

03068
1
2ej.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

U. A. G. P. y P. del C. C. H.

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
IGNACIO CHAVEZ
DEPARTAMENTO DE FISILOGIA

DISEÑO Y EVALUACION DE UN PROTOTIPO
DE OXIGENADOR DE BURBUJAS
PARA CIRUGIA CARDIACA CON
CIRCULACION EXTRACORPOREA

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:
MAESTRO EN CIENCIAS
P R E S E N T A:

JORGE ISAAC CABRERA CORTINA

**COPIA CON
FALLA DE ORIGEN**

México, D. F.
1 9 8 9



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

Resumen	2
Introducción.....	4
Antecedentes	5
Circulación Extracorpórea	5
Oxigenadores de Membrana	8
Oxigenadores de burbujas	9
Intercambiadores de calor	10
Justificación del proyecto	11
Diseño del oxigenador INC	11
Material y métodos	17
Protocolo de pruebas	18
Experimentos in vitro	18
Experimentos agudos en animales.....	19
Experimentos crónicos en animales.....	21
Resultados	23
Discusión	37
Bibliografía	39

RESUMEN

Uno de los principales elementos durante la cirugía cardíaca con circulación extracorpórea es el oxigenador, cuyo empleo permite llevar a cabo una gran cantidad de maniobras quirúrgicas en el corazón.

Los oxigenadores, en la actualidad son desechables, con beneficio para el paciente por ser mas higienicos que uno reutilizable; sin embargo su costo cada día es mayor, ya que todos son hechos en el extranjero, lo que limita que el número de cirugías se incremente como medida terapéutica necesaria en pacientes que en su mayoría son jóvenes y de escasos recursos.

En el diseño de este prototipo se tomaron en cuenta las características generales de los oxigenadores de tipo comercial y se estudiaron las ventajas o problemas que ofrecía cada modelo de oxigenador, se consideraron además los requisitos mínimos y máximos que se necesitan para un adecuado funcionamiento, como son el número de entradas, salidas, los intercambiadores de temperatura, los tipos de filtros, y los materiales plásticos empleados.

El diseño del prototipo de oxigenador incluye dos cuerpos cilíndricos unidos por un puente. En el primer cuerpo la sangre se oxigena e intercambia temperatura, el segundo la filtra y es el reservorio del sistema de circulación extracorpórea.

El prototipo reúne las siguientes características: 1). Su sistema de intercambio de gases se realiza por el método de burbujeo directo de oxígeno a la sangre. 2). Su intercambiador de temperatura es de plástico, con intercambio de temperatura lineal, y un mínimo gradiente de dos grados centígrados. 3). Su sistema de filtros es de espuma de polipropileno, malla de poliéster y se auxilia de un embudo que queda dentro del reservorio del oxigenador o reservorio arterial (donde se mantiene la sangre ya oxigenada). 4). El reservorio del oxigenador o reservorio arterial es de una capacidad de 3.5 litros 5). Cuenta con un escape en la parte superior (chimenea) que disminuye el exceso de presión y facilita la liberación de CO₂ de la sangre por diferencia de presiones.

La evaluación del prototipo consistió en experimentos tanto in vitro como in vivo. Los experimentos in vitro permitieron valorar la magnitud y consistencia del intercambio de temperatura, de la oxigenación de la sangre y del sistema de filtros. Estos experimentos se realizaron con sangre humana, de res y de perro.

Las pruebas "in vivo" de circulación extracorpórea se hicieron en perros y se estudiaron diferentes tiempos de intervención quirúrgica y diferentes niveles de hipotermia. En todos estos experimentos, tanto agudos como crónicos, se empleó sangre total.

Otra parte de la evaluación in vivo consistió en preparar durante un año 5 perros para hacer experimentos crónicos y poder descartar el hecho de que se pudieran producir problemas neurológicos u otros riesgos que sean adjudicables al empleo del oxigenador. Se realizaron estudios clínicos neurológicos antes y después de la cirugía además, se estudió su comportamiento de marca como una expresión de funciones neurológicas más complejas.

Los resultados obtenidos con el prototipo experimental construido de acrílico, y valorado en animales de experimentación, ha permitido el desarrollo del proyecto para fabricar en el Instituto Nacional de Cardiología una versión industrial, por lo que ya se construyeron moldes para su inyección en policarbonato que es un plástico cuyas características físicas y químicas lo catalogan como grado médico, para su aplicación en la cirugía cardíaca en humanos.

INTRODUCCION

En la práctica quirúrgica cardiovascular es común que se empleen sistemas de circulación extracorpórea como por ejemplo, en los procedimientos de recambio valvular, puentes coronarios, tratamiento de aneurismas ventriculares, malformaciones congénitas, etc. Por citar algunas en las que se requiere un soporte circulatorio y un sistema de oxigenación artificial. (13,17,34)

El oxigenador es un aparato que en un sistema de circulación extracorpórea oxigena, intercambia gases (Oxígeno por dióxido de carbono), enfría calienta y filtra la sangre. Los oxigenadores en la actualidad son fabricados de materiales plásticos, lo que permite que sean desechables y por lo tanto más higiénicos, con un mayor beneficio para el paciente. Actualmente en México los que se emplean son de fabricación Norteamericana (U.S.A.), Italiana y Brasileña y su costo aproximado es de 300 a 400 dólares americanos.

La cirugía cardíaca con circulación extracorpórea es una técnica muy difundida en México. Este tipo de cirugía se practica en las Instituciones asistenciales como: el IMSS, el ISSSTE, el INC, y otras instituciones gubernamentales y privadas.

En el INC, por citar un ejemplo, se practican actualmente un gran número de cirugías de corazón con circulación extracorpórea ocupandose aproximadamente 1200 oxigenadores en un año.

Dado que la demanda de estos equipos es muy alta y en muchas ocasiones está fuera del alcance económico de los pacientes e instituciones que lo requieren, en el año de 1983 en el INC se inició este proyecto para diseñar y evaluar un prototipo de

oxigenador similar a los modernos, para reemplazar los de importación, con los consiguientes beneficios económicos y asistenciales.

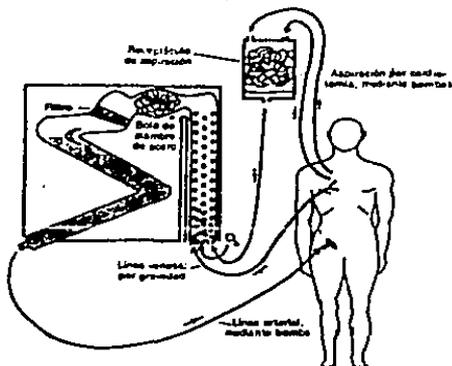
ANTECEDENTES

Circulación extracorpórea

La circulación extracorpórea es un término utilizado en la cirugía cardiovascular para denominar a un sistema artificial en el que la circulación de un paciente es, en forma total o parcial, transportada fuera del cuerpo (2, 3, 4, 6, 8, 13, 14, 16, 17, 21, 27,29, 30 y 33).

La sangre del paciente es succionada de su circulación venosa, e inyectada a presión ya oxigenada y filtrada, a la circulación arterial del mismo paciente.

Un circuito "típico" de circulación extracorpórea se compone de dos bombas de rodillos un oxigenador y un reservorio de cardiopatía, tal como se ilustra en la figura (1).



CIRCUITO PARA EL OXIGENADOR DE BOLSA

Fig.- 1 Circuito de Circulación extracorpórea, descripción en el texto (Tomado de M. Pomerantz 1972).

El oxigenador recibe la sangre de las venas cavas; esta sangre, pasa a una cámara en donde se inyecta oxígeno, en otra se le enfría o calienta, y en una última se le filtra, para que una bomba de rodillos envíe la sangre al sistema arterial del paciente, oxigenada, filtrada y a una temperatura que en condiciones de hipotermia se administre a niños de 10 a 15 grados centígrados y en adultos de 25 a 30 grados centígrados, para que al final del procedimiento quirúrgico la sangre se caliente y se administre en ambos casos a 36 grados centígrados (2, 3, 4, 6, 8, 13, 14, 16, 17, 21, 27,29, 30 y 33).

Otra parte del sistema emplea una bomba de rodillos para succionar la sangre que cae dentro de la cavidad torácica, y la envía al reservorio de cardiotorax, que filtra esta sangre y la envía al oxigenador, para recuperar un gran volumen de sangre.

