



MODELO DE UTILIDAD

11	NUMERO	220281
22	FECHA DE PRESENTACION	

19 ES

10 Y

12 ABR 1913



220281

50	PRIORIDADES:	51	NUMERO	52	FECHA	53	PAIS
----	--------------	----	--------	----	-------	----	------

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL
			A 61 M

54	TITULO DE LA INVENCIÓN
	"OXIGENADOR ARTIFICIAL DE SANGRE".

71	SOLICITANTE (S)
	D. Javier GRANELL VICENT D. Antonio SANCHEZ VEGAS

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
1ª.- Diego de León, 41 - MADRID - 6, 2ª.- Portal de Belén, 4 - MADRID - 9

72	INVENTOR (ES)
----	---------------

73	TITULAR (ES)
----	--------------

74	REPRESENTANTE
	D. Francisco GARCIA CABRERIZO.



N/Ref.: O.G. 31.234/AV

"OXIGENADOR ARTIFICIAL DE SANGRE".

La presente Memoria Descriptiva tiene como fin la declaración del objeto sobre que ha de recaer el privilegio de explotación industrial y comercial exclusiva en el territorio nacional de un Modelo de Utilidad conforme a la Legislación vigente en materia de Propiedad Industrial, que, según expresa el enunciado trata de un oxigenador artificial de sangre.

La finalidad del presente invento es facilitar la oxigenación de la sangre en circulación extracorpórea durante intervenciones quirúrgicas, sustituyendo la función pulmonar.

Aunque se sabe que La Gallois ya trabajó sobre el tema; es a finales del pasado siglo (1.881), cuando Von Schroeder presenta un primer modelo de oxigenador de sangre, cuya finalidad era únicamente experimental.

Con el desarrollo de los distintos medios de diagnóstico en el campo de las enfermedades cardíacas, se vislumbra, a finales de los años cuarenta, la posibilidad de corregir quirúrgicamente dichas enfermedades, actuando directamente sobre la lesión.

Para poder intervenir directamente dentro de las diversas cavidades del corazón, sin pérdida catastrófica de sangre, era necesario mantener dichas cavidades vacías durante el periodo de tiempo que durase la manipulación intracardíaca. Con esta finalidad, se crearon, prácticamente en los mismos años (1.948-1.952), dos métodos que permitieron el rápido desarrollo de este tipo de cirugía:

El primero de estos métodos (Hipotermia), consis--



tía en rebajar la temperatura del organismo hasta un punto -
en el que, al cesar en gran medida las necesidades metabóli-
cas de los tejidos, era permisible parar el latido cardiaco,
durante el tiempo necesario para actuar quirúrgicamente, de
5. volviendo posteriormente la temperatura normal al organismo,
restableciéndose el ritmo cardiaco, bien espontaneamente, o
bien mediante choque eléctrico.

El segundo método (Circulación Extracorpórea) es -
el que se ha impuesto en el transcurso de los años. Consiste
10. en excluir al corazón de la circulación sanguínea durante --
la intervención quirúrgica, para lo cual, era necesario sus-
tituir la función cardiorrespiratoria del individuo, llevan-
do la sangre del paciente a un circuito extracorporeo que in-
cluía una bomba, a modo de corazón artificial y un oxigena--
15. dor, a modo de pulmón artificial.

Desde el primitivo oxigenador de Gibbon (1.950), -
han surgido gran número de modelos (De Wall, Gollan, Cooley,
Gott, Rigg, Bentley, Harvey, Kay-Cross, Peirce, Landé, Tra-
venol, etc.). Todos ellos han demostrado su eficacia, supe--
20. rando la prueba de su utilización clínica, a lo largo de es-
tos últimos veinte años. Sin embargo la investigación en es-
te campo continua día tras día incesantemente, puesto que to-
davía no existe el oxigenador ideal.

Existen dos grandes grupos de oxigenadores:

25. - Oxigenadores de contacto directo. Basan su fun--
ción de intercambio gaseoso (captación de oxígeno
y expulsión de anhídrido carbónico por parte de
la sangre), en la creación en su interior de una
amplia superficie de contacto directo entre la
30. sangre y una atmósfera gaseosa rica en oxígeno.



