

32281

PATENTE DE INVENCION

=====

SC. 4347/4454.

COPIA

Int. Cl. A61M

## Memoria Descriptiva

sobre:

PERFECCIONAMIENTOS EN CIRCUITOS EXTRACORPORALES  
DE SANGRE UNIDOS A HEMODIALIZADORES.

-----

*Solicitante:* RHONE-POULENC, S.A., entidad francesa,  
residente en 22, Avenue Montaigne,  
Paris 8<sup>ème</sup>, Francia.

-----

La presente invención se refiere a unos perfeccionamientos en circuitos extracorporales de sangre para la alimentación de un hemodializador a partir de una aguja única atravesada alternativamente por la sangre a depurar y la sangre depurada.

5.

Dicho circuito se describe con detalle en el artículo "Single needle dialysis" de K.F. Kopp, G.F. Guth y W.J. Koff publicado en el volumen XVIII de Trans. Amer. Soc. Artif. Int. Organs 1972. Necesita el empleo de detectores de presión unidos a un monitor especialmente concebido para gobernar la oclusión alternativa de los conductos de llegada y de evacuación de la sangre al hemodializador. Estos detectores de presión son órganos delicados que ocasionan la puesta en práctica de una instalación relativamente compleja y costosa.

La presente invención se propone un circuito extracorporal de sangre para la alimentación de un hemodializador a partir de una aguja única, simple, seguro y económico y que, mas especialmente no necesita el empleo de detectores de presión. Igualmente propone reducir sensiblemente el caudal de recirculación de la sangre en el interior del hemodializador.

Ahora se ha encontrado un circuito extracorporal de sangre unido a un hemodializador, que comprende una aguja hueca susceptible de ser introducida en el interior de un vaso del paciente, un empalme en Y unido por una parte a la aguja y por otra al hemodializador, una primera entrada de la Y unida a la entrada del hemodializador por un conducto de aspiración, una bomba de tipo débilmente emolizante y la primera porción de un conducto de impulsión, una segunda rama de la Y unida a la salida del hemodializador por un conducto de evacuación y una trampa de burbujas, que constituye la segunda porción del conducto de impulsión y un dispositivo que obtura de modo intermitente los citados conductos. Este circuito se caracteriza porque la bomba y/o el

5. conducto de aspiración de la sangre a la bomba así como el hemodializador y/o el conducto de impulsión con sus accesorios eventuales ofrecen a la sangre un volumen interno variable sensible a las variaciones de la presión diferencial ejercida sobre sus paredes y, conjuntamente, el dispositivo de obturación intermitente de los conductos se une a medios que le accionan de manera cíclica a una frecuencia predeterminada.

10. La descripción de la presente invención será mejor comprendida con ayuda de las figuras anexas que representan esquemáticamente, sin escala determinada y a título de ejemplo, diversas formas de realización de la invención.

La figura 1, es una vista en alzado del conjunto del circuito.

15. La figura 2, es una vista en alzado de un dispositivo de obturación de los conductos.

La figura 3, es una vista en alzado de una variante de realización de dicho dispositivo.

20. Con referencia a la figura 1, el circuito según la invención comprende una aguja hueca 1 de tipo conocido para la extracción de sangre desde un vaso de un paciente, por ejemplo una vena del antebrazo. La aguja 1 se acopla por una porción de conducto 2 de poca longitud (algunos centímetros) a un empalme en Y 3 de tipo conocido. Las dos ramas de la Y se unen cada una a un dispositivo de obturación intermitente 4 de conductos similares, dispuestos en paralelo para la llegada y la evacuación de la sangre en el hemodializador.

25. El conducto de llegada se extiende del empalme en Y a la entrada del hemodializador 5 a una y otra parte de la bomba 6, de un tipo débilmente hemolizante. Se compone del

- conducto de aspiración que se extiende del empalme en Y a la entrada del hemodializador 5 a una y otra parte de la bomba 6 de un tipo débilmente hemolizante. Se compone del conducto de aspiración que se extiende del empalme en Y a la bomba 6 y de una primera porción del conducto de impulsión que se extiende de la bomba 6 al hemodializador 5. El conducto de evacuación que constituye también la segunda porción del conducto de impulsión, se extiende de la salida del hemodializador 5 al empalme en Y y comprende en particular una trampa de burbujas 7 de tipo conocido. La bomba 6 y el dispositivo 4 de obturación intermitente de los conductos de llegada y de evacuación se unen por medios conocidos (reductores o variadores de velocidad, manguitos de acoplamiento...) a órganos motores de tipo conocido no representados y accionados a velocidades generalmente constantes, fijas o regulables. El sentido de circulación de la sangre se indica por unas flechas.

