

PATENTE DE INVENCION

=====
Case 682-6636

3700/LU/MST
=====

Int. Cl.²: A 61 M

425317

Memoria Descriptiva

sobre:

Procedimiento y aparato para dializar la
sangre de un paciente en un hemodializador
extracorporeo.

.....

Solicitante: SANDOZ, A.G., entidad suiza, residente en Basilea, Suiza.

.....

La presente invención se refiere a la hemodiálisis extracorpórea y, más particular, a un procedimiento y aparato para deslizar la sangre de un paciente con una sola venipuntura o canulación.

5. Las enfermedades renales tienen una importancia

5. crítica para la vida humana. Muchos tipos de enfermedades del riñón interfieren el funcionamiento de los mismos de manera que el riñón deja de eliminar los residuos y el agua sobrante de la sangre. Cuando el riñón está suficientemente alterado, de manera que no se retira de la sangre una parte importante de los productos de desecho y el agua, no puede mantenerse la vida del paciente, a menos que se proporcione una forma para cumplir artificialmente con la función del riñón alterado. Han aparecido muchos inventos para realizar extracorporalmente la función renal.

10. No obstante, aún con los perfeccionamientos existentes en los aparatos de riñón artificial, para dializar la sangre de los pacientes se sigue utilizando el mismo procedimiento general que se utilizó al empezar el tratamiento de las enfermedades renales. Por ejemplo, la práctica más comúnmente aceptada para dializar extracorporalmente la sangre de un paciente exige la creación quirúrgica de una fístula subcutánea, arterio-venosa. A continuación, el sistema venoso subcutáneo se dilata debido al aumento de flujo sanguíneo derivado de la arteria a la vena a través de la fístula. A continuación se obtiene suficiente flujo sanguíneo para la diálisis por venipuntura con agujas de gran calibre. Normalmente, se utilizan dos agujas o cánulas huecas con un estilete interno o un trocar para realizar dos venipunturas en el paciente de forma que existan simultáneamente en el paciente dos lugares de comunicación sanguínea. Convencionalmente, la sangre se retira de uno de los vasos sanguíneos puncionados, se pasa a presión a través de un hemodializador y a continuación se introduce obligadamente en el otro.

15.

20.

25.

30.

5. La práctica que acabamos de mencionar se ha comprobado que muestra grandes desventajas, tanto para el paciente como para los médicos y técnicos que lo asisten. Los problemas se agravan particularmente porque la mayoría de los pacientes que necesitan hemodiálisis extracorporea deben someterse a tratamiento hasta 3 y 7 veces por semana. Esto significa que aún cuando cada venipuntura fuese un éxito total, un paciente necesitaría someterse a 6-14 venipunturas o cannulaciones por semana.

10. La duración y el funcionamiento de una fistula creada por la venipuntura guarda una relación inversa con el número de venipunturas. Los tejidos sometidos repetidas veces al trauma de la venipuntura son mucho más susceptibles de tromboflebitis, hemorragia paravascular, coagulación e infección. De hecho en los pacientes que han sido sometidos a un número

15. de venipunturas, se encuentra generalmente que los tejidos que circundan las venas más accesibles desarrollan grandes hematomas que oscurecen las venas, haciendo muy difícil la venipuntura posterior debido al insuficiente flujo sanguíneo

20. de los vasos dañados.

También contribuye al problema el hecho de que una vez efectuada una venipuntura con éxito y cuando fluye la sangre del cuerpo del paciente hacia el emodializador, se reduce el volumen de sangre del cuerpo del paciente, haciendo

25. muy difícil la segunda venipuntura. Se ha comprobado que, si bien los médicos o técnicos más capaces pueden realizar la primera venipuntura con poca dificultad, casi siempre se necesitan varios intentos antes de realizarse una segunda venipuntura en el mismo paciente.

30. Por otra parte, aunque es comprensible el dolor y la incomodidad que sufre el paciente, los múltiples intentos

en la venipuntura que con frecuencia son necesarios para colocar la segunda aguja dan lugar a una creciente aprehensión y ansiedad, por parte del paciente y del médico o técnico que asisten al paciente, reduciendo aún más la probabilidad de tener éxito en la segunda venipuntura.

