(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 381 386**

(51) Int. CI.:
***A61M 1/16*** (2006.01)
***A61M 1/36*** (2006.01)
***A61M 1/10*** (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **06012357 .7**
(96) Fecha de presentación: **16.06.2006**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1741458**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **10.01.2007**

(54) Título: **Dispositivo de tratamiento de sangre en un circuito sanguíneo extracorpóreo**

(30) Prioridad:
**06.07.2005 DE 102005031582**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
**25.05.2012**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
**25.05.2012**

(73) Titular/es:
**MAQUET CARDIOPULMONARY AG**
**HECHINGER STRASSE 38**
**72145 HIRRLINGEN, DE**

(72) Inventor/es:
**Blickle, Rainer;**
**Haag, Ulrich y**
**Küper, Enno-Utz**

(74) Agente/Representante:
**de Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Dispositivo de tratamiento de sangre en un circuito sanguíneo extracorpóreo

La invención concierne a un dispositivo de tratamiento de sangre en un circuito sanguíneo extracorpóreo, que presenta al menos un oxigenador, un intercambiador de calor y un filtro de sangre.

Un dispositivo de esta clase ha sido dado a conocer por el documento EP 1 464 350 A1.

El dispositivo conocido presenta en una carcasa una trampa de burbujas, una bomba de sangre, un intercambiador de calor, un oxigenador y un filtro de sangre arterial. Los distintos componentes del dispositivo están estrechamente acoplados uno a otro, de modo que, en comparación con componentes que están unidos uno con otro por técnicas de circulación de fluido a través de sistemas de tuberías, se consiguen recorridos de tubería más cortos. Sin embargo, los propios recorridos de tubería representan también estrechamientos que someten a carga a la sangre que se debe tratar, por lo que estos estrechamientos de la sección transversal actúan en contra de un tratamiento cuidadoso de la sangre.

Asimismo, es conocido por el documento DE 37 33 542 A1 un oxigenador de sangre que está integrado por componentes que se yuxtaponen uno a otro. El filtro de sangre se une en este dispositivo con los restantes componentes del mismo a través de un distribuidor radial o bien radialmente a través de una envolvente de la carcasa. Se prolongan así las vías de circulación de sangre en el oxigenador de sangre conocido.

Un equipo y un procedimiento de transporte y oxigenación de sangre son conocidos por el documento US 2004/009097 A1. Los componentes alojados en una carcasa presentan secciones transversales de flujo muy diferentes, y el oxigenador y el intercambiador de calor están dispuestos uno al lado de otro.

Se conoce por el documento US 5,043,140 un dispositivo de oxigenación de sangre en el que está dispuesto un desespumador entre el oxigenador/intercambiador de calor y un filtro de sangre. En el oxigenador está previsto un intercambiador de calor de tubos. En el documento no se describen secciones transversales de flujo de transición de los componentes ensamblados en una carcasa.

Asimismo, se conoce por el documento US 6,241,945 B1 un dispositivo de construcción modular para desgasificación, oxigenación y filtrado de sangre. Se yuxtaponen diversos módulos funcionales. No se agrupan varias funciones en un módulo funcional y no se describe la manera en que hay que unir un intercambiador de calor adicional con el dispositivo.

El documento US 5,411,706 revela un sistema constituido por un oxigenador y una bomba centrífuga, en el que está prevista una recirculación interna de la sangre a tratar. Opcionalmente, un intercambiador de calor y/o un reservorio con filtro pueden ser unidos con el sistema. El intercambiador de calor no está integrado en el oxigenador, de modo que la longitud de las vías de flujo de la sangre a tratar depende de la longitud de las tuberías previstas.

Por último, se ha dado a conocer en el documento US 5,770,149 un dispositivo de tratamiento extracorpóreo de sangre, en el que están yuxtapuestos los distintos componentes en una carcasa. La sangre a tratar es alimentada en la carcasa, por medio de una bomba, a un intercambiador de calor de construcción helicoidal. El intercambiador lleva conectado un oxigenador que está unido en la carcasa con un filtro de sangre. En este dispositivo los componentes intercambiador de calor y oxigenador están integrados por separado uno de otro en una carcasa. No se indica para este dispositivo el tamaño de las secciones transversales de flujo de un componente a otro en la carcasa y tampoco se hacen recomendaciones para ello. La yuxtaposición del intercambiador de calor y el oxigenador conduce a vías de flujo prolongadas de la sangre en el dispositivo.