- El funcionamiento de este circuito es el siguiente. Es extraída sangre al paciente por la aguja 1 y enviada por la bomba 6 al hemodializador 5 donde es depurada. Después de haber atravesado la trampa de burbujas 7 donde se ha eventualmente desgasificado, es reinyectada al paciente a través de la aguja que ha servido para extraerla. Para ello, el dispositivo 4 obtura sensiblemente y de modo alterno los conductos de llegada y de evacuación de la sangre al hemodializador.

- Según el arte anterior, se deja de introducir sangre al hemodializador obturando el conducto de llegada desde el momento mismo que la presión de la sangre alcanza el valor máximo admitido para la impulsión de la bomba 6, lo que ne-

cesita un plazo variable. Una parte de la sangre depurada es entonces evacuada durante un intervalo de tiempo predeterminado y después comienza de nuevo el ciclo.

5. Según la invención, esta es la frecuencia del ciclo completo y comprende sucesivamente la llegada y después la evacuación de la sangre en el hemodializador, que es predeterminada y ello, independientemente de la presión de la sangre en el interior del circuito. En efecto se ha comprobado que en las condiciones que son precisadas a continuación, las variaciones de presión de la sangre en el interior de la bomba, del hemodializador, de los conductos de unión y eventualmente de sus accesorios, engendran en estos órganos variaciones del volumen que ofrecen a la sangre, limitando estas variaciones de volumen a su vez la elevación de presión de la sangre a un nivel totalmente aceptable, es decir que elimina prácticamente todo riesgo de ruptura de las paredes, comprendidas las membranas, en contacto con la sangre.
- 10.
- 15.

20. Las condiciones a respetar conciernen la aptitud de al menos uno de los órganos citados a deformarse de manera reversible y generalmente (y preferentemente) elásticamente, para ofrecer a la sangre un volumen interno variable en función de una variación de presión de la sangre. Este volumen variable puede alcanzar un valor máximo admisible al menos igual al volumen de sangre desplazado a cada ciclo.
- 25.

30. Así pues la bomba 6 comprende preferentemente un cuerpo constituido por un tubo flexible que ofrece a la sangre un volumen interno (entre dos roldanas o entre dos chapaletas) variable, sensible a las variaciones de la presión ejercida sobre sus paredes. Se comprueba que, cualquiera que

sea la velocidad de accionamiento de dicha bomba, su caudal puede disminuir hasta llegar a ser nulo ya sea cuando la presión a la salida de la bomba aumenta o bien cuando la presión a la entrada de la bomba disminuye.

5. Las bombas utilizadas en circulación extracorporeal de sangre no poseen necesariamente dichas propiedades. Para poner en práctica la presente invención, se puede emplear preferentemente como bomba ya sea bombas peristálticas des-

10. critas por ejemplo en las patentes francesas nº 1.529.860 y 2.063.677, o bien bombas de membrana tubular y chapaleta (denominadas también bombas ventriculares) que comprenden una chapaleta de admisión automática o preferentemente gober-

15. nada y una chapaleta de impulsión gobernada que puede ser del mismo tipo que la chapaleta de admisión, por ejemplo las bombas según la patente francesa nº 72 07863. Se sabe que es

20. fácil regular la presión del fluido motor de dichas bombas y por ello su presión de impulsión y su depresión a la aspiración. Para las bombas denominadas ventriculares, el volumen interno ofrecido a la sangre es sensible a la presión dife-

25. rencial que se ejerce sobre la pared del tubo; la presión diferencial es la resultante de las presiones que se ejercen en todo instante en el interior y en el exterior del tubo. La bomba de tipo preferente permite al dispositivo según la invención funcionar con una gran seguridad, ya

30. que evita automáticamente todo accidente, por ejemplo en los casos en que la aguja 1 se entaponase o bien el dispositivo 4 de obturaciones intermitentes quedara bloqueado, permaneciendo cerrado el conducto de evacuación. También se puede utilizar una bomba débilmente emolizante de cualquier tipo conocido, preferente o no, por ejem

5. plo una bomba peristáltica asociada a un conducto de aspiración de la sangre y a un conducto de impulsión de la sangre a través del hemodializador, que ofrecen a la sangre volúmenes internos variables preferentemente de modo elástico, sensibles a las variaciones de la presión diferencial ejercida sobre sus paredes.

