



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 319 325**

51 Int. Cl.:
A61M 1/36 (2006.01)
A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06019529 .4**
96 Fecha de presentación : **19.09.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1767232**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.03.2007**

54 Título: **Sistema para monitorizar la circulación extracorpórea y la perfusión de flujos médicos durante operaciones de derivación cardiopulmonar.**

30 Prioridad: **23.09.2005 IT MO05A0243**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.05.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.05.2009

73 Titular/es: **Rand S.R.L.**
Via Sparato, 60
41036 Medolla, Modena, IT

72 Inventor/es: **Borra, Mirco;**
Bellini, Corrado y
Galavotti, Daniele

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 319 325 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

Sistema para monitorizar la circulación extracorpórea y la perfusión de flujos médicos durante operaciones de derivación cardiopulmonar.

La presente invención se refiere a un sistema para monitorizar la circulación extracorpórea y la perfusión de flujos médicos durante operaciones de derivación cardiopulmonar.

Se utilizan máquinas y sistemas actuales para la perfusión de fluidos médicos y para la monitorización del tratamiento relevante, antes o durante una intervención quirúrgica de corazón con derivación cardiopulmonar, que de manera convencional incluyen una estructura de soporte en una forma sustancialmente horizontal, que está equipada con unas bombas peristálticas que están asociadas con un segmento de un circuito de infusión que se aplica, aguas abajo, al paciente.

Dichas máquinas o sistemas pueden llevar a cabo generalmente la administración de fluidos médicos, tales como los utilizados para cardioplejía, que pueden reducir la temperatura del órgano cardíaco durante una operación quirúrgica.

Las bombas peristálticas se aplican a lo largo de un segmento del circuito de infusión y presentan un elemento de rotor equipado con lóbulos de presión periférica que pueden ajustarse manualmente en relación con el centro de giro mediante un profesional sanitario según la sección de corte transversal del tubo que define el propio circuito.

La utilización de tales máquinas o sistemas está apoyada generalmente por la utilización de equipos adicionales tales como circuitos que se suministran por bombas externas y que pueden soportar la circulación sanguínea extracorpórea del paciente tras la derivación del órgano cardíaco.

De manera convencional, se utilizan equipos adicionales tales como, por ejemplo, jeringas de bomba, para la administración de fluidos médicos específicos. En este caso, la dosificación y los intervalos de administración se controlan por el profesional sanitario que realiza siempre manualmente estos procedimientos. A partir de la patente US nº 6.071.258 se conoce un conjunto de control de perfusión que proporciona visibilidad y accesibilidad mejoradas de los componentes. Estos sistemas o máquinas actuales presentan varias desventajas, incluyendo el hecho de que la forma sustancialmente horizontal de su estructura de soporte implica un mayor volumen sanguíneo en la circulación extracorpórea difundida, dimensiones que no pueden ignorarse dentro de habitaciones, tales como el quirófano, que requieren un alto grado de optimización del espacio, y un posible impedimento para los movimientos de los profesionales sanitarios dentro del quirófano durante una operación quirúrgica.

Un inconveniente adicional es el hecho de que la calibración manual de las posiciones de los lóbulos del rotor de bombas peristálticas en relación con el tipo de tubería utilizada es desventajosa en cuanto a la cantidad de tiempo invertido. Además, esto implica la necesidad de personal altamente cualificado y no elimina en ningún caso la existencia de un margen de error debido a las calibraciones manuales que son incorrectas o incluso considerablemente inexactas.

El principal objetivo de la invención es eliminar los inconvenientes mencionados anteriormente del estado actual de la técnica desarrollando un sistema que

garantiza dimensiones reducidas y que garantiza un impedimento mínimo de los movimientos de los profesionales sanitarios en el quirófano.

Otro objetivo de la invención es reducir el volumen de sangre en circulación extracorpórea.

Un objetivo adicional de la invención es garantizar el rápido ajuste de los rotores de bombas peristálticas según los tipos de tubos utilizados, reduciendo de ese modo simultáneamente los márgenes de error durante una operación de este tipo.

