(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 944 578**

(51) Int. CI.:

A61M 60/13 (2011.01)
A61M 60/174 (2011.01)
A61M 60/414 (2011.01)
A61M 60/216 (2011.01)
A61M 60/829 (2011.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.04.2018 PCT/EP2018/058942**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **11.10.2018 WO18185331**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.04.2018 E 18715720 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2023 EP 3606576**

(54) Título: **Unidad de transmisión externa para una bomba de asistencia cardíaca implantable**

(30) Prioridad:

07.04.2017 US 201715482513
22.08.2017 EP 17187359
22.08.2017 EP 17187358

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.06.2023

(73) Titular/es:

ECP ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH (100.0%)
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, DE

(72) Inventor/es:

SCHUMACHER, JÖRG;
SPANIER, GERD;
SIESS, THORSTEN;
DASCHEWSKI, MAXIM y
WANG, JIM-PO

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

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

Unidad de transmisión externa para una bomba de asistencia cardíaca implantable

La presente solicitud se refiere al campo de la tecnología médica. La solicitud se refiere a una unidad de transmisión externa para una bomba de asistencia cardíaca implantable y a un dispositivo de asistencia cardíaca que comprende la unidad de transmisión y la bomba de asistencia cardíaca implantable. Además, la presente divulgación se refiere a un método de funcionamiento del dispositivo de asistencia cardíaca, que no forma parte de la invención como se reivindica.

Los dispositivos de asistencia cardíaca para ayudar a la función cardíaca de un paciente se conocen en la técnica anterior. Dichos dispositivos pueden comprender una bomba de sangre implantable, que puede insertarse en un ventrículo del corazón por medios mínimamente invasivos. Además, se puede suministrar un motor externo (o extracorporal) para accionar la bomba de sangre. El motor puede conectarse a la bomba de sangre a través de un eje de transmisión transcutáneo y flexible que puede montarse de manera giratoria dentro de un catéter transcutáneo. Los componentes implantables del dispositivo pueden insertarse a través de un sitio de punción situado en la ingle del paciente. Se describe un dispositivo relacionado, p. ej., en el documento US 8.489.190 B2.

Para dichos dispositivos cardíacos auxiliares, pueden surgir problemas relacionados con el calor disipado por el motor externo. En algunas aplicaciones, el motor puede estar dispuesto cerca del cuerpo del paciente, en particular, cerca de la pierna del paciente, mientras que la bomba de sangre está en funcionamiento. Si el calor generado por el motor no se elimina eficazmente, el motor puede sobrecalentarse, lo que puede provocar un mal funcionamiento del mismo. Adicionalmente, el sobrecalentamiento del motor puede constituir un riesgo para la salud del paciente si una carcasa caliente del motor entra en contacto con la piel del paciente, en particular cuando el paciente no es capaz de notar el calor y reaccionar adecuadamente, p. ej., debido a la medicación anestésica. Se han estudiado las cantidades seguras de absorción de calor por la piel humana en el contexto del calor generado por sondas de generación de imágenes de ultrasonido y resonancia magnética. Por ejemplo, en "Human Skin Temperature Response to Absorbed Thermal Power" (SPIE Proceedings-The International Society for Optical Engineering 3037:129-134, marzo de 1997), se describe un método para determinar los niveles seguros de absorción de calor.

Para evitar que el motor del dispositivo de asistencia cardíaca se sobrecaliente, la carcasa de dicho motor puede estar dotada de una multitud de aletas de refrigeración de modo que el calor se extraiga eficazmente del motor y se disipe al aire circundante. Sin embargo, la cantidad de calor transferible al aire puede no ser suficiente si el motor funciona en un ambiente cerrado, p. ej., debajo de un edredón mientras el paciente descansa o debajo de un paño quirúrgico durante la cirugía. Adicionalmente, una superficie de la carcasa con aletas de refrigeración puede ser difícil de limpiar.

El documento US 2016/0213827 A1 divulga una bomba de catéter con un conjunto de motor que comprende un conjunto de estator y un intercambiador térmico dispuesto alrededor del conjunto de estator. El intercambiador térmico está configurado para dirigir el calor radialmente hacia fuera del conjunto de estator y puede comprender un cuerpo tubular que tiene una luz. Para alejar el calor del paciente, el fluido pasa a través de la luz. Un espacio entre el conjunto de estator y una carcasa exterior del motor sirve como aislante natural para evitar que el calor del conjunto de estator se transfiera a los lados de la carcasa.

En vista de la técnica anterior mencionada anteriormente, es un objetivo de la presente solicitud proporcionar una unidad de transmisión externa mejorada para una bomba de asistencia cardíaca implantable y un dispositivo de asistencia cardíaca mejorado. Además, la presente divulgación se refiere a un método mejorado de funcionamiento del dispositivo de asistencia cardíaca, que no forma parte de la invención como se reivindica. En particular, es un objetivo de la solicitud proporcionar permitir un funcionamiento seguro y eficiente del dispositivo de asistencia cardíaca.

Estos objetivos se logran mediante una unidad de transmisión externa con las características de la reivindicación independiente 1. Otras características opcionales y desarrollos adicionales resultarán evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes y de la descripción detallada junto con los dibujos adjuntos.

La unidad de transmisión externa (extracorporal) propuesta de una bomba de asistencia cardíaca implantable comprende un motor para accionar la bomba de asistencia cardíaca, en donde el motor se puede conectar o está conectado a la bomba de asistencia cardíaca a través de un eje de transmisión transcutáneo. La unidad de transmisión comprende además un difusor de calor que comprende una superficie de contacto configurada para estar en contacto y/o estar en contacto directo y/o tenderse plana contra la piel de un paciente. La superficie de contacto está conectada o se puede conectar con el motor de una manera termoconductora para transferir el calor generado por el motor al tejido del paciente. El motor comprende además una carcasa, y el disipador de calor está fijado a la carcasa del motor, la carcasa del motor es una carcasa externa que es visible al menos en parte cuando la unidad de transmisión está montada, y el disipador de calor está dispuesto fuera de la carcasa del motor.

La unidad de transmisión reivindicada comprende el difusor de calor proporciona una solución que contradice la creencia extendida en el estado de la técnica de que la eliminación eficiente del calor del motor de la bomba de asistencia cardíaca tiene que producirse lejos del paciente, como se explica en el documento US 2016/0213827 A1.

En cambio, la eliminación eficaz del calor de la unidad de transmisión propuesta se logra mediante la transferencia de calor al tejido del paciente. Por lo tanto, durante el funcionamiento de la bomba de asistencia cardíaca, el calor se transfiere desde el motor a la superficie de contacto del difusor de calor. Una conductancia térmica del contacto térmico entre el motor y la superficie de contacto puede ser lo suficientemente alta como para permitir una transferencia de calor generada por el motor al tejido del paciente a través del difusor de calor.

La superficie de contacto puede ser plana o curvada. En realizaciones típicas, la superficie de contacto es continua. En una realización preferida, la superficie de contacto es flexible para aumentar al máximo el contacto con el tejido. La superficie de contacto se proporciona para la transferencia de calor desde el motor al tejido. Toda la superficie de contacto puede entrar en contacto con la piel mientras la unidad de transmisión está en uso. La unidad de transmisión puede comprender además una superficie inferior formada por la totalidad de todas las áreas de la unidad de transmisión diseñadas para entrar en contacto con la piel del paciente. La superficie de contacto normalmente forma parte de la superficie inferior. Sin embargo, en algunas realizaciones, la superficie de contacto forma toda la superficie inferior.

