

20 JUL. 1976 (16) ES

NUMERO
458.571
FECHA DE PRESENTACION
6 Mayo de 1.977

(10) A1



MNL

ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

PATENTE DE INVENCION

(30) PRIORIDADES: (31) NUMERO	(32) FECHA	(33) PAIS
685.020	10 Mayo 1.976	ESTADOS UNIDOS

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL	(62) PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A61M	

(63) TITULO DE LA INVENCION
UN APARATO PARA UN CIRCUITO EXTRACORPORAL DE SANGRE.

(71) SOLICITANTE (ES)
SHILEY LABORATORIES INC.
DOMICILIO DEL SOLICITANTE
17600 Gillette Avenue-Santa Ana-California 92705 ESTADOS UNIDOS
(72) INVENTOR (ES)
JOHN EDWARD LEWIN, de nacionalidad estadounidense.
(73) TITULAR (ES)
(74) REPRESENTANTE
D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU

EXTRACTO DE LA DESCRIPCION

Un trocador de calor en el que corre un flúido de transferencia térmica por un tubo que posee una nervadura integral, helicoidal, hueca, prácticamente continua, dispuesta a lo largo del mismo, proporcionando una estría helicoidal prácticamente continua. El tubo está situado dentro de una cámara comunicada con un circuito extracorporal de sangre, de modo que se hace fluir la sangre sobre la superficie exterior del tubo helicoidalmente nervado. En la forma preferida de realización, fluye la sangre por una pluralidad de recorridos continuos de superficie restringida, que ofrecen una impedancia a la sangre prácticamente uniforme, estando dispuestos estos recorridos de curso restringido mediante la formación por el tubo nervado helicoidalmente de una configuración helicoidal montada entre una columna cilíndrica interior y una cubierta cilíndrica exterior, de manera que se hace fluir la sangre por la pluralidad de recorridos de superficie transversal restringida proporcionados por la estría helicoidal. En una forma de ejecución, el tubo y la cámara para la sangre del trocador de calor están constituidos como una unidad independiente adaptada para su utilización en el emplazamiento deseado de un circuito extracorporal de sangre. En las otras formas de realización, el trocador de calor está constituido de modo integral con un oxigenador de sangre en el que se absorbe el oxígeno en la sangre y se libera de la misma el dióxido de carbono.

ANTECEDENTES Y PLAN GENERAL DE LA INVENCION

La circulación extracorporal es y ha venido siendo un procedimiento de rutina en el quirófano desde hace varios años. Un componente importante del circuito de sangre extra-

corporal es un trocador de calor utilizado para disminuir la temperatura de la sangre antes y durante un proceso quirúrgico y volver a calentar la sangre a continuación hasta la temperatura normal del cuerpo. La sangre enfriada induce una hipotermia, que reduce sensiblemente el consumo de oxígeno del paciente. La literatura publicada indica que la necesidad de oxígeno del paciente decrece hasta aproximadamente la mitad a 30°C, un tercio a 25°C y un quinto a 20°C. Se utilizan hipotermias ligeras (33 a 35°C), moderadas (26 a 32°C) y fuertes (20°C e inferiores) en la práctica clínica. La hipotermia se utiliza para proteger los órganos vitales, con inclusión de riñones, corazón, cerebro e hígado durante los procesos operatorios que requieren una interrupción o disminución de la perfusión.

Se vienen utilizando cierto número de diferentes configuraciones estructurales para los trocadores térmicos en el circuito extracorporal para la sangre con inclusión de bobinados metálicos huecos, cilindros y placas, a cuyo través se hace circular un fluido de transferencia térmica (típicamente agua). Se incluye una relación de diferentes tipos de trocadores de calor empleados en la circulación extracorporal, en el libro titulado "Heart-Lung Bypass" ("Derivación corazón-pulmón") por Pierre M. Galletti, Doctor en Medicina, et al., páginas 165 a 170.

Pese a la pluralidad de diferentes tipos de configuraciones de trocadores de calor que se han utilizado en el pasado, continúa existiendo una necesidad de un diseño de trocador de calor seguro y de alta eficacia, que sea fácil de utilizar y, sin embargo, de fabricación suficientemente económica como artículo desechable una vez utilizado. Así pues,

es importante que no exista ninguna filtración del flúido de transferencia térmica a la sangre. Este flúido es típicamente agua circulante que fluye desde unas tuberías situadas en la sala de operaciones. Algunos trocadores de calor utilizados comunmente en la actualidad para operaciones clínicas de derivación o "bipás" presentan un límite de presión superior que en ocasiones es más bajo que las presiones del agua obtenibles en la sala de operaciones del hospital. La persona que conecta el trocador térmico tiene, por consiguiente, que ser muy cuidadosa en el sentido de no aplicar nunca toda la fuerza de la presión del agua a través de tal trocador de calor. Si no se toma esta precaución, o en el caso de un inesperado aumento de la presión del agua, puede producirse una rotura dentro del trocador de calor, con el resultado de una contaminación de la sangre que fluye por el oxigenador de sangre.

Es también importante que el trocador de calor posea un alto factor de rendimiento para reducir al mínimo el tiempo requerido para hacer descender la temperatura a fin de inducir hipotermia y a continuación elevar la temperatura de la sangre al punto normal. Se produce cierta degradación fisiológica de la sangre después de haber conectado a un paciente solamente algunas horas a cualquiera de los oxigenadores por burbujas actualmente en uso. Así pues, el tiempo que se economice en enfriar y volver a calentar la sangre redunda en directo beneficio del paciente y da también al cirujano un tiempo adicional para realizar el proceso quirúrgico si es necesario.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un trocador de calor para un circuito extracorporal de sangre formado por un tubo metálico que posee una o más nervaduras integrales helicoidales, huecas y prácticamente continuas, a lo largo del mismo, que constituye una estría helicoidal prácticamente continua. Este tubo, por su parte, está formado en una configuración global helicoidal y está montado entre una columna cilíndrica interior que se proyecta dentro del tubo configurado helicoidalmente y una cubierta cilíndrica exterior. Tanto la columna como la cubierta están dimensionadas de modo que las porciones periféricas de la nervadura quedan en contacto con la pared exterior de la columna y la pared interior de la cubierta cilíndrica o a estrecha proximidad de las mismas. El método empleado para regular la temperatura de la sangre utilizando este tipo de elemento trocador de calor implica el hacer pasar un fluido de transferencia térmica por el tubo y la nervadura hueca, y hacer fluir la sangre en dirección a contracorriente sobre la superficie exterior del tubo nervado helicoidalmente. La combinación de la nervadura y de las superficies de contacto del cilindro y la cámara encierra al flujo de sangre prácticamente dentro de unos recorridos de superficie restringida y de longitud extensa proporcionados por la estría o estrías helicoidales.

El trocador de calor de la presente invención presenta varias ventajas importantes. Así, su factor de rendimiento es muy alto, debido al largo tiempo de permanencia de la sangre, la elevada conductibilidad del tubo trocador de calor, la operación a contracorriente y el régimen de elevado flujo del fluido transferidor de calor por el tubo

nervado.

Los trocadores térmicos contruidos de acuerdo con la presente invención ofrecen la fiabilidad necesaria para el uso corriente en la cirugía a corazón abierto, y en otros procesos en los que se utiliza circulación extracorporal. El tubo metálico para el fluido transferidor de calor es un elemento integral que se puede verificar por completo, tanto antes como después de su montaje en la cámara para la sangre, en cuanto a evitar fugas bajo presiones de fluido sensiblemente más elevadas de lo que normalmente se da en un ambiente de sala de operaciones. La naturaleza integral del tubo trocador de calor proporciona también una ventaja importante, en cuanto que sólo los extremos del tubo atraviesan la pared de la cámara portadora de la sangre, reduciendo con ello el número de aberturas de la cámara que han de quedar herméticamente cerradas. Además, no es preciso hacer uniones en el tubo dentro de la cámara de la sangre, puesto que se disponen una abertura para la admisión del fluido de transferencia de calor y una abertura para dicho fluido, por los extremos del tubo que se proyectan fuera de la cámara. Todo escape en la unión del tubo trocador de calor y el conducto de suministro de fluido dejará únicamente pasar agua u otro fluido de transferencia térmica externo a la cámara de la sangre.

