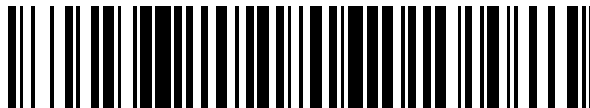


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 179**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.12.2009 PCT/EP2009/066994**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.06.2010 WO10066899**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.12.2009 E 09784079 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 2358413**

54 Título: **Dispositivo médico pulsátil destinado a ser utilizado con la cirugía extracorpórea**

30 Prioridad:

12.12.2008 FR 0858546

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

02.08.2017

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:

ELZABURU SLP, .

ES 2 628 179 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 médico pulsátil destinado a ser utilizado con la cirugía extracorpórea

5 La presente invención concierne a un dispositivo médico pulsátil destinado a ser utilizado con la cirugía extracorpórea así como con otros sistemas de asistencia cardiaca que tienen como fuente una bomba neumática, o electrónica. Este dispositivo permite, por ejemplo, obtener una perfusión pulsátil regular en el organismo de un paciente sometido a una cirugía cardiaca a corazón abierto, o que padece una insuficiencia cardiaca.

10 El sistema cardiovascular es un circuito hidráulico cerrado, a presión, tapizado interiormente por las células endoteliales. El endotelio está sometido constantemente a las fuerzas tangenciales del esfuerzo cortante (shear stress) que son indispensables para el mantenimiento de la función endotelial que comprende el tono vascular por la síntesis de óxido nítrico (NOS), la coagulación de la sangre, la respuesta inflamatoria, la arteriosclerosis, la angiogénesis y la apoptosis.

La circulación extracorpórea (en abreviatura CEC) es un dispositivo médico utilizado en sustitución del corazón y de los pulmones en los bloques operatorios, los laboratorios de cateterismo cardiaco o las unidades de cuidados intensivos, para pacientes en pediatría o adultos.

15 Al tiempo que fuente de energía, la consola de CEC es un modelo matemático concebido a partir de las leyes físicas que rigen el desplazamiento de un fluido en un circuito cerrado. Este circuito está compuesto concretamente de una bomba, de un intercambiador térmico, de un caudalímetro, de un analizador de los gases y de electrolitos sanguíneos, de un registrador de presión así como de material biocompatible como las tuberías, las cánulas arterial y venosa, el reservorio venoso, el oxigenador, el filtro arterial.

20 Habitualmente se utiliza una bomba centrífuga o peristáltica como bomba de cabeza arterial y se utilizan otras cuatro bombas peristálticas para la aspiración de la cardiomotía, la circulación de las cámaras cardiacas, la administración de la cardioplegia y una bomba de emergencia.

La CEC es necesaria para mantener la perfusión de los órganos y las funciones metabólicas durante la cardioplegia quirúrgica o para asistir al músculo cardiaco insuficiente hasta su recuperación o como relevo antes del transplante.

25 A pesar de los progresos hechos en el ámbito de la CEC desde su aparición al principio de los años 1950, la misma presenta todavía inconvenientes, responsables de desórdenes hemodinámicos post-operatorios.

Las superficies artificiales de la CEC activan la coagulación y las plaquetas con una gran probabilidad de formación de coágulos en el interior del circuito origen de situaciones delicadas como sangrados post-operatorios y desórdenes bioquímicos y electrolíticos.

30 El flujo laminar de la CEC tradicional separa el endotelio de los estímulos de las fuerzas tangenciales del esfuerzo cortante que causan un síndrome de disfunción endotelial responsable de la activación de la cascada de complemento, de la respuesta inflamatoria, de la apoptosis y de los desórdenes hemodinámicos, especialmente en los recién nacidos y los niños.

35 La circulación de un fluido en un circuito hidráulico cerrado (transferencia de energía con pérdidas de carga por rozamiento) depende de la fuente de energía, de la geometría de las tuberías, de la viscosidad y de la densidad del fluido.

Las tres principales leyes físicas implicadas en este mecanismo son: la ley de Newton sobre el esfuerzo cortante (1668), la tercera ecuación de Bernouille sobre las pérdidas energéticas (1738) y los números de Reynolds (1880) que definen la densidad y el perfil de desplazamiento del líquido.

40 La CEC es el producto de teorías que se aplican a los fluidos newtonianos de viscosidad constante, que se desplazan en un circuito cerrado con una geometría fija de las tuberías.

La circulación cardiovascular contiene un fluido no newtoniano, que se desplaza en vasos de geometría variable.

Hay por tanto una confrontación entre dos circuitos hidráulicos diferentes y dificultad para adaptarles funcionalmente y para hacerles trabajar en armonía.

45 Las resistencias vasculares de la circulación cardiovascular son controladas principalmente por la secreción de monóxido de nitrógeno (NO), dependiente de la estimulación endotelial por el esfuerzo cortante. Por el contrario, en la CEC, las resistencias están más ligadas al tipo de tubería, al oxigenador, a la cánula aórtica, a la viscosidad y al flujo laminar o turbulento.

50 Esto significa, en la práctica, cuantificar la fuerza motriz circulatoria, sea ésta natural (el corazón) o artificial (la CEC). Esta fuerza motriz circulatoria depende de su capacidad para desplazar la sangre con resistencias pequeñas y por tanto de mantener el tono vascular y las funciones endoteliales por el esfuerzo cortante (Shear Stress), de un flujo pulsátil regular con una presión diferencial (pulse pressure), fisiológica.

Para superar estos inconvenientes de la CEC clásica, han sido aplicadas estrategias terapéuticas variadas:

