
OXIGENADOR DE SANGRE PARA CIRUGIA A CORAZON ABIERTO.

TORRES MORENO RICARDO

UNIDAD ACADEMICA DE DISEÑO INDUSTRIAL, FACULTAD DE ARQUITECTURA,
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO, CD. UNIVERSITARIA, MEXICO.

RESUMEN

Diseño, construcción y experimentación de un Oxigenador de Sangre para Cirugía a Corazón Abierto. Formando parte fundamental del Circuito de Circulación Extracorpórea en la Cirugía Cardiovascular. Se explica la metodología del trabajo presentando la etapa experimental y los resultados de los mismos.

INTRODUCCION

En ciertos países, el avance de la ciencia y la tecnología ha ido a la par con las soluciones para los problemas del desarrollo social y económico, con una considerable mejoría en las condiciones de vida. En cambio, los países en vías de desarrollo, donde vive el 75% de la población mundial, apenas poseen el 5% del potencial en ciencia y tecnología disponible. Este problema de desigualdad entre las naciones constituye el reto más fuerte al que se enfrenta la humanidad, y el Sector Salud no es ajeno a este hecho. Tales diferencias existen también entre los niveles de bienestar alcanzados por las distintas naciones y, por tanto, son un factor clave en las futuras decisiones para el desarrollo y evolución de los países.

México vive un ambiente de gran dependencia de los países desarrollados, lo que crea una fuga de divisas a gran escala. La crisis económica a la que nos enfrentamos ha generado desajustes en los programas de los diversos sectores de la economía. Origina a su vez insuficiencia en el abasto de insumos, especialmente en las instituciones que integran el Sector Salud, tomando a la importación masiva como el único recurso para mantener viva la atención de la salud.

ANTECEDENTES

Para resolver muchos problemas cardiacos, los médicos e investigadores pensaron desde hace muchos años en la conveniencia de realizar operaciones quirúrgicas en este importante órgano. Sin embargo, El problema de operar el corazón que siempre debe latir fué difícil de resolver.

En 1812, César LeGallois sugirió por primera vez reemplazar el corazón por unas bombas que mantuvieran constante la circulación de la sangre de todo cuerpo humano. Esto fué el inicio de lo que posteriormente sería denominado "Circulación Extracorpórea".

En los inicios de los años 50 (s) de nuestro siglo, las técnicas quirúrgicas para operar problemas del corazón estaban apenas en investigación. Una de estas técnicas era simplemente el "torniquete de las venas cavas". Utilizando una cinta adhesiva, se oclufan éstas provocando que sólo la mitad del flujo normal de sangre entrara al corazón, con ello el cirujano contaba con sólo cuatro minutos para reparar el daño y cerrar nuevamente la cavidad.

En 1952 el Dr. F. John Lewis practicó exitosamente una cirugía - reparando un daño en el corazón gracias a que sumergió el cuerpo del paciente en un baño de hielo, ésto provocó que el cuerpo bajara su temperatura y con ello el corazón latiese más lentamente, pues el cuerpo necesitaba menor oxigenación. Esta situación hipotérmica del cuerpo, hizo que se duplicara el tiempo de operación, ahora el doctor contaba con ocho minutos para intervenir.

Además de resolver el problema de lograr mantener vivo el cuerpo del paciente sin que el corazón esté latiendo (lo que se conoce como perfusión), era necesario substituir la función de los pulmones ya que al estar el corazón parado (fibrilado) no se realiza el paso de la sangre por los pulmones evitando así la oxigenación de la sangre, función esencial para el metabolismo del cuerpo humano.

SITUACION ACTUAL

La circulación extracorpórea utilizando una máquina de corazón-pulmón artificial, (bombas peristálticas y oxigenador de sangre), se ha establecido como una rutina común en cirugía cardiovascular. En México existen hospitales que practican este tipo de intervenciones a corazón abierto utilizando de tres a cuatro distintas marcas de oxigenadores importados (Bentley, Shiley, SCI-MED, William, Harvey) con un costo aproximado de 700 dólares por unidad (octubre 1982), estos aparatos son utilizables sólo una vez, creando ésto un alto costo en cualquier hospital, ya sea público o privado.

