



Patent dodatkowy
do patentu

Kl. 30 k, 1/01

Zgłoszono: 15.XII.1966 (P 117 996)

Pierwszeństwo 16.XII.1965 Niemiecka
Republika
Federalna

MKP A 61 m 4/03

Opublikowano: 20.XI.1970

UKD

Twórca wynalazku: Josef Hveltzenbein

Właściciel patentu: Baxter Laboratories, Inc, Morton Grove (Stany Zjed-
noczone Ameryki)

Sztuczna nerka

1

Przedmiotem wynalazku jest sztuczna nerka.

Sztuczna nerka jest dializatorem, w którym krą-
żąca krew jest poddawana dializie za pomocą roz-
tworu płuczącego na zewnątrz żywego organizmu.
Jako przepone dialityczną stosuje się zazwyczaj
przepony z celulozy hydratyzowanej lub z octanu
celulozy, w postaci błony (dializator błonowy) lub
w postaci rury (dializator rurowy).

Dializatory tego typu powinny mieć dostatecznie
dużą powierzchnię dializy, a poza tym powinna być
również niewielka grubość warstwy krwi. W pro-
cesie dializy działają bowiem skutecznie tylko te
warstwy cieczy płuczącej, które przylegają bezpo-
średnio do przepony. Z drugiej jednak strony moż-
na zrezygnować z uprzedniego wypełniania aparatu
obcą krwią tylko w takich warunkach, kiedy
krew tę trzeba następnie usuwać, ponieważ jej
obecność stanowi pewne niebezpieczeństwo i jest
niedogodne.

Konieczność stosowania bardzo cienkiej warstwy
krwi powoduje niekorzystnie wysoki opór dla prze-
pływającej krwi, dla pokonania którego trzeba sto-
sować wysokie ciśnienie przepływu, wymagające
użycia pompy, co z kolei jest szkodliwe dla krwi,
ponieważ powoduje to niszczenie krwinek. Niedo-
godności tej zapobiega się w przypadku stosowania
dializatorów błonowych przez równoległe umie-
szczanie wielu małych komór dialitycznych. Powo-
duje to bowiem zmniejszenie oporu.

Niezależnie od konieczności zachowania szczelno-

2

ści mechanicznej oraz o konieczności sprawnego
doprowadzania krwi, co utrudnia często budowę
całego urządzenia, znane aparaty do dializy są
trudne do sterylizacji. Z tych też względów, z kli-
nicznego punktu widzenia dializatory rurowe są
uważane za lepsze, ponieważ dookoła rdzenia jest
owinięta długa rura celofanowa z opłotem plastycz-
nym lub z taśmą ściągającą, wykonaną z poprzecz-
nie biegnących prętów rurowych.

Ciecz płucząca przepływa wówczas poprzecznie
względem rury celofanowej, zwiniętej w płaszczyż-
nie poziomej i spłaszczonej za pomocą taśmy ścią-
gającej. Z uwagi na to że opór, na jaki natrafia
przepływająca krew, jest zbyt duży, przeto powy-
żej i poniżej rury celofanowej umieszcza się taśmy
rozpierające, umożliwiające rozwijanie się rury na
grubość tych taśm, określającej wówczas grubość
warstwy krwi.

W celu dalszego zmniejszenia oporu przepływu w
znanych urządzeniach proponowano stosowanie
drugiej połączonej równolegle rury celofanowej,
okręconej dookoła tego samego rdzenia i mającej
szerszą taśmę ściągającą. Roztwór przemywający
musi wówczas przepływać najpierw poprzecznie
przez jedną rurę, przy czym w momencie osiągnię-
cia drugiej rury jest on już częściowo pozbawiony
właściwości płuczących. Równoległe połączenia do-
datkowych rur według powyższej zasady zmniej-
szają znacznie sprawność urządzenia, ponieważ im
większa jest ilość rur połączonych w warstwach

jedna nad drugą, to tym większe jest wyczerpanie roztworu płuczącego przy przepływie przez każdą warstwę rurową.