5.

Se ha comprobado que la eficacia de la diálisis en fístula simple mejora notablemente aumentando el volumen de la carrera del sistema dializador. El volumen de la carrera se define en la presente invención como el caudal del flujo sanguíneo (ml/min) dividido por el número de ciclos por minuto del sistema de control de flujo. Un mayor volumen de carrera aumenta la eficacia porque reduce la mezcla tan común en la diálisis de fístula simple.

10.

Algunos sistemas han empleado mordazas o abrazaderas controladas por el tiempo para poder controlar el caudal de sangre que sale del paciente y llega al dializador y que vuelve de nuevo al paciente desde este último. En estos sistemas, se ha llevado el cuidado de asegurarse de que el caudal de sangre que sale del paciente sea esencialmente igual al caudal de sangre de la línea de retorno. Mientras el caudal de la línea arterial (que sale del paciente) y la línea venosa (que vuelve al paciente) sean iguales, no puede aumentarse el volumen de la carrera. Esto se comprenderá reconociendo que un aumento en el caudal de la sangre exige también un aumento correspondiente en los ciclos por minuto del sistema de control del flujo.

15.

20.

25.

La presente invención, que incluye el nuevo procedimiento y aparato, proporciona unas variaciones en el volumen de la carrera para llevar al máximo la eficiencia de la hemodiálisis.

30.

5. un procedimiento para dializar la sangre de un paciente en un hemodializador extracorpóreo, que comprende la canulación de un vaso sanguíneo de un paciente con una sola cánula hueca, bifurcándose la cánula extracorporalmente en una rama arterial y una rama venosa, encontrándose el hemodializador entre ambas, cerrando la rama venosa durante un primer incremento de tiempo variable y aspirando simultáneamente la sangre del vaso sanguíneo del paciente a través de la rama arterial hacia el dializador hasta que la sangre en la rama venosa alcanza una presión elevada predeterminada, cerrando la rama arterial y abriendo la rama venosa durante un segundo incremento de tiempo predeterminado, el cual es menor que el primero, con lo que la presión elevada hace que la sangre en la línea venosa pase al paciente a un caudal superior a la velocidad a la que la misma cantidad de sangre se extrae al paciente.
- 10.
- 15.

20. Por otra parte, según la invención, se proporciona un procedimiento para controlar un sistema extracorpóreo de hemodiálisis que comprende una línea arterial que retira sangre al paciente, una línea venosa que lleva la sangre al paciente, un dializador situado entre las líneas arterial y venosa, y una bomba de sangre para el desplazamiento unidireccional de la sangre, que comprende los pasos de aspirar la sangre del paciente a través de la línea arterial a un caudal tal que no aplaste el conducto conductor de la sangre, cerrar la línea venosa mientras se continua aspirando la sangre hasta que se alcanza un predeterminado nivel de presión en la línea venosa, abrir posteriormente la línea venosa y cerrar de manera prácticamente simultánea la línea arterial durante un incremento predeterminado de tiempo pa-
- 25.
- 30.

ra inyectar la sangre a presión al paciente y asegurarse que la duración de la apertura de la línea venosa es inferior a la duración de la apertura de la línea arterial.

- El aparato es según la invención para controlar la diálisis de la sangre comprendiendo una línea arterial para retirar la sangre al paciente, una línea venosa para devolver la sangre al paciente y un dializador situado entre la línea arterial y la línea venosa supone el perfeccionamiento de que lleva unos medios para bombear la sangre unidireccionalmente de que lleva unos medios para bombear la sangre unidireccionalmente del paciente a través de la línea arterial abierta a una presión que no aplaste el conducto conductor de sangre, medios para cerrar la línea venosa mientras se bombea la sangre hasta que se alcanza en la línea venosa un nivel predeterminado de presión de la sangre, comprendiendo los medios de cierre unos medios de control que responden a la presión ajustables para mantener el cierre de la línea venosa independiente del tiempo y medios para abrir la línea venosa y cerrar prácticamente de forma simultánea la línea arterial, comprendiendo los medios de apertura unos medios de control que responden al tiempo ajustable para mantener la línea venosa durante un incremento predeterminado de tiempo para inyectar la sangre a presión al paciente, siendo la duración del cierre de la línea arterial inferior a la duración del cierre de la línea venosa.