- De este grupo existen dos modelos fundamentales, oxigenadores de burbuja y oxigenadores de film.
5. - Oxigenadores de Membrana. En ellos, entre la sangre y el gas, se interpone una membrana plástica semipermeable, la cual permite selectivamente el intercambio gaseoso.
- Tanto de un grupo como de otro, existen diseños -- que llevan incorporado un sistema de control de la temperatura de la sangre (Bentley, Gollan, Harvey, Peirce, Bramson, etc.).
10. El oxigenador objeto del presente registro puede -- quedar clasificado dentro del grupo de los llamados de contacto directo, el cual viene a mejorar los actualmente utilizados en cirugía humana, aportando ciertas ventajas de orden funcional y técnico.
15. Una característica particularmente importante del presente invento reside en que el oxigenador desarrolla una gran capacidad de intercambios de gas y calor con un tamaño muy reducido y, por tanto, con un volumen de cebado así mismo, muy pequeño. Por otro lado se puede considerar poco agresivo para los elementos biológicos de la sangre.
20. Todo ello, lo haría estar muy indicado en la cirugía cardíaca infantil, en la cual interesa un volumen extracorpóreo reducido, así como la utilización de un intercambiador de calor muy eficaz, sin descuidar una perfecta sustitución de la función pulmonar.
25. Las razones técnicas de estas características y ventajas, son las siguientes:
30. 12.- Dadas las características del microdifusor, se reduce a un valor, de aproximadamente 1, la relación Flujo de



gas/ Flujo de sangre, a través del oxigenador.

2º.- Así mismo, el microdifusor presenta la capacidad de crear una gran superficie estática de intercambio gaseoso por unidad de volumen. (nº de burbujas /c.c.).

5. 3º.- Al integrar el intercambiador de calor en el interior de la columna de oxigenación, se aumentan enormemente las transferencias de gases y térmica, por la creación de flujos secundarios (semiturbulencia) y films, con el consiguiente recambio constante de la superficie sanguínea en contacto con el gas y el metal (gran aumento de la superficie efectiva de intercambio, la cual sería igual a la superficie estática más las fuerzas de convección creadas por los flujos secundarios).

10. 4º.- El estar el intercambiador de calor, incluido en el mecanismo de oxigenación, revierte en la propia capacidad de transferencia de calor pues está es mayor con un flujo de mezcla gas-sangre que con sangre en fase líquida.

15. 5º.- El riesgo de formación de burbujas en la sangre que abandona el oxigenador, está grandemente reducido en este modelo, por la situación, anterior al desburbujador, - que presenta el intercambiador de calor. Este riesgo es grande durante las fases de calentamiento de la sangre, por disminuir con la temperatura elevada, la solubilidad del oxígeno en la sangre. Se presenta en aquellos oxigenadores que tienen el intercambiador térmico junto a la salida de sangre - del oxigenador.

20. 6º.- Debido a que se reducen enormemente los parámetros tiempo de contacto gas-sangre y flujo de gas, necesarios para obtener un buen intercambio gaseoso en este modelo, resulta poco nocivo para la sangre, por lo que su uso - puede extenderse con seguridad, durante las perfusiones extra

25. 30.



corpóreas más largas, utilizadas en cirugía cardíaca.

Con el fin de facilitar la interpretación más exacta del objeto sobre que ha de recaer el presente privilegio en el plano adjunto complementario de esta exposición, se -
5. representa una forma práctica para la realización industrial y únicamente a título de ejemplo, y por consiguiente, sin -
carácter exhaustivo sino meramente informativo.

En dicho plano:

10. La figura 1, muestra un alzado del aparato según la sección I-I.

La figura 2, representa un alzado según la sección II-II.

La figura 3, es una planta según la sección horizontal III-III.