- la utilización de medicamentos tales como anticoagulantes, inotrópicos, vasodilatadores, hormonas, electrolitos, sangre, plaquetas u otros substitutivos que no han resuelto completamente los problemas hemodinámicos y que presentan sus propios efectos no deseables;
- 5 - la CEC en normotermia: la misma está cada vez más extendida, en sustitución de la CEC en hipotermia. La normotermia hace la sangre prácticamente newtoniana lo que permite limitar las pérdidas de carga y la respuesta inflamatoria, particularmente en el interior del circuito CEC. Sin embargo, su acción sobre el corazón y los vasos está siempre cuestionada porque el miocardio está protegido por las inyecciones cardioplégicas y la microcirculación es facilitada por la hemodilución (efecto Fahraeus-Lindquist);
- 10 - la cirugía a corazón latiente, sin CEC. Al lado de sus efectos beneficiosos sobre la hemodinámica post-operatoria, es una técnica delicada, reservada a los pacientes poco complejos. La misma necesita material específico para inmovilizar la parte operada, lo que de hecho es un método costoso;
- la CEC pulsátil: para conservar la estimulación del esfuerzo cortante y conservar la función endotelial durante la intervención, se ha utilizado un modo pulsátil de perfusión por diferentes grupos en las tres últimas décadas. Actualmente, las nuevas generaciones de CEC pulsátil utilizan bombas peristálticas o centrífugas modificadas para generar un flujo de perfusión pulsátil. Esto necesita habitualmente una doble cabeza de bomba arterial, una aguas arriba y una aguas abajo del oxigenador, para limitar su efecto obstructivo. Esto necesita por tanto un material específico, de alta tecnología, de coste elevado, con curvas de presión inducida mediocres. Las mismas están por tanto poco difundidas.
- 15
- 20 Se puede observar que prácticamente todas estas máquinas pulsátiles han sido evaluadas según las ecuaciones de pérdidas energéticas de Bernouille y la perfusión de la microcirculación, durante la CEC depende de la hemodilución más que del tipo de fuerza motriz utilizada. Asimismo, parece paradójico pulsar un fluido como la sangre con sus componentes muy frágiles, en un tubo largo rígido, de diámetro pequeño, cualquiera que sea su material, cloruro de polivinilo (PVC) o silicona, con sus efectos no deseables de micro émbolos.
- 25 Otro método para obtener una cierta pulsación durante la CEC tradicional (con flujo continuo) es la adición de un balón de contra-pulsación intraaórtico, introducido de modo invasivo hasta la aorta torácica. Este método, aunque poco costoso y correlacionado con la CEC pulsátil, sigue siendo invasivo con complicaciones vasculares especialmente en el niño y el adulto arteriosclerótico.
- 30 En conclusión, estos métodos son evaluados habitualmente por la mejora de la perfusión de órganos localizados como el territorio esplácnico, renal, pero facilitan una protección pequeña de los órganos distales como la circulación cerebral. Esto crea zonas de cizalladura turbulenta o de tensiones de Reynolds, con vórtices en las inmediaciones de la pared de los vasos, vórtices creados por el encuentro de dos flujos opuestos, el flujo laminar de la CEC y el flujo pulsátil del balón, lo que compromete el endotelio regional.
- Los métodos anteriormente citados no resuelven por tanto los efectos no deseables de la CEC.
- 35 Los inventores han propuesto una solución en la solicitud internacional WO/2008/000110. Esta solución consiste en un tubo pulsátil que comprende una parte denominada de doble luz en la cual se ha integrado la tubería hinchable de modo intralumen o extralumen.
- La presente invención consiste en una mejora de este tubo pulsátil de doble luz.
- 40 El objetivo del dispositivo (o tubo) médico pulsátil mejorado de la presente invención es facilitar un dispositivo que genere un flujo homogéneo, minimizar las pérdidas de carga del flujo pulsátil, especialmente en la zona pulsátil efectiva (véase la figura 6), difundir la utilización de los sistemas de asistencia cardiaca pulsátiles como método fisiológico, de bajo coste, fácilmente disponibles y adaptables a las fuentes de energía disponibles en los servicios médicos y quirúrgicos para los pacientes de pediatría como para los adultos
- 45 El dispositivo médico pulsátil de la invención es adaptable a todos los tipos de sistemas de asistencia cardiaca en flujo continuo y puede ser de utilización única.
- La invención está definida por el juego de reivindicaciones adjuntas.
- El dispositivo médico pulsátil es un dispositivo que permite la circulación de un flujo sanguíneo y que comprende:
- un tubo externo que presenta una pared interna, una pared externa y dos extremidades, una extremidad destinada a ser conectada a una máquina de tipo CEC y una extremidad destinada a ser conectada al cuerpo del
- 50 paciente;

- un tubo interno, insertado en el interior del citado tubo externo, que presenta una pared interna, una pared externa y dos extremidades fijadas, en toda su periferia, al tubo externo, en toda su periferia, circulando el flujo sanguíneo a través del citado tubo interno;
- la pared externa del tubo interno y la pared interna del tubo externo definen un espacio destinado ser llenado de fluido, estando el citado espacio unido por un puerto conector a un aparato que permite crear uno o unos hinchados/deshinchados del citado espacio que provocan la creación de pulsaciones del flujo sanguíneo.

5 La circulación de un solo flujo sanguíneo al cual es aplicado de manera directa una pulsación permite crear un flujo sanguíneo mucho más homogéneo y regular que el de la técnica anterior. En efecto, en la técnica anterior el encuentro de un flujo laminar que viene de la CEC con un flujo pulsátil que viene, por ejemplo, de un balón de contrapulsación intraaórtica, crea vórtices que no se crean en el dispositivo de la invención. Asimismo, las pérdidas de carga son menores.

En un primer modo de realización de la invención, las extremidades del tubo interno del dispositivo médico pulsátil de la invención están fijadas a la pared interna del tubo externo.

15 Las extremidades de tubo interno están fijadas y selladas por una técnica equivalente a la de los estents endovasculares, de los paraguas intervencionistas. Se puede así utilizar en grandes longitudes tubos con las ventajas de disminuir las pérdidas energéticas al suprimir las multiplicaciones de empalmes.

En un segundo modo de realización de la invención, el tubo interno es de longitud sensiblemente idéntica a la del tubo externo y las extremidades del tubo interno del dispositivo médico pulsátil de la invención están fijadas a la pared exterior de tubo externo.

20 Las extremidades del tubo interno están dobladas y selladas exteriormente sobre la pared exterior del tubo externo. Se evita así de manera ventajosa el riesgo de embolia gaseosa en caso de fuga de fluido, gracias a un sistema extracorpóreo.

En una forma de ejecución particular de la invención, una válvula está fijada a una o a las dos extremidades del citado tubo interno del dispositivo médico pulsátil de la invención.

25 La presencia de esta o estas válvulas impide cualquier reflujo del flujo sanguíneo que entonces solamente puede circular en un sentido. Este flujo sanguíneo monodireccional reduce los efectos de vórtice y las pérdidas de carga.

En un modo de realización particular, el citado espacio definido entre la pared externa del tubo interno y la pared interna del tubo externo del dispositivo médico pulsátil de la invención es llenado previamente de fluido.

30 Debido a este llenado previo, la utilización del dispositivo se considera menos costosa en energía porque el aparato que permite crear una pulsación solamente debe facilitar el fluido necesario para comprimir este espacio ya lleno (y que ya no hay que llenar) para ejercer una presión sobre el flujo sanguíneo. En este modo de realización, el fluido ejerce una presión sobre la pared externa del tubo externo que flexiona y en este caso, el tubo externo no puede ser hecho de un material rígido.

35 En una forma de ejecución particular, el aparato que permite crear una pulsación del dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención, comprende

- una bolsa, adaptada para ser llenada de fluido, y
- un medio de compresión de bolsa, adaptado para comprimir la citada bolsa de manera pulsada,

40 uniendo el puerto conector la citada bolsa al citado espacio y permitiendo la circulación del fluido entre el citado espacio y la citada bolsa. Tal aparato está descrito especialmente en la solicitud FR 08 01818 que pertenece igualmente al solicitante.

