

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 888**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2009 E 09766053 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2015 EP 2291209**

54 Título: **Aparato que permite aplicar una presión pulsátil determinada a un dispositivo médico**

30 Prioridad:

27.05.2008 FR 0802871

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.09.2015

73 Titular/es:

**NOUR, SAYED (50.0%)
48, rue Martial Boudet
92370 Chaville, FR y
CHASTANIER, PIERRE (50.0%)**

72 Inventor/es:

NOUR, SAYED

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 545 888 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

Aparato que permite aplicar una presión pulsátil determinada a un dispositivo médico

La presente invención tiene por objeto un aparato que permite aplicar una presión pulsátil determinada a un dispositivo médico.

5 En la descripción que sigue, la expresión « dispositivo médico » se ha de entender como designando un elemento tubular, un catéter, una combinación o cualquier otro dispositivo médico.

Conceptualmente, el sistema cardio-bascular es un circuito hidráulico cerrado, bajo presión, revestido interiormente por células endoteliales. El funcionamiento de estas células endoteliales está regulado por la pulsación cardiaca, que entraña variaciones de presión en los vasos y por lo tanto un cizallamiento de estas células, lo que las estimula. Estas fuerzas tangenciales de la tensión de cizallamiento (shear stress) son indispensables para el mantenimiento de la función endotelial que comprende el tono vascular para la síntesis de óxido nítrico (NOS), la coagulación de la sangre, la respuesta inflamatoria, la inmunidad, la aterosclerosis, la angio-génesis y la apoptosis. La función endotelial es muy importante, ya que controla la embriogénesis, la morfogénesis, la organogénesis, así como el mantenimiento de un organismo sano.

15 Cualquier intervención sobre este circuito, tal como, por ejemplo, una patología o una operación quirúrgica, entraña un mal funcionamiento endotelial, con consecuencias que pueden ser dramáticas.

En el dominio de la asistencia circulatoria, son utilizados actualmente numerosos aparatos pulsátiles. Entre estos se pueden citar, por ejemplo, los aparatos de contra-pulsación extracorporea mejorada (EECP; abreviatura de la nomenclatura inglesa External Enhanced Counter-Pulsation), los aparatos de asistencia ventricular izquierda (LVAD; abreviatura de la nomenclatura inglesa Left Ventricular Assist Devices), los balones de contra-pulsación intra-aórtica (IABP; abreviatura de la nomenclatura inglesa Intra Aortic Balloon Pump), etc.

Sin embargo, los aparatos pulsátiles existentes actualmente necesitan, para crear esta función pulsátil, consolas equipadas de sistemas informáticos complicados, de electrocardiograma, de monitores cardio-pulmonares, de alarmas, etc. Ahora bien, todas estas consolas son muy costosas, muy voluminosas y precisan de personal cuidadoso bien formado, así como ingenieros y técnicos para un funcionamiento correcto.

Se conoce el documento US 2001/016676 que describe un sistema que impide la condensación en una bomba intra-aórtica de balón.

La invención se propone por lo tanto simplificar los aparatos existentes gracias a un nuevo aparato destinado a aplicar una presión pulsátil determinada a un dispositivo médico.

30 El citado aparato de aplicación de una presión pulsátil determinada a un dispositivo médico comprende:

- un medio de extracción o toma adaptado a extraer fluido de una fuente de fluido, en flujo continuo, a elevada presión;
- un medio de transformación adaptado a transformar el citado fluido en un fluido en flujo pulsátil a baja presión;
- 35 - al menos un medio de aplicación para aplicar el citado fluido en flujo pulsátil a baja presión al citado dispositivo médico; y
- un medio de evacuación del fluido.

El aparato de la invención comprende además una envuelta, estando dicha envuelta:

- 40 - destinada a ser fijada temporalmente a la fuente de fluido, en flujo continuo, a elevada presión, para extraer un volumen limitado de fluido;
- fijada al medio de extracción para permitir la extracción del volumen limitado de fluido que contiene; y
- fijada al medio de evacuación para crear un circuito cerrado de fluido.