Los parámetros fisiológicos en los que debe de mantenerse la oxigenación que se consideran adecuados para un individuo en circulación extracorpórea son: PO₂ en un rango de 120 a 150 mmHg y una PCO₂ de 28 a 40 mm de Hg. El cálculo del gasto cardíaco y del flujo de oxígeno que va a ser manejado en la perfusión, está en relación directa a la superficie corporal del sujeto (13 y 34)

Para oxigenar la sangre, se han desarrollado con el paso del tiempo varios métodos (cámaras de oxigenación con discos, rodillos, de película o capas delgadas de sangre, de burbujas de oxígeno y de membranas de teflón, o silicón) (13, 34, 35); actualmente los más empleados son los oxigenadores de burbujas y oxigenadores de membranas. Esto puede explicarse en base a lo siguiente: 1. Manejan diferentes flujos de sangre en un rango de 1 a 5 litros por minuto sin detrimento en su capacidad de

oxigenación. 2. Tienen un mínimo volumen de llenado y secuestro de sangre para su adecuado funcionamiento de (1 a 1.5 litros). 3.El intercambiador de temperatura está integrado con alto grado de eficiencia lo que significa un intercambio calórico lineal y de bajo gradiente. 4. Se encuentran en versiones de plástico grado médico y son desechables (13, 27, 32, 35).

Hay que considerar de manera prudente el uso de los oxigenadores, pues es común que se suponga que los oxigenadores de membrana semejan mas a la función que se lleva a cabo dentro de los pulmones por que en los pulmones la sangre está separada del oxígeno (9, 13, 26, 27, 34). Pero los trabajos en donde se revisan los resultados con el empleo de oxigenadores de burbujas y de membrana no muestran diferencias en cuanto a la utilidad y a los beneficios de uno u otro tipo (1, 2, 13, 20, 22, 27, 28).

Otro punto importante para considerar en ambos tipos de oxigenadores (los oxigenadores de membrana y de burbujas), es que en ambos se producen microburbujas ante los cambios de temperatura y por su sistema de filtros las microburbujas de un cierto tamaño no pueden ser filtradas, por lo que se recomienda se empleen en conjunto con un filtro arterial, ya que este último aditamento se intenta que atrape las microburbujas, quilomicrones, fibrina y trombos formados al paso de la sangre por el oxigenador. Sin embargo es obvio que a pesar de los aditamentos, quedan microburjas de un tamaño similar o menor al de los eritrocitos en el que queda comprometida la eficiencia del filtrado y el paso de eritrocitos.

Oxigenadores de membrana

Existe una gran variedad de oxigenadores de membrana en la actualidad. Se denominan así, por que emplean una membrana sintética que hace que se formen dos cámaras laminares, una donde pasa la sangre del paciente a oxigenar y otra en donde pasa el oxígeno (Fig 2).

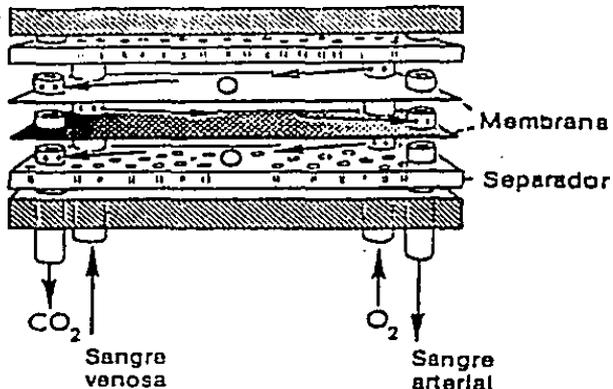


Ilustración esquemática de un oxigenador de membrana.

Fig.-2 Se muestra un diagrama de la estructura básica de un oxigenador de membrana y las cámaras laminares que se forman con los pliegues de la membrana, en donde en una cara circula la sangre del paciente y en la otra el oxígeno. (Tomado de M. Pomerantz).

La membrana es semipermeable y el intercambio gaseoso depende de su grosor, superficie y grado de hidratación (9, 13, 26, 27 y 34).

En general dos tipos de plásticos son empleados para la manufactura de estas membranas y son el teflón y el silicón. El teflón es mas barato, pero menos eficiente, por el contrario el

silicón favorece un mayor intercambio de gases.

Tanto la membrana, como la superficie interna del oxigenador, tiene que estar cubierta por una capa de silicón para proteger plaquetas, globulos blancos, eritrocitos y protefnas.

Oxigenadores de burbujas

A diferencia de los oxigenadores de membrana, este tipo de oxigenadores reciben la sangre en una cámara en donde directamente se mezcla oxígeno con la sangre en forma de burbujas (fig 3). De esta manera no existe barrera para que se lleve a cabo un libre intercambio de oxígeno y dióxido de carbono.

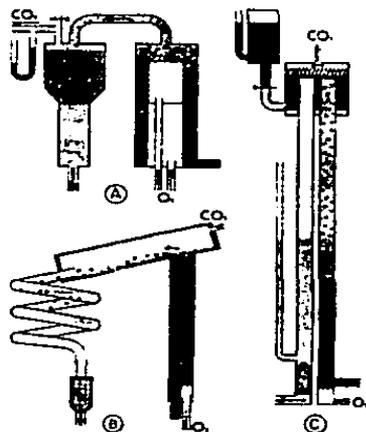


Fig.-3 Diagrama de la estructura básica de un oxigenador de burbujas (tomado de Galletti).

El tamaño de las burbujas que se empleen para oxigenar la sangre debe ser considerado para un adecuado intercambio de oxígeno (Fig. 4). Las burbujas pequeñas son mejores para la oxigenación, pero pobres en la eliminación de dióxido de carbono

y crean mayor turbulencia, aumentando el riesgo de hemolizar la sangre, y lo contrario sucede con las burbujas muy grandes.

Para favorecer que la sangre quede nuevamente líquida es necesario usar una capa interna de silicón antiespumante A (una substancia tensoactiva), en las paredes y filtros del oxigenador (6, 13, 27, y 34).

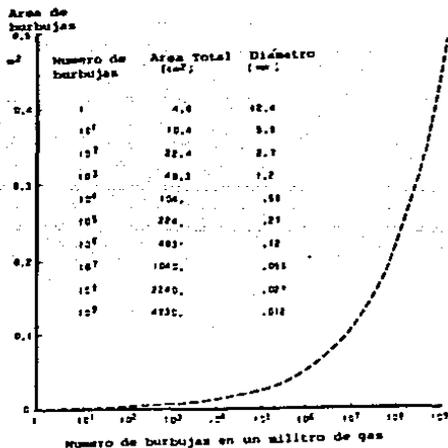


Fig.-4 Se muestra una figura en donde se esquematizan los tamaños de burbujas que son óptimos para producir una adecuada oxigenación (tomado de Galletti).

Intercambiadores de calor

Los intercambiadores de temperatura son necesarios en cualquier circuito de circulación extracorpórea, por que permiten manipular o mantener la temperatura del sistema (5, 10, 12, 13, 14, 17, 18, 23, 27, 29, 30, 31, 32, 34).

Durante las cirugías cardíacas con circulación extracorpórea se hace descender la temperatura del paciente (hipotermia) para

disminuir su metabolismo y al final de la cirugía elevar la temperatura (normotermia) sin consumir tiempo quirúrgico. El proceso mas lento, es llevar a normotermia al paciente, se aconseja como un procedimiento adecuado elevar la temperatura de la sangre 0.5 a 1.0 grado centígrado por minuto (13, 27 y 34).

Justificación del proyecto

Los padecimientos cardiacos en México son de los primeros cinco lugares de importancia epidemiológica (12), una proporción importante de estos pacientes necesitan tratamiento quirúrgico y continúan en aumento, unida a esta problemática, esta el hecho del costo de los equipos de importación empleados en los circuitos de circulación extracorpórea. Los oxigenadores son equipos desechables, de importación con un costo importante (300 a 400 dólares americanos), lo que nos llevó a diseñar y evaluar un aparato hecho en México para substituir a los de importación sin detrimento en la calidad de sus componentes y que cumpliendo con los requerimientos de manufactura y funcionamiento, permita una disminución de costo (6, 13, 25 y 34).

Diseño del oxigenador INC.

La primera idea sobre la que se trabajó en el diseño del oxigenador se muestra en la figura 5.

El primer prototipo de oxigenador consistía de dos cuerpos cilindricos unidos por un puente, en donde el primer cuerpo es una simple cámara de oxigenación la cual, no contaba con el intercambiador de temperatura enseguida de la cámara de burbujeo, en el segundo cuerpo se filtra la sangre y sirve como reservorio. Con este modelo como base se desarrolló el prototipo en su versión final (Fig.6) y se describe a continuación.

