(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 341 324**

(51) Int. Cl.:
A61M 1/34 (2006.01)
A61M 1/16 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **03025039 .3**
(96) Fecha de presentación : **30.10.2003**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1415673**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **06.05.2004**

(54) Título: **Aparato utilizable en el tratamiento de hemofiltración.**

(30) Prioridad: **31.10.2002 IT FI02A0208**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.06.2010

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.06.2010

(73) Titular/es: **HEMODEC S.R.L.**
Via Tommaso Caruto 9
84131 Salerno, IT

(72) Inventor/es: **Della Torre, Florenziano**

(74) Agente: **Lahidalga de Careaga, José Luis**

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

Aparato utilizable en el tratamiento de hemofiltración.

La presente invención se refiere a un aparato utilizable en el tratamiento de CRRT ("Continuous Renal Replacement Therapy" - terapia de reemplazo renal continua).

Como se sabe, por diversos motivos, puede resultar necesario proporcionar un suplemento para, o reemplazar, la función renal de pacientes para eliminar líquidos de desecho y sustancias solubles, tales como sustancias administradas al paciente y/o sustancias de desecho contenidas en la sangre como resultado de patología, cirugía, etc.

Se emplean diversos procedimientos para este fin, incluyendo hemodiálisis, hemofiltración y ultrafiltración, todos los cuales proporcionan la eliminación de productos de desecho del paciente. Es decir, se alimenta la sangre del paciente a través de filtros o membranas para eliminar las sustancias de desecho en la misma, y entonces se alimenta de regreso al paciente.

El documento "Pediatric ECMO" de Klein *et al.* (Asaio Transactions, Harper and Row Publishers, Hagerstown, MD-US/vol. 34, n.º 4) describe un aparato de ECMO para personas jóvenes que usa una máquina de hemofiltración que comprende un oxigenador y un dializador. La oxigenación de membrana extracorpórea (ECMO) es un procedimiento especial que usa una máquina de circulación extracorpórea artificial para realizar el trabajo de los pulmones (y a veces también del corazón). Se usa ECMO con la mayor frecuencia en recién nacidos y niños pequeños. El procedimiento ECMO puede ayudar al corazón y a los pulmones de un paciente a descansar y recuperarse, pero no curará la enfermedad subyacente. ECMO es similar a la derivación cardio-pulmonar usada en el quirófano pero se usa durante periodos de tiempo más largos.

Además del tratamiento mencionado en los documentos anteriores para pacientes con estados graves, los procedimientos incluyen hemofiltración arteriovenosa continua (CAVH), hemofiltración venovenosa continua (CVVH), o, en general, CRRT tal como se definió anteriormente. En este tipo de procedimiento, el paciente está conectado permanentemente a la máquina de hemofiltración durante un periodo de tiempo prolongado.

Ejemplos de máquinas de CRRT conocidas se describen en los documentos US-5.211.849 y US-6.349.170. Es decir, una máquina de CRRT comprende una unidad central conectada en la entrada y salida al paciente, por ejemplo por medio de uno o más catéteres insertados en el interior de vasos sanguíneos correspondientes, para extraer continuamente la sangre para el tratamiento y alimentar de regreso la sangre tratada. La unidad central de una máquina de CRRT comprende normalmente una bomba de sangre, medios de procesamiento y calentamiento de la sangre, tales como medios de adición de heparina, medios para alimentar líquido de reposición en la sangre y un hemofiltro. La sangre extraída continuamente del paciente se bombea así por la bomba de sangre a lo largo del circuito de la máquina, se añade heparina y líquido de reposición calentado apropiadamente, y entonces se filtra la sangre antes de alimentarse de regreso al paciente.

Un inconveniente principal de los sistemas de CRRT usados actualmente es su lenta velocidad con respecto a los requisitos del paciente.

Otro inconveniente de los sistemas de CRRT conocidos es el uso obligatorio de una bomba para el ultrafiltrado, lo que es menos tolerable para pacientes crónicos, hemodinámicamente inestables cuya capacidad de reposición siempre se desconoce.

Un objetivo principal de la presente invención es eliminar los inconvenientes mencionados anteriormente.

Según la presente invención, se proporciona un aparato de CRRT según se reivindica en la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes.

