

POLSKA  
RZECZPOSPOLITA  
LUDOWA



URZĄD  
PATENTOWY  
PRL

# OPIS PATENTOWY

49137

Patent dodatko-  
wy do patentu: \_\_\_\_\_

Zgłoszono: 11. I. 1964 (P 103 449)

Pierwszeństwo: \_\_\_\_\_

Opublikowano: 19. II. 1965

Kl. 30a, 19/05

MKP

UKD

*A61m  
1/03.*

Twórca wynalazku: dr med. Zbysław Twardowski

Właściciel patentu: Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej, Warsza-  
wa (Polska)

## Sztuczna nerka kapilarna

1

Przedmiotem wynalazku jest sztuczna nerka kapilarna, służąca głównie do usuwania z krwi ciał toksycznych oraz nadmiaru wody, przy czym zasada jej działania oparta jest na hemodializie oraz ultrafiltracji.

Zasadniczą częścią sztucznej nerki kapilarnej jest błona dializacyjna czyli błona przepuszczająca związki o małych cząsteczkach a nieprzepuszczająca koloidów. Po jednej stronie błony przepływa krew poddawana dializie, a po drugiej — płyn o odpowiednim składzie, przy czym sztuczna nerka jest zaopatrzona w przewody doprowadzające i odprowadzające krew, a przepływ od i do chorego odbywa się w sposób ciągły. Ze względu na duży opór wewnętrzny, powstały na skutek małej średnicy przewodów, do przewodu doprowadzającego krew jest włączona pompa przetłaczająca krew. W przypadku, gdy pojemność potencjalna urządzenia jest bardzo duża, pompę taką włącza się również w przewód odprowadzający.

Znane dotychczas urządzenia, służące do usuwania z krwi ciał toksycznych nie spełniają wszystkich warunków przyrządu doskonałego, a jako błony dializacyjnej używano rurek koloidonowych, następnie kolejno zastępowano błonę koloidonową błonami uzyskanymi z pęcherzy zwierząt, błoną z otrzewnej, wreszcie błoną celofanową, w postaci rurek o średnicy 2 cm i długości 30 cm.

Ostatnim osiągnięciem jest zastosowanie skutecznie hemodializy u człowieka oraz zbudowanie u-

2

rządzenia, pozwalającego zarówno na dializę jak i ultrafiltrację.

Gwałtowny rozwój różnego rodzaju urządzeń hemodializujących, służących do dializy frakcjonowanej albo do dializy ciągłej nie dał jednakże urządzenia w postaci sztucznej nerki. Urządzenia przeznaczone do dializy frakcjonowanej odznaczają się bardzo małą wydajnością, a zwiększenie ich wydajności przez zastosowanie elektrodializy nie przyspieszyło usuwania z krwi substancji nie będących elektrolitami. Szersze zastosowanie uzyskały urządzenia do dializy ciągłej, które jednak wykazały wiele wad, jak mała wydajność dializy i ultrafiltracji hydrostatycznej, duża pojemność statyczna, dynamiczna i potencjalna, duży opór wewnętrzny urządzenia a przy tym skomplikowany montaż i obsługa urządzenia.

Najważniejszymi cechami sztucznej nerki kapilarnej jest duża wydajność dializy i ultrafiltracji przy małej pojemności statycznej, dynamicznej i potencjonalnej urządzenia.

W znanych dotychczas urządzeniach dużą wydajność dializy osiąga się przez zwiększenie powierzchni błony, przez którą przepływa krew, co pociąga za sobą zwiększenie pojemności urządzenia. Ponieważ elementy postaciowe krwi częściowo rozpadają się przy zetknięciu z błoną, jest oczywistym, że liczba zniszczonych krwinek wzrastać będzie wraz ze wzrostem powierzchni wewnętrznej błony.

