



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101993900322814
Data Deposito	29/09/1993
Data Pubblicazione	29/03/1995

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

SISTEMA INTEGRATO DI CIRCOLAZIONE EXTRA-CORPOREA
--

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"Sistema integrato di circolazione extra-corporea"

di: SORIN BIOMEDICA S.p.A., nazionalità italiana,

Strada Crescentino - Saluggia (Vercelli)

Inventori designati: Franco VALLANA, Massimo FINI, Giampiero PORRO

Depositata il: 29 Settembre 1993

* * *

TO 93A000711

TESTO DELLA DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ai sistemi di circolazione extra-corporea, destinati, ad esempio, a sostituire le funzioni polmonare e circolatoria durante interventi di chirurgia cardiaca per i quali è richiesto il by-pass cardiopolmonare.

I sistemi del tipo sopra specificato noti nella tecnica possono essere essenzialmente qualificati quali sistemi a componenti discreti, ossia costituiti da una pluralità di dispositivi (ossigenatore, scambiatore di calore, pompa, emoconcentratore, ecc.) concepiti come dispositivi distinti destinati ad essere successivamente collegati fra loro, spesso sul campo operatorio, così da dare origine al sistema di circolazione extra-corporea.

Da parte di alcuni produttori sono stati compiuti tentativi diretti a dare origine a sottogruppi formati da, ad esempio, dispositivi collegati

meccanicamente fra loro così da dare origine ad un singolo modulo.

Valga per tutti l'esempio dei moduli comprendenti un ossigenatore ed uno scambiatore di calore quale il prodotto venduto con il nome commerciale di Monolyth da parte della Bellco S.p.A. di Mirandola (Italia).

Queste soluzioni non consentono comunque di risolvere in modo completo i problemi intrinseci dei sistemi secondo la tecnica nota.

Fra questi si possono citare in primo luogo gli inconvenienti di natura fisiologica, relativi alle possibili conseguenze sul paziente sottoposto ad una circolazione extra-corporea, soprattutto per intervalli di tempo prolungati. Questi inconvenienti possono essere fatti risalire in buona parte al fatto che nei sistemi di circolazione extra-corporea di tipo tradizionale i vari componenti, e soprattutto i condotti utilizzati per raccordarli, presentano elevate superfici di contatto con la massa sanguigna. L'esistenza di elevate superfici di contatto sangue/sistema (costituenti superfici estranee rispetto al corpo del paziente) possono dare origine a fenomeni di attivazione e/o alterazione della massa sanguigna e dei liquidi

fisiologici in generale possibili con conseguenze di natura immunologica e/o tali da influenzare comunque il decorso postoperatorio. In generale, poi, il volume complessivo, piuttosto elevato, delle tubazioni che collegano gli elementi discreti fa sì che all'attivazione del sistema, sia necessario per riempire il sistema stesso con una massa corrispondentemente elevata di soluzione fisiologica con ripercussione negativa sul valore di emodiluizione.

Oltre ai problemi di natura fisiologica richiamati in precedenza, esistono poi problemi di natura logistica, dati dal fatto che, come si è detto, il sistema di circolazione extra-corporea deve essere di fatto assemblato dagli utilizzatori, spesso sul campo operatorio. Quest'ultimo finisce il più delle volte per essere ingombrato (anche) dai vari elementi del sistema di circolazione extra-corporea e dalle tubazioni di raccordo fra gli stessi, spesso disposti secondo soluzioni topologiche (lay-out) tutt'altro che funzionali. A questo si aggiunga ancora il fatto che l'assemblaggio in fase finale, immediatamente prima dell'impiego, in particolare sul campo operatorio, fa sì che gli operatori finiscano per privilegiare soluzioni operative, ad

esempio regolazione della portata di taluni condotti attuata con dispositivi strozzatori, se non addirittura con ferri chirurgici, regolati manualmente, che, pur dimostrandosi soddisfacenti, non soddisfano di certo alle esigenze di controllo e regolazione precisa di un processo (o, meglio ancora, di un concorso di processi) quale quello rappresentato da uno schema di circolazione extra-corporea. Ciò soprattutto quando si desidera poter attuare questo controllo di tale regolazione in modo automatico o, quantomeno, sotto la supervisione di un organo di controllo automatico.