Descripción del primer cuerpo

El primer cuerpo es un cilindro de 76 mm de diámetro y 200 mm de altura. En este cuerpo se integró la cámara en donde se mezcla la sangre con el oxígeno y el intercambiador de temperatura.

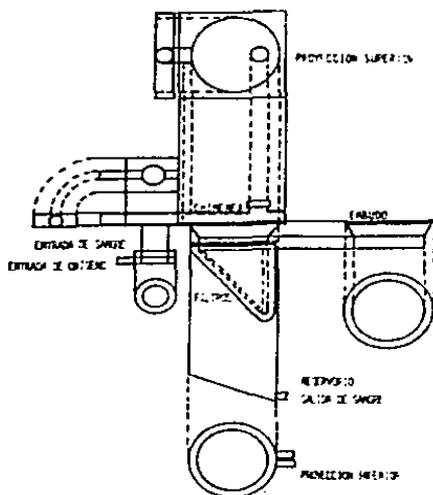


Fig.-5 Primer modelo del prototipo.

La oxigenación de la sangre se inicia en la base del cilindro, en donde una primera cámara, de 5mm de altura recibe el oxígeno y lo distribuye a lo largo de una membrana, tapa o platina con 34 perforaciones cónicas orientado su vértice hacia arriba, permite que al paso del gas se formen burbujas de oxígeno.

Por arriba de esta platina está la segunda cámara (cámara de mezcla), con una altura de 30mm, en ésta cámara se mezclan la sangre del paciente con el oxígeno para el inicio del intercambio gaseoso. Tiene dos entradas laterales de 1.27 cm (1/2 pulg), una sirve de entrada a la sangre venosa del paciente, y la otra recibe la sangre de un reservorio de cardiología. En la entrada de la sangre venosa existe una T para toma de muestras con entrada de jeringa de 0.635 cm (1/4 de pulg).

Formada la fase espumosa y por la suma de presiones del gas inyectado y la presión venosa del paciente, la sangre asciende a la tercera cámara, en la que se realizan simultáneamente dos procesos: oxigenación de la sangre e intercambio de temperatura, este es el intercambiador de temperatura. En esta parte del aparato la sangre fluye a través de 32 tubos de plástico, colocados en paralelo con un diámetro de 0.7 cm. montados en sus extremos sobre dos placas de resina epóxica de 1 cm de espesor y con una altura de 15 cm.

Tres platinas adicionales, sostienen y refuerzan por la cara externa de estos tubos la estructura; por su diseño en círculo incompleto permiten direccionar y aumentar la eficiencia del intercambiador, evitando que los tubos se deformen con los cambios de temperatura. Los conectores del agua que se bombea a diferentes temperaturas son de 1.27 cm (1/2 pulg) y se encuentran en la parte mas baja del intercambiador (para la entrada de agua) y en la más alta de éste (para la salida de agua).

La cuarta cámara, tiene una altura de 4 cm. el techo es inclinado para conducir el flujo hacia el puente, que con una

gran área de salida se conecta con el puente .

Puente

Entre los dos cuerpos cilindricos del oxigenador se encuentra el puente que une a los dos cuerpos, su forma es la de un trapecio, con su cara menor y mayor semicirculares o adaptadas a las circunferencias de ambos cuerpos tubulares, su altura es de 4 cm. y su longitud máxima en el techo es de 5 centímetros, en el piso del puente la mínima distancia que separa ambos cuerpos es de 1 cm. La cara menor (unión con el primer cuerpo) mide 8 cm en tanto que la cara mayor (unión con el segundo cuerpo) mide 13.5 cm.

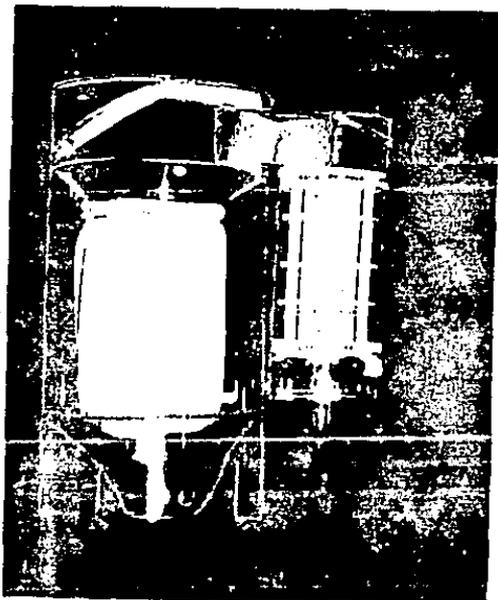


Fig.-6 Se muestra el prototipo en su versión final
Dentro de este puente se encuentran dos filtros de hule

espuma de 1.0 cm. de espesor en forma de media luna que ocupan toda la luz del puente, con sus concavidades opuestas, y amplia porosidad, lo cual permite una gran disminución de las burbujas, quedando solo pequeñas burbujas a su paso. En esta parte del sistema la sangre fluye en forma horizontal, para dirigirse hacia el segundo cuerpo.

Segundo cuerpo

El segundo cuerpo es un cilindro que tiene un diámetro interno de 15.24 cm. con una altura de 35 cm, construido de tubo de acrílico de 3mm de grosor en las paredes.

Este cuerpo para su descripción se pueda dividir en tres cámaras: superior, media e inferior.

Las cámaras superior y media, están divididas por 2 filtros de hule espuma de diferentes porosidades, de un cm de espesor; cada uno que ocupan la luz del tubo, la mitad está adosada al techo del tubo y la otra mitad está inclinada (es un doblés) que desvía la sangre que proviene del puente hacia abajo. Esta inclinación forma la cámara superior.

La cámara superior tiene forma de cuña en semicírculo. En el techo de esta cámara se encuentra una salida o escape que en adelante nos referiremos a esta salida como chimenea. Por esta chimenea, se libera el exceso de presión que se acumula por la suma de la presión del gas y de la presión venosa del paciente; además, facilita que se elimine el exceso de CO₂ de la sangre durante el proceso de intercambio gaseoso.

La cámara media, está construida en su techo con los filtros, y en su base, la boca mayor de un embudo; esta cámara

recibe la sangre que proviene del puente. En una de sus caras se encuentran tres entradas laterales, dos para jeringa de 0.635 cm (1/4 pulg), y una de 0.952 cm (3/8 de pulg), para facilitar el llenado del oxigenador y administrar fármacos.

La cámara inferior recibe la sangre (que ha pasado por el puente y la primera línea de desburbujeo) por medio de un embudo, (la base de la cámara media). El embudo tiene la función de atrapar burbujas y sostener los filtros finos que están dentro de el reservorio arterial.

Los filtros finos que se encuentran en este reservorio, son de dos materiales, hule espuma (de un centímetro de espesor) y tela de polliester (de 128 hilos por pulgada cuadrada). Ambos forman una bolsa o saco, atrapan las burbujas mas pequeñas y dejan la sangre oxigenada líquida otra vez, para ser enviada a la línea arterial del circuito de circulación extracorpórea.

El reservorio de sangre "arterial" (que contiene el embudo y las mallas) tiene una capacidad de 3.5 litros, su base tiene una forma cónica con dos salidas, la de 1.27 cm (1/2 pulg), se conecta a la línea arterial del paciente, la de 0.952 cm (3/8 de pulg.) sirve para dar perfusión coronaria. Existe una entrada para jeringa 0.635 cm (1/4 de pulg) en la parte baja del reservorio para tomas de muestras de sangre.

El oxigenador por dentro está cubierto por una película de antiespumante A, y los filtros se impregnaron en una solución de éter etílico y antiespumante A al 10%, hasta evaporarse el éter etílico, para quedar solamente el antiespumante. Las entradas y conectores para mangueras y jeringas son de las medidas que se encuentran en los oxigenadores comerciales (13, 25, 34).

El prototipo del oxigenador está construido de materiales plásticos y pegamentos que poseen las siguientes características: son inertes, transparentes, de superficies lisas, fáciles de encontrar en el mercado y de bajo costo.