La solicitud se refiere además a un dispositivo de asistencia cardíaca que comprende la unidad de transmisión como se ha descrito anteriormente o que se describe a continuación y que comprende además la bomba de asistencia cardíaca implantable. El dispositivo de asistencia cardíaca puede comprender además el eje de transmisión transcutáneo. La bomba de asistencia cardíaca puede estar conectada, por ejemplo, conectada de forma inseparable, con la unidad de transmisión a través del eje de transmisión. En otra realización, la unidad de transmisión puede estar conectada al eje de transmisión a través de un acoplamiento, por ejemplo, a través de un embrague magnético.

Además, la divulgación se refiere a un método de funcionamiento del dispositivo de asistencia cardíaca que no forma parte de la invención como se reivindica. En este método, la unidad de transmisión acciona la bomba de asistencia cardíaca y la superficie de contacto del difusor de calor está en contacto y/o está en contacto directo y/o se apoya plana contra la piel del paciente, de modo que el calor generado por el motor se transfiere al tejido del paciente. En la mayoría de las realizaciones, la superficie de contacto del difusor de calor está en contacto directo con la piel del paciente. Sin embargo, en algunos casos, se puede disponer otro material entre la piel y la superficie de contacto, p. ej., una prenda de vestir del paciente.

El motor normalmente comprende una carcasa, y el difusor de calor está fijado a la carcasa del motor. En realizaciones típicas, la carcasa del motor es una carcasa externa que es visible, al menos en parte, cuando la unidad de transmisión está montada. El difusor de calor está dispuesto fuera de la carcasa del motor. El difusor de calor está configurado para permitir una conducción del calor desde el motor hasta el tejido del paciente. En la mayoría de las realizaciones, el difusor de calor es un componente pasivo que no requiere suministro de energía eléctrica. Además, en la mayoría de las realizaciones, el difusor de calor no depende de partes móviles ni/o fluidos móviles. El difusor de calor puede estar conectado de forma rígida o móvil con la carcasa del motor. En algunas realizaciones, el difusor de calor está conectado de forma desmontable con la carcasa. Por ejemplo, puede ser conveniente implantar la bomba de asistencia cardíaca en el laboratorio de cateterismo con el difusor de calor desconectado. En esta situación, la carcasa del motor puede servir como asa del dispositivo de asistencia cardíaca. Después del procedimiento de implantación, la carcasa del motor puede conectarse con el difusor de calor de modo que el calor generado por el motor pueda transferirse eficazmente al tejido del paciente.

La unidad de transmisión puede comprender un medio de sujeción configurado para sujetar la unidad de transmisión a un muslo del paciente. Cuando se utiliza el dispositivo de asistencia cardíaca, en un escenario de aplicación típico, al menos la superficie inferior de la unidad de transmisión entra en contacto con la piel del paciente. La superficie de contacto también puede entrar en contacto con la piel. Entonces, la unidad de transmisión propuesta permite una extracción eficiente del calor del motor durante el funcionamiento del motor. De este modo, se puede evitar que se produzca un sobrecalentamiento del motor.

En realizaciones típicas, no se necesitan aletas de refrigeración. Así pues, la unidad de transmisión propuesta se puede diseñar de una manera comparativamente compacta, lo que mejora la facilidad de fijación de la unidad de transmisión y la comodidad de uso de la unidad de transmisión. Además, la cantidad de calor extraída del motor es previsible y no depende en gran medida de las temperaturas del aire ambiente ni de los caudales del aire ambiente. Por lo tanto, se puede controlar una gestión del calor de la unidad de transmisión de forma fiable. También, dado que las aletas de refrigeración no son necesarias, la carcasa puede tener una superficie parcial o totalmente continua y/o no escalonada. Así pues, la unidad de transmisión puede ser fácil de limpiar.

Por lo tanto, la unidad de transmisión se puede utilizar ventajosamente en diferentes escenarios de aplicación:

- En primer lugar, durante la implantación del dispositivo de asistencia cardíaca en un laboratorio de cateterismo, el motor puede disponerse sobre un paño estéril, porque la región de debajo del paño puede considerarse no estéril. En esta situación, es posible la convección de aire alrededor del motor, lo que reduce el riesgo de sobrecalentamiento. Asimismo, es improbable el contacto no intencionado del paciente con el motor, y el contacto del usuario (médico) con el motor normalmente se produce con guantes. La temperatura aceptable del motor es, por tanto, superior a la del segundo escenario de aplicación descrito a continuación. Además, el riesgo de

contaminación de la unidad de transmisión es relativamente alto, porque el usuario puede tocar el motor con guantes contaminados, en particular manchados de sangre.

- En segundo lugar, durante el transporte del paciente o en una unidad de cuidados intensivos, es especialmente importante que la bomba mantenga su posición dentro del paciente. En esta situación, el motor, debido a su peso, debe fijarse de forma fiable en relación con el lugar de la punción. Para este fin, el motor habitualmente se coloca debajo de una manta o de un edredón. Por tanto, la transferencia de calor desde el motor por convección no es eficiente, y se debe tener en cuenta el riesgo de sobrecalentamiento del motor durante el funcionamiento. Además, en este escenario, es probable que el paciente tenga contacto directo con la bomba. Así pues, la transferencia de calor eficiente desde el motor al tejido del paciente garantizada por la unidad de transmisión propuesta es muy beneficiosa. Además, ya que, después de un tiempo de uso prolongado, puede ser necesario limpiar el motor, la geometría de la superficie que se puede obtener con la unidad de transmisión propuesta es beneficiosa en comparación con los diseños de disipadores térmicos conocidos en la técnica, p. ej., que comprenden aletas de refrigeración.

El área superficial de la superficie de contacto del difusor de calor puede ser mayor que el área superficial de la carcasa del motor. Dicha superficie de la carcasa puede ser la superficie de la carcasa que está orientada hacia el paciente. El difusor de calor puede tener un tamaño que le permita extenderse más allá de la carcasa del motor. En algunas realizaciones, un área superficial de la superficie de contacto es de al menos 25 cm^2, preferentemente de al menos 50 cm^2 o de al menos 100 cm^2. Normalmente, el área superficial es inferior a 400 cm^2. Es necesaria una superficie suficientemente grande para permitir una transferencia eficaz de calor desde el motor al tejido del paciente. Adicionalmente, un área superficial suficientemente grande es importante para evitar que se produzca un sobrecalentamiento local del tejido y que se dañe el tejido. Una cantidad de calor transferida al tejido del paciente es normalmente como máximo de 80 mW por cm^2, preferentemente como máximo de 60 mW por cm^2 o como máximo de 40 mW por cm^2, de un área superficial de la superficie de contacto. Además, el área superficial constituye un factor importante al diseñar la gestión del calor de la unidad de transmisión y permite que el motor funcione a la temperatura deseada. En la mayoría de las realizaciones, durante el funcionamiento de la unidad de transmisión, la proporción entre el área superficial de la superficie de contacto y el calor disipado por el motor es de al menos 13 cm^2/W, preferentemente 25 cm^2/W, prefiriéndose en especial que sea de 50 cm^2/W para evitar el sobrecalentamiento local del tejido.

El difusor de calor puede ser flexible al menos en algunas áreas. De este modo, la superficie de contacto puede adaptarse a una superficie contorneada de la piel. Por ejemplo, la superficie de contacto se puede adaptar a la forma del muslo cuando la unidad de transmisión está fijada al muslo del paciente. Por tanto, se puede mejorar la comodidad de uso de la unidad de transmisión y se puede garantizar un contacto térmico entre el difusor de calor y la piel del paciente. El difusor de calor puede ser flexible en todas las áreas del difusor de calor.

