

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 392**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/26 (2006.01)

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.01.2016 PCT/EP2016/000008**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2016 WO16110446**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.01.2016 E 16700942 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019 EP 3242693**

54 Título: **Dispositivo para el intercambio de sustancias entre la sangre y un gas / mezcla de gases**

30 Prioridad:

07.01.2015 DE 102015000021

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

22.04.2020

73 Titular/es:

**ENMODES GMBH (100.0%)
Wilhelmstraße 38
52070 Aachen, DE**

72 Inventor/es:

**BORCHARDT, RALF y
KAUFMANN, TIM**

74 Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

ES 2 755 392 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 para el intercambio de sustancias entre la sangre y un gas / mezcla de gases

5 La invención se refiere a un dispositivo para el intercambio de sustancias entre la sangre y un gas / mezcla de gases, que comprende una cámara atravesable por la sangre, en la que está dispuesta una pluralidad de fibras huecas permeables a la sustancia, en donde las fibras huecas se pueden atravesar por el gas / mezcla de gases y circundarse por la sangre.

10 Los dispositivos de este tipo son bien conocidos en la técnica y a menudo se los denomina oxigenadores, en donde estos dispositivos sirven para reducir la presión parcial de CO₂ en la sangre y aumentar la presión parcial de O₂ por un intercambio de sustancias, en particular intercambio de gases a través de las paredes permeables de las fibras huecas. Para este propósito se permite que un gas o una mezcla de gases fluya a través de las fibras huecas, en la que la presión parcial de CO₂ es menor que en la sangre y la presión parcial de O₂ es mayor, de modo que por un intercambio de sustancias debido a la difusión de las moléculas de gas se produce una compensación de las presiones parciales y por consiguiente un enriquecimiento de oxígeno y empobrecimiento de CO₂ en la sangre.

15 Dichos oxigenadores o dispositivos del tipo mencionado anteriormente se pueden usar como un pulmón artificial, en donde según el estado de la técnica hasta ahora esencialmente tales dispositivos encuentran aplicación extracorpóreamente.

20 Esto es problemático al usar tales dispositivos, en particular cuando estos dispositivos están previstos para asumir completamente la función del pulmón, por ejemplo, en pacientes que esperan un trasplante de pulmón. Esto es problemático en la medida en que debido a la flexibilidad de los vasos pulmonares y, en particular, de la arteria pulmonar se suprime un así llamada efecto Windkessel proporcionado por estos órganos o áreas de órganos, es decir, una elasticidad de los vasos durante las fluctuaciones de la presión arterial debido al latido del corazón y, en este sentido, al corazón debe bombear contra una mayor resistencia al usar dispositivos rígidos para el intercambio de sustancias, lo que es médicamente cuestionable.

25 Ante estos antecedentes ya se han desarrollado dispositivos en los que la carcasa exterior tiene una pared flexible que es flexible frente a la presión arterial pulsante, en tanto que el volumen de la carcasa se eleva en el caso de presión arterial elevada siguiendo a la presión arterial y todo el dispositivo se aumenta en las dimensiones exteriores. Los dispositivos anteriores del tipo mencionado al inicio son de construcción relativamente grande y poco adecuados para un uso preferiblemente intracorpóreo.

30 El estado de la técnica relevante se da a conocer en los documentos US2010/0106072 A1, US2014/0061116 A1, US2002/0143397 A1 y US2005/0281705 A1.

35 Por ello un objetivo de la invención es proporcionar y mejorar un dispositivo del tipo mencionado al inicio, que sea más pequeño frente al estado de la técnica, proporcione un flujo sanguíneo uniforme, se pueda usar de forma extracorpórea y preferiblemente también intracorpórea y preferiblemente el ventrículo derecho del corazón se pueda utilizar como bomba para la impulsión de sangre a través del dispositivo, en particular sin que el corazón se cargue más allá de la medida natural.

40 Un dispositivo según la invención está definido en la reivindicación 1. El objetivo se logra según la invención porque en la cámara mencionada al inicio, adicionalmente a las fibras huecas atravesables por el gas o mezcla de gases o atravesadas durante el uso, está dispuesto al menos un elemento deformable, que se puede deformar o restaurar por las fuerzas que actúan desde fuera sobre el al menos un elemento, generadas por fluctuaciones de presión, en particular por fluctuaciones de presión transmitidas por la sangre en la cámara, en particular se puede comprimir desde una forma relajada y se puede recuperar en la forma relajada.

45 A diferencia de la función Windkessel natural de los vasos sanguíneos, en la que la presión arterial actúa desde el interior sobre las paredes del vaso y las expande al aumentar la presión, en la invención, la presión arterial actúa desde el exterior sobre el al menos un elemento deformable, dado que este, así como la sangre está dispuesto en la cámara y rodeado de sangre. Con el aumento de la presión arterial (por ejemplo, durante la sístole en la actividad cardíaca natural o causada por una bomba de sangre pulsátil separada) se comprime por ello el al menos un elemento deformable, en particular desde una forma relajada y con una disminución de la presión arterial (por ejemplo, durante la diástole en la actividad cardíaca natural o causada por una bomba de sangre pulsátil separada) se expande el al menos un elemento de nuevo, es decir, se restaura preferiblemente a la forma anterior, en particular relajada.