15. En las mencionadas figuras, las referencias corresponden:

- 1.- Entrada coaxial de sangre.
- 2.- Placa microperforada.
- 3.- Entrada lateral de gas.
20. 4.- Cámara de distribución.
- 5.- Cámara de formación de microburbujas.
- 6.- Cámara de intercambio térmico.
- 7.- Entrada de agua de circulación.
- 8.- Cámara de distribución del agua de circulación.
25. 9.- Tubos intercambiadores.
- 10.- Cámara de recogida.
- 11.- Tubo de evacuación.
- 12.- Salida del agua de circulación.
30. 13.- Cúpula de reformación y distribución de microburbujas.



- 14.- Ranuras radiales de salida.
- 15.- Malla filtrante.
- 16.- Filtro.
- 17.- Ménsula de apoyo de la malla 15.
5. 18.- Conductos de evacuación de gases.
- 19.- Depósito colector de sangre.
- 20.- Salida de sangre.

Como puede desprenderse de la detenida observación del referido plano, el aparato que se preconiza, comprende tres circuitos, uno de sangre y otro de gas que en un paso inmediato se mezclan para obtener una concentración de micro burbujas que han de pasar por un proceso de intercambio térmico, alimentado por el tercer circuito, totalmente independiente de los dos anteriores, con un agua u otro fluido de circulación, bien sea como refrigerante o como calentador.

Para la mejor comprensión del aparato en sus diversas partes, en la presente descripción se vá a seguir el camino que efectua la sangre a través de éstas, desde que entra, con las características de sangre venosa, hasta que sale arterializada.

Según la invención, el aparato consta de un conducto de entrada axial (1) de la sangre, pasante a través de una placa circular (2) que presenta múltiples microperforaciones, por las cuales se difunde en gas en la sangre, en forma de microburbujas. La línea o circuito de gas consta de una entrada lateral (3) y una cámara de distribución (4) cuya salida se efectua a través de la placa difusora (2) para pasar a una cámara de formación de microburbujas (5) consistente en un cilindro asentado verticalmente sobre la placa difusora (2) y entrada de sangre (1), en cuyo interior se inicia la oxigenación de la sangre mezclada con el gas apor



tado, al formarse un flujo ascendente, no turbulento, de mi
broburbujas.

5. Dicho flujo ascendente penetra en una cámara de -
intercambio térmico (6) dispuesta coaxial y consecutivamen-
te respecto de la cámara de formación de burbujas (5); en -
dicha cámara (6) se efectua el intercambio térmico, mediante
la transmisión de calor entre una corriente de agua de cir-
culación y la sangre, a la vez que se realiza la mayor par-
te del intercambio gaseoso, ya iniciado en la cámara anterior
10. (5).

Dicha cámara de intercambio térmico está constitui-
da por un paralelepipedo de base cuadrada y eje mayor verti-
cal, en la misma dirección que el sentido de circulación de
la sangre gaseada, dicho espacio contiene en su interior una
15. serie de elemento tubulares (9), formando filas transversa-
les al sentido del flujo sanguíneo, en disposición a tresbo-
lillo.

Dicho intercambiador térmico es alimentado por un
circuito de agua de circulación, que comprende un conducto
20. de entrada lateral (7) que alcanza una cámara de distribu-
ción (8) con forma de sector cilindrico, en la que se repar-
te dicho agua de circulación a través de todos los tubos --
(9) de naturaleza metálica.

Dicho agua de circulación pasa a través de los tu-
25. bos (9), mediante los cuales se ha producido el intercambio
térmico con el flujo de microburbujas, y alcanza la cámara
de recogida (10), que contiene un tubo colector vertical --
(11), que conduce finalmente a la salida lateral (12) el agua
de circulación; dicha cámara de recogida (10) tiene la misma
30. forma que la de distribución o entrada (8).