En el contexto de este objetivo técnico, otro objetivo de la invención es alcanzar los objetivos anteriores con una estructura sencilla que es relativamente fácil y práctica de implementar, es decir segura de utilizar y que funciona de manera eficaz.

Este objetivo y estos fines se alcanzan mediante el presente sistema para la monitorización de la circulación extracorpórea y la perfusión de flujos médicos durante operaciones de derivación cardiopulmonar según la reivindicación 1.

Las características y ventajas adicionales de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción detallada de una forma de realización preferida, pero no exclusiva, de un sistema para la monitorización de la circulación extracorpórea y la perfusión de flujos médicos durante operaciones de derivación cardiopulmonar, tal como se especifica de manera indicativa, pero no limitativa, en el conjunto de hojas de dibujos en el que:

la figura 1 es una vista axonométrica del sistema según la invención;

las figuras 2 y 3 son unas vistas axonométricas de un detalle del sistema según la invención;

las figuras 4 y 5 son vistas de un detalle del sistema según la invención, que ilustran las fases de retirar un rotor de bomba;

la figura 6 es un diagrama general que ilustra el examen funcional de fluidos del sistema según la invención.

Haciendo particular referencia a estas figuras, el número de referencia 1 se utiliza en general para designar el sistema para monitorizar la circulación extracorpórea y la perfusión de flujos médicos durante operaciones de derivación cardiopulmonar.

El sistema 1 incluye una estructura de soporte 2 sustancialmente vertical que puede asociarse por lo menos con un circuito de circulación inducida 3 del flujo sanguíneo en un paciente 4 que se somete a una operación de derivación cardiopulmonar, y que está equipado con por lo menos una bomba integrada que suministra un circuito de infusión 5 que infunde un fluido médico al paciente 4.

En detalle, una primera bomba integrada 6 está conectada a la entrada de una fuente 7 de fluido médico, específicamente, el tipo utilizado para cardioplejía para enfriar el corazón del paciente durante una operación quirúrgica, mientras que una segunda bomba integrada 8 está conectada a la entrada del circuito de circulación inducida 3 para la recogida de una cantidad predeterminada de sangre del paciente 4.

La sangre y el fluido médico recogidos de esta manera se mezclan entre sí según cantidades preestablecidas (por ejemplo, en relación con sus volúmenes o pesos respectivos) y se introducen en el circuito de infusión 5 conectado a las salidas respectivas de la primera y segunda bomba integrada 6 y 8, y se prefunden en el paciente 4.

Alternativamente, la primera bomba integrada 6

puede conectarse a la entrada del circuito de circulación inducida 3 y a la fuente 7 de fluido médico, para la recogida de cantidades preestablecidas de sangre y fluido médico, para su mezclado y para la posterior introducción en el circuito de infusión 5.

Además, el circuito de infusión 5 puede incluir un dispositivo de enfriamiento 9 de la sangre, un primer sensor 10 para medir la presión de la sangre y un segundo sensor 11 para detectar burbujas de aire dentro del propio circuito.

Una tercera bomba complementaria 12 está situada en un circuito de aspiración 13 aguas abajo del paciente 4 y aguas arriba de un dispositivo de recogida 14.

Entre la tercera bomba complementaria 12 y el paciente está situado un tercer sensor de presión 15 para medir el valor de presión de la sangre aspirada.

El circuito de aspiración 13 se utiliza para limpiar la zona peritoneal del paciente 4 de la sangre durante la operación quirúrgica, y el dispositivo de recogida 14 puede recuperar la sangre recogida e introducirla en el circuito de circulación inducida 3.

Una cuarta bomba complementaria 16 está situada en un circuito de ventilación cardíaca 17 y está asociada aguas abajo del paciente 4 y aguas arriba del circuito de circulación inducida 3.

De manera ventajosa, tanto la tercera bomba complementaria 12 como la cuarta bomba complementaria 16 pueden aplicarse al circuito de ventilación cardíaca 17 o al circuito de aspiración 13.

