



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 290 410**

(51) Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

B01D 71/54 (2006.01)

A61M 1/02 (2006.01)

B01D 39/16 (2006.01)

B01D 67/00 (2006.01)

B29C 59/14 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **03291430 .1**

(86) Fecha de presentación : **13.06.2003**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1382361**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **21.01.2004**

(54) Título: **Unidad de desleucocitación selectiva de un fluido que contiene plaquetas sanguíneas.**

(30) Prioridad: **10.07.2002 FR 02 08687**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2008

(73) Titular/es: **MACO PHARMA**
rue Lorthiois
59420 Mouvaux, FR

(72) Inventor/es: **Chollet, Stéphane y**
Verpoort, Thierry

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 290 410 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Unidad de desleucocitación selectiva de un fluido que contiene plaquetas sanguíneas.

5 La invención se refiere a una unidad de filtración para permitir la desleucocitación selectiva de un fluido que contiene plaquetas sanguíneas, así como a sistemas de bolsas que comprenden dicha unidad.

Se aplica típicamente a la filtración de sangre o de un componente sanguíneo que contiene plaquetas tal como un plasma rico en plaquetas (PRP) o un concentrado plaquetario (CP), así como a la separación y a la recogida de
10 componentes sanguíneos, especialmente en circuito cerrado.

La sangre total es un tejido constituido por dos tipos de componentes: células sanguíneas que comprenden glóbulos rojos, leucocitos y plaquetas y plasma, líquido amarillo pálido en el que están en suspensión las células sanguíneas.

15 Actualmente, sólo se hace transfusión a los pacientes de los componentes sanguíneos necesarios para su estado. Por ejemplo, sólo se hace transfusión de los concentrados plaquetarios a los pacientes que padecen trombocitopenia, es decir, cuyo contenido en plaquetas en la sangre está reducido.

Los componentes sanguíneos se separan habitualmente por dos tipos de centrifugación. La centrifugación llamada suave de la sangre total conduce a separarla en dos capas: una capa inferior rica en glóbulos rojos denominada concentrada en glóbulos rojos (CGR) y una capa superior que contiene plasma, plaquetas y leucocitos, denominada plasma rico en plaquetas (PRP). La centrifugación llamada dura conduce a una separación en tres capas: una capa inferior de CGR; una capa superior de plasma pobre en plaquetas (PPP) y una capa intermedia formada esencialmente por leucocitos y plaquetas, denominada capa leucoplaquetaria o capa leucocítica. El concentrado plaquetario (CP) se
20 obtiene por centrifugación del PRP o de la capa leucoplaquetaria.

Se ha probado que los leucocitos tienen efectos indeseables muy importantes, lo que ha conducido a buscar eliminarlos de los componentes sanguíneos destinados a la transfusión. En efecto, los leucocitos aumentan los riesgos de rechazo inmunitario tal como GVHD (por sus siglas en inglés) (Enfermedad del Injerto Contra el Hospedador: rechazo del injerto por el hospedador) y favorecen la transmisión de agentes infecciosos. También se ha demostrado que los
30 leucocitos afectan de manera negativa a la conservación de las plaquetas.

Se conocen ya unidades de filtración que comprenden un medio de desleucocitación de la sangre total y/o de cada uno de los componentes sanguíneos. Sin embargo, la mayoría de estos medios retienen los leucocitos pero igualmente las plaquetas de manera que no permiten obtener un líquido filtrado formado por un producto plaquetario exento de leucocitos.
35

Para permitir la eliminación selectiva de los leucocitos y el paso de las plaquetas se han propuesto diversos tratamientos químicos y/o físicos de medios filtrantes conocidos.
40

Por ejemplo, se ha considerado tratar el medio filtrante por revestimiento o injerto por radiación de diferentes sustancias químicas de modo que se limite la adhesión de las plaquetas en el medio filtrante. Estos tratamientos tienen el inconveniente de utilizar los reactivos orgánicos que se pueden encontrar en la sangre o el componente sanguíneo desleucocitado.
45

Por otro lado, se ha considerado, por ejemplo en el documento de patente internacional WO-93/04763, tratar por plasma gaseoso el medio de filtración de modo que se disminuya la retención de las plaquetas. Sin embargo, para ser eficaz, este tipo de tratamiento necesita condiciones operatorias, especialmente en términos de tiempo, que son particularmente exigentes.
50

El documento de patente internacional WO-94/17904 describe membranas en poliuretano para diálisis, modificadas por plasma a presión. Esta modificación permite reducir la activación del complemento y especialmente el complemento C5a y la trombogenicidad de la sangre durante la diálisis. Este documento no concierne a la filtración de la sangre.
55

Para resolver estos inconvenientes, la solicitante ha efectuado ensayos intensivos y ha seleccionado un medio de desleucocitación formado por un material de biocompatibilidad mejorada, es decir que posee las características intrínsecas de no retención de las plaquetas sanguíneas, estando dicho material en forma de al menos una capa no tejida de modo que se mejora su capacidad de eliminación de los leucocitos y habiendo sido tratado dicho medio por plasma gaseoso de modo que se mejora su hidrofilia.
60

En particular, la unidad de filtración que incorpora dicho medio de desleucocitación permite obtener una pérdida de plaquetas inferior a 20% y un índice de desleucocitación superior a 2 log.

