(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 287 513**

(51) Int. Cl.:
A61M 1/34 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **03752959 .1**
(86) Fecha de presentación : **14.05.2003**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1509262**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **02.03.2005**

(54) Título: **Dispositivo y método para filtrar sangre.**

(30) Prioridad: **17.05.2002 SE 0201496**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2007

(73) Titular/es: **HEMAPURE AB.**
P.O. Box 938
751 09 Uppsala, SE

(72) Inventor/es: **Nilsson, Anders**

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

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y método para filtrar sangre.

Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo para filtrar sangre según el preámbulo de la reivindicación 1. La invención también se refiere a un sistema para ultrafiltración de sangre que incluye tal dispositivo.

Descripción de la técnica anterior

Se conoce ya de antes el recurso de tratar pacientes que tienen un fallo renal crónico con hemodiálisis. Los tratamientos de hemodiálisis se realizan tradicionalmente alrededor de tres veces por semana, por lo que la sangre se purifica y el equilibrio de líquido se ajusta en un sitio de hemodiálisis en un hospital.

Una condición de la hemodiálisis es el establecimiento de una conexión con el torrente sanguíneo del paciente que tenga un flujo suficiente. Esto se puede lograr insertando catéteres en el sistema sanguíneo o usando un dispositivo implantado de acceso al torrente sanguíneo que puede conectarse a un riñón artificial. Tales dispositivos pueden usarse repetidamente en numerosos tratamientos.

Dado que los riñones de un paciente que adolece de trastornos renales usualmente no producen orina, el paciente normalmente aparece en el sitio de hemodiálisis con un exceso de líquido en el cuerpo. Tras el tratamiento de hemodiálisis esto se ha convertido en escasez de líquido dentro del cuerpo. Estos niveles de fluido fluctuantes pueden provocar serios problemas de salud, además de los trastornos por los cuales se trata a los pacientes.

El documento WO-A-95/29731 describe un riñón artificial portátil con un filtro sanguíneo en el que el recipiente de filtrado intercambiable está separado del filtro por un entubado.

Objetivo y características más importantes de la invención

Es un objetivo de esta invención proporcionar una solución al problema anterior y, en particular, sugerir una solución sencilla, económica y efectiva que permita un mejor control del equilibrio de líquido para pacientes de diálisis que tienen un diagnóstico de fallo renal crónico.

Este objetivo se logra con un dispositivo según lo anterior mediante las características de la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

De esta manera, es posible filtrar efectivamente una cantidad predeterminada y deseada de líquido respecto de la sangre del paciente entre los tratamientos ordinarios de hemodiálisis. Esto aporta grandes ventajas para los pacientes, dado que proporciona importantes oportunidades para controlar mejor el equilibrio de líquido entre los tratamientos, por lo cual se permite que el nivel de líquido se iguale con el tiempo. Esta medida puede reducir radicalmente la tensión sobre el cuerpo del paciente provocada por niveles de líquido fluctuantes.

Es sencillo hacer portátil al dispositivo con la finalidad de que sea capaz de ser usado convenientemente fuera de un sitio de diálisis. Por tanto, los pacientes podrían ser entrenados para usarlo sin ninguna dificultad, por ejemplo en hogares, y aún tener movilidad. Esto permite que los pacientes también se ocupen de otras tareas, tales como cocinar, limpiar, etc., sin estar limitados a permanecer en cama o estar atados a un aparato estacionario específico durante un tiempo sustancial a lo largo del tratamiento. En particular, la provisión de un recipiente de filtrado que contiene la unidad de filtro simplifica la producción y manipulación del dispositivo así como el procedimiento de su uso en la práctica.

La disposición de un vaso sustancialmente rígido para recoger el filtrado y que tiene un respiradero dispuesto en el mismo, permite la producción y provisión de un dispositivo robusto que puede ser fácilmente manipulado en virtualmente cualquier ambiente.

La provisión de un recipiente expansible flexible, que es plegable en un estado vacío, en calidad de recipiente de filtrado, simplifica el transporte, almacenamiento y manipulación relacionada.

La producción, manipulación y uso se mejoran adicionalmente cuando el dispositivo comprende una unidad integral que es desechable tras el uso.

Se obtienen ventajas adicionales con otros aspectos de la invención. Tales aspectos están objeto de reivindicaciones subordinadas y resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción de realizaciones.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe ahora con mayor detalle sobre la base de una realización y con referencia a los dibujos anexos, en los que:

La figura 1 muestra un sistema según la invención portado por un paciente,

La figura 2 muestra un dispositivo para filtrar sangre incluido en el sistema de la figura 1 y

Las figuras 3 y 4 muestran realizaciones alternativas del dispositivo según la invención.