Dla zmniejszenia pojemności urządzenia przy za-

chowaniu tej samej powierzchni zastosowano dwa sposoby. Jeden ze sposobów polega na spłaszczeniu błony za pomocą odpowiednich elementów. Ma to jednak swoje strony ujemne, gdyż spłaszczona błona utrudnia swobodny kontakt płynu dializacyjnego, co zmniejsza wydajność dializy oraz powoduje zmianę przekroju przewodów, do tak zwanego przekroju niekołowego. Z zasad hydrodynamiki wynika, że jedynie w przewodach o przekroju kołowym izotachy czyli linie łączące cząstki przepływające z tą samą prędkością rozmieszczone są w jednakowej odległości od ścianek przewodu. Jeśli natomiast przekrój nie jest kołowy, izotachy w różnych miejscach przewodu rozmieszczone będą w różnej odległości od ścianek. Powoduje to przepływ krwi jedynie wąskim strumieniem, pozostawiając olbrzymią część powierzchni niewykorzystaną. Zjawisko to ogranicza wydajność urządzenia.

Drugi sposób polega na wykorzystaniu zasady, że powierzchnię bryły o określonej objętości można zwiększyć przez jej rozdrobnienie. W przypadku urządzeń do przepływu ciągłego, polega to na zastąpieniu pojedynczej rurki szeregiem rurek kapilarnych. W znanych urządzeniach przestrzenie kapilarne są utworzone przez wgniatanie arkuszy celofanowych między płytki z tworzywa sztucznego, w których wyżłobione są rowki, tworząc w ten sposób przewody.

Jest oczywiste, że przekrój przewodów pseudokapilarnych nie może być w tym przypadku kołowy. Poza tym również dla płynu dializacyjnego muszą być wytworzone przewody pseudokapilarne, co uniemożliwia bardzo duży przepływ płynu dializacyjnego. Rozkład ciśnień w tego rodzaju urządzeniach uniemożliwia również duży przeciwbieżny przepływ krwi i płynu dializacyjnego. Zjawisko to znacznie ogranicza wydajność dializy.

W niektórych znanych urządzeniach występuje w czasie zabiegu sedymentacja krwinek, która stopniowo ogranicza powierzchnię i zmniejsza wydajność.

Omówione wyżej wady zastosowania dużej powierzchni przemawiają przeciw jej stosowaniu w celu zwiększenia wydajności ultrafiltracji.

Dla uzyskania wydajnej ultrafiltracji urządzenie powinno posiadać małą grubość błony i pozwalać na uzyskiwanie dużego nadciśnienia z tej strony błony, z której przepływa krew. Ciśnienie wewnętrzne nie może jednak powodować przekroczenia dopuszczalnego naprężenia błony. Z tego powodu zmniejszenie grubości błony pociąga za sobą na ogół konieczność zmniejszenia ciśnienia wewnętrznego (co nie zwiększa wydajności ultrafiltracji) lub też użycia materiałów zapobiegających zbyt dużemu naprężeniu błony, które jednak zmniejszają wydajność dializy.

W niektórych znanych urządzeniach różnica między pojemnością statyczną a potencjalną jest tak duża, że uniemożliwia ultrafiltrację hydrostatyczną.

Jedną z zasadniczych przeszkód w szerokim zastosowaniu sztucznej nerki do leczenia różnych schorzeń jest duża pojemność dotychczasowych urządzeń, która zmusza do wypełnienia urządzenia, przed zabiegiem, dużą ilością krwi. Ta konieczność, czasem z powodu niemożności dobrania odpowied-

niej grupy krwi, uniemożliwia przeprowadzenie zabiegu.

Powyżej omówiono tylko niektóre znane urządzenia do dializy i ich wady, należy jednak stwierdzić, że żadne ze znanych urządzeń nie spełnia zadania sztucznej nerki w postaci urządzenia do hemodializy pozaustrojowej.