- Una definición alternativa del aparato según la invención, tal como se ha descrito anteriormente, supone el perfeccionamiento que comprende unos medios para bombear unidireccionalmente la sangre desde el paciente a través de la línea arterial abierta a una presión que no aplaste el

- conductor de sangre, medios para cerrar la línea venosa mientras se bombea la sangre, comprendiendo dichos medios de cierre unos primeros medios de control independientemente variables que mantienen el cierre de la línea venosa hasta que se alcanza en el sistema una predeterminada presión en la sangre, medios para abrir la línea venosa y cerrar de manera prácticamente simultánea la línea arterial, comprendiendo dichos medios de apertura unos segundos medios de control variables independientemente que permiten que se acumule la presión de la sangre para inyectar la sangre al paciente durante un incremento predeterminado de tiempo, siendo la duración del cierre de la línea arterial superior a la duración del cierre de la línea venosa.
- 5.
- 10.

- A continuación se hace referencia a unas realizaciones de ejemplo de la invención tal como se ilustra en el dibujo adjunto. Una cánula hueca 24 está adaptada para situarse dentro del vaso sanguíneo de un paciente. Preferentemente, la cánula ha sido colocada según cualquier técnica adecuada como por ejemplo la venipuntura. La cánula 24 puede ser de cualquier tipo apropiado, siendo la cánula adecuada un catéter calibre 14 con una longitud de 1 a dos pulgadas, No obstante, se prefiere utilizar una aguja hueca o cualquier otro instrumento hueco adecuado que pueda colocarse efectivamente dentro de una vena. En ésta memoria, cánula significa cualquier tubo hueco que pueda situarse dentro del vaso sanguíneo de un paciente.
- 15.
- 20.
- 25.

- En la realización ilustrada, la cánula 24 se bifurca en el acoplamiento 28. El acoplamiento 28 tiene una rama arterial y una rama venosa, encontrándose la rama arterial unida de manera convencional a un tubo de caucho o plásti-
- 30.

co 34. El tubo 34 se denominará a continuación la línea arterial 34.

5. La línea arterial 34 está situada sobre la cara de una bomba de sangre, designada en general con 38. La bomba de sangre 38 es convencional e incluye normalmente un eje giratorio 48 y 50.

10. Aproximadamente la mitad del recorrido circular atravesado por los cilindros 48 y 50 está bordeado por una guía semicircular 52. A la línea arterial 34 se le hace seguir la superficie interior de la guía 52. Así, cuando los cilindros 48 y 50 atraviesan su recorrido circular alrededor del eje 40, la línea arterial 34 será aplastada entre los cilindros respectivos y la guía 52. Convencionalmente, la barra 42 gira en el sentido de las agujas del reloj alrededor del eje 40 por lo que la porción aplastada de la línea arterial 34 se desarrolla entre el cilindro y la guía 52 en el borde de entrada de la guía y progresa en toda la superficie interior de la guía hasta el borde de salida de la misma.

15. A medida que la porción aplastada de la línea arterial 34 progresa sobre la superficie interior de la guía 52, la sangre que hay en la línea arterial 34 es forzada al dializador designado en general con 60. Puede apreciarse que cuando el cilindro 48 llega al extremo de salida 58 de la guía 52, el cilindro 50 se unirá a la línea arterial 34 en el extremo de entrada de manera que se ejerce una presión constante hacia adelante en la sangre para moverla hacia el dializador 60 mientras la bomba está funcionando.

20.

25.