Sobre la cámara de intercambio térmico (6) se encuentra situada una cúpula (13) de reformación y distribución del flujo de microburbujas a la que llega el flujo sanguíneo que, dada la estructura interna de la cámara de intercambio -
5. (6), el flujo de microburbujas se ha transformado en múltiples films ascendentes de sangre, en contacto por un lado con la superficie metálica de los tubos (9) y por el otro con el gas. En la cúpula semiesférica (13) se forma de nuevo el flujo suave de microburbujas dada la gran sección de este compartimento, al mismo tiempo que se expanden distribuyéndose el flujo
10. uniformemente hacia el compartimento siguiente, mediante las salidas ranuradas (14), generalmente en número de cuatro, perfectamente distribuidas.

Dicho compartimento siguiente consiste en una cámara de desburbujación y depósito de sangre, consistente en un cilindro coronado por una cúpula semiesférica, que envuelve
15. concéntricamente a las estructuras anteriormente descritas.

Este compartimento está ocupado parcialmente por un material de malla de naturaleza plástica (15), dispuesto en -
20. capas que recubren sucesivamente a la columna de intercambios gaseoso y térmico, envuelto a su vez por un filtro (16). La citada malla (15) contiene, perfectamente adherido en su totalidad un material de propiedades desespumantes; esta estructura trabeculada, cuya misión es volver a la sangre de nuevo a su
25. estado líquido, y se fija a la columna central mediante una ménsula de apoyo anular (17) suavemente troncocónica.

Los gases que se desprenden durante el proceso de desburbujación, alcanzan el exterior a través de varias comunicaciones (18) que se radian en la superficie semiesférica superior.
30.



Por su parte la parte inferior (19), libre de la estructura desespumante (15), es el depósito colector de la sangre arterializada, la cual sale a través del conducto de evacuación (20).

5. Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como un ejemplo de realización práctica del mismo, solamente cabe añadir que en dicho ejemplo es posible introducir cambios de materias, formas y disposición de sus elementos, siempre que tales alteraciones no suponga variación sustancial en el objeto reivindicado.

10. El solicitante se reserva el derecho de extender esta demanda a los países extranjeros, reivindicando la misma prioridad de la presente solicitud al amparo del Convenio Internacional para la protección de la Propiedad Industrial.

15.

N O T A

El Modelo de Utilidad, que por veinte años se solicita para España, de acuerdo con la vigente Legislación, deberá recaer sobre: "OXIGENADOR ARTIFICIAL DE SANGRE", según las características esenciales de las siguientes:

20.

R E I V I N D I C A C I O N E S

- 1ª.- Oxigenador artificial de sangre, caracterizado porque comprende tres circuitos, uno de sangre, otro de gas que seguidamente se mezcla con la sangre para obtener una concentración de microburbujas que ha de pasar por un intercambiador térmico, alimentado por el tercer circuito, totalmente independiente, de agua de circulación, bien sea como refrigerante o como calentador.

25.

30.

2ª.- Oxigenador artificial de sangre, según anterior reivindicación, caracterizado porque comprende una entrada axial inferior de sangre, pasante a través de una placa difu



sora microperforada por la cual se difunde gas procedente de una cámara distribuidora alimentada por un conducto externo, reuniéndose la sangre venosa y gas en una cámara superior para formar el flujo ascendente de microburbujas en que se inicia la oxigenación de la sangre mezclada con el gas aportado;

5. dicho flujo penetra en una cámara coaxial de intercambio térmico, cuyo proceso de transmisión de calor determina la mayor parte de intercambio gaseoso iniciado en la etapa anterior; sobre la cámara de intercambio térmico se establece una cúpula semiesférica para reformación y distribución expansiva de microburbujas, pasando a través de unas ranuras a un compartimento periférico, cerrado por una cúpula dotada de conductos de escape de gas al exterior, dicho compartimento está ocupado por una materia de malla plástica en capas envuelta por un filtro, conteniendo materias desespumantes; esta estructura trabeculada vuelve a licuar la sangre desposeyendo la del gas, cuya sangre se deposita en un colector de recogida desde donde sale al exterior perfectamente arterializada.

10.

15.

