencia ventricular son dispositivos de segunda generación que son bombas axiales o centrífugas de flujo continuo, mientras que los dispositivos de primera generación usaban mecanismos pulsátiles. Son mucho más duraderos, pequeños, silenciosos y, por tanto, su implante quirúrgico es menos traumático. Las bombas de flujo continuo también tienen líneas de accionamiento más pequeñas y por tanto son propensas a presentar tasas de infecciones en la línea de accionamiento menores. Sin embargo, la falta de pulsatilidad se ha correlacionado con una reducción de la recuperación del corazón derecho, así como un incremento de la disfunción valvular y capilar. Los problemas restantes se producen por la formación de trombos y la hemólisis, que se produce por la rotación del componente mecánico de la bomba. Además, estas bombas de segunda generación son más sensibles a variaciones de resistencia sistémica o pulmonar dado que su capacidad de flujo depende de la presión de descarga impuesta por el circuito vascular conectado a ellas.

35

40

El documento WO2006/067588 da a conocer un corazón artificial que ofrece ventajas significativas en términos de tamaño, sencillez y coste reducidos comparados con dispositivos existentes pensados para el reemplazo completo del corazón. Este corazón artificial está basado en una bomba que comprende una carcasa que define una cavidad esférica que aloja un disco, que puede rotar alrededor de un eje fijo, y dos paletas oscilatorias montadas para rotar alrededor de un diámetro del disco rotativo perpendicular al eje fijo. Estas paletas están conectadas entre sí y dispuestas en ambos lados del disco, de manera diametralmente opuesta, para crear dos unidades de bombeo que comprenden cada una dos cámaras de tamaño variable. Esta bomba comprende además medios de restricción configurados para producir un movimiento oscilatorio de cada paleta oscilatoria respecto al disco, cuando la bomba está funcionando, para producir simultáneamente dos latidos de aspiración y dos latidos de impulsión con el fin de proporcionar flujo sanguíneo a la circulación pulmonar y sistémica simultáneamente.

45

50

El sistema de accionamiento de la bomba anterior comprende un motor externo respecto a la carcasa. El piñón de accionamiento de este motor está engranado ya sea con una rueda dentada conectada a un árbol que soporta el disco que puede rotar para impartir un movimiento angular al disco alrededor del eje fijo o con un anillo dentado montado para rotar respecto a la carcasa en un llamado plano ecuatorial, que divide la carcasa en dos hemisferios, y en el que cada paleta oscilatoria está abisagrada en la superficie interior del anillo dentado de manera diametralmente opuesta. Por consiguiente, la configuración de la unidad de accionamiento de la bomba trae consigo las desventajas de incrementar significativamente el tamaño total del corazón artificial así como requerir un motor cuyos componentes exteriores estén fabricados completamente con materiales biocompatibles.

55

60

Además, el ángulo entre el eje fijo de esta bomba y el plano ecuatorial se encuentra de la manera más preferible de 30° a 50°, lo que tiene la desventaja de bombear eficientemente solo una parte reducida del volumen total de bombeo. El número de rotaciones por minuto del disco alrededor del eje fijo debe incrementarse por tanto para respetar la restricción de volumen comprometiéndolo por ello la pulsatilidad del flujo e incrementando el riesgo de hemólisis.

65

Además, la bomba anterior no tiene en cuenta la asimetría entre la circulación derecha e izquierda lo que hace esta bomba inadecuada para su trasplante en humanos. Véase también el documento WO2005/105177.

Sumario de la invención

5 Un objetivo de la presente invención por tanto es proporcionar un corazón artificial que comprende otro tipo de unidad de accionamiento que supera las desventajas anteriores.

10 Este objetivo se logra mediante un corazón artificial que incluye una bomba del tipo de bomba expuesto anteriormente que por tanto comprende un alojamiento que define una cavidad sustancialmente esférica y que comprende cuatro conectores vasculares, concretamente dos conectores de entrada y dos conectores de salida para conectar la bomba a la circulación pulmonar y sistémica. Un disco que puede rotar está alojado en el alojamiento de bomba y fijado para rotar alrededor de un eje fijo que pasa a través del centro de la cavidad esférica. Dos paletas oscilatorias están montadas para rotar alrededor de un diámetro del disco rotativo, perpendicular al eje fijo. Estas dos paletas están conectadas entre sí y están dispuestas en ambos lados del disco que puede rotar, de manera diametralmente opuesta, para crear dos unidades de bombeo que comprenden cada una dos cámaras de tamaño variable en comunicación de fluido con un conector de entrada y uno de salida respectivamente. La bomba está provista de medios de restricción configurados para producir un movimiento oscilatorio de cada paleta oscilatoria respecto al disco que puede rotar, cuando la bomba está funcionando, con el fin de producir dos latidos de succión simultáneos al mismo tiempo que dos latidos de impulsión simultáneos, para bombear sangre desde los conectores de entrada hasta una cámara de cada unidad de bombeo mientras expulsa sangre desde la otra cámara de cada unidad de bombeo a través de los conectores de salida. La bomba comprende además una unidad de accionamiento para hacer funcionar la bomba. Según la invención, tal como se reivindica, la unidad de accionamiento está configurada ventajosamente para producir un campo magnético rotativo dentro del alojamiento de bomba que reduce significativamente el tamaño total del corazón artificial.

Otro objetivo de la presente divulgación es proporcionar un corazón artificial que comprende una bomba con una relación mejorada entre la capacidad de bombeo y el volumen de la bomba.

30 Este objetivo se logra mediante un corazón artificial que incluye la bomba del tipo de la bomba expuesto anteriormente independientemente de su unidad de accionamiento y en el que el eje fijo está inclinado a un ángulo α con respecto al plano ecuatorial, en el que el ángulo α está normalmente entre 10° y 30° grados, preferiblemente entre 10° y 20° , y lo más preferiblemente entre 10° y 15° . La bomba por tanto puede hacerse funcionar a una velocidad menor que la bomba conocida con un volumen idéntico mejorando de este modo la pulsatilidad del flujo de la bomba y reduciendo el riesgo de hemólisis.

Otro objetivo de la presente divulgación es proporcionar un corazón artificial que comprende una bomba que tiene en cuenta la asimetría entre la circulación derecha e izquierda del corazón humano.

40 Este objetivo se logra mediante un corazón artificial que incluye la bomba del tipo de la bomba expuesto anteriormente independientemente de su unidad de accionamiento y en el que una derivación está dispuesta para garantizar la comunicación de fluido entre dos cámaras para equilibrar la circulación pulmonar y sistémica. Opcionalmente, la derivación comprende una válvula para ajustar el flujo a través de la derivación.

45 Según una realización de la invención, la unidad de accionamiento comprende:

dos estatores multipolares montados alrededor de la circunferencia del alojamiento o embebidos, al menos parcialmente, en la pared de alojamiento para generar un campo magnético rotativo dentro del alojamiento de bomba, y

50 al menos un imán permanente dispuesto sobre el disco que puede rotar en ambos lados de su eje de rotación en correspondencia con los dos estatores multipolares para impartir un movimiento rotativo al disco que puede rotar alrededor del eje fijo a través del campo magnético rotativo.