En la cirugía a Corazón Abierto, el paciente permanece en el quirófano durante cinco horas aproximadamente, con la posibilidad de alargarse hasta diez horas en caso de que la cirugía sea muy complicada.

El paciente está en Perfusión (Circulación extracorpórea) únicamente mientras es intervenido directamente el corazón, ya que es en este lapso en que este órgano está fibrilado y no bombea sangre los pulmones. Esto quiere decir que el oxigenador de sangre se utiliza en promedio 60 minutos, variando según la complejidad de la intervención quirúrgica. Por ejemplo, En una comunicación Interauricular ó una Implantación de Válvula Cardíaca, el intercambio gaseoso lo realiza el oxigenador de sangre durante un margen de 30 a 40 minutos. En cambio, cuando se trata de Revascularización o una Tetralogía de Fallot, ésta situación de Perfusión puede durar hasta 120 minutos.

En los E.E.U.U. son intervenidos en operaciones de corazón abierto 70,000 pacientes anuales de una población de 250 millones, ó sea uno de cada 3,600 habitantes.

En México, con una población de 80 millones, sólo son operados 3,500 pacientes anualmente, ó sea uno de cada 23,000 habitantes.

OBJETIVO DE DISEÑO

Buscamos diseñar un oxigenador 100% nacional tanto en materia prima como en tecnología, haciendo una unidad similar a las importaciones con el mismo carácter funcional y mejorar algunas de las restricciones funcionales de la unidad. La originalidad también implica condensar lo existente en algo nuevo que funcione igual o mejor.

Son cinco los factores de mayor importancia a que nos avocaremos:

- Intercambiador de temperatura eficiente
- Sistema de antiespumante y filtrado eficiente
- Mejorar niveles de oxigenación sin hemolizar la sangre
- Procesos industriales sencillos
- Bajo costo

METODO DE TRABAJO

Como resultado de la investigación y análisis de los productos en el mercado y la investigación dentro del quirófano se propondrá el primer diseño del cual se originan nuevas ideas y modificaciones que surgirán de consultas a científicos, médicos, cirujanos, investigadores, enfermeras, pacientes y diseñadores industriales.

De aquí, se experimentarán y analizarán los materiales utilizados tanto química como físicamente con pruebas de biocompatibilidad y retención como se indica en las Normas de la "ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION" (AAMI).

A partir del nuevo diseño del oxigenador se realizará el prototipo experimental con el cual se verá el desempeño, eficiencia y comportamiento de la unidad en pruebas IN VITRO. Se harán las modificaciones correspondientes según los resultados y observaciones de dicha experimentación.

REQUERIMIENTOS DE USO

El oxigenador está en contacto directo con el líquido más indispensable para la vida, la sangre. Esta requiere métodos y sistemas de manejo sumamente delicados, entre los cuáles resalta el que todos aquellos materiales utilizados en su manejo y que estén en contacto con la sangre cumplan con la propiedad de ser biocompatibles. (ésto es que el material utilizado no sufra rechazo por el organismo humano, AAMI). Para determinar la biocompatibilidad se realizan dos análisis a los materiales: la prueba de compatibilidad y la de atoxicidad.

Cuando la sangre está en contacto con un cuerpo extraño a su medio ambiente natural, ésta reacciona en diferente forma e intensidad ante el material en contacto; es por ello que todos los materiales utilizados en el proyecto se analizaron para comprobar su Biocompatibilidad como lo marca la "Association for the Advancement of Medical Instrumentation" (AAMI) y la "Food and Drug Administration (FDA)". Además de estas pruebas, se desarrollaron las de retención y de comportamiento en la Esterilización.

Método para realizar la prueba de compatibilidad:

Pasar 5 gr. de la muestra del material, adicionar 25 ml. de solución isotónica y esterilizar en autoclave (15 mm, a 121°C y 15 PSI), enfriar e incubar 72 hrs. a 50°C; del extracto inyectar 0.1 ml. intradérmicamente en 10 lugares diferentes en la piel rasurada de 3 conejos albinos, dejando una parte como testigo, observar durante 7 días.

Método par realizar la prueba de Atoxicidad:

Del extracto arriba mencionado, inyectar intravenosamente 1 ml. a cada uno de los cinco ratones blancos con un peso entre 18 y 25 gr. y observar 48 hrs.