El citado aparato tiene la ventaja de ser mucho más simple y de dimensión más pequeña que las consolas existentes. Es por lo tanto de fabricación y funcionamiento menos costosos.

- 45 - El aparato de la invención presenta la ventaja de crear la función pulsátil aplicada al dispositivo médico gracias a una simple fuente de fluido en flujo continuo a elevada presión. Esta fuente de fluido puede ser la existente en cualquier habitación médicamente preparada, por ejemplo las botellas de gas o de líquido a elevada presión.

La existencia de la envuelta permite extraer un volumen limitado de fluido a elevada presión. Después, una vez extraído este volumen de fluido, puede ser eliminada la fijación entre la envuelta, por lo tanto el aparato de la invención, y la fuente de fluido. El aparato de la invención se convierte entonces en un aparato autónomo.

5 Las fijaciones de la envuelta al medio de extracción y al medio de evacuación pueden ser realizadas de manera permanente o no.

- Al estar el medio de evacuación unido a la citada envuelta, el aparato de la invención presenta un circuito cerrado de fluido. No hay por tanto pérdida de fluido. El aparato de la invención puede funcionar de manera portátil siempre que el volumen extraído sea suficiente para alimentar el conjunto del circuito envuelta-medio de transformación-medio de aplicación-medio de evacuación.

10 En un modo de realización de la invención, el aparato de la invención comprende además un cuerpo hueco que presenta dos extremos y, desde la periferia hasta el centro del cuerpo hueco, una pared exterior, una cámara hueca y una membrana flexible que define un conducto pasante que une los dos extremos, adaptado a la inserción de un dispositivo médico, atravesando dicho medio de aplicación la citada pared exterior, desembocando en la cámara hueca y estando adaptado a aplicar una presión sobre la membrana flexible de manera pulsante y partiendo el
15 medio de evacuación de la cámara hueca y atravesando igualmente la citada pared exterior.

- En funcionamiento, el dispositivo médico es insertado en el paso transversal y el fluido, en flujo pulsátil a baja presión, es aplicado, a través de la cámara hueca, sobre la membrana flexible. La membrana flexible sufre un movimiento de compresión/descompresión que transmite al dispositivo médico. El dispositivo médico es entonces un dispositivo pulsátil.

20 En otro modo de realización, el aparato de la invención comprende además una envuelta, tal como se ha definido más arriba, así como un cuerpo hueco tal como se ha definido más arriba.

En una forma de ejecución del aparato de la invención, el citado medio de transformación es un sistema de pistones-resortes y de compartimiento.

25 Este conjunto de pistón-resorte asociado a un compartimiento es un sistema relativamente simple que permite la transformación de una fuente continua de fluido a elevada presión en pulsaciones rítmicas de fluido a baja presión (véase a continuación).

En una forma de ejecución, el citado medio de transformación es mandado o accionado de manera electromecánica.

La presencia de un mando electromecánico permite a un operador controlar el funcionamiento de los pistones-resortes y, por lo tanto, elegir la frecuencia de pulsación así como la presión deseadas.

30 En una forma de ejecución, el aparato de la invención comprende además medios de control y de alarma. Estos medios de control y de alarma permiten, por ejemplo, detectar cualquier fuga de fluido, medir la tasa de oxígeno en la sangre del paciente o la frecuencia cardiaca del paciente y desencadenar una alarma o aviso en caso de peligro y/o detener las pulsaciones del aparato.

35 En una forma de ejecución particular, el mando electromecánico y/o los medios de control y de alarma registran una historia de los acontecimientos creando, por ejemplo, una base de datos con el fin de poder ser interrogada más tarde por el operador.

La invención será mejor comprendida con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es una representación esquemática de un primer aparato que permite aplicar una presión pulsátil;

40 La figura 2 es una representación esquemática de un aparato de la invención, en la que el aparato comprende una envuelta; y

- La figura 3 es una representación esquemática de un segundo aparato que comprende un cuerpo hueco.