30. Con el presente sistema puede utilizarse cualquier dializador convencional. La sangre sale del dializador 60 en la línea venosa 62 que vá unida de forma convencional a una

rama del acoplamiento 28, Preferentemente, se interpone un atrapador de burbujas 64 en la línea venosa 62 para impedir que las burbujas pasen a través de la cánula 24 y entren en el vaso sanguíneo. El atrapador de burbujas 64 puede ser cualquier atrapador de burbujas convencional apropiado como por ejemplo el que se utiliza en los aparatos de transfusión de sangre.

Un conductor de presión 66 vá conectado a la línea venosa, preferentemente en el atrapador de burbujas 64 por encima del nivel de superficie 68 de la sangre. De ese modo, la presión que hay dentro del atrapador de burbujas 64 y la línea venosa 62 puede transmitirse a través del conductor 66 a un controlador designado en general con 70. El controlador 70 incluye (a) un monitor de presión que puede ser de cualquier tipo adecuado, y (b) un circuito de tiempo que puede ser igualmente de cualquier tipo adecuado.

El controlador 70 tiene un bisel calibrado 82 con unas indicaciones en el mismo que representan, por ejemplo, milímetros de mercurio. Un indicador 84 es controlado por la presión de la línea venosa en el conductor 66 de manera que cuando sube la presión de la línea venosa en el conductor 66, sube el indicador 84, para indicar la presión en milímetros de mercurio (mm Hg). De igual modo, cuando desciende la presión en el conductor 66, el indicador 84 baja para representar la disminución de presión en milímetros de mercurio. Con la posición del marcador 88 se determina un punto de ajuste manualmente regulable. Por ejemplo, el marcador 88 ajusta el límite superior de la presión de la sangre en la

en la línea venosa 62 como se describirá con mayor detalle a continuación.

5. El punto de ajuste 88 representa una presión máxima en la línea venosa 62 que, cuando se alcanza, acciona la abrazadera 150 para abrir la línea venosa 62 y cerrar la línea arterial 34 como se describirá a continuación más detalladamente. La línea venosa 62 se cerrará de nuevo después de transcurrido un predeterminado incremento de tiempo. El incremento de tiempo se determina colocando el dial 86 en el controlador 70. Aunque podría incluirse cualquier gama apropiada, se ha comprobado que incrementos entre 0,5 y 1,5 segundos son adecuados para la mayoría de sistemas de fístula simple.

10. En la realización que se ilustra, se proporciona una doble mordaza 150. La mordaza 150 tiene unos canales de inserción 152 y 154, a través de los cuales pasan las líneas venosa y arterial 62 y 34, respectivamente. La mordaza 150 tiene un retén 156 situado entre los canales 152 y 154, siendo accionado selectivamente el retén 156 en el canal 152 o 154 para ocluir y cerrar las líneas venosa y arterial. El control del retén se obtiene a través de conductores eléctricos 160 y 162 que conectan la mordaza 150 en el controlador 70.

15. Inicialmente, el punto de ajuste en el controlador 70 se ajusta moviendo el marcador 88 para representar la presión venosa deseada. Las líneas arterial y venosa se ceban llenando las líneas con salina isotónica. Cuando se ha realizado una simple venipuntura o canulación, la salina de las líneas arterial y venosa 34 y 62 se sustituyen por sangre.

20. La bomba 38 actúa continuamente para enviar forzadamen

te la sangre hacia el dializador 60. La velocidad de la bomba de sangre se selecciona de manera que se encuentre en el punto máximo que no aplaste la línea arterial 34 ni el vaso sanguíneo del paciente.