Niedogodności tych i wad nie ma sztuczna nerka według wynalazku. W sztucznej nerce według wynalazku umieszcza się między nowymi, porowatymi taśmami ściągającymi co najmniej dwa, a korzystnie cztery lub więcej dializatorów rurowych z błony plastycznej względnie przepon, tworzących zestaw na przemian ułożonych taśm ściągających, umieszczonymi najbardziej w środku i na zewnątrz.

Przepony względnie rury i taśmy ściągające są owinięte spiralnie dookoła rdzeni w płaszczyźnie spiralnej, przy czym wlot każdej rury jest umieszczony zasadniczo w jednakowej odległości od wlotów sąsiednich rur na obwodzie rdzenia, a wylot każdej rury znajduje się zasadniczo w jednakowej odległości od wylotów sąsiednich rur dookoła zewnętrznego obwodu spirali. Dzięki temu rury mają w przybliżeniu jednakową długość.

Każda rura ma kształt walca spłaszczonego i jest podobna zasadniczo do taśmy.

Stosowanie rur w sztucznych nerkach jest znane. W sztucznej nerce według wynalazku korzystnie jest, gdy koniec wlotowy każdej rury przechodzi przez otwór w ścianie rdzenia, a w rdzeniu znajduje się szereg otworów, umożliwiających użycie wielu rur w zespole. Otwory te są przy tym rozmieszczone zasadniczo w jednakowych odległościach na obwodzie rdzenia.

Korzystnie jest również przeciągnięcie końca rurowania dializatora, zagiętego na bardzo elastycznej rurze końcowej, wraz z tą rurą, przez otwór stożkowy ograniczającego obrzeża względnie tulei tak, aby dzięki silnemu tarcu uzyskać szczelność. Przy owijaniu rur i taśm ściągających dookoła rdzenia wskazane jest umieszczać początek i koniec każdej rury na tej samej tworzącej geometrycznej spirali.

Nowość sztucznej nerki według wynalazku polega na tym, że na wspólnym rdzeniu okręca się dwie lub dowolną liczbę poszczególnych dialitycznych przepon rurowych z dwiema lub z dowolną liczbą taśm ściągających umieszczonych w płaszczyźnie i tworzy się w ten sposób spiralę o kilku punktach początkowych. Dzięki temu nowemu rozmieszczeniu wlotów i wylotów przepon zwiększa się znacznie przepływ krwi przez zestaw i umożliwia się równoczesny dopływ świeżego roztworu płuczącego do każdej przepony. Znacznie skuteczniej przebiega również proces dializy ze względu na stosunkowo małe długości szeregu przepon w sztucznej nerce według wynalazku, w porównaniu ze znanymi rozwiązaniami z pojedynczą lub podwójnie zwiniętą równoległą przeponą.

Taśmy ściągające mogą być wykonane z dowolnego materiału, na przykład z tworzywa sztucznego z włókna szklanego lub z metalu, w postaci siatki, sita lub plecionki, korzystnie jednak z paskami rozciągającymi. Można tu też stosować odpowiednie paski poprzeczne, wykonane z gumy, z tworzyw sztucznych lub z innych materiałów nie reagujących z roztworem użytym do płukania krwi. Taśmy ściągające mogą zawierać ewentualnie rozciągające

paski, taśmy, nitki lub umieszczone wzdłuż druty.

W praktyce najkorzystniej jest stosować taśmy ściągające, które umożliwiają właściwe spłaszczanie rur, wykonanych na przykład z celofanu. Użycie takich taśm w spiralach o wielu punktach początkowych daje szczególne korzyści w przypadku stosowania dializatorów rurowych, w których rury celofanowe mogą być spłaszczone. Szczególnie korzystne jest stosowanie siatki z drutu, której górne i dolne druty wspierające są umieszczone w odległości większej niż szerokość spłaszczonej przepony rurowej, a na drutach tych jest nawinięte pod kątem około 60° ciągle pasmo drutu.