En otra forma de realización, el aparato de aplicación de una presión pulsátil determinada en un dispositivo médico de acuerdo con la invención comprende:

- un medio de extracción adaptado para extraer fluido desde una fuente de fluido en flujo continuo a alta presión;
- un medio de transformación adaptado para transformar el citado fluido en un fluido en flujo pulsátil a baja presión;
- al menos un medio de aplicación para aplicar el citado fluido, en flujo pulsátil a baja presión al citado dispositivo médico, uniendo el puerto conector el citado medio de aplicación al citado espacio; y
- un medio de evacuación del citado fluido.

Un aparato de este tipo está descrito en particular en la solicitud FR 08 02871 que pertenece igualmente al solicitante.

5 Preferentemente, el dispositivo médico pulsátil comprende igualmente la bolsa adaptada para ser llenada de fluido. Ésta puede ser conectada al citado dispositivo pulsátil durante su fabricación y/o realizada en una sola pieza con el mismo, de modo que es posible poner a disposición, un dispositivo médico pulsátil provisto de una bolsa, pudiendo ser utilizado el mismo medio de compresión de bolsa para varios dispositivos de acuerdo con la invención provistos respectivamente de su bolsa.

10 Así, el dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención que se puede denominar igualmente tubería, es con válvula, prellenado y asociado con extremidades realizadas en materiales biocompatibles y así puede ser igualmente fijado por suturas directas a los tejidos del corazón y a los vasos. Este dispositivo que entonces está asociado con un aparato que permite crear una pulsación tal como se describió anteriormente constituirá en sí mismo un sistema de asistencia ventricular completo.

Este sistema es de bajo coste y de utilización simple. El mismo no necesita fuente de presión costosa como una bomba para balón intraaórtico.

La invención concierne igualmente a un conjunto médico pulsátil que comprende:

- una zona denominada Z0 que comprende una bomba de tipo CEC y un oxigenador;
- 15 - una zona denominada Z1 que comprende una primera extremidad del dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención;
- una zona denominada Z2 que comprende un dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención;
- una zona denominada Z3 que comprende la segunda extremidad del dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención; y
- 20 - una zona denominada Z4 que comprende una cánula aórtica.

Este conjunto médico pulsátil es un sistema de asistencia cardiaca pulsátil que representa un método fisiológico, de bajo coste, fácilmente disponible y adaptable a las fuentes de energía disponibles en los servicios médicos y quirúrgicos para los pacientes de pediatría como para los adultos.

25 Para analizar los parámetros que definen el prototipo según las leyes físicas, que defienden la superioridad del fenómeno producido, con pérdidas de energía minimizadas, se ha dividido entonces el circuito de la circulación extracorpórea (CEC) en 6 zonas:

Z0: que comprende una bomba de tipo CEC y un oxigenador en la cual existe el fenómeno inicial provocado por la CEC tradicional.

30 Z1: que comprende una primera extremidad del dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención y corresponde a la zona con un flujo continuo regular desde el oxigenador.

Z2: que comprende un dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención, la misma representa la parte pulsátil del prototipo, que propulsa las capas estancas de la periferia hacia el centro, disminuyendo los efectos traumáticos sobre los componentes de la sangre (glóbulos rojos).

35 Z3: que comprende la segunda extremidad del dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención, la misma representa la zona efectiva del flujo pulsátil, ésta es la zona más corta del circuito con el fin de conservar al máximo la energía pulsátil.

Z4: La misma representa la cánula aórtica.

Z5: Tejidos irrigados del paciente.

40 El flujo sanguíneo debe ser transferido de la máquina de circulación extracorpórea (CEC) hasta los órganos perfundidos del paciente (de Z0 a Z5) minimizando las pérdidas de carga energéticas.

En resumen el conjunto de acuerdo con la invención genera menos pérdidas energéticas por divergencia del flujo y menos efectos hemolíticos, porque los mismos se producen solamente de la Z3 a Z5, mientras que para los sistemas CEC actuales, pulsátiles o no, las pérdidas se extienden de Z0 a Z5 con las mayores resistencias.

45 En una forma de ejecución particular, el dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención del citado conjunto médico pulsátil está colocado entre el oxigenador y la cánula aórtica.

En otra forma de ejecución particular, la distancia representada por la zona denominada Z3 del conjunto médico pulsátil de acuerdo con la invención es reducida al mínimo.

Preferentemente, la parte que comprende los tubos interno y externo será adaptada a las diversas dimensiones de los sistemas de asistencia cardiaca en términos de longitud, de diámetro, de volumen y de frecuencia de hinchado.

La invención se comprenderá mejor refiriéndose a los dibujos anejos en los cuales:

- 5 - la figura 1 es una representación esquemática de un primer modo de realización, en corte longitudinal, de un dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención;
- la figura 2 es una representación esquemática de un segundo modo de realización, en corte longitudinal, de un dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención;
- la figura 3 es una representación esquemática de un tercer modo de realización, en corte longitudinal, de un dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención;
- 10 - la figura 4 es una representación esquemática de un ejemplo de aparato que permite crear una pulsación a través del dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención;
- las figuras 5a y 5b son una representación esquemática de un procedimiento de fijación del tubo interno al tubo externo, en el modo de realización de la figura 1;
- 15 - la figura 6 es una representación esquemática de un conjunto médico pulsátil de acuerdo con la invención adaptado a un paciente;
- la figura 7 es una representación esquemática de las pérdidas de carga del conjunto médico pulsátil de la figura 6;
- las figuras 8a, 8b y 8c son representaciones esquemáticas de circuitos que representan un conjunto médico pulsátil de acuerdo con la invención aplicado a una resistencia que simula un paciente, resistencia unida, por retorno, al conjunto médico pulsátil de acuerdo con la invención, creando un circuito cerrado.
- 20 En los dibujos, las mismas cifras (unidad y decena) de referencia designan estructuras correspondientes de una figura a otra, distinguiendo la cifra de las centenas las diferentes variantes.

La figura 1 representa un primer modo de realización del dispositivo médico pulsátil 101 de la invención. Este dispositivo comprende un tubo externo 2 en el interior del cual está insertado un tubo interno 103. El tubo interno 103 es un tubo compresible fabricado de material biocompatible, flexible, como, por ejemplo, el polietileno. El tubo externo 2 es más rígido, fabricado por ejemplo en cloruro de polivinilo (PVC) y sirve de envoltura externa.