10. Estos conductos están generalmente constituidos por tubos flexibles que pueden tener en posición de reposo una sección recta circular, elíptica o fusiforme. Cuando en posición de reposo un tubo flexible ofrece a la sangre una sección de paso circular, aumenta de diámetro bajo la acción de un aumento de presión interna por alargamiento elástico de la pared, es decir por dilatación del tubo y vuelve a su dimensión inicial cuando cesa la presión interna. Cuando en 15. posición de reposo la sección recta del tubo es no circular, puede variar, tanto bajo el efecto de una depresión (a la entrada de la bomba 6) como de una sobrepresión interna (a la salida de la bomba 6) por flexión de las paredes del tubo. Se prefiere utilizar tubos que cambien de sección por flexión de la pared, ya que permiten obtener una variación de 20. volumen importante para una pequeña variación de presión. Entre estos últimos tubos se prefieren los que cambian de sección por flexión elástica de su pared. En la práctica, los tubos flexibles habitualmente utilizados en circulación extracorporeal, por ejemplo de elastómeros siliconas, resultan 25. perfectamente convenientes, evidentemente en la medida en que presentan la aptitud requerida para cambiar de volumen interno en función de la presión.

30. Igualmente se puede utilizar, asociados o bien a una bomba de tipo preferente o bien a un conducto de aspira-

5. ción cuyo volumen interno es sensible a las variaciones de presión, hemodializadores que ofrecen por si mismos a la sangre un volumen variable, sensible a las variaciones de presión diferencial ejercidas en sus paredes. Prácticamente la mayor parte de los hemodializadores conocidos poseen dicha propiedad.

10. Naturalmente, se puede combinar entre si los elementos preferentes. Si se desea, se puede además acoplar sobre el conducto de llegada accesorios tales como bolsas flexibles de paredes elásticas (no representadas) que pueden, por una parte amortiguar bruscas variaciones de presión de la sangre y, por otra parte, aumentar la capacidad de este conducto en el plano de la variación de los volúmenes ofrecidos a la sangre.

15. La figura 2 representa una forma de realización de un dispositivo de obturación intermitente de los dos conductos que unen el paciente al hemodializador.

20. Este dispositivo comprende dos tubos flexibles 8 y 9 sensiblemente paralelos sostenidos por una placa soporte 10 en dos zonas de apoyo opuestas 11 y 12. Entre los dos tubos, una leva 13 accionada a una velocidad predeterminada, fija o regulable, por cualesquiera medios conocidos no representados, gobierna dos bielas simétricas 14 y 15. Estas bielas pueden pivotar en una porción extrema alrededor de ejes 16 y 17; llevan roldanas 18 y 19 que giran en contacto con la leva 13 y las mantienen apoyadas contra los tubos 8 y 9. Las bielas presentan cada una hacia su porción extrema libre una forma prominente y redondeada que les permite hundirse en los tubos flexibles 8 y 9, a la altura de las zonas de apoyo opuestas 11 y 12, hasta obturarles totalmente, sin deterio-

25.

30.

rarles, ni prácticamente hemolizar la sangre. Ventajosamente las bielas son elásticas y están constituidas por ejemplo por ballestas, a fin de obtener una obturación satisfactoria de los tubos 8 y 9, cualesquiera que sean sus tolerancias de ejecución.

5.