Przy nawijaniu tego pasma rozmieszcza się je wzdłuż drutów podtrzymujących w jednakowych odległościach. Dzięki temu powstaje kanał, odpowiedni dla przepływu roztworu płuczącego, na przykład w odległości około 1,5 do 10 mm. Otrzymana siatka ma wtedy jeden zespół pasm drutów, biegnących równoległe względem siebie, po jednej stronie drutów podtrzymujących oraz posiada odpowiedni zestaw drutów, umieszczonych równoległe względem siebie na drugiej stronie drutów.

Gdy obie części siatki są użyte jako taśmy ściągające umieszczoną pomiędzy nimi przeponę rurową, to wówczas przeciwległe zestawy pasm są dociskane wzajemnie do siebie i do rury i tworzą kanały do przepływu roztworu płuczącego. Równocześnie rura wykonana na przykład z celofanu wybrzusza się na zewnątrz pod działaniem strumienia krwi, który przez nią przepływa.

W miejscach skrzyżowań pasm oba obrzeża rury celofanowej są dociskane punktowo lub w przypadku zastosowania również taśm rozciągających są zbliżane do siebie na określonej odległość. Pomiedzy punktami docisku rura celofanowa może być rozciągnięta, w zależności od ciśnienia w rurze i elastyczności celofanu. Zależnie od wielkości otworów, powstałych przez nawijanie drutów w pewnych odstępach, otrzymuje się w rurze celofanowej wypukłości workowate o różnych wymiarach.

Wewnątrz tych wypukłości workowatych przepływa krew, a pomiędzy nimi przepływa roztwór płuczący. Przy zwiększaniu wielkości otworów wydłużanie rury celofanowej jest ograniczone między innymi tym, że wypukłości workowate sąsiednich warstw celofanowych rur stykają się początkowo punktowo, a w miarę wzrostu ciśnienia stykają się ostatecznie na pewnej powierzchni. W ten sposób uzyskuje się górną granicę objętości krwi w rurach przy określonym ciśnieniu. Jeżeli stosuje się dostatecznie duże otwory w siatce, to wówczas można zrezygnować ze stosowania pasków rozciągających.

Użycie takich siatek z drutu jako krzyżujących się ze sobą taśm ściągających, stanowi nową cechę wynalazku i daje znaczne korzyści w porównaniu ze znaną konstrukcją sztucznych nerek, w których stosuje się przenikliwe taśmy ściągające.

Szczelność na każdym końcu celofanowej przepony rurowej przy wlocie i wylocie rurek prowadzących krew uzyskuje się w nerce według wynalazku nie tylko przez umieszczenie na każdym końcu przepony rurowej, elastycznej rury pomocniczej, na przykład rury gumowej lub z kauczuku syntetycznego, lecz także przez wygięcie celofanowej

przepony rurowej wokół tej rury. Na końcu wlotowym przeprowadza się następnie wygięty koniec przepony i rurkę prowadzącą krew przez wąski koniec, to jest przez końcówkę o najmniejszej średnicy wewnętrznej otworu stożkowego w rdzeniu lub przez otaczające go na wewnętrznym obwodzie rdzenia obrzeże, albo korzystnie przez odejmowalny rękaw stożkowy ze sztucznego tworzywa, wykonany w kształcie lejka.

Otwór ten powinien mieć średnicę wewnętrzną mniejszą od średnicy zewnętrznej elastycznej rurki prowadzącej krew, aby dzięki temu mógł zaciśnąć wprowadzone rury. Otwór ten powinien też być wykonany w materiale gładkim, na przykład w czterofluoroetylenie (teflon), polietylenie, chlorku poliwinylu lub w innym tworzywie syntetycznym, przy czym najkorzystniejszy jest pierwszy z wymienionych materiałów. Chodzi bowiem o to, aby tarcie rury celofanowej o rurę z gumy lub z kauczuku syntetycznego było o wiele większe od tarcia między ścianą otworu oraz gumą i celofanem. Przeponę i rurę umocowuje się w końcu wylotowym w podobny sposób jak osadza się osłonę zewnętrzną zestawu.