50 Una primera ventaja esencial de un dispositivo semejante consiste en que debido a las fluctuaciones de presión en la sangre, que se provocan por los latidos del corazón, no va acompañado ningún aumento de volumen transmitido hacia fuera de todo el dispositivo, sino mejor dicho por el al menos un elemento deformable integrado en la cámara se interceptan las fluctuaciones de presión generadas por el latido del corazón internamente en la cámara, en

5 donde, en una realización preferida, el elemento deformable se puede comprimir, es decir, bajo una presión arterial creciente se reduce el volumen y al disminuir la presión arterial se puede restaurar una forma relajada aumentada en volumen. La relajación se lleva a cabo según la invención únicamente mediante fuerzas de restauración internas, cuando la presión arterial se vuelve más baja, de modo que un elemento semejante se debe designar como pasivo, porque está contenido y no requiere ningún accionador artificial para provocar la deformación sincrónica a los latidos del corazón.

10 A este respecto, la invención puede prever preferiblemente que la única función del al menos un elemento deformable en el dispositivo sea proporcionar el efecto Windkessel.

Según la invención puede estar previsto prever al menos uno elemento deformable semejante, en donde, según una realización preferida, un dispositivo según la invención puede presentar varios de tales elementos deformables en el interior de la cámara.

15 Un elemento deformable semejante puede ser en la realización más simple no reivindicada, por ejemplo, un elemento deformable elásticamente hecho de un material macizo elástico, como por ejemplo un plástico elastomérico, que reacciona de forma reversible después de la compresión debido a fuerzas que actúan externamente. Por ejemplo, se puede tratar de un vulcanizado de caucho natural o de silicona.

20 En particular, se usará un plástico elásticamente deformable para un elemento deformable semejante, cuyo punto de transición vítrea se sitúa por debajo de la temperatura de uso del elemento en el dispositivo según la invención. En uso intracorpóreo, por ejemplo, esta temperatura de uso es la temperatura corporal de aproximadamente 37 °C o, en el caso de uso extracorpóreo, la temperatura ambiente cerca del cuerpo, en particular en el rango de 15 °C a 30 °C. Preferiblemente puede encontrar aplicación un material elástico, que presenta un módulo de elasticidad menor de 0,05 kN/mm².

25 En la forma de realización reivindicada está previsto que el al menos un elemento deformable esté configurado como un cuerpo hueco. Un cuerpo hueco semejante puede estar configurado en sus regiones de pared exteriores de un material deformable según las indicaciones anteriores, en particular, del material elástico mencionado, en particular plástico, preferiblemente con el módulo de elasticidad menor de 0,05 kN/mm².

30 Un cuerpo hueco semejante, que puede estar configurado en una forma de realización especialmente preferida como cuerpo hueco fibroso o tubular, en particular, por consiguiente como un cuerpo hueco con una dirección de extensión longitudinal, se llena preferiblemente con un fluido que no fluye a través del cuerpo hueco, preferiblemente un fluido gaseoso. Asimismo puede estar previsto un relleno con un fluido líquido. La sección transversal de un cuerpo hueco fibroso o tubular semejante perpendicularmente a la dirección de extensión longitudinal es básicamente arbitraria, pero preferiblemente circular.

35 Un fluido semejante, preferiblemente gaseoso forma una masa compresible en relación con la deformabilidad de las regiones de pared de dicho cuerpo hueco, en particular, por lo tanto, la elasticidad de un cuerpo hueco cuyas regiones de pared están configuradas por un material elástico, en particular plástico.

40 En el sentido de la invención, bajo un material elástico se entienden preferiblemente aquellos materiales que son adecuados para ceder bajo la acción de la presión arterial habitual (hasta un máximo de 200 mmHg) de manera que se consigue producir una función equivalente a la función Windkessel natural, en particular una variabilidad de volumen entre la sístole y diástole de 20 a 80 ml.

45 Al usar un cuerpo hueco fibroso / tubular, la invención puede prever en una realización preferida que en la cámara esté dispuesta una pluralidad de cuerpos huecos fibrosos / tubulares, permeables o preferiblemente no permeables y estos cuerpos huecos se sitúan en paralelo a las fibras huecas permeables a la sustancia en su dirección de extensión longitudinal, a través de los que se lleva a cabo el intercambio de gases y están rodeados por estas.

50 En todo el volumen de la cámara, estos cuerpos huecos fibrosos / tubulares pueden estar dispuestos preferiblemente distribuidos uniformemente.

55 Por ejemplo, los cuerpos huecos fibrosos o también tubulares, que representan un volumen que se puede comprimir bajo la acción de la presión arterial, pueden estar rodeados en contacto por fibras huecas permeables a la sustancia, es decir, las fibras huecas permeables adyacentes se sitúan en los cuerpos huecos compresibles fibrosos / tubulares, al menos cuando están relajados.

