

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 975 945**

51 Int. Cl.:

A61M 60/126 (2011.01)

A61M 60/216 (2011.01)

A61M 60/824 (2011.01)

F04D 29/047 (2006.01)

F04D 29/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.09.2019** **PCT/EP2019/076002**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2020** **WO20064911**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2019** **E 19783453 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2024** **EP 3856276**

54 Título: **Microbomba encapsulada**

30 Prioridad:

28.09.2018 DE 102018216695

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
18.07.2024

73 Titular/es:

KARDION GMBH (100.0%)
Quellenstrasse 7
70376 Stuttgart, DE

72 Inventor/es:

STOTZ, INGO;
BETTE, JOHANNES;
MINZENMAY, DAVID y
EIBERGER, FABIAN

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 975 945 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

Microbomba encapsulada

5 La presente invención se refiere a una microbomba encapsulada con un motor integrado y al menos un rodete para generar un flujo de fluido dentro de una carcasa de la microbomba.

10 Para proporcionar apoyo cardiovascular a los pacientes con insuficiencia cardíaca se utilizan sistemas que asumen parte o incluso la totalidad de la función de bombeo del corazón. Además de sistemas que se implantan de forma invasiva en el exterior del corazón, también se conocen sistemas que se utilizan de forma mínimamente invasiva como bombas mecánicas, en particular, en el ventrículo izquierdo del corazón y en la aorta contigua. La sangre se bombea desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta mediante un bombeo continuo, de modo que llegue suficiente sangre rica en oxígeno al cuerpo de un paciente con insuficiencia cardíaca. Por ejemplo, el documento solicitud de patente estadounidense US 2013/0303833 A1 describe una bomba de sangre implantable, en donde se genera un flujo de sangre dentro de la carcasa mediante un rotor dispuesto en el interior.

15 El documento US 2001/0041934 A1 divulga un corazón artificial con una bomba de flujo axial para promover la corriente sanguínea. La bomba de flujo axial tiene un árbol de accionamiento que está alojado con un cojinete cerámico y un cojinete cerámico de presión dinámica.

20 El documento WO 2010/119267 A1 muestra una bomba rotativa para implantar en el corazón o sistema vascular humano.

25 El documento WO 2013/173239 A1 describe una bomba de catéter con una cánula expandible, en donde dentro de la cánula está dispuesta una disposición de rodete para aspirar sangre.

El documento US 4.846.152 A divulga una bomba de sangre intravascular de alta velocidad con un cojinete hidrostático.

30 Debido a la implantación mínimamente invasiva, estos sistemas han de diseñarse muy pequeños, en particular, en lo que respecta a su circunferencia radial, por ejemplo, con un diámetro exterior de como máximo 10 mm. Estos requisitos para la miniaturización de componentes suponen un desafío importante.

35 Partiendo de esto, la invención tiene como objetivo mejorar aún más las microbombas y sistemas conocidos en el estado de la técnica y lograr la mayor eficiencia posible en el suministro de fluido o sangre con una alta fiabilidad y vida útil.

La invención, que se limita a las reivindicaciones adjuntas, se basa en consideraciones sobre el uso de bombas de sangre para aplicaciones de implantación mínimamente invasivas que se basan en el principio de una bomba centrífuga con un motor eléctrico integrado para el accionamiento. En este sentido, el flujo sanguíneo requerido se genera mediante un rodete. En tales sistemas, el motor debe estar realizado completamente encapsulado. El par se puede transmitir a este respecto sin contacto mediante un acoplamiento magnético permanente (acoplamiento rotativo radial). Por regla general, a este respecto, es necesario alojar el rodete radial y axialmente. Para el alojamiento radial se puede prever en el lado de la carcasa una llamada estrella de cojinete, que presenta escotaduras u orificios para el paso del fluido.