El cometido de la invención consiste en perfeccionar un dispositivo de tratamiento de fluido en un circuito sanguíneo extracorpóreo de modo que este dispositivo, por un lado, se pueda utilizar con seguridad y rapidez para indicaciones ampliadas y, por otro, proteja del mejor modo posible a la sangre que circula extracorpóreamente.

Según la invención, este problema se resuelve con las características de la reivindicación 1.

Los componentes del dispositivo oxigenador, intercambiador de calor y filtro de sangre forman, prescindiendo de tuberías o canales de unión, un módulo compacto dentro de una carcasa.

Por tanto, el dispositivo según la invención tiene la ventaja esencial de que se minimizan los estrechamientos dentro del dispositivo durante el tratamiento de la sangre, y la sangre a preparar puede circular a través de secciones transversales de flujo grandes entre los componentes del dispositivo y experimenta así una carga de cizalladura considerablemente más pequeña que las en vías de flujo conocidas por el estado de la técnica, que corresponden a tuberías de unión o canales directamente unidos entre dos componentes del dispositivo. Debido a la renuncia a las tuberías o canales de unión que estrechan la ruta de la sangre se minimiza la caída de presión a través del dispositivo y resulta de ello una reducción de la potencia de bomba necesaria con un deterioro de la sangre correspondientemente reducido. Además, debido a la construcción compacta se reducen el volumen de sangre

contenida en el circuito extracorpóreo y el volumen de líquido necesario para el cebado, es decir, para la puesta en funcionamiento del módulo compacto. La duración de permanencia de la sangre extracorpóreamente circulante es acortada considerablemente por la configuración según la invención de las entradas y salidas de los componentes del dispositivo, ya que unas secciones transversales grandes de entrada y salida de los componentes del dispositivo están acopladas directamente una con otra y se minimizan así las pérdidas de presión dentro del dispositivo conforme a la invención. Las secciones transversales de flujo de sangre son mayores y/o iguales que 120 $mm^2$ y esto ocurre siempre en la zona de transición entre los componentes del dispositivo, con lo que se protege aún más la sangre extracorpóreamente circulante y se minimizan las fuerzas de cizalladura actuantes sobre la sangre o la presión reotécnicamente actuante sobre la sangre. Por tanto, el dispositivo según la invención puede hacerse funcionar con una potencia de bomba más pequeña que contrarresta las influencias dañinas para la sangre.

El intercambiador de calor está integrado en el oxigenador, y el oxigenador y el intercambiador de calor forman una pieza estructural inseparable. Esto tiene la ventaja de que se puede conseguir una potencia de intercambio de calor muy eficaz debido a que las fibras del intercambiador de calor están integradas en el oxigenador. Las fibras del intercambiador de calor pueden derivar aún más eficazmente, por ejemplo, cargas electrostáticas y mejoran la potencia del intercambiador de calor. En la ejecución según la invención el intercambiador de calor y el oxigenador forman una pieza estructural inseparable, y los componentes funcionales del intercambiador de calor y el oxigenador forman una única unidad. Esto permite una construcción muy compacta y mejora el rendimiento por la cooperación del intercambiador de calor y el oxigenador.

En otra ejecución de la invención las aberturas presentan secciones transversales de diferente tamaño. Esto tiene la ventaja de que unas aberturas grandes de la parte superior de la unidad estructural pueden utilizarse adicionalmente de manera mejorada para evacuar burbujas gas de la sangre. Según sea necesario y según la ejecución constructiva de la pieza estructural, las aberturas pueden practicarse en sitios muy diferentes de la pieza estructural y, por tanto, se apuntalan también optimizaciones de la pieza estructural que no son posibles en el caso de una única entrada y una única salida.