60 Los cuerpos huecos deformables, preferiblemente fibrosos, pueden estar formados en una realización a modo de ejemplo en las regiones de pared hechas de silicona elástica y, por consiguiente, representan fibras de silicona, en particular con el módulo de elasticidad ya mencionado al inicio.

65 Particularmente en el caso de la disposición de una pluralidad de cuerpos huecos fibrosos deformables, que están dispuestos entre las fibras huecas permeables al gas, preferiblemente en paralelo a estas, junto al cambio de

volumen puro entre sístole y diástole también se logra que durante la sístole se reduzca la resistencia al flujo de la sangre en la cámara, dado que debido a la compresión de los cuerpos huecos en la sístole se aumenta la sección transversal de flujo libre entre los cuerpos huecos y las fibras huecas.

- 5 Según la invención está previsto que por el al menos un cuerpo hueco deformable, en particular la pluralidad de cuerpos huecos deformables fibrosos o tubulares, no tenga lugar un flujo de fluido preferiblemente gaseoso, sino que a lo sumo un cuerpo hueco deformable semejante encierre una burbuja de fluido, preferiblemente una burbuja de gas, de modo que solo a través una, preferiblemente solo una única región de desembocadura de un cuerpo hueco respectivo pueda fluir un fluido, preferiblemente gas dentro y fuera de esta.
- 10 Sin embargo, una forma de realización también puede prever que un cuerpo hueco deformable respectivo dentro de la cámara delimite un volumen de fluido encerrado en todos los lados, en particular el volumen de gas o el volumen de líquido, es decir, está cerrado en todas las direcciones y no tiene conexión por fluido con una región fuera de la cámara.
- 15 Una realización preferida puede prever que el al menos un cuerpo hueco deformable, en particular una pluralidad de cuerpos huecos deformables fibrosos o tubulares, así como las fibras huecas permeables a la sustancia o al gas desemboque(n) en una región de entrada de gas o una región de salida de gas, que está sometida o se puede someter al menos a un gas / mezcla de gases que participa en el intercambio de sustancias. Los cuerpos huecos fibrosos, como también las fibras huecas para el intercambio de gases se extienden preferiblemente entre una
- 20 región de entrada de gas y una región de salida de gas, en donde estos cuerpos huecos están cerrados preferiblemente hacia el lado de la entrada de gas y se abren en la dirección hacia la salida de gas, es decir, desembocan en esta.
- 25 En particular, en el caso de un flujo de gas continuo que está previsto con el propósito del intercambio de sustancias en un dispositivo semejante, los cuerpos huecos fibrosos o el al menos un cuerpo hueco deformable se someten en consecuencia a una presión estática que influye en la deformabilidad. Así, por ejemplo, mediante la velocidad de flujo se puede influir en la presión estática sobre o en un cuerpo hueco respectivo.
- 30 En general, la invención prevé que el al menos un cuerpo hueco para la provisión del efecto Windkessel o los cuerpos huecos tubulares o fibrosos previstos estén sometidos en el interior exclusivamente a una presión estática de fluido, preferiblemente de gas, en particular en el mejor de los casos se puede cambiar con la finalidad del cambio a otra presión estática. La presión en los cuerpos huecos varía por consiguiente por la presión arterial que actúa desde fuera alrededor de la presión estática interna, que está presente a una presión arterial no dada, en particular, por ejemplo, antes de que el dispositivo se use como oxigenador y se llene con sangre. A este respecto,
- 35 como forma relajada se entiende preferiblemente aquella que está presente en el al menos un cuerpo hueco bajo la acción de la presión arterial diastólica, en particular bajo el efecto de una presión estática continua de gas que prevalece interiormente en los cuerpos huecos.
- 40 Especialmente en una realización semejante también puede estar previsto que los cuerpos huecos fibrosos o tubulares estén configurados de un material permeable al gas, de modo que en principio también puede tener lugar un intercambio de gases a través de estos cuerpos huecos, aunque no tenga lugar un cambio de gases por un flujo de gas dentro de estos cuerpos huecos. Por otro lado, los cuerpos huecos se comprimen y relajan de forma pulsante, por lo que asimismo puede tener lugar un intercambio de gases. En esta realización, a saber los cuerpos huecos no solo proporcionan exclusivamente la función Windkessel, como se ha mencionado al principio, sino que también participan en el intercambio de gases, no obstante, todavía presentan una pasividad, es decir, se someten a presión periódicamente desde fuera solo por la presión arterial natural. Una aplicación de periódica interna tampoco se realiza aquí en adelante.
- 45
- 50 Otra realización también puede prever que el al menos un cuerpo hueco deformable, en particular una pluralidad de cuerpos huecos deformables fibrosos o tubulares, desemboca(n) en un espacio separado de la cámara, que se puede llenar con un fluido gaseoso o líquido. Aquí puede estar previsto, por ejemplo, que en el espacio se usa un gas o un líquido, que no participa en el intercambio de sustancias.
- 55 Especialmente en esta realización puede estar previsto que los cuerpos huecos deformables, que solo se usan sustancialmente para proporcionar un efecto Windkessel, no sean permeables con vistas a un intercambio de sustancias, de modo que se garantiza que no existe una posibilidad de que el gas usado en los cuerpos huecos o mezcla de gases o el líquido mismo participa en el intercambio de sustancias.
- 60 Si en el espacio separado mencionado se aplica por el contrario un gas o mezcla de gases, que se corresponde con aquel gas o la mezcla de gases que se utiliza para el intercambio de sustancias, en principio, también se puede utilizar como cuerpo hueco deformable uno tal que presenta una permeabilidad a la sustancia, en particular para O₂ y CO₂.
- 65 Mediante la construcción de que una pluralidad de cuerpos huecos deformables desemboca en un espacio separado, se puede garantizar que el volumen a disposición para la compresión bajo la presión arterial fluctuante