El tubo trocador de calor helicoidalmente nervado puede montarse dentro de una cámara para sangre separada del oxigenador de sangre o puede incorporarse de modo que sea integral del oxigenador de sangre, por ejemplo del lado venoso dentro de la cámara de mezcla sangre-oxígeno, o del lado de salida dentro de la cámara de desespumación. En las formas

de realización que se describirán, en las que el trocador de calor está incorporado dentro de la cámara de mezcla de un oxigenador por burbujas, el paso de la sangre y la espuma de sangre por los largos recorridos de superficie transversal restringida contribuye al proceso de transferencia sangregas.

Los trocadores de calor de esta invención son suficientemente económicos en cuanto a materiales y costos de fabricación, de modo que se desechan después de su utilización, evitándose así los problemas y costos de esterilización en el hospital. Además, los trocadores de calor contruidos de acuerdo con esta invención pueden hacerse biológicamente inactivos y compatibles con la sangre humana.

BREVE DESCRIPCION DE LOS PLANOS

La fig. 1 es una vista en sección parcial en alzado vertical, de un oxigenador de sangre que está provisto de un trocador térmico integral construido de conformidad con la presente invención;

la fig. 2 es una vista parcialmente en corte, tomada a lo largo de la línea 2-2 de la fig. 1;

la fig. 3 es una vista en corte parcial, en alzado vertical, de la forma preferida de ejecución de un oxigenador de sangre provisto de un trocador de calor integral construido de acuerdo con la presente invención;

la fig. 4 es una vista parcialmente en corte tomada a lo largo de la línea 4-4 de la fig. 3;

la fig. 5 es una vista en alzado vertical y en corte parcial de un trocador de calor construido de acuerdo con la presente invención, para ser empleado como componente separado en un circuito extracorporal de sangre;

la fig. 6 es una vista en corte parcial tomada a lo largo de la línea 6-6 de la fig. 5;

5 la fig. 7 es una vista en perspectiva del elemento de entrada o salida que proporciona un conducto para el fluido, un dispositivo de unión nervado y unas varillas para situar en posición la columna de emplazamiento central representada en la fig. 5;

10 la fig. 8 es una vista en alzado vertical, en corte parcial, de otra forma de realización de un oxigenador de sangre provisto de un trocador de calor, integral, construido de acuerdo con la presente invención;

la fig. 9a es una vista parcialmente en corte tomada a lo largo de la línea 9-9 de la fig. 8, representando los extremos del tubo trocador de calor, en alineación paralela, y

15 la fig. 9b es una vista parcialmente en corte tomada a lo largo de la línea 9-9 de la fig. 8, que representa los extremos del tubo trocador de calor en alineación no paralela.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA FORMA DE REALIZACION DE LAS FIGS. 1 Y 2.

20 Con referencia a las figs. 1 y 2, diremos que se ha representado en ellas un oxigenador 10 de sangre, que lleva incorporado un trocador de calor conforme a la presente invención. En esta primera forma estructural, así como en las otras formas de ejecución que se describen después y se re-
25 presentan en las figs. 3, 4, 7, 8, 9a y 9b, se ha representado el oxigenador 10 de sangre construido de conformidad con la invención descrita y reivindicada en la solicitud num. 655.039, depositada el 3 de febrero de 1976 por Robert M. Curtis, titulada OXIGENADOR DE SANGRE y cedida Shiley Laboratories Inc., cesionaria de la presente invención. La cámara
30

del oxigenador por burbujas, 11, está constituida por una cubierta cilíndrica 12, cuyo extremo inferior va cerrado por medio de un casquete de extremo 13 de varias aberturas. En la pared exterior del casquete de extremo 13 se forman una o más aberturas de admisión para la sangre, estando comunicada una de tales aberturas 14 con el circuito extracorporal de sangre por un conducto 15 flexible para la sangre venosa. En el centro del casquete 13 y extendiéndose a través de su pared, hay una abertura 20 de admisión para el oxígeno que incluye un conector 21 nervado, que se proyecta hacia fuera para ligarse a una conducción flexible 22 para el oxígeno. El oxígeno que entra por la abertura de admisión 20 es obligado a formar una pluralidad de burbujas de oxígeno por medio de un rociador 23. Estas burbujas fluyen a través de la sangre venosa que penetra en la artesa anular 24 formada por el casquete de extremo 13, y la mezcla de sangre y oxígeno fluye hacia arriba a través de un material 25 tridimensional, de mezcla, constituido por celdas abiertas, sustentado por encima del rociador 23 dentro de la cámara 11 por un par de anillos de sujeción 26 y 27. El material mezclador 25 está constituido como un cilindro para llenar por completo el espacio transversal del interior de la cubierta cilíndrica 12 entre los anillos de sujeción 26 y 27.

Una columna 30 va montada coaxialmente dentro de la cubierta cilíndrica vertical 12 y sustentada por una barra horizontal 29 formada como una abrazadera transversal integral del anillo de sujeción 27. Los dos extremos de la columna 30 están herméticamente cerrados por unos casquetes 31.

El extremo superior de la cámara 11 está abierto. La sangre arterializada en forma de sangre líquida y de espuma

de sangre, sube a través de esta abertura y queda contenida en un canal 33 formado por una cubierta 35 de forma general de semicilindro fijada a una placa plana de cubierta 36. Según se describe en la solicitud de Robert M. Curtis más arriha citada, el canal 33 conduce a una cámara 37 de des-
5 espumación, donde se deshace la espuma y se recoge la sangre completa arterializada, devolviéndose a los circuitos de sangre extracorporales.

El trocador de calor comprende un par de tubos
10 de fluido transferidor de calor 39 y 41, nervados helicoidalmente. Según se ha representado, las nervaduras huecas 43 existentes en estos tubos presentan una configuración de triple hélice y aportan una serie continua de estrías helicoidales 45. Estos tubos helicoidalmente nervados 39 se cons-
15 truyen con ventaja a partir de un tubo de metal de pared fina. Los métodos y aparatos para fabricar tales tubos helicoidalmente nervados se han descrito en la Patente de EE.UU. num. RE24, 783 y 3.015.355.

Un tubo de aluminio así formado y revestido a con-
20 tinuación exteriormente con una delgada capa de poliuretano, proporciona un elemento trocador de calor relativamente barato, fiable y de alta eficacia. El revestimiento de película de poliuretano permite la compatibilidad con la sangre humana, habiéndose aplicado este revestimiento con ventaja electrolí-
25 ticamente en forma de polvo, y calentándose a continuación para proporcionar un revestimiento permanente muy duro sobre la superficie exterior del tubo de aluminio. Se puede utilizar también acero inoxidable, que tiene la ventaja de no requerir ningún revestimiento para su compatibilidad con la sangre,
30 pero también presenta ciertos inconvenientes inherentes.

De hecho, este metal es un conductor de calor bastante pobre y resulta apreciablemente más caro que el aluminio.

Según representado en las figs. 1 y 2, los tubos helicoidalmente nervados 39 y 41 se constituyen con una configuración helicoidal y van montados entre la columna central 30 y la pared interior de la cubierta 12, de manera que las porciones periféricas de las nervaduras quedan a estrecha proximidad y ventajosamente en contacto con la superficie exterior de la columna 30 y la pared interior 51 de la cámara 11 de oxígeno en burbujas. Un extremo de cada uno de los tubos respectivos 39 y 41 atraviesa las aberturas herméticamente cerradas 53 y 55 formadas en el fondo de la cámara 11 y los extremos opuestos de los tubos se proyectan a través de las aberturas herméticamente cerradas 57 y 59 formadas en la cubierta cilíndrica 35. Una cola de uretano proporciona un obturador efectivo entre la superficie exterior del tubo revestido en poliuretano y la cámara 11 y la cubierta 35 formadas en plástico de policarbonato.