45 La invención proporciona una microbomba encapsulada con un motor integrado y con al menos un rodete para generar un flujo de fluido dentro de una carcasa de la microbomba, en donde la bomba presenta un cojinete liso radial con una estrella de cojinete para alojar un muñón de rodete del rodete de la bomba dentro de la carcasa. El punto clave de la invención es que el muñón de rodete presenta un revestimiento hecho de un material diferente al de la estrella de cojinete. El revestimiento está firmemente unido al muñón de rodete. Mediante este diseño se pueden realizar, por un lado, para este cojinete liso emparejamientos de materiales tribológicamente ventajosos y, por otro lado, se posibilita un ahorro de espacio para el alojamiento del muñón de rodete. En comparación con las microbombas ya conocidas, este ahorro de espacio se puede aprovechar para aumentar el tamaño de las escotaduras en la estrella de cojinete que rodea el muñón de rodete. Esto tiene la importante ventaja de que se reducen las pérdidas de presión en esta zona.

55 El espacio necesario para el cojinete liso radial representa necesariamente una resistencia al flujo. La solución según la invención permite ampliar las aberturas para el paso de fluido en la estrella de cojinete, ya que, en particular, puede prescindirse de un casquillo de cojinete dentro de la abertura central de la estrella de cojinete. La ventajosa forma de evitar, en términos de fricción, un emparejamiento directo de materiales entre el muñón de rodete y la estrella del cojinete, ambos normalmente fabricados de materiales metálicos, por ejemplo, titanio, a través de una pieza constructiva intermedia hecha de otro material, en particular, de plástico, se realiza mediante el revestimiento del muñón de rodete previsto según la invención con dicho material diferente. En general, se pueden minimizar las pérdidas de presión en el cojinete liso radial, de manera que aumente la eficiencia de la bomba. Además, durante el funcionamiento de la microbomba son posibles velocidades más bajas, lo que significa que en general se produce un menor desgaste de los cojinetes y también es posible un suministro más suave del líquido por suministrar, de modo que, por ejemplo, en el caso de una bomba de sangre intravascular, se producen menos daños a los componentes sanguíneos sensibles. En general, el diseño de la microbomba encapsulada y, en particular, del cojinete liso radial

para el rodete provisto en ella, permite una resistencia al flujo significativamente reducida del fluido, sin perjudicar la fiabilidad y la vida útil de la microbomba.

Para la fabricación de la microbomba encapsulada descrita se elige ventajosamente un material metálico como material para el muñón de rodete y para la estrella de cojinete y el revestimiento del muñón de rodete está hecho de un plástico. En particular, el muñón de rodete y la estrella de cojinete pueden estar fabricados de titanio. El revestimiento del muñón de rodete está hecho preferiblemente de polietere tercetona (PEEK).

En un diseño especialmente preferido de la microbomba encapsulada, el muñón de rodete en la zona del revestimiento está estrechado en sección transversal. De esta manera, se puede conseguir de manera especialmente ventajosa un aumento del espacio de montaje disponible para la estrella de cojinete. Al ahusar el muñón de rodete, el revestimiento del muñón de rodete en la zona de cojinete se puede diseñar de tal manera, que no haya un aumento en la sección transversal radial en comparación con el área del muñón de rodete fuera del cojinete. Esto influye en la estrella de cojinete de tal manera, que el espacio necesario para el casquillo de cojinete previsto en las soluciones convencionales está completamente disponible en la estrella de cojinete, de modo que la estrella de cojinete y, con ello, sus aberturas de paso para el fluido se pueden diseñar correspondientemente más grandes.

El revestimiento del muñón de rodete forma un capuchón que presenta una prolongación más allá de la estrella de cojinete. Preferiblemente, esta prolongación se estrecha en dirección aguas arriba, con lo que se realiza una forma muy ventajosa en términos de flujo, que permite una mejor conducción del flujo alrededor del rodamiento al disminuir las áreas de separación y reducir la zona de acumulación, lo que contribuye a reducir las pérdidas de presión y a aumentar la eficiencia de la microbomba. Para la prolongación del capuchón se pueden preferir a este respecto, en particular, formas cónicas o semielipsoides.

De manera especialmente ventajosa, la microbomba encapsulada puede ser una bomba de sangre, en particular, una bomba de sangre intravascular para aplicaciones microinvasivas. Por ejemplo, la microbomba puede ser parte de un sistema de apoyo cardíaco ventricular. Las mejoras de la microbomba en este caso propuestas surten efecto especialmente en sistemas con un espacio de instalación muy reducido, de modo que las ventajas de la microbomba descrita en este caso para bombas de sangre intravascular desempeñan un papel especial. El diámetro exterior de la microbomba encapsulada descrita en este caso es preferiblemente de 10 mm o menos, de modo que se tienen plenamente en cuenta los requisitos para que las bombas de sangre se implanten de forma mínimamente invasiva.