sea mayor en conjunto que el volumen encerrado por los cuerpos huecos mismos en la cámara, es decir, por la cantidad de volumen que se forma por el espacio separado.

5 En una realización preferida constructivamente, la invención puede prever que este al menos un espacio mencionado, visto en la dirección del flujo axial, que está presente en el gas en la cámara a través de las fibras huecas permeables al gas, esté dispuesto detrás de la salida de gas. Para ello las fibras huecas permeables a la sustancia o al gas pueden desembocar en la salida de gas, que está dispuesta, por ejemplo, en forma de disco o anular alrededor del eje central, mientras que los cuerpos huecos fibrosos o tubulares que proporcionan el efecto Windkessel se pasan a través de la salida de gas, preferiblemente en la misma extensión axial, que está presente en la cámara y luego desemboca primero en el espacio dispuesto axialmente a continuación.

15 Además, un perfeccionamiento según la invención también puede prever que la presión del fluido, preferiblemente la presión del gas en el espacio separado, se pueda ajustar de forma variable, en particular de forma estáticamente variable, por ejemplo mediante una conexión externa a través de la que se puede cambiar la presión interna en el espacio y, por lo tanto, también en los cuerpos huecos. Así existe la posibilidad de modificar la resistencia que los cuerpos huecos deformables, en particular la pluralidad de cuerpos huecos fibrosos deformables, ofrecen a la presión arterial y a la fuerza ejercida de este modo sobre los cuerpos huecos.

20 En un perfeccionamiento, la invención también puede prever que esté previsto no solo un único espacio separado que se puede llenar con un fluido, en el que desembocan los cuerpos huecos, sino que, por ejemplo, estén previstos al menos dos espacios separados, en donde en el un espacio separado desemboca un primer número de cuerpos huecos deformables fibrosos / tubulares y en el segundo espacio desemboca un segundo número de otros cuerpos huecos deformables fibrosos.

25 Lo mismo se puede aplicar si solo se asigna un único cuerpo hueco deformable al espacio respectivo.

30 Así existe la posibilidad de aplicar en estos dos grupos de números de cuerpos huecos deformables internamente diferentes presiones y, por lo tanto, adaptar el cambio de forma de los cuerpos huecos de forma dirigida a las necesidades individualmente necesarias.

Constructivamente se considera como ventajoso que el al menos un espacio separado esté dispuesto en uno de los dos extremos axiales del dispositivo.

35 Como extremos axiales del dispositivo se entienden aquellos que están espaciados en la dirección de las direcciones de extensión longitudinal de las fibras huecas permeables y/o de los cuerpos huecos fibrosos / tubulares. Perpendicularmente a esta dirección de extensión axial, el dispositivo puede presentar, por ejemplo, una sección transversal circular o poligonal.

40 El al menos un espacio separado mencionado puede estar dispuesto aquí en particular en aquel extremo axial, que está opuesto a aquel otro extremo, en el que están dispuestas tanto la entrada de sangre como también la salida de sangre.

45 Por ejemplo, tanto en la realización mencionada anteriormente como también en todas las demás realizaciones concebibles del dispositivo según la invención, la construcción se puede elegir de manera que una entrada de sangre y una salida de sangre estén dispuestas en uno de los dos extremos axiales de un dispositivo según la invención. Por ejemplo, la entrada de sangre puede desembocar en una región periférica anular que rodea la cámara, de modo que aquí existe la posibilidad de que la sangre fluya desde esta región periférica en dirección radial referido al eje central de la cámara dentro de la cámara y en donde además en la cámara está dispuesto un canal, que desemboca en la salida de sangre del dispositivo, que preferiblemente se sitúa de forma coaxial al eje central del dispositivo y que está rodeada por las fibras huecas permeables a la sustancia y varios cuerpos huecos fibrosos/tubulares.

50 Este canal presenta preferiblemente cerca del otro extremo, que así está opuesto a la entrada de sangre y a la salida de sangre, al menos una abertura a través de la que la sangre puede pasar desde el interior de la cámara al canal. Así se logra mediante esta disposición que la sangre fluya en el dispositivo de tal manera que, por un lado, fluya radialmente desde fuera en la dirección radialmente hacia dentro y al mismo tiempo fluya en este caso desde aquel extremo en el que afluye en la cámara, en primer lugar hacia el extremo opuesto, para luego regresar dentro de la cámara de nuevo a la salida en el otro extremo.