65 Además, la unidad de filtración se puede incorporar en los sistemas de bolsas que permitan la filtración de los fluidos que contienen plaquetas y eventualmente la separación en circuito cerrado de diferentes componentes sanguíneos.

A tal efecto, y según un primer aspecto, la invención propone una unidad de filtración para permitir la desleucocitación selectiva de un fluido que contenga plaquetas sanguíneas tal como la sangre o un componente sanguíneo del tipo que comprende una envoltura exterior provista de al menos un orificio de entrada y al menos un orificio de salida, conteniendo la envoltura un elemento poroso que comprende un medio de desleucocitación por adsorción y/o por filtración de los leucocitos, estando formado dicho medio por al menos una capa no tejida a base de poliuretano que se ha tratado con plasma gaseoso.

Según una realización, el medio de desleucocitación comprende además al menos una membrana colocada aguas abajo de dicho medio.

Según un segundo aspecto, la invención se refiere a un sistema de bolsas para la desleucocitación selectiva de un fluido que contiene plaquetas sanguíneas, comprendiendo dicho sistema:

- una bolsa de recogida para admitir el fluido que se tiene que filtrar, estando unida dicha bolsa por medio de un tubo y al nivel de un orificio de salida, a un orificio de entrada de una unidad de filtración según la invención y
- una bolsa de recogida del líquido filtrado, estando dicha bolsa unida por medio de un tubo y al nivel de un orificio de entrada, a un orificio de salida de la unidad de filtración.

Según una realización particular, el sistema de bolsas es para recoger y filtrar un fluido que contiene plaquetas, especialmente un conjunto de capas leucoplaquetarias o concentrados plaquetarios.

Según otra realización particular, el sistema con bolsas es para la separación de componentes sanguíneos de la sangre total y para la filtración de un fluido que contiene plaquetas, especialmente PRP, en circuito cerrado.

Otros objetos y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto durante la descripción que se hace a continuación con referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 representa una vista frontal de una unidad de filtración según un modo de realización de la invención.

La figura 2 representa de manera esquemática y en corte longitudinal la unidad de filtración de la figura 1.

La figura 3 representa una vista esquemática de un sistema de bolsas para la desleucocitación selectiva de un fluido que contiene plaquetas según un modo de realización.

La figura 4 representa una vista esquemática de un sistema de bolsas para la separación de los componentes sanguíneos y la desleucocitación selectiva de un fluido que contiene plaquetas según un modo de realización.

En las figuras 1 y 2 se representa una unidad de filtración 1 para permitir la desleucocitación selectiva de un fluido que contiene plaquetas y la recuperación de las plaquetas en el fluido filtrado.

Un fluido que contiene plaquetas puede ser por ejemplo sangre total, plasma rico en plaquetas (PRP), una capa leucoplaquetaria o un concentrado plaquetario.

Especialmente, la unidad de filtración 1 es para filtrar una unidad de PRP, es decir, la cantidad de PRP obtenida después de la centrifugación de una donación de sangre total. La unidad de filtración también puede servir para filtrar un conjunto de capas leucoplaquetarias o de concentrados plaquetarios (CP), es decir la cantidad de capas leucoplaquetarias o de CP obtenida después de la unión de dos a ocho unidades de capas leucoplaquetarias o de CP resultantes de una donación de sangre total.

En el modo de realización representado en las figuras 1 y 2, la unidad de filtración 1 comprende una envoltura exterior 2 provista de un orificio de entrada 3 para admitir el fluido que se tiene que filtrar y de un orificio de salida 4 para recoger el líquido filtrado, entre los cuales el fluido se agota siguiendo una dirección D.

La unidad de filtración 1 comprende además un elemento poroso 5 dispuesto en la envoltura exterior 2 de modo que se delimite un compartimento de entrada 6 en comunicación con el orificio de entrada 3 y un compartimento de salida 7 en comunicación con el orificio de salida 4.

En la descripción, los términos “arriba” y “abajo” se definen con respecto a la dirección de circulación del fluido en la unidad de filtración 1.