La cubierta 12 se extruye ventajosamente a partir de plástico policarbonato e incluye una ranura longitudinal (no representada) de manera que se puede abrir la cubierta durante la fabricación para recibir los tubos nervados helicoidalmente 39 y 41. Después de haberse montado en posición estos tubos, y la columna interior 30, se unen entre sí los bordes de la ranura existente en la cubierta, mediante dicloruro de etileno.

Unos conductos flexibles 61 y 63 se sujetan a los extremos superiores de los tubos 39 y 41, para suministrar un fluido de transferencia de calor, típicamente agua a presión, a la temperatura deseada. Los extremos inferiores de los tubos

nervados 39 y 41 se unen mediante conductos flexibles 65 y 67, a un drenaje. De este modo, el paso del fluido de transferencia de calor es opuesto al del flujo de sangre por la cámara 11 del oxigenador, para producir un trocador de calor del tipo contracorriente.

5

Como quiera que la forma de realización de las figs. 1 y 2 presenta muchas características y ventajas en común con las otras formas de realización que se describen más lejos, tales características y ventajas se describen a continuación en detalle. Una característica fundamental de distinción de la forma de ejecución a que se refieren las figs. 1 y 2 es el uso de tubos trocadores de calor dobles 39 y 41. El rendimiento de la transferencia de calor que ofrece un trocador térmico está relacionado con el régimen de paso del fluido transferidor del calor. Si bien el trocador de calor de un solo tubo, representado en las formas de realización que a continuación se describen, se ha revelado que ofrece el más satisfactorio rendimiento, en todos los ambientes de salas de operaciones comprobados hasta hoy, la estructura de doble tubo de las figs. 1 y 2 será particularmente útil cuando sólo se disponga de regímenes de paso muy bajo del fluido transferidor de calor durante el proceso extracorporal.

10

15

20

DESCRIPCION DETALLADA DE LA FORMA DE REALIZACION PREFERIDA, SEGUN LAS FIGS. 3 Y 4

25

En las figs. 3 y 4 se ha representado la forma preferida de realización de un oxigenador de sangre que lleva incorporado un trocador integral de calor de acuerdo con la presente invención. En esta forma de realización, la cámara oxigenadora por burbujas, 70, está constituida por un par de cubiertas cóncavas 71 y 73 que casan entre sí, incluyendo

30

5. cada una de ellas una pestaña periférica plana 75 y 77, las cuales pueden unirse entre sí para formar una cubierta cilíndrica completa 80. Las mitades 71 y 73 de la cubierta estarán formadas ventajosamente al vacío o mediante moldeo por inyección de plástico de policarbonato.

10 La cubierta cilíndrica 80 comprende una abertura 81 en el lado superior y una abertura 83 en el lado inferior, cada una de las cuales presenta un resalto cilíndrico 85 integral que se proyecta hacia fuera, a cuyo través se proyectan los extremos respectivos de un solo tubo 87 de transferencia de calor, nervado helicoidalmente. La pared interior de estos resaltos cilíndricos en proyección 85 y la próxima superficie exterior del tubo 87 trocador de calor se unen entre sí para efectuar un cierre hermético. El dicloruro de etileno
15 constituye un excelente aglutinante entre las mitades de la cubierta hechas en plástico de policarbonato.

Una particular ventaja de la construcción representada en las figs. 3 y 4 es la de que la bobina o arrollamiento de calentamiento 87 puede ensamblarse fácilmente dentro de
20 la cámara 70. Cuando se da al tubo nervado 87 una configuración helicoidal, presenta tendencia a abrirse, lo que da como resultado cierto grado de contacto friccional deslizante con las paredes interiores de la cámara 70 y las paredes exteriores de la columna 90 cuando se ha montado en una cubierta cilíndrica unitaria tal como se ha representado en las figs. 1
25 y 2, en 12. En la forma de realización de las figs. 3 y 4, la columna interior 90 va insertada dentro del tubo nervado formado helicoidalmente 87, y ambos elementos quedan situados dentro de la mitad 73 de la cubierta, de modo que los dos
30 extremos del tubo trocador de calor, 87, se extienden a través

de las aberturas 81 y 83. Se sitúa la mitad 71 de la cubierta coincidente sobre el tubo 87 trocador de calor y se ligan entre sí las pestañas coincidentes 75 y 77 para constituir una unidad 80 en forma de cubierta cilíndrica completamente hermética. Como en la forma de ejecución anteriormente descrita, resulta ventajoso que las porciones periféricas de las nervaduras 91 del tubo 87 entren en contacto tanto con la pared interior de la cámara 70 como con la pared exterior de la columna 90.

Una barra de plástico 95 u otro medio conveniente, va fijado a las porciones opuestas de una o de ambas mitades de la cubierta 71 y 73, para sustentar la columna interior 90 en una posición predeterminada.

Las cubiertas coincidentes 71 y 73 se encuentran provistas de un cuello en sus extremos inferior y superior para formar unas respectivas aberturas 95 y 97 que tienen unas pestañas cilíndricas 99 y 101. La pestaña 101 encaja holgadamente con el diámetro exterior de un elemento cilíndrico 103 en la parte inferior, y de un elemento cilíndrico 105 en la parte superior, respectivamente. Según se ha representado, se puede formar una pequeña muesca anular 107 en cada una de las pestañas 99 y 101 para recibir una cantidad adicional de material de unión a fin de establecer un cierre hermético entre la cámara 80 para la sangre y los cilindros 103 y 105.

Se dispone un material de mezcla, tridimensional, constituido por celdas abiertas, 109, sustentado dentro del cilindro 103 por un par de anillos 111 y 113, ligados a la pared interior del cilindro 103. Este material de mezcla llena completamente el interior del corte transversal de la

cámara 115, a lo largo del material de mezcla.

Un casquete de extremo 117 va fijado al extremo inferior del cilindro 103, cerrándolo. Este casquete incluye una o más bocas de admisión para la sangre, estando comunicada una de tales aberturas 119 con el circuito extracorporal de sangre por un conducto flexible 121 para la sangre venosa. En el centro del casquete 117 y proyectándose a través de su pared, hay una abertura de admisión 123, comunicada con una conducción flexible 125 para el oxígeno. Se hace que el oxígeno que penetra por la abertura de admisión 123 forme una pluralidad de burbujas de oxígeno por medio de un rociador 127. Estas burbujas fluyen a través de la sangre venosa entrando en la artesa anular 129 formada por el casquete de extremo 117.

El cilindro superior 105 está fijado dentro de una abertura 131 formada en una placa plana de cubierta 133. La sangre completa arterializada sube, pasando por esta abertura y queda contenida en un canal formado por la cubierta cilíndrica 35, por el que pasa a una cámara de desespumación 37, según descrito en la solicitud más arriba indicada, de Robert M. Curtis.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA FORMA DE REALIZACION DE LAS FIGS.

5, 6 Y 7.

Si bien se ha descrito la invención más arriba como integral con un oxigenador de sangre, el trocador de calor objeto de esta invención puede incorporarse en una unidad separada utilizable en otra forma, en circuitos extracorporales de sangre. Con referencia a continuación a las figs. 5, 6 y 7, diremos que el mismo tipo de tubo 135, nervado helicoidalmente para fluido transferidor de calor, va montado en una configuración en espiral entre una columna cilíndrica

interior 137 y dentro de una cámara cilíndrica 139. Resulta ventajoso que las porciones periféricas de las nervaduras queden en contacto con el exterior de la columna situada en el centro 137 y con la pared interior de la cámara 139. Según se ha descrito más arriba con referencia a la estructura de las figs. 1 y 2, el cilindro 145 está, ventajosamente, ranurado a todo lo largo, para facilitar la inserción del tubo para el fluido transferidor de calor, tras de cuya inserción se unen entre sí los bordes de dicha ranura.