La leva 13 impone a las bielas 14 y 15 obturar sensiblemente y de modo alterno los tubos flexibles 8 y 9. Es evidente que la duración durante la cual la bomba 6 envía sangre al hemodializador 5, mientras que el dispositivo 4 obtura el conducto de sangre depurada, está limitada. En efecto, el volumen de sangre desplazado por la bomba durante esta duración es inferior o a lo sumo igual a la variación máxima admisible del volumen interno de los diferentes órganos del circuito de impulsión de la bomba cuyas paredes son sensibles a las variaciones de presión. Asimismo, la duración durante la cual se desliza la sangre depurada está igualmente limitada para evitar someter la sangre a una depresión demasiado importante en el circuito de aspiración de la bomba. Asimismo se está obligado a elegir para el dispositivo de obturación 4 un funcionamiento cíclico cuya frecuencia generalmente esté comprendida entre 10 y 50 ciclos por minuto y preferentemente comprendida entre 20 y 40 ciclos por minuto. La duración del ciclo será tanto mayor cuanto que los componentes del circuito (bomba, conductos, hemodializador, trampa de burbujas, etc.) sean mas flexibles y acepten un aumento y/o disminución de volumen bajo el efecto de una variación de presión. Evidentemente será mas breve en el caso contrario. La duración durante la cual el hemodializador es alimentado de sangre a depurar es sensiblemente igual a aquella durante la cual es evacuada la sangre depurada.

10.

15.

20.

25.

30.

Ventajosamente, el perfil de la leva 13 es determinado, como se representa en la figura 2, para permitir obturar simultáneamente los dos tubos durante un corto instante. Merced a esta disposición particular, se reduce considerablemente la recirculación en el hemodializador de la sangre ya depurada, puesto que solo la sangre contenida en la porción de conducto común 2 de muy poco volumen puede ser reciclada.

5.

10.

15.

20.

25.

30.

En efecto, según el arte anterior, los dos conductos no son cerrados totalmente de modo simultáneo; también en cada ciclo, durante la duración de cierre o de apertura de los conductos, una fracción de la sangre depurada es aspirada por la bomba 6 y retorna directamente al hemodializador. De ello resulta una disminución eficaz de éste que no compensa más que un alargamiento de la duración del tratamiento. Este puede alcanzar del 20 al 30% o incluso más de la duración del tratamiento efectuado con dos agujas distintas, permaneciendo por lo demás el resto de las condiciones idénticas.

También la presente invención permite a la técnica de la hemodiálisis con una sola aguja hacer valer todas sus ventajas haciendo prácticamente desaparecer sus principales inconvenientes.

El ejemplo siguiente hará comprender las características y ventajas del circuito según la invención.

EJEMPLO :

Se utiliza un circuito extracorporeal que comprende los elementos siguientes:

- Una aguja de diámetro interior 2 mm y de longitud 30 mm.

- Un empalme en Y cuyas ramas tienen un diámetro interior de 4 mm y una longitud de 10 mm.
  - Una bomba peristáltica rotativa de 3 roldanas que oprimen un tubo en elastómero silicina  $\varnothing$  10-14 mm según un círculo ficticio de diámetro 114 mm. Esta bomba es del tipo descrito en la patente francesa publicada bajo el nº 2.063.677.
- 5.
- Un hemodializador comercializado por el Departamento de Ingeniería Médica de RHONE-POULENC, del tipo RP nº 5. Comprende 30 membranas de superficie unitaria útil 370 cm<sup>2</sup>.
  - Una trampa de burbujas constituida por un tubo de elastómero silicona de 20 cm<sup>3</sup> de volumen.
  - Un dispositivo de leva tal como se representa en la figura 2.
- 10.
- Conductos de unión de elastómero silicina de  $\varnothing$  5-8 mm.
- 15.
- Se procede con esta instalación a un tratamiento de hemodiálisis con una sola aguja. Para ello, después de haber unido el paciente al circuito así constituido, se acciona la bomba a una velocidad constante de 20 r.p.m. y la leva a una velocidad de 30 r.p.m. El caudal de sangre que atraviesa el hemodializador es de 200 ml/mn y el caudal de sangre reciclado es de 10 ml/mn únicamente.
- 20.
25. Naturalmente, la presente invención no se limita a las solas formas de realización descritas sino que comprende todas las variantes de realización al alcance del técnico. Por ejemplo, el dispositivo de obturación intermitente 4 puede comprender una excéntrica en lugar de una leva, o bien
30. cualquier combinación de medios equivalentes, por ejemplo un

sistema de biela y manivela que acciona el conjunto de los dos conductos flexibles; como se representa en la figura 3.