Wynalazek jest wyjaśniony bliżej na przykładzie wykonania, uwidocznionym na rysunkach na których fig. 1 przedstawia sztuczną nerkę w czasie pracy, w przekroju poprzecznym, fig. 2 — nerkę w pierwszym stadium nawijania jej elementów, fig. 3 — nerkę częściowo w widoku z boku i w przekroju, fig. 4 — nerkę w przekroju-wzdłuż linii IV—IV na fig. 5 — schemat przepływu roztworu płuczącego przez kanały, utworzone z dwóch taśm ściągających z umieszczoną pomiędzy nimi przeponą.

W geometrycznej płaszczyźnie spirali 1 na rdzeniu 12 są wkręcone cztery przewody rurowe 2a, 2b, 2c, 2d, jeden na drugim. Końce wlotowe 3 i końce wylotowe 11 przewodów rurowych 2a — 2d są rozmieszczone równomiernie na obwodzie spirali 1 i tworzą kąty 90°. Pomiedzy przewodami rurowymi 2a — 2d są nawinięte porowate lub przepuszczalne taśmy ściągające 4a, 4b, 4c, 4d tak, że powierzchnia każdego przewodu jest dokładnie i szczelnie ograniczona dwiema taśmami ściągającymi.

Taśmy ściągające 4a — 4d są wykonane z siatki z drutów 6, krzyżujących się w płaszczyźnie. W czasie stosowania sztucznej nerki, podczas procesu dializy taśmy te powodują powstawanie równomiernie rozłożonych wybrzuszeń 7 przewodów 2a — 2d. Jak wynika z fig. 3, końce wylotowe 11 przewodów 2a — 2d są wywinięte dookoła końców bardzo elastycznych rur 9 i wraz z nimi są przesunięte przez otwór stożkowy 8 wykonany na obrzeżu 10 w osłonie zewnętrznej 13 sztucznej nerki fig. 1 i 4. Przesunięcie to odbywa się z dużym tarciem tak, aby zapewnić szczelność połączenia. Zarówno wlotowe, jak i wylotowe końce 3 i 11, przewodów 2a — 2d są korzystnie rozmieszczone równomiernie na obwodzie koła. W przykładzie uwidocznionym na rysunkach, w których przewidziano 4 rury, ich początki i końce są rozmieszczone pod kątem 90°, a przy zastosowaniu trzech rur kąt ten wynosi 120°. Przy użyciu natomiast większej ilości rur niż cztery, kąt ten jest odpowiednio mniejszy, to znaczy początek

i koniec każdego przewodu 2a — 2d znajduje się na tworzącej spirali 1.

Na fig. 5 strzałki nieprzerwane oznaczają kierunek przepływu roztworu płuczącego na przedniej powierzchni na zewnątrz przewodu przeponowego 2a, a strzałki przerywane oznaczają kierunek przepływu roztworu płuczącego na tylnej powierzchni na zewnątrz przewodu przeponowego 2a. Na powierzchnię przewodu 2a pomiędzy parami drutów 6 działa krew, która przepływając pod ciśnieniem powoduje powstawanie wybrzuszenia 7. Powierzchnia każdego wybrzuszenia 7 jest omywana przez roztwór płuczący, jak to zaznaczono strzałkami na fig. 5. Gdy sploty drutów na przedniej stronie siatki są rozmieszczone pod kątem 60°, to sploty drutów na tylnej, to jest przeciwnej stronie siatki są pod kątem 120°, patrząc w kierunku oznaczonym strzałkami. Dzięki temu powstaje wiele wybrzuszeń 7, ograniczonych z czterech stron.

Sztuczną nerkę według wynalazku sterylizuje się i stosuje w sposób, który jest na ogół znany. Wysterylizowaną na przykład nerkę umieszcza się w dającej się szczelnie zamykać komorze dializatora. Komora ta ma otwory, przez które przeprowadza się za pomocą szczelnych łączników wlotowe i wylotowe końce rur 3 i 11 2a — 2d prowadzących krew. Dla ułatwienia wszystkich końców wlotowych 3 łączy się w jeden wspólny przewód główny, połączony z przewodem prowadzącym od pacjenta.

