

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 962 299**

51 Int. Cl.:

**A61M 60/113** (2011.01)

**A61M 60/531** (2011.01)

**A61M 60/515** (2011.01)

**A61M 60/38** (2011.01)

**A61M 60/237** (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2014** **E 14002553 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2023** **EP 2832383**

54 Título: **Disposición con una bomba de sangre y un control de bomba**

30 Prioridad:

**29.07.2013 DE 102013012433**

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

**18.03.2024**

73 Titular/es:

**XENIOS AG (100.0%)  
Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn, DE**

72 Inventor/es:

**MATHEIS, GEORG y  
GORHAN, HOLGER**

74 Agente/Representante:

**BUENO FERRÁN, Ana María**

ES 2 962 299 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**

Disposición con una bomba de sangre y un control de bomba

5 La invención se refiere a una disposición con una bomba de sangre y un control de bomba, que presenta un ordenador que convierte una señal de control en una señal de accionamiento de bomba.

Disposiciones de este tipo se utilizan, por ejemplo, para el soporte circulatorio extracorpóreo (ECLS).

10 Los campos de aplicación del ECLS incluyen, por ejemplo, pacientes con shock cardiogénico o descompensación de insuficiencia cardíaca, cuyo corazón ya no es capaz de suministrar al organismo suficiente sangre rica en oxígeno.

15 El documento DE 600 31 781 T2 da a conocer las características del preámbulo de la reivindicación 1. La invención se basa en el objetivo de seguir desarrollando una disposición de este tipo y presentar un procedimiento para el funcionamiento de una bomba de sangre.

20 Este objetivo se resuelve con una disposición genérica en la que la señal de accionamiento de la bomba provoca que la potencia de bombeo aumente y disminuya a modo de onda para un flujo pulsátil. El flujo pulsátil generado por la señal de accionamiento de la bomba mejora la situación circulatoria.

La potencia de bombeo que aumenta y disminuye a modo de onda no significa una carrera de émbolo de bomba constante ni un encendido y apagado de la bomba, sino más bien una potencia de bombeo que varía con el tiempo que se provoca mediante una señal de control variable.

25 La disposición habilita un sistema de soporte ventricular que emite pulsos integrados en el ciclo cardíaco para mejorar el riego sanguíneo a las arterias coronarias y suministrar mejor oxígeno al corazón.

30 Es ventajoso que la bomba de sangre proporcione adicionalmente una potencia básico constante. Esto aumenta la presión de perfusión sistémica con un flujo base laminar.

Esta potencia básica constante puede proporcionarse por la bomba, que también garantiza el flujo pulsátil. Dependiendo del campo de aplicación, puede resultar ventajoso que la disposición presente una bomba de sangre adicional que garantice una potencia básica constante.

35 En este caso, la bomba adicional también puede proporcionar una potencia de bombeo que aumenta y disminuye a modo de onda.

40 Esto significa que o bien el flujo pulsátil y la potencia básica constante se pueden proporcionar con una bomba, o las funciones de aumento y disminución de la potencia de bombeo y la potencia básica constante se pueden distribuir entre dos bombas.

45 Sin embargo, también se pueden utilizar dos bombas, que proporcionan en cada caso una potencia de bombeo que aumenta y disminuye a modo de onda. Esto permite proporcionar una potencia de bombeo que aumenta y disminuye a modo de onda con una segunda bomba de sangre con retardo en comparación con una primera bomba de sangre, de modo que las ondas de presión se superponen.

50 La disposición reivindicada presenta un oxigenador al que suministra la bomba. La bomba está dispuesta a este respecto delante del oxigenador, siendo ventajoso que delante del oxigenador esté dispuesta una bomba de sangre en la dirección de flujo y otra bomba de sangre detrás del oxigenador.

Una variante de realización preferida prevé que el oxigenador presente una carcasa y en esta carcasa esté dispuesta al menos una bomba de sangre. De este modo es posible, por ejemplo, disponer una bomba de sangre en la carcasa del oxigenador, delante y detrás del oxigenador.

55 Una variante de realización especialmente ventajosa prevé que la disposición presente al menos una bomba de sangre no oclusiva, como en particular una bomba diagonal, axial o centrífuga.