Otras características y ventajas de la invención se desprenden de la siguiente descripción de ejemplos de realización en combinación con los dibujos. Las características individuales se pueden implementar individualmente o en combinación entre sí en cada caso.

Muestran en los dibujos:

la figura 1 un desarrollo actual de una microbomba encapsulada con motor integrado (sección parcial en sección longitudinal) como punto de partida de la invención;

la figura 2 una sección longitudinal a través de un cojinete liso radial de un muñón de rodete de la microbomba encapsulada de la figura 1;

la figura 3 una sección longitudinal a través de un cojinete liso radial de un muñón de rodete de una microbomba encapsulada en una forma de realización preferida de la invención y

la figura 4 secciones transversales comparativas a través de los cojinetes lisos radiales de la figura 2 (4A) y de la forma de realización según la invención de un cojinete liso de la figura 3 (4B).

La figura 1 muestra en sección transversal la parte hidráulicamente activa de una microbomba 10 completamente encapsulada según un desarrollo actual de tales bombas. Esta microbomba 10 está prevista en particular como bomba de sangre para implantaciones mínimamente invasivas (bomba de sangre intravascular). La microbomba 10 se acciona por un motor eléctrico integrado, cuyo árbol 11 de motor se muestra en este caso. El rotor o rodete 19 con las palas del rodete (álabes) 12 está alojado radial y axialmente a través de un cojinete 13 de rubí, con lo que el par se transmite a través de un acoplamiento 14 magnético permanente. Por medio del rodete 19 se genera el flujo sanguíneo requerido dentro de la carcasa 15 de la bomba 10 de sangre encapsulada. El rodete 19 forma esencialmente en este caso una hélice (impulsor) encerrada en una carcasa. La flecha 20 indica las fuerzas que actúan magnéticamente. La flecha 21 indica las fuerzas hidráulicamente efectivas. El muñón 190 de rodete (muñón de cojinete) del rodete 19 se aloja adicionalmente sobre un cojinete 16 liso radial, que se encuentra aguas arriba. El cojinete 16 liso radial comprende una estrella 17 de cojinete con un casquillo 18 de cojinete insertado en ella y el muñón 190 de rodete que rota dentro del casquillo 18 de cojinete. El casquillo 18 de cojinete está previsto para evitar un emparejamiento de materiales desfavorable en términos de fricción entre el muñón 190 de rodete y la estrella 17 de cojinete, por ejemplo, el emparejamiento de materiales titanio-titanio, que está asociado a un alto desgaste. El casquillo 18 de cojinete puede estar fabricado de polietere tercetona (PEEK), de modo que entre el casquillo 18 de cojinete y el muñón 190 de rodete

se encuentra el emparejamiento de materiales tribológicamente ventajoso PEEK-titanio, que presenta una fricción y un desgaste muy reducidos.

La rotación del rodete 19 crea un flujo sanguíneo dentro de la carcasa 15. La estrella 17 de cojinete presenta varias aberturas de entrada para la sangre. Sin embargo, en la zona de la estrella de apoyo se producen pérdidas de presión, ya que la estrella 17 de cojinete estrecha la sección transversal y se forma un punto de retención. En la zona de la base del rodete 19 se encuentran en la carcasa 15 de la microbomba 10 aberturas 22, a través de las cuales sale el líquido que vaya a moverse, en particular, la sangre.

La figura 2 muestra en una sección longitudinal esquemática la zona del cojinete 16 liso para el alojamiento radial del muñón 190 de rodete del rodete 19 con las palas 12 de rodete como parte de una microbomba 10 según la figura 1. El muñón 190 de rodete está alojado de forma giratoria dentro del casquillo 18 de cojinete, donde está provisto un estrecho intersticio 31 de cojinete entre el muñón 190 de rodete y el casquillo 18 de cojinete. El casquillo 18 de cojinete se encuentra dentro de la estrella 17 de cojinete. Las zonas 32 indican las aberturas de la estrella 17 de cojinete a través de las cuales puede fluir el fluido, en particular, la sangre.

