

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 478 695**

21 Número de solicitud: 201231985

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

20.12.2012

43 Fecha de publicación de la solicitud:

22.07.2014

Fecha de la concesión:

21.04.2015

45 Fecha de publicación de la concesión:

28.04.2015

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2013/070907

73 Titular/es:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (50.0%)
Avda. de la Constitución, 18
41071 Sevilla (Sevilla) ES y
UNIVERSIDAD DE SEVILLA (50.0%)**

72 Inventor/es:

**NUÑO MORALES, Juan Antonio y
GÓMEZ BAREA, Alberto**

74 Agente/Representante:

ILLESCAS TABOADA, Manuel

54 Título: **DISPOSITIVO PARA INDUCIR HIPOTERMIA TERAPÉUTICA**

57 Resumen:

Dispositivo para inducir hipotermia terapéutica, que comprende una bomba sanguínea combinada con un refrigerador termoeléctrico de tipo Peltier que permiten extraer sangre del cuerpo del paciente, modificar directamente la temperatura de la sangre del paciente mediante el refrigerador de tipo Peltier aplicando un voltaje eléctrico entre dos placas metálicas provistas en dicho refrigerador Peltier y volver a introducir dicha sangre en el cuerpo del paciente a una temperatura diferente.

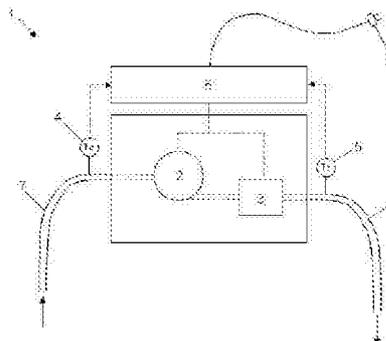


FIG. 1

ES 2 478 695 B1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para inducir hipotermia terapéutica

5 OBJETO DE LA INVENCION

La invención se enmarca dentro del campo de la medicina, y más particularmente dentro del campo de los dispositivos empleados para inducir hipotermia en un paciente.

10 El objeto de la invención es un novedoso dispositivo para inducir hipotermia en un paciente que implica realizar un enfriamiento extracorpóreo del flujo sanguíneo del paciente y el correspondiente recalentamiento.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 La hipotermia inducida o terapéutica, es decir, provocar la reducción de la temperatura central corporal por debajo de los 35 °C, es una terapia que se utiliza con frecuencia para mitigar diversos tipos de lesiones neurológicas. Actualmente, su uso es más frecuente en pacientes que permanecen en coma tras paro cardíaco, aunque también se puede utilizar para otras muchas
20 indicaciones, como la lesión cerebral traumática grave, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, y muchos otros. El objetivo principal es disminuir las demandas de oxígeno tisular, lo que ejerce una protección de los órganos vitales (cerebro, corazón, riñón), disminuyendo la frecuencia cardíaca, aumentando el riego coronario y mejorando la perfusión miocárdica, así como disminuyendo mediadores inflamatorios que empeorarían aún más el pronóstico.

25 Los dispositivos empleados actualmente para provocar la hipotermia son fundamentalmente de dos tipos:

30 - Catéter intercambiador de calor

Este sistema está basado en la introducción de un catéter en algún vaso de gran calibre, como puede ser femoral o subclavicular. A continuación, se hace pasar por el interior de dicho catéter un fluido a baja temperatura, produciéndose un intercambio de calor entre dicho fluido refrigerado y la sangre, sin que éstos lleguen nunca a mezclarse, obteniéndose
35 como resultado el enfriamiento del flujo sanguíneo. Esto se consigue gracias a una cámara adyacente al catéter a modo de circuito cerrado donde un flujo de suero frío entra y sale.

- Manta térmica

40 Este sistema se basa en el empleo de mantas térmicas refrigeradas por medio de un sistema de circulación interna de fluido conectado a una máquina refrigerante que permite programar la temperatura deseada del circuito de agua. Estas mantas térmicas se utilizan para envolver el tórax del paciente, consiguiendo así disminuir la temperatura corporal del mismo.