Según otra realización de un corazón artificial, la unidad de accionamiento comprende:

55 un anillo que puede rotar que tiene varios imanes permanentes y que está montado de manera que puede rotar dentro de un asiento circular dispuesto en el plano ecuatorial del alojamiento de bomba, en el que ambas paletas oscilatorias están abisagradas en la superficie interior del anillo que puede rotar de manera diametralmente opuesta, y

60 un estator multipolar montado alrededor del alojamiento o embebido, al menos parcialmente, en la pared de alojamiento de manera concéntrica con respecto al anillo que puede rotar para impartir un movimiento rotativo al anillo que puede rotar a lo largo de su asiento circular a través del campo magnético rotativo.

65 **Breve descripción de las figuras**

La invención se comprenderá mejor gracias a la descripción detallada a continuación de varias realizaciones con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 5 - la figura 1 muestra una vista en perspectiva de la bomba según una primera realización de la invención;
- la figura 2 muestra una vista en perspectiva de la bomba de la figura 1 con un corte transversal parcial a través del alojamiento de bomba;
- 10 - la figura 3 muestra una vista en corte transversal de la figura 1 a lo largo de un plano que pasa a través del centro de la luz de cuatro conectores vasculares, comprendiendo la bomba una derivación según una primera variante;
- la figura 4 muestra una vista similar de la figura 3 con una derivación según una segunda variante;
- 15 - las figuras 5a, 5b y 5c muestran diferentes vistas en perspectiva de la bomba sin el alojamiento de bomba en tres intervalos de rotación del disco que puede rotar;
- la figura 6 muestra una vista en perspectiva de la bomba según una segunda realización de un corazón artificial con un corte transversal parcial a través del alojamiento de bomba;
- 20 - la figura 7 muestra una vista en perspectiva de la bomba según una tercera realización de un corazón artificial con un corte transversal parcial a través del alojamiento de bomba, y
- las figuras 8a y 8b muestran una vista en corte transversal de la bomba que ilustra el volumen muerto según una primera y una segunda configuración respectivamente.

25

Descripción detallada de la invención

Según una primera realización de la invención y con referencia en particular a las figuras 1 a 3, la bomba del corazón artificial comprende un alojamiento 10 que define una cavidad esférica que tiene un radio preferiblemente de 2,5 a 3,5 cm. Un disco 11 de accionamiento está montado dentro del alojamiento 10 de bomba con su borde circular estrechamente encajado contra la pared interior del alojamiento. El disco de accionamiento está dispuesto para que pueda hacerse rotar alrededor de un eje 12 fijo que pasa a través del centro de la cavidad esférica y que está inclinado a un ángulo α con respecto al plano ecuatorial. Este ángulo está normalmente entre 10° y 30° grados, y preferiblemente entre 10° y 20°. A este respecto, dos gorriones 13 están dispuestos firmemente en el lado interior de la pared del alojamiento de bomba, de manera diametralmente opuesta, para encajar en dos orificios correspondientes ubicados en el borde del disco 11 de accionamiento como se muestra en la figura 3. Debe observarse que el ángulo α debe ser de cualquier modo inferior a 30° con el fin de asegurar el volumen útil máximo (ilustrado por el espacio gris en la figura 8a), que es el volumen de sangre eyectado en cada latido. Para ángulos desde 30° y superiores, el volumen sistólico (espacio gris en la figura 8b) decrece progresivamente. Por tanto, el tamaño de la cavidad esférica debe incrementarse progresivamente para asegurar un gasto óptimo de la bomba. Alternativamente, el número de rotaciones por minuto del disco de accionamiento debe incrementarse para respetar la restricción de volumen comprometiendo de este modo la pulsatilidad del flujo e incrementando el riesgo de hemólisis responsable de la anemia y la nefrotoxicidad debida a la liberación de hemoglobina libre.

45 Haciendo referencia ahora en particular a la figura 4a, dos paletas 16a, 16b oscilatorias, que tienen cada una un grosor de aproximadamente 4 mm, están montadas para rotar alrededor de un eje 17 que corresponde al diámetro del disco 11 de accionamiento perpendicular al eje 12 fijo. A este respecto, estas paletas están conectadas, de manera diametralmente opuesta, a un cilindro 18 que está ajustado de manera que puede rotar en un árbol 19a (figura 3) dispuesto a lo largo de un diámetro del disco de accionamiento que es perpendicular al eje 12 fijo creando de este modo dos unidades de bombeo paralelas que comprenden cada una dos cámaras 20a, 20b, 20c, 20d de tamaño variable. Un surco 21 circular está dispuesto en la pared interior del alojamiento 10 de bomba en el plano ecuatorial para acomodar una parte 22 de saliente de cada paleta 16a, 16b oscilatoria, preferiblemente en forma de pasador, con el fin de restringir estas paletas para rotar alrededor del segundo eje 17, a través de la rotación del disco 11 de accionamiento alrededor del eje 12 fijo, impartiendo de este modo un movimiento oscilatorio de dos grados de libertad a cada paleta oscilatoria respecto al disco 11 de accionamiento tal como se muestra parcialmente en las figuras 4a a 4c. Alternativamente, la parte 22 de saliente puede fijarse por medio de gorriones a un anillo rotativo alojado en el surco 21, evitando de este modo una fuga entre las diferentes cámaras.

60 Haciendo referencia a la figura 3, el alojamiento 10 de bomba está provisto de cuatro conectores 15_{entrada}, 15_{salida}, 15'_{entrada}, 15'_{salida} vasculares, concretamente dos conectores 15_{entrada}, 15'_{entrada} de entrada y dos conectores 15_{salida}, 15'_{salida} de salida que están configurados para conectar el corazón artificial a la circulación pulmonar y sistémica. Más específicamente, una unidad de bombeo, que actúa como el corazón derecho, comprende dos cavidades 20a, 20d adaptadas para llenarse con sangre desoxigenada, estando estas dos cavidades conectadas a su vez al conector 15_{entrada} de entrada, conectable a la vena cava, y al conector 15'_{salida} de salida conectable a la arteria pulmonar. La otra unidad de bombeo, que actúa como el corazón izquierdo, comprende dos cavidades 20b, 20c adaptadas para llenarse con sangre rica en oxígeno, conectadas a su vez al conector 15'_{entrada} de entrada,

65

conectable a la vena pulmonar, y al conector 15_{salida} de salida, conectable a la aorta.