Descripción de una realización preferida

En la figura 1 un paciente 1 de diálisis que padece trastornos de fallo renal porta un dispositivo implantado 2 de acceso al torrente sanguíneo que está conectado por unas mangas de conexión 3, 4 a un dispositivo de filtrado sanguíneo 5. El dispositivo 2 de acceso al torrente sanguíneo es preferiblemente un dispositivo implantado, tal como el descrito en el documento WO 99/20338 (Danielson *et al.*).

Un dispositivo de acceso de esta clase está comercializado con el nombre comercial de Hemaport^{R} 605. Este dispositivo proporciona una considerable diferencia de presión entre el lado de la artería y el lado de la vena con la finalidad de conducir un flujo continuo de sangre a través de un circuito externo. Asimismo, pueden usarse conjuntamente con la invención otros dispositivos de acceso sanguíneos que proporcionen una diferencia de presión suficiente.

A este respecto, podría mencionarse que los injertos y fístulas vasculares que se usan comúnmente para acceder al torrente sanguíneo de un paciente no proporcionan una diferencia de presión suficiente para conducir la sangre a través de un dispositivo de filtrado sanguíneo según la invención.

En el caso ilustrado en la figura 1, el dispositivo de filtrado sanguíneo incluye un recipiente rígido que se lleva por el paciente 1 con la ayuda de una correa de sujeción 16.

El dispositivo de filtrado sanguíneo 5 se muestra con mayor detalle en la figura 2. En ella el dispositivo 5 se muestra incluyendo un recipiente 6 de filtrado que contiene en su porción superior una unidad 7 de filtro. La unidad de filtro está compuesta por un filtro de ultrafiltración hueco sustancialmente tubular que tiene extremos cerrados en unas regiones de entrada y salida de la unidad 7 de filtro. Una manga de conexión de entrada 4 está conectada a una tetilla 8 de entrada que conduce al interior de la unidad 7 de filtro.

En el extremo de salida de la unidad 7 de filtro, una tetilla 9 de salida se conecta con una manga de conexión de salida 3. Las mangas 4 y 3 de conexión de entrada y salida están conectadas al lado respectivo de arteria y vena del dispositivo 2 de acceso al torrente sanguíneo (figura 1). Las tetillas de entrada y salida 8, 9 también contribuyen a posicionar la unidad 7 de filtro con respecto al recipiente 6 de filtrado al ser encajadas en unos agujeros pasantes (no mostrados) de la pared del recipiente.

Durante el uso del dispositivo 5, la sangre fluye desde la tetilla 8 de entrada a través de la unidad 7 de filtro, en donde una porción del componente líquido de la sangre es filtrada y separada como filtrado a través de la pared de filtro de la unidad 7 de filtro con el fin de que sea recogido dentro del recipiente 6 de filtrado. Los componentes restantes de la sangre se descargan a través de la tetilla 9 de salida por la manga 3 de conexión con la finalidad de devolverlos al torrente sanguíneo del paciente a través del dispositivo 2 de acceso al torrente sanguíneo (figura 1).

Las propiedades del filtro de la unidad 7 de filtro se seleccionan de tal manera que se separe como filtrado una cantidad adecuada de dicho componente líquido. Esto se podría ensayar fácilmente en, por ejemplo, filtros de ultrafiltración y eligiendo un área de filtro adecuada para las propiedades del material elegido con el fin de aplicarla a ciertas condiciones y aplicaciones de uso. Un ejemplo de una condición a considerar es el peso corporal de un paciente.

En el caso del recipiente 6 de filtrado éste es un recipiente rígido o semirrígido, estando presente dentro de dicho recipiente de filtrado un gas o aire a los que se les permite escapar con el fin de que dejen sitio para el filtrado. Por esa razón, se dispone al menos un respiradero 10 en una posición adecuada en la región superior del recipiente 6 de filtrado.

Preferiblemente, el respiradero 10 incluye una membrana que es permeable al aire o al gas e impermeable a los líquidos de modo que no existirá fuga de líquido a través del respiradero 10, mientras que el gas puede escapar. Asimismo, es posible usar otras soluciones, tales como válvulas de mariposa controladas por líquido o similares, con el fin de dejar que escape aire del recipiente filtrado, pero el líquido permanezca dentro del mismo.