Quanto detto sopra vale anche per quanto riguarda la possibilità, da parte dei produttori di sistemi per circolazione extra-corporea, di poter realizzare cosiddetti "custom-pack" specificatamente destinati a soddisfare le esigenze o adeguarsi alle procedure operative di determinati utilizzatori o di determinati gruppi di utilizzatori.

La presente invenzione si prefigge lo scopo di fornire un sistema che consenta di superare in modo radicale gli inconvenienti sopra richiamati, soprattutto per quanto riguarda i seguenti aspetti:

i) la possibilità di realizzare un sistema di circolazione extra-corporea completamente integrato,



tale da minimizzare gli effetti di emodiluizione, consentendo altresì una razionalizzazione della configurazione (lay-out operatorio) ed una standardizzazione dei componenti dei sistemi;

ii) la possibilità di realizzare un sistema di circolazione extra-corporea che si dimostri del tutto atraumatico soprattutto per quanto riguarda i fenomeni di emolisi e di aggregazione piastrinica;

iii) la possibilità di dare origine ad un sistema totalmente emocompatibile, sia per quanto riguarda le superfici destinate ad entrare in contatto con massa del sangue, con la minimizzazione dell'estensione di tali superfici e del conseguente rischio di aggiunta di inquinanti alla massa sanguigna, sia per quanto riguarda i fenomeni di attivazione/alterazione (ad esempio attivazione del processo coagulativo) della massa sanguigna; e

iv) la possibilità di realizzare un sistema controllato o controllabile in modo automatico così da potersi adattare in modo preciso ed in tempo reale alla funzione fisiologica, in condizioni di sicurezza intrinseca, con la possibilità di adottare uno schema generale di controllo o di regolazione in retroazione sotto l'azione di sensori associati ai vari componenti del sistema.

Secondo la presente invenzione, tale scopo viene raggiunto grazie ad un sistema di circolazione extra-corporea avente le caratteristiche richiamate in modo specifico nelle rivendicazioni che seguono.

L'invenzione verrà ora descritta, a puro titolo di esempio non limitativo, con riferimento al disegno annesso, che illustra schematicamente la struttura di un sistema di circolazione extra-corporea realizzato secondo l'invenzione.

Il sistema secondo l'invenzione, indicato nel complesso con 1, si caratterizza essenzialmente per il fatto di essere un insieme integrato, costituito da una serie di dispositivi, indicati con numeri progressivi 2 a 8, accoppiati fra loro in modo modulare così da dare origine ad un unico blocco funzionale che porta integrati al suo interno i condotti per il trasferimento dei fluidi trattati fra i vari dispositivi componenti 2 a 8, nonché rispettivi sensori 14, 15, 16, 17 ed attuatori (comandi) 22, 23, 24, 25, 26, 28 facenti capo a un'unità di controllo generale del sistema indicata con U e costituita, ad esempio, da un'unità di controllo elettronica quale, ad esempio, un personal computer.

Nel complesso, quindi, il sistema 1 secondo

l'invenzione è costituito da un sistema integrato destinato a essere collegato con l'ambiente esterno (paziente P, fluidi fungenti da servomezzi quali acqua e ossigeno/aria, linee di scarico, linee di prelievo ed infusione) attraverso rispettive connessioni, ma con il trasferimento dei vari fluidi trattati che avviene direttamente all'interno del sistema 1 senza richiedere la predisposizione, da parte degli utilizzatori (soprattutto sul campo operatorio) di ulteriori condotti, connettori, ecc.

Per chiarezza va precisato che il riferimento a condotti e linee di flusso che si sviluppano "all'interno" del sistema non va interpretato nel senso restrittivo secondo cui tali condotti o tali linee sono fisicamente incorporate all'interno del blocco funzionale costituente il sistema. Naturalmente una o più di tali condotti o linee possono eventualmente estendersi, almeno in parte, all'esterno del sistema: ciò che conta, ai fini dell'attuazione dell'invenzione, è che il sistema nel suo complesso venga visto come un'unica entità a sé stante, di solito fornita all'utilizzatore pronta per il funzionamento, senza necessità di particolari interventi al di là del collegamento con l'ambiente esterno (paziente, servomezzi,

linee di scarico, di prelievo ed infusione) nei termini richiamati in precedenza.