5
10
15
20
Se fijan unos casquetes de extremo respectivos 141 y 143 en los extremos opuestos del cilindro 145, cada uno de ellos con una abertura lateral provista de unos resaltos 147 y 149 cilíndricos e integrales, que se proyectan hacia fuera, pasando a su través un extremo del tubo 87 trocador de calor. Se forma un cierre hermético adecuado entre dicha porción de la pared exterior 151 del tubo 135 para el fluido de transferencia térmica y la pared interior de los resaltos 147 y 149, a fin de impedir todo escape de sangre. Típicamente, se utiliza un adhesivo adecuado, tal como cola de uretano, para formar una unión entre el tubo 145 y los casquetes de extremo 141 y 143 hechos en plástico de policarbonato.

25
30
Los casquetes de extremo 141 y 143 tienen cada uno una abertura central 153 y 155 concéntrica del tubo 87 trocador de calor, formado en espiral. En cada una de tales aberturas, se encuentra montado un elemento de entrada o salida 157, que presenta una porción 159 de conexión, acanalada, que se extiende hacia fuera a partir del trocador de calor, extendiéndose cuatro varillas 161 de soporte, hacia dentro del trocador de calor, y existiendo un conducto traspasante 163 por el que pasa la sangre hacia dentro y hacia fuera del tro-

5 cador de calor. Según se ha representado en la fig. 5, las cuatro varillas 161 hacen contacto con la superficie de extremo periférica 167 de la columna central 137, para mantener sus extremos equidistantes de los casquetes de extremo 141 y 143.

10 En el uso, se unen los conductos flexibles para el agua 169 y 171 según se ha representado, a los extremos proyectados 173 del tubo nervado 87 para el fluido transferidor de calor, conectándose el conducto 171 a una fuente adecuada de fluido transferidor de calor, bajo presión. Se introduce una contracorriente de sangre en el trocador de calor por un conducto flexible 172 unido al conector acanalado 155. La sangre enfriada o calentada fluye saliendo del trocador de calor por el elemento de entrada o salida 157, penetrando en un conducto flexible 174 comunicado con el conector acanalado 159.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA FORMA DE REALIZACION DE LAS FIGS.

8, 9a Y 9b.

20 Se ha representado otra forma de realización de un oxigenador de sangre que lleva incorporado un trocador de calor, integral, de acuerdo con esta invención, en las figs. 8, 9a y 9b. En esta estructura, la cámara oxigenadora por burbujas 175 está constituida por una cubierta cilíndrica 177 que presenta su extremo inferior cerrado por un casquete de extremo 179 que tiene una abertura lateral 181, poseyendo un resalto cilíndrico 183 unido integralmente, que se proyecta hacia fuera, formado en su pared exterior, y una porción de cuello 185 en su extremo inferior, que incluye una pestaña cilíndrica 187, la cual rodea a una abertura central 189.

25

30 Esta pestaña cilíndrica del casquete de extremo 179 está di-

mencionada para coincidir con el diámetro externo de un cilindro 191 y ligada al mismo con un material adecuado tal como dicloruro de etileno. Un material de mezcla, tridimensional, hecho de celdas abiertas, 193, se encuentra sustentado dentro del cilindro 191 por un anillo 195 sobre su cara inferior, y 197 sobre su superficie superior. Según se ha representado, el material 193 llena por completo el interior, en corte transversal, del cilindro 191, a lo largo de todo el material de mezcla.

El fondo del cilindro 191 está cerrado por un casquete de extremo 199 con varias aberturas. En la pared exterior del casquete de extremo 199 se forman una o más bocas de admisión para la sangre, estando una de tales bocas 201 unida al circuito extracorporal de sangre por un conducto 202 flexible, para la sangre venosa. En el centro del casquete 199, y extendiéndose a través de su pared, hay una boca de admisión 203 para el oxígeno. Se obliga a que el oxígeno que entra por la abertura de admisión 203, a lo largo de la conducción 205 para el oxígeno, forme una pluralidad de burbujas de oxígeno, por medio de un rociador 207. Estas burbujas fluyen por la sangre venosa, entrando en la artesa anular 209 formada por el casquete de extremo 199, y la mezcla de sangre y oxígeno fluye hacia arriba a través del material de mezcla tridimensional, de celdas abiertas 193 sustentado por encima del rociador 207, dentro del cilindro 191.

Una columna vertical 211 se encuentra montada coaxialmente dentro de la cubierta cilíndrica vertical 177 mediante una barra horizontal 123 sustentada en unas ranuras semicirculares apropiadas 215, formadas en la superficie superior del cilindro 191. La columna 211 estará formada venta-

josamente por un elemento cilíndrico hueco 217, cuyos extremos estarán herméticamente cerrados por unos discos circulares 219, uno de los cuales se ha representado en el extremo inferior.

5 El extremo superior de la cubierta cilíndrica 177 queda cerrado por un casquete similar de extremo 180 que tiene una abertura lateral 182, presentando un resalto cilíndrico
10 unido integralmente y proyectado hacia fuera, 184, y una porción de reborde 186, formando cuello, que rodea a una abertura central. La pared interior del reborde 186 ajusta con la pared exterior de un elemento cilíndrico 221, que por su parte va unido a una placa plana de cubierta 223. Como en las estructuras anteriores de las figs. 1, 2, 3 y 4, una cubierta 35
15 en general en forma semicilíndrica, va fijada a la superficie superior de la placa de cubierta 223 para dirigir la sangre líquida y la espuma de sangre a una cámara desespumadora 37.

El tubo 225 helicoidalmente nervado, para transferencia de calor está formado en una configuración helicoidal y montado en el espacio existente entre la columna central 211
20 y la pared interna de la cámara cilíndrica 177, de modo que las porciones periféricas de las nervaduras 227 del tubo 225 entran ventajosamente en contacto o quedan a muy estrecha proximidad de la pared exterior de la columna 211 y de la pared interior de la cámara 177.

25 La configuración de la fig. 8 se ensambla adecuadamente mediante inserción del tubo nervado helicoidalmente 225 junto con la columna emplazada en el centro, 211, en la cubierta cilíndrica 177. Según hemos descrito con referencia a las formas de realización de las figs. 1, 2, 5, 6, y 7, la
30 cubierta estará, ventajosamente, ranurada a todo lo largo, para

facilitar la inserción del tubo 225 de fluido de transferencia térmica, tras de lo cual se unirán entre sí los bordes de la ranura. Según representado, los respectivos extremos del tubo trocador de calor se proyectarán después por encima y por debajo de la cubierta 177. Estos extremos se insertan después en las respectivas aberturas 181 y 182 formadas en los casquetes de extremo superior e inferior 179 y 180.

Una ventaja particular de esta construcción se ha representado en las figs. 9a y 9b. Se ha comprobado que después de insertarse el tubo de forma helicoidal 225 en la cámara 177, el tubo 225, aun cuando se haya fabricado de conformidad con las especificaciones particulares, no siempre proporciona finalmente una configuración helicoidal idéntica. En particular, según se indica más arriba, existe una tendencia por lo que se refiere al tubo formado en espiral 225 a desenroscarse, de modo que puede ser difícil orientar los extremos del tubo a lo largo de los ejes paralelos según se ilustra en la fig. 9a. En la estructura representada, los casquetes de extremo superior e inferior 179 y 180 se pueden orientar a lo largo de ejes no paralelos, tal como se representa en la fig. 9b, para acomodarse a cualquier orientación que el tubo en espiral particular 225, trocador de calor asuma cuando se inserta en la cámara 177.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS VENTAJAS DE LA INVENCION

Los trocadores de calor contruídos de acuerdo con esta invención ofrecen importantes ventajas para su utilización en circuitos extracorporales de sangre.

Una de estas ventajas es una transferencia muy eficaz de calor desde la sangre al fluido de transferencia térmica. Esto es de destacada importancia, ya que cuanto más rápida-

mente se enfríe y vuelva a calentarse la sangre del paciente, más breve será el tiempo durante el cual ha de estar conectado el paciente al circuito de derivación extracorporal de sangre.