El recipiente 6 de filtrado puede venir en volúmenes diferentes, por ejemplo teniendo un volumen de entre 0,2 y 1 litro, dependiendo de condiciones tales como, por ejemplo, peso corporal del paciente y también la cantidad de líquido que se desea extraer del paciente en una ocasión específica.

Preferiblemente, el recipiente 6 de filtrado es al menos translúcido, permitiendo una indicación visual del nivel 13 del filtrado 12 dentro del recipiente. El recipiente también puede tener una escala 11 legible frente al nivel 13 de filtrado.

Según la invención, cuando se extrae una cantidad deseada de filtrado del torrente sanguíneo, el recipiente 6 de filtrado se llenará completamente con esa cantidad de filtrado. Esto dará como resultado que la operación de filtrado de la unidad 7 de filtro sea interrumpida debido a que se creará una contrapresión sobre la pared de filtro y la unidad de filtro. Esto, a su vez, da como resultado que toda la sangre que entra en la unidad 7 de filtro a través de la tetilla de entrada también fluirá a través de la tetilla 9 de salida. Desde allí se realimentará hacia el torrente sanguíneo a través de la manga de conexión de salida 3 y del dispositivo 2 de acceso al torrente sanguíneo (figura 1).

Como alternativa, es posible que se establezca una contrapresión sobre el filtro sanguíneo cuando el filtrado 12 alcanza un nivel de filtrado por encima del respiradero 10, atrapando así el aire entre el nivel 13 de filtrado y la unidad 7 de filtro. Esto puede crear una contrapresión suficiente sobre la pared del filtro para que termine la acción de filtro.

En la figura 3 se muestra un recipiente 14 de filtrado que es un recipiente de filtrado de tipo bolsa plegable flexible. En este caso se establecerá una contrapresión de una magnitud suficiente para que finalice la acción de filtro cuando la bolsa que comprende el recipiente 14 de filtrado alcance tal estado expandido que sea imposible una expansión adicional con la presión disponible a través de la pared de la unidad 7 de filtro. Asimismo, en este caso la unidad de filtro está colocada dentro del recipiente 14 de filtrado.

La figura 4 muestra una realización adicional, en la que un recipiente 14 de filtrado, sustancialmente como el descrito con relación a la figura 3, está contenido dentro de un recipiente exterior rígido 15. Ese recipiente exterior 15 no debe ser estanco a los líquidos, sino que únicamente puede estar destinado a proteger el recipiente flexible y posiblemente a proporcionar una restricción de volumen al mismo.

Se prefiere sumamente que todas las partes del sistema para filtrar sangre sean desechables tras el uso, incluyendo el recipiente de filtrado, la unidad de filtro, las mangas de conexión y también una tapa de conexión destinada a cooperar con el dispositivo 2 de acceso al torrente sanguíneo (figura 1). Tal tapa de conexión puede ser del tipo descrito en el documento WO 99/20338 anteriormente mencionado.

Los materiales para uso en elementos que comprenden la invención deben cumplir unos requisitos normales para fines médicos. Los materiales de filtro para uso en las unidades de filtro deben ser del tipo normalmente usado para el filtrado de sangre tal como filtros de ultrafiltración.

La invención se describe para filtrar un componente líquido de la sangre de una paciente. Ese componente líquido puede, sin embargo, incluir también ciertas sustancias sólidas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (5) para filtrar sangre que incluye una unidad (7) de filtro que tiene un filtro sanguíneo, una entrada (8) para la sangre que se ha de filtrar y que se puede conectar a una artería de un paciente, y una salida (9) de sangre para sangre filtrada y que se puede conectar a una vena del paciente, y que tiene un recipiente (6, 14) de filtrado para recibir el filtrado (12) que atraviesa el filtro de sangre durante un proceso de filtrado y en el que el recipiente (6, 14) de filtrado es un recipiente cerrado que en un estado lleno está dispuesto para establecer una contrapresión sobre el filtro de sangre, por lo que el proceso de filtrado es interrumpido, **caracterizado** porque el recipiente (6) de filtrado contiene la unidad (7) de filtro.

2. Dispositivo (5) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el recipiente (6) de filtrado incluye un vaso sustancialmente rígido para recoger filtrado y un respiradero (10) para permitir el escape de aire del vaso durante un proceso de filtrado.

3. Dispositivo (5) según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el respiradero (10) comprende una membrana permeable al aire e impermeable a los líquidos.

4. Dispositivo (5) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el recipiente (6) de filtrado incluye un recipiente flexible expansible que se pliega en un estado vacío.