- 25 El tubo externo 2 presenta una pared externa 4, una pared interna 5, una primera extremidad 6 destinada a ser conectada, por ejemplo, a una máquina de tipo CEC y una segunda extremidad 7 destinada ser conectada al cuerpo de un paciente. El tubo interno 103 presenta igualmente una pared externa 108 y una pared interna 109 así como dos extremidades 110 y 111 . El tubo interno 103, en la figura 1, es de longitud inferior al tubo externo 2, la zona en la que los dos tubos 2 y 103 están presentes es una zona denominada « de doble luz ». En el modo de realización de la figura 1, las extremidades 110 y 111 del tubo interno 103 están fijadas en toda su periferia a la pared interna 5 del tubo externo 2, en toda su periferia. Se crea así un espacio 12, denominado reservorio de fluido, entre la pared interna 5 del tubo externo 2 y la pared externa 108 del tubo interno 103 en la zona de doble luz. Un puerto conector 13 está destinado a ser fijado, por una parte, al citado espacio 12 y, por otra, a un aparato que permite crear una pulsación (no representado en la figura 1). El aparato que permite crear una pulsación puede ser, por ejemplo, una fuente de presión neumática rítmica o un sistema rítmico electrónico. El puerto conector 13 puede estar fijado al espacio 12 por uno o unos orificios presentes en el tubo externo 2. En una forma de ejecución, los orificios pueden estar provistos de válvulas cerradas cuando el puerto conector no está fijado y que se abren bajo la presión del fluido que llega del puerto conector 13 cuando el mismo está fijado. En la figura 1, el puerto conector 13 está fijado en dos posiciones diametralmente opuestas del tubo externo 2 en la zona de doble luz, pero evidentemente es posible una fijación en una o varias posiciones.
- 30
- 35
- 40

En funcionamiento, el dispositivo médico pulsátil 101 es unido, por una parte, a una máquina de tipo CEC (lado de la extremidad 6) y, por otra, al cuerpo del paciente (lado de la extremidad 7). Después, el puerto conector 13 es fijado, por una parte, al dispositivo médico pulsátil 101, a nivel del espacio 12 y, por otra, a un aparato que permite crear una pulsación, pudiendo hacerse esta fijación del puerto conector 13 posteriormente a la puesta en circulación del flujo sanguíneo. El flujo sanguíneo es puesto entonces en circulación: el mismo va de la máquina de tipo CEC hacia el cuerpo del paciente pasando a través del tubo externo 2, después del tubo interno 103, en la zona de doble luz y después de nuevo a través del tubo externo 2 hasta el cuerpo del paciente. El flujo sanguíneo es entonces continuo. Para crear una pulsación, se pone en funcionamiento el aparato que permite crear una pulsación: este aparato facilita regularmente un fluido (por ejemplo un gas tal como el helio o dióxido de carbono) que circula a través del puerto conector 13 hasta el espacio 12. Llegado al espacio 12, el fluido llena este espacio hasta comprimir la pared externa 108 del tubo interno 103, permaneciendo la pared interna 5 del tubo externo 2 rígida. Se obtiene una compresión del tubo interno 103 que crea una pulsación en el flujo sanguíneo que circula a través del citado tubo interno 103. Al citado aparato puede añadirse un sistema de mando que permita crear una pulsación, pudiendo un operador programar entonces la frecuencia de las pulsaciones así como su fuerza.

55

Las figuras 5a y 5b representan un ejemplo de procedimiento de colocación del tubo interno 103 en el interior del tubo externo 2 de acuerdo con el modo de realización de la figura 1. El tubo interno 103 es introducido en el interior del tubo externo 2 por un mandril 22 de manera clásica en sí. Una vez separado el tubo interno 103 del mandril 22, se retira el mandril 22 y esta retirada provoca el despliegue de las extremidades 110 y 111 del tubo 103, ajustándose estas extremidades 110 y 111 contra la pared interna 5 del tubo externo 2. El tubo interno 103 queda fijado entonces en cada una de sus extremidades 110 y 111 por un paraguas desplegable de manera clásica.

En una forma de ejecución particular de la invención, el espacio 12 puede ser llenado previamente con un fluido inerte. En esta forma de ejecución el aparato que permite crear una pulsación debe facilitar entonces una cantidad de fluido inferior a la necesaria en el modo de realización anteriormente descrito para provocar una pulsación. En efecto, la etapa de llenado del espacio 12 está ya efectuada. Esta forma de ejecución del dispositivo médico pulsátil de la invención es entonces más compacta. La misma naturalmente debe ser apta para la esterilización y para el envasado.

La figura 2 representa un segundo modo de realización del dispositivo médico pulsátil 201 idéntico al de la figura 1 excepto que el tubo interno 203 es tan largo como el tubo externo 2 de donde otra configuración posible de las extremidades 210 y 211 del tubo interno 203. En efecto, estas extremidades no están fijadas a la pared interna 5 del tubo externo 2 sino a la pared externa 4 del tubo externo 2, por doblez. Este dispositivo médico pulsátil 201 es fijado entonces, en sus extremidades 6/210 y 7/211 a puertos conectores 21 de CEC estándares por empalmes de modo que se eviten accidentes intravasculares en caso de fuga de fluido.

La figura 3 representa un tercer modo de realización del dispositivo médico pulsátil 301 en el cual se han colocado dos válvulas de tipo monodireccional 14A y 14B en las extremidades 310 y 311 del tubo interno 303.

La presencia de estas válvulas 14A y 14B permite obtener un flujo sanguíneo monodireccional (esquemático por flechas), que reduce los efectos de vórtice y las pérdidas de carga.

La figura 4 representa un ejemplo de aparato que permite crear una pulsación a través del dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención. Este aparato comprende:

- una primera parte que incluye una bolsa 15 llena de fluido, unida en una extremidad al puerto conector 13 y en su otra extremidad a una válvula 17 antirreflujo, que permite llenar la bolsa 15 de fluido o vaciarla, y
- una segunda parte constituida por un medio de compresión 16 de la citada bolsa 15 que comprende un compartimiento compresor de bolsa 18 y un mando 19, por ejemplo electromecánico, del citado compartimiento compresor 18. El compartimiento compresor 18 presenta un vaciado 20.

En funcionamiento, el dispositivo médico pulsátil de la invención es colocado entre el cuerpo de un paciente y una máquina de tipo CEC. El puerto conector 13 es fijado por una parte al dispositivo médico pulsátil de la invención (a nivel del espacio 12) y por otra a la bolsa 15. La bolsa 15 es llenada de fluido por una apertura de la válvula 17 (pudiendo haber sido efectuada esta operación antes de la conexión del puerto conector 13 a la bolsa 15). La bolsa 15 es colocada a continuación en el vaciado 20 del compartimiento compresor 18 mandado por un mando electromecánico 19. Según las instrucciones recibidas por el mando electromecánico 19, se establecerá una frecuencia precisa de compresión/descompresión de la bolsa 15, pudiendo ser la frecuencia de 10 compresiones por minuto a 300 compresiones por minuto. La compresión de la bolsa 15 provoca un flujo de fluido en dirección al espacio 12 que se hincha (comprimiendo el tubo interno y creando una pulsación del flujo sanguíneo) y la descompresión de la bolsa 15 provoca una sollicitación del fluido del espacio 12 hacia la bolsa 15, lo que deshinchó el espacio 12. La doble flecha de la figura 4 ilustra la trayectoria del fluido. Se obtiene entonces un movimiento pulsátil del fluido y por tanto un hinchado/deshinchado pulsátil del espacio 12 que provoca la formación de pulsaciones en el flujo sanguíneo que circula por el tubo interno. Se puede considerar un medio de compresión 16 que comprenda un sistema que permita sincronizar la frecuencia de compresión (por tanto de pulsaciones) con la frecuencia de latidos del corazón del paciente. Este medio de compresión 16 es de bajo coste y, por su volumen reducido, portátil.