En cambio, la figura 3 muestra una forma de realización preferida de una microbomba 100 encapsulada según la invención, en donde también se muestra en este caso la zona del cojinete 116 liso. El fragmento mostrado en este caso de la microbomba 100 encapsulada según la invención muestra el muñón 1190 de rodete del rodete 119 con las palas 112 de rodete, en el que el muñón 1190 de rodete está alojado de forma giratoria en el cojinete 116 liso. La estrella 117 de cojinete se encuentra dentro de la carcasa 150 de la microbomba 100 en la zona del cojinete 116 liso radial. En la zona del cojinete 116 liso se estrecha el muñón 1190 de rodete. El estrechamiento 1190 está rodeado por un revestimiento 118. Este revestimiento 118 está hecho de un material diferente al de la estrella 117 de cojinete. En particular, el revestimiento 118 puede estar hecho de PEEK y la estrella 117 de cojinete puede estar hecha de un material metálico, en particular, titanio.

Entre el revestimiento 118 y la estrella 117 de cojinete existe un estrecho intersticio 131 de cojinete. De este modo, el muñón 1190 de rodete recubierto de PEEK gira en la escotadura central de la estrella 117 de cojinete, con lo que se implementa el emparejamiento de materiales tribológicamente ventajoso de, por ejemplo, PEEK y titanio. En comparación con un cojinete liso según la figura 2, en la solución según la invención el casquillo 18 de cojinete se sustituye, por así decirlo, por el revestimiento 118, sin que se modifique el diámetro total. Con esta medida se puede utilizar el espacio necesario del casquillo 18 de cojinete para otros fines, es decir, de esta manera se pueden ampliar las aberturas 132 previstas para el paso de fluido dentro de la estrella 117 de cojinete. Por tanto, con las mismas dimensiones funcionales del cojinete (p. ej. diámetro de cojinete 1 mm, intersticio de cojinete 10 μ m y espesor de pared del revestimiento 0,25 mm), se dispone de más sección transversal para el flujo.

Además, de manera especialmente preferida, el revestimiento 118 también se puede realizar en forma de un capuchón 1180, que prolonga el revestimiento 118 aguas arriba y ofrece ventajas reotécnicas mediante una conformación adecuada. En particular, la forma del capuchón 1180 puede presentar un diámetro que se vuelve más pequeño aguas arriba, en particular, en forma cónica o semielipsoidal. Esto permite realizar una mejor guía del flujo alrededor del cojinete 116, por lo que se reducen adicionalmente las pérdidas de presión y aumenta la eficiencia de la microbomba 100.

La figura 4 ilustra el diseño de la microbomba 100 según la invención en la zona del cojinete liso (figura 4B parcial) en comparación con el cojinete liso de una microbomba 10 según la figura 1 (figura 4A parcial) en sección transversal. La representación de la figura A parcial muestra el cojinete liso con el muñón 19 de rodete, que está montado de forma giratoria dentro del casquillo 18 de cojinete separado por el intersticio 31 de cojinete. El casquillo 18 de cojinete se encuentra dentro de la estrella 17 de cojinete, que está fijada mediante los puntales 170 de estrella de cojinete dentro de la carcasa 15 de la microbomba 10. Entre los puntales 170 de estrella de cojinete individuales se encuentra el espacio 32, a través del cual puede fluir el fluido. En comparación con el diseño según la invención en la figura B parcial, está claro que la zona 132 correspondiente está significativamente aumentada en la solución según la invención. La figura B parcial muestra en este sentido la zona estrechada del muñón 1190 de rodete, que está directamente rodeada por el revestimiento 118 hecho de un material diferente. El estrecho intersticio 131 de cojinete se encuentra entre el revestimiento 118 y el interior de la estrella 117 de cojinete (escotadura central de la estrella 17 de cojinete). El interior de la estrella 117 de cojinete está unido a la carcasa 115 de la microbomba 100 a través de los puntales 1170 de estrella de cojinete. Este diseño permite aumentar esencialmente la zona 132 para el flujo de fluido en comparación con los cojinetes lisos según la figura 1. Por lo tanto, la microbomba 100 según la invención genera significativamente menos pérdidas de presión en la zona del cojinete liso radial situado aguas arriba del muñón de rodete.