Material y métodos

En el proyecto se empleo la siguiente instrumentación:

- Dos bombas de rodillos Cole-Palmer
- Bomba de ventilación Palmer
- Bomba de rodillos para circulación extracorpórea American Optical.
- Equipo Kimray de circulación de agua con control de temperatura.
- Espectrofotómetro Unicam
- Oxímetro para la determinación de PO₂, PCO₂ y pH de la sangre por medio de electrodo de Instrumentation Laboratory INC modelo IL 113-01 y baño de temperatura constante de Instrumentation Laboratory INC modelo 127.
- Coulter counter para determinación automática de los valores de las Biometrías hemáticas.
- Prototipos de oxigenadores de burbujas INC
- Oxigenadores de burbujas marca DIDECO
- Monitor para cuidados intensivos de Electronics for Medicine con: A) dos amplificadores para transductor de presión Statham y dos transductores de presión statham, B) un amplificador con electrocardiógrafo y cardiotacómetro, y C) un

termómetro digital que funciona por medio de un termistor.

- Tubería de PVC grado médico (TYGON)
- Canulas para circulación extracorporea BARD.

Protocolo de pruebas

Protocolo de pruebas in vitro

Para esta parte de la valoración se diseñaron dos grupos de pruebas. En el primer grupo, se empleó un oxigenador en circuito cerrado con una bomba de rodillos y el sistema de control de temperatura (Fig 7), y en el segundo grupo, son dos oxigenadores conectados en serie con la bomba de rodillos y el sistema de control de temperatura (Fig 8).

Con el primer tipo de pruebas se valoró la eficiencia del intercambiador y el arreglo óptimo de los filtros. En todos estos experimentos se empleó: sangre da perro, sangre bovina y sangre humana, con flujos de sangre de 1 a 6 litros por minuto y diferentes rangos de temperatura.

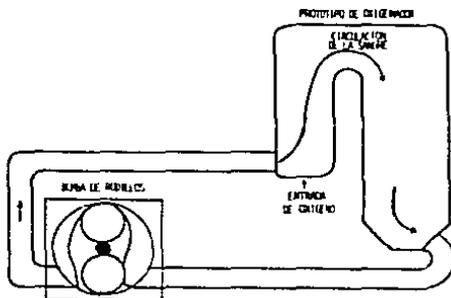


Fig.-7 La figura muestra un diagrama del circuito cerrado con un solo oxigenador, una bomba de rodillos y el sistema de control de temperatura.

El segundo arreglo consistió en conectar en serie dos oxigenadores, se colocó un oxigenador a un cuerpo de altura con respecto del otro (Fig.8), con el objeto de emplear una bomba de rodillos . En uno de los oxigenadores se inyectó oxígeno y en el otro oxigenador dióxido de carbono, nitrógeno o una mezcla de ambos, a un litro por minuto, y con flujo de sangre constante.

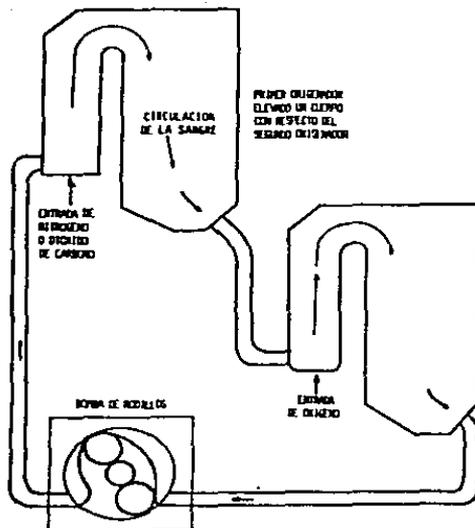


Fig.-8 Muestra el diagrama de dos oxigenadores conectados en serie, a un cuerpo de altura con respecto uno del otro.

Experimentos agudos en animales

Los animales empleados fueron perros mestizos, con pesos de 25 a 52 Kg, anestesiados con pentobarbital sódico a una dosis de 35 mg/kg por vía endovenosa. Se entubaron con cánulas endotraqueales para anestesia, conectados a un ventilador Palmer.

Para administración de líquidos, ó fármacos y medir la presión venosa central y tomar muestras de sangre, se canularon las dos venas femorales; además se canuló una arteria femoral para monitorizar de manera continúa la presión arterial y tomar muestras pre y postoperatorias para determinación de gases arteriales.

La técnica quirúrgica empleada fué una toracotomía intercostal derecha a la altura del cuarto espacio intercostal. Para canular se refirieron: a) la orejuela de la aurícula derecha, que drena la sangre del animal a la línea venosa del oxigenador y b) el cayado aórtico, para inyectar la sangre oxigenada. Diez minutos antes de introducir las cánulas venosa y arterial se inyectó heparina a una dosis de 100 UI/Kg.

El oxigenador se llenaba con sangre total obtenida de perros donadores, para mantener durante todo el experimento un hematocrito constante de 40 a 45%. El cálculo de gasto que se manejó por la bomba de circulación extracorpórea y el flujo de oxígeno inyectado al oxigenador se calcularon tomando en cuenta las siguientes fórmulas:

$$\text{Superficie corporal (m}^2\text{)} = 0.012 \sqrt[3]{(\text{Peso en Kg})^2}$$

$$\text{Gasto de bomba} = (2.5 \text{ L/min}) (\text{m}^2 \text{ sup. corp})$$

$$\text{Flujo de O}_2 \text{ en L/min por cada m}^2 \text{ de sup. corp.}$$

La circulación extracorpórea se mantenía por una hora, con periodos de hipotermia de 30 min, recalentamiento de 15 minutos y en normotermia los últimos 15 minutos.

Se tomaron muestras en la línea venosa del oxigenador y en el reservorio arterial del oxigenador cada cinco minutos para

determinación de oxihemoglobina, gases en sangre (PO₂, PCO₂), y pH; además de tomar muestras para biometría hemática cada quince minutos.

La temperatura en la línea venosa y en la línea arterial, se seguía de manera continua, por estar instalados dentro dos termistores.

El protocolo, tanto para animales agudos como para los crónicos, fué el mismo, con la salvedad de que en los animales crónicos todo el procedimiento quirúrgico se realizó con técnica estéril.

Experimentos crónicos con animales

Cinco animales se prepararon durante un año previo al día del experimento de la siguiente manera; para facilitar su entrenamiento y poder conocerlos mejor, se emplearon nombres sencillos de colores: Blanco, café, negro, rojo y gris; se les condicionó a realizar algunas conductas, como dar la pata, sentarse, iniciar marcha, responder al llamado por su nombre y siguió su comportamiento de marca (Marcas de orina y defecación), los animales se programaban para pasearlos por una ruta determinada y los datos de ese día se vaciaban en formatos con un diagrama del area. Los resultados se compararon con los obtenidos a un mes de la cirugía.

Previo a la cirugía se realizaron los siguientes estudios clínicos: Examen neurológico completo, historia clínica, examen general de orina, biometría hemática y un coproparasitoscopio.

Para el cuidado postquirúrgico los problemas se resolvieron como se describe en los siguientes puntos:

- 1) Bajo gasto.- Administración de dopamina de 200 microgramos en solución glucosada al 5% en goteo lento.
- 2) Sangrado.- Transfusión de unidad de sangre o paquete plaquetario, dependiendo de la cantidad de sangre que se recolectaba en el sello de agua.
- 3) Pérdida de líquidos.- Administración de solución glucosada al 5%
- 4) Dolor.- Administración de un ml de Dipirona disuelto en 5ml de solución glucosada por vía endovenosa en forma lenta.
- 5) Arritmias.- Administración de xilocaina al 2% en dosis de 200 microgramos por kilogramo como dosis máxima.
- 6) Control de laboratorio.- Se midieron PO₂, PCO₂ y pH arteriales, glucosa sérica, electrolitos en sangre, sangre en orina y bilirrubinas en orina.
- 7) Control electrocardiográfico.- Por medio de una derivación DII electrocardiográfica continua.
- 8) Control de la presión arterial.- Por un cateter instalado en la arteria femoral.

Resultados

Se hicieron un total de 80 experimentos pero se graficaron solo los más ilustrativos.

Con los modelos experimentales empleados para condiciones in vitro se caracterizó, la respuesta del oxigenador para realizar el intercambio de temperatura, intercambio de gases y caracterización de filtros.

Los resultados que se muestran de la figura 9 a la 12 y la caracterización de los filtros se realizaron con el modelo que se ilustra en la figura 7.

En la figura 9 se muestra la relación de intercambio de temperatura que se obtuvo cuando se medía de manera simultánea la temperatura en el agua (cámara externa del intercambiador) y el paso de sangre dentro del intercambiador (cámara interna del intercambiador). La respuesta es lineal cuando de manera gradual se lleva el sistema de menor a mayor temperatura con un gradiente de dos grados entre ambas cámaras. A un flujo de dos litros por minuto tanto para el agua, como para la sangre de perro.