Più precisamente, il sistema 1 secondo l'invenzione è destinato ad essere collegato al corpo del paziente attraverso una linea di prelievo del sangue venoso V ed una linea di reimmissione A del sangue arterioso. Nella linea di reimmissione A è normalmente interposto un filtro arteriale FA, mentre un'ulteriore linea di prelievo V1 può essere prevista per la funzione di cardiologo, ossia per l'aspirazione del sangue dal campo operatorio.

Per quanto riguarda il collegamento a sorgenti di fluido fungenti da servomezzi è di solito previsto il collegamento ad una linea di alimentazione dell'acqua W, ad una linea di alimentazione dell'ossigeno/aria O nonché ad una linea di vuoto D (pompa a vuoto o similare).

Le linee di scarico prevedono di solito almeno una linea di scarico dell'ultrafiltrato UF (con l'eventuale possibilità di rigenerazione dell'ultrafiltrato stesso, attuata secondo criteri noti).

E' infine previsto il collegamento a linee di prelievo ed infusione PI.

Uno dei principali vantaggi della struttura



bilità di scambiare con l'esterno, attraverso le
tee 124 e 134 integrate nel sistema, con la possi-
bilità di emococoncentratore 3 attraverso rispettive li-
nee, il sangue raccolto nel cardiologo 2
eventualmente, attraverso la linea V nonché,
riceve il sangue proveniente dal sistema circolato-
rio del paziente attraverso la linea V che
- un serbatoio di riserva (riserva venosa) 4 che
estensamente nel seguito;

- un emococoncentratore 3, di cui si dirà più
il sangue dal campo operatorio;

in modo da poter aspirare, attraverso la linea VI,
- un cardiologo 2 collegato alla linea di vuoto D

unica entità, i seguenti dispositivi:

secondo l'invenzione comprende, integrati in una
di esempio non limitativo) nel disegno) il sistema

Nella configurazione illustrata (a puro titolo

cardiologo, ecc.

lari quali riserva venosa, emococoncentratore,

taglio) con la possibile aggiunta di elementi ausi-

di calore e pompa, con le relative unità di pilo-

ti essenziali (ad esempio ossigenatore, scambiatore

una configurazione base comprendente alcuni elemen-

realizzato in configurazioni diverse partendo da

l'invenzione si presta ad essere facilmente

modulare è data dal fatto che il sistema secondo

Per la precisione, il flusso del sangue a partire dalla riserva venosa 4 all'ossigenatore 6 si realizza tramite una prima linea 147 attraverso la quale il sangue raccolto nella riserva venosa 4 (compreso quello affluito dal cardioto 2 e dell'emocentratore 3) passa attraverso la pompa 7 per poi essere inviato attraverso una linea 175 verso lo scambiatore di calore 5; da qui, attraverso una linea 156, il sangue fluisce nell'ossigenatore 6 per essere infine reimmesso nel corpo del paziente P attraverso la linea A in cui è

istituire anche il motore 8.

zione della pompa 7 senza dover necessariamente sostituire in modo separabile così da consentire la sostituzione di azionamento (motore) 8 accoppiato alla pompa 7 monouso o usa e getta) con associato un dispositivo - una camera pompante 7 (tipicamente del tipo 1, ossigenatore 6 al fine di realizzare la termoregolazione del sangue sottoposto ad ossigenazione; e - un scambiatore di calore 5 ed un modulo di scambio gas (ossigenatore) 6 per il trattamento di arteriaizzazione del sangue raccolto nella riserva venosa 4; lo scambiatore di calore 5 è fluidodinamicamente interposto fra la riserva venosa 4 e l'ossigenatore 6 al fine di realizzare la termoregolazione del sangue sottoposto ad ossigenazione; e - una camera pompante 7 (tipicamente del tipo

linee PL, liquidi di prelievo ed infusione;

interposto il filtro arteriale FA.