Este ejemplo que concierne a un medio de compresión 16, está particularmente adaptado al modo de realización del dispositivo médico pulsátil de la invención en el cual el espacio 12 es llenado previamente de fluido.

La figura 6 es un esquema de unión máquina de CEC – paciente encontrado en cirugía cardiaca o durante la utilización de un sistema de asistencia cardiaca. Esta unión es un circuito dividido en 6 zonas. La zona Z0 comprende la bomba de tipo CEC 23 y un oxigenador 24, la zona Z1 comprende una primera extremidad del dispositivo médico pulsátil 401 (que puede ser uno cualquiera de los modos de realización anteriormente citados), la zona Z2 comprende el dispositivo médico pulsátil 401 unido, por intermedio del puerto conector 13, a un aparato 25 que permite crear una pulsación, la zona Z3 comprende la segunda extremidad del dispositivo médico pulsátil 401 (es la zona pulsátil efectiva) y la zona Z4 comprende una cánula aórtica 26. Incluyendo igualmente los órganos perfundidos 27 del paciente en una zona Z5 se obtiene un circuito hidráulico cerrado, a presión.

La figura 7 es un esquema de las pérdidas de carga del circuito tal como el definido anteriormente. Las pérdidas de carga están siempre presentes en Z0 y Z4, posiciones clásicas del oxigenador 24 y de la cánula aórtica 26, pero estas pérdidas existen igualmente en Z5 con la vasoconstricción causada por el flujo laminar o la perfusión pulsátil inadecuada. Las tres zonas Z1, Z2 y Z3 son zonas que, gracias al dispositivo médico pulsátil 401, presentan pérdidas de carga mínimas. En Z1, la geometría del dispositivo médico pulsátil 401, sus límites y su posición aguas abajo del oxigenador 24 permite un flujo laminar con resistencias pequeñas. En Z2, la compresión del tubo interno durante una pulsación desplaza las capas periféricas del flujo sanguíneo hacia el centro sin crear turbulencias y sin traumatizar los componentes de la sangre (glóbulos rojos). El flujo pulsátil efectivo comienza por tanto únicamente en Z3 gracias al dispositivo de la invención. La distancia entre el dispositivo médico pulsátil y los órganos perfundidos (o sea las zonas Z3, Z4 y Z5) debe ser mínima (en otras palabras la zona Z3 debe ser mínima puesto que las otras dos zonas no pueden ser reducidas) para conservar el impulso pulsátil con el mínimo de pérdidas de carga.

Además de pérdidas de carga hechas mínimas en las zonas Z1, Z2 y Z3 gracias al dispositivo médico pulsátil de la invención, se puede considerar reducir las perdidas de carga:

- en la extremidad de la cánula aórtica 26 (zona Z4) que representa un difusor divergente con pérdida de carga que será corregida gradualmente por la pared arterial según la ley de Hagen Pouiseuille;
- en Z5, por un flujo adaptado gracias al dispositivo de la invención que permite una vasodilatación de los órganos perfundidos por aumento de la secreción de (NOS)

El cómputo de las perdidas de carga se hace por tanto gracias al dispositivo de la invención en Z3, Z4 y Z5, mientras que en la CEC clásica, pulsátil o no, las mismas se producen de Z0 a Z5 cubriendo por tanto tres zonas suplementarias. El dispositivo no necesita una doble bomba de perfusión, ni un oxigenador especial de baja resistencia, contrariamente a las otras CEC para disminuir su perdida de carga. Para minimizar las pérdidas de carga, es preferible fabricar el dispositivo médico pulsátil de la invención en una sola pieza. El dispositivo provoca menos turbulencias en las extremidades, menos difusores divergentes, causa de pérdidas de carga y menos efectos hemolíticos.

Las figuras 8a, 8b y 8c son representaciones esquemáticas de modelaciones del circuito máquina CEC – paciente de la figura 6. En estas modelaciones, los órganos perfundidos del paciente son simulados por una resistencia 28. En estas tres variantes de circuito, se encuentran los mismos elementos que los de las figuras 6 y 7, a saber, la bomba de tipo CEC 23 [siendo el circuito CEC de PVC y de 0,63 cm de diámetro (1/4 de pulgada)] y el oxigenador 24 (con filtro), el dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención 501 (que puede ser uno cualquiera de los diferentes modos de realización anteriormente citados), la cánula aórtica 26 (de tamaño 14) y una resistencia 28 que simula la resistencia vascular arriba de los órganos perfundidos. Para obtener un circuito cerrado y, así, imitar correctamente el flujo sanguíneo, está previsto un retorno de silicona 29, que une la resistencia 28 a la bomba de tipo CEC 23. En este circuito ha sido puesto en circulación fluido (en el sentido bomba CEC/oxigenador/resistencia) y se ha puesto en marcha la pulsación del dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención 501. Se han medido entonces las presiones P1, P2, P3, P4 y P5 (emplazamientos fijos en el circuito).

La diferencia entre las tres variantes de modelación de las figuras 8a, 8b y 8c reside en la posición del dispositivo médico pulsátil 501: aguas arriba del oxigenador en la figura 8a, aguas abajo del oxigenador en las figuras 8b y 8c (siendo la distancia entre el dispositivo 501 y la resistencia 28, que simula los órganos perfundidos del paciente, mínima en la figura 8c).

Los resultados de estas mediciones de presión (en mmHg) se encuentran las tablas que siguen:

Figura 8c

Presión	Fijo*	Pulsátil**
P1	31	160
P2	28	150
P3	27	156
P4	24	132
P5	19	93

*dispositivo 501 no sometido a pulsaciones

** dispositivo 501 sometidos a pulsaciones

Figura 8b

Presión	Fijo	Pulsátil
P1	32	128
P2	27	119
P3	26	183
P4	17	129
P5	18	72

5 *dispositivo 501 no sometido a pulsaciones

** dispositivo 501 sometido a pulsaciones

Figura 8a

Presión	Fijo	Pulsátil
P1	47	234
P2	28	121
P3	21	92
P4	17	53
P5	19	51

10 *dispositivo 501 no sometido a pulsaciones

**dispositivo 501 sometido a pulsaciones

15 Las pérdidas de carga registradas son las más reducidas en la configuración de la figura 8c es decir donde el dispositivo médico pulsátil de la invención 501 está colocado aguas abajo del oxigenador 24 puesto a una distancia mínima de los órganos perfundidos del paciente.