El calor transferido al tejido generalmente no tiene un fin terapéutico. Para permitir una transferencia eficiente de calor desde el motor al tejido del paciente, el intercambiador térmico puede comprender al menos una sección de un material con una conductividad térmica relativamente alta. Esta región puede extenderse completamente sobre la superficie de contacto. La conductividad térmica en esta región puede ser de al menos 1 W/(m·K), preferentemente de al menos 10 W/(m·K), al menos de 50 W/(m·K) o al menos de 100 W/(m·K). En una realización preferida, la conductividad térmica del difusor de calor es superior en una dirección paralela a la superficie de contacto del difusor de calor que perpendicular a la superficie de contacto para garantizar que la energía térmica se distribuya ampliamente sobre la superficie y evitar puntos calientes.

Dado que, para la transferencia segura y eficiente del calor del motor al tejido del paciente, la distribución del calor a través del área superficial es de primordial importancia, el peso de la unidad de transmisión y la cantidad de material necesario se pueden reducir diseñando el difusor de calor de forma plana. Así pues, el difusor de calor puede tener un espesor inferior a 2 cm, en particular inferior a 1 cm o inferior a 0,5 cm. Por ejemplo, el difusor de calor puede ser un papel metalizado.

El difusor de calor puede comprender una capa termoconductora. La capa termoconductora puede permitir una transferencia del calor rápida y eficaz a través del área de la superficie de contacto de modo que se eviten los puntos calientes en la piel. El difusor de calor puede comprender además una capa de soporte. La capa de soporte puede tener una conductividad térmica más baja que la capa termoconductora. La capa de soporte puede contener un elastómero y/o un plástico. De esta manera, la capa termoconductora, en particular una capa relativamente delgada y/o flexible, puede permitir una transferencia suficiente del calor mientras que la capa de soporte puede suministrar una estabilidad mecánica suficiente del difusor de calor. La capa termoconductora puede contener carbón pirolítico y/o un metal, en particular cobre y/o aluminio. En algunas realizaciones, el difusor de calor puede comprender más de una capa termoconductora.

Adicionalmente, el difusor de calor puede comprender un recubrimiento biocompatible. Por ejemplo, la superficie de contacto del difusor de calor puede comprender un recubrimiento biocompatible. El recubrimiento puede formar parte de una superficie inferior del difusor de calor o formar toda la superficie inferior del difusor de calor. El recubrimiento puede cubrir y/o encerrar a la capa termoconductora. En particular, el recubrimiento puede proporcionarse si el difusor de calor o su capa termoconductora comprende sustancias nocivas, que se pueden disolver en el sudor. El

recubrimiento puede evitar, por lo tanto, que las sustancias nocivas lleguen a la piel del paciente. Por ejemplo, el recubrimiento biocompatible puede contener parileno, poliuretano, silicona, PEEK o un metal biocompatible, por ejemplo, un metal implantable. El recubrimiento biocompatible puede tener un espesor inferior a 2 mm, preferentemente inferior a 0,5 mm o inferior a 0,1 mm. El recubrimiento biocompatible puede ser idéntico al material portador que forma un portador biocompatible.

Además, el motor y/o la carcasa del motor pueden alargarse. El motor se puede alargar de modo que una dirección de alargamiento del motor y/o de la carcasa del motor coincida con una dirección axial del muslo cuando la unidad de transmisión se fija al muslo del paciente. Los medios de sujeción normalmente están conectados con la carcasa del motor. Los medios de sujeción de la unidad de transmisión pueden comprender una correa y/o un medio de cierre de gancho y bucle. Los medios de sujeción pueden comprender además un adhesivo. Una fijación con adhesivo de la unidad de transmisión al muslo permite una fijación particularmente fiable de la unidad de transmisión con respecto al lugar de la punción. En particular, cuando la unidad de transmisión se fija al muslo del paciente, la fijación adhesiva puede formar un medio de sujeción eficaz que evite que la unidad de transmisión se deslice por una parte ahusada del muslo hacia la rodilla. Por ejemplo, la tensión mecánica ejercida en el lugar de la punción puede reducirse con los medios de sujeción sugeridos. En algunas realizaciones, el difusor de calor comprende una superficie adhesiva para fijar el difusor de calor a la piel. Por ejemplo, el difusor de calor puede estar formado por un parche adhesivo. De acuerdo con esta realización, el calor generado por el motor se puede transferir al tejido del paciente a través del parche. La conductancia térmica del parche puede ser lo suficientemente alta como para que el calor se transfiera eficazmente al tejido. La superficie adhesiva puede formar parte de la superficie de contacto y/o toda la superficie de contacto. El adhesivo puede ser un adhesivo biocompatible como, por ejemplo, los conocidos parches adhesivos para el cierre de heridas.

Además, la unidad de transmisión puede comprender un medio de fijación para evitar el desplazamiento de la unidad de transmisión a diferentes posiciones sobre la piel del paciente. Por ejemplo, los medios de fijación pueden comprender áreas cauchutadas. La superficie inferior de la unidad de transmisión puede comprender además protuberancias.

El difusor de calor puede comprender aberturas o rebajes, en particular orificios pasantes o ranuras, para permitir la evaporación del sudor de la piel. Las aberturas o los rebajes pueden estar dispuestos al menos parcialmente junto a la superficie de contacto. En realizaciones típicas, el difusor de calor comprende al menos tres, al menos cinco o al menos ocho aberturas o rebajes. Durante el funcionamiento del motor, el calor transferido al tejido del paciente puede producir una mayor transpiración del paciente. Por lo tanto, las aberturas o los rebajes pueden mejorar significativamente la comodidad de uso de la unidad de transmisión. Para lograr una transferencia eficiente de vapor al aire ambiente, un diámetro menor o uniforme de las aberturas o de los rebajes normalmente es de al menos 1 mm o de al menos 5 mm. Un diámetro mayor o uniforme de las aberturas o los rebajes es normalmente como máximo de 20 mm u 80 mm.

En algunas realizaciones, las aberturas son alargadas. Una relación entre el diámetro mayor y el diámetro menor puede ser de al menos 1,2 o de al menos 2. De este modo, el sudor (en forma de vapor) se puede transferir de manera eficiente desde el cuerpo al aire ambiente, mientras que se garantiza una estabilidad mecánica suficiente y una conducción de calor bidimensional eficiente en el difusor de calor. Por ejemplo, las aberturas se pueden alargar de modo que las aberturas presenten un diámetro mayor en una dirección circunferencial del muslo y un diámetro menor en la dirección axial del muslo cuando la unidad de transmisión está fijada al muslo del paciente. Si el motor se alarga en la dirección axial, el alargamiento de los orificios puede permitir que el calor se transfiera de manera eficiente en la dirección circunferencial, mientras que el vapor se elimina eficazmente de la piel.

En algunas realizaciones, el difusor de calor comprende poros para permitir que el sudor vaporizado se transfiera desde la piel al aire ambiente. El difusor de calor puede comprender una membrana con poros. Los poros pueden tener un diámetro de al menos 0,02 µm y/o como máximo de 0,3 µm.

El difusor de calor puede comprender un material absorbente del sudor, en particular un producto textil o algodón. El material absorbente del sudor puede formar parte de la superficie inferior del difusor de calor. El material absorbente de sudor puede absorber el sudor de la piel del paciente y, por tanto, mejorar la comodidad de uso de la unidad de transmisión.

En algunas realizaciones, el difusor de calor comprende un evacuador de calor. El evacuador de calor puede ser plano. Por ejemplo, el evacuador de calor puede ser un difusor térmico. Normalmente, una superficie inferior del evacuador de calor entra en contacto con la piel del paciente. En otras realizaciones, se puede disponer un evacuador de calor entre el motor y el difusor de calor, y conectarse a los mismos. Una superficie superior del evacuador de calor puede estar en contacto térmico con el motor. El evacuador de calor puede permitir una transferencia eficiente de calor desde el motor al tejido o a la superficie de contacto.