Asimismo, se incluye una bomba de suministro externo 18 para suministrar el circuito de circulación inducida 3 que se controla mediante los medios de monitorización y control.

Las primera y segunda bombas integradas 6 y 8 son bombas de tipo peristáltico que incluyen, respectivamente, un elemento de rotor 19 que actúa sobre por lo menos un segmento del circuito de infusión 5 para la propulsión del fluido médico hacia el paciente 4.

El elemento de rotor 19 está asociado de una manera separable con un cuerpo de accionamiento que se hace girar por medio de medios de acoplamiento separable y puede sustituirse por otros rotores 19 que presentan diferentes diámetros de giro según las dimensiones de la sección de corte transversal de los tubos que definen el circuito de circulación inducida 3.

En detalle, los tubos que se utilizan de manera convencional en cirugía cardíaca presentan dimensiones de sección de corte transversal máximas de 6,4 mm, 3,2 mm o 9,5 mm: por tanto, para cada uno de los anteriores puede instalarse en las bombas 6 y 8 integradas un rotor 19 específico que presenta un diámetro de giro externo que está calibrado previamente y sometido a prueba por un fabricante en relación con el caudal exacto que los diversos tubos deben suministrar, sin ninguna necesidad de realizar ajustes manuales adicionales de las posiciones de los lóbulos.

Ventajosamente, también las primera y segunda bombas complementarias 12 y 16 son bombas de tipo peristáltico que incluyen por lo menos un elemento de rotor separable 19 y que actúan sobre, respectivamente, por lo menos un segmento del circuito de aspiración 13 y por lo menos un segmento del circuito de ventilación 17.

Los medios de monitorización y control incluyen una unidad de control, que no está indicada en la figu-

ra por motivos de simplicidad, que controla el circuito de circulación inducida 3 y el circuito de infusión 5 y que está equipada con una pantalla 20 de interfaz utilizada para la monitorización visual y las operaciones manuales así como operaciones de regulación, o para la verificación de volúmenes o pesos, por ejemplo por medio de una célula de carga, por un profesional sanitario.

En detalle, la estructura de soporte 2 incluye un cuerpo de caja 21 que está soportado por un soporte 22 equipado con unos medios de ajuste de las dimensiones; la pantalla 19 puede plegarse sobre el cuerpo de caja 21 en una posición cerrada. Los medios de ajuste incluyen un carro que está asociado de manera solidaria con dicho cuerpo de caja y está guiado, por medio de deslizamiento, en un soporte vertical 23 que se extiende desde una base 24.

El sistema 1 incluye asimismo unos medios para detectar y eliminar el aire del circuito de circulación inducida 3, que incluyen por lo menos un dispositivo de detección y señalización 25 de la presencia de aire que puede estar conectado a dicha unidad de control, y medios aspiración de dicho aire que pueden activarse mediante dicha unidad de control.

En detalle, los medios de aspiración incluyen un circuito de descarga 26 equipado con una válvula 27 que puede controlarse mediante la unidad de control.

El sistema 1 incluye unos medios de calentamiento y enfriamiento de la sangre dentro del circuito de circulación inducida 3 que incluyen un elemento de calentamiento y enfriamiento 28 que está situado a lo largo de por lo menos un segmento del circuito de circulación inducida 3.

El elemento de calentamiento y enfriamiento 28 incluye una pluralidad de células Peltier, situadas próximas entre sí, que pueden estar conectadas a un circuito de alimentación de energía eléctrica y una lámina de metal que está ubicada entre dicha pluralidad de células y por lo menos un segmento del circuito de circulación inducida 3.

De manera útil, el sistema 1 incluye unos medios para el almacenamiento de los datos fisiológicos del paciente y los acontecimientos monitorizados por dicha unidad de control que consisten en una tarjeta de memoria de tipo CompactFlash que puede insertarse en un conector que está situado fuera del cuerpo de caja 21.

Ventajosamente, la máquina 1 incluye asimismo una impresora integrada que puede controlarse mediante dicha unidad de control y que puede imprimir los valores de los datos fisiológicos del paciente 4 y los acontecimientos que se producen durante el tratamiento.

