

20 ABO. 1975

P.- 61.033

G 1011 SPA

MEMORIA DESCRIPTIVA

440.351

para solicitar PATENTE DE INVENCION por 20 años

A nombre de GENERAL ATOMIC COMPANY

entidad norteamericana

establecida en 10955 John Jay Hopkins Road, San Diego,
California, Estados Unidos de América

Int. Cl.:

B01D

por: "UN DISPOSITIVO ADECUADO PARA FILTRAR SANGRE HUMANA"

18.8.75

Esta invención se refiere a un dispositivo adecuado para filtrar sangre humana, y más particularmente a un filtro mejorado para uso en un circuito de circulación sanguínea extracorpórea.

5 Se han desarrollado diversos tipos de filtros de sangre para uso en la circulación extracorpórea de la misma, particularmente en relación con una máquina de corazón-pulmón, con una máquina de riñón, o con otros tipos de aparatos de bombeo de sangre o
10 auxiliares. Se dan ejemplos de algunos de estos filtros de sangre en las Patentes de los EE.UU. Nos. 3.448.041 y 3.593,854. Los filtros para sangre pueden usarse también para filtrar sangre que se está transfundiendo de un depósito de almacenamiento a una persona viva.

15 El objeto general de estos filtros de sangre es eliminar los microémbolos de la sangre que se está haciendo volver a un ser humano, habiendo una discusión de los peligros potenciales para un paciente que puede aliviarse usando un filtrado de sangre en
20 un artículo titulado "Platelet-Leukocyte Emboli -- Origins, Effects and Treatment", que apareció en el número de otoño de 1973 del Journal of Extracorporeal Technology, Volumen V, número 4, pags. 23-33.

25 Los filtros de sangre disponibles actualmente no son enteramente satisfactorios. Aunque son

eficaces para eliminar ciertos microémbolos de la corriente sanguínea, también crean otros problemas que se cree que se deben a su inherente incompatibilidad con la sangre. El inconveniente es que, aunque puede
5 diseñarse un filtro ideal para la eliminación de microémbolos existentes previamente, si en su construcción se usan materiales trombóligenos, el filtro puede alterar las proteínas y otros elementos de la sangre, de modo que se forman émbolos aguas abajo del filtro.
10 Es decir, el propio filtro puede ser un generador de émbolos, lo que reduce notablemente su eficacia.

El objeto de la presente invención es proporcionar un filtro de sangre que tiene compatibilidad mejorada con la sangre humana, y que elimina
15 los microémbolos sin perjudicar a la sangre.

Se ha encontrado que, empleando un lecho de fibras que tienen una superficie de carbono impermeable, puede construirse un dispositivo de filtración que funciona de excelente manera eliminando los residuos
20 indeseables y los microémbolos de la sangre. Sin embargo, gracias a la inherente compatibilidad del carbono impermeable con los componentes de la sangre humana, un filtro construido de este modo no causa efectos perjudiciales en la sangre que se trata con él, y reduce
25 la velocidad de nucleación de nuevos trombos aguas abajo

del filtro.

Por consiguiente, la invención se refiere a un dispositivo adecuado para filtrar sangre humana antes de su vuelta a un ser vivo, dispositivo que
5 comprende un alojamiento que tiene una cámara formada en su interior, medios de entrada y medios de salida que comunican con dicha cámara, y un lecho de fibras dispuesto en dicha cámara, de modo que un líquido tiene que pasar a través de dicho lecho para ir desde dicha
10 entrada a dicha salida, estando constituido dicho lecho de fibras individuales de un diámetro de entre 1 y 100 micras, y estando formada de carbono impermeable la superficie exterior de dichas fibras.

La Figura 1 es una vista en corte a través de un filtro de sangre que realiza diversas características de la invención, y
15

La Figura 2 es una vista esquemática que ilustra un sistema de tratamiento de sangre en el que se emplea el filtro de sangre mostrado en la Figura 1.
20

En la Figura 1 se muestra un filtro de sangre 11 ilustrativo, que comprende un alojamiento hecho de una tapa superior 13 y un cuerpo inferior 15. El alojamiento que se ilustra está hecho de vidrio, y
25 las dos partes 13 y 15 están unidas una con otra de modo

5 adecuado por su superficie de contacto por medio de un adhesivo o por medios mecánicos adecuados, de modo que se crea una cámara interior cerrada 17 de una forma cilíndrica en general, cuya sección transversal horizontal es circular. En lugar de hacer de vidrio las piezas del alojamiento podía usarse un metal adecuado tal como acero inoxidable, en cuyo caso la superficie interior que forma la cámara estaría recubierta con carbono impermeable, tal como carbono depositado al vapor .

10

Hay dispuesta una conducción de entrada 19 en la tapa superior 13 del alojamiento, y hay dispuesta una conducción de salida 21 en el cuerpo inferior 15. También hay dispuesta una conducción de salida a la atmósfera 23 en la tapa del alojamiento, a la que puede unirse una válvula de retención 25 adecuada, que permite la salida de aire u otros gases de la cámara 17, impidiendo al mismo tiempo al paso al interior en la dirección contraria.