Podobnie łączy się wszystkie końce wylotowe 11 w jeden wspólny przewód główny, prowadzący z przewodem do pacjenta. W komorze dializatora krąży roztwór płuczący o znanym składzie. Przepływ tego roztworu reguluje się tak, że roztwór płynący przez komorę przepływa przez kanały, utworzone przez druty 6 siatki 5 taśm ściągających 4a — 4d. Roztwór ten omywa powierzchnie zewnętrzne wybrzuszeń 7, utworzonych przez przepony i taśmy ściągające i usuwa produkty odpadowe, które przeniknęły przez przeponę ze strumienia krwi, płynącego w rurach przeponowych. Krew, która ma być oczyszczona przez roztwór płuczący, płynie rurami od tętnicy pacjenta i jest zawracana do jego żyły pod ciśnieniem krwi pacjenta, bez potrzeby stosowania pompy.

W sztucznej nerce według wynalazku można na przykład stosować druty o średnicy 1 mm, rozmieszczone w odległości 5 mm i biegnące pod kątem 60°. Jeżeli taką siatkę naciągnie się na przykład szczelnie na rurę celofanową, to i wówczas krew przepływa łatwo przez tę rurę i nie trzeba stosować elementów rozpierających.

Przewody rurowe mają różną długość i średnicę. Na przykład 4 zwoje rur Visking 36/32" o długości 4 m mają całkowitą pojemność 450 — 490 ml i powierzchnię 14400 cm².

Oczyszczenie z jonów sodowych 140—150 ml krwi na minutę uzyskuje się przy przepływie krwi 200 ml/min., a maksymalne oczyszczenie 220 ml uzyskane w szkłe przy przepływie 400 ml/min.

Opór, jaki sztuczna nerka według wynalazku stawia przy przepływie krwi, jest niewielki. W próbach prowadzonych za pomocą wody pod ciśnieniem około 75 mm Hg uzyskuje się przepływ 330 ml/min. W badaniu klinicznym z pacjentem

o skurczowym ciśnieniu krwi 140 mm Hg, uzyskano bez użycia pompy przepływ krwi 180 ml/min.

Zastrzeżenia patentowe

1. Sztuczna nerka, w której w roli dializatora kapilarnego jest zastosowany przewód rurowy, utworzony ze zwiniętej spiralnie przepony plastycznej, umieszczonej między dwiema porowatymi taśmami ściągającymi, **znamienna tym**, że składa się z co najmniej dwóch przewodów rurowych (2a, 2b) dializatora kapilarnego, umieszczonych między porowatymi taśmami ściągającymi (4a, 4b) w płaskiej spirali (1), zwiniętej w jednym poziomie wokół rdzenia, z początkami i końcami (2a, 2b) każdego przewodu, rozłożonymi po obwodzie spirali (1).

2. Sztuczna nerka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że każda taśma ściągająca (4a, 4b) zawiera siatkę (5) z drutów (6), krzyżujących się w jednej płaszczyźnie, umożliwiającą w czasie użytkowania sztucznej nerki podczas dializy w połączeniu z przewodem rurowym (2) dializatora i z drugą taśmą ściągającą (4) powstanie wzdłuż dializującego przewodu rurowego statystycznie równomiernie rozłożonych, połączonych wzajemnie wybrzuszeń (7).

3. Sztuczna nerka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że każdy koniec (11) dializującego przewodu rurowego (2) posiada elastyczną rurę zakończeniową (9) i jest zaciśnięty wraz z nią za pomocą pierścienia (8) o stożkowo zwężającej się krawędzi (10).

4. Sztuczna nerka według zastrz. 3, **znamienna tym**, że plastyczny, ukształtowany w postaci leja rękaw (9), zwężający się do wewnątrz w kierunku dializującego przewodu rurowego (2) ma łagodnie wygięte na zewnątrz ścianki i służy do szczelnego połączenia go z końcówką elastyczną (11).

5. Sztuczna nerka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że początek i koniec każdego dializującego przewodu (2) są umieszczone na tym samym rdzeniu (12) kształtującego spiralę (1).