45 Aunque ambos sistemas funcionan razonablemente bien, presentan diversos inconvenientes. Un inconveniente principal es el elevado tamaño de los equipos utilizados en ambos casos, ya que ambos deben incluir todo el equipamiento necesario para hacer circular el fluido refrigerante de acuerdo con un ciclo de enfriamiento. Además, en el caso de la manta térmica, la propia naturaleza
50 del sistema impide su uso en determinados tipos de pacientes, como por ejemplo pacientes quemados. Otro inconveniente importante es el elevado precio que tienen ambos sistemas.

En consecuencia, existe aún una necesidad en este campo de nuevos aparatos mejorados que

permitan inducir hipotermia terapéutica en un paciente de un modo más eficiente, seguro y económico.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

5 La presente invención describe un dispositivo para inducir hipotermia terapéutica en un paciente que soluciona los problemas descritos gracias a que comprende una bomba sanguínea combinada con un refrigerador termoeléctrico de tipo Peltier que permiten extraer y modificar
10 extracorpóreamente la temperatura sanguínea de un paciente de una forma controlada, dinámica y programada. Es decir, en lugar de realizar el enfriamiento de la sangre del paciente de modo indirecto, como ocurre en los dispositivos conocidos en la actualidad, el dispositivo extrae la sangre del cuerpo del paciente, modifica su temperatura mediante el refrigerador de tipo Peltier, y la vuelve a introducir en el cuerpo del paciente a una temperatura diferente. Preferentemente, se utilizan unos medios conectados al refrigerador y la bomba que permiten extraer al menos parte del flujo
15 sanguíneo del paciente, hacerlo pasar por dicho refrigerador y bomba, y volver a introducirlo en su cuerpo. Por ejemplo, puede tratarse de un catéter de entrada y un catéter de salida conectados respectivamente a la bomba y al refrigerador, o viceversa, ya que en principio, no es importante si la bomba se sitúa antes o después del refrigerador según el sentido de circulación del flujo sanguíneo. Nótese además que aunque, de manera general, en el presente documento se hablará de "refrigeración" o "enfriamiento", el ciclo de inducción de hipotermia en un paciente comprende una etapa de enfriamiento y posteriormente una etapa de recalentamiento controlado de la temperatura sanguínea.

25 Un refrigerador de tipo Peltier está basado en la denominada propiedad de Peltier-Seebeck, que consiste en que cuando se hace pasar una corriente eléctrica por dos metales o semiconductores conectados mediante dos uniones Peltier, se induce una diferencia de temperatura entre dichas uniones. En otras palabras, el efecto Peltier permite obtener una diferencia de temperatura a partir de la aplicación de un voltaje eléctrico. Aplicando este efecto adecuadamente, es posible diseñar un refrigerador sin partes móviles ni ciclos termodinámicos, sino formado fundamentalmente por
30 placas metálicas que, según el voltaje aplicado, se enfrían para intercambiar calor con un fluido que se hace pasar cerca de su superficie. Alternativamente, invirtiendo el voltaje aplicado se consigue calentar las placas, lo que permite aumentar la temperatura del fluido.

35 Un refrigerador de tipo Peltier, por lo tanto, es un dispositivo que sirve para modificar la temperatura de un fluido, en este caso sangre, únicamente a partir de la aplicación de corriente eléctrica, sin necesidad de utilizar fluidos refrigerantes ni ciclos termodinámicos. Esto representa una gran ventaja con relación a los dispositivos actuales donde la modificación de la temperatura del fluido se consigue por medio del intercambio de calor entre dos fluidos, que son la propia sangre y un fluido refrigerante, ya que ello implica el uso de voluminosos equipos necesarios para que el refrigerante realice un ciclo termodinámico de refrigeración o calentamiento. El dispositivo de la invención, por el contrario, es de pequeño tamaño y únicamente requiere una conexión a la red eléctrica y
40 opcionalmente una batería para desconectarlo de la red si fuera necesario, lo que facilita enormemente su uso y transporte.