N O T A

5. Descrita 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 unas solicitudes de patentes presentadas en Francia con los números 73 42007 de 26 de Noviembre de 1.973 y 74 33982 de 9 de Octubre de 1.974, 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 una Patente de Invención por 20 años en España, sobre: PERFECCIONAMIENTOS EN CIRCUITOS EXTRACORPORALES DE SANGRE UNIDOS A HEMODIALIZADORES caracterizándose por lo siguiente:
10. 1.- Perfeccionamientos en circuitos extracorporales de sangre unidos a hemodializadores, que comprenden una
15. aguja hueca susceptible de ser introducida en el interior de un vaso de un paciente, un empalme en Y unido por una parte a la aguja y por otra al hemodializador, una primera rama de la Y unida a la entrada del hemodializador por un conducto de aspiración, una bomba de tipo débilmente hemolizante y la primera
20. porción de un conducto de impulsión, una segunda rama de la Y unida a la salida del hemodializador por un conducto de evacuación y una trampa de burbujas que constituye la segunda porción del conducto de impulsión y un dispositivo que obtura de forma intermitente los conductos, caracterizados
25. porque la bomba y/o el conducto de aspiración de la sangre a
- 30.

5. la bomba así como el hemodializador y/o el conducto de impulsión con sus accesorios eventuales ofrecen a la sangre un volumen interno variable, sensible a las variaciones de la presión diferencial ejercida en sus paredes y, conjuntamente, el dispositivo de obturación intermitente de los conductos se une a medios que le accionan de manera cíclica a una frecuencia predeterminada.

10. 2.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque la bomba y/o el conducto de aspiración de la sangre a la bomba así como el hemodializador y/o el conducto de impulsión con sus accesorios eventuales tienen paredes elásticas.

15. 3.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizados porque la bomba es una bomba peristáltica de roldanas giratorias cuyo tubo no se apoya sobre un estátor.

20. 4.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizados porque el dispositivo que obtura los conductos por intermitencia se une a medios que le accionan de manera cíclica a una frecuencia comprendida entre 10 y 50 por minuto.

25. 5.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizados porque el dispositivo que obtura los conductos obtura en curso de un ciclo durante un instante simultáneamente los dos conductos.

6.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizados porque el dispositivo que obtura los conductos es gobernado por una leva.

30. 7.- Perfeccionamientos según la reivindicación 6, caracterizados porque la leva gobierna unas bielas simétricas

que tienen cada una una forma redondeada que les permite ob-  
turar los conductos flexibles contra un soporte fijo.

8.- Perfeccionamientos según la reivindicación 7,  
caracterizados porque las bielas son elásticas.

5. 9.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1,  
caracterizados porque la bomba comprende un cuerpo constitui-  
do por un tubo flexible que ofrece a la sangre un volumen in-  
terno sensible a las variaciones de la presión diferencial  
ejercida sobre sus paredes.