6. Sztuczna nerka **znamienna tym**, że jest wyposażona w określoną liczbę dializujących, membranowych przewodów rurowych (2a — 2d) w jednokowej długości nawiniętych na rdzeń (12) w posta-

ci płaskiej spirali z wlotami (3) przewodów (2a — 2d), rozmieszczonych na obwodzie rdzenia (12) w równych między sobą odstępach i z wylotami (11) przewodów (2a — 2d), rozmieszczonych na zewnętrznym obwodzie spirali (13) w równych względem siebie odstępach, oraz posiada określoną liczbę taśm ściągających (4a — 4d), oddzielających od siebie przewody (2a — 2d) w postaci przepon rurowych i nawiniętych wraz z tymi przeponami spiralnie w postaci cewki (1) wokół rdzenia (12), przy czym długość każdej z taśm ściągających (4a — 4d) jest co najmniej równa długości przewodu rurowego, a ponadto jest zaopatrzona w osłonę (12, 13) wewnętrzną i zewnętrzną powierzchni cewki spiralnej (1) oraz w szczelne łączniki (3, 9), umieszczone w otworach (10) w ściankach rdzenia (1) i w szczelne łączniki (9, 11), umieszczone w otworach w ścianach osłony (12, 13).

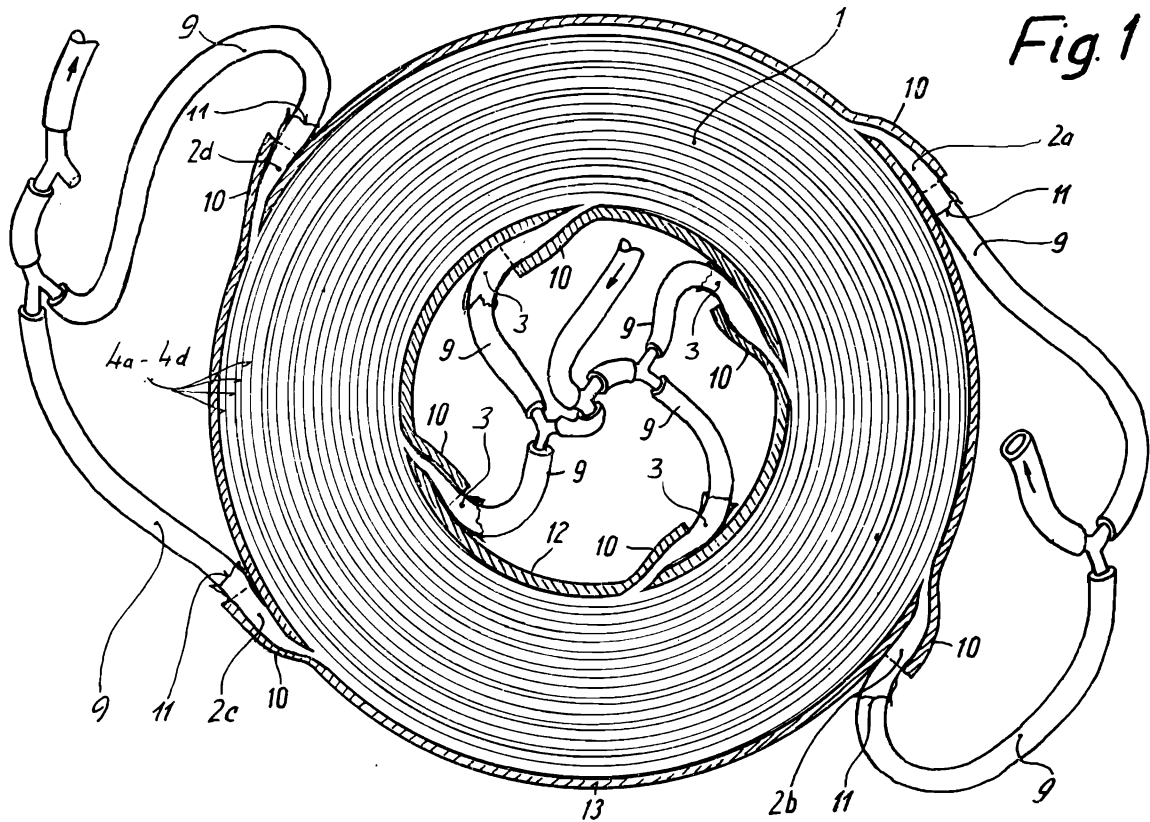
7. Sztuczna nerka według zastrz. 6, **znamienna tym**, że taśmy ściągające (4a — 4d) zawierają siatkę (5) wyposażoną w jeden układ równoległych drutów (6), umieszczonych z jednej strony przewodów (2a — 2d), nachylony pod kątem 60° i w drugi układ drutów (6), umieszczonych po drugiej stronie przewodów (2a — 2d), nachylony pod kątem około 120°.