Così come le linee 124 e 134 viste in precedenza, anche le linee 147, 175 e 156 sono incorporate nel sistema. Dallo schema illustrato nei disegni si vede altresì che nello scambiatore 5 l'azione di scambio termico viene attuata utilizzando l'acqua (termostata - con mezzi noti, illustrati - per mantenere il sangue alla temperatura desiderata) che affluisce attraverso la linea W, mentre la funzione di ossigenazione nel sangue viene attuata nell'ossigenatore 6 (anche qui secondo criteri noti) utilizzando l'ossigeno proveniente dalla linea O.

Il sangue arterioso che defluisce dal sistema 1 attraverso la linea A può essere eventualmente spillato parzialmente attraverso una linea A1 per essere inviato all'ingresso dell'emoconcentratore 3 in cui si realizza un'azione di ultrafiltrazione. L'ultrafiltrato viene espulso dal sistema attraverso la linea UF, mentre - come già si è visto - il sangue depurato dall'azione di emoconcentrazione affluisce attraverso la linea 134 nella riserva venosa 4.

Va ancora una volta precisato che le varie funzioni di trattamento descritte in precedenza sono

attuato secondo criteri ampiamente noti ai tecnici esperti del settore, per cui una loro descrizione dettagliata in questa sede deve ritenersi completamente superflua.

I vari sensori 14 a 17 ed attuatori 22 a 28 integrati nel sistema permettono di rilevare i parametri utili per effettuare, attraverso l'unità di controllo U la regolazione automatica del sistema. In via principale è previsto l'impiego dei seguenti sensori:

- un sensore o, preferibilmente, un insieme di sensori 14 per rilevare il livello del sangue nella riserva venosa, ed i parametri ematochimici del sangue venoso,
- un sensore di temperatura 15 associato allo scambiatore di calore 5 (di solito sul lato acqua),
- un sensore di livello di ossigenazione e di rimozione di anidride carbonica 16 associato all'ossigenatore 6, e
- un sensore di portata 17 associato alla pompa 7.

Questi sensori forniscono all'unità U, attraverso linee indicate nel complesso con L, segnali che, elaborati secondo criteri di per sé noti, che non richiedono di essere descritti in questa sede, consentono all'unità U stessa di inviare su un com-



plesso di linee indicate nel loro insieme con K corrispondenti segnali di comando per gli attuatori 22 a 28 che regolano (controllano) le grandezze che determinano gli scambi gassosi di calore e massa nel sistema.

Ad esempio, è possibile prevedere l'impiego dei seguenti attuatori:

- un attuttore 22 per il controllo dell'intensità di aspirazione del cardioto 2,
- un attuttore 23 per regolare il rateo di svolgimento dell'operazione di ultrafiltrazione nell'emoconcentratore 3,
- un attuttore 24 per regolare il flusso di sangue venoso dal paziente nella riserva venosa 4,
- un attuttore 25 per controllare la portata del flusso dell'acqua (fugente da liquido diatermico) nello scambiatore di calore 5,
- un attuttore 26 per la regolazione del flusso e della composizione del gas fluente nell'ossigenatore 6, e
- un attuttore 28 che controlla la velocità del motore 8 associato alla pompa 7.

Si apprezzerà che nel disegno le connessioni fra i vari blocchi funzionali sono state schematizzate con tratti diversi. In particolare sono

state utilizzate linee continue a tratto spesso per i collegamenti ematici principali, linee tratteggiate per i collegamenti ematici ausiliari, linee continue a tratto medio per i collegamenti di fluido ausiliari e linee continue a tratto fine per il collegamento dei sensori ed attuatori.

A titolo di sintesi, le caratteristiche principali del sistema descritto sono le seguenti.

Ad esclusione dell'unità di controllo U, di alcuni dei sensori, delle linee di azionamento e dell'unità (motore) S di pilotaggio della pompa, il sistema è suscettibile di essere costituito da moduli funzionali di tipo monouso, suscettibili di essere sostituiti ad ogni trattamento.

Il sistema secondo l'invenzione consente una riduzione drastica del numero di connessioni fra i vari dispositivi costituenti il sistema, in virtù delle caratteristiche di integrazione degli stessi, il che permette una riduzione del volume di riempimento con conseguente minore emodiluizione del paziente.