Además, el sistema 1 incluye una jeringa de tipo bomba que puede controlarse mediante la unidad de control y que puede utilizarse para la administración controlada de fluidos médicos.

En la práctica, se ha verificado que la invención descrita ha alcanzado los objetivos propuestos, y específicamente se subraya que la existencia de una estructura de soporte con una forma vertical garantiza las dimensiones reducidas del sistema y el impedimento mínimo de los movimientos de los profesionales sanitarios en el quirófano.

Además, la posibilidad de eliminar y sustituir los rotores de bombas peristálticas según los tipos de tubos utilizados garantiza la rapidez de aquellas operaciones para preparar el sistema para la operación qui-

rúrgica y elimina la posibilidad de errores debidos a la incorrecta calibración del rotor.

La posibilidad de errores se reduce también de manera espontánea, y en cualquier caso de manera identificable, debido a la existencia de medios de almacenamiento de todos los acontecimientos y estados del paciente durante la operación y la comparación de estos datos con los acontecimientos y estados deseados.

La monitorización del circuito de circulación inducida y el circuito de introducción por medio de una única pantalla, junto con la posibilidad de monitorizar y controlar otros instrumentos, tales como una jeringa de bomba, posibilita limitar los errores debidos a la confusión de los profesionales sanitarios, aumentan-

do también de ese modo la velocidad de las acciones emprendidas por los propios profesionales sanitarios en condiciones de emergencia.

La invención concebida de esta manera está sujeta a numerosas modificaciones y variaciones, estando todas ellas comprendidas en el contexto del concepto inventivo. Además, todos los detalles pueden sustituirse por otros elementos que sean técnicamente equivalentes.

En la práctica, los materiales utilizados, así como las formas y dimensiones correspondientes, pueden variarse en cualquier grado según los requisitos, sin que esto provoque que estas variaciones estén fuera del alcance de la protección de las siguientes reivindicaciones.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Sistema (1) para la monitorización de la circulación extracorpórea y la perfusión de flujos médicos durante operaciones de derivación cardiopulmonar que incluye una estructura de soporte (2, 21, 22, 23, 24) sustancialmente vertical que puede estar asociada por lo menos con un circuito de circulación inducida (3) del flujo sanguíneo en un paciente (4) y que está equipado con por lo menos una bomba integrada (6, 8) que suministra por lo menos un circuito de infusión (5) que infunde un fluido médico en dicho paciente (4), estando previstos unos medios de monitorización y control (20) de dicho circuito de circulación inducida (3) y dicho circuito de infusión (5), en el que dicha por lo menos una bomba integrada (6, 8) es una bomba de tipo peristáltico que incluye por lo menos un elemento de rotor (19) que actúa sobre por lo menos un segmento de dicho circuito de infusión (5) para la propulsión de dicho fluido médico hacia dicho paciente (4), y un cuerpo de accionamiento que se hace girar mediante dicho elemento de rotor (19), **caracterizado** porque el elemento de rotor está calibrado previamente en relación con el caudal exacto que los diversos tubos deben suministrar y porque la bomba incluye unos medios de acoplamiento separable de dicho elemento de rotor calibrado previamente (19) a dicho cuerpo de accionamiento.

2. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende una primera bomba integrada (6) que puede estar asociada con la entrada de dicho circuito de circulación inducida (3) y por lo menos una fuente (7) de dicho fluido médico y que puede estar asociada con la salida de dicho circuito de infusión (5).

3. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado** porque incluye una primera bomba integrada (6) que puede estar asociada con la entrada de por lo menos una fuente (7) de dicho fluido médico y una segunda bomba integrada (8) que puede estar asociada con la entrada de dicho circuito de circulación inducida (3), pudiendo estar asociada dicha primera y segunda bomba integrada (6, 8) con la salida de dicho circuito de infusión (5) para mezclar dicho fluido y dicha sangre.

4. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado** porque incluye una tercera bomba complementaria (12) que está situada en un circuito de aspiración de sangre (13) aguas abajo de dicho paciente (4) y aguas arriba de un dispositivo de recogida (14).

5. Sistema según la reivindicación 1 ó 4, **caracterizado** porque comprende una cuarta bomba complementaria (16) que está situada en un circuito de ventilación cardíaca (17) de dicho paciente (4) y que puede estar asociada aguas abajo de dicho paciente (4) y aguas arriba de dicho circuito de circulación inducida (3).

6. Sistema según la reivindicación 4 ó 5, **caracterizado** porque dicha tercera bomba complementaria (12) y dicha cuarta bomba complementaria (16) son bombas de tipo peristáltico y comprenden por lo menos un elemento de rotor calibrado previamente (19) que actúa, respectivamente, sobre por lo menos un segmento de dicho circuito de aspiración (13) y sobre por lo menos un segmento de dicho circuito de ventilación (17), un cuerpo de accionamiento que se hace girar mediante dicho elemento de rotor calibrado previamente, y unos medios de acoplamiento separa-

ble de dicho elemento de rotor calibrado previamente (19) a dicho cuerpo de accionamiento.

7. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dichos medios de monitorización y control comprenden una unidad de control instalada en dicha estructura de soporte (2, 21, 22, 23, 24).

8. Sistema según la reivindicación 7, **caracterizado** porque dicha unidad de control puede estar asociada por lo menos con una bomba externa (18) que suministra dicho circuito de circulación inducida (3).

9. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende unos medios de detección y eliminación (25) del aire de dicho circuito de circulación inducida (3).

10. Sistema según la reivindicación 7 ó 9, **caracterizado** porque dichos medios de detección y eliminación incluyen por lo menos un dispositivo para detectar y señalar (25) la presencia de aire que puede estar conectado a dicha unidad de control, y unos medios de aspiración (26, 27) de dicho aire que pueden activarse mediante dicha unidad de control.

11. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado** porque incluye unos medios de calentamiento y enfriamiento (28) de la sangre contenida en dicho circuito de circulación inducida (3).

12. Sistema según la reivindicación 11, **caracterizado** porque dichos medios de calentamiento y enfriamiento incluyen un elemento de calentamiento y enfriamiento (28) que está situado a lo largo de por lo menos un segmento de dicho circuito de circulación inducida (3).

13. Sistema según la reivindicación 12, **caracterizado** porque dicho elemento de calentamiento y enfriamiento (28) comprende por lo menos una célula Peltier que puede estar conectada a un circuito de alimentación de energía eléctrica.

14. Sistema según la reivindicación 12 ó 13, **caracterizado** porque dicho elemento de calentamiento y enfriamiento (28) comprende una pluralidad de dichas células Peltier situadas próximas entre sí, con por lo menos una lámina de metal situada entre dicha pluralidad de células y dicho por lo menos un segmento de dicho circuito de circulación inducida (3).

15. Sistema según la reivindicación 1 ó 7, **caracterizado** porque comprende unos medios de almacenamiento los datos fisiológicos del paciente y los acontecimientos monitorizados por dicha unidad de control.

16. Sistema según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dichos medios de almacenamiento comprenden una tarjeta de memoria.

17. Sistema según la reivindicación 1 ó 7, **caracterizado** porque comprende por lo menos una impresora integrada que puede controlarse mediante dicha unidad de control.

18. Sistema según la reivindicación 1 ó 7, **caracterizado** porque comprende una jeringa de tipo bomba que puede controlarse mediante dicha unidad de control para la administración controlada de dichos fluidos médicos.

19. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicha estructura de soporte comprende un cuerpo de caja (21) que está soportado por un soporte (22) equipado con unos medios de ajuste de las dimensiones.

20. Sistema según la reivindicación 19, **caracteri-**

zado porque dichos medios de ajuste de las dimensiones comprenden un carro que está asociado de manera solidaria con dicho cuerpo de caja y está guiado, por medio de deslizamiento, en un soporte vertical (23) que se extiende desde una base (24).

