



Patent tymczasowy dodatkowy
do patentu nr _____

Zgłoszono: 04.11.1971 (P. 151380)

Pierwszeństwo: _____

Zgłoszenie ogłoszono: 30.05.1973

Opis patentowy opublikowano: 10.02.1975

Kl. 30k,1/02

MKP A61m 1/03

Twórca wynalazku: Aleksander Przybylski

Uprawniony z patentu tymczasowego: Polska Akademia Nauk Centrum
Medycyny Doświadczalnej i Kli-
nicznej, Warszawa (Polska)

Urządzenie do krążenia pozaustrojowego

1

Przedmiotem wynalazku jest urządzenie do krą-
żenia pozaustrojowego, służące do przemieszczania
krwi i innych płynów z poziomu niższego na
wyższy oraz do wymuszania cyrkulacji cieczy
w układzie zamkniętym i otwartym, z jednoczesną
saturacją krwi w tlen i desaturacją dwutlenku
węglu. Urządzenie takie znane jest także pod naz-
wą sztuczne płuco-serce.

Stosowane dotychczas do tego celu urządzenia
składają się z dwóch zasadniczych części, a miano-
wicie: zespołu pomp i utleniacza, zwanego również
oxygenatorem. Znane są urządzenia, które zawiera-
ją utleniacz typu pęcherzykowego i pompy rolkowe.

W pompie rolkowej, a także i w utleniaczu, na-
stępuje znaczny stopień mechanicznego uszkodzenia
krwinek, tak zwana hemoliza. Zachodzi także ko-
nieczność stosowania odpieniaczy spienionej krwi,
dodatkowo zwiększających hemolizę, oraz wymaga-
ne jest usuwanie pęcherzyków gazu. Stosowane są
także pompy przeponowe, a w szczególności hydro-
-pneumatyczne, które wymagają jednakże używania
odpowiednich zaworów, zwiększających hemolizę
z uwagi na pojawiające się na nich gradienty
ciśnienia. Wszelkie urządzenia do krążenia pozaustro-
jowego zawierające pompy opierają się na zasadzie
wymuszania ruchu krwi przez wytwarzanie okre-
sowego nadciśnienia. Wartość nadciśnienia jest sto-
sunkowo duża, ponieważ musi przekraczać sumę
wartości ciśnienia związanego z pokonaniem opo-
rów hydrodynamicznych układu pompowania

2

i utleniania oraz oporów w organizmie pacjenta,
a także związanych z kinematyką krążącej krwi.
Wymuszanie cyrkulacji krwi w układach nadciś-
nienia jest możliwe tylko w układach zamkniętych,
co bardzo zawęża zakres zastosowania tego typu
urządzeń.

Automatyczna regulacja wartości natężenia prze-
pływu przez organizm pacjenta nie jest uzależniona
od częstotliwości pulsacji ciśnienia wymuszającego
obieg krwi. Znane urządzenia do krążenia poza-
ustrojowego są urządzeniami stosunkowo złożonymi
wymagającym stosowania wielu oddzielnych ele-
mentów. Z kolei układy skomplikowane konstruk-
cyjnie wpływają na warunki hydrodynamiczne
krążącej krwi, od których jest uzależniony stopień
hemolizy.

Celem wynalazku jest opracowanie nowego urzą-
dzenia do krążenia pozaustrojowego, zmniejszające
go hemolizę przetaczanej krwi.

W urządzeniu według wynalazku pojemnik krwi
żyłnej jest połączony przewodem doprowadzającym
ze znajdującym się wyżej zbiornikiem podciśnie-
niowym, który jest połączony przewodem odpro-
wadzającym z niżej położonym zbiornikiem pośred-
nim, a ten z kolei jest połączony z organizmem
pacjenta oraz poprzez dyszę dławicą z ciśnieniem
atmosferycznym, przy czym wysokość położenia
zbiornika pośredniego nad organizmem pacjenta
jest zmienna. Ponadto wartość podciśnienia w zbior-
niku podciśnieniowym oraz stosunek powierzchni

przekrojów pojemnika krwi żyłnej i przewodu doprowadzającego jest tak dobrana, że przepływ krwi żyłnej w przewodzie doprowadzającym jest przerywany.

W odmianie konstrukcyjnej urządzenia pojemnik krwi żyłnej jest wyposażony w mikrofiltr gazowy, w którym dostarczana mieszanina tlenu i dwutlenku węgla jest poddana mikrodyspersji.