Una microbomba de este tipo se puede utilizar de forma especialmente ventajosa, por ejemplo, como bomba de sangre para un sistema de apoyo cardíaco.

REIVINDICACIONES

1. Microbomba (100) encapsulada con un motor integrado y al menos un rodete (119) para generar un flujo de fluido dentro de una carcasa (115) de la microbomba, en donde el rodete (119) presenta un cojinete (116) liso radial con una estrella (117, 1170) de cojinete para alojar un muñón (1190) de rodete del rodete (119) dentro de la carcasa (115), en donde el muñón (1190) de rodete presenta un revestimiento (118) hecho de un material diferente al de la estrella (117, 1170) de cojinete, **caracterizada por que** el revestimiento (118) del muñón (1190) de rodete forma un capuchón que presenta una prolongación (1180) más allá de la estrella (117) de cojinete.
2. Microbomba encapsulada según la reivindicación 1, **caracterizada por que** el muñón (1190) de rodete y la estrella (117, 1170) de cojinete constan en cada caso de un material metálico y por que el revestimiento (118) del muñón (1190) de rodete está hecho de un plástico.
3. Microbomba encapsulada según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizada por que** el muñón (1190) de rodete y la estrella (117, 1170) de cojinete están hechos de titanio y el revestimiento (118) del muñón (1190) de rodete está hecho de polietere tercetona.
4. Microbomba encapsulada según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el muñón (1190) de rodete presenta un estrechamiento en la zona del revestimiento (118).
5. Microbomba encapsulada según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la prolongación (1180) se estrecha.
6. Microbomba encapsulada según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la prolongación (1180) es cónica o semielipsoidal.
7. Microbomba encapsulada según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la microbomba (100) es una bomba de sangre.
8. Microbomba encapsulada según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la microbomba (100) encapsulada es parte de un sistema de soporte cardíaco ventricular.
9. Microbomba encapsulada según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el diámetro exterior de la microbomba (100) encapsulada es de 10 mm o menos.