Naturalmente, la invención no está limitada a las formas de ejecución descritas y representadas. Así, por ejemplo, un dispositivo médico pulsátil de acuerdo con la invención puede presentar válvulas y estar unido a un aparato que permita crear una pulsación del tipo del descrito en la figura 4.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico pulsátil (101; 201; 301; 401; 501) colocado entre el cuerpo de un paciente y una máquina de tipo CEC, y que permite la circulación de un flujo sanguíneo caracterizado por que el mismo comprende:

- una cánula aórtica (26);

5 - un tubo externo (2) que presenta una pared interna (5), una pared externa (4) y dos extremidades (6, 7), una extremidad (6) destinada a ser conectada a una máquina de tipo CEC y una extremidad (7) destinada a ser conectada al cuerpo del paciente a través de la cánula aórtica (26);

10 - un tubo interno (103; 203; 303), insertado en el interior del citado tubo externo (2), que presenta una pared interna (109), una pared externa (108) y dos extremidades (110, 111, 210, 211; 310, 311) fijadas, en toda su periferia, al tubo externo (2), en toda su periferia, circulando el flujo sanguíneo a través del citado tubo interno (103; 203; 303); siendo el tubo interno compresible, flexible;

15 - la pared externa (108) del tubo interno (103; 203; 303) y la pared interna (5) del tubo externo (2) definen un espacio (12) destinado ser llenado de fluido, pudiendo ser unido el citado espacio (12) por un puerto conector (13) a un aparato que permite crear uno o unos hinchados/deshinchados del citado espacio (12) que provocan la creación de pulsaciones del flujo sanguíneo; por que

el citado puerto conector está conectado al citado espacio gracias al menos a dos orificios realizados en el citado tubo externo en al menos dos posiciones diametralmente opuestas, y por que una válvula (14A, 14B) está fijada a una o a las dos extremidades (310, 311) del citado tubo interno (303).

20 2. Dispositivo médico pulsátil (101) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que las extremidades (110, 111) de tubo interno (103) están fijadas a la pared interna (5) del tubo externo (2).

3. Dispositivo médico pulsátil (201) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el tubo interno (203) es de longitud sensiblemente idéntica a la del tubo externo (2) y las extremidades del tubo interno (203) están fijadas a la pared externa (4) del tubo externo (2).

25 4. Dispositivo médico pulsátil (101; 201; 301; 401; 501) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el citado espacio (12) es llenado previamente de fluido.

5. Dispositivo médico pulsátil (101; 201; 301; 401; 501) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el aparato que permite crear una pulsación comprende:

- una bolsa (15), adaptada para ser llenada de fluido, y

- un medio de compresión (16) de bolsa, adaptado para comprimir la citada bolsa (15) de manera pulsada,

30 - el puerto conector (13) que une la citada bolsa (15) al citado espacio (12) y que permite la circulación del fluido entre el citado espacio (12) y la citada bolsa (15).

6. Dispositivo médico pulsátil (101; 201; 301; 401; 501) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el aparato que permite crear una pulsación comprende:

- un medio de extracción adaptado para extraer fluido desde una fuente de fluido en flujo continuo a alta presión;

35 - un medio de transformación adaptado para transformar el citado fluido en un fluido en flujo pulsátil a baja presión;

- al menos un medio de aplicación para aplicar el citado fluido, en flujo pulsátil a baja presión al citado dispositivo médico, uniendo el puerto conector (13) el citado medio de aplicación al citado espacio (12); y

- un medio de evacuación del citado fluido.

7. Conjunto médico pulsátil que comprende:

40 - una zona denominada Z0 que comprende una bomba de tipo CEC (23) y un oxigenador (24);

- una zona denominada Z1 que comprende una primera extremidad del dispositivo médico pulsátil (401) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes;

- una zona denominada Z2 que comprende un dispositivo médico pulsátil (401) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes;

45 - una zona denominada Z3 que comprende la segunda extremidad del dispositivo médico pulsátil (401) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes; y

- una zona denominada Z4 que comprende la cánula aórtica (26) del citado dispositivo médico pulsátil (401).

8. Conjunto médico pulsátil de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que el dispositivo médico pulsátil (501) está colocado entre el oxigenador (24) y la cánula aórtica (26) del citado dispositivo médico pulsátil.