Una vez empacado el oxigenador dentro de la bolsa especial para la esterilización, debe esterilizarse en autoclave con óxido de etileno (según las normas establecidas). Junto con la bolsa especial, los tapones que llevan todos los conectores de la unidad, hacen que ésta permanezca estéril por largo tiempo, siempre y cuando no sea perforada la bolsa o se dañe la unidad antes de ser desempacada para usarse.

El manejo de la sangre es sumamente delicado y es importante atender y resolver las diferentes restricciones de la mejor manera para proporcionar una efectiva atención al paciente en la cirugía y provocarle menores problemas postoperatorios. Las restricciones tanto en la atención de la sangre y en el diseño de la unidad son:

- Retención no menor de 100 u (micras)
- Menor volúmen de cebado (purgado)
- Menor resistencia al flujo sanguíneo por los filtros
- Menor volúmen de sangre de residuo después de parar la bomba
- Menor tiempo en contacto con cuerpos extraños
- Máxima temperatura en el intercambiador de 41°C
- Usar materiales biocompatibles
- Evitar cualquier microembolia o microagregado
- Flujos entre 1 a 6 LPM (litros por minuto)
- Superficies lisas para evitar hemolizar la sangre
- Disminución de la temperatura esofásica entre 1° a 3°C en flujos de 1 a 4 LPM (litros por minuto)

PRUEBAS A LA UNIDAD ANTES DE LA EXPERIMENTACION "IN-VITRO"

Antes de someter los prototipos a los diferentes experimentos, se probaron para ver su comportamiento en la esterilización y bajo presión hidráulica. Analizando alteraciones físicas tanto en la estructura, pegamentos, etiquetas, acabados, texturas y en las partes selladas.