3ª.- Oxigenador artificial de sangre, según anteriores reivindicaciones, caracterizado porque el intercambiador de calor comprende una cámara de circulación de flujo de microburbujas, atravesada por una pluralidad de tubos metálicos, que comunican dos cámaras, una de entrada y distribución del agua de circulación y otra de recogida, ambas comunicadas con el exterior para su alimentación y evacuación, de modo que circulando dicho agua a través de los tubos se produzca el intercambio térmico del flujo de microburbujas que rozan exteriormente dicho tubos.

20.

25.

4ª.- "OXIGENADOR ARTIFICIAL DE SANGRE".

30. Según queda sustancialmente descrito en la presente



memoria que consta de doce hojas, escritas a máquina por una sola cara y acompañada de dibujos.

Madrid, 12 ABR. 1976

D. Javier GRANELL VICENT
D. Antonio SANCHEZ VIGAS.

P.P.

FRANCISCO GARCIA CABRERIZO
P.P.

Firmado: M.^a Dolores Jarquera

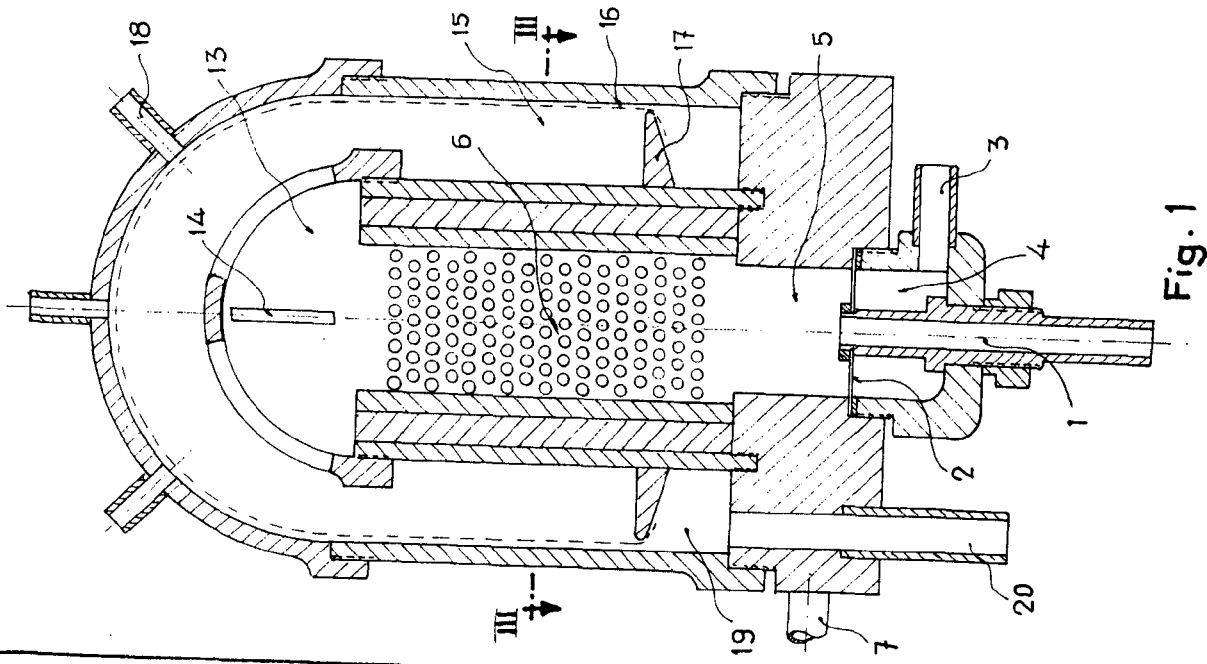
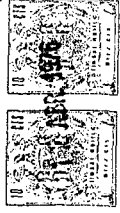