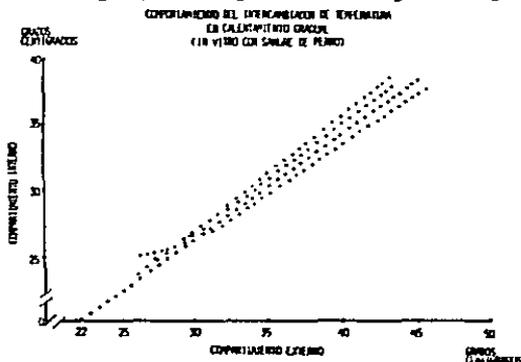


Fig 9.- Muestra la relación lineal del intercambio de temperatura.

Para conocer el comportamiento del sistema ante un enfriamiento gradual se emplearon tres temperaturas de la sangre de inicio 32, 36 y 37.5 °C (figura 10). Los valores obtenidos en la curva resaltada se obtuvieron cuando además se burbujeo oxígeno al sistema, en donde se observa que se disminuye el tiempo para obtener una misma temperatura.

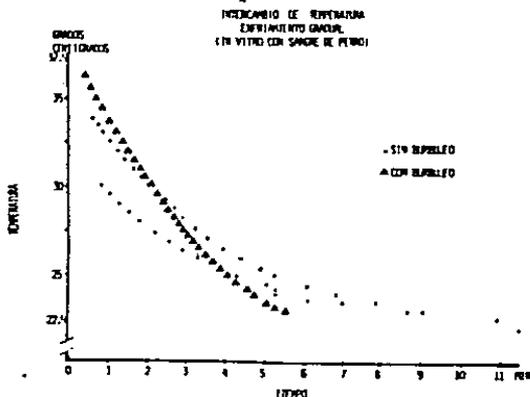


Figura 10.- Comportamiento del intercambiador con enfriamiento gradual

En la figura 11, muestra el comportamiento del oxigenador ante dos gradientes de temperatura (30 y 40 grados centígrados) del agua que circula por el intercambiador, cuando en ambos casos la temperatura de la sangre es de 20 grados centígrados. El tiempo en el que se alcanzan los 30 grados para el panel de la derecha es de 6 minutos, mientras que en el panel de la izquierda en el que el gradiente es mayor, el tiempo prácticamente se duplica.

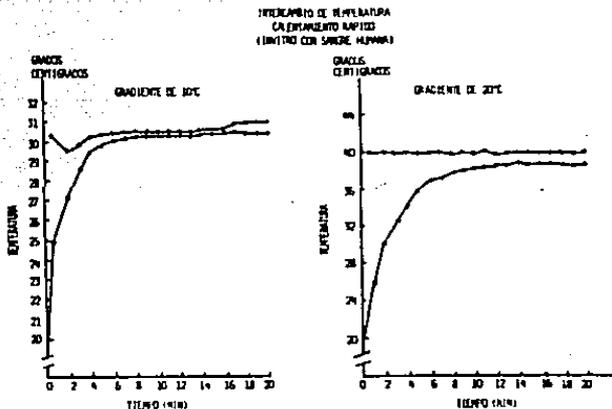


Figura 11.- Muestra el intercambio de temperatura con respecto al tiempo ante dos gradientes 30 y 40 grados centígrados

Para valorar cambios en el hematocrito por hemólisis en el sistema se circuló 1/2 litro de sangre de perro , durante mas de dos horas, no hubo variaciones como se muestra en la siguiente figura (12).

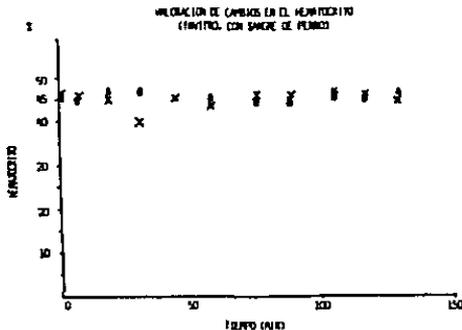


Figura 12.- Valores de los experimentos para observar variaciones en el hematocrito

Los resultados de la figura 13 y 14 se realizaron con el modelo que se muestra en la figura 8.

La figura 13 muestra los resultados (en una curva de disociación de oxihemoglobina) de las gasometrías obtenidas a dos temperaturas (22 y 36 °C). Las líneas unen los valores venosos y arteriales obtenidos en un mismo momento, se tomaron muestras cada 5 minutos, las flechas indican los valores a los 15 minutos en ambas condiciones.

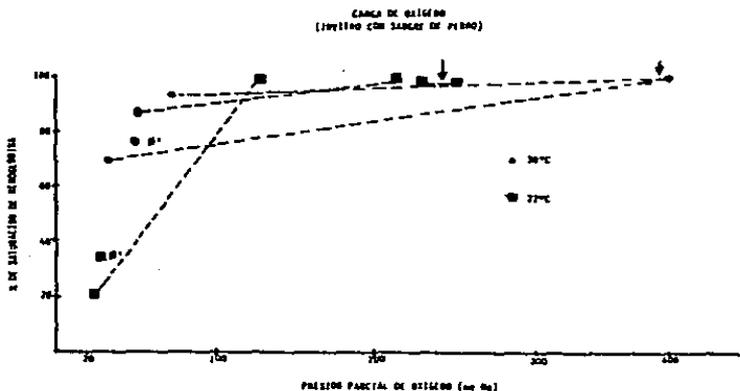


Figura 13.- Gasometrías graficadas en una relación oxihemoglobina. Los puntos solos marcan el inicio del experimento, mientras que los unidos por las líneas, unen el punto "venoso" con el "arterial".

Nos interesó además conocer la participación del nitrógeno en el intercambio de gases, ya que parte de nuestro sistema está expuesto a la presión atmosférica de los gases. En la siguiente figura (14) se muestran los resultados obtenidos a dos temperaturas 20°C, gráfica izquierda, y 36°C, gráfica derecha. Como se puede observar en la gráfica de la izquierda, la PO₂ a

20°C, alcanza valores por arriba de los 200 mm de Hg mientras que en la derecha, a 36°C, la PO₂ se incrementa en el momento que se suspende el burbujeo con nitrógeno.

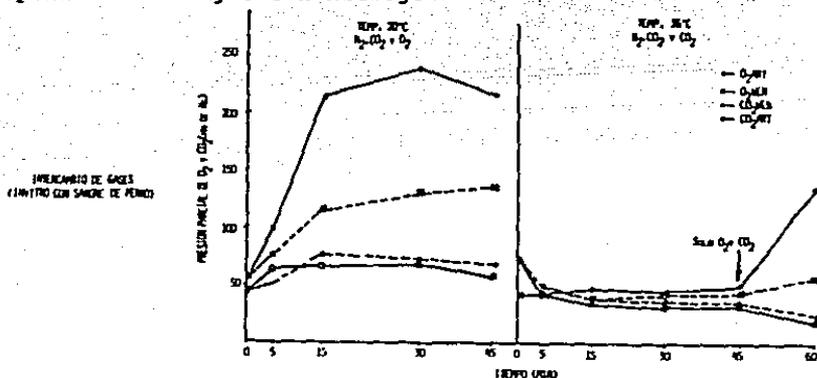
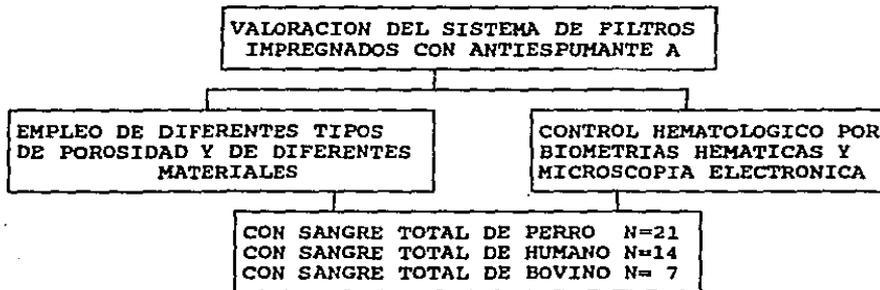


Figura 14.- Efecto de la temperatura y el nitrógeno en el intercambio de gases en nuestro sistema.

En el siguiente diagrama se muestran los criterios para la valoración de los filtros, y poder decidir los mas eficientes, ya que se necesitan aquellos que no limiten el flujo de sangre, no dejen pasar microburbujas y el secuestro de plaquetas sea el mínimo.



