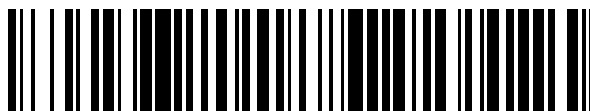


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 115**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/10** (2006.01)

**A61M 1/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.01.2011 E 11704173 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.11.2014 EP 2523702**

54 Título: **Dispositivo con una bomba de sangre y un intercambiador de gas para la oxigenación por membrana extracorpórea**

30 Prioridad:

**13.01.2010 US 335881 P**  
**13.01.2010 DE 102010004600**

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

**04.02.2015**

73 Titular/es:

**MARSEILLE, OLIVER (100.0%)**  
**Karl-Marx-Allee 154**  
**52066 Aachen, DE**

72 Inventor/es:

**MARSEILLE, OLIVER**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 528 115 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

Dispositivo con una bomba de sangre y un intercambiador de gas para la oxigenación por membrana extracorpórea

5 La invención se refiere a un dispositivo que posee una bomba de sangre y un intercambiador de gas para la oxigenación por membrana extracorpórea, véase por ejemplo la solicitud de patente alemana DE 102007010112.

10 El corazón, como órgano central del sistema circulatorio, es un músculo hueco con dos cavidades, que pone en circulación la sangre mediante contracción y expansión. Con su cavidad izquierda (ventrículo izquierdo) la sangre se bombea a través de los vasos sanguíneos arteriales del sistema de circulación grande hacia los capilares sanguíneos de la periferia del cuerpo. A través de los vasos sanguíneos venosos, la sangre llega de regreso a la cavidad derecha del corazón (ventrículo derecho). De ahí se impulsa a través de las arterias pulmonares en la circulación pulmonar (circulación pequeña) hacia los pulmones y regresa a través de las venas pulmonares a la cavidad izquierda del corazón. La circulación pequeña se encuentra en el tórax.

15 En las cardiopatías, los pacientes pueden llegar a una situación en la que el apoyo de circulación artificial se convierte en la única terapia posible y, con ello, vital. Mientras en los sistemas de apoyo cardiaco, que sustituyen la función de bombeo del lado derecho, del izquierdo o de ambos lados del corazón, se tiene que lograr un enlace directo con los vasos sanguíneos en el tórax, los sistemas ECMO (oxigenación por membrana extracorpórea) permiten una posibilidad sencilla de conexión, al asumir o apoyar toda la función de la circulación interna, o sea de la derecha, de la izquierda y de los pulmones.

20 Los sistemas ECMO se pueden conectar a los vasos sanguíneos periféricos. De esa manera, la llamada canulación se hace más sencilla y segura y se puede realizar también fuera de las clínicas especializadas. Adicionalmente, en caso de urgencia aguda se puede canular de manera esencialmente más rápida el sistema ECMO y con ello se proporciona al paciente el apoyo vital.

Los sistemas ECMO están compuestos por una bomba de sangre y un oxigenador, que apoya la función de los pulmones y con ello reduce el CO<sub>2</sub> en la sangre y enriquecen el O<sub>2</sub>.

30 Los sistemas ECMO pueden impulsar la sangre en paralelo a la circulación interna, donde la sangre se toma de una vena (venosa) y se envía a una arteria (arterial). Aquí la bomba impulsa la sangre a través de la diferencia de presión arterio-venosa y posibilita de esa manera en paralelo con el corazón el riego sanguíneo de la periferia del cuerpo y con ello de los órganos vitales.

35 En el caso de las enfermedades pulmonares, el empleo de un sistema ECMO también puede ser la única opción terapéutica para conservar la vida. Si mediante la respiración artificial los pulmones tampoco pueden seguir cumpliendo su función, otros órganos sufren porque no se reduce el CO<sub>2</sub> ni se suministra O<sub>2</sub> y el paciente llega a una situación que pone en peligro su vida.

40 En la terapia de las enfermedades pulmonares mediante sistemas ECMO, estos se pueden conectar también vena-vena al paciente, debido a que solo se asume la función de los pulmones.

45 Los sistemas ECMO corrientes contienen oxigenadores, en los que el intercambio gaseoso tiene lugar a través de las fibras de la membrana. El transporte del gas ocurre al igual que en los pulmones a través del desnivel de la concentración entre la sangre y oxígeno, que se suministra al oxigenador. Los oxigenadores usados corrientemente en los sistemas ECMO son máquinas corazón-pulmones, como las que se usan en la cirugía cardíaca durante la operación del corazón.