5 La eficacia de un trocador de calor se expresa normalmente como un factor de rendimiento P/F, según la siguiente ecuación:

$$10 \quad P/F = \frac{\text{Temperatura de sangre de salida} - \text{Temperatura de sangre de entrada}}{\text{Temperatura de H}_2\text{O, entrada} - \text{Temperatura de sangre de entrada}}$$

Los trocadores térmicos construídos de acuerdo con esta invención e integrales con un oxigenador de sangre como en las formas de realización de las figs. 3, 4, 8, 9a y 9b, presentan factores de rendimiento de 0,7 o superiores para flujos de 15 sangre de 2 litros/minuto y de 0,47 o superiores para flujos de sangre de 6 litros/minuto. Existe cierto número de factores que contribuyen a la excelente eficacia de transferencia de calor en la presente invención, que incluyen los siguientes:

- 20 1. La combinación de las estrías del tubo para el fluido transferidor de calor y las inmediatas paredes de superficie interior y exterior de la cámara para la sangre, proporcionan una pluralidad de recorridos continuos para el flujo, de superficie restringida, que ofrecen una impedancia de paso 25 prácticamente uniforme para la sangre y para la espuma de sangre. El resultado es que la sangre y la espuma de sangre ofrecen un tiempo largo de permanencia en el trocador de calor. Además, esta estructura evita las zonas de estancamiento que en otro caso impedirían la transferencia de calor desde la sangre y que son asimismo indeseables desde un punto 30 de vista fisiológico. En las pruebas llevadas a cabo hasta la

fecha sobre las formas de ejecución de las figs. 3, 4, 8 y 9, se ha observado que la sangre y la espuma de sangre están en circulación constante a lo largo de estos recorridos de flujo restringido. No aparecieron como evidentes zonas de estancamiento. Además se comprobó que una parte importante de la sangre y de la espuma de sangre sigue realmente los recorridos helicoidales en torno a los tubos trocadores de calor definidos por el diseño de triple hélice de las estrías (recorridos considerablemente más largos que la longitud de la cámara para la sangre y del tubo para el fluido de transferencia de calor), lográndose con ello un extenso contacto con el tubo trocador de calor y un largo tiempo de permanencia en él.

2. Las extensas nervaduras huecas, helicoidales del tubo para el fluido de transferencia de calor, proporcionan una importante superficie para transferir calor del fluido de transferencia térmica a la sangre y a la espuma de sangre. Los tubos utilizados en las citadas estructuras tienen típicamente una superficie externa del orden de las 300 pulgadas cuadradas ($19,354 \text{ dm}^2$).

3. Si bien la dirección del paso del fluido por el tubo trocador de calor puede tener lugar en cualquier dirección, el rendimiento de la transferencia térmica resulta óptimo operando como trocador a contracorriente, es decir, en la forma descrita más arriba, en la que la sangre y el paso del fluido de transferencia de calor se realiza en direcciones generalmente opuestas.

4. El grueso de pared del tubo nervado helicoidalmente puede ser relativamente fino, por ejemplo de 0,016 pulgada (0,406 mm), para mejorar aún más sus propiedades de transferencia térmica. Los tubos de aluminio revestidos tienen

una alta conductibilidad térmica, pese a que el revestimiento en poliuretano reduce la conductibilidad térmica del tubo de aluminio en aproximadamente un 15 por ciento.

5 El tubo trocador de calor helicoidalmente nervado tiene un diámetro interno suficientemente grande, por ejemplo de 0,5 pulgada (12,70 mm) para aportar un alto régimen de paso del fluido de transferencia térmica, a saber: 21 litro/

10 Además de proporcionar un trocador de calor de alta eficacia, se ha comprobado que el tubo trocador de calor nervado helicoidalmente, en combinación con las superficies de pared interior y exterior de la cámara de la sangre, contribuye al proceso de oxigenación. Así pues, la sangre y la mezcla de sangre y espuma que emerge del extremo superior del

15 material de mezcla, tridimensional, en las formas de realización de las figs. 1, 2, 3, 4, 8, 9a y 9b quedan sometidas a la adicional transferencia de oxígeno a la sangre y a la extracción del dióxido carbónico de la sangre, en virtud de los largos recorridos de superficie transversal restringida

20 por los que pasan la sangre y la espuma de sangre a través del trocador de calor. Las pruebas realizadas hasta hoy indican, por ejemplo, que en los oxigenadores de sangre de las figs. 3, 4, 8 y 9, un cilindro de material de mezcla, de un grueso de una pulgada (2,54 cm) por tres pulgadas (7,62 cm) de diámetro, en combinación con el trocador térmico realiza

25 aproximadamente el mismo intercambio sangre-gas que un cilindro de un grueso de dos pulgadas (5,08 cm) por tres pulgadas (7,62 cm) de diámetro, de espuma, sin incorporar el trocador integral de calor en la cámara de la sangre.

30 Si bien las formas de realización de trocador tér-

mico integral descritas más arriba llevan incorporado el trocador de calor dentro de la cámara de oxigenación, será evidente para los expertos en esta técnica que las características importantes del tubo trocador de calor que contribuyen a su alta eficacia en la transferencia térmica serán
5 beneficiosas en otros emplazamientos dentro del oxigenador de sangre. Así, a modo de ejemplo específico, diremos que el tubo nervado helicoidalmente, para transferencia de calor, se puede alojar dentro de la columna desespumadora, de manera que la
10 sangre que fluye al interior o a través del elemento desespumador, se haga circular por las estrías del tubo trocador de calor.

La naturaleza integral del tubo trocador de calor aporta también una importante ventaja en cuanto que proporciona
15 una hermeticidad efectiva para impedir toda posible contaminación de la sangre por el fluido transferidor de calor. Así pues, en la presente invención, el tubo trocador de calor está construido ventajosamente como un elemento continuo sin conexiones con el tubo dentro de la cámara para la sangre. Todo
20 escape en la unión del tubo trocador de calor por el conducto flexible para el agua o para otro fluido transferidor de calor dejará simplemente escapar agua u otro fluido externo a la cámara de la sangre.

Además, el grueso del tubo trocador de calor, después de ser formado en configuración nervada, es amplio para
25 responder a presiones del fluido considerablemente más elevadas que las que se dan en la práctica clínica. Esto resulta importante, ya que típicamente se acopla el tubo trocador de calor directamente a un grifo de agua en la sala de operaciones,
30 el cual al abrirse totalmente, puede suministrar agua a una

presión de hasta 60 libras por pulgada cuadrada ($4,224 \text{ kg/cm}^2$).
Un cierre inadvertido de la descarga del desagüe puede esta-
blecer una presión dentro del trocador de calor de hasta 60
libras por pulgada cuadrada ($4,224 \text{ kg/cm}^2$). Tan altas pre-
5 siones pueden romper ciertas configuraciones de trocadores
de calor de la técnica anterior, que consisten ampliamente
en los circuitos extracorporales de sangre. Por el contrario,
en la presente invención, los tubos nervados se han comprobado
a razón de presiones sensiblemente más altas, esto es, de
10 110 libras por pulgada cuadrada ($7,744 \text{ kg/cm}^2$), sin indicación
alguna de daños estructurales ni de roturas.

Además de sus excelentes características en la
transferencia térmica, la presente invención se fabrica
con eficacia y economía. Así, el tubo nervado helicoidalmente
15 es una unidad integral que se puede comprobar completamente
en cuanto a fugas y/o después del montaje en la cámara por-
tadora de la sangre. Por otra parte, se ha comprobado que
un orificio del diámetro de un alfiler u otras fugas pequeñas
que se produzcan en el tubo trocador de calor en aluminio,
20 se cierran herméticamente con el revestimiento de poliuretano.
Resulta ventajoso que el revestimiento cubra la totalidad del
tubo, con inclusión de aquellas porciones que se extienden
a través de las aberturas cerradas herméticamente, de la cámara
para la sangre, a fin de aportar esta protección adicional
25 contra los escapes.