El centro de la luz de los cuatro conectores vasculares se encuentra en un plano que está inclinado a un ángulo α con respecto al plano ecuatorial y que incluye el eje 12 fijo (figura 2). Además, el ángulo β entre un eje que pasa por el centro de la luz de cada conector vascular así como el centro de la cavidad esférica y el eje 12 fijo está preferiblemente entre 10° y 20° . En cualquier caso, este ángulo debe ser suficientemente grande para evitar obstrucciones permanentes de los cuatro conectores vasculares por el disco 11 de accionamiento y suficientemente pequeña de manera que estos conectores siempre estén despejados respecto a la trayectoria de las paletas 16a, 16b oscilatorias cuando la bomba está funcionando

Según esta configuración específica, tal como se muestra parcialmente en las figuras 4a a 4c, la rotación del disco 11 a lo largo de 180° imparte un movimiento angular a las paletas oscilatorias respecto al disco produciendo de este modo dos latidos de succión simultáneos al mismo tiempo que dos latidos de impulsión simultáneos para bombear sangre desde el conector 15_{entrada}, 15'_{entrada} de entrada correspondiente hasta una de las dos cámaras de unidad de bombeo mientras expulsa sangre desde la otra cámara de unidad de bombeo a través del conector 15_{salida}, 15'_{salida} de salida correspondiente (figura 3). Según esta configuración, el gasto medio de la bomba está dado por la siguiente ecuación:

$$\langle Q \rangle = \frac{\omega V_0}{2\pi^2} (\pi - 2\alpha), \text{ donde } V_0 = \frac{4}{3} \pi r^3$$

mientras que la velocidad angular de la bomba, esto es el número de rotación del disco de accionamiento alrededor del eje fijo está dada por:

$$\omega = \frac{2\pi^2 \langle Q \rangle}{V_0 (\pi - 2\alpha)}$$

y el volumen sistólico ΔV de cada unidad de bombeo de la bomba está dado por:

$$\Delta V = \frac{2}{3} R^3 (\pi - 2\alpha)$$

Para un gasto medio de 5 l/min que sigue la recomendación de la ASTM (Sociedad Americana para Pruebas y Materiales), un radio de la cavidad esférica de la bomba de 3 cm y un ángulo α igual a 15° por ejemplo, el disco de accionamiento debe accionarse alrededor de su eje de rotación por la unidad de accionamiento a una velocidad de 53 rpm, a la que cada volumen sistólico es teóricamente de 47,12 ml cuando la bomba está funcionando.

Las paletas 16a, 16b oscilatorias y el disco 11 de accionamiento deben ser tan finas como sea posible para reducir tanto como sea posible el ángulo α , que define el volumen muerto, con el fin de mejorar la pulsatilidad de la entrega de flujo e incrementar la capacidad de bombeo de la bomba. Sin embargo, dado que el disco 11 de accionamiento está rotando, los conectores 15_{entrada}, 15_{salida}, 15'_{entrada}, 15'_{salida} vasculares deben estar completamente cerrados durante un tiempo infinitesimal al final de cada latido para evitar la compresión de sangre y la regurgitación desde las arterias a las cámaras de la bomba o a las venas. A este respecto, dos abombamientos 23 que actúan como obturadores, tal como se muestra de manera particular en la figura 4a, están dispuestos en el borde de ambos lados del disco 11 de accionamiento, de manera diametralmente opuesta, para cerrar todos los cuatro conectores vasculares cuando el disco que puede rotar se encuentra en el plano inclinado de estos conectores. Estos obturadores 23 permiten ventajosamente reducir el ángulo α a 15° mientras que actúan como válvulas cardíacas evitando de este modo el uso de válvulas mecánicas cuyo resultado es que la estructura interna de la bomba se simplifica de manera significativa.

El volumen sistólico de las dos unidades de bombeo de la bomba, que pueden asimilarse a los corazones derecho e izquierdo, es idéntico por la trayectoria simétrica de las dos paletas oscilatorias dentro del alojamiento de bomba. Sin embargo, un volumen sistólico idéntico entre las dos unidades de bombeo no es fisiológicamente sostenible porque, en la vida real, el corazón izquierdo bombea un 5% a un 10% más de volumen que el corazón derecho. La razón es que una pequeña cantidad de sangre que pasa a través de la aorta sigue por arterias bronquiales y va directamente a la aurícula izquierda del corazón, a través de las venas pulmonares después de pasar a través de los pulmones. Este patrón de circulación es la vascularización sistémica exclusiva responsable de la nutrición de células pulmonares y crea una derivación denominada flujo de derivación bronquial. Con el fin de evitar el flujo excesivo expulsado por la unidad de bombeo derecha a través de los pulmones que causaría edema pulmonar, la bomba debe estar configurada para inducir una diferencia de flujo entre las dos unidades de bombeo con el fin de imitar el patrón fisiológico de bombeo del corazón. A este respecto, una derivación 24 está montada para garantizar una comunicación de fluido entre dos cámaras. Esta derivación puede conectarse por ejemplo para permitir la comunicación de fluido entre las dos cámaras 20a, 20c de la unidad de bombeo correspondiente al corazón derecho tal como se muestra en la figura 3. Alternativamente, la derivación 24 puede conectar las dos cámaras 20a, 20d, tal

como se ilustra en la figura 4. El flujo a través de la derivación 24 puede ajustarse para reducir la capacidad de bombeo de esta unidad de bombeo, según las necesidades fisiológicas del paciente, por medio de una válvula ajustable 25.

5 Según la primera realización de la invención, la unidad de accionamiento de la bomba, tal como se muestra de manera particular en las figuras 1 y 2, comprende dos estatores 26a, 26b multipolares dispuestos en el alojamiento 10 de bomba y dos imanes 27a, 27b permanentes dispuestos en el disco 11 de accionamiento que pueden considerarse como el rotor. Más específicamente, los estatores 26a, 26b multipolares se encuentran en dos planos paralelos y están dispuestos alrededor del alojamiento 10 de bomba de manera concéntrica con respecto al primer eje 12 de rotación (figura 1). Dos imanes 27a, 27b permanentes están dispuestos en el disco 11 de accionamiento de manera que un imán permanente se extiende a lo largo de cada lado del primer eje 12 a lo largo de una dirección paralela a dicho eje desde un borde hasta un borde opuesto del disco de accionamiento en un plano del estator 26a, 26b correspondiente (figura 2). Los estatores 26a, 26b multipolares también pueden estar embebidos, al menos parcialmente, en la pared de alojamiento para reducir la distancia entre los estatores y los imanes permanentes reduciendo significativamente de este modo la cantidad de energía necesaria para generar la rotación del disco de accionamiento.

Según la segunda realización tal como se muestra en la figura 6, dos estatores 26a, 26b multipolares están completamente embebidos en la pared de alojamiento de la bomba mientras que cuatro imanes 27 permanentes están dispuestos en el disco 11 de accionamiento en ambos lados de su eje 12 de rotación en una disposición simétrica en correspondencia con los estatores 26a, 26b multipolares.