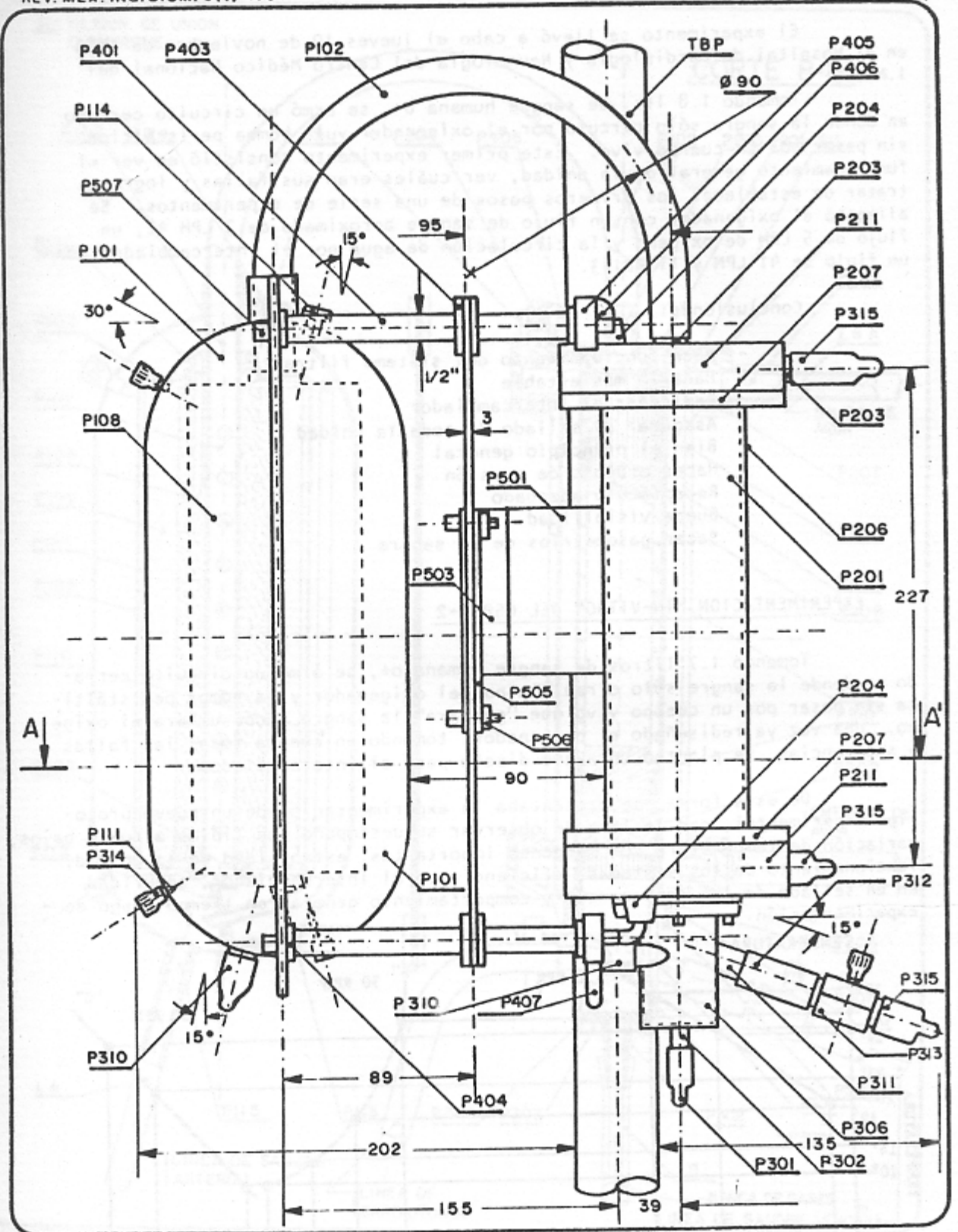
Esterilización

Se hicieron dos muestras similares probando diferentes pegamentos, acabados, etiquetas, armado y sellado; y se esterilizaron por dos procesos diferentes. Uno en autoclave de vapor durante 10 minutos a 270°F con una presión de 30 PSI envuelta en toallas de campo. La segunda muestra se esterilizó en autoclave con gas de óxido de etileno, con una temperatura máxima de 30°C durante 20 minutos.

Presión Hidráulica:

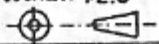
Como la bomba de agua que alimenta el intercambiador inyecta agua a 11 PSI de presión máxima, se tuvo que probar la unidad con 15 PSI para ver su desempeño, contando así con un margen de seguridad del 40%.

Esta prueba se llevó a cabo sometiendo al intercambiador de temperatura a la presión de una columna de agua de una altura de 10.54mts. provocando de esta manera una presión de 15 PSI. El intercambiador pasó la prueba, demostrando de esta manera la seguridad de trabajar con la bomba de agua con una presión de 11 PSI.



DISEÑO INDUSTRIAL U.N.A.M.
 RICARDO TORRES MORENO
 Fecha: MAYO '84

Descripción
 VISTA LATERAL
 SISTEMAS 100,200,300,400,500

ESCALA: 1:2.5

 3/7

OXIGENADOR DE SANGRE OXIGENADOR DE SANGRE OXIGENADOR DE SANGRE OXIGENADOR DE SANGRE OXIGENADOR DE SANGRE



71-

EXPERIMENTACION "IN-VITRO" DEL OSPEX-1

El experimento se llevó a cabo el jueves 10 de noviembre de 1983 en el Hospital de Cardiología y Neumología del Centro Médico Nacional del I.M.S.S.

Tomando 1.8 lts. de sangre humana 0+, se armó un circuito cerrado en donde la sangre sólo circuló por el oxigenador y la bomba peristáltica sin pasar por un cuerpo vivo. Este primer experimento consistió en ver el funcionamiento general de la unidad, ver cuáles eran sus fallas y logros, tratar de establecer los primeros pasos de una serie de experimentos. Se alimentó el oxigenador con un flujo de sangre aproximado de 3 LPM #2, un flujo de 5 LPM de oxígeno y la circulación de agua por el intercambiador con un flujo de 41 LPM y 11 PDI#3.