E' possibile configurare il sistema secondo le specifiche dell'utilizzatore già in fase produttiva, quindi con la possibilità di verificare e garantire la funzionalità totale del sistema. Ciò non

avviene oggigiorno per la maggior parte dei sistemi di circolazione extra-corporea attualmente in uso, in cui i vari componenti sono separati, possono essere di fornitori diversi e possono dimostrare incompatibilità prestazionali e funzionali.

E' possibile attuare un monitoraggio/controllo dei parametri fondamentali della circolazione extra-corporea mediante algoritmi predefiniti ottimizzati, implementati dall'unità di controllo U.

Si consegue una totale razionalizzazione della topologia (lay-out) in sala operatoria grazie alla estrema compattezza del sistema.

Infine, è possibile conseguire una ottimizzazione dell'attività produttiva di assemblaggio finale del sistema secondo le richieste specifiche dell'utilizzatore grazie all'impiego di componenti/dispositivi progettati in modo specifico per essere fra di loro integrati.

In particolare, così come schematizzato nel disegno, i vari componenti 2 a 8 sono vantaggiosamente realizzati in modo tale che i rispettivi involucri presentano caratteristiche di accoppiabilità meccanica, schematizzata nel disegno rappresentando ciascuno degli elementi del sistema (ad eccezione del cardiotoro 2) di un elemento a tenone suscetti-

bile di penetrare in rapporto di accoppiamento meccanico in una corrispondente cavità di un elemento accoppiato). Naturalmente questa è una rappresentazione volutamente schematica che tiene conto del fatto di come le caratteristiche di forma e dimensionali dei vari elementi 2 a 8 siano in realtà di solito abbastanza differenziate fra loro. Resta in particolare la caratteristica generale dell'accoppiabilità meccanica, anche per quanto riguarda la sequenza ordinata di accoppiamento relativo delle varie parti illustrata nel disegno con riferimento ai numeri progressivi 2 a 8. Tale sequenza ordinata, seppure non imperativa, deve ritenersi preferenziale dal punto di vista funzionale del sistema nel suo complesso, soprattutto per quanto riguarda la possibilità di configurare il sistema come un insieme base comprendente i moduli essenziali (riserva venosa, ossigenatore, scambiatore di calore e pompa) con gli altri dispositivi (cardiotomo, emoconcentratore) associati come moduli ausiliari disposti selettivamente in funzione delle esigenze dell'utilizzatore. In particolare, va precisato che, al di là della configurazione illustrata, il sistema secondo l'invenzione si presta all'integrazione anche di altri elementi

(ad esempio elementi per la infusione o il rilascio controllato di farmaci e simili).

Naturalmente, fermo restando il principio dell'invenzione, i particolari di realizzazione e le forme di attuazione potranno essere ampiamente variati rispetto a quanto descritto ed illustrato, senza per questo uscire dall'ambito della presente invenzione.

RIVENDICAZIONI

1. Sistema di circolazione extra-corporea caratterizzato dal fatto che comprende una pluralità di dispositivi scelti nel gruppo costituito da:

- cardiotoro (2),
- emococoncentratore (3),
- riserva venosa (4),
- scambiatore di calore (5),
- ossigenatore (6), e
- pompa (7, 8)

associati in un insieme integrato.

2. Sistema secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che in detto insieme sono integrate anche le linee di flusso (124, 134, 147, 175, 156) per lo scambio dei fluidi fra detti dispositivi (2 a 8).

3. Sistema secondo la rivendicazione 1 o la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che i dispositivi formanti detto insieme presentano involucri conformati in vista di consentirne l'accoppiamento meccanico per la formazione di detto insieme integrato.

4. Sistema secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 3, caratterizzato dal fatto che detti dispositivi portano associati sensori (15, 16, 17)

e/o attuatori (22, 23, 24, 25, 26, 28) e dal fatto che al sistema è associata l'unità di controllo (U) collegata a detti sensori e/o a detti attuatori per realizzare il controllo automatico del funzionamento del sistema (1) stesso.

5. Sistema secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che uno dei dispositivi di detto insieme è una pompa (7, 8) comprendente un modulo pompante (7) monouso in associazione ad un motore (8) suscettibile di essere associato successivamente a sistemi diversi.

6. Sistema secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto insieme comprende una pluralità di detti dispositivi ordinati nella sequenza di cui alla rivendicazione 1 stessa.