En los dibujos, los mismos números (unidad y decena) de referencia designan estructuras correspondientes de una figura a otra, designando las cifras de las centenas las diferentes variantes.

45 En los dibujos, la circulación del fluido está esquematizada por flechas.

La figura 1 representa esquemáticamente un aparato 101 en corte longitudinal. Este aparato, representado esquemáticamente con una forma globalmente alargada, comprende sucesivamente, de un extremo a otro: un medio de extracción o toma 2, un medio de transformación 3, un medio de evacuación 104 que, en este modo de realización, evacua el fluido hacia el exterior del aparato, y un medio de aplicación 105.

50 El medio de extracción 2 y el medio de aplicación 105 estarán, en general pero no obligatoriamente, alargados por

un ramal de alta presión que une el medio de extracción a la fuente de fluido y por un ramal de baja presión que une el medio de aplicación al dispositivo médico.

5 El medio de extracción 2 puede presentarse bajo la forma de un tubo (que tiene una forma aproximada de trapecio en la figura 1) que presenta dos extremos. El primer extremo 6 del medio de extracción 2 está destinado a ser fijado, de manera hermética, por intermedio de un ramal de alta presión o directamente, a una botella de gas o a una salida de gas presente a lo largo de la pared de la habitación preparada médicamente. El segundo extremo 7 del medio de extracción 2 está fijado al medio de transformación 3.

El medio de extracción 2 y el medio de transformación 3 pueden ser de una sola pieza.

10 El medio de transformación 3 comprende, en el modo de realización de la figura 1, un conjunto de pistones 8A (pistón para alta presión, situado en el interior del compartimiento) y 8B (pistón para baja presión, situado al exterior del compartimiento) y resortes 9A (resorte para alta presión, que es un resorte en tracción) y 9B (resorte para baja presión, que es un resorte en compresión) insertado en un tubo 10 situado a una y otra parte de un compartimiento 11 que presenta dos entradas. Los pistones 8A y 8B actúan, en servicio, para abrir y cerrar regularmente las entradas del compartimiento 11. Un extremo del tubo 10 está fijado al medio de extracción 2 y el otro extremo está
15 constituido, en esta figura, por el medio de aplicación 105. El medio de transformación 3 puede ser mandado de manera electromecánica (mando no representado en esta figura 1).

- En cuanto al medio de evacuación 104, el mismo está situado sobre una parte del tubo 10 del lado del extremo constituido por el medio de aplicación 105. Este medio de evacuación 104 puede ser, por ejemplo, una válvula unidireccional.

20 En funcionamiento, si se utiliza el aparato 101 con un dispositivo médico de balón, el medio de aplicación 105, que en este modo de realización es un extremo del tubo 10, es unido, por medio de un ramal de baja presión o no, a una lumbrera de conexión de fluido (no representada), unida a su vez al balón del dispositivo médico. En cuanto al medio de extracción 2, el mismo está fijado, por medio de un ramal de alta presión o no, a una fuente de fluido en flujo continuo y alta presión, por ejemplo una botella de gas (no representada aquí). Esta fuente de fluido puede tener una
25 presión comprendida entre 0,5 y 30 bares. Un posible funcionamiento es el siguiente: fluido a elevada presión, extraído de la fuente de fluido a elevada presión, en flujo continuo, entra en el compartimiento 11 y empuja al pistón para alta presión 8A hacia el interior del compartimiento 11. Después, cuando la presión en el interior del compartimiento 11 se hace igual a la del fluido a elevada presión, el resorte 9A para alta presión, que actúa en sentido inverso al del flujo continuo de fluido, impulsa el pistón 8A hacia el exterior del compartimiento 11, cerrando el compartimiento 11. Del otro lado del compartimiento 11, el pistón 8B para baja presión es impulsado entonces hacia el exterior del compartimiento 11 por la diferencia de presiones entre el compartimiento 11 y el interior del tubo 10. Sale fluido del compartimiento 11 hacia el tubo 10 con una presión más pequeña que la del compartimiento 11. Al disminuir la presión en el compartimiento 11, el resorte 9B para baja presión empuja al pistón 8B para baja presión hacia el compartimiento 11. De ese modo se crea una pulsación de fluido a baja presión. Se ha descrito una
30 secuencia de funcionamiento, pero es necesario comprender que este sistema de pistón-resorte-compartimiento está en equilibrio constante y crea regularmente pulsaciones de fluido a baja presión en dirección al medio de aplicación 105.