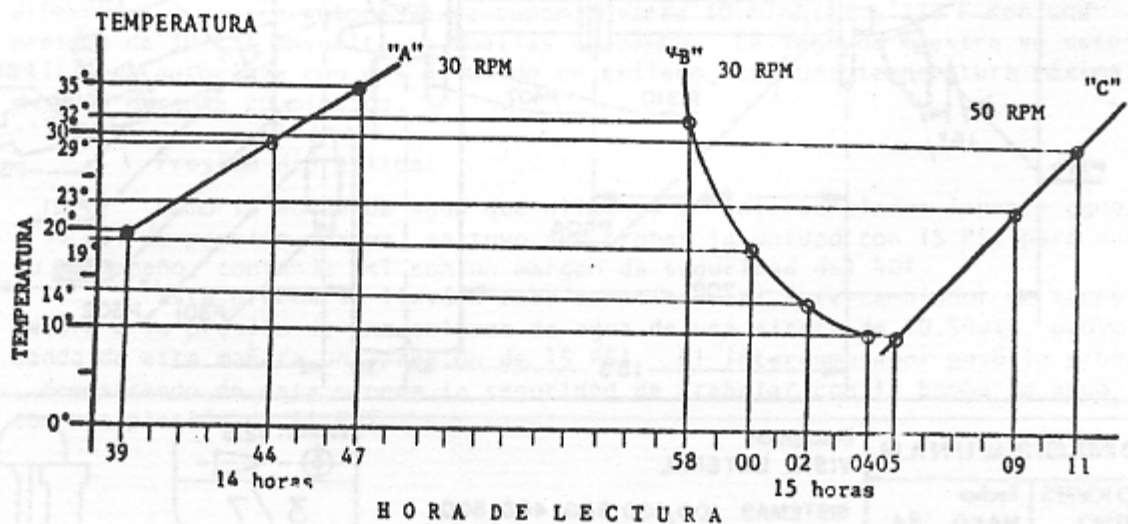
Conclusiones:

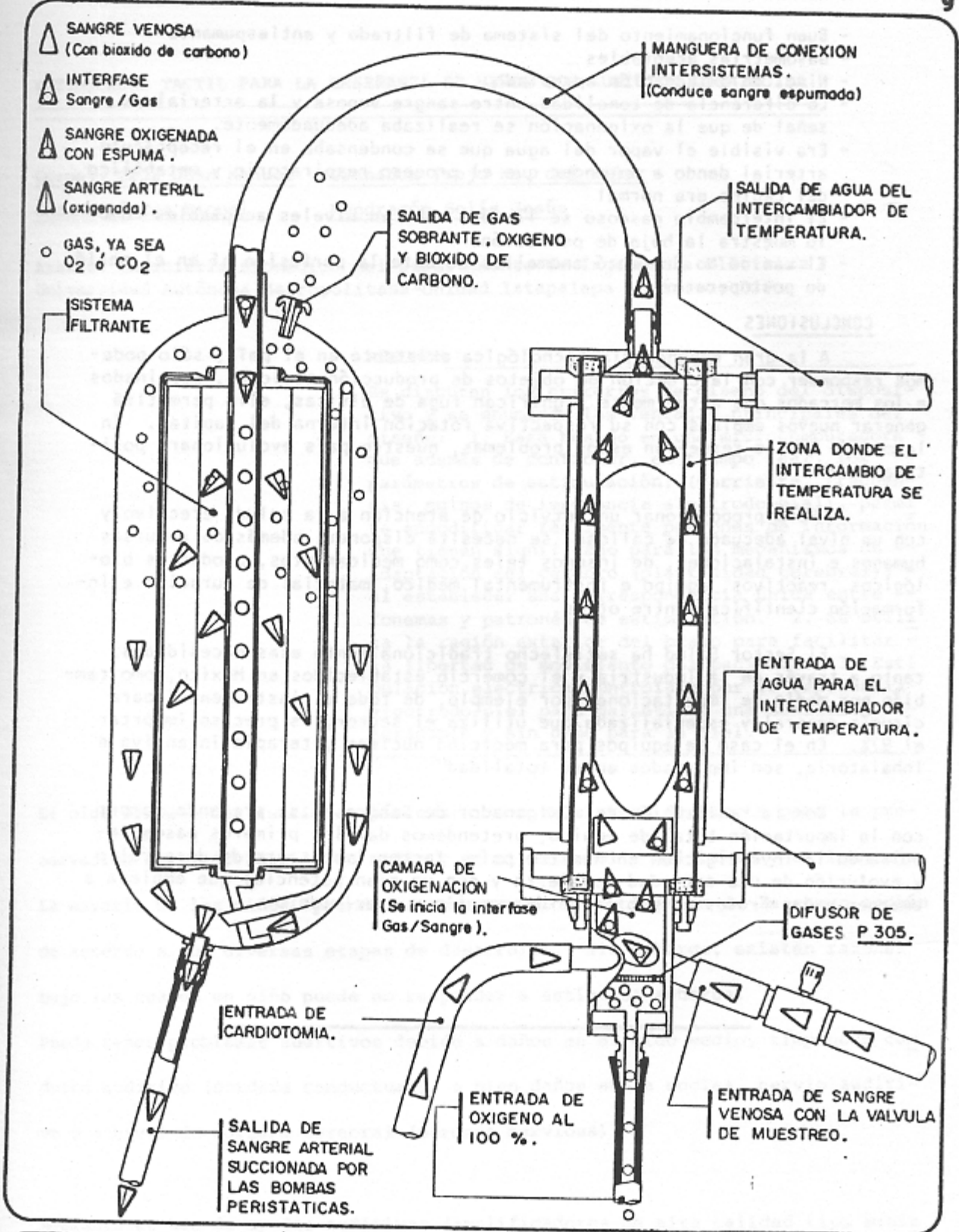
- Buen funcionamiento del sistema filtrante
- Hacerlo más estable
- Rediseñar el intercambiador
- Asegurar el sellado de toda la unidad
- Bien el principio general
- Hacer pruebas de presión
- Receptáculo adecuado
- Buena visibilidad
- Sacar gasometrías de la sangre