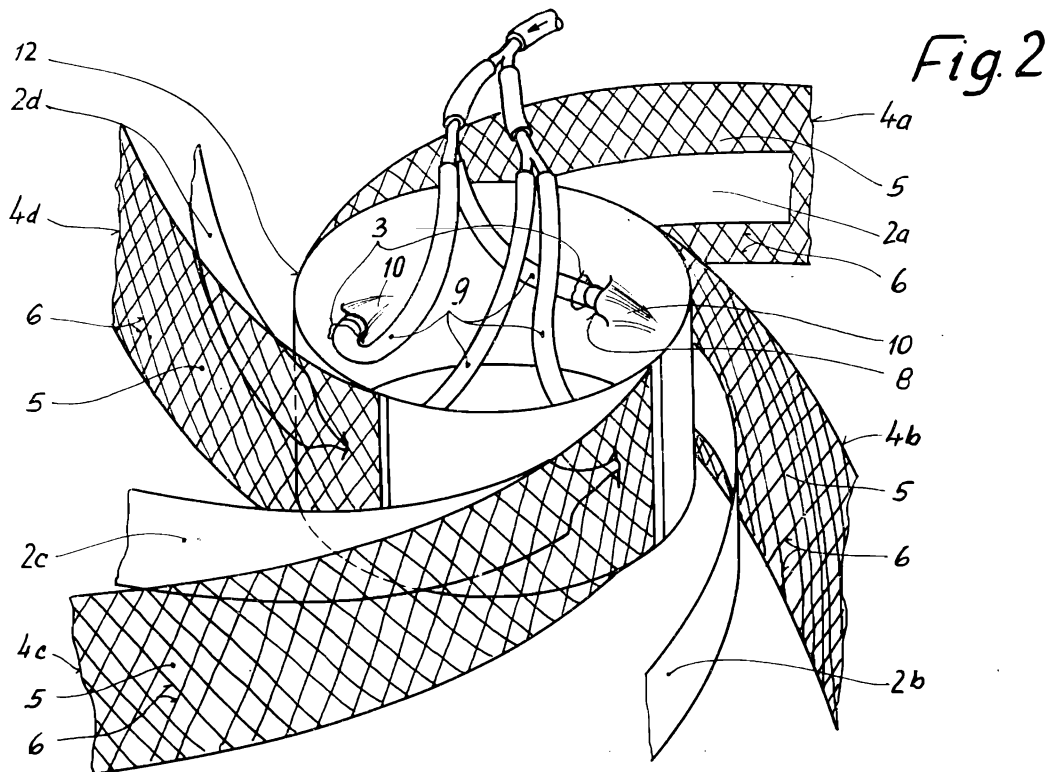
8. Sztuczna nerka według zastrz. 6, **znamienna tym**, że łączniki uszczelniające (10) zawierają otwory stożkowe (8) o mniejszej średnicy od strony membranowego przewodu rurowego (9).

9. Sztuczna nerka według zastrz. 6, **znamienna tym**, że łączniki uszczelniające stanowią rozłączny lejowaty rękaw stożkowy (10).

10. Sztuczna nerka według zastrz. 1—9, **znamienna tym**, że składa się z taśm ściągających, zawierających siatkę (5), wyposażoną w jeden układ równoległych drutów (6), umieszczonych z jednej strony przewodów (2a — 2d) i nachylonych pod kątem ostrym i w drugi układ drutów (6) umieszczonych po przeciwnej stronie przewodów (2a — 2d), nachylony pod kątem rozwartym.

