

## PULSAMED. Sistema de circulación extracorpórea pulsátil

Juan Manuel Belda Lois<sup>2</sup>, Luis Prieto Gil<sup>1</sup>, Carlos Atienza Vicente<sup>2</sup>, José Luis Peris Serra<sup>2</sup>, Francisco Matey González<sup>1</sup>, Ramón Moraga Maestre<sup>1</sup>, David Moro Pérez<sup>1</sup>, Salvador Mercé Vives<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Instituto de Biomecánica (IBV)

<sup>2</sup> Grupo de Tecnología Sanitaria del IBV, CIBER de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN)

<sup>3</sup> Mercé Electromedicina, S.L.

La empresa Mercé Electromedicina, S.L. con la colaboración del Instituto de Biomecánica (IBV) ha desarrollado un sistema capaz de modificar el flujo lineal de una bomba cardiaca convencional y convertirlo en un flujo pulsátil. El sistema, denominado PULSAMED, reúne entre sus características más destacadas: su bajo coste y que permite la selección de la energía asociada al pulso de manera independiente a la selección del flujo sanguíneo. Los valores máximos alcanzados de energía asociada al pulso cuadruplican los encontrados en la literatura científica.



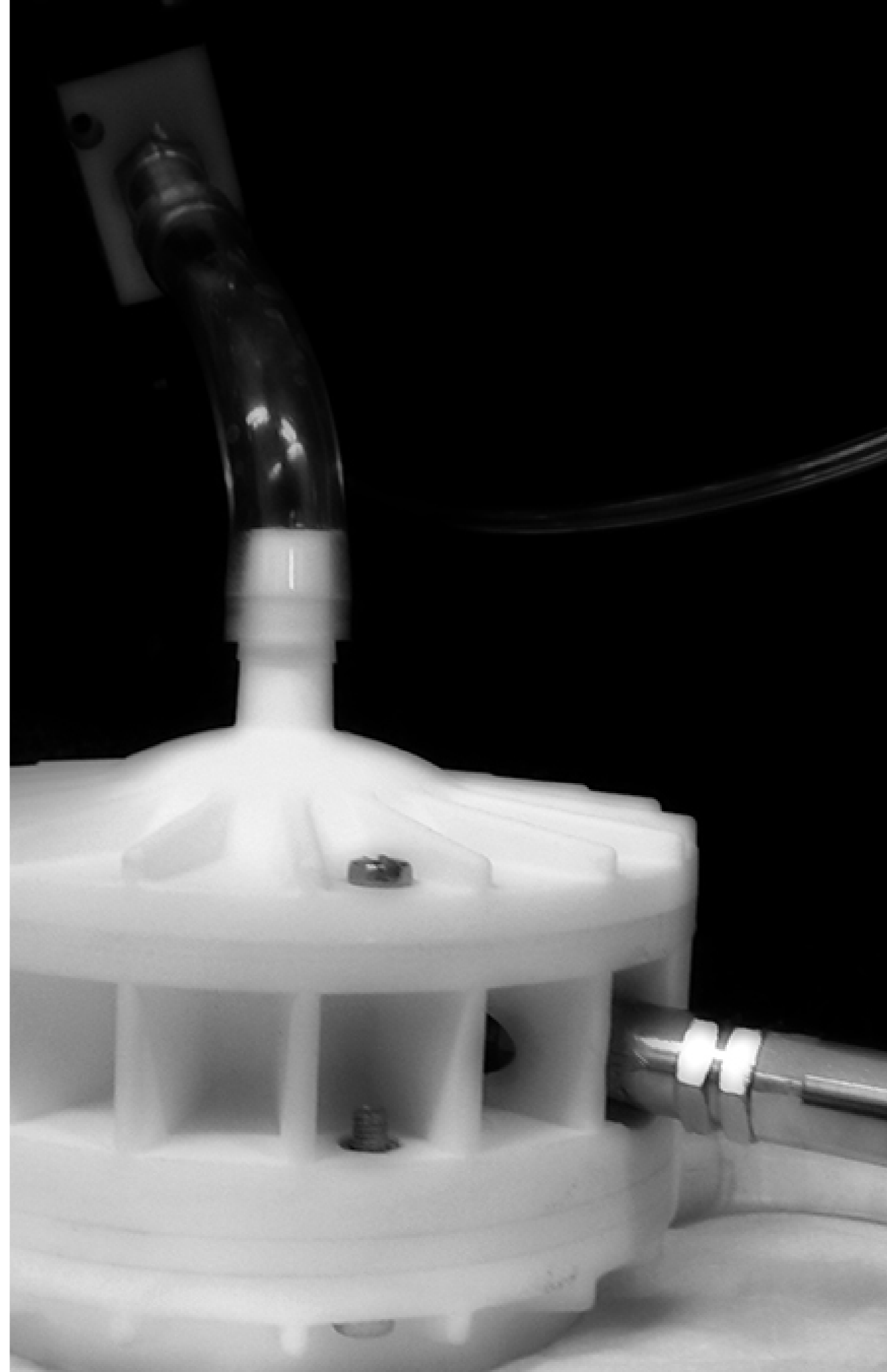
## INTRODUCCIÓN

En muchas ocasiones donde es necesario realizar cirugía cardíaca, o bien en situaciones en las que hay alteraciones cardíacas importantes es necesario sustituir o complementar la función del corazón mediante sistemas externos. Cuando la circulación de la sangre se realiza mediante estos sistemas externos al organismo del paciente hablamos de circulación extracorpórea.

Los sistemas de circulación extracorpórea, incluyen un sistema de propulsión de la sangre, o bomba cardíaca, un sistema oxigenador que sustituye a los pulmones y un sistema de calefacción para controlar la temperatura de la sangre.

En la gran mayoría de los sistemas utilizados en la actualidad, el flujo de la sangre es un flujo continuo, en el que apenas hay variaciones en el caudal. Este tipo de circulación es muy distinta de la fisiológica en la que las contracciones del corazón producen un flujo pulsátil. La pulsatilidad del flujo permite que la sangre llegue hasta los vasos más finos, mejorando la perfusión en órganos como el cerebro o los riñones.