Los resultados que se muestran a continuación comparan los resultados obtenidos con la última versión del prototipo (N de 6) y un oxigenador comercial de burbujas Italiano marca DIDECO (N de 3).

La siguiente figura (15) son los resultados de las gasometrías tomados a la entrada del oxigenador (línea venosa) y en el reservorio arterial (línea arterial), llama la atención la curva en forma de campana que muestran la media de los valores de las gasometrías obtenidos con el empleo del prototipo, como se observa en la siguiente figura (16) la disminución es producida con el incremento de temperatura, aún a pesar de que los valores de saturación que se obtuvieron todo el tiempo fueron elevados (arriba del 80%) figura 17.

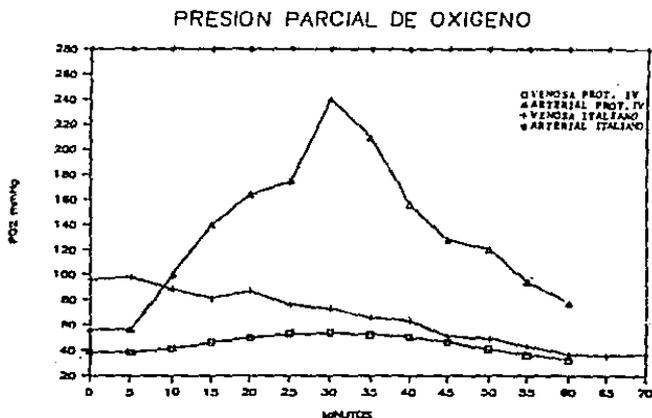


Figura 15.- Son los resultados de las gasometrías arteriales y venosas de ambos oxigenadores en un tiempo de perfusión de una hora.

TEMPERATURA

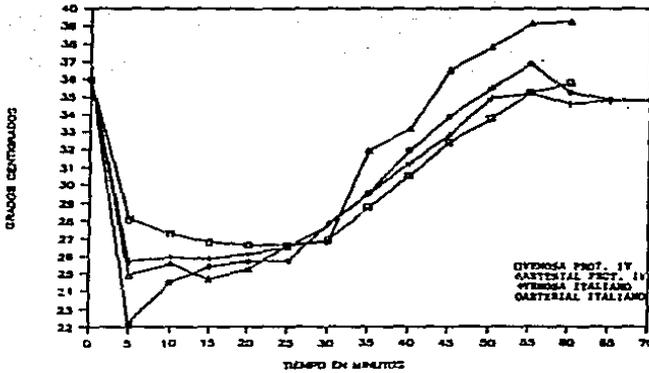


Figura 16.- Muestra los cambios en temperatura tanto en la línea venosa como en la arterial.

VOL. OXIGENO o % DE SAT.

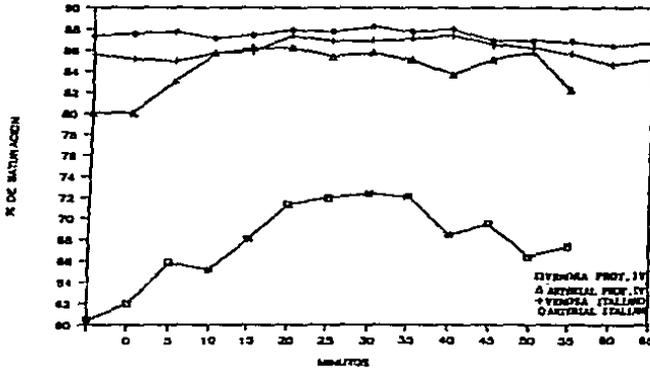


Figura 17.- Son los valores de % de saturación de hemoglobina por oxígeno.

La siguiente figura (18) muestra las curvas de disociación de oxihemoglobina, a la izquierda son los valores del oxigenador italiano, a la derecha los del prototipo INC (arriba los valores arteriales, abajo los valores venosos). Como se puede observar los valores obtenidos con el oxigenador italiano, tanto venosos como arteriales, están más hacia arriba y a la izquierda, que los valores obtenidos con el prototipo; lo que claramente muestra un ciclo de carga y descarga de oxígeno, lo cual influye además en el intercambio de dióxido de carbono (figura 19) que son mas elevados en el oxigenador italiano y los valores de pH (figura 20) que se mantienen dentro del rango fisiológico en el prototipo.

La figura 21 resume los valores que se mostraron por separado en las figuras 15, 16, 17, 19 y 20, en donde ahora los resultados se muestran con sus errores standar, a la izquierda el oxigenador Italiano y a la derecha el prototipo.

CURVAS DE DISOCIACION DE OXIGENO

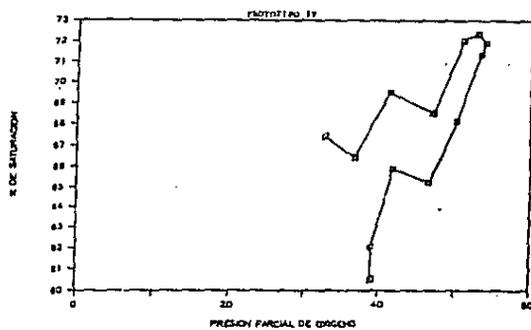
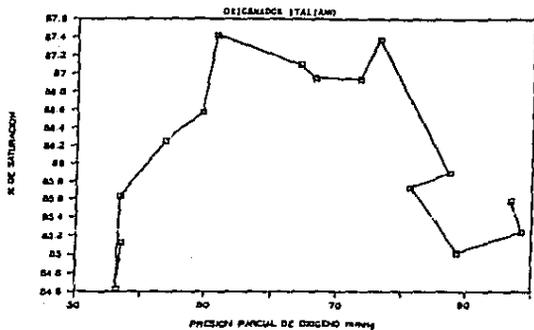
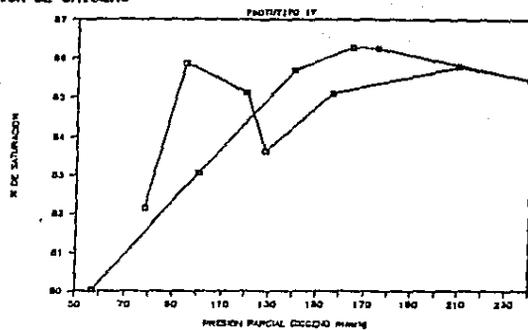
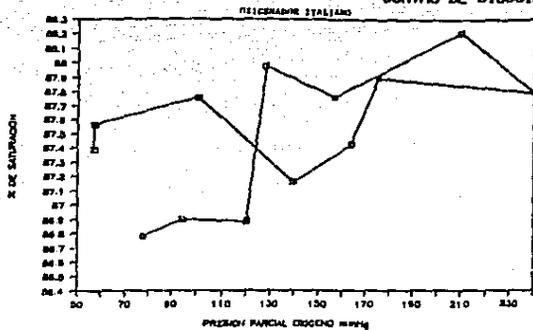


FIGURA 18

PRESION PARCIAL DE CO2

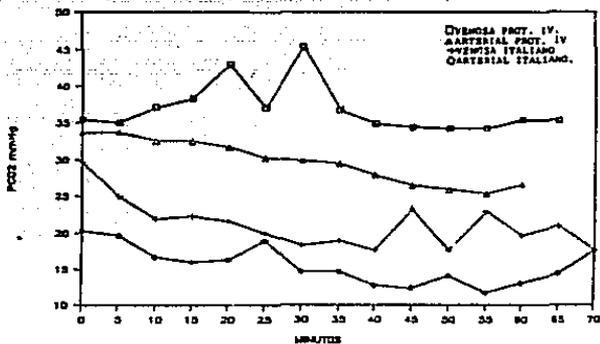


Figura 19 .- Valores de presión parcial de dióxido de carbono PCO2.