- En un modo de realización preferido, el sistema pistón-resorte-compartimiento está acoplado a un mando electromecánico. De ese modo, según las informaciones dadas por un operador al mando electromecánico, la frecuencia de las pulsaciones y la presión de cada pulsación pueden ser elegidas programando estos datos en el citado mando. Por ejemplo, el ritmo de la pulsación puede estar comprendido entre 10 y 300 pulsaciones por minuto. Este ritmo puede ser igualmente regulado sobre el ritmo cardíaco del paciente.

- En el caso de un dispositivo médico de balón, el fluido circula entonces de manera pulsada del medio de aplicación 105, pasando por la lumbrera de conexión de fluido, hasta el balón del dispositivo médico para volver a partir por el medio de evacuación. El hinchado/deshinchado del balón que resulta de ello entraña una presión pulsátil sobre el dispositivo médico.

- En esta figura 1 está representado un único medio de aplicación 105. Sin embargo, el aparato puede presentar uno o varios medios de aplicación. Por ejemplo, cuando el dispositivo médico es una combinación, se puede contemplar tener un primer medio de aplicación al nivel de pantalón (con unas primeras frecuencia y presión de pulsación) y un segundo medio de aplicación al nivel de la cintura (con unas segundas frecuencia y presión de pulsación) y un tercer medio de aplicación a la altura de la chaqueta (con unas terceras frecuencia y presión de pulsación).

- La figura 2 representa un modo de realización de la invención que se distingue del de la figura 1 por el hecho de que el aparato de la invención 201 presenta una envuelta 12 y de que el medio de evacuación 204 está unido a esta envuelta 12.

- La envuelta 12 está esquematizada bajo la forma de un cubo que presenta dos protuberancias 12A y

12B, en dos lados opuestos, que esquematizan accesos a la envuelta. Al menos el extremo 12B es un acceso que puede estar en posición cerrada herméticamente o abierta. La primera protuberancia 12A está fijada al extremo 6 del medio de extracción 2 y la segunda protuberancia 12B está adaptada a fijarse a la fuente de fluido en flujo continuo a elevada presión.

- 5 - En este modo de realización, el aparato 201 se fija a la fuente de fluido en flujo continuo a elevada presión por medio de la envuelta 12, lado del extremo 12B. En funcionamiento, el extremo 12B está abierto y un volumen limitado de fluido es extraído de la fuente de fluido y encerrado en la envuelta 12 por cierre hermético del extremo 12B. A continuación, la citada envuelta 12 es desprendida de la fuente de fluido. De ese modo, el aparato 201 se convierte en autónomo.
- 10 - Para perfeccionar la autonomía de este aparato 201, el medio de evacuación 204 es unido a la citada envuelta 12, creándose así un circuito cerrado de fluido (es evidente que un medio compresor deberá ser contemplado para impulsar el fluido que llega del medio de evacuación a baja presión a la envuelta 12 a elevada presión).

15 En funcionamiento, si se utiliza el aparato 201 de la invención con un dispositivo médico de balón, el sistema pistón-resorte-compartimiento suministra fluido procedente de la envuelta 12 en flujo pulsado a baja presión. Si se describe la trayectoria de una pulsación de fluido, este circula a través del medio de aplicación 205 y de la lumbrera de conexión de fluido para ir a hinchar el balón del dispositivo médico. A continuación, esta pulsación de fluido vuelve hacia el medio de evacuación 204, desde donde es dirigido, por compresión, hacia la envuelta 12 mientras que una nueva pulsación parte del medio de aplicación 205 hacia el balón del dispositivo médico.