Por todos estos motivos, Mercé Electromedicina, empresa dedicada a la comercialización de equipos electromédicos de alto valor tecnológico y volcada desde sus inicios en encontrar soluciones de I+D al servicio del paciente ha llevado a cabo junto al IBV el desarrollo de un sistema que fuera capaz de modificar el flujo lineal de una bomba cardíaca convencional y convertirlo en un flujo pulsátil.





## DESARROLLO

Dentro del proyecto se ha realizado el diseño y fabricación de un dispositivo electroneumático a modo de ventrículo que permite alterar las condiciones de un flujo continuo convencional procedente de una bomba cardiaca y convertirlo en un flujo alternante.

El proyecto ha constado de diferentes etapas, en la primera de ellas se plantearon diferentes alternativas de diseño (Figura 1) de las cuales finalmente fue seleccionada una de ellas que aunaba los criterios de los médicos, de seguridad y los económicos.

Después de evaluar diferentes propuestas de diseño y rediseño, se ha realizado un diseño final de bomba pulsátil con

doble membrana y una cavidad intermedia repleta de suero salino que actúa como elemento de seguridad impidiendo que el gas utilizado para crear las pulsaciones entre en contacto con la sangre incluso en caso de rotura (Figura 2).

El sistema desarrollado permite desacoplar de manera efectiva la energía vinculada al pulso del flujo sanguíneo. La energía asociada al pulso se puede seleccionar mediante la regulación de presión del gas de empuje. El flujo sanguíneo se ajusta mediante la bomba convencional incorporada en el circuito. De este modo, se permite al perfusionista en cada momento adecuar la energía del pulso a los parámetros fisiológicos del paciente.

Figura 1

Diseño conceptual del funcionamiento del sistema PULSAMED. El diseño del sistema consta de una bomba cardiaca y un oxigenador convencionales, tras los cuales se ubica el ventrículo desarrollado. Mediante un sistema neumático adicional se producen pulsos de flujo mediante el llenado-vaciado del ventrículo.