50 Las bombas de los sistemas ECMO también son máquinas corazón-pulmones. Se usan bombas centrífugas con forma radial o diagonal, que se activan mediante un electromotor.

55 Recientemente se desarrollaron sistemas ECMO, que combinan bombas centrífugas de ese tipo y oxigenadores y con ello posibilitan sistemas más compactos con menores volúmenes de llenado (volumen de cebado). Esos sistemas se usan fijos en el lugar y no se pueden operar directamente en el paciente debido a que dependen de la posición y a que tienen que fijarse en soportes de fijación fijos adecuados.

Si durante el funcionamiento estable del corazón solo se necesita un apoyo pulmonar, también se usa un sistema en el que se aprovecha el desnivel de presión entre los vasos arteriales y los venosos para atravesar el oxigenador. Por tanto estos sistemas no requieren una bomba.

60 Debido a la superficie extracorpórea relativamente grande, los sistemas ECMO actuales solo se pueden limitar temporalmente y usarse solo empleando medicamentos anticoagulantes. A pesar de los medicamentos, los sistemas tienen a formar trombos y tienen que cambiarse a menudo.

Son difíciles de manejar y, por lo general, requieren personal especializado, familiarizado con el manejo de las máquinas corazón-pulmones.

5 Las unidades de control de los sistemas usados son relativamente costosas y caras.

Aunque los sistemas ECMO se están usando en el traslado del paciente, las unidades son relativamente pesadas, debido a que para la transportación se necesita un suministro de energía independiente de la red para posibilitar una operación autónoma.

10 En el caso de los sistemas sin bomba pueden ocurrir problemas cuando durante la terapia empeora la función cardíaca.

15 La invención tiene como objetivo desarrollar un dispositivo con una bomba de sangre y un intercambiador de gas para la oxigenación por membrana extracorpórea.

Este objetivo se alcanza con un dispositivo del tipo que se reivindica, en el que la bomba de sangre está formada como una bomba de sangre pulsátil y está colocada con el intercambiador de gas en la misma carcasa.

20 Para ello se selecciona preferentemente una estructura, en la que el suministro de sangre se lleva a cabo directamente sin que haya un depósito conectado a la bomba de sangre pulsátil. No se necesita un depósito como el usual en las máquinas corazón-pulmones, debido a que a través de la bomba de sangre pulsátil con presiones de succión limitadas no se puede llegar a una aspiración crítica en el vaso sanguíneo.

25 Además, se propone un dispositivo en el que la línea de descarga de la sangre está en contacto directo con el intercambiador de gas. Se renuncia conscientemente a un filtro entre el intercambiador de gas y la línea de descarga de la sangre, como el que se utiliza usualmente en las máquinas corazón-pulmones, debido a que con la estructura completa no traumática y el impulso pulsátil de la sangre se impide la formación de embolias y por tanto no es necesaria su retención. La línea de alimentación de la sangre y la línea de descarga de la sangre se llevan a cabo a través de conexiones de cánulas o de mangueras, para poder conectar las correspondientes cánulas directamente al paciente y de esa forma mantener las líneas lo más cortas posible.

30 Mediante un dispositivo de este tipo se obtiene un sistema para la oxigenación por membrana extracorpórea que se puede transportar fácilmente como unidad compacta e instalarse rápidamente. La estructura permite utilizar un número reducido de líneas cortas, con lo que se reduce aún más el peligro de coagulación de la sangre en las superficies. Por consiguiente, se propone que la línea de alimentación de la sangre y la línea de descarga de la sangre tengan una longitud de 80 cm o menos como conexión a un paciente. El sistema funciona independiente de la posición y no necesita soportes de fijación especiales. También es posible el funcionamiento directamente sobre el paciente, sin estar fijo en un lugar.

40 Resulta ventajoso que una línea de alimentación de la sangre y una línea de descarga de la sangre colocadas en la carcasa apunten en la misma dirección. Con ello se pueden usar cánulas particularmente cortas y la carcasa se puede colocar cerca del paciente.

45 Una reducción aún mayor de la longitud de las cánulas se logra colocando una línea de alimentación de la sangre y una línea de descarga de la sangre en el mismo lado de la carcasa.