- 20 - La figura 3 representa otro modo de realización del aparato, que se distingue del de la figura 1 por el hecho de que el aparato 301 comprende un cuerpo hueco 13 fijado al citado medio de aplicación 305. Este cuerpo hueco 13, cilíndrico, de preferencia de sección circular, presenta una pared exterior 14 y dos extremos 15 y 16. En el interior de este cuerpo hueco 13 se encuentra una membrana 17, flexible, también cilíndrica, que une los dos extremos 15 y 16, y que define un paso transversal 18. Entre la
- 25 pared exterior 14 y la membrana flexible 17 se ha creado una cámara hueca 19.

Este modo de realización permite crear un movimiento pulsátil en un dispositivo médico desprovisto de balón, por ejemplo un elemento tubular, como se explica más adelante.

30 Debido a la presencia de este cuerpo hueco 13, el medio de aplicación 305 no está unido a una lumbrera de conexión de fluido, sino que atraviesa la pared exterior 14 y desemboca en la cámara hueca 19, atravesando igualmente la pared externa 14 el medio de evacuación 304 procedente de la cámara hueca 19. Por ejemplo, el medio de evacuación 304 puede estar en una posición diametralmente opuesta a la del medio de aplicación 305.

35 Cuando el aparato 301 no está en servicio, el conducto pasante 18 puede ser ocupado por una barra y en cada extremo 15, 16 pueden estar situados tapones que cierren herméticamente el conducto pasante 18. La presencia de esta barra y de sus tapones elimina cualquier presencia de vacío en el aparato, lo que permite aplicar una presión pulsátil cuando no está en servicio. De ese modo, ningún contaminante de cualquier naturaleza que sea puede ensuciar el aparato de la invención.

En funcionamiento, la barra y los tapones son retirados del aparato 301. En el lugar de la barra se inserta un dispositivo médico, y a continuación se abre la fuente de fluido (no representada).

40 El fluido en flujo pulsátil a baja presión, procedente del medio de transformación 3, circula a través del medio de aplicación 305 hasta que llega a la cámara hueca 19. Entonces se contemplan dos funcionamientos.

45 En el primero, la pulsación de fluido a baja presión que entra en la cámara hueca 19 ejerce una presión en un lugar de la membrana flexible 17, cuya presión se repercute al dispositivo médico. A continuación el fluido se distribuye en la cámara hueca 19 y el dispositivo médico no sufre más presión. El medio de evacuación 304 no sirve entonces más que para purgar el aparato de cualquier fluido. Este funcionamiento se repite en cada pulsación, obteniéndose por tanto un dispositivo médico que soporta movimientos de compresión/descompresión pulsátiles.

50 En el segundo modo de funcionamiento, la pulsación de fluido a baja presión representa un volumen de fluido superior a la capacidad de la citada cámara hueca 19, lo que tiene por efecto la compresión de la membrana flexible 17 contra el dispositivo médico. Después, el medio de evacuación 304 es abierto y se vacía la cámara hueca 19 de este exceso de fluido, no estando ya entonces la membrana 17 comprimida contra la pared del dispositivo médico. Este funcionamiento se repite para cada pulsación, obteniéndose por tanto, ahí todavía, un dispositivo médico que soporta movimientos de compresión/descompresión pulsátiles.