60 En principio, el flujo sanguíneo también se puede realizar con la misma construcción en la dirección inversa, por lo que solo se cambian la entrada y la salida de sangre, en particular solo funcionalmente pero no constructivamente.

65 La entrada de gas y la salida de gas pueden estar realizadas constructivamente en la dirección de extensión axial del dispositivo de forma opuesta en los dos extremos axiales, en donde puede estar previsto que el gas se deje fluir a contracorriente o corriente directa respecto a la sangre.

Formas de realización preferidas de la invención se explican más en detalle mediante las siguientes figuras.

La figura 1a muestra una realización que presenta una dirección de extensión longitudinal en referencia a la figura 1a desde arriba hacia abajo, es decir, en el plano del papel, en donde la forma de la sección transversal del dispositivo, por ejemplo, redonda perpendicularmente al plano del papel. También es posible cualquier otra forma de sección transversal.

El dispositivo tiene una carcasa que encierra una cámara 1, en la que la sangre puede fluir desde la entrada de sangre 2 hacia la salida de sangre 3. En este caso, la entrada de sangre está construida de manera que la sangre puede afluir en la dirección axial en la entrada, pero mediante una región anular 4 que rodea la cámara formada 1 en un extremo axial, se redirige a la periferia exterior de la cámara 1 en este extremo axial, para luego afluir desde la región anular 4 en la dirección radial hacia dentro en la cámara 1.

Referido a la dirección de extensión longitudinal y el eje central 5 de la cámara 1, un canal 6 está dispuesto coaxialmente a este en el dispositivo o en el volumen de la cámara encerrado por la carcasa, canal cuyo extremo aquí superior desemboca en la salida de sangre 3 y que presenta un extremo situado en la cámara 1, que presenta al menos una abertura 7 cerca del otro extremo axial, en la que la sangre puede pasar de la cámara 1 al canal 6. Así la sangre llega en su trayectoria de flujo desde el extremo superior 1a de la carcasa en su camino radialmente desde fuera hacia dentro en la dirección hacia el extremo inferior 1b del dispositivo, y luego fluye de regreso a través del canal 6 a la salida de sangre 3.

En los dos extremos axiales 1a y 1b de la carcasa están dispuestas las regiones de entrada y salida 8a y 8b para el gas que participa en el intercambio de sustancias, en donde la región de entrada 8a está expuesta al flujo del gas que está previsto para el intercambio de sustancias. La sección transversal de la entrada de gas 8a y la salida 8b es en cada caso tan grande que toda la sección transversal de la cámara está cubierta perpendicular a la extensión axial.

El gas fluye desde la región de entrada 8a a través de una pluralidad de fibras huecas permeables que desembocan en la región de entrada de gas 8a, que se usan para el intercambio de sustancias, en la dirección hacia la región de salida 8b en la que desembocan igualmente las fibras huecas en el otro extremo para llegar desde allí a la salida de gas.

En la figura 1a no está marcada la pluralidad de fibras huecas permeables que participan en el intercambio de sustancias en aras de la claridad. Sin embargo, estas fibras huecas se extienden respectivamente en paralelo a la dirección axial o al eje central 5 entre la región de entrada y de salida 8a y 8b y desembocan respectivamente en esta, de modo que los volúmenes interiores de las fibras huecas que participan en intercambio de sustancias se comunican con la salida de gas y la entrada de gas.

Según la invención está previsto aquí que en una extensión en paralelo al eje central 5 o la pluralidad de fibras huecas que participan en el intercambio de sustancias se usen cuerpos huecos fibrosos o tubulares adicionales 9, que aquí rodean el canal 6 asimismo en una disposición paralela. Por lo tanto, el volumen de cámara interno se llena junto a la sangre tanto por las fibras huecas que participan en el intercambio de sustancias, como también los cuerpos huecos fibrosos que no participan en particular en el intercambio de sustancias, que según la invención presentan regiones de pared exterior deformables, en particular elásticas, y por consiguiente están configurados, por ejemplo, de fibras huecas de silicona o tubos huecos de silicona o tubos o fibras de otros materiales elásticos, o de otros materiales elásticos, en particular con un módulo de elasticidad menor de 0,05 kN/mm².

En la figura 1a, se puede reconocer que cada uno de los cuerpos huecos deformables 9 tiene en su extremo superior una región de desembocadura abierta, que desemboca en la región de entrada de gas 8a, mientras que la región inferior, que se sitúa cerca de la región de salida de gas 8b, está cerrada. A este respecto, cada cuerpo hueco 9 se extiende aquí preferiblemente a través de toda la cámara 1. De este modo se consigue que el interior de los cuerpos huecos deformables 9 esté sometido al gas partícipe en el intercambio de sustancias, no obstante, el gas no puede fluir a través de los cuerpos huecos.