Wad tych nie ma sztuczna nerka kapilarna, będąca przedmiotem wynalazku. Charakteryzuje się ona dużą wydajnością dializy, przy małej pojemności statycznej, dynamicznej i potencjalnej, możliwością uzyskania dużego nadciśnienia po stronie przepływu krwi w celu uzyskania wydajnej ultrafiltracji hydrostatycznej, małym oporem wewnętrznym umożliwiającym duży przepływ krwi oraz wydajną ultrafiltrację. Dalszą cechą dodatnią sztucznej nerki kapilarnej według wynalazku jest duża wytrzymałość błony i możliwość natychmiastowego wykrycia ewentualnego jej pęknięcia i wymiany uszkodzonego elementu bez przerywania zabiegu, niewielkie niszczenie krwinek w czasie przepływu krwi przez sztuczną nerkę, możliwość utrzymania krwi w stanie niekrzepnącym, łatwość montażu i obsługi oraz możliwość sterylizacji, jak również utrzymania stałej temperatury i pH płynu dializacyjnego.

Sztuczna nerka kapilarna według wynalazku stanowi urządzenie składające się z szeregu rurek kapilarnych, przypominających budową naczynia włosowate ustroju.

Sztuczna nerka kapilarna według wynalazku jest tytułem przykładu wykonania przedstawiona na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia schemat sztucznej nerki kapilarnej, fig. 2 — schemat zespołu dializacyjnego a fig. 3 — szczegół połączenia rurek.

Sztuczna nerka kapilarna składa się z czterech zespołów dializacyjnych 1, połączonych równolegle i podłączonych do krwioobiegu chorego za pomocą poliwinylowych przewodów 3 o średnicy wewnętrznej około 4 mm i długości całkowitej około 300 cm. W poliwinylowym przewodzie 3, łączącym się wstawnie ze sztuczną nerką kapilarną, znajduje się wstawka z rurki lateksowej 4, o długości około 15 cm wraz z pompą, zaś w poliwinylowym przewodzie 3, łączącym sztuczną nerkę z żyłą znajduje się urządzenie 5, służące do odpowietrzania oraz wykrywania skrzepów, przy czym do urządzenia 5 może być także podłączony manometr. Długość poliwinylowego przewodu 3, łączącego sztuczną nerkę z żyłą wynosi około 200 cm.

Każdy zespół dializacyjny 1 (fig. 2) składa się ze stu rurek celofanowych 6 o długości około 50 cm i średnicy wewnętrznej około 1 mm.

Do każdego zespołu dializacyjnego 1 krew doprowadzana jest za pomocą polietylenowego zbiorczego przewodu 7, połączonego z rozprzodającymi rurkami 2, przy czym długość przewodu 7 wynosi około 6 cm a jego przekrój rozszerza się konicznie mając średnicę z jednej strony 2 mm, a z drugiej około 13 mm. Długość rurek 2 wynosi około 6 cm, a średnica wewnętrzna — około 0,8 mm. Sztuczna nerka kapilarna jest zaopatrzona w polietylenową kratę 8, utrzymującą poszczególne przewody 2 w odległości około 8 mm od siebie. Polietylenowe rurki 2 są połączone celofanowymi rurkami 6 za po-