Las ventajas del aparato según la presente invención se encuentran sustancialmente en mejorar enormemente la "decapneización", es decir reducir enormemente los valores de CO_2 de la sangre. A modo de ejemplo, se ha encontrado que la reducci ón de FiO_2 desde el 100 hasta el 70% aumenta la saturación de O_2 del paciente desde el 92 hasta el 100%. Esto es extremadamente importante ya que la escasa capacidad del pulmón para intercambiar O2 constituye una complicación grave en muchos pacientes. Otra ventaja se encuentra en que el principio de la presente invención puede aplicarse a máquinas existentes, que pueden alterarse para lograr un rendimiento más completo, más eficaz. Además, las características de un aparato según la invención permanecen inalteradas con muy poco mantenimiento.

Se describirá una realización no limitativa de la presente invención a modo de ejemplo con referencia al dibujo adjunto, en el que:

La figura 1 muestra, esquemáticamente y no a escala, una posible realización de un aparato de CRRT según la presente invención.

El número 1 en la figura 1 indica como un todo un aparato de CRRT según la presente invención.

El aparato 1 está conectado en la entrada a un paciente P mediante un primer conducto 9, que puede definirse, por ejemplo, mediante un catéter femoral DLC 800 KC o DLC600 KC 11.5 Fr de Horizon Medical Products. Por supuesto, pueden usarse otros medios para conectar el aparato al paciente, y también se proporcionan datos relativos a otras partes componentes descritas en el presente documento meramente a modo de ejemplos no limitativos.

El catéter 9 está conectado a un conducto 90, que está ajustado a, y accionado aguas abajo por, una bomba 3 de sangre; también se proporciona un medidor 20 para medir la tensión arterial de entrada del paciente. Las partes sucesivas de la trayectoria a lo largo de la cual fluye la sangre se definen por las partes 91, 92, 93, 94 y 95 de conducto.

La bomba 3 bombea la sangre aguas abajo (en la dirección mostrada por las flechas) hasta un elemento 4 de conexión, tras añadir en primer lugar heparina por medio de un conducto 50 conectado al conducto 91 y a un tanque (jeringuilla) 5 de heparina. Un conducto 60 está conectado a la entrada del elemento 4 de conexión para suministrar, por medio de una bomba 61, un líquido de reposición o infusión contenido en un tanque 6 y calentado mediante medios 62 de calentamiento.

Se proporciona un medidor 40 en el elemento 4 de conexión para medir la presión en ese punto a lo largo de la trayectoria.

Aguas abajo del elemento 4 de conexión, la parte 92 de conducto está conectada a un dispositivo 7 de oxigenación o "decapneizador", que puede ser de tipo neonatal Safe micro de Jostra o micro de Jostra Polystan, y que está conectado mediante un conducto 77 a un tanque 78 de oxígeno, y tiene ajustada en el interior una membrana 71 de oxigenación. El dispositivo 7 de oxigenación proporciona suministrar oxígeno para eliminar CO_2 de la sangre; para lo cual se elimina CO_2mediante una salida 70 del dispositivo 7 y se envía a medios de medición no mostrados.

Aguas abajo del "decapneizador" 7, la parte 93 de conducto está conectada a un filtro de sangre o hemofiltro 8 que tiene una salida conectada a un conducto 80 para descargar el ultrafiltrado en un tanque 81 de recogida. El conducto 80 tiene ajustados medios 82 de control, que pueden definirse, por ejemplo, mediante un detector para detectar la pérdida de sangre en el ultrafiltrado, y que actúan directamente sobre el conducto 80.

El filtro 8 de sangre puede ser de un tipo comercializado actualmente, tal como un hemofiltro MEDISULFONE D200 de la empresa MEDICA.

Ventajosamente, el aparato 1 según la presente invención no emplea una bomba de ultrafiltrado, ya que usando el dispositivo 7 de oxigenación, la ultrafiltración tiene lugar de manera natural, de una manera fisiológicamente más correcta.

Aguas abajo del filtro 8, la parte 94 de conducto está conectada a un elemento 49 definido por un vaso sanguíneo y que tiene un medidor 48 para medir la presión de la sangre de retorno al paciente.

Aguas abajo del elemento 49, la parte 95 de conducto, que tiene ajustado un detector 47 de aire para evitar émbolos (por ejemplo un detector ultrasónico de burbujas de aire UABD), está conectada a un catéter 9' de retorno para alimentar la sangre de regreso al paciente P.

En otras palabras, un aparato según la presente invención comprende una máquina de CRRT, y un dispositivo de oxigenación o "decapneizador". A modo de ejemplo, la máquina de CRRT puede ser un instrumento Equasmart de Medica equipado con tubos de conexión, catéteres, conexiones, etc. apropiados.