60 Para proporcionar la señal de control necesaria, la disposición presenta dispone de un generador de sincronismo. Este generador de sincronismo puede proporcionar la señal de control de la bomba en términos de frecuencia y amplitud según un ritmo predeterminado. Esto logra la potencia de bombeo que aumenta y disminuye a modo de onda.

65 En la variante de realización reivindicada, esta señal de control la proporciona un ECG. Para ello, un software con la posibilidad de registrar una señal de ECG se integra en la unidad de control de un sistema ECLS. Un cable de paciente desvía la señal de ECG en el paciente. La onda R del generador de sincronismo (disparador) registrada de esta manera se genera para emitir un disparador de software para iniciar la bomba de sangre, que luego genera el pulso. El software garantiza que el pulso se emita con precisión a la diástole. A este respecto preferentemente debe tenerse en cuenta

que la duración del pulso se adapta de modo que el pulso ya no esté presente al inicio de la sístole. Sin embargo, también se puede generar un perfil de pulso que afecte a la sístole y/o a la diástole.

5 De manera acumulativa o alternativa, se propone que la disposición presente un sensor de presión arterial que proporcione la señal de control. Esto permite influir en la potencia de bombeo al medir la presión en una arteria.

La experiencia ha demostrado que es ventajoso que la disposición presente una cánula arterial con una longitud superior a aproximadamente 20 cm, preferentemente superior a 30 cm. La cánula especialmente larga sirve para llevar el pulso lo más cerca posible del corazón desde el punto de vista fisiológico.

10 El objetivo en el que se basa la invención se consigue también con un procedimiento para el funcionamiento de una bomba de sangre, en el que la bomba se acciona con una potencia iterativa para conseguir un flujo pulsátil que aumenta y disminuye a modo de onda.

15 A este respecto fases desplazadas con respecto al flujo pulsátil, una bomba de sangre adicional puede provocar una potencia de bombeo que aumenta y disminuye a modo de onda.

Es ventajoso que al flujo pulsátil de al menos una bomba se le superponga una carga básica.

20 Al realizar el procedimiento, preferentemente se presta atención a que la presión diastólica aumente con la bomba. Esto permite generar el soporte circulatorio con un sistema ECLS de manera que, adicionalmente a un flujo básico laminar, la función pulsátil se ajuste de manera que se produzca un aumento del flujo y la presión en la fase de diástole. El sistema se activa preferentemente a este respecto mediante sincronización con el corazón.

25 Sin embargo, la disposición descrita también se puede utilizar para afluir hacia un oxigenador con la bomba. La pulsatilidad mejora a este respecto el funcionamiento y la vida útil del oxigenador.

30 En el dibujo se muestra un ejemplo de realización de una disposición de este tipo y se explica más detalladamente a continuación. La única figura muestra esquemáticamente los elementos individuales de la disposición y su interconexión.

35 Los elementos esenciales de la disposición 1 son una primera bomba de sangre 1, un control de bomba 2 y un ordenador 3. El ordenador 3 convierte una señal de control 4 en una señal de accionamiento de bomba. Esta señal de accionamiento de la bomba 5 hace que la potencia de bombeo aumente y disminuya a modo de onda en la bomba 1 a través del control de la bomba 2, lo que provoca de este modo un flujo pulsátil.

40 El control de bomba 2 está conectado a la primera bomba 1 y a otra bomba 7 a través del conducto 6. Esto hace posible generar tanto carga básica como flujo pulsátil con la primera bomba 1, que está dispuesta delante de un oxigenador 8. Sin embargo, también se puede generar una carga básica con la primera bomba 1 delante del oxigenador 8 y un flujo pulsátil con la segunda bomba 7 detrás del oxigenador 8.

45 En última instancia, también se puede conseguir un flujo pulsátil en cada caso con la primera bomba 1 antes del oxigenador 8 y la segunda bomba 7 después del oxigenador. Esto permite superponer ondas con retardo debido a la distancia entre las bombas o controlar las bombas con señales con retardo.

50 Las bombas 1 y 7 están dispuestas en una carcasa 9 junto con el oxigenador 8. Esto permite una fácil construcción. En el ejemplo de realización representado sólo un conducto 6 se guía desde el control de bomba 2 hasta la carcasa 9 para suministrar a las dos bombas 1 y 7 de la carcasa 9 una señal de accionamiento de bomba. Como alternativa también se puede guiar un conducto a la primera bomba 1 y otro conducto a la segunda bomba 7 en cada caso.