Una estructura particularmente compacta se logra cuando la bomba de sangre pulsátil actúa en una orientación axial del intercambiador de gas.

50 Como una modalidad preferida, la bomba de sangre pulsátil se coloca radialmente dentro del intercambiador de gas.

55 De manera acumulativa o alternativa la bomba de sangre pulsátil se puede colocar en una cara frontal del intercambiador de gas.

Las bombas de sangre pulsátiles o las bombas de sangre según el principio pulsátil son bombas que funcionan según el principio de desplazamiento. En la fase de llenado, la sangre llega a la cámara de la bomba expandible a través de la válvula de entrada abierta de forma pasiva. En la fase de vaciado, el volumen en la cámara de la bomba se comprime y la sangre sale a través de la válvula de salida igualmente abierta de forma pasiva.

60 De acuerdo con un aspecto especialmente particular de la invención se propone que la bomba de sangre pulsátil se active neumáticamente. La bomba de sangre pulsátil puede ser accionada mediante un émbolo, que actúa sobre un pistón en un cilindro o sobre un diafragma. Sin embargo, resulta ventajoso que la bomba de sangre sea accionada

por una corriente de gas pulsante. De esa manera se eliminan los componentes eléctricos. Eso permite operar todo el dispositivo sin o con un mínimo de suministro de energía eléctrica.

5 De acuerdo con la invención, la bomba de sangre pulsátil y el intercambiador de gas están conectados a una misma fuente de gas. Ello posibilita que el gas presurizado necesario para el intercambiador de gas se pueda usar también como gas de accionamiento de la bomba de sangre.

10 Si el intercambiador de gas está en contacto con el gas comprimido pulsante a través de una válvula, es suficiente una línea con el gas comprimido pulsante para abastecer el dispositivo con gas para el intercambiador de gas y gas para el accionamiento de la bomba. La salida de gas de la bomba de sangre pulsátil o del accionamiento de la bomba puede estar conectada con el intercambiador de gas.

15 De acuerdo con un aspecto especialmente particular de la invención se propone que la bomba de sangre pulsátil tenga forma de bomba de balón. La misma posee un balón y una válvula de entrada y una válvula de salida. Un balón flexible es fácil y barato de fabricar y posee una elevada seguridad contra accidentes en numerosos ciclos de carga.

20 De acuerdo con un aspecto especialmente particular de la invención se propone que la bomba de sangre pulsátil tenga forma de bomba de diafragma, en la cual el diafragma se coloca de manera tal que su posición pasiva es la de llenado máximo de la bomba. Para ello, la bomba de desplazamiento se acciona mediante un diafragma pretensado. En su posición de partida, o sea sin presión de accionamiento o fuerza de un embolo, este permite el mayor llenado de la cámara de la bomba. Con esto la bomba se puede accionar con una presión positiva. No es necesaria una presión negativa que de lo contrario sería usual.

25 Se logra una estructura compacta cuando una bomba de desplazamiento positivo está rodeada por paquetes de fibras de diafragma.

30 El balón de la bomba se activa preferentemente de manera neumática, mientras el diafragma se puede activar de manera neumática o mecánica.

35 Resulta ventajosa una disposición en la dirección de flujo de la entrada, la válvula de entrada, la cámara de la bomba, la válvula de salida, las fibras del intercambiador de gas y la salida. Alternativamente se propone una disposición en la dirección de flujo de la entrada, la válvula de entrada, la cámara de la bomba, la válvula de salida, las fibras del intercambiador de gas y la salida. De esa manera, opcionalmente el proceso de intercambio gaseoso se puede mejorar mediante presiones ondulantes.

40 Una modalidad ventajosa la constituye un sistema ECMO con una bomba de balón colocada centralmente, donde se atraviesa radialmente un manojo de fibras en forma de anillo. El manojo de fibras en forma de anillo puede ser atravesado radialmente con una relación de la longitud con respecto al diámetro menor o mayor o igual a 1:1.

Una modalidad alternativa prevé una bomba de diafragma colocada en la cara frontal y un manojo de fibras en forma de tonel que es atravesado diagonalmente. Ese manojo de fibras en forma de tonel puede ser atravesado diagonalmente con una relación de la longitud con respecto al diámetro menor o mayor o igual a 1:1.

45 En lugar de una bomba de balón colocada centralmente también se puede proporcionar una bomba de diafragma colocada en la cara frontal.