El motor puede comprender un estator y un rotor. El rotor normalmente comprende un imán, en particular un imán permanente. El estator puede comprender una multitud de bobinados. El estator normalmente rodea al rotor, de modo que se forma un espacio magnético entre el imán del rotor y los bobinados del estator. El rotor puede estar montado

de manera giratoria. Además, el motor puede se puede conectar o está conectado al eje de transmisión. En algunas realizaciones, se forma un espacio de fluido entre el rotor y el estator. El espacio de fluido puede estar en conexión fluida con una abertura de purga para inyectar un medio de purga en el espacio de fluido. El medio de purga puede ser una solución, p. ej., una solución de glucosa o una solución salina. Normalmente, el dispositivo de asistencia cardíaca comprende un catéter que rodea el eje de transmisión. El medio de purga puede inyectarse en el espacio de fluido y en una luz del catéter, por ejemplo, un espacio entre el catéter y el eje de transmisión. El espacio de fluido del motor suele estar en conexión fluida con la luz del catéter o con el espacio entre el catéter y el eje de transmisión. Por lo tanto, el motor puede ser un motor purgado. El dispositivo de asistencia cardíaca y/o la unidad de accionamiento pueden comprender un transportador de fluido, p. ej., una bomba, que está configurada para permitir un flujo del medio de purga en una dirección distal en el espacio de fluido.

Cuando se utilizan motores no purgados, puede ser necesario un sello para separar el motor del espacio entre el catéter y el eje de transmisión a fin de evitar que entre aire en el espacio y, finalmente, en el paciente. El uso de un motor purgado tiene la ventaja de que puede no ser necesario un sello complejo que separe el motor del espacio entre el catéter y el eje de transmisión. Por lo tanto, el motor puede ser más fácil de fabricar y las pérdidas por fricción del motor pueden reducirse, de modo que el motor puede funcionar de manera más eficiente. Sin embargo, las pérdidas por fricción en el medio de purga conduzcan a una reducción de la eficiencia del motor purgado en comparación con un motor no purgado. Sorprendentemente, es posible evitar una eficiencia desventajosamente baja del motor mediante cualquiera de los rasgos distintivos descritos a continuación y mediante una combinación de estos rasgos distintivos.

La anchura del espacio de fluido puede ser de al menos 0,1 mm, preferentemente de al menos 0,2 mm y/o como máximo de 1 mm, preferentemente como máximo de 0,5 o como máximo de 0,3 mm. Debe tenerse en cuenta que un tamaño mínimo del espacio magnético está limitado por un tamaño del espacio de fluido. Normalmente, el rotor y/o el estator comprenden un manguito o un recubrimiento que puede delimitar el espacio de fluido. Las superficies de delimitación del espacio de fluido pueden ser lisas y/o no escalonadas y pueden evitar superficies de entalladura para garantizar un proceso de ventilación fiable. Por tanto, el imán del rotor y/o los enrollamientos del estator pueden protegerse de un efecto corrosivo del medio de purga. Como consecuencia, el espacio magnético normalmente es más grande que el espacio de fluido. Aunque se espera que las pérdidas magnéticas aumenten al aumentar la anchura del espacio de fluido (y magnético), se encontró que, sorprendentemente, la anchura relativamente grande del espacio de fluido conduce a una mejora global de la eficiencia del motor. Esta mejora está relacionada con una reducción de las pérdidas por fricción en el medio de purga.

Como se ha explicado anteriormente, la unidad de transmisión propuesta permite un control preciso de la gestión del calor del motor en diferentes escenarios de aplicación. En particular, se puede controlar con precisión la temperatura del medio de purga en el espacio de fluido. En realizaciones típicas, la temperatura del medio de purga en el espacio de fluido es de al menos 50 °C, preferentemente de al menos 60 °C, en un estado estable de funcionamiento. Además, la temperatura del medio de purga en el espacio de fluido es como máximo de 100 °C, preferentemente como máximo de 90 °C, en un estado estable de funcionamiento. Por consiguiente, mediante el control de la temperatura del medio de purga, se puede reducir la viscosidad del medio de purga mientras que la temperatura del medio de purga se puede mantener segura para el paciente y evitarse la ebullición del medio de purga. Por lo tanto, el motor se puede manejar de una manera particularmente eficiente controlando la temperatura del medio de purga de modo que las pérdidas por fricción en el fluido sean bajas.

Para controlar con precisión la temperatura del fluido de purga, se ha de analizar y coordinar la transferencia de calor entre el espacio de fluido y la piel del paciente. Por ejemplo, una transferencia de calor desde el espacio de fluido al difusor de calor puede verse influenciada por un material de la carcasa del motor. La carcasa puede contener o estar hecha de un material plástico, p. ej., PEEK o ABS (*Acrylonitrile Butadiene Styrene*, acrilonitrilo butadieno estireno). El material plástico es particularmente adecuado para permitir el funcionamiento del motor en el intervalo de temperatura deseado. En algunas realizaciones, la carcasa del motor tiene una forma que permite utilizarla como asa de la unidad de transmisión.

De acuerdo con los siguientes aspectos, la unidad de transmisión puede no comprender un difusor de calor como se ha descrito anteriormente o a continuación y/o la unidad de transmisión comprende un difusor de calor que puede no ponerse en contacto con la piel del paciente. Un medio de extracción de calor del motor puede, por ejemplo, estar formado por el difusor de calor como se analizado anteriormente o a continuación, mediante aletas de refrigeración fijadas a una carcasa del motor, o mediante un evacuador de calor conectado con el motor de una manera termoconductora. Otras realizaciones resultan evidentes a partir de las combinaciones de los aspectos entre sí y/o con la descripción anterior o que se presenta a continuación.

Se describirán ejemplos de realizaciones junto con las siguientes figuras:

Fig. 1 una representación esquemática de un dispositivo de asistencia cardíaca con una bomba de asistencia cardíaca implantada y una unidad de transmisión extracorporal,

Fig. 2 una representación esquemática de la unidad de transmisión,

Fig. 3 otra representación esquemática de la unidad de transmisión,

Fig. 4 otra representación esquemática de la unidad de transmisión,

Fig. 5 una vista esquemática en sección transversal de un difusor de calor y una carcasa de la unidad de transmisión,

Fig. 6 una vista esquemática en sección transversal del difusor de calor, y

Fig. 7 una vista esquemática en sección transversal de la carcasa del motor y un motor.

En la Fig. 1, se muestra una representación esquemática de un dispositivo de asistencia cardíaca 1. El dispositivo de asistencia cardíaca 1 comprende un catéter 2. Un eje de transmisión flexible 3 está guiado dentro del catéter 2. Los extremos distales del catéter 2 y el eje de transmisión 3 están conectados a un cabezal de bomba de una bomba de asistencia cardíaca 4. La bomba de asistencia cardíaca 4 comprende una carcasa 5 y una hélice 6. La hélice 6 está conectada a un extremo distal del eje de transmisión 3. Un extremo proximal del eje de transmisión 3 está conectado a una unidad de transmisión 7 extracorporal que comprende un motor. La unidad de transmisión 7 está configurada para accionar un movimiento giratorio de la hélice a fin de mover la sangre de un paciente.