pH DURANTE LA PERFUSION

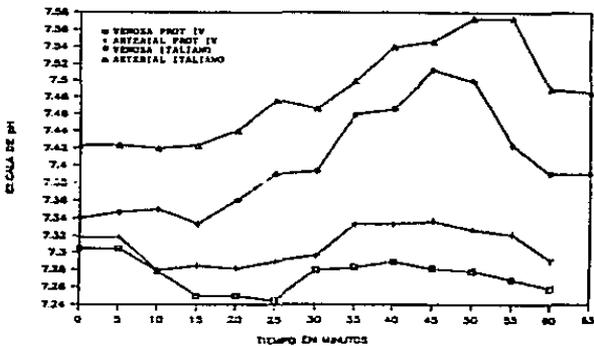


Figura 20 .- Valores de pH obtenidos durante la perfusión

COMPARACION DE PROTOTIPOS

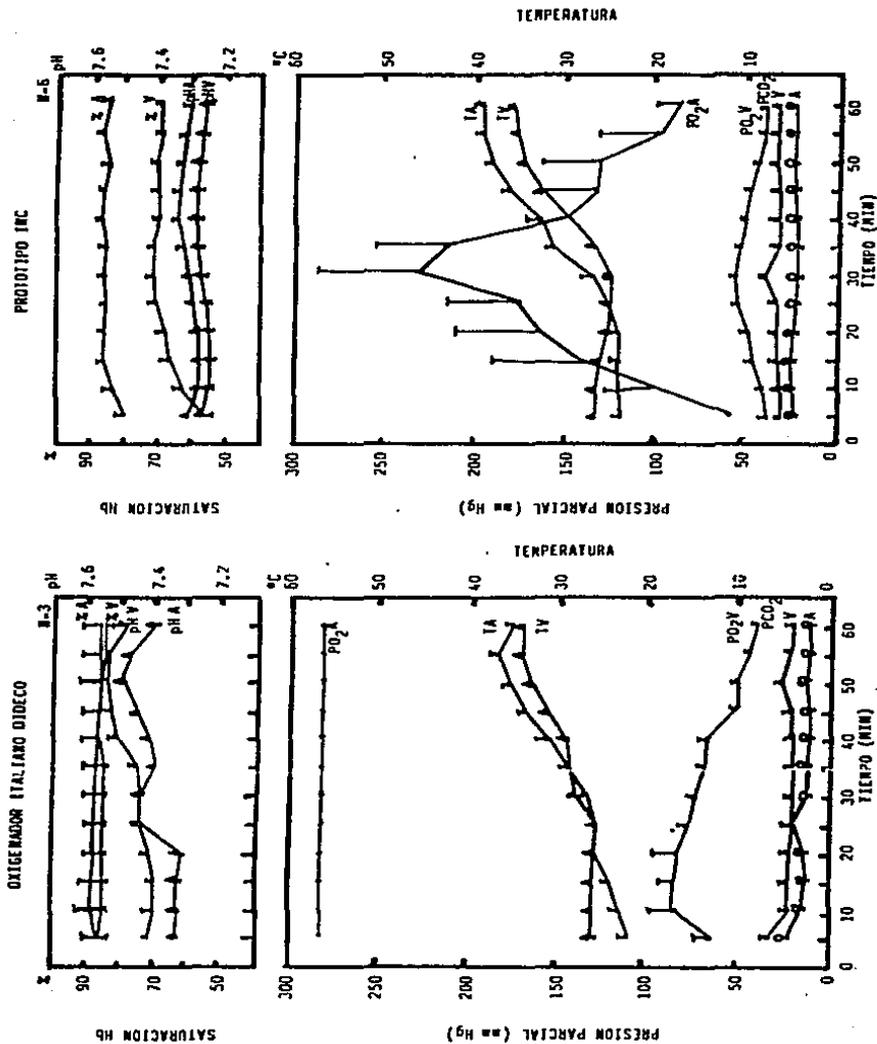


Figura 21.- Resumen de las graficas 15, 16, 17, 19 y 20.

CAMBIOS TRANSOPERATORIOS EN LOS VALORES HEMATOLOGICOS

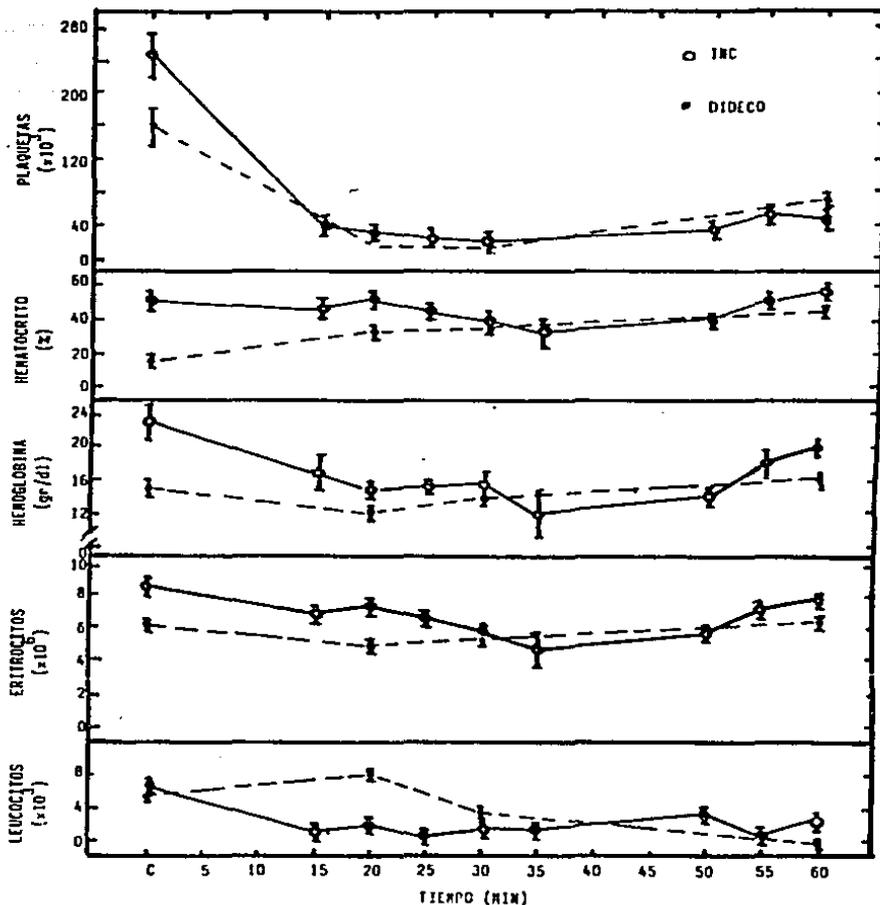


Figura 22.- Resultados de las biometrías hemáticas durante la circulación extracorpórea

Los cambios hematológicos mas importantes que observamos fue en la cuenta de plaquetas y de leucocitos, que debido a su agregacion en los filtros disminuyen su concentracion, mientras que, el hematocrito y los eritrocitos no disminuyen, y no se muestran cambios en los valores de hemoglobina (figura 22).

Experimentos en animales crónicos:

La siguiente figura (23) muestra todos los parámetros medidos pre, intra, y postquirúrgicos de el animal que entrenamos y llamamos "ROJO". el cual seguimos su etapa de recuperación hasta un mes después, se repitió el examen neurológico, así como las ordenes para ejecutar las respuestas condicionadas, y además los datos de marca de territorialidad que mostramos en la figura 24, no mostraron cambios en su conducta habitual.

Existieron dos intentos previos a "ROJO" para obtener un animal crónico y se hicieron con "BLANCO" y "CAFE", pero en ambos casos, nuestra inexperiencia como equipo manejando técnica esteril en el primero, bloqueo nuestras acciones ya condicionadas en otros experimentos; en el caso de "CAFE", que fué nuestro segundo intento, murió por que los cuidados post operatorios solo los mantuvimos 12 horas, esto nos obligó a que prolongar los cuidados postoperatorios hasta por dos días mas, y "NEGRO" fué nuestro cuarto intento, exitoso, con lo que hasta esta parte ya existen dos de estos animales con estas características.

Discusión

El diseño cubre las normas descritas para los modelos comerciales (25).

La evaluación que se ha realizado con este prototipo, cumple las normas de funcionamiento de los oxigenadores comerciales, cubre la parte experimental descrita en la norma en su totalidad, dejando la parte de aplicación en humanos para ser cubierta por el modelo en versión industrial (6, 8, 13, 25, 34).

Los experimentos de intercambio de temperatura, así como los de oxigenación y la eficiencia de los filtros realizados en condiciones in vitro, nos permitieron caracterizar el funcionamiento máximo y mínimo que necesitaríamos para los experimentos en animal integro. (1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 13, 14, 17, 20, 23, 24, 25, 28, 34).

Los resultados obtenidos con este prototipo son comparables en todos los casos, con los obtenidos con otros oxigenadores comerciales como se demuestra en la figura 21, y son comparables a los encontrados por otros autores (1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 22, 23, 24, 28, 34, 35).

La singular curva en campana que muestran los valores de PO₂ durante la perfusión, merece un comentario especial, ya que como se muestra en la figura 14, relacionada con la 15, el nitrógeno atmosférico está jugando un importante papel en el intercambio de oxígeno dentro de nuestro oxigenador.