El elemento poroso 5 comprende un medio de desleucocitación 8 capaz de eliminar por adsorción y/o filtración los leucocitos presentes en un producto plaquetario. El medio de desleucocitación 8 es capaz de dejar pasar las plaquetas, es decir, que las plaquetas no se adhieren a la superficie del medio de desleucocitación 8.

ES 2 290 410 T3

El medio de desleucocitación 8 es especialmente multicapa, es decir, que comprende varias capas 9. Según una realización, las capas 9 tienen un diámetro medio de poro que decrece según la dirección de flujo D de modo que se crea un gradiente de porosidad.

- 5 Este gradiente de porosidad permite mejorar la capacidad de retención de los leucocitos presentes en el fluido que contiene las plaquetas que se tienen que filtrar evitando el bloqueo o taponamiento del medio de desleucocitación 8.

El gradiente de porosidad puede variar entre 3 y 15 μm , de manera continua o de manera discreta.

- 10 La superficie de filtración del elemento poroso 5 depende de la cantidad de fluido que contiene las plaquetas que se tienen que filtrar y del tipo de filtración utilizado, es decir por gravedad o a presión. Cuando el fluido que se tiene que filtrar es un PRP, la superficie de filtración del filtro está comprendida por ejemplo entre 15 y 58 cm^2 , especialmente 55 cm^2 . Cuando el fluido que se tiene que filtrar está constituido por una a cuatro unidades de concentrados plaquetarios, la superficie de filtración puede estar comprendida entre 15 y 35 cm^2 , especialmente 20 cm^2 .

- 15 El medio de desleucocitación 8 comprende al menos una capa formada por un material no tejido a base de poliuretano.

- 20 Las capas no tejidas de poliuretano contenidas en la unidad de filtración 1 presentan la ventaja de poseer una biocompatibilidad suficiente para que las plaquetas no se adhieran a éste y presentan una capacidad mejorada de retención de los leucocitos.

- 25 Las capas no tejidas de poliuretano se tratan con plasma gaseoso antes de la introducción en la unidad de filtración 1. Este tratamiento permite aumentar la hidrofilia del medio y el cebado pues de la filtración por simple gravedad sin haber recurrido a una filtración a presión. Sin embargo, la filtración a presión sigue siendo posible y permite aumentar la velocidad de filtración mientras se limita la pérdida de volumen. Siguiendo la invención, la utilización de un revestimiento polimérico o copolimérico o un injerto por radiación de un polímero o copolímero para evitar que las plaquetas no se adhieran a las capas no tejidas de poliuretano, no es pues necesaria.

- 30 El diámetro medio de los poros de una capa no tejida de poliuretano varía entre 5 y 15 μm , especialmente 7 y 15 μm . La capa no tejida de poliuretano puede igualmente experimentar una compresión de tipo calandrado para controlar el tamaño de sus poros.

- 35 Según otra realización, el medio de desleucocitación 8 comprende además al menos una membrana capaz de retener los leucocitos y dejar pasar las plaquetas. Por ejemplo, la membrana se puede realizar a partir de un material elegido entre polímeros de: polímeros fluorocarbonados tales como PVDF, celulosas, poliuretanos, polisulfonas, poliéteres sulfonados, policarbonato y especialmente copolímero de polivinilpirrolidona/polisulfona (PVP/PSU).

- 40 El copolímero PVP/PSU está constituido especialmente por 5% de PVP y 95% de PSU.

El diámetro de los poros de la membrana varía de 2 a 10 μm . La membrana se coloca aguas abajo de las capas de poliuretano no tejidas.

- 45 La naturaleza y las propiedades físico-químicas de la membrana utilizada pueden ser tales que la membrana no necesite ningún tratamiento químico y/o físico a fin de aumentar su hidrofilia. La membrana asegura una filtración llamada protectora, es decir, que sus poros se calibran para dejar pasar las plaquetas mientras se retienen los leucocitos.

- 50 En la realización particular representada en las figuras 1 y 2, la envoltura exterior 2 es flexible y está formada por el ensamblaje de dos hojas 11, 12 de materia plástica flexible, ensambladas mutuamente, por ejemplo por soldadura en la periferia.

El elemento poroso 5 se mantiene en la envoltura exterior 2 por los medios de asociación cerrados herméticamente, deformables, que se forman de un marco flexible 13.

- 55 El marco flexible 13 está formado por un ensamblaje de dos hojas 13a y 13b, por ejemplo plastificadas, entre las que se coloca el elemento poroso 5.

- 60 Estas dos hojas 13a, 13b se calan en la parte central y constan cada una de al menos una abertura 14 que permite el paso del fluido que se tiene que filtrar.