Il tutto sostanzialmente come descritto ed illustrato e per gli scopi specificati.

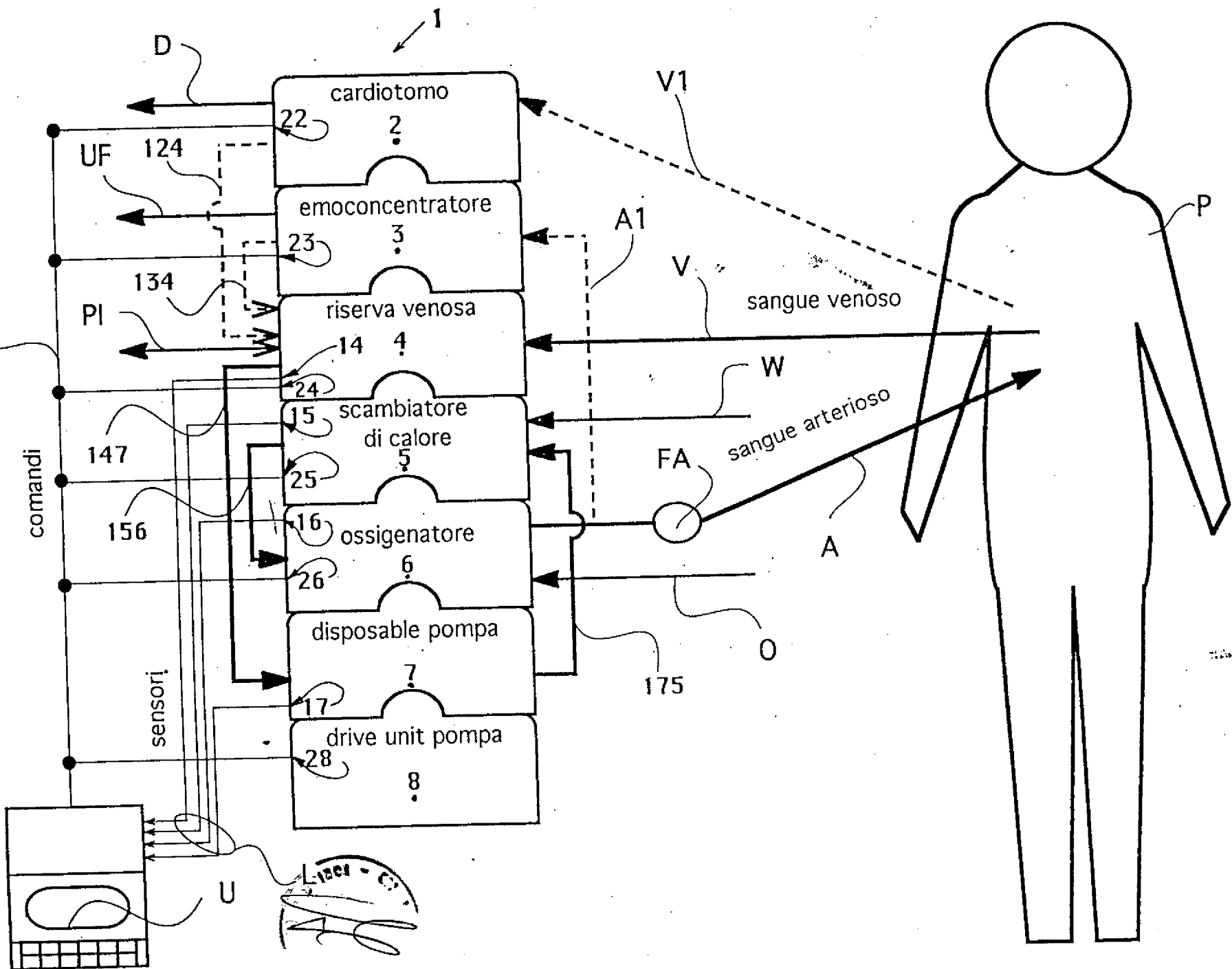
PER INCARICO

Ing. Mauro MARCHITELLI

~~N. 1000. 420.007~~

(in proprio e per gli altri)





per incarico di: **SORIN BIOMEDICA S.p.A.**

Ing. Mauro MARCHITELLI

(in proprio e per gli altri)

SORIN