En resumen, la Patente de Invención que se solicita
deberá recaer sobre las siguientes

1

REIVINDICACIONES

5

10

15

20

25

1.- Un aparato para un circuito extracorporal de sangre que comprende unos medios formadores de una cámara (1) a través de la cual circula la sangre, y medios transferidores de calor (45) situados en dicha cámara para regular la temperatura de dicha sangre, caracterizado porque dichos medios transferidores de calor tienen una nervadura helicoidal sustancialmente continua (43) a lo largo de su longitud proporcionando una estria helicoidal continua considerablemente más larga de la longitud de dichos medios transferidores de calor estando dicha nervadura situada en contacto o muy cerca de unos medios de pared (51) de dicha cámara a fin de que sustancialmente dicha sangre circule en contacto con superficies externas de dichos medios transferidores de calor a través de una pluralidad de recorridos de flujo extendido de superficie restringida en torno al exterior de los medios transferidores de calor proporcionados por dicha estria en combinación con dichos medios de pared con un tiempo de permanencia resultante relativamente largo de la sangre en contacto con dichos medios transferidores de calor.

2.- Un aparato según la reivindicación 1, caracterizado además porque dicha cámara incluye una porción sustancialmente cilíndrica (12) por dicho aparato que incluye una columna (30) situada en la parte central de dicha porción cilíndrica, y estando situado dichos medios transferidores de calor en el espacio comprendido entre la pared exterior de dicha columna y la pared interior de dicha porción cilíndrica a fin de que las porciones periféricas de

30

1 dicha nervadura está en un contacto o muy próximas a la pa
red exterior de la columna de la pared interior de dicha -
cámara.

5 3.- Un aparato según la reivindicación 1 ó 2, ca-
racterizado además porque dichos medios transferidores de
calor están conformados en una configuración helicoidal -
alrededor de dicha columna.

10 4.- Un aparato según las reivindicaciones 1,2 ó 3
caracterizado además porque dichos medios transferidores de
calor comprenden un conducto de fluido que incluye unos me-
dios de admisión y salida para el fluido trocador de calor
(61, 65) y siendo dicha nervadura hueca.

15 5.- Un aparato según las reivindicaciones 1,2,3 ó 4
que incluye unos medios (22) para introducir burbujas de
oxígeno en dicha cámara para formar espuma de sangre para
absorber oxígeno y liberar dióxido de carbono caracterizado
además porque sustancialmente dichas sangre y espuma de san-
gre circulan en contacto con superficies externas de dichos
medios transferidores de calor previamente a cualquier sus-
tancial desespumación de la sangre.

20 6.- Un aparato según la reivindicación 5, caracteri-
zado porque dichos recorridos de flujo de superficie restrin-
gida y superficie extensa producen una mezcla adicional de
dicha burbuja en dicha sangre.

25 7.- Un aparato según las reivindicaciones 1,2,3,4,5
ó 6, caracterizado además porque dicha cámara posee unas pri-
mera y segunda abertura herméticas (53,57) a través de las
cuales se extienden los terminales opuestos de dichos medios
transferidores de calor por lo que las conexiones a dichos me

30

1 dios transferidores de calor se efectúan en la parte exte-
rior de dicha cámara.

5 8.- Un aparato según la reivindicación 4, caracte-
rizado además porque la circulación del fluido transferidor
de calor a través de dicho tubo es sustancialmente opuesta
a la dirección del flujo de dicha sangre para proporcionar
una operación a contracorriente.

10 9.- Un aparato según las reivindicaciones 1,2,3,4,
5,6,7 u 8, caracterizado además porque dicho tubo tiene tres
nervaduras helicoidales huecas sustancialmente continuas ,
y espaciadas igualmente entre sí (43) a lo largo de su longi-
tud en una configuración de triple hélice proporcionando una
pluralidad de dichas estrias helicoidales continuas conside-
rablemente más largas que la longitud de dicho conducto para
15 fluido.

20 10.- Un aparato según las reivindicaciones 1,2,3,4,5,6
7,8 o 9, caracterizado además porque dicha cámara emprende dos
mitades sustancialmente cilíndricas,(71,73) que coinciden a
lo largo de una línea de unión, estando situada dichas mitades
por encima y alrededor de dichos medios para el fluido trans-
feridor de calor y ligados entre sí para conformar un cie-
rre hermético a lo largo de dicha línea de unión.

25 11.- Un aparato según la reivindicación 10, caracte-
rizado además porque una de dichas mitades de cámara incluye
las primeras y segundas aberturas (81,83) a través de las cua-
les se extienden unos terminales opuestos de dichos medios
transferidores de calor.

30 12.- Un aparato según cualquiera de las reivindica-
ciones 1 a 11, caracterizado además porque dicha cámara de

1 sangre comprende un elemento de cubierta cilíndrica prácticamente unitario que tiene medios que incluyen una ranura en la pared de la cubierta para abrir dicha cubierta y regular la entrada de dichos medios transferidores de calor.

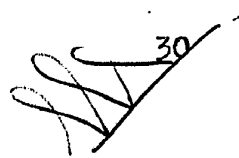
5 13.- Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado además porque incluyen un casquete (141,143) montado en cada extremo de dicha cámara, comprendiendo cada casquete una abertura herméticamente cerrada (143,155) a través de la cual se proyecta un extremo
10 de dichos medios transferidores de calor con lo que las conexiones con dichos medios se hacen al exterior de dicha cámara.

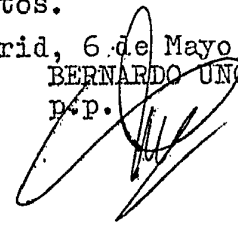
15 14.- Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado además porque dichos medios de transferencia de calor comprenden dos tubos de fluido de transferencia de calor, teniendo cada uno de ellos una configuración global helicoidal, y siendo el espacio comprendido entre las respectivas hélices aproximadamente igual al
20 diámetro global de sección transversal de dichos tubos nervados, y estando dichos tubos montados conjuntamente con las hélices de cada uno situadas entre las hélices del otro tubo.

25 15.- Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita por:
UN APARATO PARA UN CIRCUITO EXTRACORPORAL DE SANGRE.

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva, que consta de venti nueve páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 6 de Mayo de 1.977
BERNARDO UNGRIA
D.P.

30




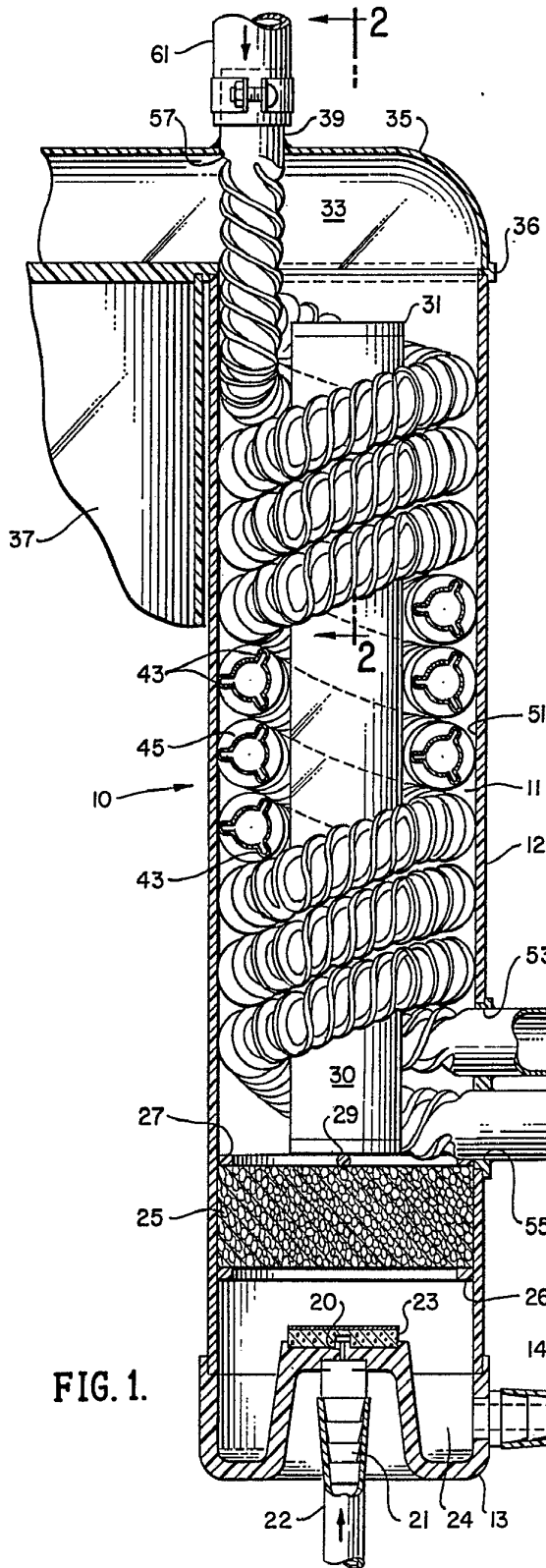


FIG. 1.