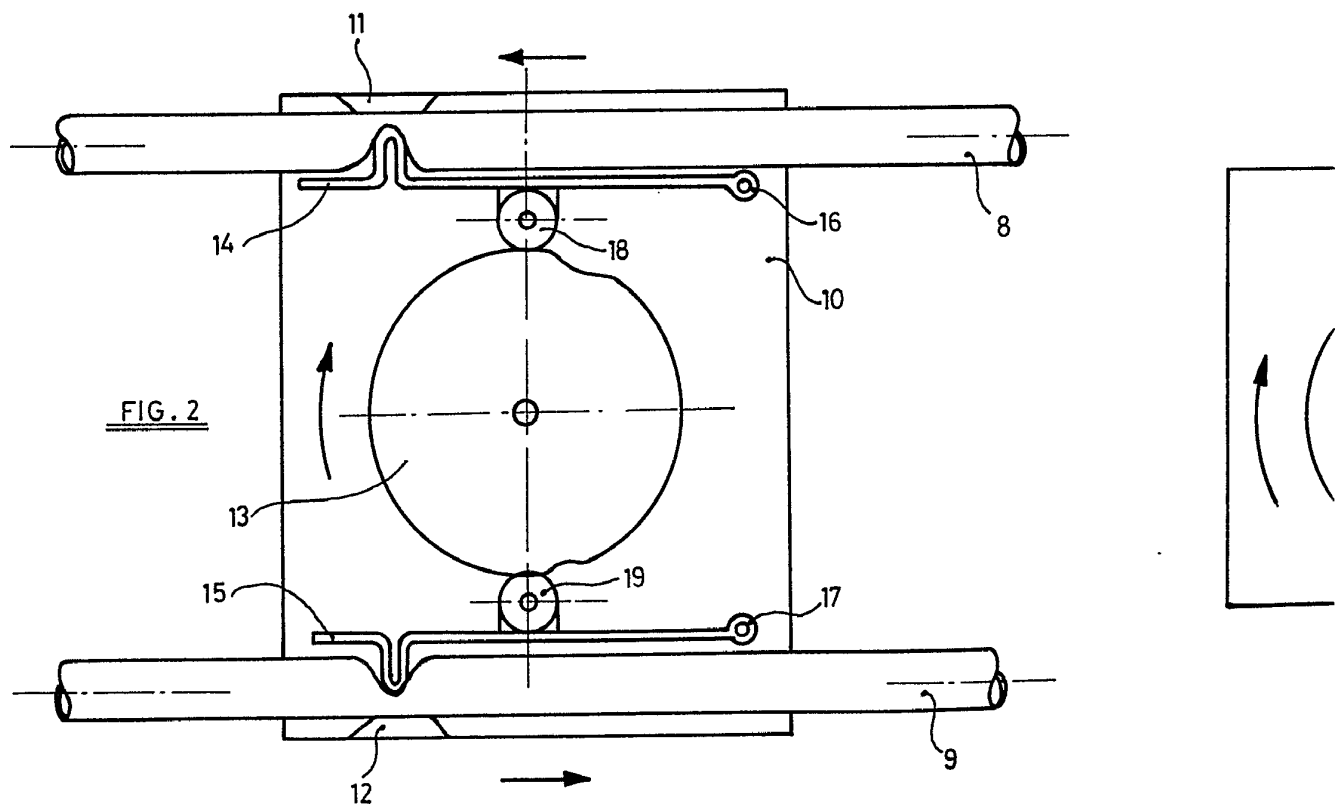
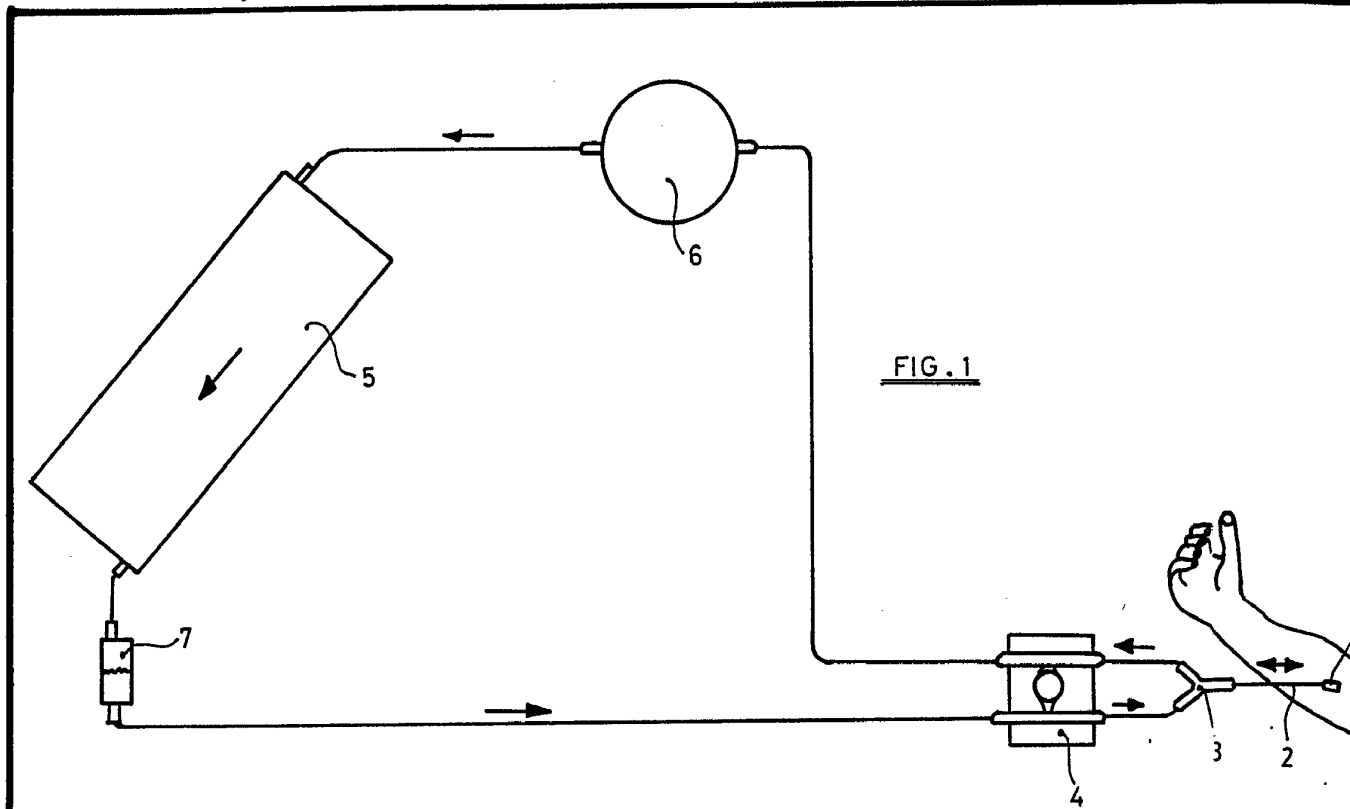
10. 10.- Perfeccionamientos en circuitos extracorpora-  
les de sangre unidos a hemodializadores, tal y como queda  
sustancialmente descrito en la presente Memoria e ilustrado  
en los dibujos adjuntos.