La presente invención no está limitada a las formas de ejecución descritas y representadas. Por ejemplo, en el medio de transformación se podría contemplar un sistema de válvulas en el lugar del sistema pistón-resorte. Igualmente, un modo de realización del aparato de la invención podría asociar la envuelta 12 y el cuerpo hueco 13.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de aplicación de una presión pulsátil determinada a un dispositivo médico, que comprende:
- un medio de extracción o toma (2) apto para extraer fluido de una fuente de fluido en flujo continuo a elevada presión;
 - 5 - un medio de transformación (3) apto para transformar el citado fluido en un fluido en flujo pulsátil a baja presión;
 - al menos un medio de aplicación (105) para aplicar el citado fluido, en flujo pulsátil a baja presión, a dicho dispositivo médico; y
 - un medio de evacuación (104; 204) del citado fluido, y
- 10 caracterizado porque
- comprende además una envuelta (12), estando la citada envuelta:
- destinada a ser fijada temporalmente a la fuente de fluido en flujo continuo a elevada presión, para extraer un volumen limitado de fluido;
 - 15 - fijada al medio de extracción (2) para permitir la extracción del volumen limitado de fluido que contiene; y
 - fijada al medio de evacuación (204) para crear un circuito cerrado de fluido.
2. Aparato de aplicación de una presión pulsátil determinada a un dispositivo médico según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además un cuerpo hueco (13) que presenta dos extremos (15, 16) y, desde la periferia hasta el centro del cuerpo hueco, una pared exterior (14), una cámara hueca (19) y una
- 20 membrana flexible (17) que define un conducto que la atraviesa, que une los dos extremos, adaptada a la inserción de un dispositivo médico, atravesando el citado medio de aplicación (105) a dicha pared exterior, desembocando en la cámara hueca y estando adaptado a aplicar una presión sobre la membrana flexible de manera pulsante y partiendo el medio de evacuación de la cámara hueca y atravesando igualmente la citada pared exterior.
- 25 3. Aparato de aplicación de una presión pulsátil determinada a un dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el citado medio de transformación (3) es un sistema de pistones-resortes y de compartimiento.
4. Aparato de aplicación de una presión pulsátil determinada a un dispositivo médico según una cualquiera de
- 30 las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el medio de transformación (3) es accionado de manera electromecánica.
5. Aparato de aplicación de una presión pulsátil caracterizado determinada a un dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque comprende además medios de control y de alarma.