Según la tercera realización tal como se ilustra en la figura 7, un anillo 28 de accionamiento está montado para rotar dentro de un asiento 29 circular dispuesto en el plano ecuatorial del alojamiento 10 de bomba y comprende varios imanes 27 permanentes ubicados alrededor del anillo 28. Ambas paletas 16a, 16b oscilatorias están abisagradas en el lado interior del anillo 28 de accionamiento de manera diametralmente opuesta. Esto puede lograrse por ejemplo mediante un gorrón conectado a la punta de cada paleta y montado de manera que puede rotar dentro de dos aberturas ubicadas en el lado interior del anillo (no mostradas) a 180° entre sí. Un estator 26 multipolar está montado alrededor del alojamiento 10 de bomba o embebido, al menos parcialmente, en la pared de alojamiento de manera concéntrica con respecto al anillo 28 de accionamiento para producir un campo magnético rotativo dentro del alojamiento de bomba con el fin de impartir un movimiento rotativo al anillo 28 de accionamiento a lo largo de su asiento 29 circular. La rotación del anillo de accionamiento produce que las dos paletas oscilatorias roten alrededor del eje 17 mientras que restringen su movimiento en el plano ecuatorial cuyo resultado es que el disco 11 se acciona en rotación alrededor del eje 12 fijo.

Los estatores 26, 26a, 26b multipolares según cualquier realización pueden ser del tipo usado en un motor síncrono monofásico, bifásico o trifásico. Teniendo en consideración que el disco que puede rotar debe accionarse, directa (primera y segunda realización) o indirectamente (tercera realización), a una velocidad de rotación variable de entre 40 rpm y 100 rpm para asegurar un flujo óptimo de la bomba y oxigenación adecuada incluso con algún nivel de actividad del paciente, la unidad de accionamiento comprende además un controlador configurado para emitir las señales apropiadas a las bobinas de los estatores para producir un campo magnético rotativo adecuado. Los componentes del controlador pueden estar en el exterior del paciente, o subcutáneos. Por ejemplo, el controlador puede comprender un procesador y una fuente de alimentación de batería que están completamente implantados en el cuerpo de manera que la batería se recarga a través de transmisión transcutánea de energía a través de la piel. Alternativamente, un haz de cables puede atravesar la piel hasta un controlador externo y una fuente de alimentación.

REIVINDICACIONES

1. Corazón artificial que comprende una bomba, comprendiendo dicha bomba:
 - 5 - un alojamiento (10) que define una cavidad sustancialmente esférica y que comprende cuatro conectores (15_{entrada}, 15_{salida}, 15'_{entrada}, 15'_{salida}) vasculares, concretamente dos conectores (15_{entrada}, 15'_{entrada}) de entrada y dos conectores (15_{salida}, 15'_{salida}) de salida para conectar la bomba a la circulación pulmonar y sistémica;
 - 10 - un disco (11) que puede rotar alojado en el alojamiento (10) y fijado para rotar alrededor de un eje (12) fijo;
 - dos paletas (16a, 16b) oscilatorias montadas para rotar alrededor de un eje (17) que interseca el eje (12) fijo en el centro de la cavidad esférica, pudiendo rotar dicho eje (17) en un plano perpendicular al eje (12) fijo, en el que dichas paletas (16a, 16b) están conectadas entre sí y están dispuestas en ambos lados del disco (11) que puede rotar, de manera diametralmente opuesta, para crear dos unidades de bombeo que comprenden cada una dos cámaras (20a, 20b, 20c, 20d) de tamaño variable en comunicación de fluido con un conector de entrada y salida correspondiente respectivamente,
 - 15 - medios (21) de restricción configurados para producir un movimiento oscilatorio de cada paleta (16a, 16b) oscilatoria respecto al disco (11) que puede rotar, cuando la bomba está funcionando, con el fin de producir simultáneamente dos latidos de aspiración y dos latidos de impulsión, para bombear sangre desde los conectores (15_{entrada}, 15'_{entrada}) de entrada hasta una cámara (20a, 20c) de cada unidad de bombeo mientras expulsa sangre desde la otra cámara (20b, 20d) de cada unidad de bombeo a través de los conectores (15_{salida}, 15'_{salida}) de salida,
 - 20 - una unidad de accionamiento configurada para hacer funcionar la bomba,
 - en el que dicha unidad de accionamiento está configurada para producir un campo magnético rotativo dentro del alojamiento (10) de bomba, y
 - 30 - caracterizado porque la unidad de accionamiento comprende al menos un estator (26; 26a, 26b) multipolar montado alrededor del alojamiento (10) de bomba o embebido, al menos parcialmente, en la pared de alojamiento para generar el campo magnético rotativo y al menos un imán (27, 27a, 27b) permanente dispuesto sobre el disco (11) que puede rotar en ambos lados del eje (12) fijo en correspondencia con dos estatores (26a, 26b) multipolares montados alrededor del alojamiento (10) de bomba o embebidos, al menos parcialmente, en la pared de alojamiento para impartir un movimiento rotativo al disco (11) que puede rotar a través de dicho campo magnético rotativo.
2. Corazón artificial según la reivindicación 1, caracterizado porque el al menos un imán (27a, 27b) permanente está dispuesto para extenderse a lo largo de un eje paralelo al eje (12) fijo del disco (11) que puede rotar desde un borde hasta un borde opuesto de dicho disco (11).
3. Corazón artificial según la reivindicación 1, caracterizado porque dos imanes (27) permanentes están dispuestos en el disco (11) que puede rotar en ambos lados del eje (12) fijo en una disposición simétrica.
4. Corazón artificial según la reivindicación 1, caracterizado porque el eje fijo (11) está inclinado a un ángulo α con respecto a un plano ecuatorial que divide el alojamiento (10) de bomba en dos hemisferios, en el que el ángulo α está normalmente entre 10° y 30° grados, preferiblemente entre 10° y 20°.
5. Corazón artificial según la reivindicación 1, caracterizado porque una derivación (24) está dispuesta para garantizar la comunicación de fluido entre dos cámaras (20a, 20b) para equilibrar las circulaciones pulmonar y sistémica, en el que la derivación (24) comprende una válvula (25) para ajustar el flujo a través de dicha derivación (24).
6. Corazón artificial según la reivindicación 1, caracterizado porque cuatro obturadores (23) están dispuestos en el borde de ambos lados del disco (11) que puede rotar, de manera diametralmente opuesta, para cerrar todos los cuatro conectores (15_{entrada}, 15_{salida}, 15'_{entrada}, 15'_{salida}) vasculares sobre el disco (11) que puede rotar se encuentra en el plano inclinado de estos conectores (15_{entrada}, 15_{salida}, 15'_{entrada}, 15'_{salida}), en el que el tamaño de los obturadores (23) está adaptado para sellar completamente los conectores (15_{entrada}, 15_{salida}, 15'_{entrada}, 15'_{salida}) vasculares.
7. Corazón artificial que comprende una bomba, comprendiendo dicha bomba:
 - 65 - un alojamiento (10) que define una cavidad sustancialmente esférica y que comprende cuatro conectores (15_{entrada}, 15_{salida}, 15'_{entrada}, 15'_{salida}) vasculares, concretamente dos conectores (15_{entrada}, 15'_{entrada}) de entrada y dos conectores (15_{salida}, 15'_{salida}) de salida para conectar la bomba a la circulación pulmonar y

sistémica;