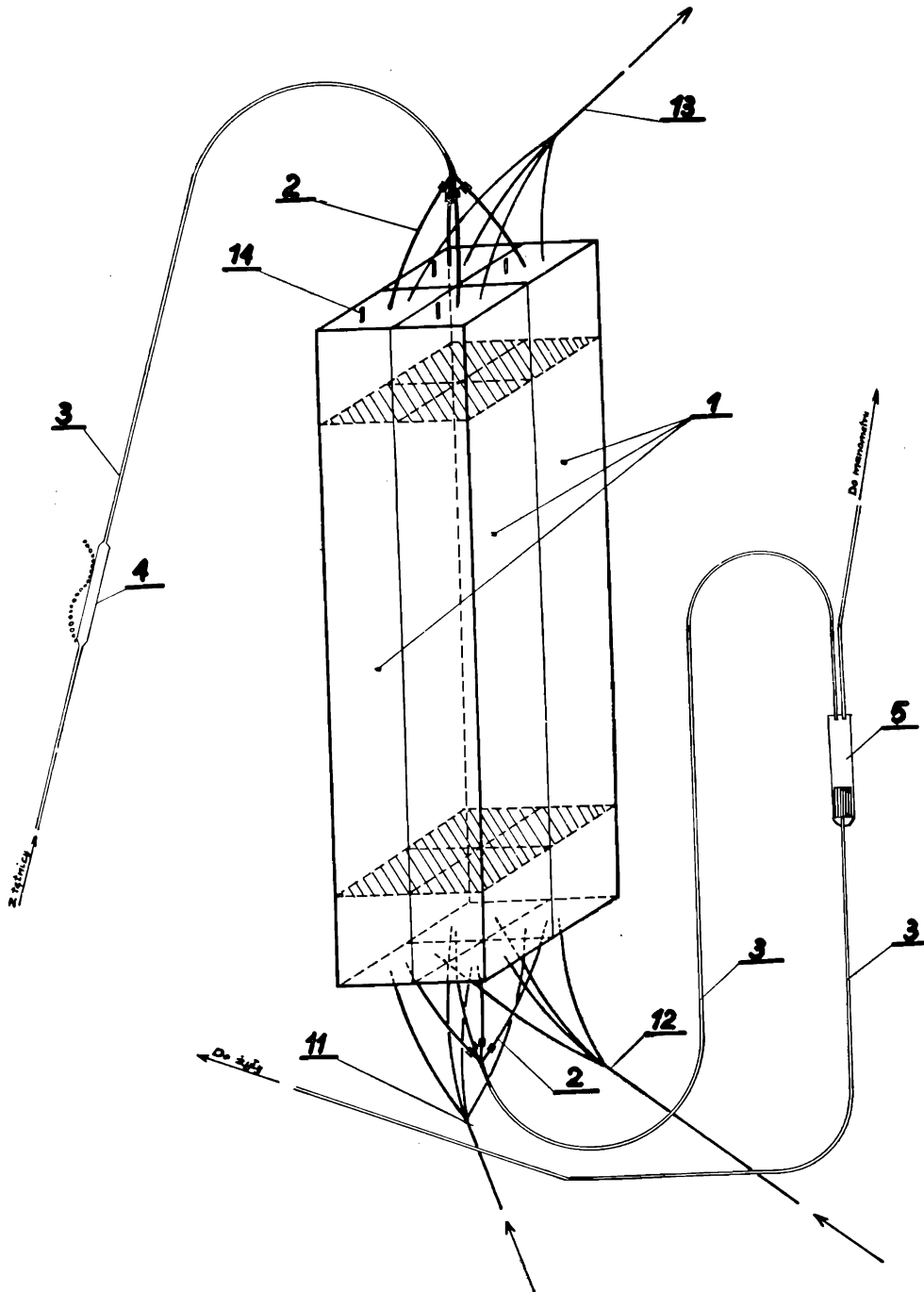


Fig. 1

mocą winidurowego kapturka 9 (fig. 3). Ponieważ winidur jest tworzywem, którego jedną z cech jest tak zwana „pamięć kształtu” wobec czego rurka o pewnej średnicy po podgrzaniu może być znacznie poszerzona i po ostudzeniu zachowuje nadany jej kształt, zaś powtórne jej ogrzanie powoduje w niej dążność do przyjęcia pierwotnego kształtu, w ten sposób po ostudzeniu rurka zewnętrzna zgniata silnie rurkę wewnętrzną, powodując ścisłe połączenie jednej z drugą.

Odprowadzenie krwi jest lustrzanym odbiciem doprowadzenia.

Zespół dializacyjny 1, umieszczony jest w kasecie 10, o wymiarach około 9×9×68 cm. Na ścianach wewnętrznych kasety 10 wyposażona jest w rowki, w których umocowane są polietylenowe kraty 8, co zapewnia odpowiednie napięcie celofanowych rurek 6. W dnach kasety 10 znajdują się otwory, dla wlotowego przewodu 11 dla karbogenu oraz dla wylotowego przewodu 13, odprowadzającego płyn dializacyjny, jak również otwory dla wylotowego przewodu 14 dla karbogenu.