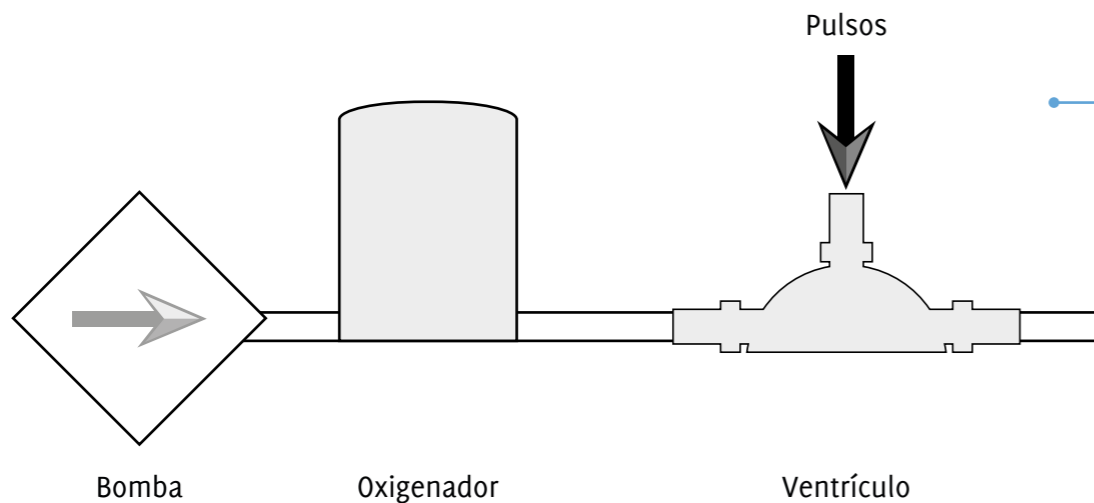
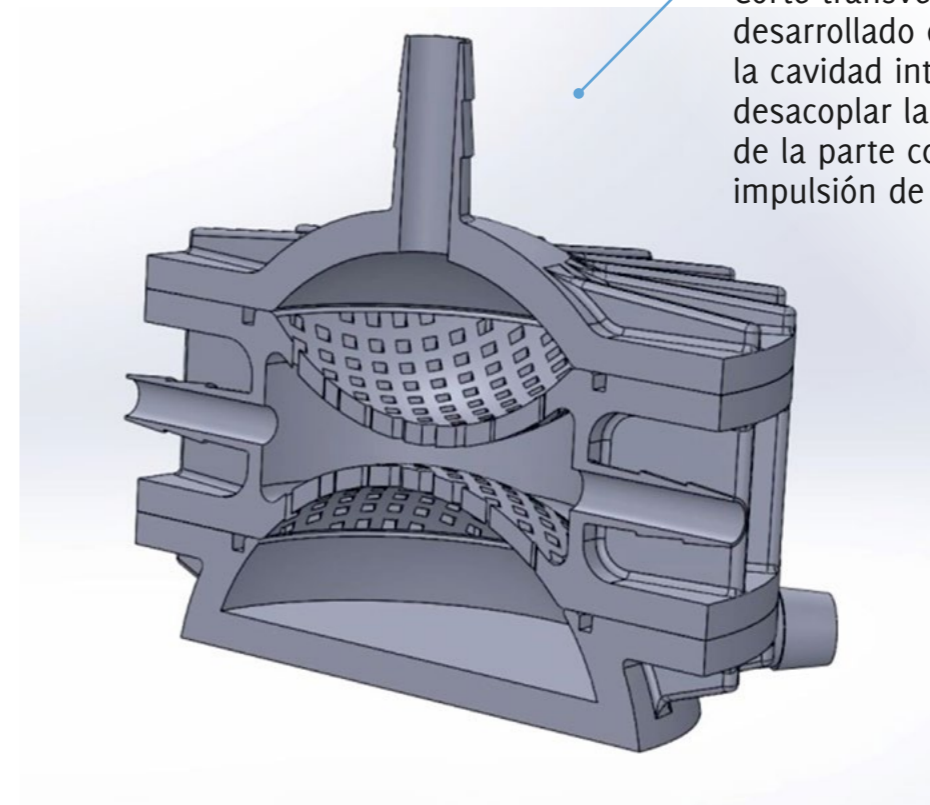


Figura 2

Corte transversal del sistema desarrollado en el que se observa la cavidad intermedia que permite desacoplar la parte neumática de la parte correspondiente a la impulsión de la sangre.