45 Además, en el dispositivo de la invención el enfriamiento/calentamiento se lleva a cabo de manera directa sobre la sangre del paciente, de modo que es fácil medir con precisión la temperatura del flujo sanguíneo que retorna al paciente para mantener un mejor control de su temperatura corporal. Esto representa una importante ventaja, ya que para la aplicación de la hipotermia inducida sin provocar daños al paciente es necesario mantener la temperatura del paciente dentro de unos
50 determinados márgenes, así como limitar las velocidades de enfriamiento y calentamiento.

Por ello, con el objeto de controlar adecuadamente la temperatura a la que se enfría/calienta la sangre del paciente, el dispositivo de la invención preferentemente comprende además dos

sensores de la temperatura sanguínea de entrada y dos sensores de la temperatura sanguínea de salida conectados a un medio de control capaz de controlar el funcionamiento del refrigerador. El medio de control puede actuar al menos sobre el voltaje que llega al refrigerador Peltier, de modo que se puede aumentar/disminuir su capacidad de enfriamiento/calentamiento en función de la temperatura sanguínea que se desea obtener en cada momento.

En principio, el medio de control puede utilizar cualquier estrategia de control adecuada para este proceso, aunque preferentemente se utiliza un esquema de control proporcional integral derivativo (PID).

El dispositivo de la invención puede proporcionarse aislado o bien combinado con otra máquina habitualmente empleada en el campo médico. Por ejemplo, se podría aprovechar la bomba sanguínea que tienen las máquinas de hemodiálisis para diseñar un dispositivo que combinase ambas, consiguiéndose así un dispositivo polivalente con diferentes modos de funcionamiento, destacando así la versatilidad de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra un esquema de un dispositivo para inducir hipotermia terapéutica de acuerdo con una realización preferida de la invención.

La Fig. 2 muestra un diagrama de un paciente con el que se está utilizando el dispositivo de la Fig. 1

REALIZACIÓN PREFERIDA DE LA INVENCION

Se describe a continuación una realización preferida de la invención haciendo referencia a las figuras adjuntas.

La Fig. 1 muestra un esquema del dispositivo (1) de acuerdo con la presente invención donde se aprecian las diferentes partes que lo componen. En concreto, el dispositivo (1) tiene una bomba (2) sanguínea conectada a un refrigerador (3) termoeléctrico de tipo Peltier. Un catéter (7) de entrada recibe la sangre procedente del paciente, por ejemplo de la subclavia o la femoral, y la conduce en este ejemplo hacia la entrada de la bomba (2), mientras que un catéter (8) de salida conduce la sangre desde la salida del refrigerador (3) y la devuelve al paciente a una temperatura modificada.

El catéter (7) de entrada tiene conectado un sensor de temperatura (4) que mide la temperatura de entrada (T_e) de la sangre al dispositivo (1) y el catéter (8) de salida tiene un sensor de temperatura (5) que mide la temperatura de salida (T_s) de la sangre al dispositivo (1). Nótese que también sería posible añadir un sensor redundante tanto a la entrada como a la salida. Así, el dispositivo (1) tendría dos sensores (4) de entrada y dos sensores (5) de salida para minimizar fallos debidos a averías. En cualquier caso, los sensores (4, 5) de la temperatura de entrada (T_e) y salida (T_s) están conectados con un medio (6) de control, que a su vez actúa en función de la información recibida y de un programa deseado sobre el refrigerador (3) y la bomba (2) sanguínea.

La alimentación de la bomba (2) y el refrigerador (3) se lleva a cabo en este ejemplo por medio de un enchufe (9) conectado a la red eléctrica. Además, el dispositivo (1) puede incluir unas baterías (no mostradas) de alimentación de la bomba (2) y el refrigerador (3) que permitirían desenchufarlo de la red para facilitar desplazamientos por el hospital.