Las pruebas han revelado numerosas ventajas.

En particular, el aparato es ventajoso en todos los casos en los que la concentración en oxígeno de la sangre requiere proporcionar suplementos, y especialmente para eliminar CO_2 en pacientes en los que es difícil aplicar una correcta terapia de sustitución de la respiración.

En el uso real, el aparato se conecta al paciente que se somete a un tratamiento de CVVH, y se fija una pérdida de peso del paciente según se requiere. Por ejemplo, puede programarse una pérdida de peso total de 2400 g y una pérdida por hora de 100 g. Estos dos parámetros determinan un tiempo de tratamiento de 24 horas. Puede fijarse la administración de un anticoagulante igual a 1,5 veces el tiempo de coagulación de la sangre; en cuyo caso se programarán una velocidad de flujo de bomba (QB) de 280-300 ml/min. y una velocidad de flujo de oxígeno (QO_2) de 500 ml/min.

A nivel del método de terapia, con la presente invención, el paciente se conecta a una máquina de CRRT, usando un dispositivo de oxigenación situado y que actúa aguas arriba del filtro de sangre y aguas abajo de la bomba de sangre. Esta ubicación del dispositivo de oxigenación es particularmente importante. De hecho, significa que las membranas de oxigenación del dispositivo de oxigenación funcionan sin la presión de admisión (negativa) a lo largo de la parte aguas arriba de la bomba de sangre, y también sin la característica de concentración de sangre de la parte venosa, lo que eventualmente podría afectar a su eficacia.

De nuevo a nivel de terapia, puede fijarse una pérdida de peso (es decir la cantidad de líquido que debe extraerse) según se requiere en cada caso específico, es decir según recomienda el médico. Por tanto se proporcionará una infusión de anticoagulante en línea con los protocolos de CRRT convencionales, con una velocidad de flujo de sangre (QB) de más de 300 ml/min., y una velocidad de flujo de oxígeno (QO_2) superior a QB. Es importante monitorizar continuamente tanto el tiempo de coagulación, que debe mantenerse constantemente a una coma cinco veces el normal, como la saturación de oxígeno, hematocrito, valores de volumen de sangre, etc. Para ello, puede usarse un aparato CRITE-LINE o similar.

Evidentemente, pueden realizarse cambios en cuanto a la forma, dimensiones, ubicaciones de las partes componentes y tipo de materiales empleados en la realización descrita e ilustrados en el presente documento sin apartarse sin embargo del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para terapia CRRT del tipo que puede realizarse usando una máquina de hemofiltración y que comprende medios (9, 9') de conexión de y a vasos sanguíneos respectivos de un paciente, comprendiendo dichos medios de conexión un catéter (9') de retorno, medios de tratamiento de sangre que comprenden una bomba (3), medios (5) para añadir fármacos u otras sustancias terapéuticas y medios (8) de filtración de la sangre, conectados en cascada entre sí mediante conductos relativos, definiendo las partes (91, 92, 93, 94, 95) de conductos y dichos medios (9, 9') de conexión una trayectoria de sangre;

- un dispositivo (7) de oxigenación situado aguas arriba de dichos medios (8) de filtración de la sangre y aguas abajo de dichos medios de tratamiento de sangre que comprenden una bomba (3) de sangre; y **caracterizado** porque:

- la parte (93) de conducto conecta dicho dispositivo (7) de oxigenación a dichos medios (8) de filtración de la sangre, aguas abajo de la cual otra parte (94) de conducto se conecta al catéter (9') de retorno para alimentar la sangre de regreso al paciente.

2. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho dispositivo (7) de oxigenación se conecta en serie a dichos medios (8) de filtración de la sangre.

3. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicha parte (94) de conducto conectada aguas abajo de dichos medios (8) de filtración de la sangre se conecta a un elemento (49) definido por un vaso venoso y que tiene un medidor (4 8) para medir la presión de la sangre de retorno al paciente.

4. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** porque

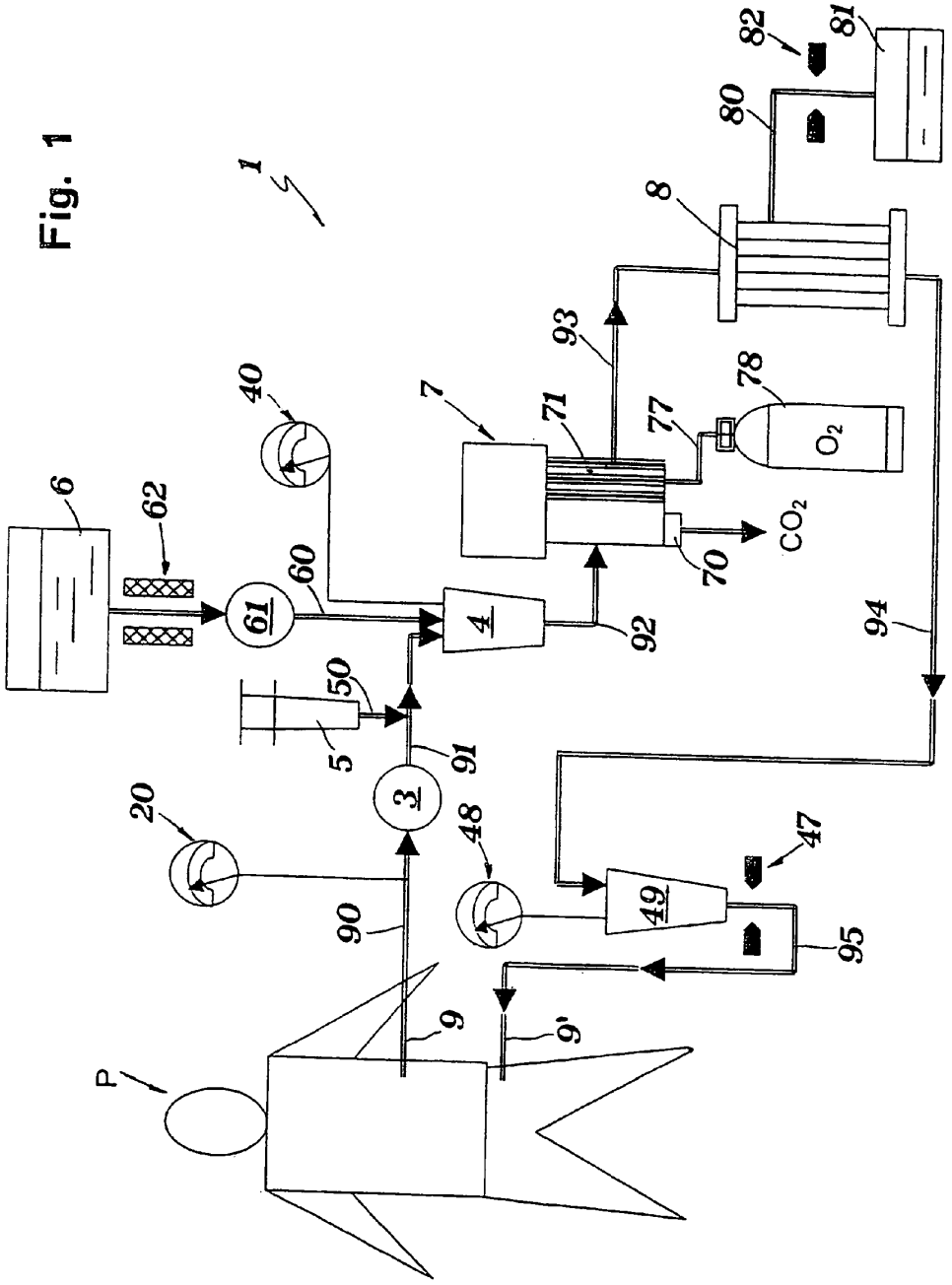
- dichos medios (9, 9') de conexión comprenden un primer conducto (9) que debe conectarse al paciente;

- dichos medios de tratamiento de sangre están dispuestos aguas abajo de dicho primer conducto (9);

- dichos medios (5) para añadir fármacos u otras sustancias terapéuticas y medios (6) para alimentar líquido de reposición en la sangre, dispuestos aguas abajo de dicha bomba (3), están conectados a esta última por medio de la parte (91) de conducto;

- dicho dispositivo (7) de oxigenación, situado aguas abajo de dichos medios (5) para añadir fármacos u otras sustancias terapéuticas y dichos medios (6) para alimentar líquido de reposición en la sangre, y está conectado a dichos medios (5, 6) por medio de la parte (92) de conducto.

Fig. 1


1
82
81
80
8
93
40
7
71
77
78
O_2
6
62
60
61
4
CO_2
70
92
94
50
5
91
3
20
48
47
49
90
95
9
9'
P