Los cuerpos huecos deformables 9 forman en su pluralidad un volumen compresible en conjunto que se reduce bajo la acción de la presión arterial en el caso del aumento de la presión arterial (por ejemplo, en la sístole natural o por una bomba de sangre pulsátil) y bajo una presión arterial reducida efectiva (por ejemplo, en la diástole natural o por una bomba de sangre pulsátil) se lleva de vuelta de nuevo a su forma original relajada. Así este volumen puede absorber las fluctuaciones de la presión arterial causadas por el latido del corazón y, además, contribuir significativamente de forma pasiva al efecto de bombeo del corazón debido a la deformabilidad, ya que la sangre se desplaza fuera de la cámara durante la relajación.

La pluralidad de cuerpos huecos deformables 9 puede contribuir por consiguiente a la configuración de un efecto Windkessel, que de otro modo se logra por la flexibilidad del tejido vascular, en particular la arteria pulmonar, y descarga significativamente el corazón en su trabajo y favorece el trabajo de bombeo.

Especialmente con un reemplazo completo de una función pulmonar por dicho dispositivo según la invención, el dispositivo puede contribuir por consiguiente a la descarga del corazón de un modo y manera pasivos, es decir, sin que se exciten activamente de forma artificial las fibras huecas deformables de ninguna manera.

5 La figura 1b muestra una variante de la figura 1a, en la que la entrada de sangre 2 y la salida de sangre 3 solo se intercambian funcionalmente, en donde, sin embargo, los cuerpos huecos 9 que proporcionan el efecto Windkessel están cerrados aquí permanentemente en el lado de entrada, en particular tampoco se pueden abrir, y en lugar de ello desembocan en la salida de gas 8b. Aquí, las fibras huecas responsables del intercambio de gases se visualizan entre los cuerpos huecos 9 como rayas.

10 La figura 2 muestra otra posible variante de configuración en la que el dispositivo según la invención presenta básicamente la misma construcción, es decir, que la carcasa encierra una cámara 1, a través de la que fluye la sangre, exactamente de la misma manera que está implementado en el caso de las figuras 1 con vistas al guiado del flujo. Aquí se aplican asimismo las características constructivas correspondientes.

15 Aquí, por el contrario, la configuración es tal que los cuerpos huecos deformables individuales 9, que también están configurados aquí fibrosos o tubulares y están orientados en paralelo a las fibras huecas permeables a la sustancia y en paralelo al eje central 5, desembocan con su respectivo extremo abierto y aquí inferior en un espacio separado 10 común a la cámara y al ambiente, de modo que el volumen compresible disponible en conjunto esté dado por la suma de los volúmenes individuales de cada cuerpo hueco deformable 9 y el volumen del espacio 10.

Aquí puede existir la posibilidad de aplicar individualmente una cierta presión deseada en el espacio 10, a fin de poder ajustar la rigidez o elasticidad y compresibilidad del volumen total.

25 La disposición global del volumen formado en conjunto y la pluralidad de cuerpos huecos deformables 9, configurados de un material preferiblemente elástico, forma por consiguiente un tipo de elemento de resorte, cuya constante de resorte se puede modificar individualmente por la presión. Por lo tanto, es posible modificar la deformación y el cambio de volumen de los cuerpos huecos individuales 9 en el caso de fluctuaciones de la presión arterial existentes, que se causan por el latido del corazón, de forma específica a la aplicación.

30 Por ejemplo, puede estar previsto para ello que esté prevista una conexión para suministrar o descargar gas en el espacio separado 10, a fin de modificar la presión interna, lo que no visualiza la figura 2 en cuestión.

35 En lugar de disponer aquí solo un único espacio separado 10 en el un extremo axial aquí inferior del dispositivo, la invención también puede prever dos o más espacios separados, en los que desembocan respectivamente un cierto número de los cuerpos huecos 9 disponibles en conjunto. Por lo tanto, en estos distintos grupos así formados de cuerpos huecos deformables 9 su respuesta elástica se puede ajustar de manera diferente respecto a los cambios de la presión arterial.

40 Ambas variantes de realización permiten, por ejemplo, un uso intracorpóreo del dispositivo, en particular para reemplazar una función pulmonar por completo o hacerse funcionar en paralelo al pulmón natural, en donde gracias a la deformabilidad interna de la pluralidad de cuerpos huecos 9 se puede descargar el corazón en su trabajo de manera significativa y en particular de forma variablemente ajustable. Por lo tanto, el corazón mismo, y en particular el ventrículo derecho, se puede usar como bomba para hacer funcionar el dispositivo.

45 El espacio 10 puede presentar respecto al entorno exterior al menos una pared flexible, por ejemplo, hecha de un elastómero (por ejemplo, una silicona), o estar configurada alternativamente de forma rígida.