50 La unidad del intercambiador de gas puede diseñarse en forma de tonel, cuadrada y/o plana. Como válvulas son apropiadas las válvulas esféricas, válvulas cónicas, válvulas de disco o válvulas de diafragma.

En las figuras se representan diferentes dispositivos de acuerdo con la invención que sirven como modalidades ilustrativas. Se muestra en la:

55 Figura 1 un sistema ECMO compuesto por una unidad de accionamiento y un sistema del paciente con una derivación para el suministro del oxigenador,

Figura 2 un dispositivo de acuerdo con la Figura 1 con dos líneas entre la unidad de accionamiento y el sistema del paciente,

60 Figura 3 un dispositivo con una válvula de alivio de presión entre la unidad de accionamiento y el sistema del paciente,

Figura 4 una carcasa con un balón que se encuentra en el interior radialmente y dos válvulas que se encuentran en el interior radialmente,

5 Figura 5 una carcasa de acuerdo con la Figura 4 con una válvula que se encuentra en el interior radialmente,

Figura 6 una carcasa con fibras del intercambiador de gas en forma de tonel y una bomba de sangre colocada en la cara frontal,

10 Figura 7 una carcasa con fibras del intercambiador de gas en forma de anillo y una bomba de sangre colocada en la cara frontal,

Figura 8 una carcasa en la que la bomba de sangre y el intercambiador de gas están colocados en paralelo uno junto al otro, y

15 Figura 9 un sistema con una bomba accionada mecánicamente.

La base de la invención es un sistema ECMO, que propulsa la sangre con una bomba de desplazamiento pulsátil y donde la energía propulsora es liberada por un gas de respiración comprimido. Para ello el gas se suministra a una unidad de accionamiento 1 que funciona neumáticamente. La unidad produce una presión cambiante y oscilante, que se suministra a través de una línea 2 de la bomba del sistema del paciente 3 (Fig. 1).

20

Una vez que el gas ha pasado por la unidad, este puede ser suministrado al oxigenador del sistema del paciente, en lugar del ambiente, a través de una línea 4 separada (Fig. 2). De esa manera se logra un uso más efectivo del gas.

25 Además se propone una solución, en la que como se describe, se proporciona a la bomba una presión que aumenta y disminuye y en el sistema del paciente 3 se conecta en paralelo una válvula de alivio de presión 6 para la bomba 5, que por el otro lado está conectada con el intercambiador de gas o con el oxigenador 7 del sistema del paciente y que con el mayor nivel de presión le suministra a este al mismo tiempo el gas de respiración (Fig. 3). De esta manera se proporciona una sola tubería 8 hacia el sistema del paciente.

30 Como se describió anteriormente, una bomba de sangre pulsátil se combina con un oxigenador en una unidad compacta, el sistema del paciente. Para ello se proponen los siguientes principios.

35 En un principio (Fig. 4) en la cámara de la bomba 9, colocada centralmente, se encuentra un balón 10, que se hincha y se deshincha con una manguera conectora 11 con aire comprimido pulsátil. La sangre llega a la cámara de la bomba 9 a través de una conexión 12 y una válvula 13. A través de una segunda válvula 14, la sangre llega a las fibras del intercambiador de gas 15, que se pueden colocar en forma de anillo. Estas son atravesadas radialmente y la sangre llega así a la salida 16. Contraria a la salida 16 se proporciona una salida de ventilación 17, para facilitar el llenado y el vaciado del sistema.

40 En una disposición alternativa (Fig. 5) la segunda válvula 18 se encuentra en la dirección de flujo detrás de las fibras del intercambiador de gas.

45 En otro principio (Fig. 6) la sangre llega a través de una válvula 19 a una cámara de la bomba 20, que por un lado está limitada por un diafragma flexible 21, y a través de una segunda válvula 22a o 22b a las fibras del intercambiador de gas 23. El diafragma está unido por el otro lado a una manguera conectora 24 y se hincha o se deshincha con aire comprimido pulsátil a través del conjunto de accionamiento. Las fibras del intercambiador de gas se pueden colocar en forma de tonel (Fig. 6) o de anillo (Fig. 7). Mientras en la disposición en forma de tonel la válvula 22a se encuentra en el exterior, en la disposición en forma de anillo esta se coloca centralmente 22b. Una vez que la sangre atraviesa el área de oxigenación diagonalmente, en el caso de la colocación de las fibras en forma de tonel, o radialmente, en el caso de la colocación de las fibras en forma de anillo, llega a la salida 23 que se encuentra más baja y desde ahí regresa al paciente. Durante el llenado del sistema sería de mucha ayuda una salida de ventilación 17 cerca de la salida. Esa salida de ventilación se coloca en el punto más alto del sistema.