Se obtienen ventajas especiales cuando están previstas cuatro aberturas a lo largo del perímetro de la unidad estructural o de la pieza estructural. A través de cuatro aberturas, no sólo los sistemas de tuberías pueden transportar de manera preferiblemente cuidadosa y rápida la sangre a preparar hasta la pieza estructural oxigenador/intercambiador de calor, sino que las aberturas permiten también una comunicación directa con componentes adyacentes del dispositivo.

En la entrada de la unidad estructural puede preverse una bomba, especialmente una bomba centrífuga, a través de la cual la sangre a preparar entre en el oxigenador/intercambiador de calor. La salida de la bomba está coordinada con la entrada de la unidad estructural de modo que, sin pérdida de presión, la sangre a preparar pueda pasar de la bomba a la pieza estructural oxigenador/intercambiador de calor.

Se obtienen ventajas especiales cuando están presentes aberturas en la parte superior del dispositivo y en la parte inferior del dispositivo. Las aberturas en la parte superior del dispositivo hacen posible un llenado exento de burbujas, sencillo y efectivo, de la bomba centrífuga y las aberturas en la parte inferior del dispositivo hacen posible un vaciado sencillo y completo del recinto de la bomba al final del circuito sanguíneo extracorpóreo cuando la sangre extracorpórea deba ser devuelta al paciente en la forma más completa posible.

Cuando la bomba centrífuga está acoplada a la unidad estructural o a la pieza estructural (oxigenador/intercambiador de calor) a través de una acometida y las aberturas de unión que conducen la sangre están dispuestas arriba y abajo, con independencia de los tamaños de sus secciones transversales, es posible una preferida, sencilla y efectiva desgasificación o vaciado del módulo compacto.

Para garantizar cortas vías de flujo, la bomba puede ser acoplada directamente a la unidad estructural. Gracias a esta medida, se suprimen recorridos de tubería prolongados y el dispositivo completo puede construirse de manera compacta en virtud de esta medida. Según sea necesario, se puede acoplar una bomba a la unidad estructural, con lo que un dispositivo de esta clase se puede adaptar de manera sumamente sencilla a un campo de utilización ampliado o a requisitos ampliados.

En caso necesario, es posible también que se acople a la unidad estructural una trampa de burbujas o un reservorio de sangre que esté previsto delante de la bomba y unido fluídicamente con la bomba.

Por tanto, el dispositivo según la invención es utilizable para aplicaciones muy diversas a fin de mantener un circuito sanguíneo extracorpóreo y se puede variar el dispositivo sin reconfiguraciones constructivas de naturaleza muy costosa. Todos los componentes necesarios del dispositivo pueden reunirse en una carcasa y se puede conectar a la bomba, por ejemplo, un accionamiento que no entre en contacto con la sangre a preparar.

A continuación, se describe el dispositivo según la invención en un ejemplo de realización en el que se representa una posibilidad de realización de entre varias posibilidades.

En la figura se muestra a título de ejemplo con 10 el dispositivo según la invención en una vista lateral, con un oxigenador en el que está integrado un intercambiador de calor, y la combinación de aparatos a considerar como una unidad se identifica como pieza estructural 12. En la entrada de la pieza estructural 12 están previstas unas aberturas 14, 16, 18, 20 a través de la cual la sangre a preparar, aquí la sangre venosa, puede entrar en la pieza estructural 12. Las aberturas 14, 16, 18, 20 están realizadas, en caso necesario, con tamaños diferentes, de modo que se fomenta una desgasificación de la corriente sanguínea, por ejemplo preferiblemente en la abertura 20. En la zona de las aberturas 14, 16, 18, 20 están previstos también unos medios de enclavamiento o unos medios de unión entre los componentes del dispositivo.

En la figura está acoplada de manera inmediatamente directa a estas aberturas 14, 16, 18, 20 una bomba, aquí una bomba centrífuga, de modo que, sin una acción de puenteo por medio de tuberías, la sangre a preparar puede ser transportada a la pieza estructural 12 por efecto de la bomba 22. La bomba 22 presenta un accionamiento enchufable, a través del cual se puede hacer funcionar la bomba centrífuga de modo que el accionamiento no entre en contacto con la sangre a preparar (por ejemplo, un accionamiento magnético).