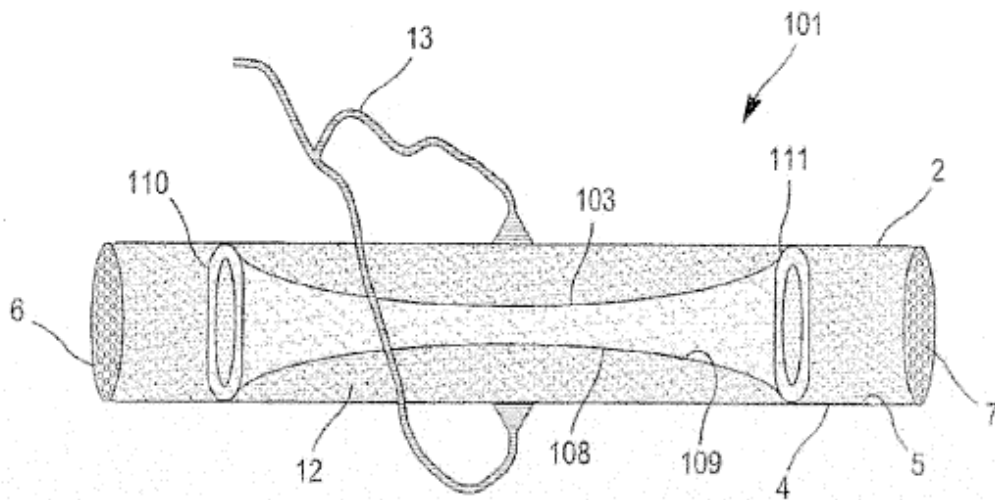


FIG. 1

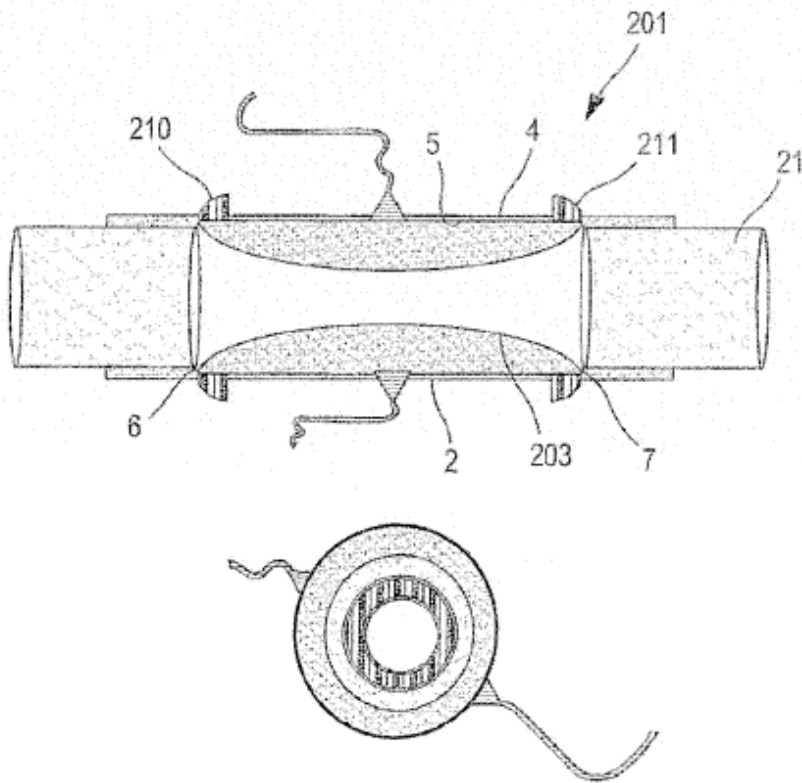


FIG. 2

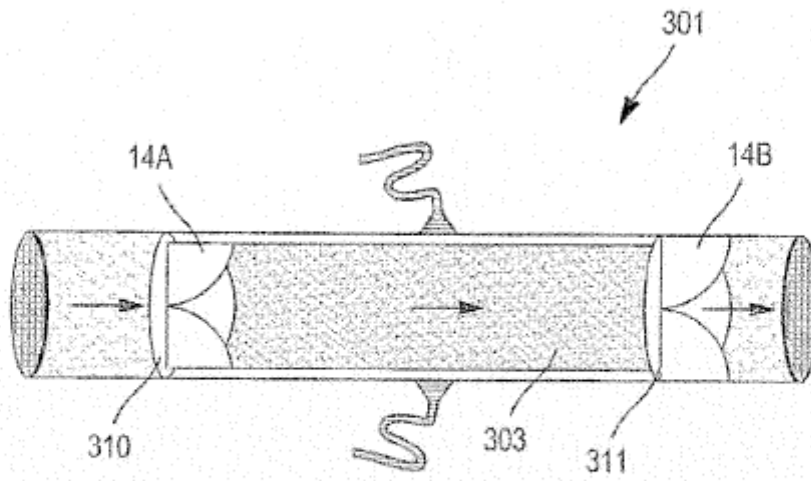


FIG. 3

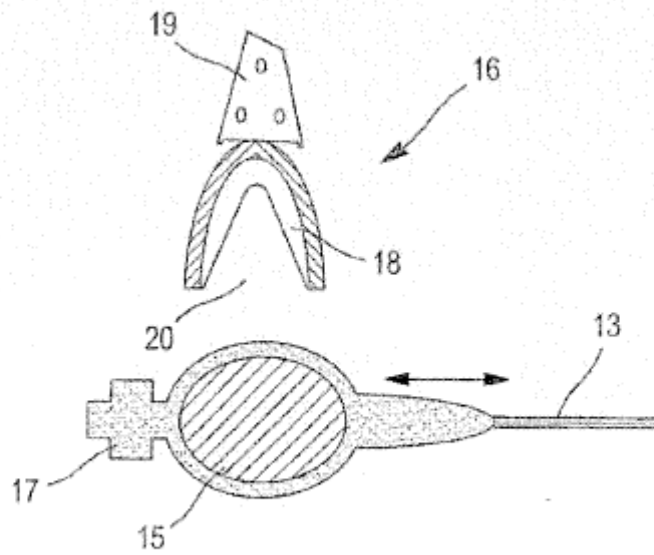
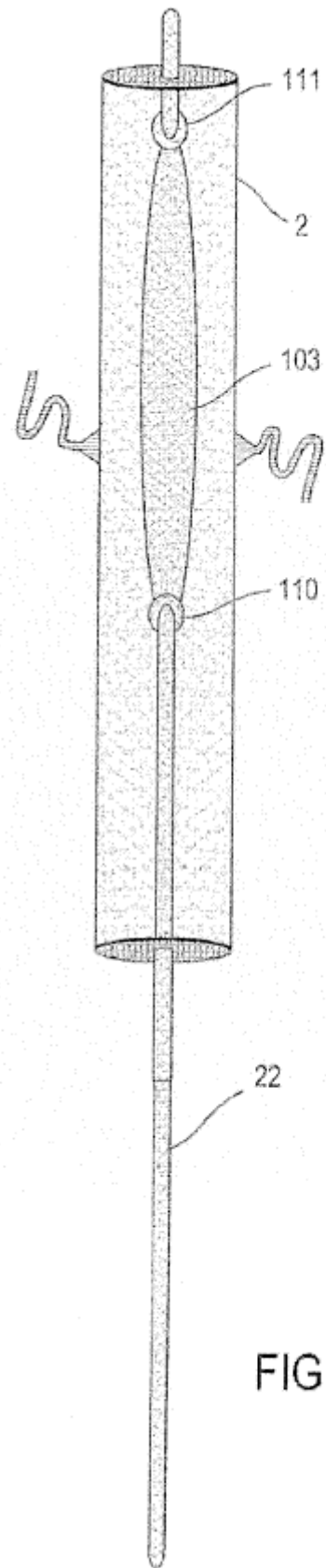
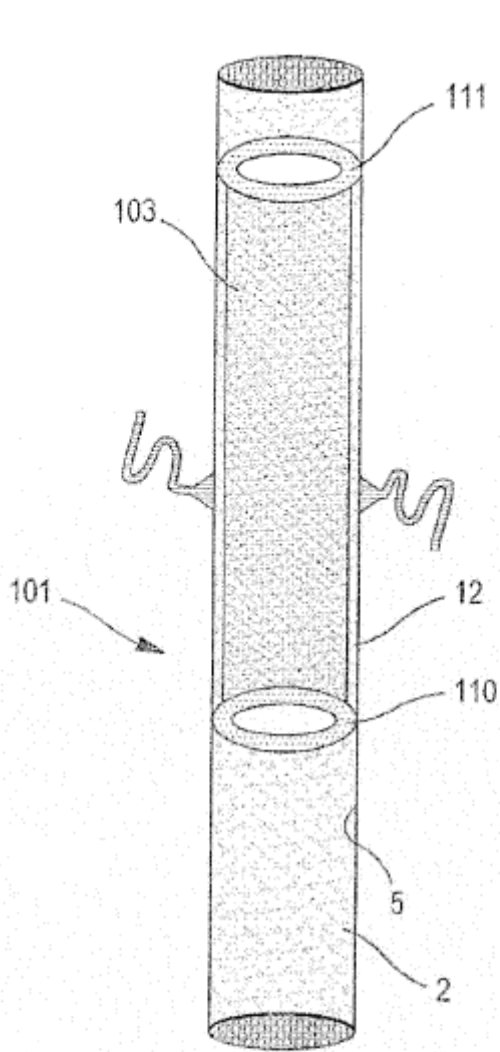