50 En otro principio (Fig. 8) la unidad de la bomba y la unidad del intercambiador de gas están colocadas en paralelo. La sangre llega a través de una conexión 26 y de una válvula 27 a la cámara de la bomba 28 en la que se encuentra un balón 29. Este se hincha o se deshincha a través de la tubería 30 con aire a presión pulsátil. A través de otra válvula 31, la sangre llega a las fibras del intercambiador de gas 32 y de ahí regresa al paciente a través de conexiones de salida 33.

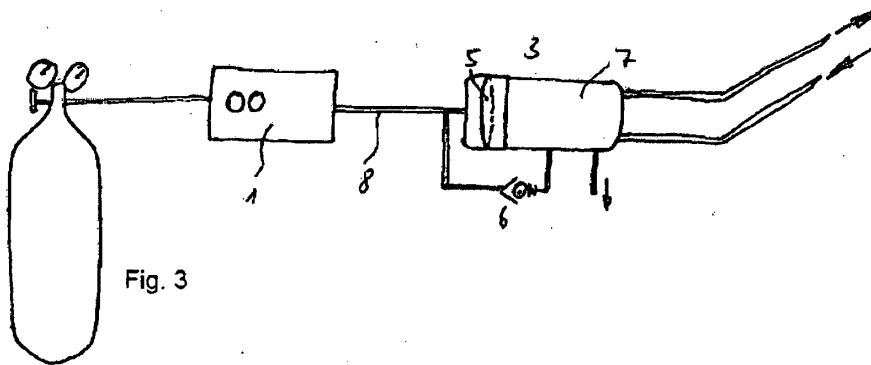
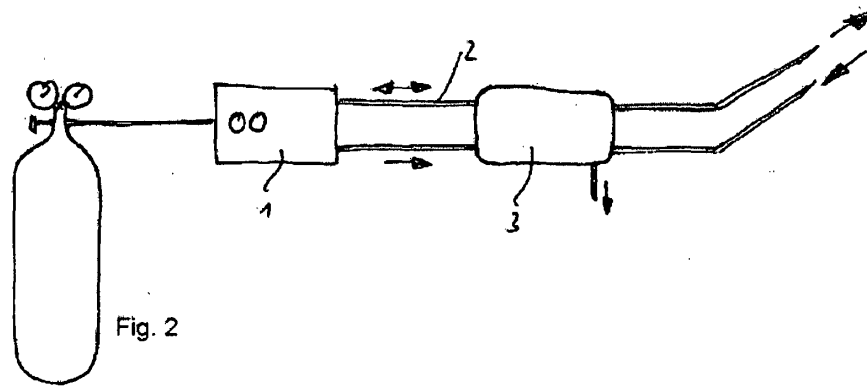
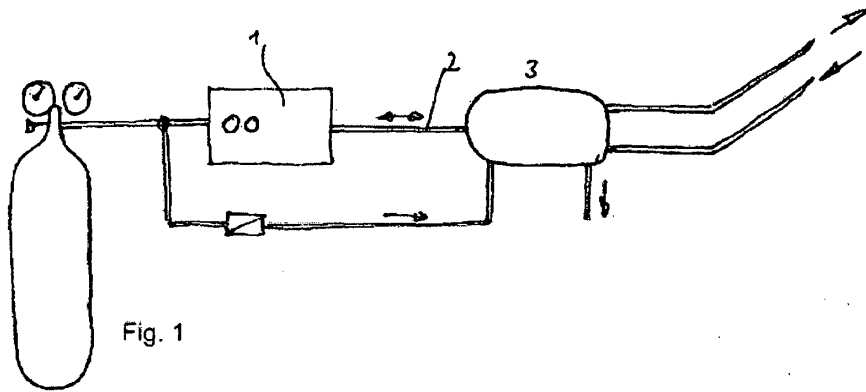
60 En todas las soluciones, las fibras del intercambiador de gas reciben gas de respiración a través de la tubería o la derivación 34 y se desvía el gas de respiración.