5. Dispositivo (5) según la reivindicación 4, **caracterizado** porque el recipiente (14) flexible y expansible está contenido en un recipiente exterior (15) sustancialmente rígido.

6. Dispositivo (5) según las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque el recipiente (6) de filtrado junto con la unidad (7) de filtro constituye una unidad desechable de un solo uso.

7. Dispositivo (5) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque el filtro sanguíneo comprende un cuerpo de filtro sustancialmente tubular.

8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque el filtro sanguíneo es un filtro de ultrafiltración.

9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** el volumen de filtrado del recipiente (6) de filtrado se selecciona entre aproximadamente 0,2 y 1 litro.

10. Sistema para ultrafiltración de sangre que incluye un dispositivo (5) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

11. Sistema según la reivindicación 10, que incluye un dispositivo implantado (2) de acceso al torrente sanguíneo.

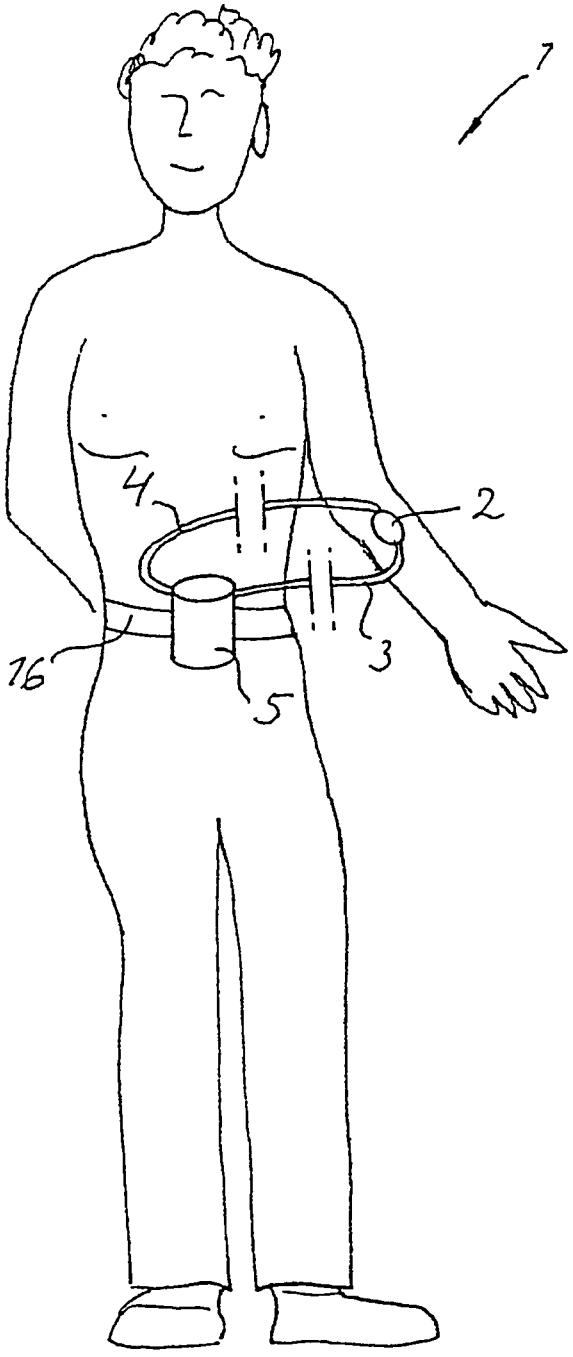

Fig 1

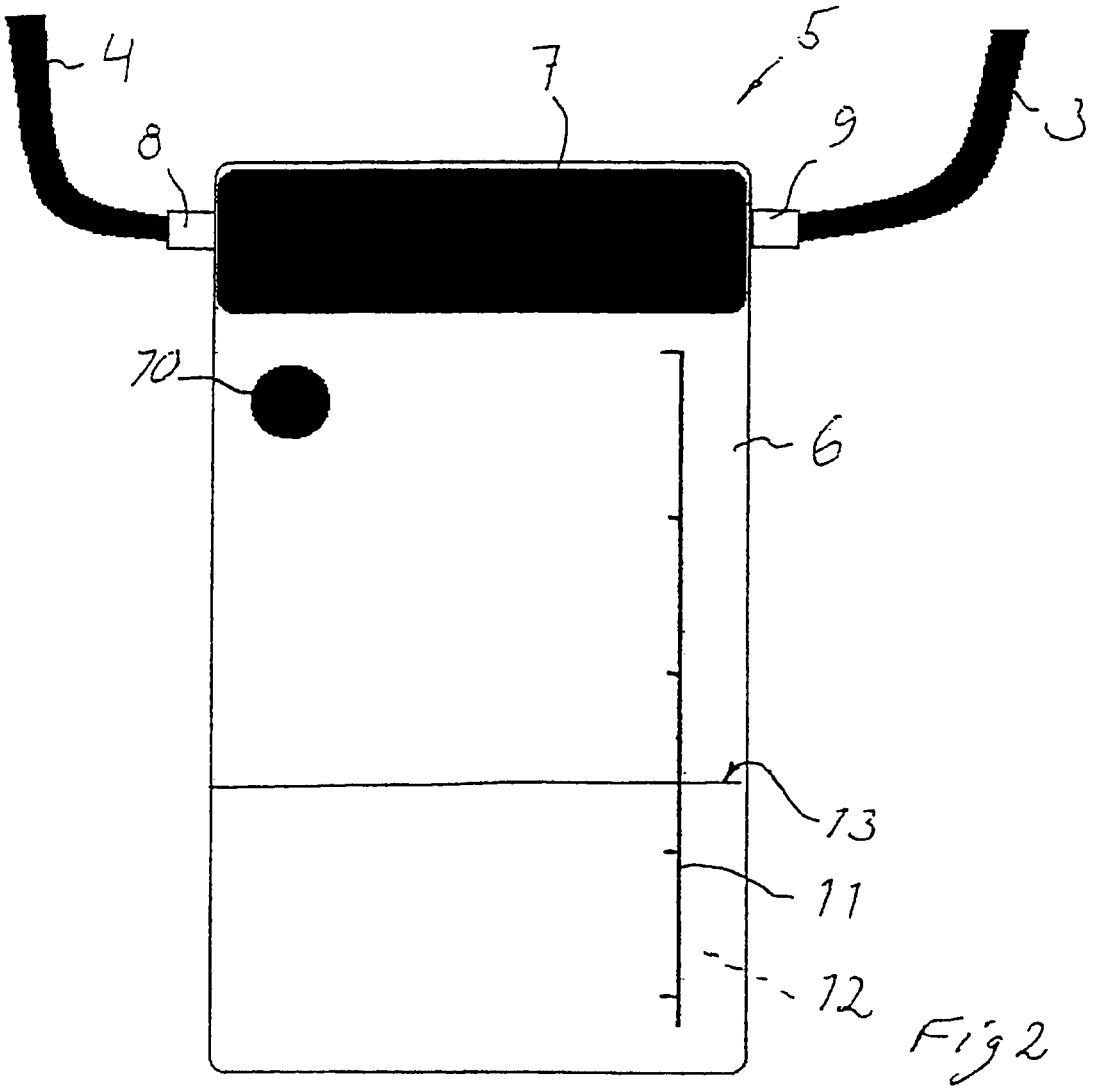

Fig 2

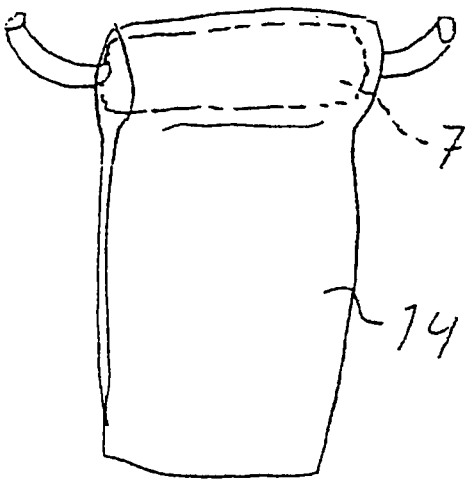

Fig 3

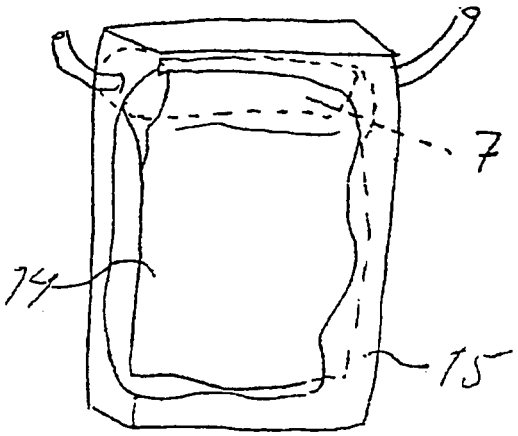

Fig 4