Otwory w dnach kasety 10 oraz przewody 13 i 14 dla karbogenu i płynu dializacyjnego są tak dobrane, aby poziom płynu dializacyjnego ustawiał się zawsze poniżej górnego dna kasety 10.

Zespoły rurek 6, ustawione są pionowo, przy czym przepływ krwi odbywa się z góry na dół, a przepływ płynu dializacyjnego — z dołu ku górze. Pionowy przepływ krwi zapobiega sedimentacji krwinek. Płyn dializacyjny przepływa pod ciśnieniem własnym ze zbiornika, umieszczonego powyżej urządzenia, przez przewody 12, wykonane również z tworzywa sztucznego. Przezroczystość przewodów odprowadzających oraz ich odpowiednie oświetlenie umożliwia obserwację zabarwienia płynu dializacyjnego, co ułatwia wykrycie ewentualnego pęknięcia celofanowej rurki 6.

Sztuczna nerka kapilarna funkcjonalnie jest zbliżona do działania włóśniczek ustroju, które są hemodializatorami, przy czym stwierdzono, że najkorzystniejsze warunki dla hemodializy występują przy włóśniczkowym systemie dializacyjnym. Dlatego też zastąpienie pojedynczego przewodu, jak to miało miejsce w znanych podobnych urządzeniach,

szeregiem rurek kapilarnych znacznie zwiększa powierzchnię, przy zachowaniu tej samej pojemności, co przyczynia się do zwiększonej wydajności dializy. Dalszy wzrost wydajności dializy wynika z faktu, iż w przewodach o przekroju kołowym, średnia droga dyfuzji cząsteczek w pobliżu błony jest najkrótsza, przy czym im mniejsza średnica rurki tym ta droga jest krótsza. Rurki kapilarne nie wymagają żadnych materiałów i elementów wspierających, ograniczających efektywną powierzchnię dializacyjną i utrudniających docieranie płynu dializacyjnego w bezpośrednie sąsiedztwo błony. Zmniejszając średnicę rurki kapilarnej, można również zmniejszać dla danego ciśnienia grubość błony, z której jest wykonana rurka, przez co wydajność dializy i ultrafiltracji ulega dalszemu podwyższeniu.

#### Zastrzeżenia patentowe

1. Sztuczna nerka kapilarna, w której przepływ krwi odbywa się z góry na dół a przepływ płynu dializacyjnego z dołu do góry, **znamienna tym**, że składa się z jednego lub kilku, połączonych ze sobą równolegle zespołów dializacyjnych (1), których działanie zbliżone jest funkcjonalnie do działania włóśniczek ustroju, składających się każdy z szeregu rurek (6), wykonanych z celofanu, umieszczonych w kasetach (10) i podłączonych do krwioobiegu za pomocą przewodów (3), przy czym w dnach kaset (10) znajdują się otwory wlotowe przewodu (11) i wylotowe przewodu (14) dla karbogenu, otwory wlotowe przewodu (12) i wylotowe (13) dla płynu dializacyjnego, oraz otwory przewodu (7), doprowadzającego i odprowadzającego krew.
2. Sztuczna nerka kapilarna według zastrz. 1 **znamienna tym**, że każdy zespół dializacyjny (1) składa się ze zbiorczego przewodu (7), połączanego z jednej strony przewodem doprowadzającym lub odprowadzającym krew (3) zaś z drugiej strony z rozprowadzającymi rurkami (2), połączonymi z kolei z rurkami dializacyjnymi (6).
3. Sztuczna nerka kapilarna według zastrz. 1 i 2, **znamienna tym**, że wewnątrz kaset (10) są umieszczone kraty (8), zapewniające odpowiednią odległość i napięcie rurek dializacyjnych (6).