Fig. 1

Escala variable

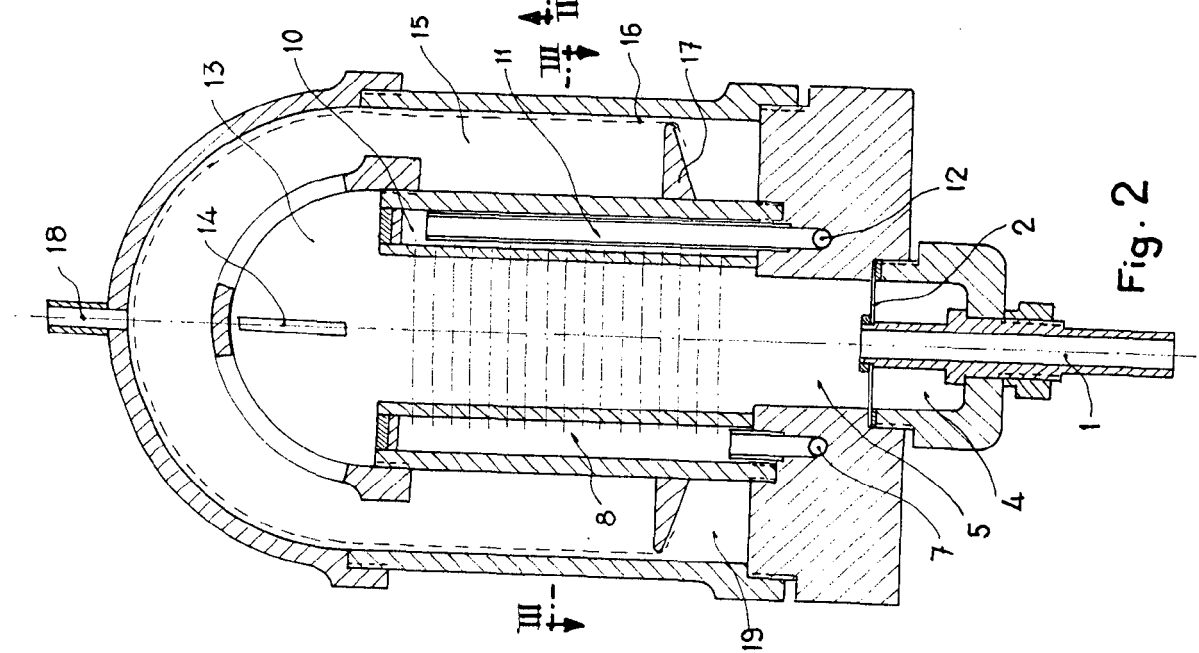


Fig. 2

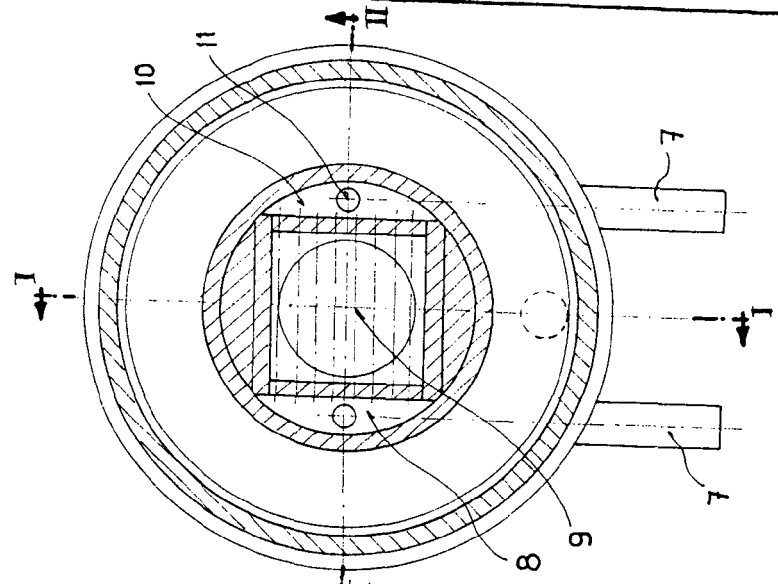


Fig. 3

12 ABR. 1976

Madrid,
P. P.

FRANCISCO GARCIA CABRERIZO
F. P.
Firmado: M.^{ca} Dolores Jorquera