Figura 1

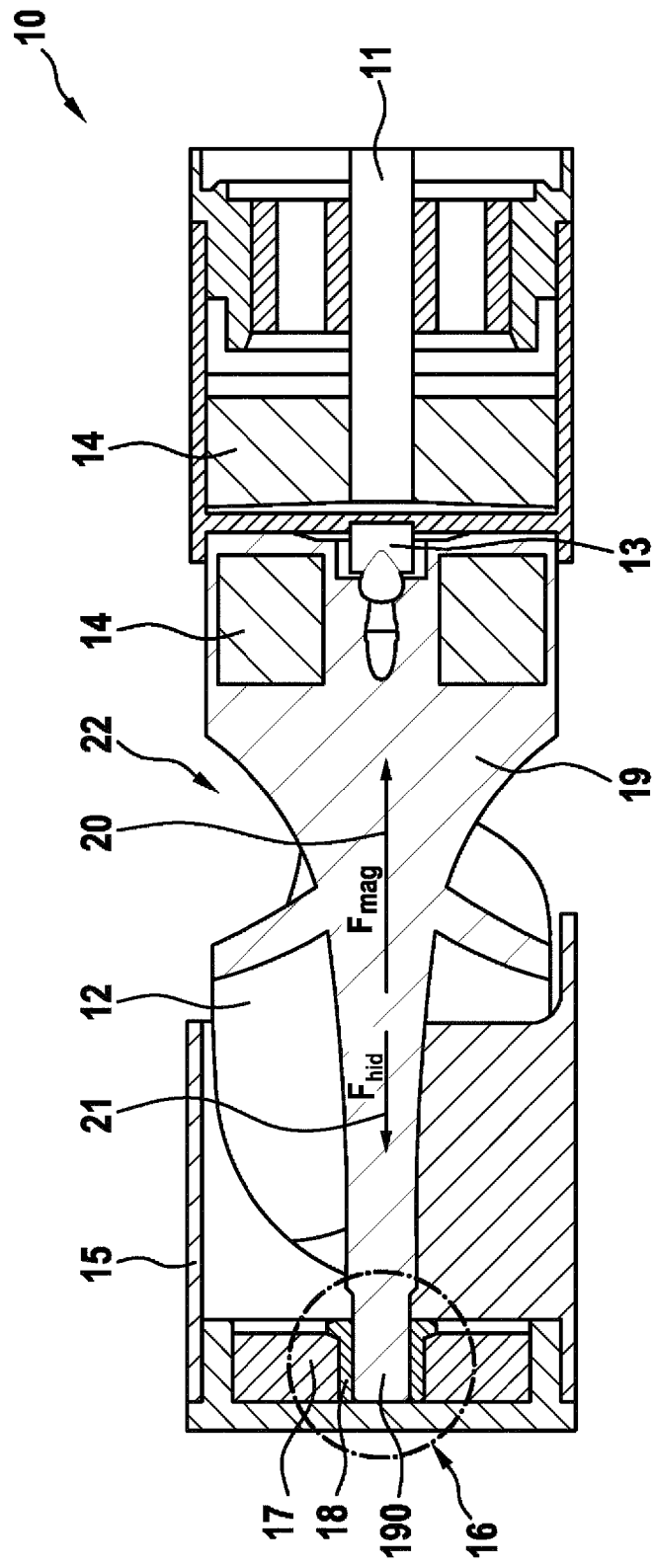


Figura 2

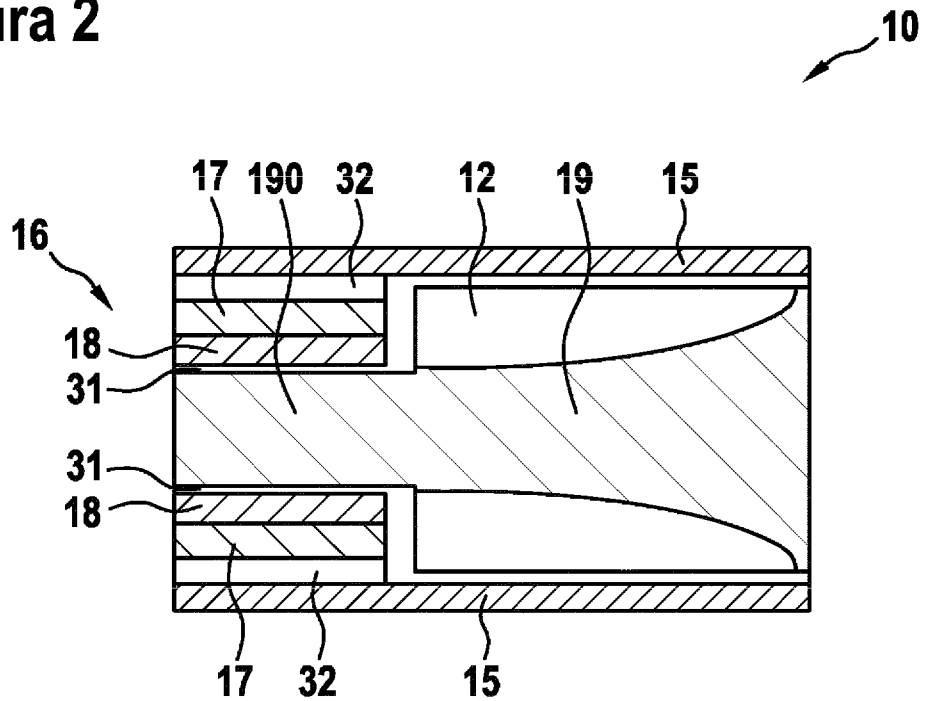


Figura 3