La calidad del pulso generado acostumbra a medirse mediante la energía adicional asociada a la pulsación (Surplus Hemodinamic Energy: SHE). Los valores más altos hallados en un sistema pulsátil comercial existentes en la actualidad, alcanzan SHE de 20.000 erg. En el proyecto se ha validado la calidad del sistema desarrollado mediante un circuito que *in vitro* permite realizar ensayos simulando al paciente, el oxigenador, la bomba, el prototipo de la bomba pulsátil y todos los elementos control (Figura 3a), para diferentes combinaciones de presión del gas y de flujo sanguíneo. En los ensayos realizados en el simulador se pudieron sintonizar pulsos con SHE de hasta 80.000 erg, lo que prácticamente cuadriplica los valores obtenidos por bombas cardiacas pulsantes anteriores (Figura 3b).

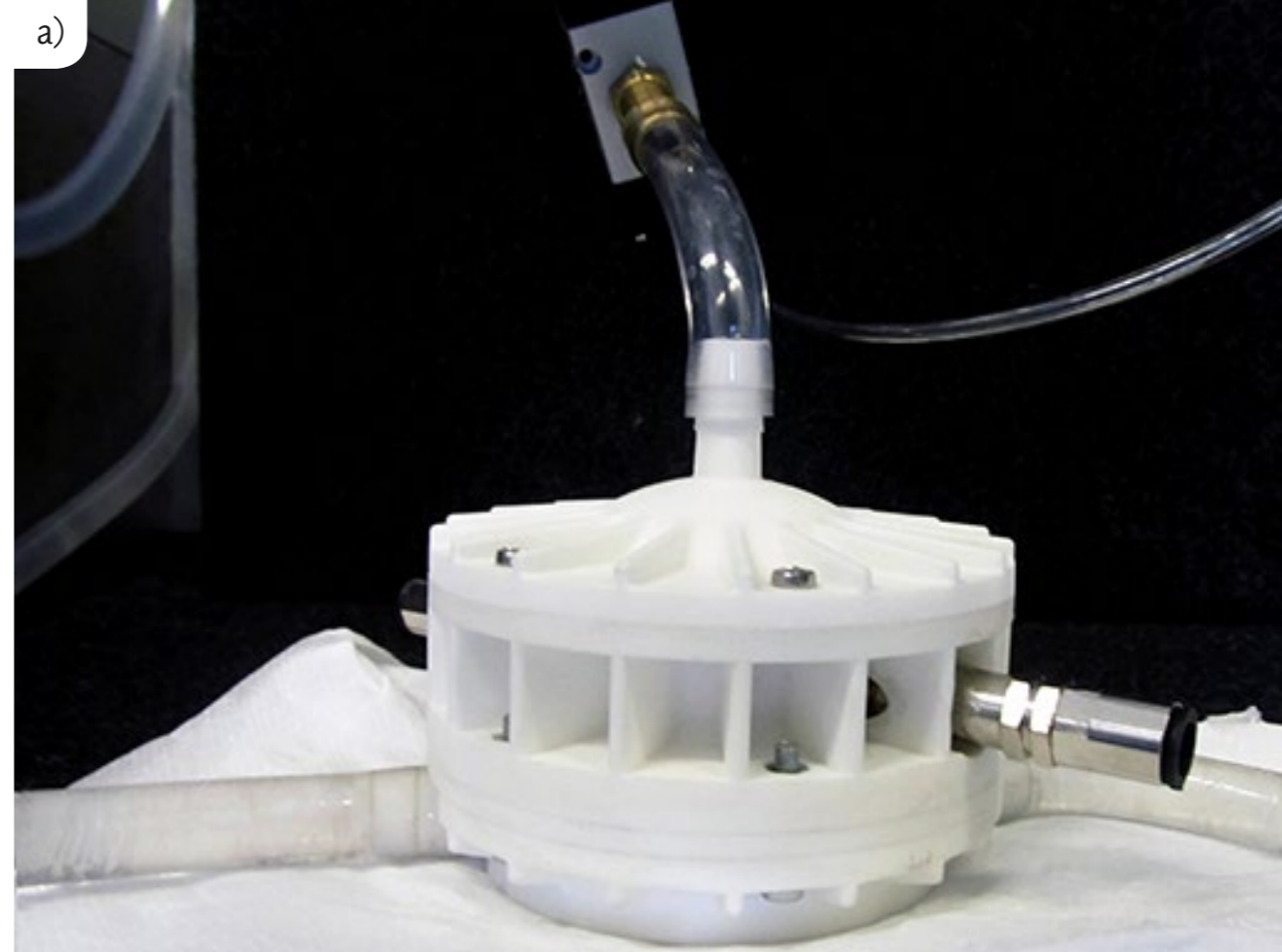
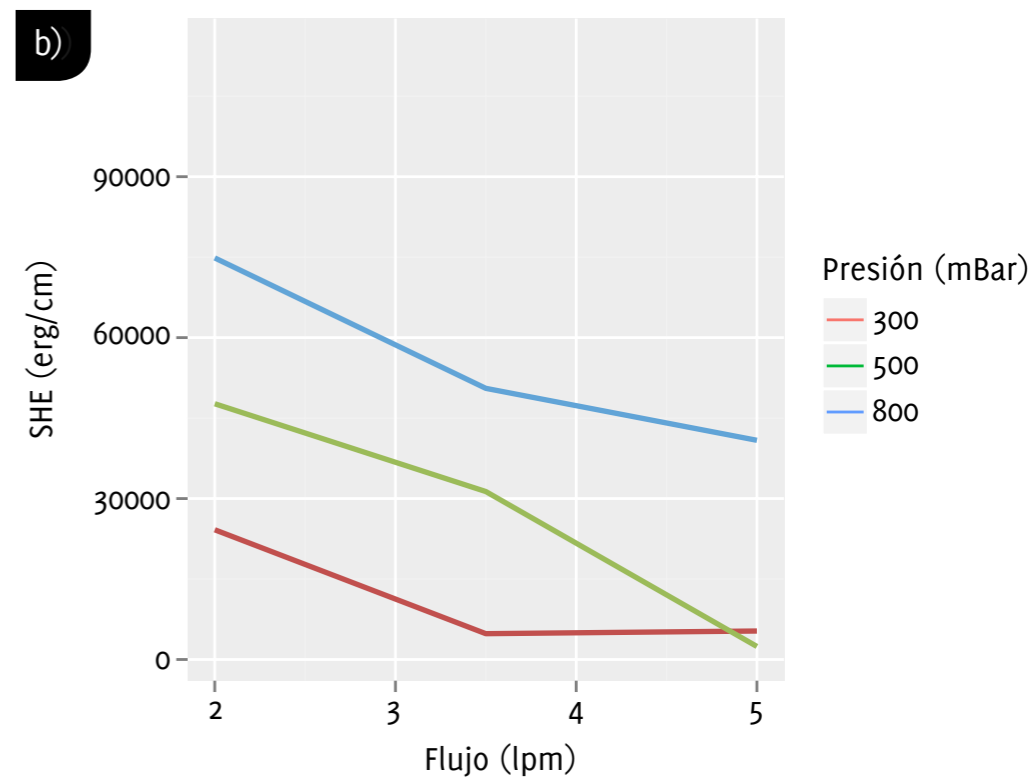


Figura 3

- a) Prototipo del sistema.
- b) Calidad del pulso obtenido por el prototipo en función del flujo sanguíneo y la presión de pulsación.





## CONCLUSIONES

- Se ha desarrollado un sistema de bajo coste que permite la transformación de un flujo continuo convencional en un flujo pulsátil.
- La energía asociada al pulso puede sintonizarse de manera independiente al flujo sanguíneo generado en un simulador.
- Los valores máximos de calidad de flujo alcanzados cuadruplican los valores previos encontrados en la literatura científica. □

## Agradecimientos

Este proyecto, con Referencia: IDI-20120745, ha sido apoyado por el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional a través del Programa Operativo de I+D+I por y para el beneficio de las empresas - Fondo Tecnológico.

Nuestro agradecimiento sincero a la empresa MERCÉ V. ELECTROMEDICINA, S.L. que confió en el IBV para el desarrollo de la bomba.



*Una manera de hacer Europa*