Las dos hojas 13a, 13b están fijadas entre sí preferentemente al nivel de la periferia del elemento poroso 5, por ejemplo por un cordón de soldadura 15, realizado a través del elemento poroso 5, asegurando a la vez la fijación del elemento poroso 5 pero igualmente impermeabilidad.

- 65 La soldadura de las hojas 13a, 13b a través del elemento poroso 5 provoca una compresión, formando un cordón estanco alrededor del elemento poroso 5.

ES 2 290 410 T3

El marco flexible 13 está soldado en la periferia con las hojas 11 y 12 formando la envoltura exterior 2, mutuamente en todo su perímetro y al nivel de su periferia, asegurando así la impermeabilidad.

5 Durante esta soldadura, el orificio de entrada 3, formado por una porción de tubo, está dispuesto de un lado del marco flexible 13 y el orificio de salida 4, formado por otra porción de tubo, está dispuesto del otro lado del marco flexible 13.

10 Para evitar que el elemento poroso no se pegue contra la envoltura exterior 2 y estorbe así al flujo del fluido, se colocan dos cordones de separación 16, 17 en el interior del compartimento de salida 7, entre el elemento poroso 5 y la envoltura exterior 2.

Se pueden realizar los cordones a partir de tubos flexibles soldados por ejemplo al nivel de la pared interior de la hoja de la envoltura exterior 2, por ejemplo al nivel de la soldadura periférica.

15 Ni que decir tiene que el número de cordones de separación 16, 17 puede variar en función, por ejemplo, de las dimensiones de la unidad de filtración 1.

20 En otro modo de realización (no representado) la envoltura exterior es rígida, por ejemplo, realizada en material plástico rígido tal como policarbonato.

25 Como se describió anteriormente en relación con las figuras 1 y 2, el elemento poroso 5 se mantiene en un marco flexible 13 en medio de un cordón de soldadura 15. A fin de permitir la soldadura del elemento poroso con las hojas 13 a, 13b formando el marco de soldadura 13, los materiales del elemento poroso en contacto con el marco flexible 13 deben ser soldables.

30 El elemento poroso 5 puede comprender un prefiltro 10 aguas arriba del medio de desleucocitación 8 a fin de eliminar las partículas de tipo gel o microagregados, los leucocitos grandes y prevenir el taponamiento del medio de desleucocitación 8. Además, puede comprender igualmente un posfiltro 18 previsto aguas abajo del medio de desleucocitación 8.

35 El prefiltro 10 y/o el posfiltro 18 está formado por un material elegido entre: poliéster, polipropileno, polietileno o poliuretano, en forma de tejido, género de punto o no tejido, con un tamaño de poro suficiente para evitar la retención de las plaquetas.

40 Se describen ahora en relación con las figuras 3 y 4, dos modos de realización de un sistema de bolsas para la desleucocitación de un fluido que contiene plaquetas, que comprende una bolsa 19 para recoger el líquido filtrado, unida mediante un primer tubo 20 y al nivel de orificio de entrada 21 de dicha bolsa 19, a un orificio de salida 4 de la unidad de filtración.

45 La bolsa 19 para recoger el líquido filtrado es flexible y comprende un material biocompatible que tiene una permeabilidad suficiente para mantener las plaquetas viables durante su conservación. Dicha bolsa 19 se realiza especialmente en PVC plastificado por trimelitato de tri-2-etilhexilo o en etileno-acetato de vinilo (EVA).

En la descripción anterior, los tubos son especialmente flexibles, soldables y secables y las uniones entre los diferentes elementos de los sistemas de bolsas se fijan y se cierran herméticamente.

50 En relación con la figura 3 y para la filtración a través de la misma unidad de filtración 1 de un conjunto de capa leucoplaquetaria, respectivamente de concentrados plaquetarios, una bolsa 22 para contener el fluido que se tiene que filtrar está unida mediante un segundo tubo 23 y al nivel del orificio de salida 24 de dicha bolsa 22, a un orificio de entrada 3 de la unidad de filtración 1.

El sistema comprende además los medios de conexión 25 conectados, mediante un tercer tubo 26, a un orificio de entrada 27 de la bolsa 22 para contener el fluido que se tiene que filtrar.

55 Los medios de conexión 25 son para conectar una o varias bolsas (no representadas) conteniendo las unidades de la capa leucoplaquetaria, respectivamente de concentrados plaquetarios, y eventualmente una o varias bolsas conteniendo una disolución de conservación de las plaquetas.

60 Dichas disoluciones de conservación de las plaquetas están disponibles en el mercado. Una disolución de conservación de las plaquetas particular comprende 2,94 g de citrato de sodio $2H_2O$, 4,08 g de acetato de sodio $3H_2O$, 6,75 g de cloruro de sodio en 100 ml de agua ppi a pH 7,2.