5. Suponiendo que la línea venosa 62 está ocluida por la mordaza 150, la sangre se extrae del vaso sanguíneo del paciente a través de la cánula 24 y la línea arterial 34 hasta el interior del dializador 60. El bombeo continuado por la bomba 38 hace que aumente la presión en la línea venosa 62 debido a la oclusión de la línea venosa en el canal 152. Cuando sube la presión, el indicador 84 subirá hasta el punto de ajuste determinado por el marcador 88. Cuando se alcanza el punto de ajuste, se accionará la mordaza 150 para abrir la línea venosa 62 y ocluir, de forma casi simultánea, la
10. línea arterial 34.
15. Es fundamental que la línea arterial 34 está ocluida por un incremento de tiempo predeterminado que se selecciona en el dial 86 de manera que sea suficientemente prolongado como para reducir la presión venosa inyectando sangre en el paciente a través de la cánula 24. Se ha comprobado que el tiempo requerido para devolver una cantidad de sangre a través de la línea venosa de paciente es proporcional a la presión desarrollada en la sangre en el atrapador venoso 64. En consecuencia, unos ajustes elevados de presión por parte del marcador 88 acomoda incrementos más breves de tiempo para abrir la línea venosa. Según esta realización de la invención, actualmente se prefiere que el incremento de tiempo durante el cuál la línea venosa está abierta sea menor que el incremento de tiempo durante el cual la
20. línea venosa está cerrada. En una realización preferida,
- 25.
- 30.

5. por ejemplo el tiempo abierto de la línea arterial comparado con el tiempo abierto de la línea venosa, es mantenido convenientemente en una relación de 2:1. El caudal a través de la línea venosa al paciente dependerá de la presión desarrollada en el atrapador venoso 64 mientras está ocluida la línea venosa.

10. Aunque la realización que se acaba de describir insiste en la importancia de desarrollar una mayor velocidad de flujo en la línea venosa 62 que en la línea arterial 34, a veces es conveniente mantener bajas presiones en el dializador 60. En esta circunstancia, es más conveniente que la velocidad de la sangre de salida a través de la línea arterial 34 sea superior a la de la línea venosa 62. Esto puede conseguirse fácilmente cuando se utiliza un dializador a baja presión simplemente seleccionando un mayor incremento de tiempo en el dial 86 hasta, por ejemplo varios segundos, dejando que la sangre vuelva más lentamente. El pequeño gradiente de presión en la línea venosa 62 derivado del dializador a baja presión asegurará que la velocidad de flujo del retorno de la sangre sea menor que la velocidad de retirada de la misma.

25. Se ha observado que la velocidad de la bomba 38 debe controlarse de manera que no se retire al paciente sangre de la línea arterial con tal rapidez que se aplaste la vena del paciente. No obstante, una mayor velocidad de flujo de la sangre no supone ningún riesgo de aplastamiento de la línea venosa ni de la vena del paciente y el mayor flujo en el caudal de retorno es conveniente para aumentar la eficiencia del sistema.

30. Por todo lo expuesto, se comprenderá que pueda ob-

5. tenerse una mejor diálisis de la sangre de un paciente con una sola venipuntura cuando se aumenta el volumen de carrera retirando sangre del paciente a una velocidad relativamente lenta e inyectando la sangre de retorne a velocidad relativamente rápida. El presente sistema ha mostrado también otra ventaja sorprendente: la mezcla de sangre en el acoplamiento bifurcado 28 se reduce notablemente.

10. La invención puede ser realizada en otras formas específicas sin apartarse por ello de su espíritu ni de sus características esenciales. Las realizaciones descritas deben ser consideradas únicamente ilustrativas, y no limitativas.

N O T A

15. Describa suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental. También se hace constar que el invento corresponde a una solicitud de patente presentada en

20. Norteamérica con el número 351.720 de 16 de abril de 1973, acogiéndose por lo tanto a los beneficios que conceden los Convenios Internacionales en vigor, siendo lo que constituye la esencia del referido invento, y por lo que se solicita

25. PATENTE DE INVENCION por 20 años en España sobre: PROCEDIMIENTO Y APARATO PARA DIALIZAR LA SANGRE, DE UN PACIENTE EN UN HEMODIALIZADOR EXTRACORPOREO, caracterizándose por lo siguiente:

30. 1.- Procedimiento y aparato para dializar la sangre de un paciente en un hemodializador extracorpóreo, procedi-