Las aberturas 14, 16, 18, 20 mostradas en la figura no tienen que estar distribuidas simétricamente en la entrada de la pieza estructural 12. Es imaginable también una única abertura que admita una sección transversal de flujo de sangre de $A \geq 120\ mm^2$. Las secciones transversales de flujo de sangre creadas por las aberturas 14, 16, 18, 20 tienen que hacer posible también, sumándolas, una sección transversal de flujo de sangre total de $A \geq 120\ mm^2$.

En la salida de la pieza estructural 12 están formadas también varias aberturas, ocultas en la figura por el embridado directo a la pieza estructural 12, las cuales ofrecen igualmente una sección transversal de flujo de sangre de $A \geq 120\ mm^2$. Las aberturas de entrada en un filtro de sangre embridado directamente a la pieza estructural 12 están adaptadas a las aberturas de salida de la pieza estructural 12 de modo que la sangre preparada en el oxigenador/intercambiador de calor pueda entrar en el filtro de sangre 24 de la manera más cuidadosa posible y con una carga mínima.

En la carcasa de la pieza estructural 12 está prevista una trampa de burbujas 26 que asegura que entre en la bomba centrífuga 22, para su preparación, exclusivamente sangre exenta de burbujas. La trampa de burbujas 26 está unida fluídicamente con la bomba 22 y esta bomba 22 está unida fluídicamente con la pieza estructural 12. Al menos entre la bomba 22 y la pieza estructural 12 no están previstas aquí tuberías de ninguna clase. Las piezas estructurales mostradas en la figura están embridadas directamente a la pieza estructural 12.

En la dirección de la flecha 28 entra la sangre venosa en la trampa de burbujas 26 y en la dirección de la flecha 30 sale del dispositivo 10 según la invención una sangre arterial que puede ser alimentada inmediatamente a un paciente.

El dispositivo completo 10 puede integrarse en una carcasa, con lo que, según la invención, se obtiene un dispositivo seguro y compacto que no admite un funcionamiento defectuoso.

En un dispositivo de tratamiento de sangre en un circuito sanguíneo extracorpóreo, que presenta al menos un oxigenador, un intercambiador de calor 12 y un filtro de sangre 24, las entradas y salidas en la unidad estructural oxigenador/intercambiador de calor están configuradas de modo que quede garantizada una sección transversal de flujo de sangre de $A \geq 120\ mm^2$. El dispositivo 10 según la invención puede hacerse funcionar también aisladamente como una sola pieza estructural 12 que asuma las funciones de un oxigenador y un intercambiador de calor con un filtro de sangre. Cuando está prevista una bomba 22 en el dispositivo 10, se puede prescindir entonces, en caso necesario, del accionamiento de esta bomba.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (10) de tratamiento de sangre en un circuito sanguíneo extracorpóreo, que comprende los componentes siguientes:

- un intercambiador de calor,

- un oxigenador,

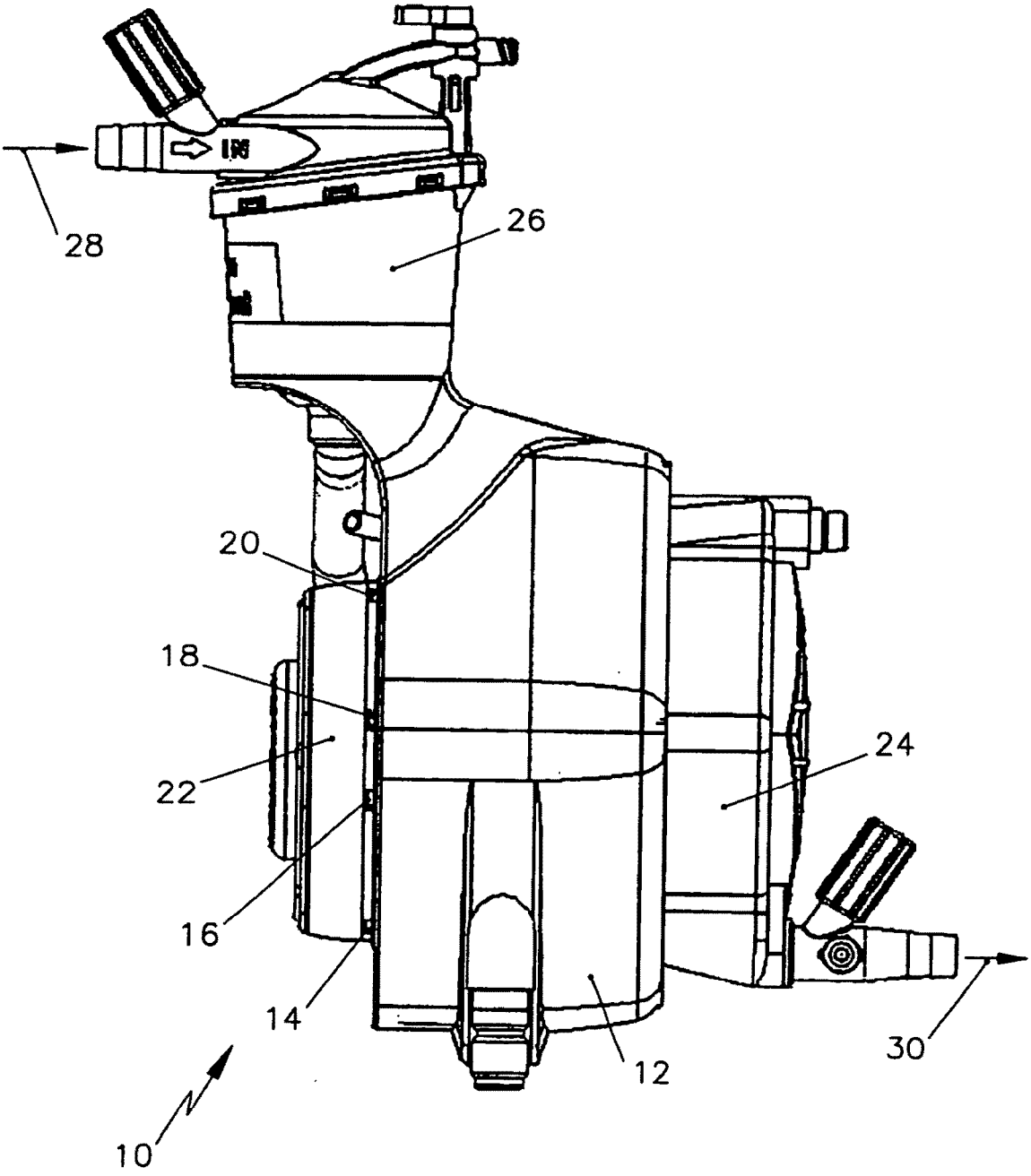
- un filtro de sangre (24),

en donde están previstas una entrada (14, 16, 18, 20) y una salida en una unidad estructural integrada por un intercambiador de calor/un oxigenador, y en donde las secciones transversales de entrada y salida de los componentes del dispositivo están acopladas directamente una con otra, y el intercambiador de calor y el oxigenador forman una pieza estructural inseparable (12), **caracterizado** porque la entrada (14, 16, 18, 20), la salida y, en la zona de transición entre los componentes del dispositivo, las secciones transversales de flujo de sangre son mayores o iguales que 120 $mm^2$, y porque el intercambiador de calor y el oxigenador forman una única unidad de tal manera que algunas fibras del intercambiador de calor están integradas en el oxigenador, presentando el filtro de sangre (24) una sección transversal de flujo de sangre que corresponde a la de las secciones transversales de flujo de sangre de la unidad estructural.

2. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque está prevista en la entrada de la unidad estructural una bomba (22) cuya salida está ajustada a la entrada de la unidad estructural.

3. Dispositivo (10) según la reivindicación 2, **caracterizado** porque está prevista como bomba una bomba centrífuga.

4. Dispositivo según la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado** porque el dispositivo (10) presenta una trampa de burbujas (26) o un reservorio de aceite que está previsto delante de la bomba (22) o que está unido fluídicamente con dicha bomba (22).


28
26
20
18
22
24
16
14
12
30
10