Es posible que en las soluciones con diafragma (Fig. 6 y 7), este sea accionado mecánicamente por una placa de presión 35 y un émbolo 36. Este accionamiento también se puede realizar neumáticamente.

- 5 Para las soluciones descritas se proponen diferentes geometrías de las válvulas. Así, la invención se puede realizar con válvulas esféricas, como se representa. Sin embargo, también son posibles válvulas cónicas, válvulas de disco o válvulas de diafragma.
- 10 Mediante las diferentes disposiciones geométricas de las cámaras de la bomba, las válvulas y las fibras del oxigenador en combinación con ambos principios surgen diferentes formas constructivas, que posibilitan un sistema ECMO extremadamente compacto.
- 15 Se propone realizar la alimentación y la descarga de la sangre en una dirección geométrica para facilitar la conexión al paciente y mantener las cánulas conectoras lo más cortas posible.
- 15 Se propone que opcionalmente el sistema se fabrique, se transporte y se almacene ya lleno, para que se pueda usar de inmediato.
- 20 La propulsión pulsátil de la sangre actúa ventajosamente en el intercambio gaseoso en el oxigenador y en la limpieza de todo el sistema mediante una mezcla continua de la sangre y una mejor limpieza de las áreas críticas. De esa manera se contrarresta la formación de trombos.
- 25 Ambos principios activos se pueden combinar además de con el intercambiador de gas, con un intercambiador de calor.
- 25 Como la energía de la bomba se transmite solo a través de una conexión de gas (con la excepción de la última solución) y no mecánicamente como antes con un electromotor, conectado al sistema, el sistema permite colocarlo de manera flexible y cercana a o en el paciente.
- 30 Para el accionamiento de la bomba pulsátil surgen diferentes opciones que flexibilizan las combinaciones de los aparatos y su uso.
- 35 Como para el intercambio gaseoso se dispone en el oxigenador de oxígeno comprimido en bombonas de gas o a través de una línea de suministro central, esa presión de aire se puede usar también para facilitar el accionamiento pulsátil, con la ayuda de una conexión neumática apropiada. Por tanto no se requiere ninguna otra fuente de energía adicional y se posibilita un accionamiento más compacto, sencillo y barato.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo que posee una bomba de sangre (5) y un intercambiador de gas (7) para la oxigenación por membrana extracorpórea, en donde la bomba de sangre tiene forma de bomba de sangre pulsátil y está colocada con el intercambiador de gas en la misma carcasa, **caracterizado porque** la bomba de sangre pulsátil y el intercambiador de gas están conectados a la misma fuente de gas.
- 10 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** posee una línea de alimentación de la sangre, con la que se conecta a la bomba de sangre pulsátil, y una línea de descarga de la sangre, conectada al intercambiador de gas, en donde la línea de alimentación de la sangre y la línea de descarga de la sangre tienen forma de cánula o de una conexión de manguera.
- 15 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** tiene una línea de alimentación de la sangre y una línea de descarga de la sangre, que tienen una longitud de 80 centímetros o menos como conexión a un paciente.
- 20 4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** una línea de alimentación de la sangre colocada en la carcasa y una línea de descarga de la sangre colocada en la carcasa apuntan en la misma dirección.
- 25 5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** una línea de alimentación de la sangre y una línea de descarga de la sangre están colocadas en el mismo lado de la carcasa.
- 30 6. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la bomba de sangre pulsátil actúa en una orientación axial del intercambiador de gas.
- 35 7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la bomba de sangre pulsátil se coloca radialmente dentro del intercambiador de gas.
- 40 8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la bomba de sangre pulsátil se coloca en una cara frontal del intercambiador de gas.
- 45 9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la bomba de sangre pulsátil se activa neumáticamente.
- 50 10. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la bomba de sangre pulsátil tiene forma de bomba de balón.
11. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la bomba de sangre pulsátil tiene forma de bomba de diafragma, en la cual el diafragma se coloca de manera tal que su posición pasiva es la de llenado máximo de la bomba.
12. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el intercambiador de gas está conectado a través de una válvula con el gas comprimido pulsátil.
13. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la salida del gas de la bomba de sangre pulsátil está conectada al intercambiador de gas.
14. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la salida del gas de una unidad de la bomba pulsátil está conectada al intercambiador de gas.