50 Así como se visualiza entre las figuras 1a y 1b, la entrada y la salida de sangre también se pueden intercambiar aquí funcionalmente, en particular sin modificar la construcción.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Dispositivo para el intercambio de sustancias entre la sangre y un gas / mezcla de gases, que comprende una cámara (1) atravesable por la sangre, en la que está dispuesta una pluralidad de fibras huecas permeables a la sustancia, en donde las fibras huecas se pueden atravesar por el gas / mezcla de gases y rodearse por la sangre, en donde en la cámara (1) está dispuesto adicionalmente a las fibras huecas atravesables al menos un elemento deformable (9), circundable por la sangre, que se puede deformar y restaurar por las oscilaciones de presión que actúan desde el exterior sobre el al menos un elemento (9) por la sangre en la cámara (1), **caracterizado por que** el al menos un elemento (9) está configurado como cuerpo hueco y de forma pasiva y está concebido para proporcionar un efecto Windkessel, para lo que el al menos un elemento está sometido en el interior exclusivamente a una presión de fluido estática y durante un aumento de la presión arterial se puede comprimir desde una forma relajada y en el caso de una disminución de la presión arterial se puede restaurar en la forma relajada.
- 15 **2.** Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el al menos un elemento deformable (9) está configurado sin cualquier control de presión artificial, preferiblemente el al menos un elemento deformable (9) está previsto solo para proporcionar el efecto Windkessel.
- 20 **3.** Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el al menos un elemento deformable (9) está configurado como cuerpo hueco, en particular como cuerpo hueco fibroso o tubular (9), que está lleno con un fluido que no fluye a través cuerpo hueco (9), en particular un fluido gaseoso, preferiblemente en donde el al menos un cuerpo hueco está cerrado en uno de sus extremos permanentemente, en particular de forma no abrible.
- 25 **4.** Dispositivo según la reivindicación 2 o 3, **caracterizado por que** en la cámara (1) está dispuesta una pluralidad de cuerpos huecos fibrosos o tubulares preferiblemente no permeables (9), en particular que están formados por fibras elásticas de silicona, preferiblemente los cuerpos huecos fibrosos (9) se sitúan en la dirección de extensión longitudinal en paralelo a las fibras huecas permeables a la sustancia y están rodeados por estas, en particular están rodeados por estas en contacto.
- 30 **5.** Dispositivo según la reivindicación 3 o 4, **caracterizado por que** el al menos un cuerpo hueco deformable (9), en particular una pluralidad de cuerpos huecos deformables fibrosos o tubulares (9) así como las fibras huecas permeables a la sustancia desemboca(n) en una región de entrada de gas (8a) o una región de salida de gas (8b), que se puede someter a un gas / mezcla de gases que participa en el intercambio de sustancias.
- 35 **6.** Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el al menos un cuerpo hueco deformable, en particular una pluralidad de cuerpos huecos deformables fibrosos o tubulares (9) desembocan en un espacio separado (10), que se puede llenar con un fluido preferiblemente gaseoso, en particular se puede llenar con un fluido que no participa en el intercambio de sustancias, en particular en donde el espacio (10) está dispuesto en la dirección de flujo axial del gas en la cámara (1) detrás de la región de salida de gas (8b).
- 40 **7.** Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado por que** la presión del fluido, en particular la presión del gas en el espacio separado (10) se puede ajustar de forma estáticamente variable.
- 45 **8.** Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado por que** el espacio separado (10) está dispuesto en uno de los dos extremos axiales del dispositivo, en particular en aquel extremo axial que está opuesto a una entrada (2) y una salida (3) para la sangre.
- 50 **9.** Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** una conexión para una entrada de sangre (2) y una salida de sangre (3) está dispuesta cada vez en uno de los dos extremos axiales del dispositivo, en donde una de las conexiones, en particular la entrada de sangre (2) desemboca en una región periférica anular (4) que rodea la cámara (1), en particular desde la que la sangre puede fluir en la dirección radial a la cámara (1) y en la otra conexión, en particular la salida de sangre (3), desemboca un canal (6), que está rodeado por las fibras huecas permeables a la sustancia y varios cuerpos huecos en particular fibrosos (9), en particular que está dispuesto de forma coaxial al eje central (5) del dispositivo, y que cerca del otro extremo axial presenta al menos una abertura (7), en particular a través de la que la sangre puede pasar de cámara (1) al canal (6).
- 55