Urządzenie do krążenia pozaustrojowego według wynalazku opiera się na wykorzystaniu siły podciśnienia do podnoszenia płynu na wyższy poziom hydrostatyczny; przy czym następuje zmniejszenie średniego ciężaru właściwego podnoszonego płynu poprzez mikrodyspersję lub poprzez przerywanie przepływu płynu pęcherzykami gazu, co zapewnia jednocześnie saturację krwi w tlen. Wykorzystano także siłę grawitacji działającej na słup cyrkulującego płynu. Wydajność urządzenia może być w prosty sposób regulowana przez zmianę podciśnienia w zbiorniku podciśnieniowym, a z kolei poprzez zmianę położenia zbiornika pośredniego następuje regulacja wartości ciśnienia hydrostatycznego przetwarzanej krwi. Urządzenie według wynalazku stanowi więc jednocześnie pompę i utleniacz, przy czym cyrkulacja krwi jest wymuszona podciśnieniem, którego wartość nieznacznie różni się od wartości ciśnienia hydrostatycznego przenoszonych krwi na określoną wysokość. Te niewielkie zmiany ciśnienia w cyrkulującej krwi oraz brak elementów ruchomych w urządzeniu obniżają kilkakrotnie współczynnik hemolizy krwi w stosunku do znanych tego typu urządzeń. Urządzenie według wynalazku może pracować w układach zamkniętych i otwartych, niezależnie od aktualnych oporów organizmu pacjenta.

Przedmiot wynalazku jest przedstawiony w przykładach rozwiązań na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia schematycznie urządzenie do krążenia pozaustrojowego, a fig. 2 przedstawia jego odmianę konstrukcyjną.

Jak pokazano na fig. 1, pojemnik krwi żyłnej Z_0 jest połączony przewodem żylnym R_2 z organizmem pacjenta P oraz przewodem doprowadzającym R_1 ze zbiornikiem podciśnieniowym Z_1 , znajdującym się powyżej zbiornika krwi żyłnej Z_0 . Do zbiornika krwi żyłnej Z_0 doprowadzana jest mieszanina tlenu i dwutlenku węgla za pomocą przewodu gazowego G , wyposażonego w manometr M . Wlot przewodu doprowadzającego R_1 jest umieszczony wewnątrz zbiornika krwi żyłnej Z_0 , a jego wylot znajduje się powyżej dolnej ścianki zbiornika podciśnieniowego Z_1 . Górna część zbiornika podciśnieniowego Z_1 jest połączona przewodem podciśnieniowym R_3 z wodną pompą ssącą (nie pokazana na rysunku), a jego dolna część — poprzez filtr E_2 przewodem odprowadzającym R_2 ze zbiornikiem pośrednim Z_2 . Zbiornik ten, umieszczony powyżej organizmu pacjenta P , jest połączony z nim przewodem pozaustrojowym R_4 o zmiennej długości, w którym znajduje się zawór dławiący S . Zbiornik pośredni Z_2 jest umieszczony w termostacie T i z otoczeniem jest połączony poprzez zwężkę dławiącą D , a ponadto jest wyposażony w przewód sterujący R_5 do ewentualnego połączenia z generatorem impulsów ciśnieniowych U . Na rysunku strzałkami oznaczonymi 1 i 2 jest pokazany kierunek przepływu cieczy termostatujującej w termostacie T .

Ponadto w zbiorniku pośrednim Z_2 znajduje się

miernik przepływu Q , wykonany w postaci przezroczystego przewodu, którego wylot znajduje się w pobliżu wlotu do przewodu pozaustrojowego R_4 . Z kolei zbiornik podciśnieniowy Z_1 jest wyposażony w różniomierz V do pomiaru wartości podciśnienia w tym zbiorniku. Ponadto wartość podciśnienia w zbiorniku podciśnieniowym Z_1 oraz stosunek powierzchni przekrojów pojemnika krwi żyłnej Z_0 i przewodu doprowadzającego R_1 są tak dobrane, że przepływ krwi żyłnej w przewodzie doprowadzającym jest przerywany.

W odmianie konstrukcyjnej urządzenie jest wyposażone w mikrofiltr gazowy (F_1) umieszczony wewnątrz przewodu gazowego G , przez który podawana jest pod ciśnieniem mieszanina tlenu i dwutlenku węgla do pojemnika krwi żyłnej Z_0 . Całe urządzenie jest wykonane z tworzywa sztucznego lub obojętnego biologicznie.