11. Sztuczna nerka według zastrz. 10, **znamienna tym**, że kąt ostry wynosi około 60°, a kąt rozwarty około 120°.





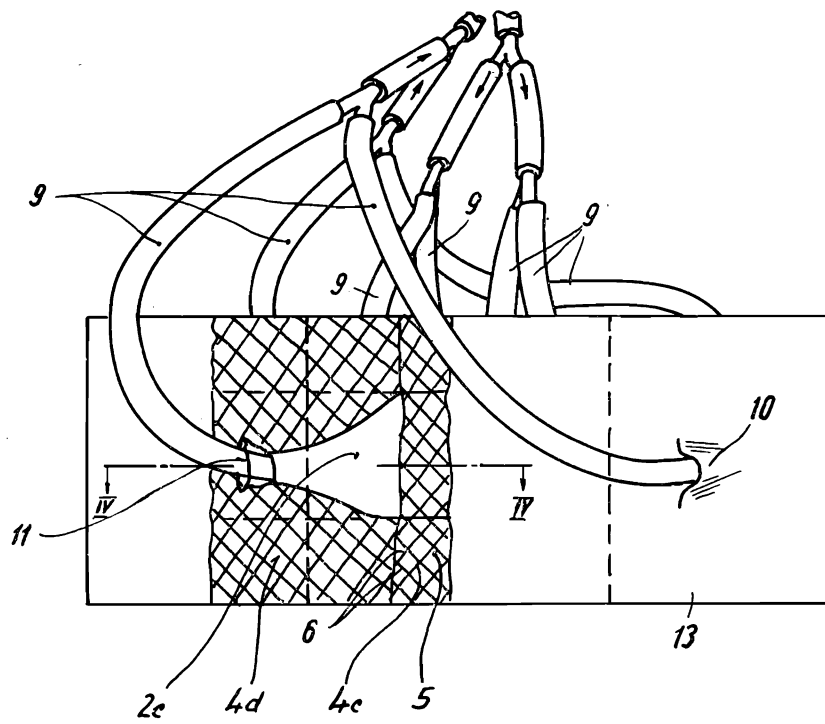


Fig. 4

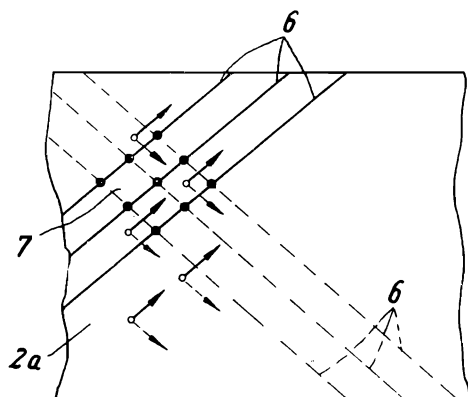
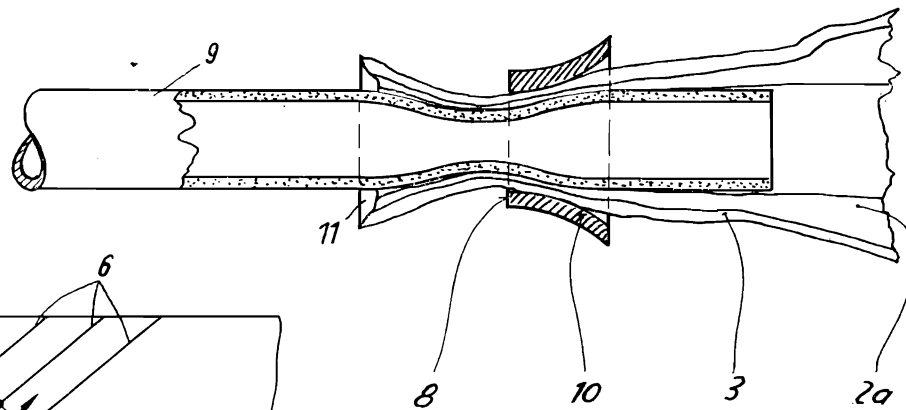


Fig. 5