- un disco (11) que puede rotar alojado en el alojamiento (10) y fijado para rotar alrededor de un eje (12) fijo;

5 - dos paletas (16a, 16b) oscilatorias montadas para rotar alrededor de un eje (17) que interseca el eje (12) fijo en el centro de la cavidad esférica, pudiendo rotar dicho eje (17) en un plano perpendicular al eje (12) fijo, en el que dichas paletas (16a, 16b) están conectadas entre sí y están dispuestas en ambos lados del disco (11) que puede rotar, de manera diametralmente opuesta, para crear dos unidades de bombeo que comprenden cada una dos cámaras (20a, 20b, 20c, 20d) de tamaño variable en comunicación de fluido con un conector de entrada y salida correspondiente respectivamente,

10 - medios (21) de restricción configurados para producir un movimiento oscilatorio de cada paleta (16a, 16b) oscilatoria respecto al disco (11) que puede rotar, cuando la bomba está funcionando, con el fin de producir simultáneamente dos latidos de aspiración y dos latidos de impulsión, para bombear sangre desde los conectores (15_{entrada}, 15'_{entrada}) de entrada hasta una cámara (20a, 20c) de cada unidad de bombeo mientras expulsa sangre desde la otra cámara (20b, 20d) de cada unidad de bombeo a través de los conectores (15_{salida}, 15'_{salida}) de salida,

15 - una unidad de accionamiento configurada para hacer funcionar la bomba,

20 - en el que dicha unidad de accionamiento está configurada para producir un campo magnético rotativo dentro del alojamiento (10) de bomba, y

25 - caracterizado porque un anillo (28) que puede rotar está montado dentro de un asiento (29) circular dispuesto en un plano ecuatorial que divide el alojamiento (10) de bomba en dos hemisferios, en el que dicho anillo (28) que puede rotar está conectado a ambas paletas (16a, 16b) oscilatorias y comprende varios imanes (26) permanentes y porque un estator (26) multipolar está montado alrededor del alojamiento (10) de bomba o embebido, al menos parcialmente, en la pared de alojamiento de manera concéntrica con respecto al anillo (28) que puede rotar.