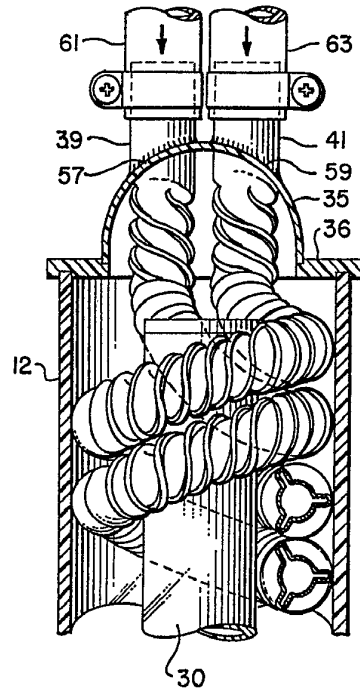
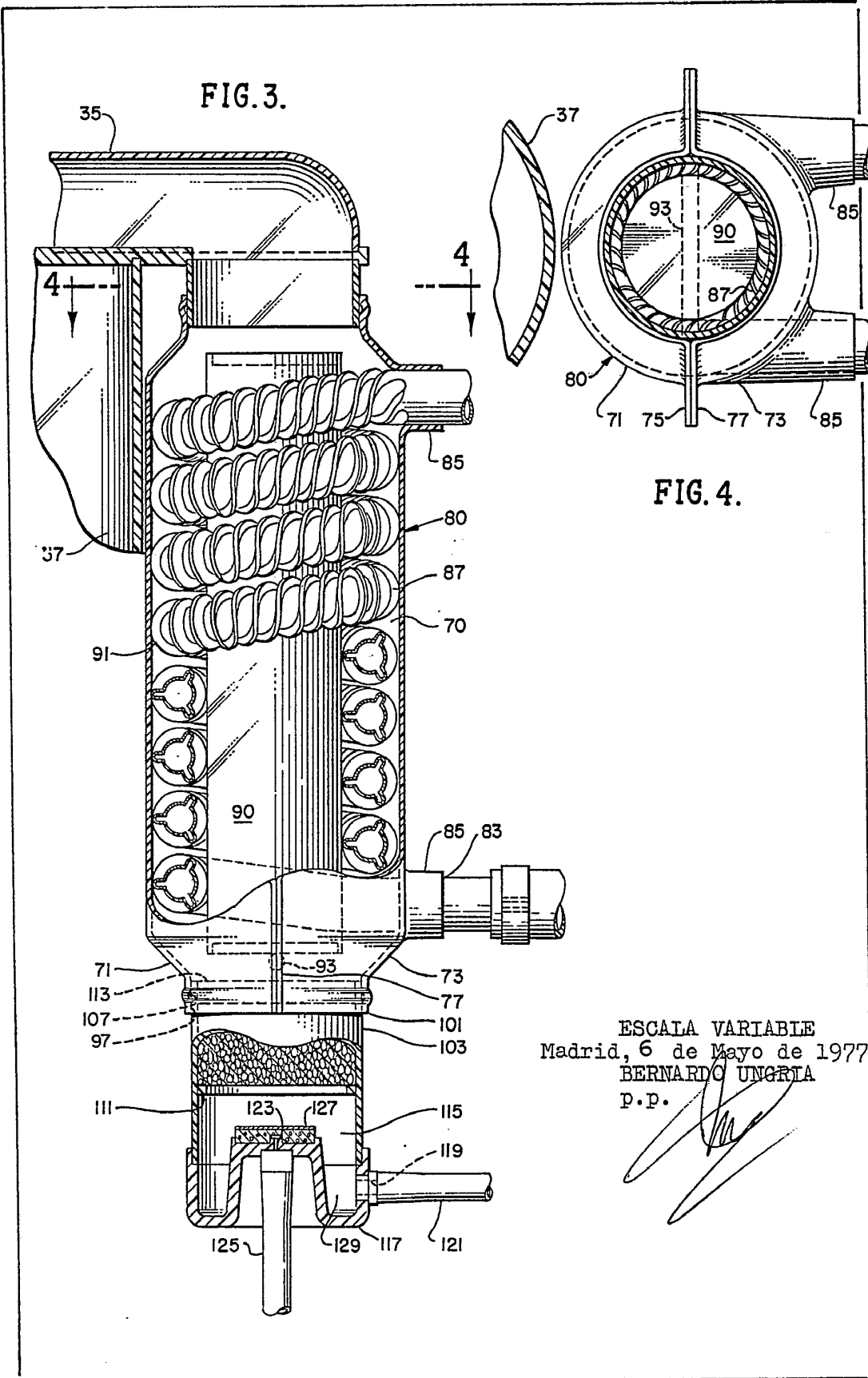


FIG. 2.

ESCALA VARIABLE
Madrid, 6 de Mayo 1.977
BERNARDO UNGRIA
P.F.



ESCALA VARIABLE
Madrid, 6 de Mayo de 1977
BERNARDO UNGRIA
P.P.

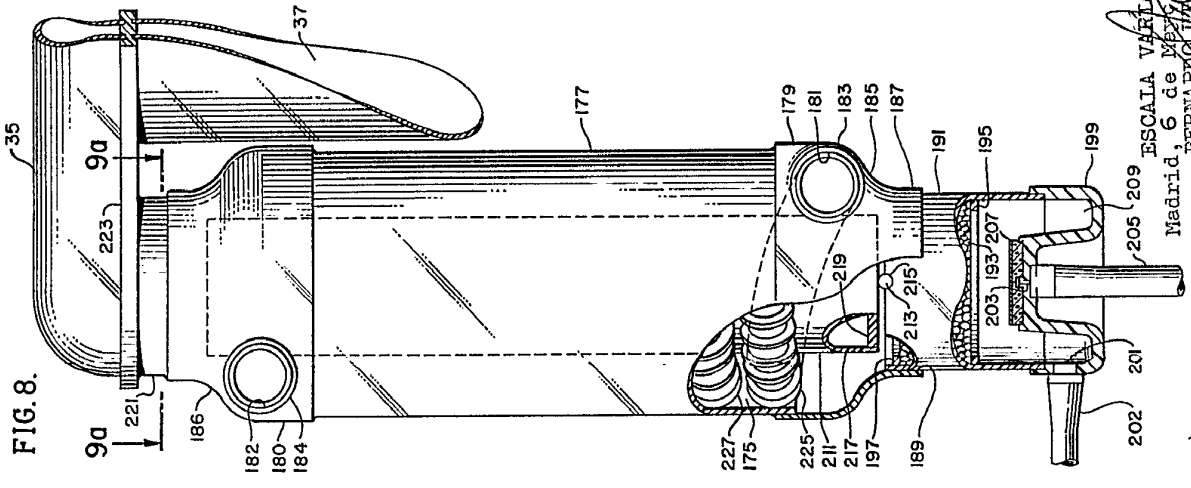


FIG. 8.