Como bomba de sangre se utiliza una bomba diagonal, al menos para la primera bomba 1. Preferentemente, ambas bombas 1 y 7 están configuradas como bombas diagonales. Sin embargo, también se pueden utilizar bombas axiales o centrífugas.

55 Un ECG 10 proporciona la señal de control 4 que está conectada a un paciente 12 a través de un cable 11.

Una cánula venosa 13 y una cánula arterial 14 están situadas en la circulación sanguínea o en el corazón del paciente 12. A este respecto, la cánula arterial tiene una longitud de aproximadamente 35 - 40 cm, preferentemente de 30 a 45 cm, y la cánula venosa se coloca en la vena cava grande.

60 Durante el funcionamiento del sistema ECLS, se registra una señal de ECG de un paciente 12 con el ECG 10 a través de conducto 11 para generar una señal de control 4. Esta señal de control 4 se convierte a través del ordenador 3 en una señal de bomba 5, que controla las bombas 1 y 7 a través del control de bomba 2 y el conducto 6 o las suministra corriente. A este respecto se utiliza una consola 15 que emite un disparador SW para iniciar la bomba de sangre 1 según un algoritmo especialmente desarrollado con el objetivo de emitir impulsos en sístole y/o diástole.

65

Para ello se implementa la señal ECG en la consola. La interfaz de usuario está adaptada para crear opciones de configuración para el ECG y representar un canal de marcador para representar la acción respectiva de la bomba de sangre como un sentido o pulso.

- 5 En la circulación sanguínea 16 desde la cánula venosa 13 hasta la cánula arterial 14, la sangre se enriquece con oxígeno y se elimina CO<sub>2</sub> en el oxigenador 8.

- 10 La bomba de sangre 1 se acelera a un valor especial además de la velocidad base durante un período de tiempo definido dentro de un intervalo de tiempo máximo, que depende de la frecuencia cardíaca actual. La limitación en el tiempo se realiza mediante otro algoritmo.

- 15 La bomba o bombas de sangre 1 y 7 se controlan de manera que se produzca un aumento diastólico. Durante esta acción cardíaca aumenta la presión de perfusión coronaria. A continuación, la presión arterial telediastólica en el área de la aorta cerca del corazón cae a un valor más bajo de lo normal. La siguiente sístole tiene menos resistencia a la eyección que superar y, por lo tanto, se denomina "sístole influida". La carga posterior más baja se puede reconocer por la presión sistólica más baja.

- 20 Al aumentar la presión diastólica, el equilibrio de oxígeno del músculo cardíaco mejora de dos maneras: aumenta el suministro de oxígeno al miocardio al subir la presión de perfusión coronaria y al mismo tiempo se reduce el trabajo mecánico del corazón y, por tanto, el consumo de oxígeno del miocardio. Esto mejora las condiciones para que el corazón se recupere.

- 25 Un problema con los oxigenadores es la coagulación. Los componentes sanguíneos se depositan a este respecto en la membrana de intercambio de gases. Además, se pueden formar coágulos en áreas del oxigenador con poco flujo. El flujo pulsátil a través del oxigenador cambia la afluencia en el oxigenador y por tanto mejora la conservación del oxigenador.

Además, como efecto secundario, se mejora el rendimiento de intercambio de gases porque se reduce la capa límite entre la fibra y la sangre que fluye.