Los medios de las conexiones son, por ejemplo, perforadores o cordones para conexión, estériles.

65 En un modo particular de puesta en práctica del sistema representado en la figura 3, siete bolsas conteniendo cada una una unidad de capa leucoplaquetaria se ponen en comunicación fluida mediante los medios de las conexiones 25, con la bolsa 22 para contener el fluido que se tiene que filtrar. El sistema de bolsas se coloca a continuación en una centrifugadora de manera que el orificio de salida 24 de dicha bolsa 22 se dirija hacia arriba. Dicha bolsa 22 se

ES 2 290 410 T3

centrífuga a continuación de manera que se obtengan por una parte las plaquetas en el sobrenadante y por otra parte los leucocitos y los glóbulos rojos en el residuo. El sobrenadante se envía por último por el orificio de salida 24 de dicha bolsa 22 hacia la bolsa 19 para admitir el líquido filtrado mediante la unidad de filtración 1. Se recuperan así los concentrados plaquetarios desleucocitados en la bolsa 19 de recogida del líquido filtrado.

En otro modo particular de puesta en práctica del sistema representado en la figura 3, seis bolsas conteniendo cada una una unidad de concentrado plaquetario y una séptima bolsa conteniendo una disolución de conservación de las plaquetas, se ponen en comunicación de fluidos mediante los medios de conexión 25, con la bolsa 22 para contener el fluido que se tiene que filtrar. La mezcla de concentrados plaquetarios y disolución de conservación de las plaquetas se envía a continuación por el orificio de salida 24 de dicha bolsa 22 hacia la bolsa 19 para admitir el líquido filtrado mediante la unidad de filtración 1. Se recuperan así los concentrados plaquetarios desleucocitados en la bolsa 19 de recogida del líquido filtrado.

En otro modo de realización (no representado), los medios de las conexiones 25 están directamente unidos mediante el segundo tubo 23 al orificio de entrada 3 de la unidad de filtración 1. En este caso, se conectan directamente los concentrados plaquetarios obtenidos por centrifugación de capa leucoplaquetaria.

Se describe ahora en relación con la figura 4, otro modo de realización de un sistema de bolsas según la invención para la separación de los componentes sanguíneos y la desleucocitación de un PRP en circuito cerrado.

Además de la unidad de filtración y la bolsa 19 para recoger el líquido filtrado, el sistema de bolsas comprende una bolsa de recogida 28 que contiene un anticoagulante de tipo ACD o CPD, unido mediante un cuarto tubo 29, a un orificio de salida 30 de la unidad de filtración 1 y un dispositivo de retención de sangre 31 unido mediante un quinto tubo 32 a un orificio de entrada 33 de la bolsa de recogida 28.

Además, el sistema comprende al menos una bolsa satélite 34 que contiene una disolución de conservación de glóbulos rojos de tipo SAGM unida al medio de un sexto tubo 35 a un segundo orificio de salida 36 de la bolsa de recogida 22.

El tubo 35 puede comprender una unidad de filtración 37 destinada a eliminar los leucocitos de los glóbulos rojos.

Eventualmente, una bolsa de recogida de plasma 38 está en comunicación de fluido con la bolsa de recogida del líquido filtrado 19, en el medio de un séptimo tubo 39 mediante un conector 40 al primer tubo 20.

En un modo particular no representado, el sistema comprende igualmente una bolsa que contiene una disolución de conservación de las plaquetas en comunicación de fluido con la bolsa de recogida del líquido filtrado 19.

Según un modo particular de puesta en práctica del sistema según la figura 4, la sangre total se retiene en el medio del dispositivo de retención 31 en la bolsa de recogida 28. El sistema en su conjunto se centrifuga a continuación de manera que se obtenga en la bolsa de recogida 28 una capa inferior de concentrado de glóbulos rojos y una capa superior de PRP. El PRP se envía en la bolsa 19 de recogida del líquido filtrado mediante la unidad de filtración 1. El concentrado de glóbulos rojos que queda en la bolsa de recogida 28 se envía en la bolsa satélite 34 mediante el filtro 37 para retirar los leucocitos de los glóbulos rojos. El tubo 20 se sella a continuación a fin de separar las bolsas 19 de recogida del líquido filtrado y 38 de recogida del plasma del resto del sistema. Después de la centrifugación, se obtiene una capa superior de plasma que se envía en la bolsa de recogida del plasma 38, y una capa inferior de concentrado plaquetario.

Se dan a continuación dos ejemplos de realización de una unidad de filtración selectiva según la invención.