El dispositivo (1) de la invención está pensado para controlar todo el proceso de inducción de

hipotermia terapéutica, por lo cual en una primera fase se produce un enfriamiento de la corriente sanguínea que atraviesa el dispositivo. Es decir, la temperatura de salida (T_s) es menor que la temperatura de entrada (T_e). El enfriamiento se lleva a cabo durante un tiempo determinado hasta alcanzar la temperatura deseada, que se mantiene durante el tiempo que sea necesario.

5 Posteriormente, una vez las condiciones médicas del paciente aconsejan poner fin a la hipotermia, se comienza lentamente a retornar a la temperatura normal del paciente, por lo que en esta fase la temperatura de salida (T_s) es mayor que la temperatura de entrada (T_e).

10 Todo este proceso se lleva a cabo bajo el control del medio de control (6), que implementa un esquema de realimentación de tipo proporcional integral derivativo que permite establecer de manera dinámica y controlada la temperatura de salida (T_s) del flujo sanguíneo según las necesidades en cada momento. Para facilitar este proceso, el medio de control (6) puede tener

15 medios de programación que permiten seleccionar la temperatura final y el ritmo de enfriamiento/calentamiento del flujo sanguíneo del paciente. Así, el usuario únicamente tiene que ajustar la programación del dispositivo (1) según la aplicación particular, y el propio controlador (6) se encarga de gestionar el funcionamiento del refrigerador (3) para seguir el programa deseado.

20 La Fig. 2 muestra un dispositivo (1) como el descrito durante su uso para la inducción de hipotermia terapéutica a un paciente y recalentamiento. Se aprecia que el tamaño del dispositivo (1) de la invención es mucho menor que el de los dispositivos conocidos en la actualidad, por lo que es fácil de transportar y conectar, muy útil ya que estos pacientes suelen requerir pruebas como angiografías, TAC, RMN, etc. Además, con relación a los dispositivos anteriores basados en el intercambio de calor con el flujo sanguíneo por medio de un catéter introducido en una vía

25 sanguínea, el dispositivo (1) de la invención tiene la ventaja de que los catéteres (7, 8) de entrada/salida son catéteres convencionales. Por el contrario, el catéter utilizado en dichos dispositivos anteriores debe tener unas propiedades muy especiales, ya que debe tener un tramo con excelentes propiedades de transferencia térmica que permitan el intercambio de calor entre el fluido refrigerante y el flujo sanguíneo. Estos requisitos dificultan enormemente su uso, ya que es

30 imprescindible utilizar carísimos catéteres diseñados específicamente para este uso.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo (1) para inducir hipotermia terapéutica, caracterizado porque comprende una bomba sanguínea (2) combinada con un refrigerador (3) termoeléctrico de tipo Peltier que permiten modificar extracorpóreamente la temperatura de la sangre de un paciente.
- 10 2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende unos medios (7, 8) conectados a la bomba (2) y al refrigerador (3) que permiten extraer al menos parte del flujo sanguíneo del paciente, hacerlo pasar a través dicha bomba (2) y refrigerador (3), y devolverlo al cuerpo del paciente.
- 15 3. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2, donde los medios (7, 8) comprenden un catéter (7) de entrada y un catéter (8) de salida.
- 20 4. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un sensor (4) de la temperatura sanguínea de entrada y un sensor (5) de la temperatura sanguínea de salida que están conectados a un medio de control (6) para controlar el funcionamiento del refrigerador (3) con el objeto mantener una temperatura sanguínea deseada a la salida.
- 25 5. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 4, donde el medio de control (6) comprende un esquema de control proporcional integral derivativo.
- 30 6. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-5, donde el medio de control (6) además comprende medios de programación que permiten seleccionar la temperatura final y el ritmo de enfriamiento/calentamiento del flujo sanguíneo del paciente.
- 35 7. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-6, donde el sensor (4) de la temperatura sanguínea de entrada y el sensor (5) de la temperatura sanguínea de salida están dispuestos respectivamente en el catéter (7) de entrada y el catéter (8) de salida del dispositivo (1).
- 40 8. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un enchufe (9) de conexión a la red eléctrica para la alimentación del refrigerador (3) y la bomba (2).
9. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende unas baterías para la alimentación del refrigerador (3) y la bomba (2).
10. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que está combinado con una máquina de hemodiálisis.