Warunkiem koniecznym działania urządzenia jest wstępne wypełnienie krwią pojemnika krwi żyłnej Z_0 oraz zbiorników podciśnieniowych Z_1 i pośredniego Z_2 . Do pojemnika Z_0 napływa krew żylna z organizmu pacjenta P i podawana jest mieszanina tlenu i dwutlenku węgla. Napływająca krew żylna w pojemniku krwi żyłnej Z_0 podnosi poziom cieczy w tym pojemniku aż do momentu, kiedy poziom cieczy zakryje wlot do przewodu doprowadzającego R_1 . Ponieważ w zbiorniku podciśnieniowym Z_1 ma miejsce podciśnienie, następuje zassanie krwi w przewodzie doprowadzającym R_1 i proces ten trwa do momentu, w którym poziom krwi w pojemniku krwi żyłnej Z_0 obniży się i odkryje wlot do przewodu doprowadzającego R_1 . W tym momencie zostaje wssysany gaz, a poziom krwi podnosi się z uwagi na napływ jej przewodem żylnym do pojemnika krwi żyłnej Z_0 . Po zakryciu przez krew wlotu przewodu doprowadzającego R_1 zostaje wessana następna porcja krwi itd. Wessana porcja krwi jest przenoszona wyżej w przewodzie doprowadzającym R_1 za pomocą „tłoka powietrznego” utworzonego przez pęcherzyk gazu. W efekcie podnoszony słup krwi w przewodzie doprowadzającym R_1 jest poprzerywany pęcherzykami gazu, które — podnoszone na skutek siły wyporności i podciśnienia w zbiorniku podciśnieniowym Z_1 — tłoczą przed sobą krew do tego zbiornika. Przepływ taki następuje w sposób ciągły. W odmianie urządzenia według wynalazku mieszanina tlenu i dwutlenku węgla podawana jest do pojemnika krwi żyłnej Z_0 pod ciśnieniem poprzez mikrofiltr gazowy F_1 . Gaz jest poddany mikrodyspersji w tym filtrze i dlatego zasysanie krwi do przewodu doprowadzającego R_1 i wpływ z niego ma charakter ciągły.

W obu przypadkach wysycenie krwi tlenem następuje w przewodzie doprowadzającym R_1 i zbiorniku podciśnieniowym Z_1 , w którym następuje także uwolnienie i usuwanie nadmiaru dwutlenku węgla, ponieważ nadmiar gazu w postaci pęcherzyków zostaje wyeliminowany z krwi pod wpływem ujemnego ciśnienia w zbiorniku nadciśnieniowym Z_1 oraz siły wyporu działającej na pęcherzyki gazu. Wpływ krwi przewodem odprowadzającym R_2 następuje na skutek wzrostu ciśnienia w zbiorniku podciśnieniowym Z_1 z uwagi na napływ krwi do tego zbiornika oraz wydzielanie się nadmiaru gazu z krwi. Występują okresowe wahania ciśnienia

w zbiorniku podciśnieniowym Z_4 . Ilość wypływającej krwi ze zbiornika podciśnieniowego Z_1 jest określona różnicą ciśnienia hydrostatycznego wypływającej krwi i średniej wartości ciśnienia w zbiorniku podciśnieniowym Z_1 . Filtrowanie służy do osadzania ciał stałych, których rozmiary przewyższają elementy morfotyczne krwi. Napływająca krew do zbiornika pośredniego Z_2 jest w nim termostатовana, a następnie wypływa w sposób ciągły przewodem pozaustrojowym R_4 do organizmu pacjenta P . Natężenie przepływu krwi jest regulowane zaworem dławiącym S i mierzone miernikiem przepływu Q za pomocą spadku w nim poziomu krwi. Ciśnienie hydrostatyczne krwi w zbiorniku pośrednim Z_2 dokonuje się poprzez zmianę jego wysokości w stosunku do organizmu pacjenta P . Opisane urządzenie pozwala na ciągły przepływ krwi przez organizm pacjenta, przy stałym ciśnieniu krwi.

Urządzenie jest przystosowane także do pulsującego przepływu. W tym celu przewód sterujący R_6 jest dołączony do generatora impulsów ciśnieniowych U , który wytwarza określoną głębokość pulsacji ciśnienia o pożądanej częstotliwości w zbiorniku pośrednim Z_2 . Zwężka dławiąca D stanowi zawór dławiący i dla dynamicznych przebiegów zmian ciśnienia odcina zbiornik pośredni Z_2 od ciśnienia atmosferycznego. Ta okresowa zmiana ciśnienia w zbiorniku pośrednim Z_2 zapewnia fizjologicznie adekwatną pulsację ciśnienia krwi zgodnie z rytmem pracy serca.