La bomba de asistencia cardíaca 4, así como el catéter 2 y el eje de transmisión 3 se insertan en la arteria femoral del paciente a través de un sitio de punción 8 ubicado en la ingle del paciente. La disposición representada ilustra el uso del dispositivo de asistencia cardíaca 1 para ayudar a la función del ventrículo izquierdo del corazón, en donde la bomba de asistencia cardíaca 4 está dispuesta parcialmente dentro del ventrículo izquierdo 10 del paciente en un área de la válvula aórtica 11. Cuando se maneja el dispositivo de asistencia cardíaca 11, el eje de transmisión 3 es accionado por el motor de la unidad de transmisión 7, y el dispositivo de asistencia cardíaca 11 transporta sangre desde el ventrículo izquierdo 10 a la aorta 12, es decir, desde un extremo distal 13 del dispositivo de asistencia cardíaca 1 en una dirección hacia un extremo proximal 14. En otras realizaciones, el dispositivo de asistencia cardíaca 1 puede estar configurado para transportar sangre en una dirección desde el extremo proximal 14 del dispositivo de asistencia cardíaca 1 hacia el extremo distal 13. Dicha disposición puede ser particularmente adecuada para ayudar a una función del ventrículo derecho del corazón.

La unidad de transmisión 7 se puede fijar a un muslo 15 del paciente, como se muestra esquemáticamente en la Fig. 2. Los elementos recurrentes de la Fig. 2 y de las siguientes figuras se indican utilizando los mismos números de referencia. En la realización representada, la unidad de transmisión 7 se mantiene en su sitio con respecto al sitio de punción 8 mediante una correa 16, p. ej., una correa elástica. En la mayoría de las realizaciones, la longitud de la correa es de entre 45 y 60 cm. Sin embargo, son posibles otros medios de fijación, como se analiza a continuación. El motor está dispuesto dentro de una carcasa 17 de motor, p. ej., formada por una pieza de ABS moldeada por inyección. Una superficie de la carcasa 17 del motor es lisa y no escalonada en la mayoría de las realizaciones, de modo que la carcasa 17 es fácil de limpiar y puede servir como asa del dispositivo de asistencia cardíaca 1. El catéter 2 está conectado rígidamente con un extremo proximal de la carcasa 17 del motor de manera estanca a los fluidos. Además, en la figura se muestra esquemáticamente una línea de suministro 18. La línea de suministro 18 está conectada con un extremo proximal de la carcasa 17 del motor y contiene un cable de alimentación de energía eléctrica para el motor y una línea de suministro de fluido para un medio de purga. En otras realizaciones, la línea de suministro de fluido y el cable de alimentación eléctrica están guiados dentro de una de las múltiples líneas de suministro separadas.

La unidad de transmisión 7 comprende además un difusor de calor 19. El difusor de calor 19 está conectado rígidamente con la carcasa 17 del motor de modo que el calor generado por el motor durante el funcionamiento se transfiere al difusor de calor 19. El difusor de calor 19 puede ser delgado y tener un espesor de 4 mm o inferior. Por ejemplo, el difusor de calor 19 puede estar formado por un parche como se analiza a continuación o por un evacuador de calor bidimensional plano. Una superficie inferior del difusor de calor 19 se apoya plana y está en contacto directo con la piel del paciente en una superficie de contacto de modo que el calor puede transferirse desde el difusor de calor 19 al tejido del paciente. Durante el funcionamiento del motor, la temperatura de la superficie exterior de la carcasa 17 del motor puede superar los 43 °C antes de la fijación del difusor de calor 19 en el muslo 15. Sin embargo, la conductividad térmica del difusor de calor 19 garantiza que el calor se distribuya uniformemente sobre un área suficiente y se transfiera al muslo 15 de modo que la temperatura de la superficie de la carcasa 17 del motor disminuya rápidamente por debajo de una temperatura de 42 °C, que define una temperatura crítica de daño del tejido.

El difusor de calor 19 comprende regiones con una conductividad térmica superior a 100 W/(m·K) para distribuir el calor lateralmente de modo que el calor se transfiera eficazmente a toda la superficie de contacto. En algunas realizaciones, el área superficial de la superficie de contacto puede ser tan grande como de 200 cm^2. El difusor de calor 19 comprende además aberturas (orificios pasantes), dos de los cuales se indican utilizando los números de referencia 20 y 20'. Las aberturas 20, 20' permiten una transferencia de sudor vaporizado al aire ambiente y, por lo tanto, aumentan la comodidad de uso.

En la Fig. 3 se muestra una vista en perspectiva de la unidad de transmisión 7. En la realización representada, el difusor de calor 19 tiene un rebaje 22 para recibir la carcasa 17 del motor. La correa 16 comprende un mecanismo de

cierre de gancho y bucle con una superficie de bucles 23 para enganchar una superficie de ganchos correspondiente dispuesta en una parte final de la correa y no representada en la figura. Cuando el dispositivo de asistencia cardíaca 1 está en uso, la carcasa 17 del motor se aloja en el rebaje 22, y la correa 16 se envuelve circunferencialmente alrededor del muslo de modo que la carcasa 17 del motor esté cubierta por una parte de la correa 16, y la unidad de transmisión 7 se mantenga en su sitio.

Las aberturas 20, 20' del difusor de calor 19 pueden alargarse, como se muestra esquemáticamente en la Fig. 4. En este caso, las aberturas 20, 20' presentan un diámetro mayor en una dirección circunferencial 24 con respecto al muslo 15 para permitir un transporte del calor eficiente del difusor de calor 19 en esta dirección 24. La carcasa 17 del motor está alargada en una dirección perpendicular 25 correspondiente a una dirección axial 25 del muslo 15.

El difusor de calor 19 puede ser curvado y/o flexible para adaptarse a la forma del muslo 15. Por ejemplo, el difusor de calor 19 puede comprender un papel metalizado o un parche. La Fig. 5 representa una sección transversal ilustrativa a través de un difusor de calor 19 formado por un primer parche 26 y un segundo parche 27, y la carcasa 17 del motor. Cada uno de los parches 26, 27 es flexible y cada uno comprende superficies inferiores adhesivas 28, 29 orientadas hacia el muslo 15. En la realización representada, los parches 26, 27 encierran la carcasa 17 del motor para extraer calor de manera eficiente del motor. En la realización representada, las superficies adhesivas del difusor de calor 19 forman un medio de sujeción para sujetar la unidad de transmisión 7 en su sitio con respecto al sitio de punción 8. Por lo tanto, puede que no sea necesario otro medio de sujeción, tal como la correa 16 descrita anteriormente, pero aún puede suministrarse en algunas realizaciones.

En la Fig. 6 se muestra una sección transversal ilustrativa a través del difusor de calor 19. El difusor de calor 19 puede ser una estructura de varias capas. El difusor de calor 19 comprende una capa de soporte 30 que forma la capa superior del difusor de calor 19. La capa de soporte 30 puede estar formada por un material elastomérico y/o plástico. Para una transferencia de calor eficiente a través del área de la superficie de contacto, es decir, en dirección horizontal en la figura, el difusor de calor 19 comprende además una capa termoconductora delgada 31, que puede estar formada por una capa delgada de un material de alta conductividad térmica, p. ej., cobre, aluminio o carbono pirolítico. La capa 31 termoconductora está encerrada por ambos lados por un recubrimiento inerte y biocompatible 32 hecho de parileno, poliuretano, silicona, PEEK o un metal biocompatible, por ejemplo, un metal implantable. El recubrimiento biocompatible 32 cubre además la capa termoconductora 31 en las paredes internas de una abertura 20 del difusor de calor 19. Una superficie inferior no escalonada del difusor de calor está formada por una capa adhesiva 33, p. ej., que contiene pegamento, para pegar el difusor de calor 19 a la piel del paciente.