REIVINDICACIONES

1. Disposición para soporte circulatorio extracorpóreo (ECLS) de un paciente (12) con una bomba de sangre (1) y un control de bomba (2), en donde la disposición presenta un oxigenador (8) al que suministra la bomba de sangre (1),  
 5 en donde la bomba de sangre (1) está dispuesta en la dirección del flujo delante del oxigenador, y en donde la disposición presenta un ordenador (3) que convierte una señal de control (4) en una señal de accionamiento de la bomba (5), en donde la señal de accionamiento de la bomba (5) provoca una potencia de bombeo que aumenta y disminuye a modo de onda para un flujo pulsátil, en donde la disposición presenta un ECG (10) con un generador de sincronismo que proporciona la señal de control (4) y en donde un software para registrar una señal de ECG está  
 10 integrado en la unidad de control (3) de la disposición, que registra a través de un cable de paciente (11) la señal de ECG (12) del paciente para generar la señal de control (4),  
**caracterizada por que** el generador de sincronismo es una onda R del ECG (10) del paciente (12), que provoca la emisión de un disparador de software para iniciar la bomba de sangre, que luego genera un pulso de flujo de modo que el software provoca la emisión del pulso de flujo a la diástole del ciclo cardíaco del paciente (12).  
 15
2. Disposición según la reivindicación 1, **caracterizada por que** la duración del pulso de flujo se adapta de modo que el pulso ya no está presente al comienzo de la sístole.
3. Disposición según la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por que** la bomba de sangre (1) se acelera más allá de una velocidad base durante un período de tiempo definido dentro de un intervalo de tiempo máximo para generar el pulso de flujo, en donde el intervalo de tiempo máximo depende de la frecuencia cardíaca del paciente (12).  
 20
4. Disposición según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la bomba de sangre (1) se controla de tal manera que se produce un aumento diastólico en el paciente (12).  
 25
5. Disposición según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la bomba de sangre (1) proporciona adicionalmente una potencia básica constante.
6. Disposición según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el oxigenador (8) presenta una carcasa (9) y en esta carcasa (9) está dispuesta al menos una bomba de sangre (1, 7).  
 30
7. Disposición según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** presenta al menos una bomba de sangre no oclusiva (1), en particular una bomba diagonal, axial o centrífuga.
8. Disposición según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** presenta un sensor de presión arterial que proporciona la señal de control (4).  
 35
9. Disposición según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** presenta una cánula arterial (14) que tiene una longitud superior a aproximadamente 20 cm.  
 40
10. Disposición según la reivindicación 9, **caracterizada por que** la cánula arterial (14) presenta una longitud de 30 a 45 cm, preferentemente de 35 a 40 cm.

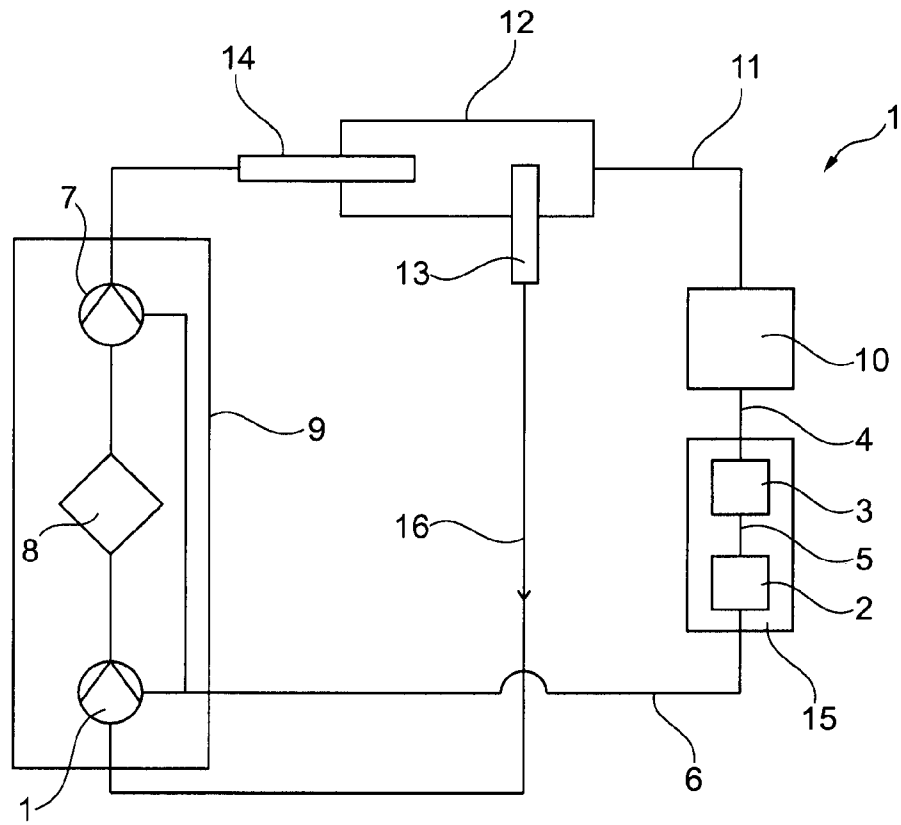


Fig.