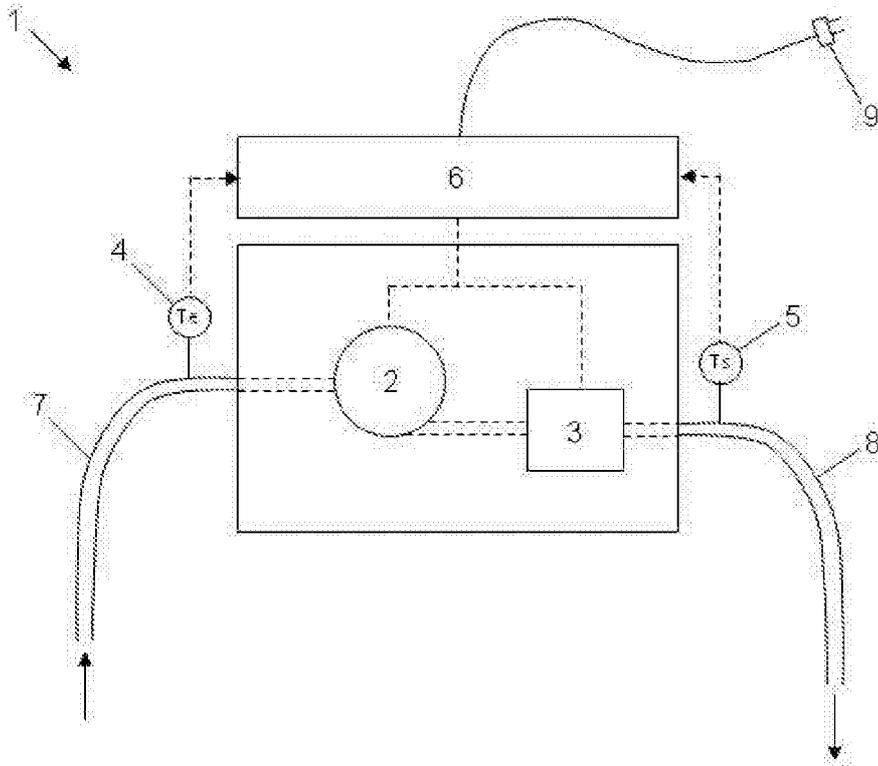


FIG. 1

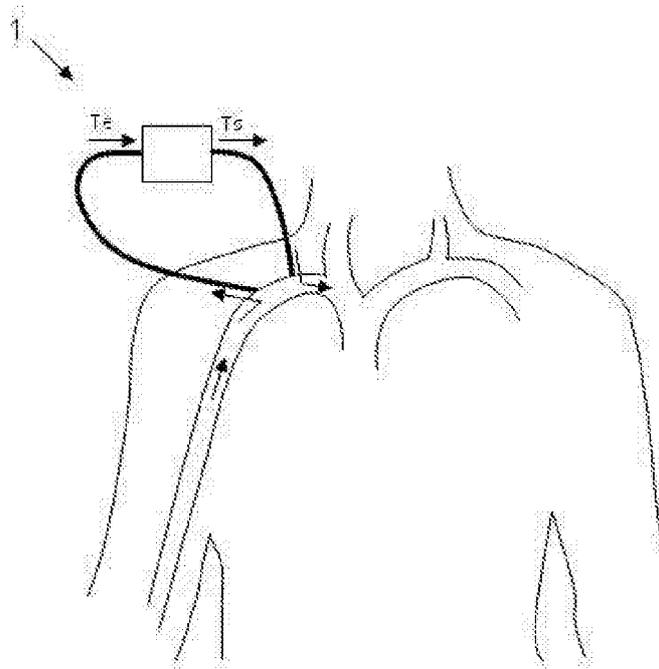


FIG. 2