Ejemplo 1

Una unidad de filtración 1 tal como la representada en las figuras 1 y 2, que comprende un elemento poroso 5 constituido por:

- una capa no tejida de poliéster que tiene una porosidad media de 35 μm ,
- cuatro capas no tejidas de poliuretano de tamaño medio de poro igual a 13,6 μm ,
- cinco capas de membrana de PVP/PSU de porosidad media comprendida entre 4,5 μm y 5,5 μm y
- una capa no tejida de poliéster que tiene una porosidad media de 35 μm .

La parte no tejida de poliuretano se trata en el plasma gaseoso capa por capa en las condiciones de operación siguientes:

- Potencia: 1.000 vatios;
- Radiofrecuencia: 13,56 MHz;

ES 2 290 410 T3

- Tiempo de tratamiento: 30 segundos;
- Presión: 27 a 29 kPa (200 a 220 militorres);
- Caudal de O₂: 1 a 2 litros por minuto.

La superficie de filtración es de 20 cm².

Se forma un conjunto de concentrados plaquetarios en la bolsa 22 de un sistema de bolsas tal como se representa en la figura 3, después se hace pasar el conjunto a la unidad de filtración 1 descrita anteriormente.

La pérdida de plaquetas medida es inferior a 15% y el índice de disminución de leucocitos es superior a 2 log.

Ejemplo 2

Una unidad de filtración 1 tal como se representa en las figuras 1 y 2, que comprende un elemento poroso 5 constituido por:

- una capa no tejida de poliéster que tiene una porosidad media de 35 μm ,
- diez capas no tejidas de poliuretano de tamaño medio de poro igual a 8 μm ,
- una capa no tejida de poliéster que tiene una porosidad media de 35 μm .

El tratamiento en plasma se realiza en las mismas condiciones operatorias que en el ejemplo 1 y los resultados obtenidos son análogos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Unidad de filtración (1) para permitir la desleucocitación selectiva de un fluido que contiene plaquetas sanguíneas tal como la sangre o un componente sanguíneo, del tipo que comprende una envoltura exterior (2) provista de al menos un orificio de entrada (3) y al menos un orificio de salida (4), conteniendo la envoltura (2) un elemento poroso (5) que comprende un medio de desleucocitación (8) por adsorción y/o filtración de leucocitos, **caracterizada** porque dicho medio consiste en al menos una capa (9) no tejida a base de poliuretano que se ha tratado con plasma gaseoso.
- 10 2. Unidad de filtración según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el diámetro medio de los poros de la capa o capas (9) no tejida(s) está comprendido entre 5 y 15 μm .
- 15 3. Unidad de filtración según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque el medio de desleucocitación (8) comprende varias capas (9) apiladas que presentan una porosidad decreciente de manera continua o de manera discreta en la dirección del flujo (D) del fluido.
4. Unidad de filtración según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** porque el medio de desleucocitación (8) comprende además al menos una membrana colocada aguas abajo de dicho medio.
- 20 5. Unidad de filtración según la reivindicación 4, **caracterizada** porque la membrana o membranas se forma(n) a base de un material elegido del grupo que comprende polímeros de: polímeros fluorocarbonados, derivados de celulosa, poliuretanos, polisulfonas, poliéteres sulfonados, policarbonato.
- 25 6. Unidad de filtración según la reivindicación 5, **caracterizada** porque la membrana o membranas se forma(n) a base de un copolímero de polivinilpirrolidona/polisulfona.
7. Unidad de filtración según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, **caracterizada** porque la membrana o membranas presenta(n) un diámetro de poro comprendido entre 2 y 10 μm .
- 30 8. Unidad de filtración según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada** porque el elemento poroso (5) comprende además un prefiltro (10) y/o un posfiltro (18) que se realiza en forma de al menos una capa no tejida y que se disponen respectivamente en la cara aguas abajo y en la cara aguas arriba del medio de desleucocitación (8).
- 35 9. Sistema de bolsas para la desleucocitación selectiva de un fluido que contiene plaquetas sanguíneas, **caracterizado** porque comprende:
- una bolsa de recogida (28, 22) para admitir el fluido que se tiene que filtrar, estando unida dicha bolsa mediante un tubo y al nivel de un orificio de salida, a un orificio de entrada (3) de una unidad de filtración (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y
 - una bolsa de recuperación (19) del líquido filtrado, estando unida dicha bolsa mediante un tubo y al nivel de un orificio de entrada, a un orificio de salida (4) de la unidad de filtración (1).
- 40
- 45 10. Sistema de bolsas según la reivindicación 9, **caracterizado** porque comprende además una segunda bolsa de recogida (34) que está unida a un orificio de salida de la bolsa de recogida (28) mediante un filtro para retirar los leucocitos (37) de al menos un componente del fluido.
- 50
- 55
- 60
- 65