5

21. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1, 7, 19, **caracterizado** porque comprende una pantalla (20) conectada a dicha unidad de control, que se activa por contacto y que puede plegarse sobre dicho cuerpo de caja (21) en una posición cerrada.

10

15

20

25

30

35

40

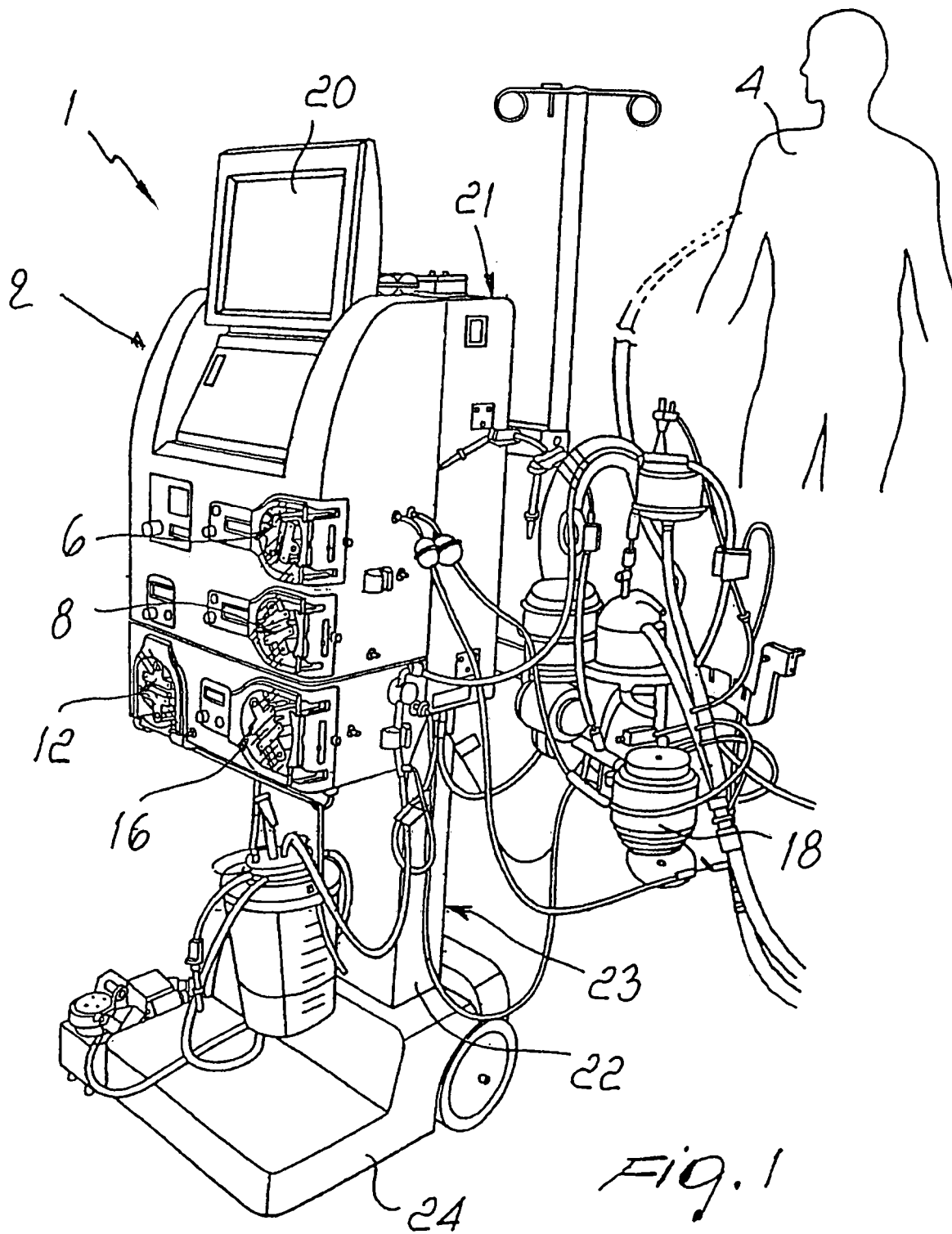
45

50

55

60

65



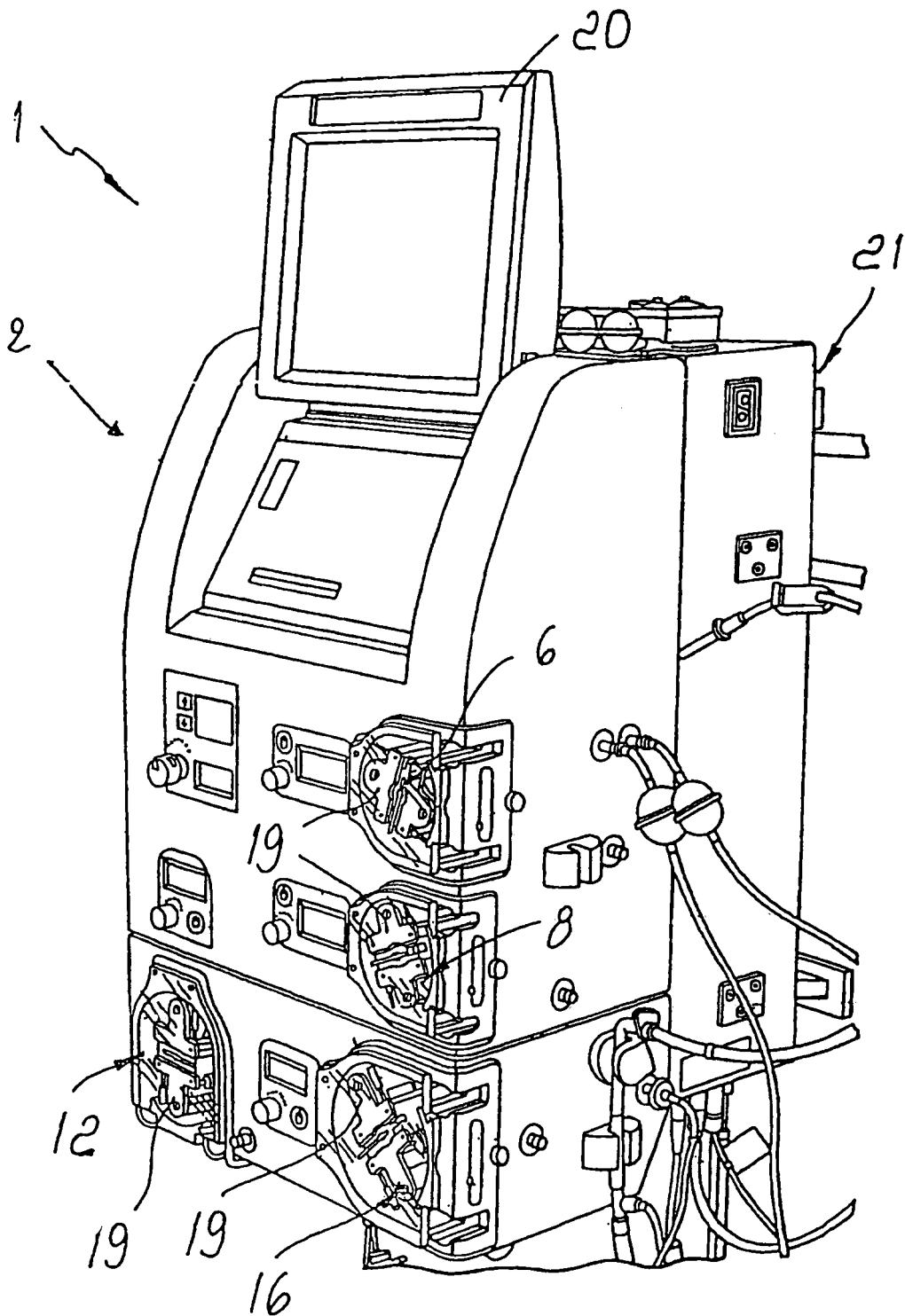


Fig. 2