15. Esta Memoria consta de 14 hojas escritas a máqui-  
na por una sola cara.

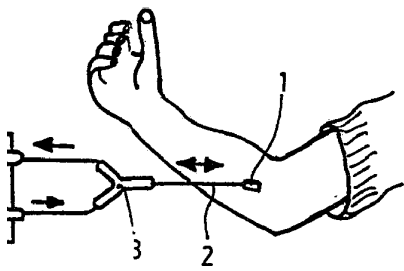
Madrid, 26 NOV. 1974

RHONE-POLYMERES A. G. S. S. Y MODET  
p. p. Firmados por Gerardo Fernández



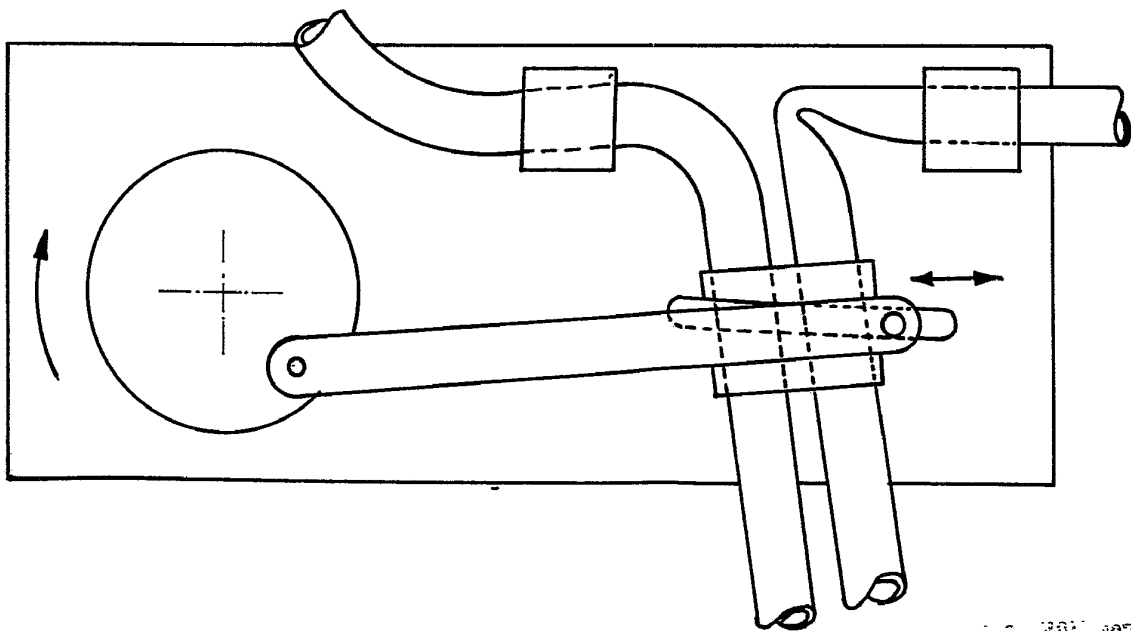


ESCALA VARIABLE.



ESPECIA  
VARIABLE

FIG. 3



29 NOV 1974

INVENTOR: L. GARCIA FERNANDEZ  
BY: [Signature]