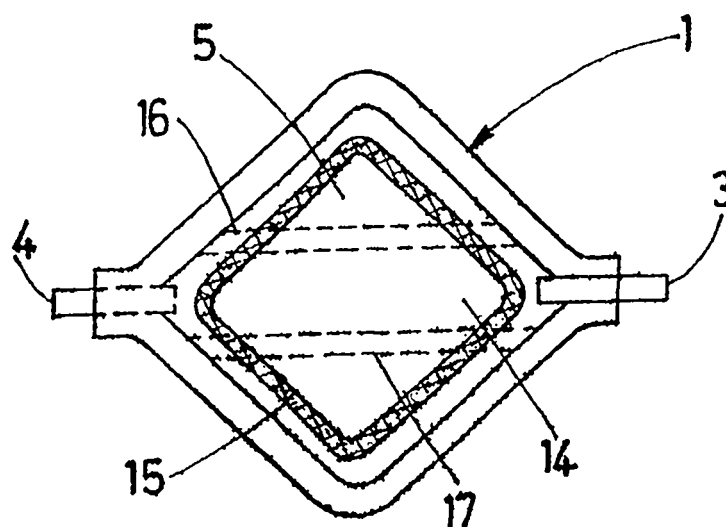


FIG.1

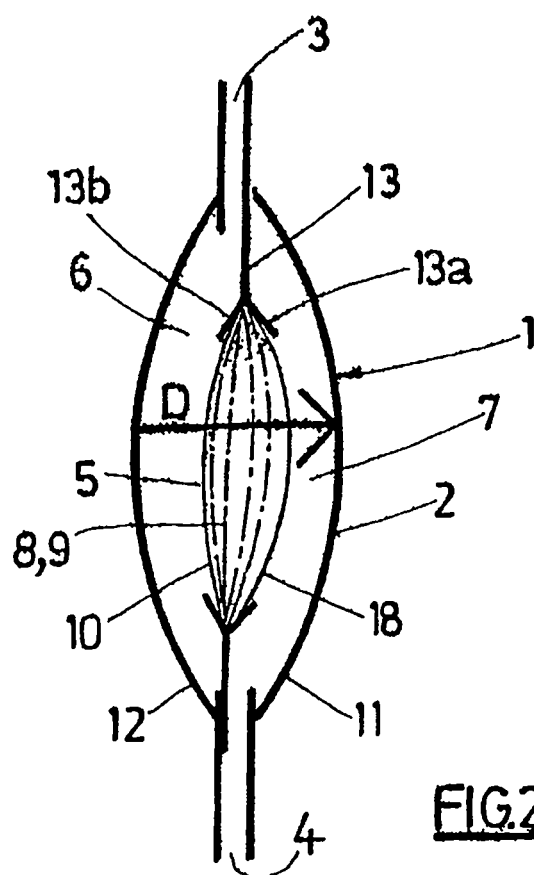
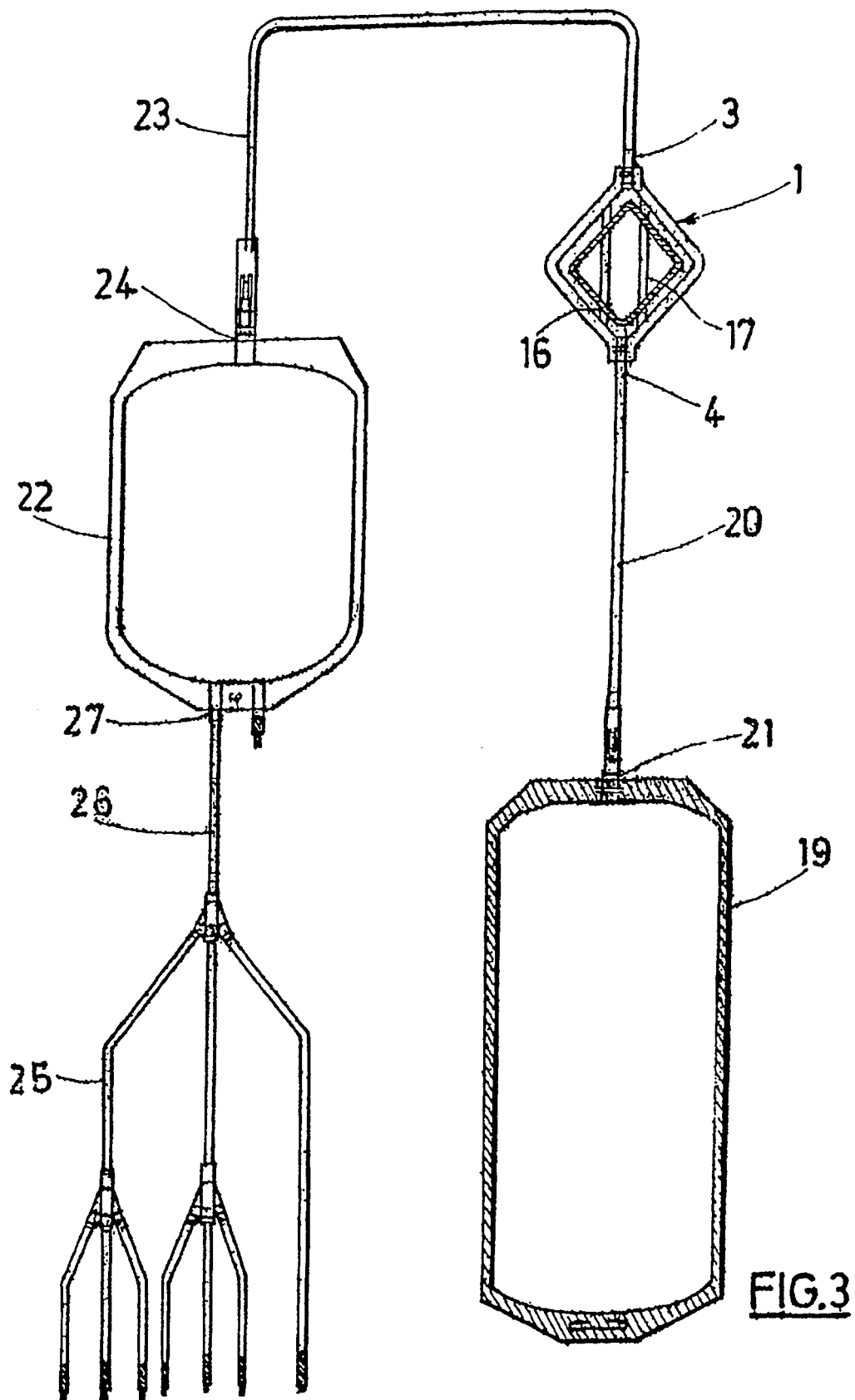