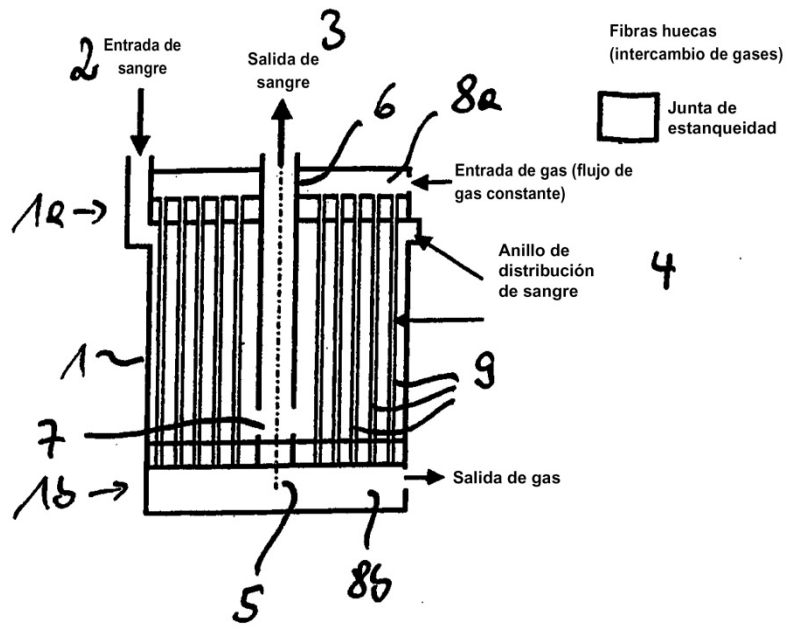


Fig. 1a

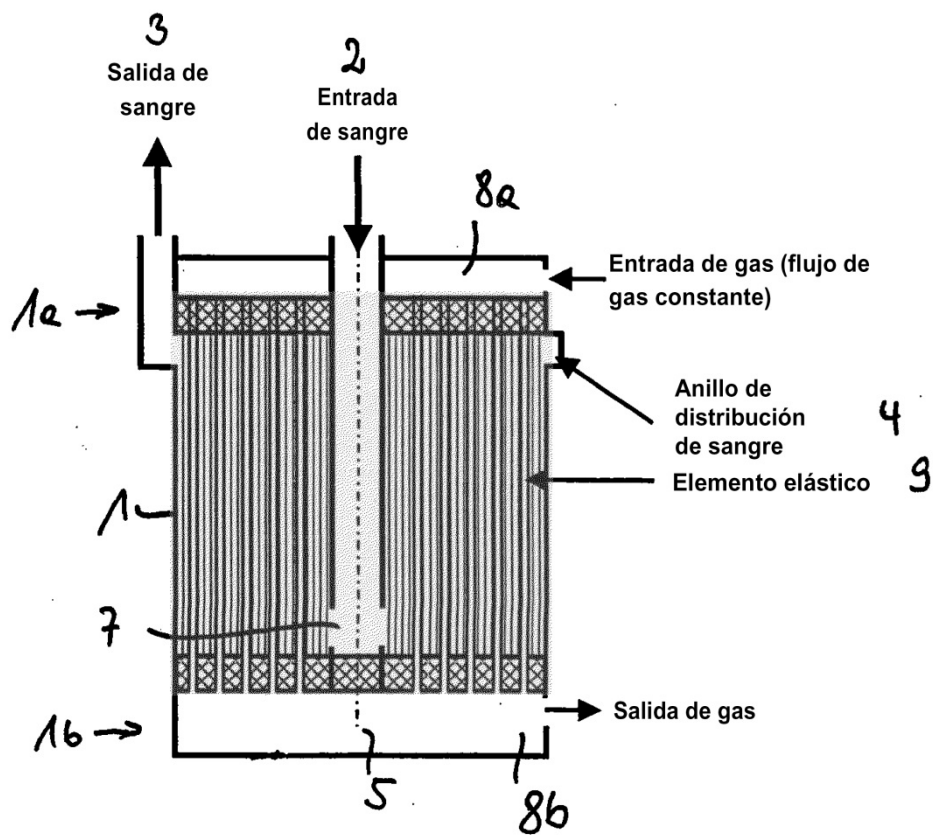


Fig. 16

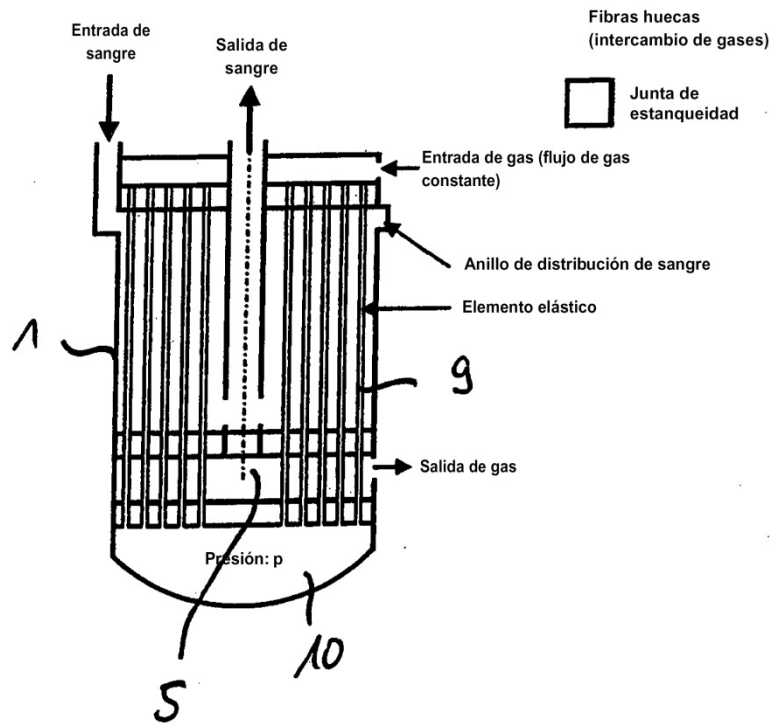


Fig. 2