Cuando se hace la mezcla de gases con la sangre en una etapa del oxigenador, esta mezcla queda en contacto con las presiones parciales de gases atmosféricos (a la salida del puente, y en el

momento en que la sangre cae hacia el embudo), el exceso de presión de los gases es aliviada por la chimenea (orificio que existe en la parte superior del oxigenador), es necesario recordar aquí que un gas en mezcla ejerce una presión parcial que tenderá a un equilibrio, así que entonces el exceso en PO₂ y CO₂ sale hacia la atmósfera y el N₂ atmosférico entra en la sangre, en la etapa de recalentamiento (figura 21).

Otra función de la chimenea es disminuir la superficie de contacto para el filtrado de la sangre, comparativamente con otros oxigenadores estudiados, y lo podemos explorar con la siguiente maniobra: si se obstruye intencionalmente esta chimenea, los filtros del reservorio arterial se inflan y dejan pasar burbujas por lo que se vuelven inútiles para filtrar adecuadamente la sangre.

Los cinco experimentos agudos en perros que se hicieron en un rango de flujo de 3 a 5 litros por minuto, siempre se empleó sangre sin hemodiluir. Pudimos realizar un experimento a 5 litros por que tuvimos la suerte de tener un perro de 52 kilogramos, lo que nos permitió caracterizar el oxigenador en condiciones in vivo con flujo alto, ya que en condiciones in vitro probamos el sistema hasta 10 litros por minuto sin que el sistema disminuyera su eficiencia (13, 25, 34).

El obtener dos animales vivos con un sistema como el que empleamos (artesanal) y sin problemas de daño por trombosis o embolia, y una valoración neurológica detallada, desde el punto de vista clínico, nos permite enfatizar sobre el éxito funcional del prototipo. (13, 25, 34).

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

Bibliografía

1

Andersen M.N., Mondelow N. and William O.G., (1963), Relationship of respiratory alkalosis to metabolic acidosis during extracorporeal circulation Surgery 53:730.

2

Bartlett R.H. and Gazzaniga A.B. Physiology and Pathophysiology of extracorporeal Circulation. Cap 1 pag 1 In Techniques in extracorporeal circulation ed. Marian I. Ionescu Butterworths London

3

Benavides P., Baz R., Pliego G., Quijano F., Arteaga G., Garcia-Cornejo M., Morales D., Rebollar L., Monroy J.R. y Limón A. (1961) Resultados obtenidos con circulación extracorpórea con el oxigenador de discos en el Instituto Nacional de Cardiología Arch Inst. Nal. Cardiol 31:575

4

Bernhard W.F., LaFarge C.G., Hosain M., Yamamura n., and Robinson T.C. (1970) Physiologic observations during partial and total left heart bypass. J. Thorax Cardiovasc. Surg. 50:391

5

Brown I.W. Smith W.W. and Emmon W.O. (1958) An efficient heat exchanger for use with extracorporeal circulation. Surgery 44:372

6

Cabrera C.J.I., Bárcenas R.L., Tamez A., Glennie G., y Emilio Kabela (1986) Diseño y evaluación de un oxigenador de burbujas para cirugía cardíaca con Circulación extracorpórea Memorias del XXXI Congreso Nacional De Ciencias Fisiológicas celebrado en Guanajuato Gua.

7

Clark S.C., Gollan F., and Gupta V.P. (1950). Oxigenation of Blood by gas dispersion. Science 111:85

8

Clowes G.H.A. Jr. (1969) Bypass of the heart and lungs with an extracorporeal circulation. In Gibbon J.H.Jr., Sabiston D.C.Jr. and Spencer F.C. eds. Surgery of the Chest 2nd ed. Philadelphia W.B. Saunders Company 610

9

Clowes G.H.A.Jr., Hopkings A.L. and Neville W.E. (1956) An artificial lung dependent upon diffusion of oxygen and carbon dioxide through plastic membranes. J. Thorax Surg. 32:630

10

Delorme E.J. (1952) Experimental cooling of the blood stream Lancet 2:914

11

Dennis C., Spreng D.S., Nelson G.E., Karlson K.E., Nelson R.S., Thomas J.V., Eder W.P. and Varco R.L. (1951) Development of a pump-oxigenator to replace the heart and lungs: An apparatus applicable to human patients and application to one case Ann. Surg. 134:709

12

Esperanza G.C., (1961) Algunas variaciones fisiológicas durante la hipotermia profunda por termo regulación extracorpórea de la corriente sanguínea arterial Arch Inst. Nal. Cardiol 31:62

13

Galletti P.M. and Brecher G.A. (1962) Hearth Lung Bypass. Principle and Techniques of extracorporeal Circulation New York Grune & Stratton.

14

García-Cornejo M. y Arteaga C.G. (1961) Método empleado con el oxigenador de discos en tratamiento de cardiopatías congénitas (estudio de 36 casos) Arch. Inst. Nal. Cardiol. 31: 650

15

Garrido L.M.T. (1987) Accidentes de tránsito en México. Epidemiología 2:97-105

16

Gibbon J.H.Jr., Miller B.J. and Fineberg C. (1953) An improved mechanical heart-lung apparatus Med. Clin. N. Amer. 37:1603

17

Gollen F., Grace J.T., Scheell M.N., Tysinger D.S., and Feaster L.B. (1955) Left heart surgery in dogs during respiratory and cardiac arrest at body temperatures below 10C Surgery 38:363

18

Gordon A.S. (1962) Heat exchangers as hypothermia inducers in heart surgery. Ann. Rev. Med. 13:75.

19

Kay E.B. and Cross F.S. (1957) Direct vision repair of intracardiac defects utilizing a rotating disc reservoir oxygenator Surg. Gynec. Obstet. 140:701.

20

Kesler J. and Paterson R. (1970) The production of microemboli by various blood oxygenators Ann. Thorax. Surg. 9:221.

21

Kirklin J.W. and Theye R. (1962) Whole body perfusion from a pump oxygenator for open intracardiac surgery. In Gibbon J.H. Jr. ed Surgery of the Chest. Philadelphia W.B. Saunders Company 694-707

22

Lee W.H., Krumhaar D., Derry G., Sachs D., Lawrence S.H., Clowes G.H.A. and Maloney J.V. (1961) Comparison of the effect of membrane and non membrane oxygenators on the biochemical and biophysical characteristics of blood Surg. Forum 12:200.

23

Martinelli A., Pirangeli A., DeRobertis C., Zattini J. y Pagliani G. (1961) Experiencias con un dispositivo de intercambio calórico modelo Vadot para obtener hipotermia profunda Arch Inst Nal Cardiol 31:349

24

Mirowski M. Simón L.J. y Rubio A.V. (1961) Estudio sobre la saturación arterial normal de oxígeno en la Ciudad de México Arch Inst Nal Cardiol 31:343

25

Norme Française homologuée (1981). Matériel médico-chirurgical oxigénéateurs NF-S 90-300 Février 1981 Ed. Assoc. Franc. Norm.

26

Pierce E.C. (1967) The membrane lung its excuse, present, status and promise J. Mount. Sinai Hosp N.Y. 34:437

27

Pomerantz M (1972) Circulacion extracorporeal cap 55 seccion XVI pag. 1998 ed. Davis C. Sabinson Tratado de patologia quirurgica ed. Iteramericana Mex.

28

Roesler M.F., Tandom A.O. and Ionescu M.I. Clinical Use of the Shiley Oxigenating Sustum Cap 6 pag.129 In Techniques in extracorporeal circulation ed. Marian I. Ionescu Butterworts London

29

Ross D.N. (1954) Venus Cooling A New Metod of cooling the blood stream Lancet 1:1108

30

Sealy W.C., Brown I.W.Jr. and Young W.G.Jr. (1958) Report on the use of both extracorporeal circulation and hypotermia for open heart surgery Ann. Surg. 147:603

31

Sanning A.(1954) Extracorporeal Circulation combined with hypotermia Acta Chir Scand. 10:516.

32

Shields T.N. and Lewis F.J. (1959) Rapid cooling and surgery at temperatures below 20C Surgery 46:164.

33

Vaughan T.A. (1986) Conducta cap 20 pp.431-455 en Vaughan T.A. Mamiferos ed. Interamericana Mc. Graw-Hill Mex.

34

Yukihiko N. (1973) The oxigenator II: Manual on artificial organs ed C.V. Mosby Company Saint Louis.

35

Wesolowski S.A. and Welch C.S. (1952) Experimental maintenance of the circulation by mechanical pumps Surgery 31:769