EXPERIMENTACION "IN-VITRO" DEL OSPEX-2

Tomando 1.7 litros de sangre humana 0+, se armó un circuito cerrado en donde la sangre sólo circulaba por el oxigenador y la bomba peristáltica sin pasar por un cuerpo vivo que "gastara" la sangre y consumiera el oxígeno. Una vez ya rediseñado el oxigenador, tomando en cuenta todas las fallas y sugerencias, se planteó un nuevo diseño para el intercambiador.

De esta forma, se presentaba la experimentación de un nuevo prototipo experimental, con la idea de observar su desempeño con flujos altos y bajos, variación de temperatura con márgenes importantes, estabilidad de la unidad, funcionamiento de los sistemas, eficiencia en el intercambiador, seguridad en el sellado de los componentes y comportamiento general en tiempo largo de experimentación.





75

DISEÑO INDUSTRIAL U.N.A.M.
 RICARDO TORRES MORENO Fecha: MAYO '84

Descripción
 CORTE LATERAL
 SISTEMA DE FUNCIONAMIENTO OSPEX-2-3

ESCALA: 1:2.5

 7/7



Conclusiones

- Buen funcionamiento del sistema de filtrado y antiespumante
- Gasometrías aceptables
- Nivel de oxigenación apropiado.
- La diferencia de tonalidad entre sangre venosa y la arterial es señal de que la oxigenación se realizaba adecuadamente.
- Era visible el vapor del agua que se condensaba en el receptáculo arterial dando a entender que el proceso respiratorio y metabólico del canino era normal
- El intercambio gaseoso se llevó a cabo en niveles aceptables como lo muestra la hoja de perfusión.
- El canino no presentó anomalías durante la perfusión ni en el período postoperatorio.

CONCLUSIONES

A la gran dependencia tecnológica existente en el país, sólo podemos responder con la creación de objetos de producción nacional, destinados a los mercados que actualmente significan fuga de divisas, ello permitirá generar nuevos empleos con su respectiva rotación interna del capital. En la medida que se resuelvan estos problemas, nuestro país evolucionará positivamente.

"Para proporcionar un servicio de atención a la salud, efectivo, y con un nivel adecuado de calidad, se necesita disponer, además de recursos humanos e instalaciones, de insumos tales como medicamentos, productos biológicos, reactivos, equipo e instrumental médico, material de curación e información científica, entre otros.

El Sector Salud ha satisfecho tradicionalmente esas necesidades, tanto a través de la industria y el comercio establecidos en México, como también por medio de importaciones por ejemplo, de todo el instrumental para cirugía general y especializada que utiliza el sector, es preciso importar el 97%. En el caso de equipos para medicina nuclear y terapia intensiva e inhalatoria, son importados en su totalidad"

Con la realización del Oxigenador de Sangre no se pretende romper con la importación total de equipo, pretendemos dar los primeros pasos impulsando la investigación en nuestro país, factor importante de desarrollo y evolución de una sociedad despierta y con un gran potencial que empieza a emerger y dar frutos palpables de desarrollo y crecimiento.