Además, en la Fig. 6, se representa esquemáticamente una parte absorbente de sudor 34 del difusor de calor 19 o de la unidad de transmisión 7. La parte absorbente de sudor puede, p. ej., estar hecha de producto textil y/o algodón. Adicionalmente, el difusor de calor 19 o la unidad de transmisión 7 comprende un área cauchutada 48 con protuberancias de caucho 49, 49' para evitar que el difusor de calor 19 se deslice con respecto al sitio de punción 8. Las partes absorbentes de sudor 34 y las áreas cauchutadas 48 pueden distribuirse uniformemente a través de la superficie inferior del difusor de calor 19.

En la Fig. 7, se muestra una vista esquemática del motor 35. El motor 35 está dispuesto dentro de la carcasa 17 y comprende un rotor 36 con un imán permanente y un estator 37 con enrollamientos 38. El rotor 36 está montado de forma giratoria utilizando un primer rodamiento 39 y un segundo rodamiento 40 y puede girarse con el flujo de corriente a través de los enrollamientos del estator 37. El rotor 36 está conectado rígidamente con el eje de transmisión 3 para accionar la hélice 6.

El catéter 2 está conectado rígidamente con la carcasa 17 del motor, y se forma un espacio 41 entre el catéter 2 y el eje de transmisión 3. Este espacio 41 está en conexión fluida con un espacio de fluido 43 formado entre el rotor 36 y el estator 37, con una abertura de purga 42, y con la línea de suministro 18. La anchura del espacio de fluido 43 en una dirección radial puede estar entre 0,2 y 0,3 mm. Cuando el dispositivo de asistencia cardíaca 1 está en funcionamiento, un medio de purga, p. ej., una solución de glucosa, se suministra a través de la línea de suministro 18 y fluye a través del espacio de fluido 43 y a través del espacio 41 entre el catéter 2 y el eje de transmisión 3 (y finalmente al paciente en un extremo proximal del dispositivo de asistencia cardíaca 1).

Durante el funcionamiento del motor 35, una disipación de potencia de, p. ej., 2 W puede hacer que el motor se caliente. El calor se extrae del motor 35 como se indica esquemáticamente por la flecha con el número de referencia 44 para mantener constante la temperatura de la solución de glucosa dentro del espacio de fluido 43 a 75 °C en un estado estable de funcionamiento. Para extraer el calor, el calor se puede, por ejemplo, transferir al tejido 45 del paciente utilizando el difusor de calor 19 como se ha analizado anteriormente, al aire ambiente 46, p. ej., utilizando aletas de refrigeración en la carcasa 17 o a un disipador térmico 47 de una consola o una unidad de control, p. ej., a través de un evacuador de calor alargado conectado a la carcasa 17. Son posibles las combinaciones de estos mecanismos de extracción del calor.

Además, se pueden suministrar inductores 50 para reducir las pérdidas por corrientes de Foucault cuando el motor 35 no se acciona en conmutación de bloque completo. Estos inductores 50 también pueden estar ubicados dentro de la carcasa 17 del motor, pero en una realización preferida, los inductores 50 están ubicados en el extremo del cable 18

de motor que está conectado a la unidad controladora del motor 35 (o en la propia unidad controladora) para evitar un peso y fuentes de calor adicionales en el motor 35 y en la pierna del paciente.

REIVINDICACIONES

1. Una unidad de transmisión externa (7) para una bomba de asistencia cardíaca implantable (4) que comprende

un motor (35) para accionar la bomba de asistencia cardíaca, en donde el motor (35) se puede conectar a la bomba de asistencia cardíaca a través de un eje de transmisión transcutáneo (3),
caracterizado por un disipador de calor (19) que comprende una superficie de contacto configurada para entrar en contacto con la piel de un paciente, en donde la superficie de contacto está conectada o se puede conectar con el motor (35) de manera termoconductora para transferir calor generado por el motor (35) al tejido del paciente, en donde el motor (35) comprende una carcasa (17), y el difusor de calor (19) está fijado a la carcasa (17) del motor, en donde la carcasa (17) del motor es una carcasa externa que es visible, al menos en parte, cuando la unidad de accionamiento (7) está montada, y en donde el difusor de calor (19) está dispuesto fuera de la carcasa (17) del motor.

2. La unidad de transmisión (7) de la reivindicación 1, **caracterizada por que** un área superficial de la superficie de contacto es de al menos 25 cm^2, preferentemente de al menos 50 cm^2.

3. La unidad de transmisión (7) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada por que** el difusor de calor (19) es flexible al menos en algunas áreas.

4. La unidad de transmisión (7) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** el difusor de calor (19) es un papel metalizado o un parche.

5. La unidad de transmisión (7) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** el disipador de calor (19) comprende una capa termoconductora (31), en donde la capa termoconductora (31) contiene carbono pirolítico y/o un metal, en particular, cobre y/o aluminio.

6. La unidad de transmisión (7) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** el disipador de calor (19) comprende un recubrimiento biocompatible (32).

7. La unidad de transmisión (7) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que** el disipador de calor (19) comprende una superficie adhesiva para fijar el difusor de calor (19) a la piel.

8. La unidad de transmisión (7) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada por que** el disipador de calor (19) comprende aberturas (20, 20') o rebajes que permiten una evaporación del sudor de la piel.

9. La unidad de transmisión (7) de la reivindicación 8, **caracterizada por que** las aberturas (20, 20’) se alargan.

10. La unidad de transmisión (7) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada por que** el disipador de calor (19) comprende como material absorbente de sudor (34), en particular, un producto textil.

11. La unidad de transmisión (7) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada por que** el motor (35) comprende un estator (37) y un rotor (36) montado de forma giratoria y que se puede conectar al eje de transmisión (3), en donde hay un espacio de fluido (43) entre el rotor (36) y el estator (37), en donde el espacio de fluido (43) está en conexión fluida con una abertura de purga (42) para inyectar un medio de purga en el espacio de fluido (43).

12. La unidad de transmisión (7) de la reivindicación 11, **caracterizada por que** una anchura del espacio de fluido (43) es como máximo de 1 mm.

13. La unidad de transmisión (7) de una cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, **caracterizada por que** una anchura del espacio de fluido (43) es de al menos 0,1 mm.

14. La unidad de transmisión (7) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizada por que** el difusor de calor (19) comprende un evacuador de calor.

15. Un dispositivo de asistencia cardíaca (1) que comprende la unidad de transmisión (7) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y la bomba de asistencia cardíaca implantable (4).