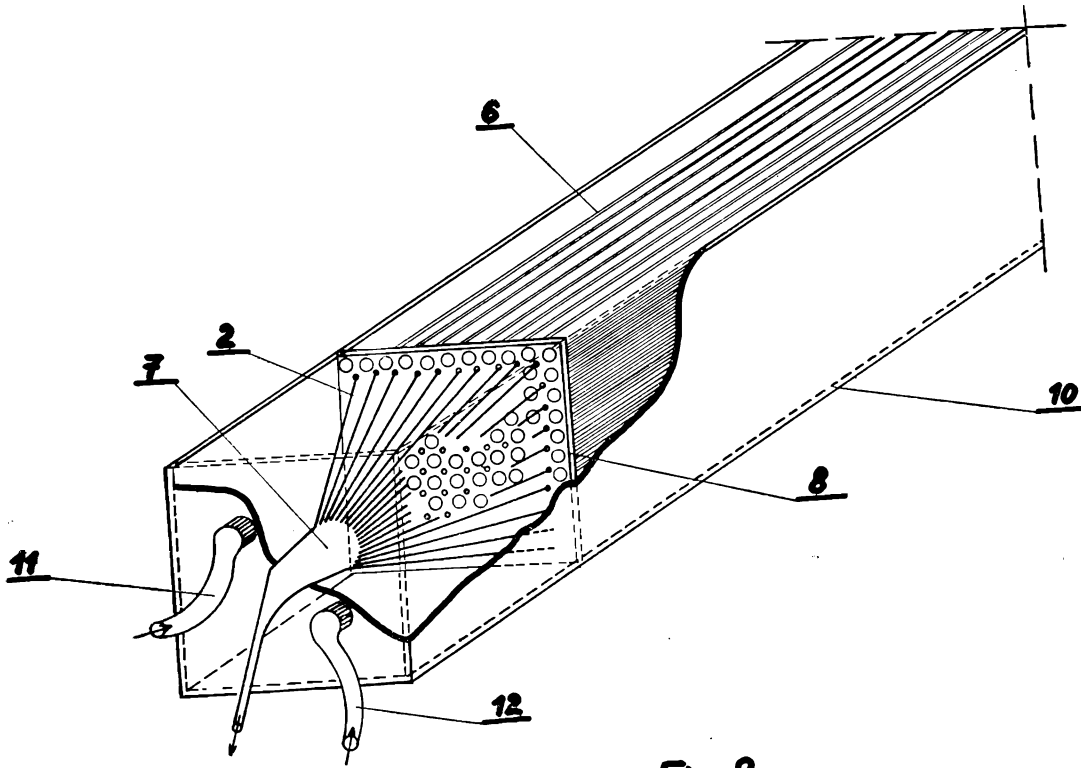


Fig. 2

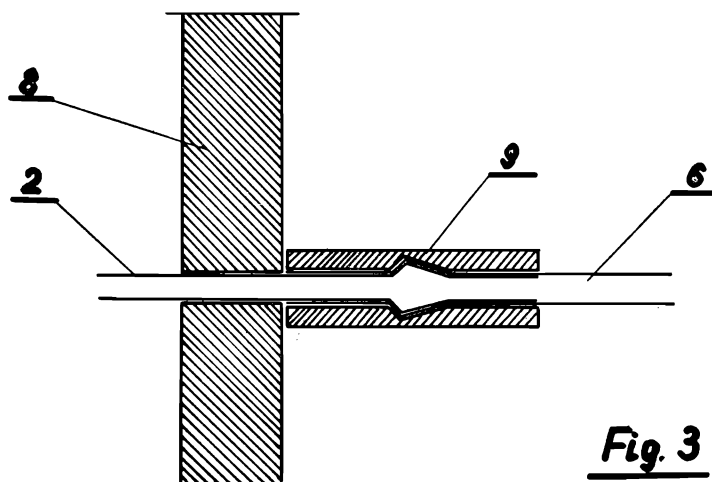


Fig. 3