30

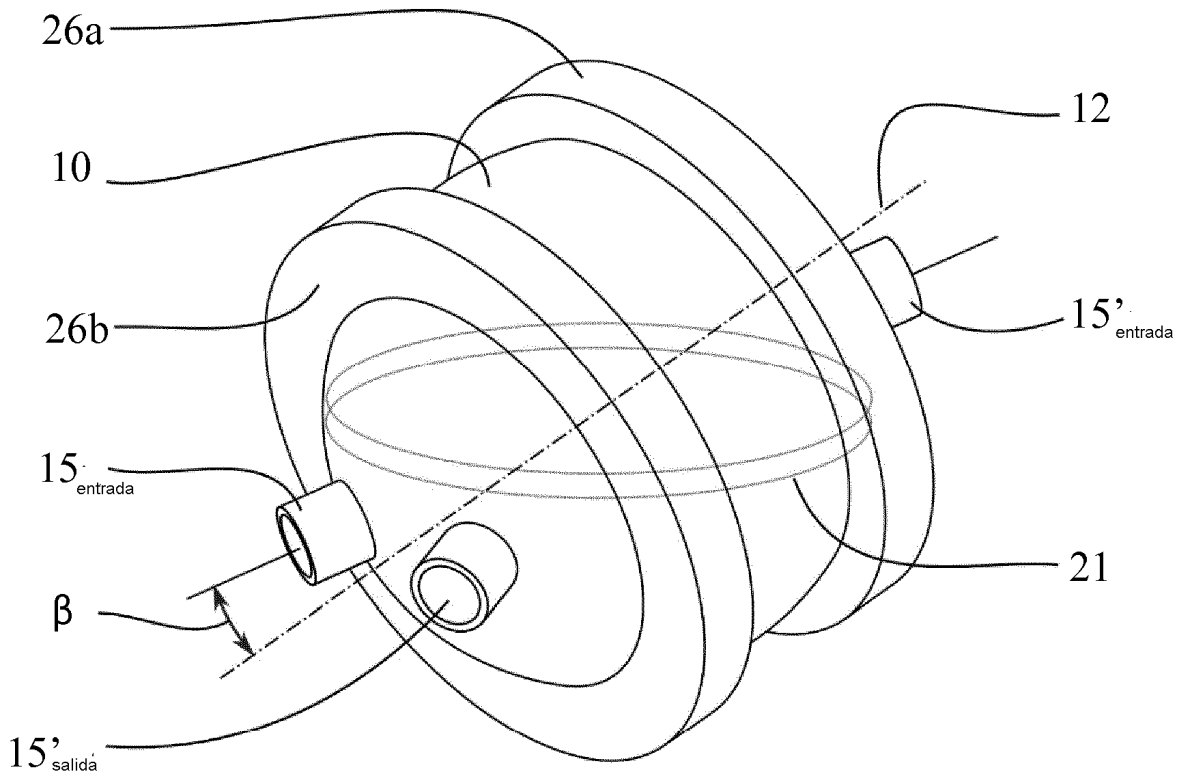


Fig. 1

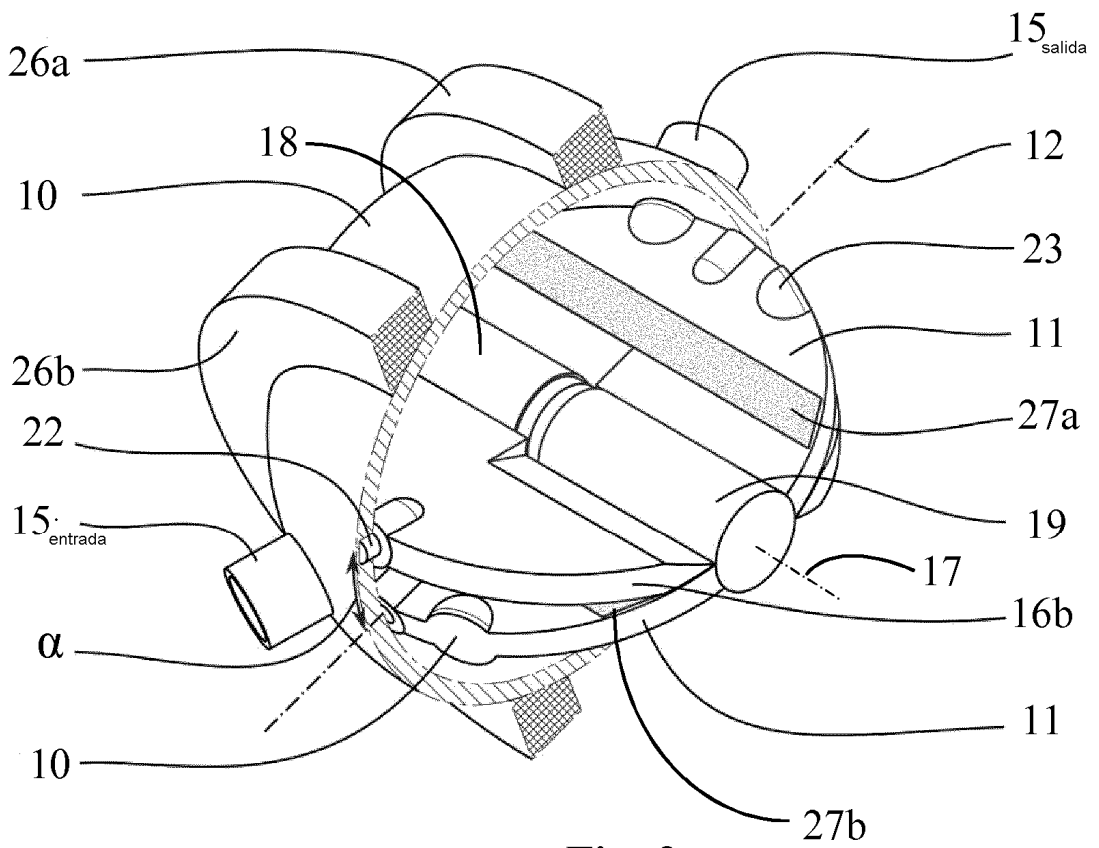


Fig. 2

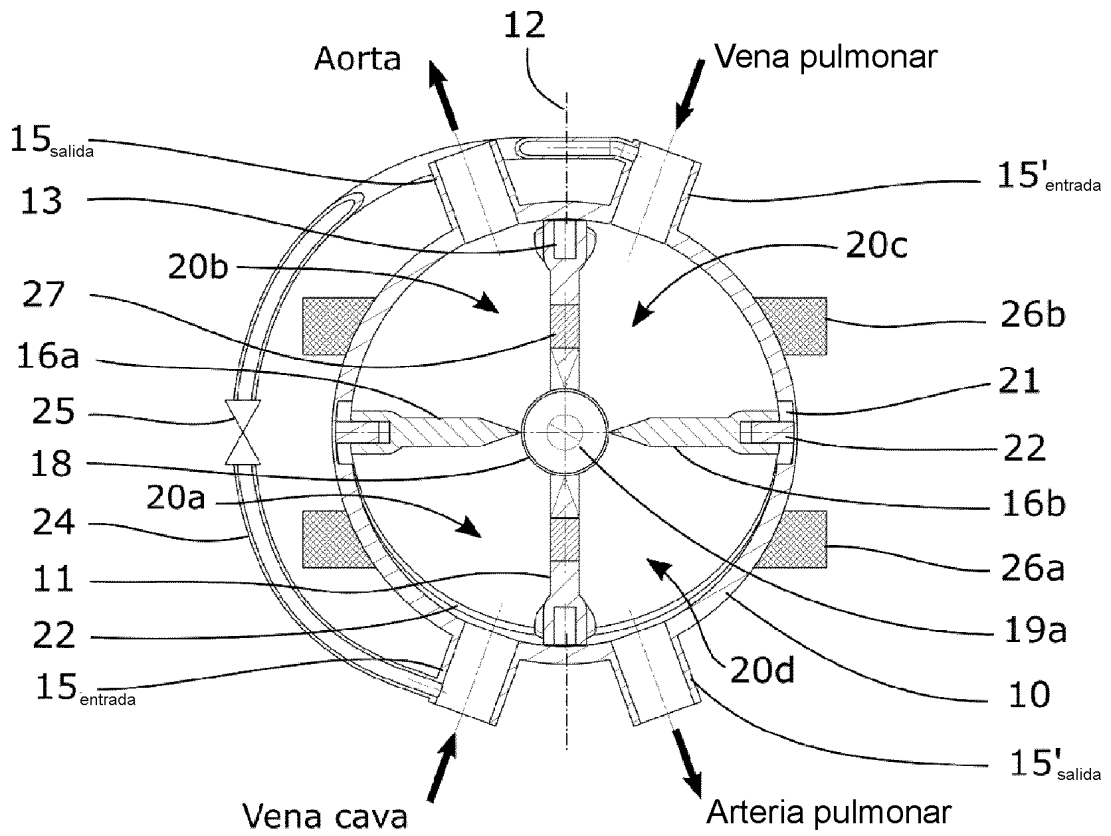


Fig. 3

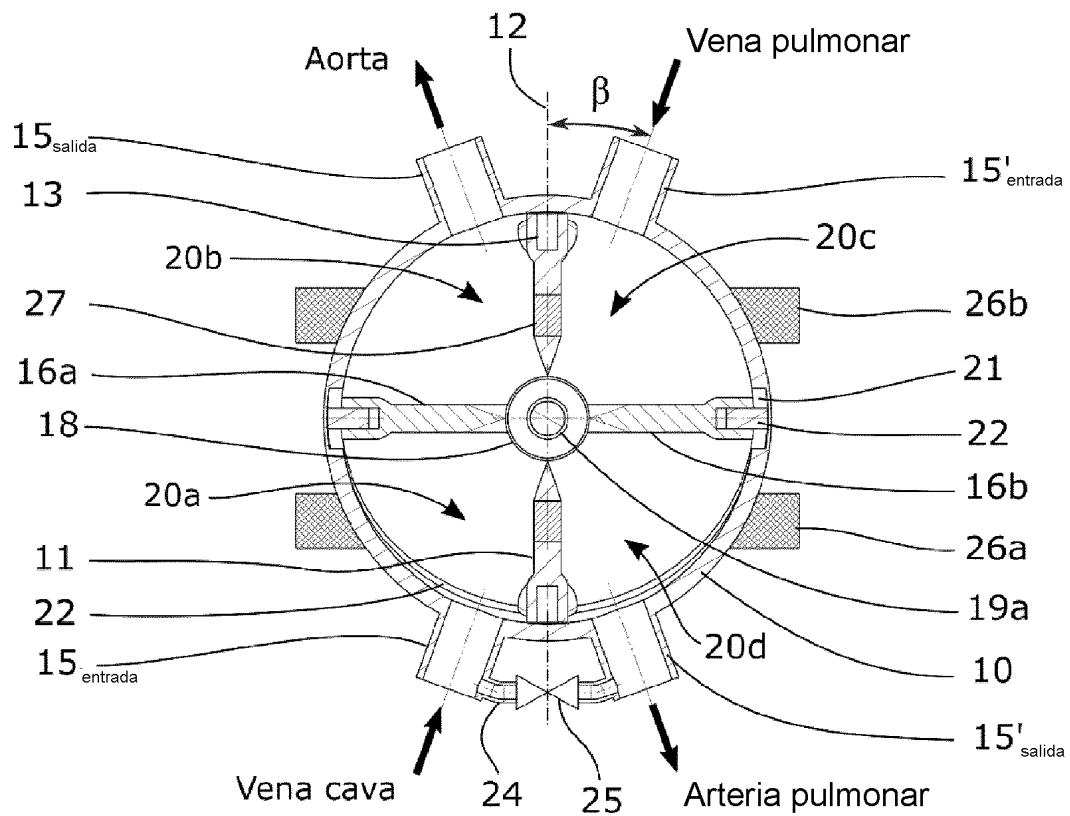