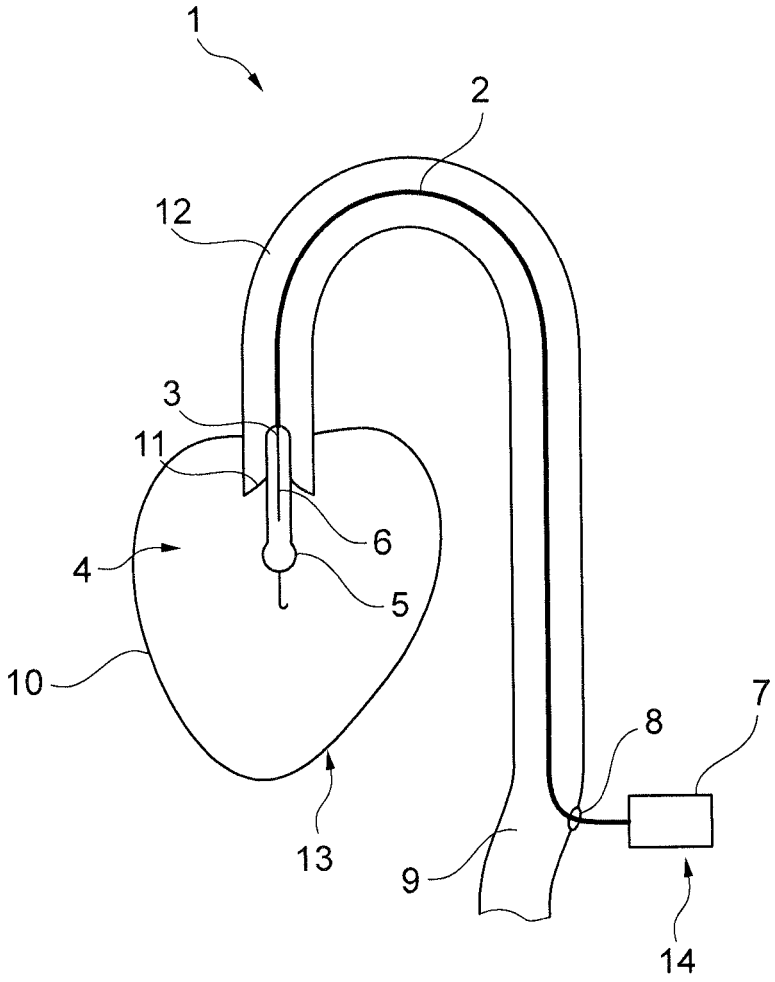


Fig. 1

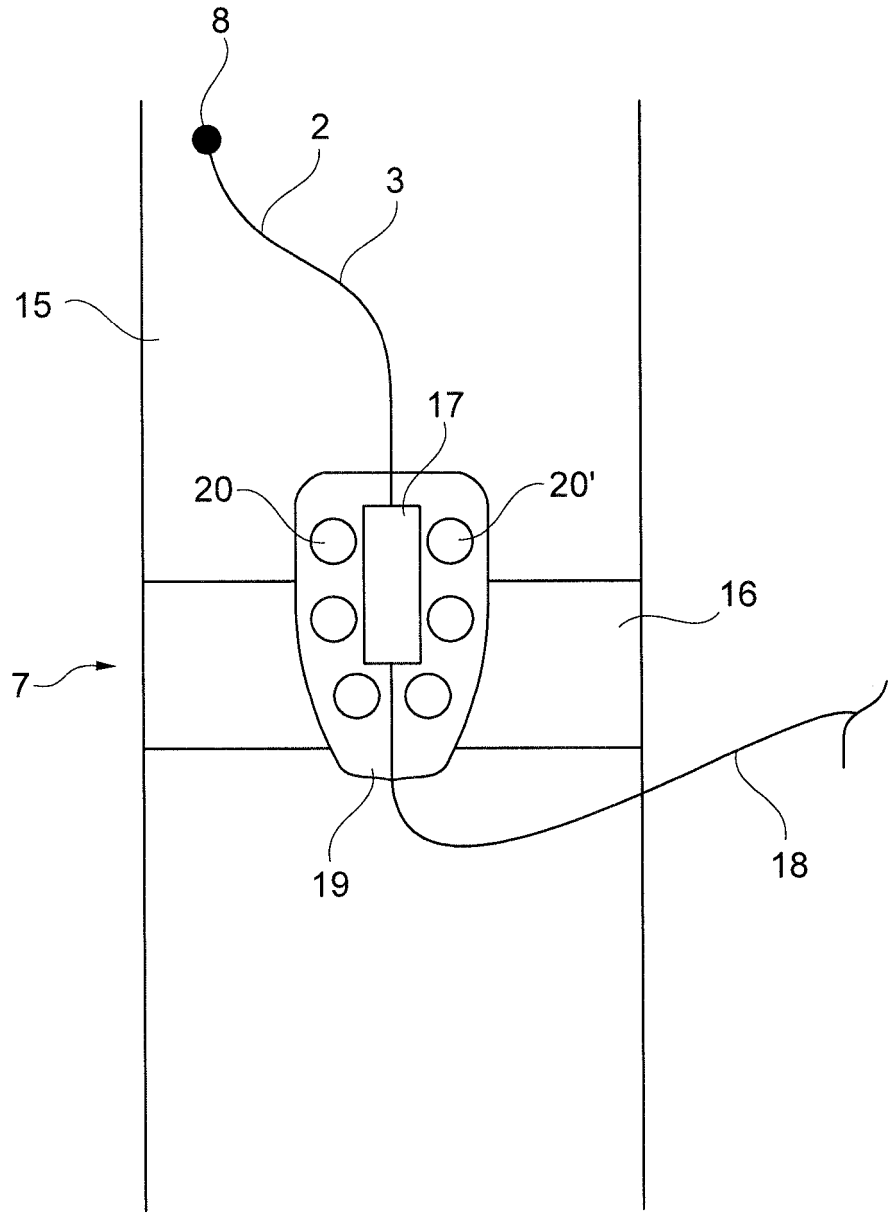


Fig. 2

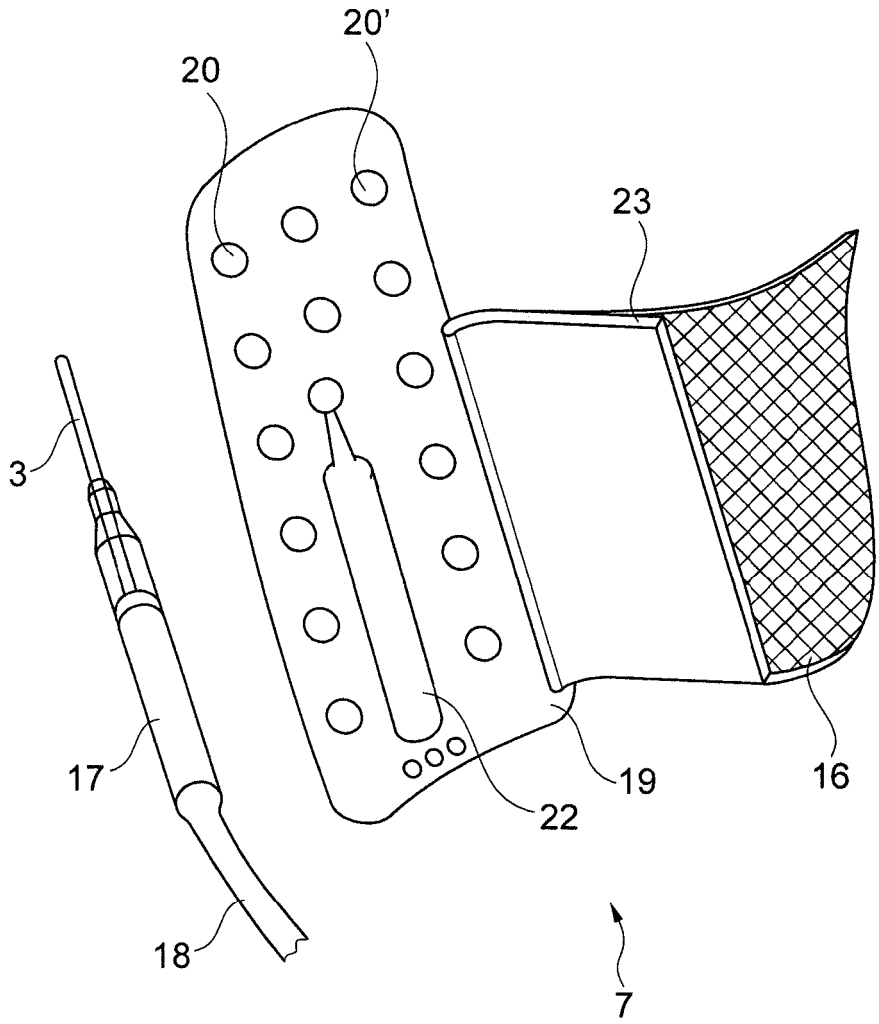


Fig. 3

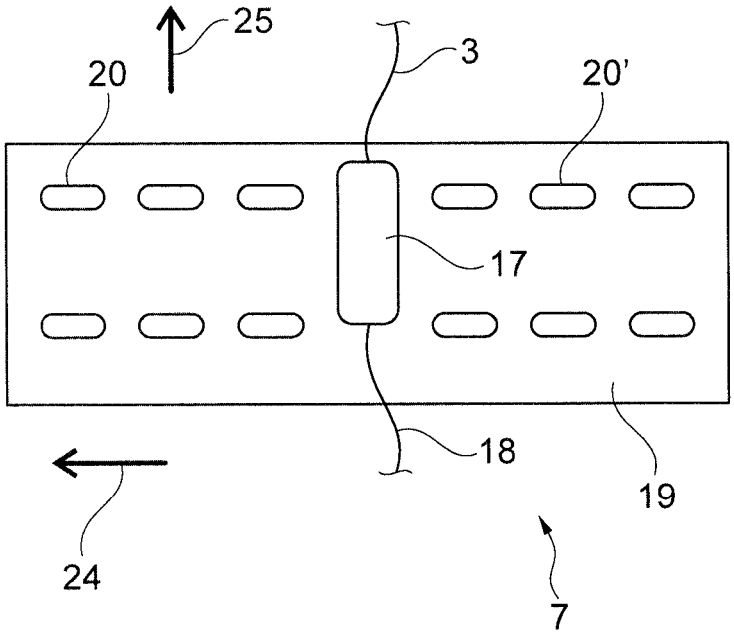