Zastrzeżenia patentowe

1. Urządzenie do krążenia pozaustrojowego, służące do przemieszczania krwi i innych płynów z poziomu niższego na wyższy oraz do wymuszania cyrkulacji cieczy w układzie zamkniętym i otwartym, z jednoczesną saturacją krwi w tlen i desaturację dwutlenku węgla, **znamiennie tym**, że pojemnik krwi żyłnej (Z_0) jest połączony przewodem doprowadzającym (R_1) ze znajdującym się wyżej zbiornikiem podciśnieniowym (Z_1), który jest połączony przewodem odprowadzającym (R_2) ze znajdującym się niżej zbiornikiem pośrednim (Z_2), a ten z kolei jest połączony z organizmem pacjenta (P) oraz — poprzez dyszkę dławiącą (D) z ciśnieniem atmosferycznym, przy czym wysokość położenia zbiornika pośredniego (Z_2) nad organizmem pacjenta (P) jest zmienna.
2. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że wartość ciśnienia w zbiorniku podciśnieniowym (Z_1) oraz stosunek powierzchni pola przekrojów pojemnika krwi żyłnej (Z_0) i przewodu doprowadzającego (R_1) są tak dobrane, aby przepływ krwi żyłnej w przewodzie doprowadzającym był przerywany.
3. Odmiana urządzenia według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że pojemnik krwi żyłnej (Z_0) jest wyposażony w mikrofiltr gazowy (F_1) przez który podawana jest mieszanina tlenu i dwutlenku węgla do tego pojemnika.

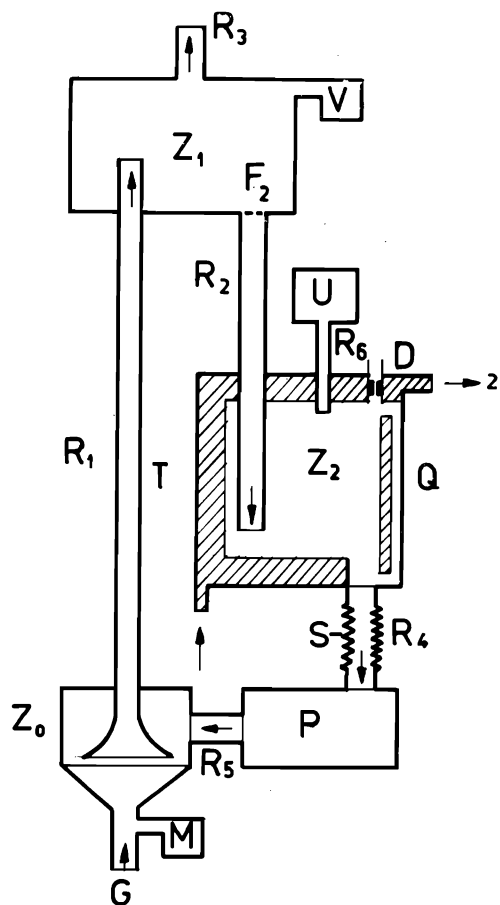


Fig. 1

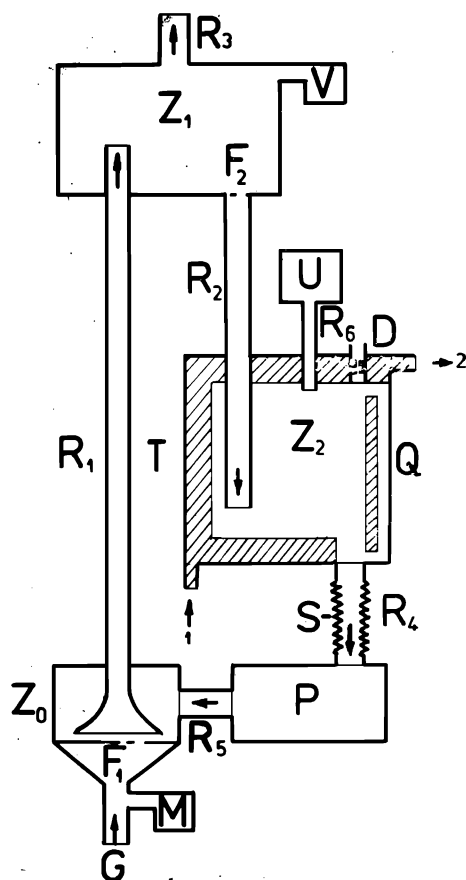


Fig. 2

ERRATA

Do opisu patentowego nr 74 229

Łam 4, wiersz 62

Jest: w zbiorniku nadciśnieniowym

Powinno być: w zbiorniku podciśnieniowym