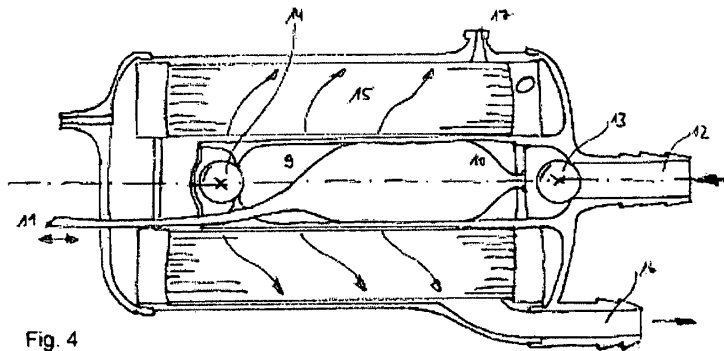


Fig. 4

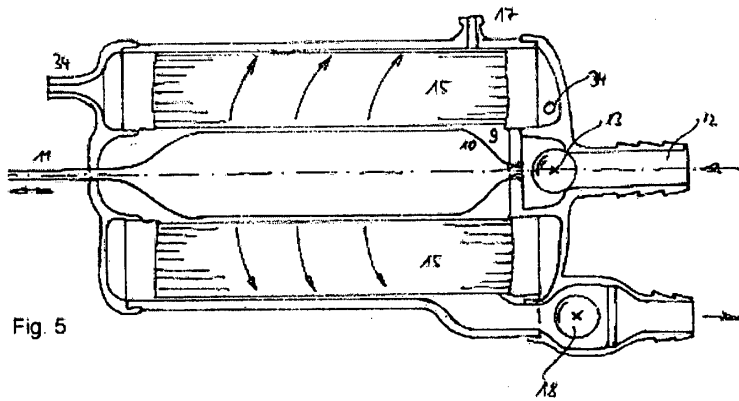


Fig. 5

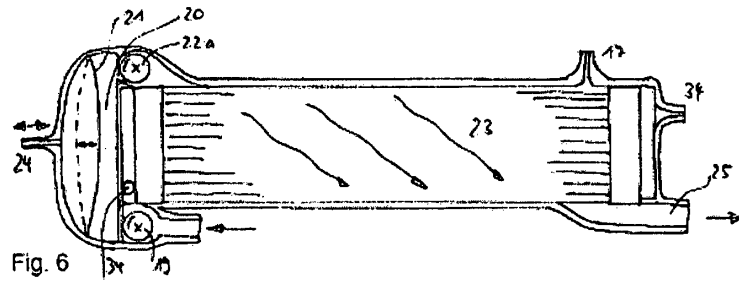


Fig. 6

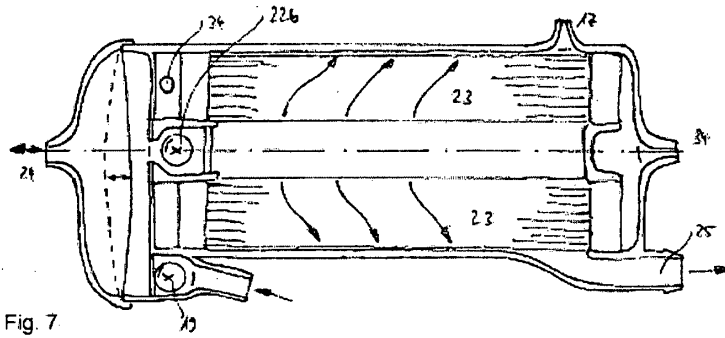


Fig. 7

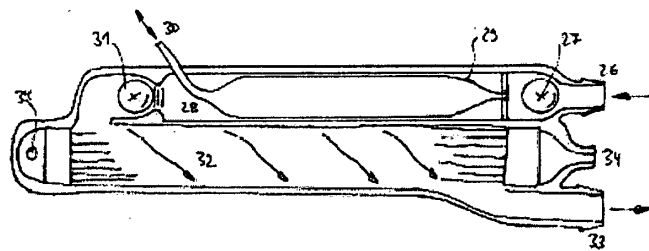


Fig. 8

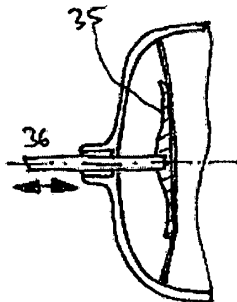


Fig. 9