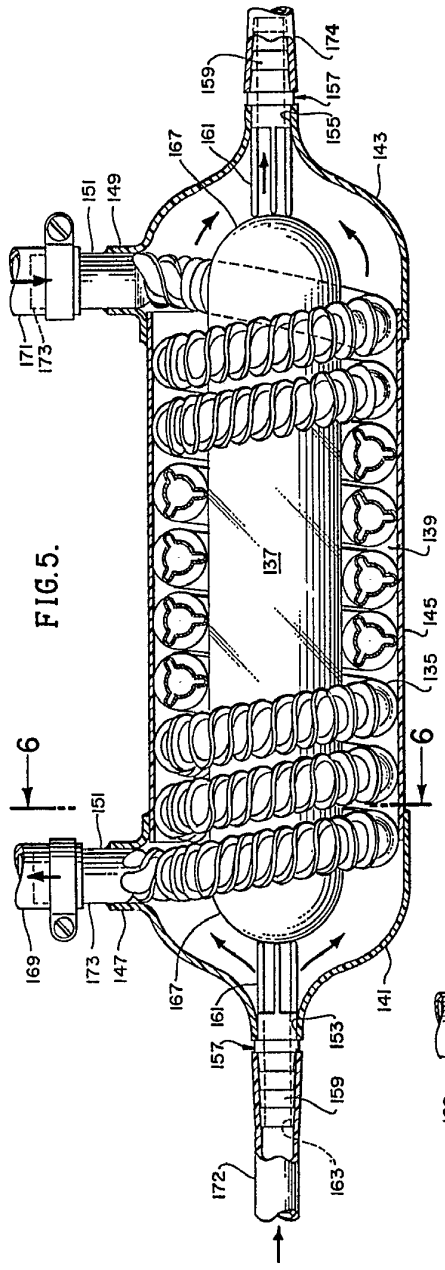


FIG. 5.

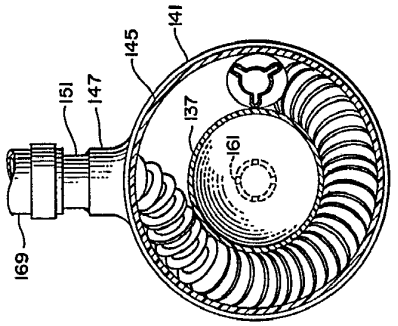


FIG. 6.

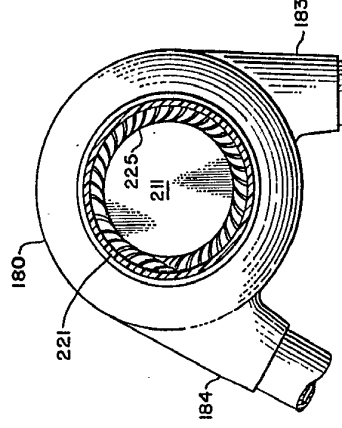


FIG. 9a.

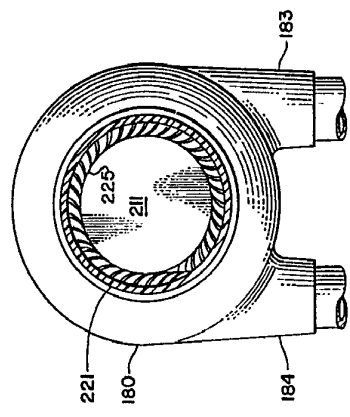


FIG. 9b.

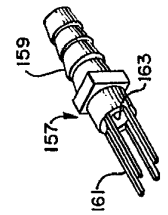


FIG. 7.

ESCALA VARIABLE
 Madrid, 6 de Mayo de 1977
 BERNARDO UGACOLA
 P.P.

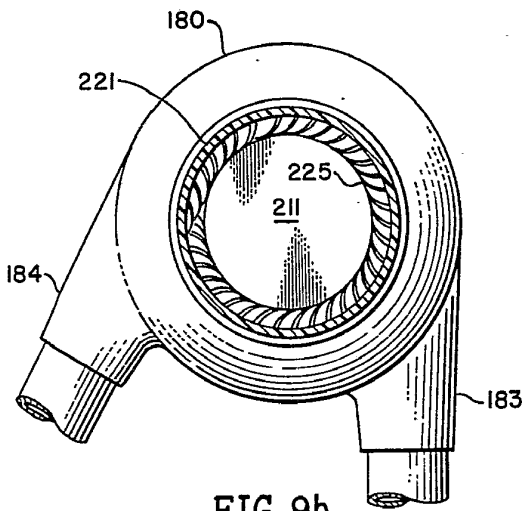
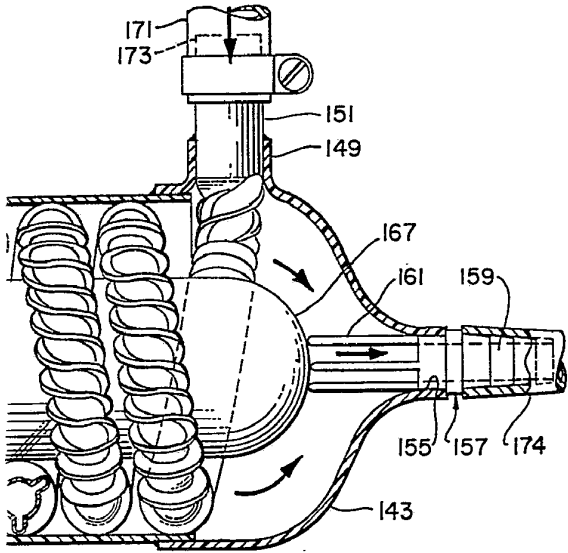


FIG. 9b.

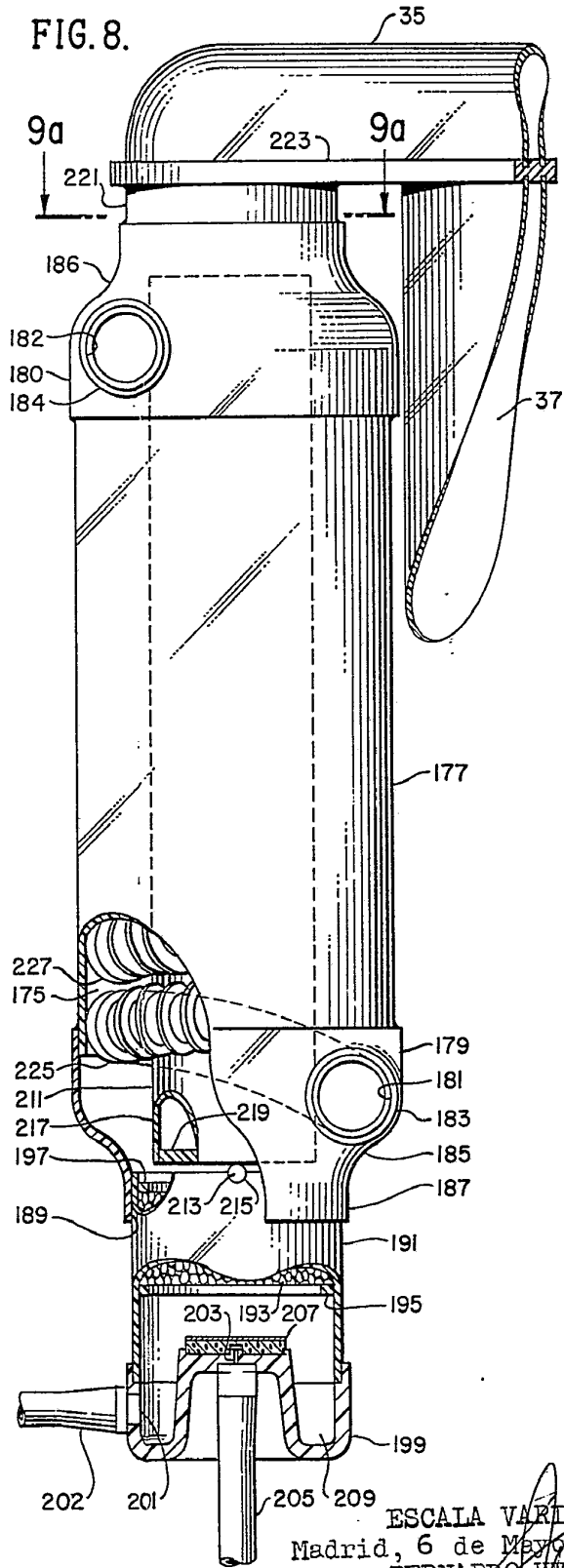


FIG. 8.

ESCALA VARIABLE
Madrid, 6 de Mayo, 1977
BERNARDO UNGRIA
P.P.