FIG.2



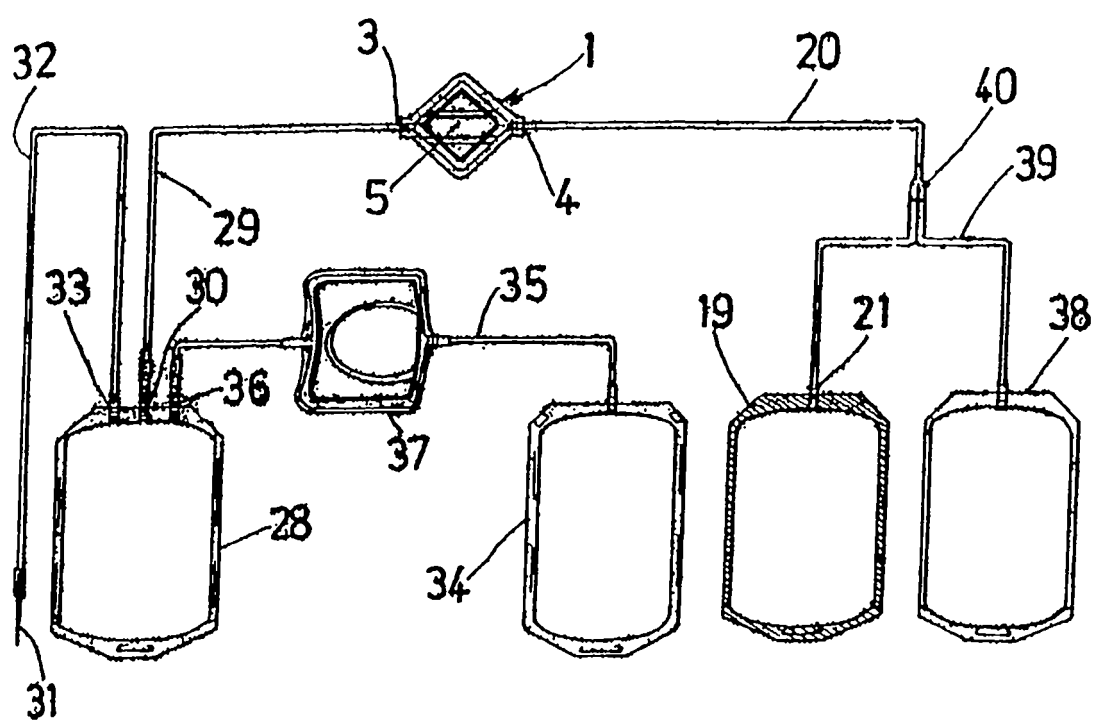


FIG.4