FIG. 4



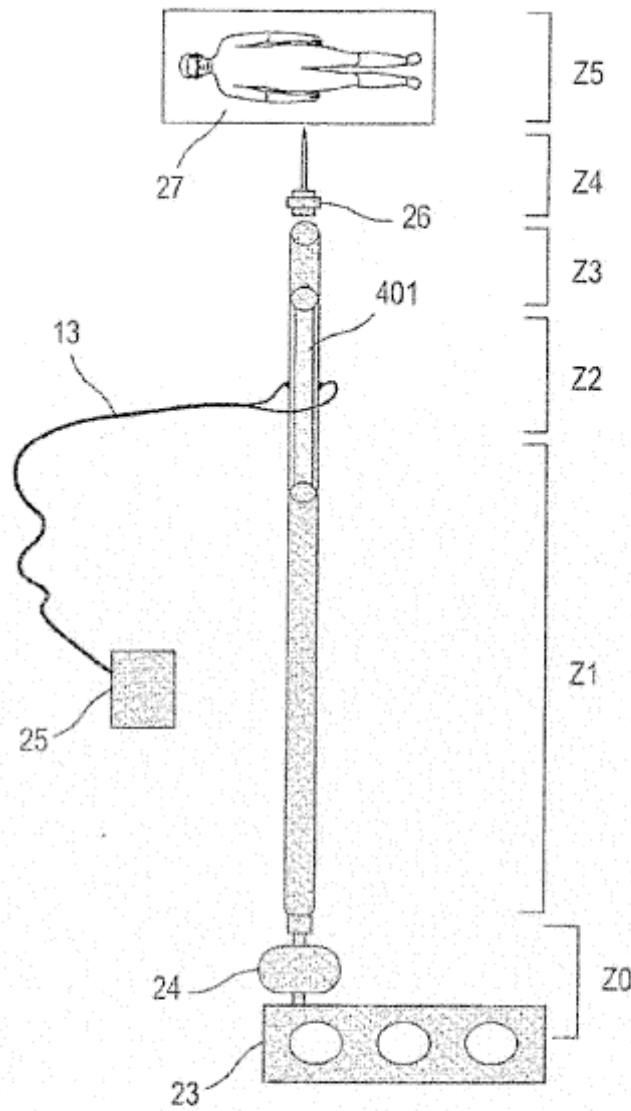


FIG. 6

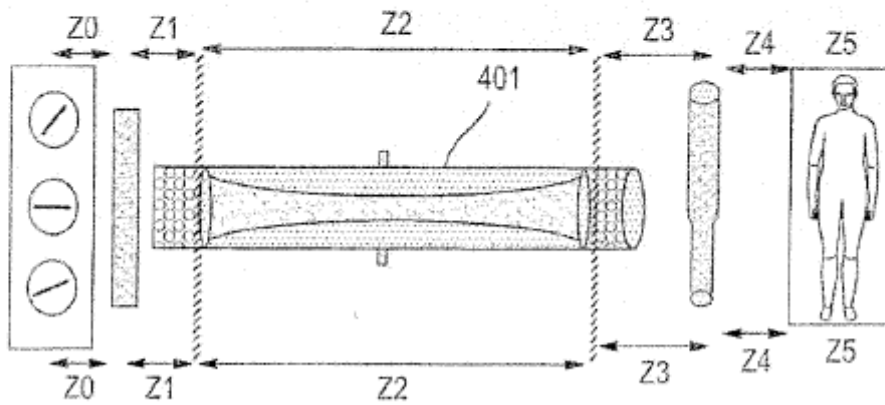


FIG. 7

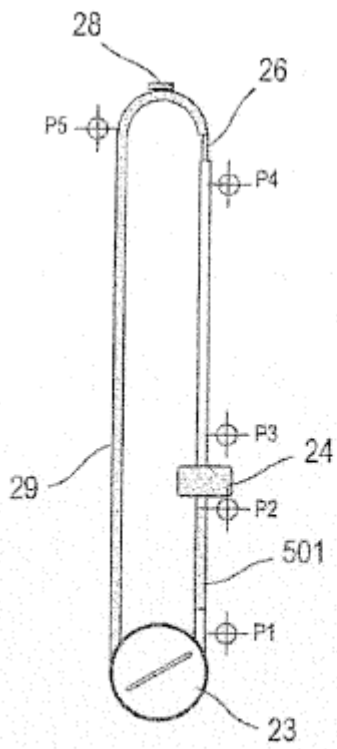


FIG. 8a

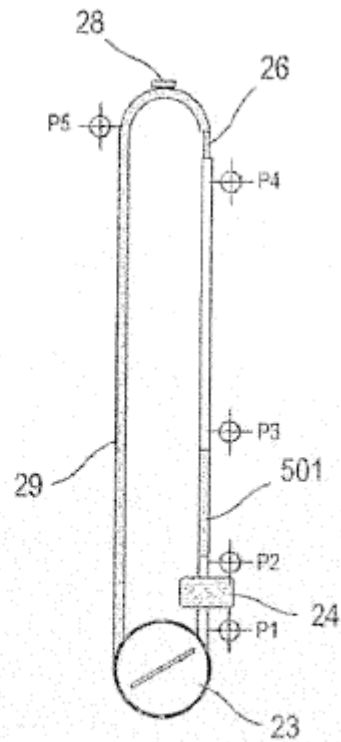


FIG. 8b

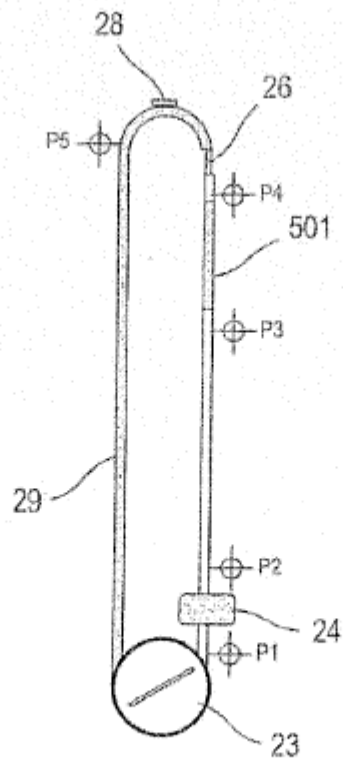


FIG. 8c