Fig. 4

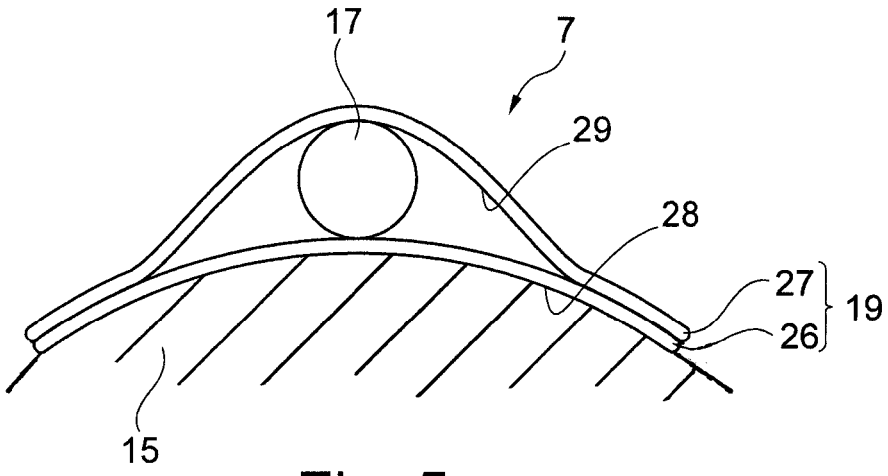


Fig. 5

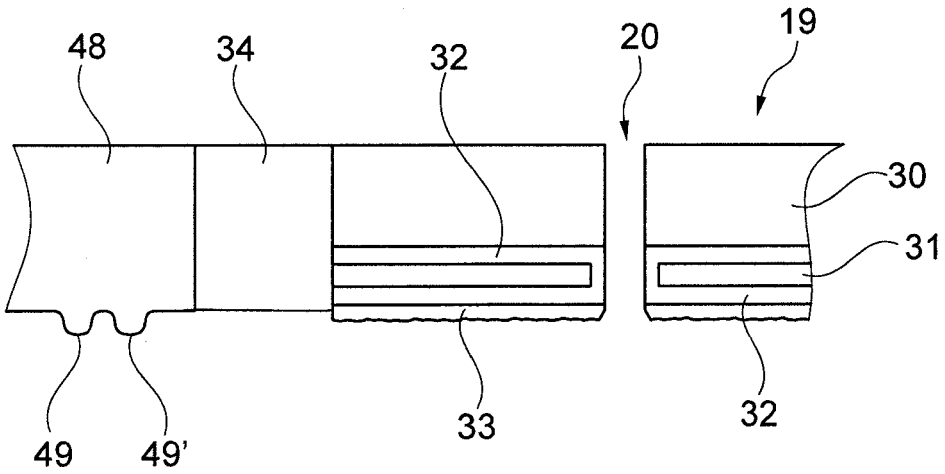


Fig. 6

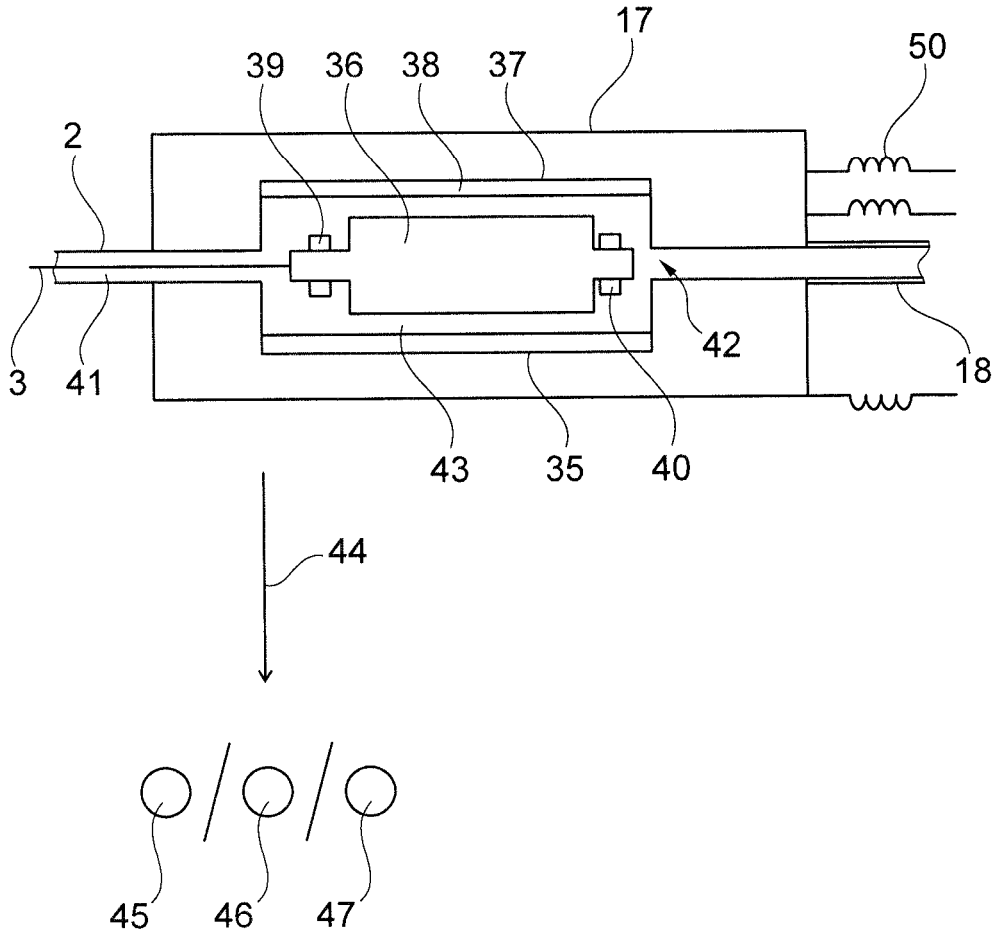


Fig. 7