Fig. 4

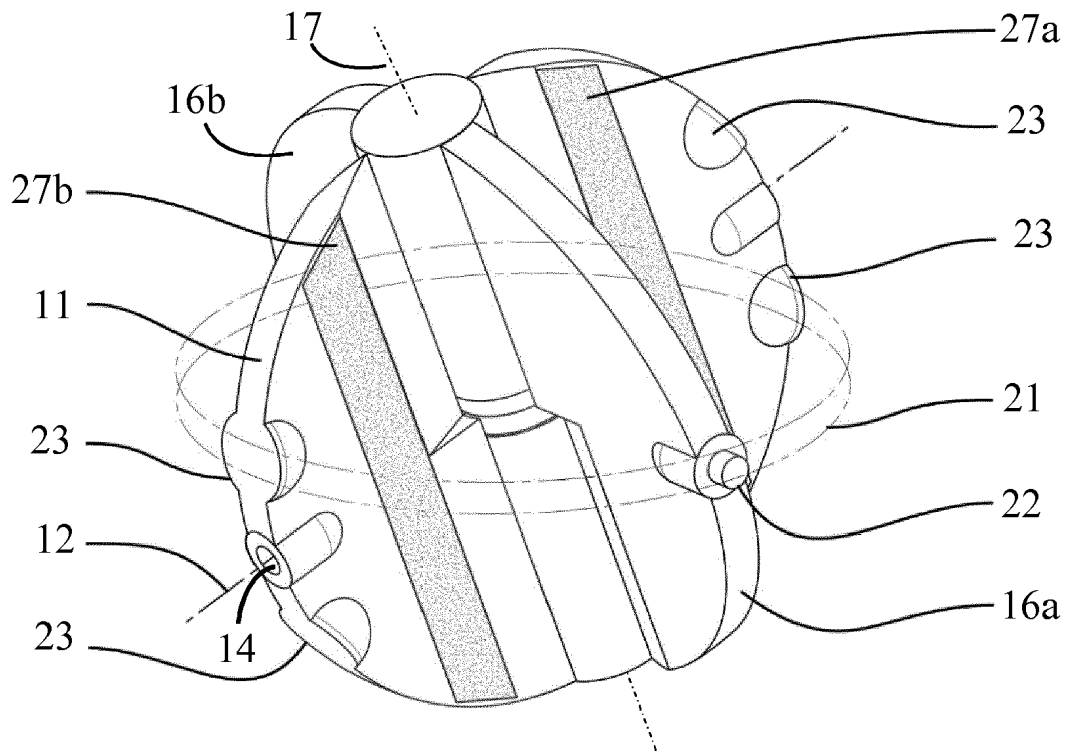


Fig. 5a

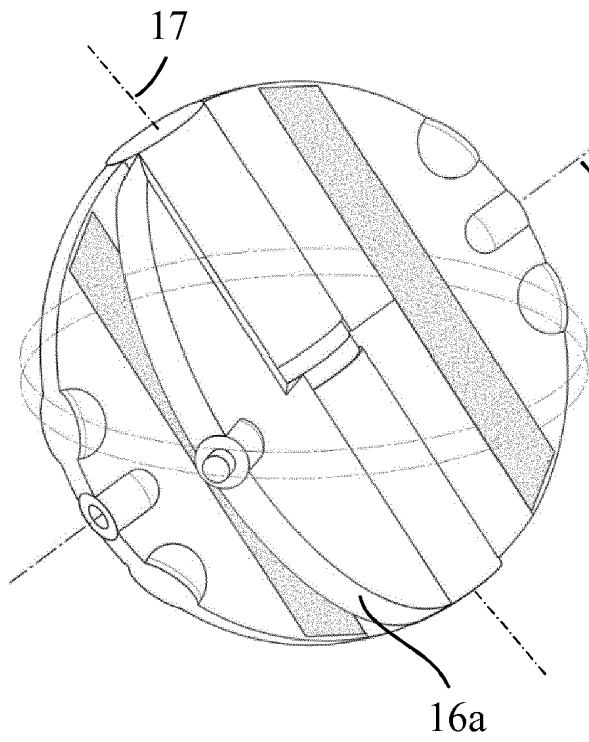


Fig. 5b

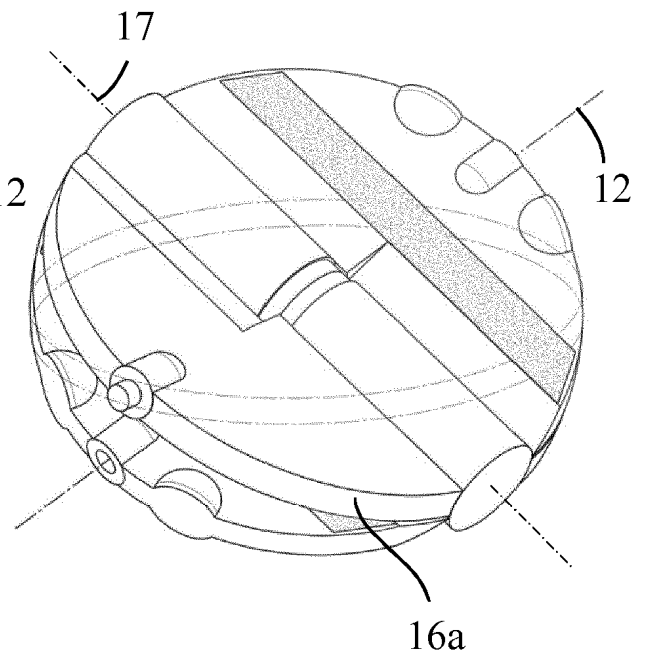


Fig. 5c