5. miento caracterizado porque comprende canular un vaso sanguíneo del paciente con una sola cánula hueca, bifurcándose la cánula extracorpóralmente en una rama arterial y una rama venosa, encontrándose el hemodializador entre ambas, cerrar la rama venosa durante un primer incremento variable de tiempo y simultáneamente aspirar sangre del vaso del paciente a través de la línea o rama arterial hacia el dializador hasta que la sangre en la rama venosa alcanza una determinada presión, cerrar la rama arterial y abrir la rama venosa durante un segundo incremento predeterminado de tiempo, siendo el segundo incremento de tiempo inferior al primero, con lo que la elevada presión hace que la sangre que hay en la línea venosa sea devuelta al paciente a una velocidad de flujo superior a la velocidad con que la misma cantidad de sangre es extraída del paciente.

10. 15. 20. 25. 30. 2.- Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque para controlar un sistema extracorpóreo de hemodiálisis, que comprende una línea arterial que retira sangre del paciente, una línea venosa que devuelve la sangre al paciente, un dializador situado en las líneas arterial y venosa, y una bomba de sangre para desplazar unidireccionalmente la sangre, se aspira sangre al paciente a través de la línea arterial a una velocidad de flujo tal que no aplaste el conducto de conducción de sangre, se cierra la línea venosa mientras se continua aspirando la sangre hasta que se alcanza un nivel predeterminado de presión en la línea venosa, acto seguido se abre la línea venosa y se cierra de manera prácticamente simultánea la línea arterial durante un incremento predeterminado de tiempo para inyectar la sangre a presión al paciente asegurando que la dura-

ción de la apertura de la línea venosa, sea inferior a la duración de apertura de la línea arterial.

5. 3.- Aparato para la aplicación del procedimiento según las reivindicaciones 1 y 2, del tipo constituido por una línea arterial para retirar sangre al paciente, una línea venosa para devolver la sangre al paciente, y un dializador situado entre la línea arterial y la línea venosa, caracterizado porque se dota a cada aparato de medios para bombear sangre unidireccionalmente desde el paciente a través de la
10. línea arterial abierta a una presión que no aplaste el conducto conductor de sangre, medios para cerrar la línea venosa mientras es bombeada la sangre hasta alcanzar un nivel predeterminado de presión en la línea venosa, comprendiendo los medios de cierre unos medios de control sensibles a la
15. presión, ajustables para mantener el cierre de la línea venosa independiente del tiempo y medios para abrir la línea venosa y cerrar de manera prácticamente simultánea la línea arterial, comprendiendo los medios de apertura unos medios de control que responden al tiempo, ajustable para mantener
20. la línea venosa abierta independientemente de la presión en la línea durante un incremento predeterminado de tiempo para devolver al paciente la sangre a presión, siendo la duración del cierre de la línea arterial inferior que la duración del cierre de la línea venosa.

25. 4.- Aparato según la reivindicación 2, caracterizado porque se dispone medios para bombear sangre unidireccionalmente desde el paciente a través de la línea arterial abierta a una presión que no aplaste el conducto conductor de sangre, medios para cerrar la línea venosa mientras se
30. bombea la sangre, comprendiendo dichos medios de cierre unos

5. primeros medios de control variables independientemente que mantienen el cierre de la línea venosa hasta que se alcanza en el sistema una predeterminada presión en la sangre, medios para abrir la línea venosa y cerrar de manera prácticamente simultánea la línea arterial, comprendiendo dichos medios de apertura unos segundos medios de control independientemente variables que permiten que se acumule presión en la sangre para devolver la sangre al paciente durante un incremento de tiempo predeterminado, siendo mayor la duración del cierre de la línea arterial que la duración del cierre de la línea venosa.

10. 5.- Procedimiento y aparato para dializar la sangre de un paciente en un hemodializador extracorpóreo, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria y en el dibujo adjunto.

15. Esta Memoria consta de diecisiete hojas, escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 12 ABR. 1976

SANDOZ, A.G.

L. FERNÁNDEZ AGUIRRE Y RUBIO
D. P. Firmado: L. Fernández Aguirre y Rubio