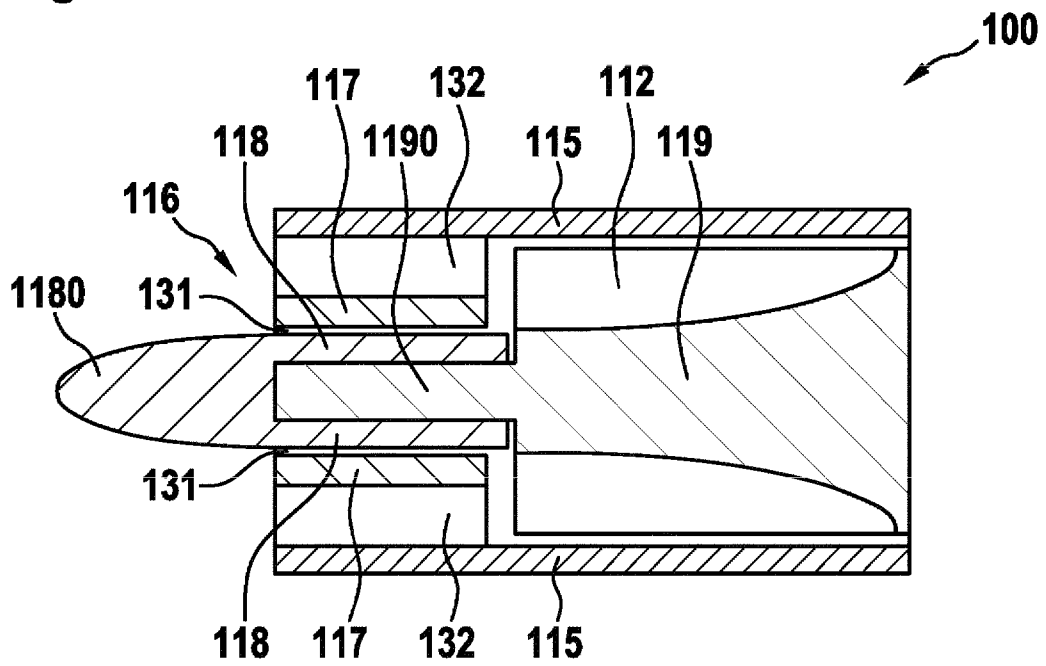


Figura 4A

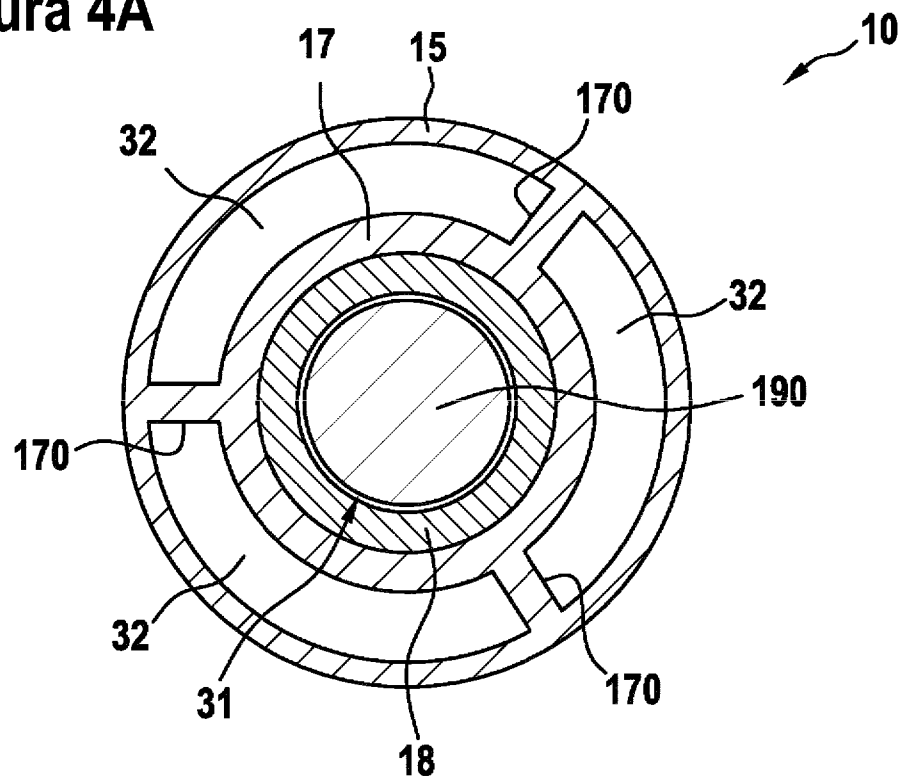


Figura 4B