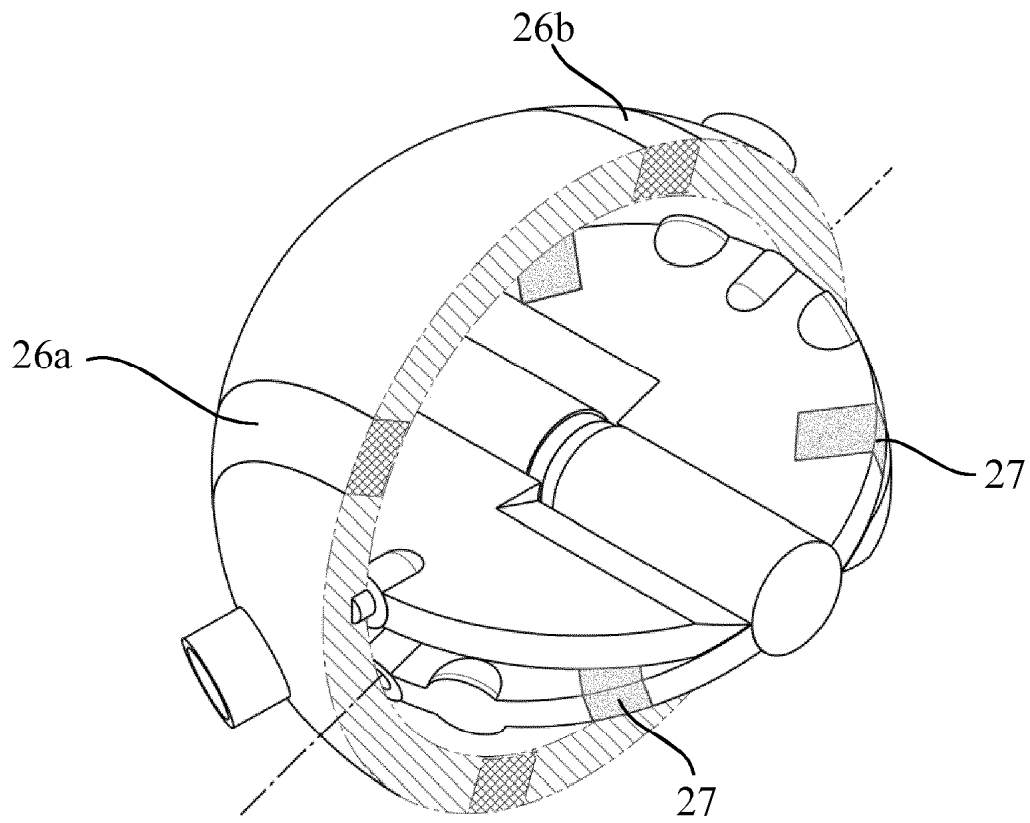


Fig. 6

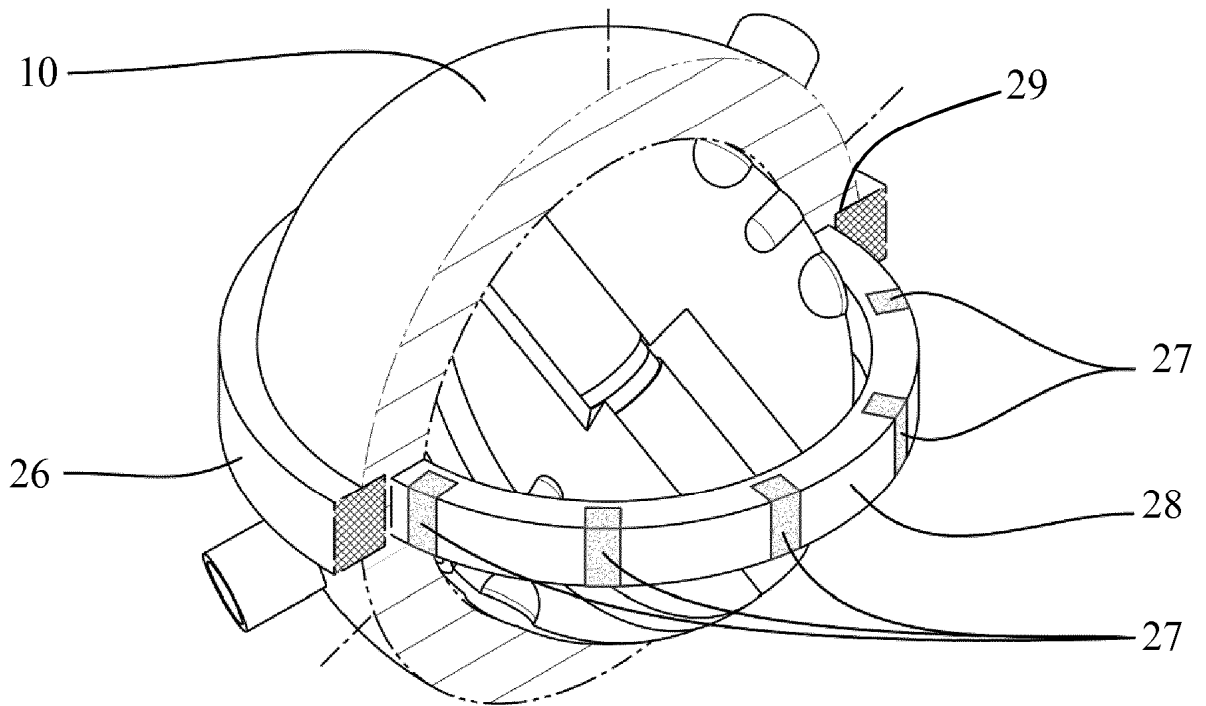


Fig. 7

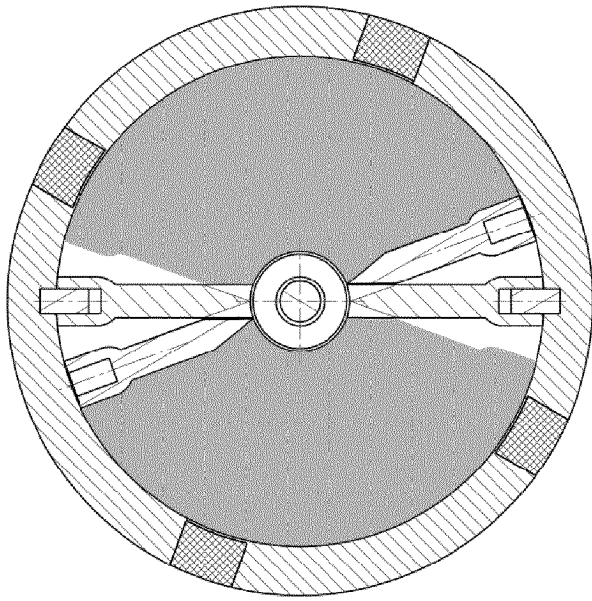


Fig. 8a

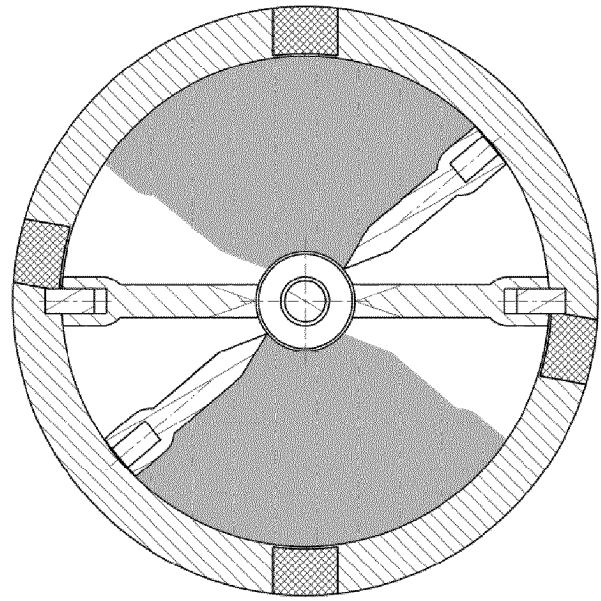


Fig. 8b