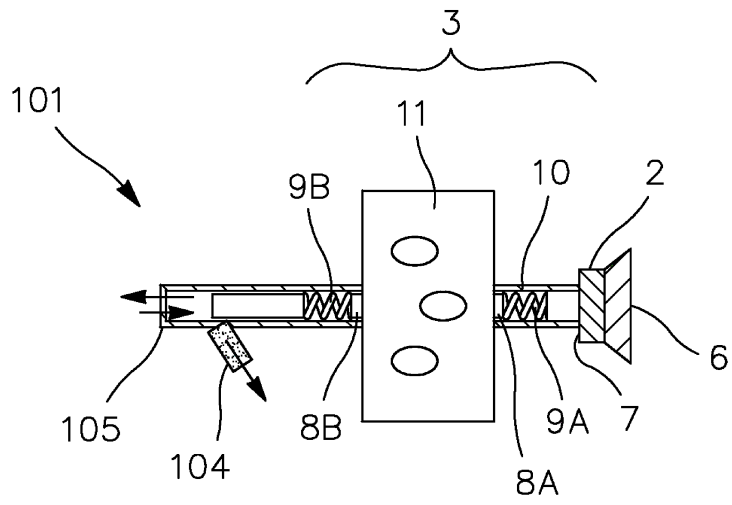


FIG. 1

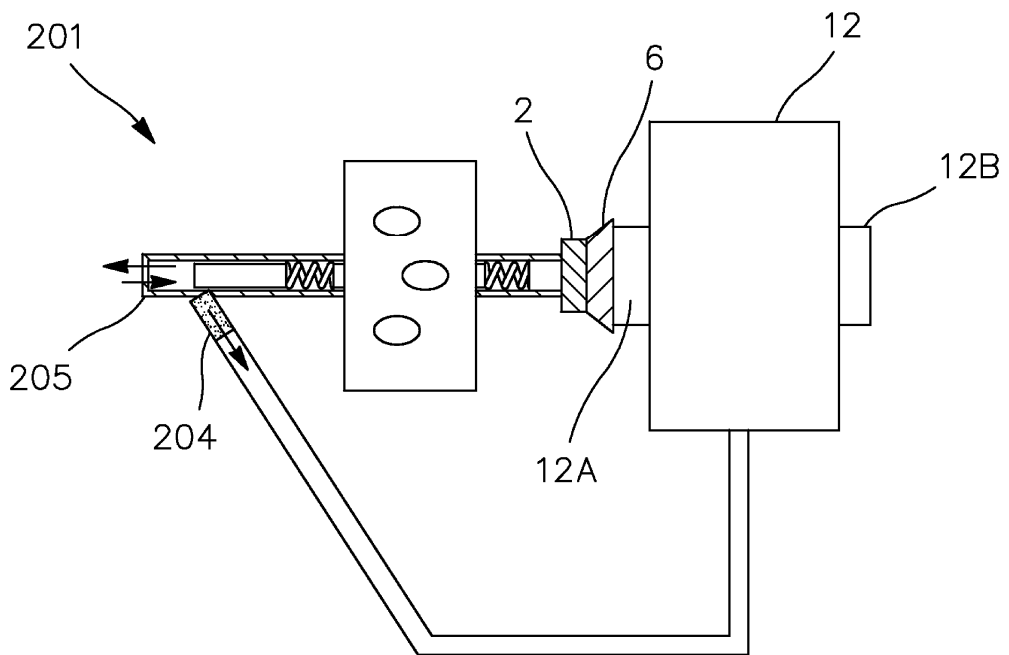


FIG. 2

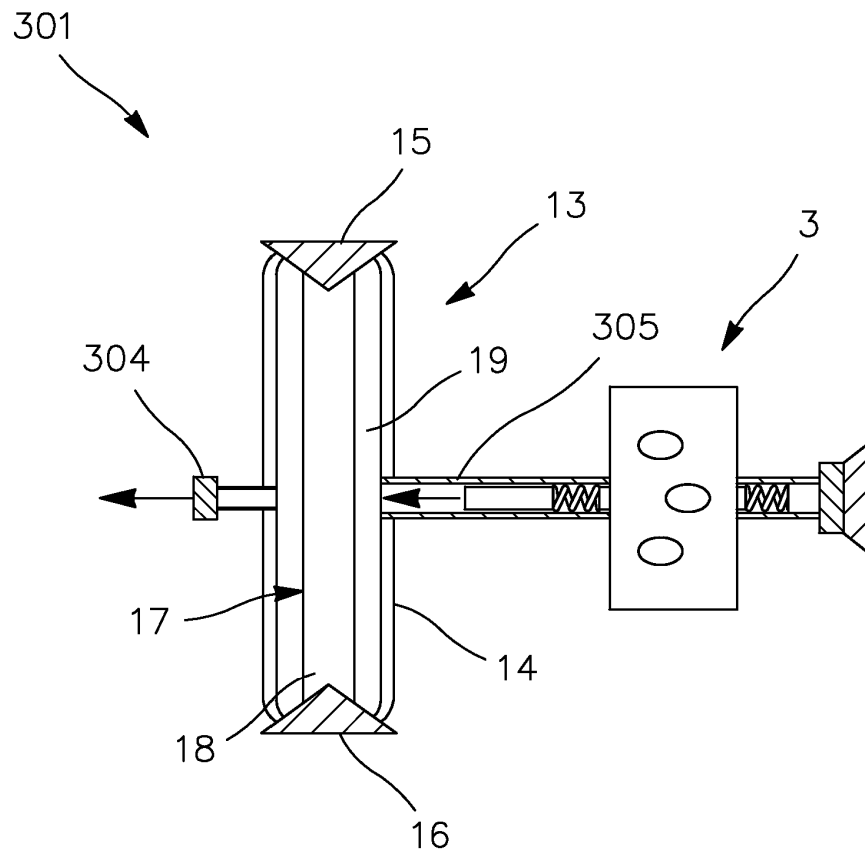


FIG. 3