15

El efecto de filtración del filtro de sangre 11 se efectúa por medio de un lecho de fibras 27, que están soportadas en el interior de la cámara 17 entre una rejilla inferior 29 y una rejilla superior 31. Las rejillas 29 y 31 están sujetas adecuadamente, bien por medio de un adhesivo o por cualquier otro me-

20

25

5 dio adecuado, por ejemplo por medio de una acanala-
 dura en la pared interna de la cámara 17. La rejilla
 inferior 29 está separada del fondo de la cámara 17
 por una distancia suficiente para crear una cámara im-
10 pelente 33 inferior, en la que la sangre filtrada pue-
 de acumularse y desde la que puede fluir uniformemen-
 te a la conducción de salida 21. Preferiblemente, la
 rejilla superior 31 también está distanciada ligera-
 mente de la parte superior de la cámara 17, creando una
15 cámara impelente superior 35, de modo que la sangre
 entrante pueda introducirse a través de toda la super-
 ficie horizontal superior del lecho de fibras 27.
 Las rejillas 29 y 31 están hechas de materiales adecua-
 dos que son compatibles con la sangre, tal como alambre
20 de acero inoxidable que se ha recubierto con carbono
 impermeable, en particular carbono depositado al va-
 por. En lugar de estas rejillas pueden usarse otros
 materiales de rejilla porosos que sean no trombógenos.

 El lecho de fibras 27 que realiza la
25 filtración está hecho de fibras que tienen una su-
 perficie exterior de carbono impermeable. El diá-
 metro de las fibras puede variar entre 1 micra y
 100 micras, y preferiblemente entre 5 y 75 micras.
 La longitud de las fibras dependerá del método de
30 tratamiento, y preferiblemente es de al menos 0,25

cm. Las fibras de este intervalo de tamaños dan una trayectoria tortuosa entre ellas, a través de la cual tiene que fluir la sangre para atravesar el filtro desde la entrada 19 a la salida 21, y los microómbolos indeseables son retenidos a medida que la sangre
5 pasa a lo largo de esta trayectoria complicada.

Un tipo adecuado de carbono impermeable es el carbono depositado al vapor. Comprende carbono pirolítico que se crea por la destrucción térmica de un compuesto que contiene carbono, usualmente
10 un hidrocarburo, en forma de vapor; sin embargo, también pueden depositarse recubrimientos de carbono por deposición en vapor sin esta destrucción, usando deposición iónica o similar, por ejemplo si se crea una
15 atmósfera de carbono en condiciones de presión muy baja, empleando calentamiento por medio de un haz de electrones. Tal carbono depositado al vapor se considera impermeable si tiene una densidad igual a al menos aproximadamente el 70% de su densidad máxima teórica (o al menos aproximadamente 1,55 gramos por cm^3
20 para carbono sustancialmente puro). El carbono hialino o vítrio es inherentemente impermeable y puede emplearse a densidades inferiores.

Como se ha indicado anteriormente, las
25 fibras del lecho 27 han de tener una superficie exte-

rior de carbono impermeable. Así pues, las fibras pueden constar, o bien por completo de carbono, o de cualquier otro material adecuado recubierto con carbono. Por ejemplo, las fibras pueden ser totalmente de carbono vítreo, o pueden estar hechas de fibras finas de otro material adecuado que se ha recubierto con carbono pirolítico o no pirolítico por medio de un procedimiento de deposición por vapor. Puede ser importante que las fibras sean lisas; y el pulido puede efectuarse por volteo o similar para eliminar cualquier rugosidad superficial.

Puesto que los sustratos fibrosos finos estarán totalmente envueltos por el carbono impermeable, puede emplearse cualquier material adecuado que sea estable a las temperaturas a las que tiene lugar el recubrimiento por deposición al vapor, usualmente entre unos 1200°C y 2000°C. Pueden conseguirse fácilmente fibras finas de óxido de zirconio y de carburo de silicio, y se emplean con frecuencia; sin embargo pueden usarse otros materiales refractarios, tales como sílice y alúmina. En el proceso de filtración de la sangre, los recubrimientos de carbono no están sometidos a una tensión importante, y por lo tanto no requieren resistencia estructural. No se considera que el carácter cristalino del recubri-

miento de carbono sea de importancia particular. Tanto los carbonos laminares como los carbonos isotrópicos, que pueden depositarse al vapor a temperaturas relativamente bajas, por ej. de 900°C a 1600°C, se comportan satisfactoriamente. Cuando se usa deposición por vapor al vacío o deposición por iones, la estabilidad a altas temperaturas ya no es un condicio-
5 nante, y pueden usarse, como sustratos fibrosos, fibras de vidrio o fibras de polímeros orgánicos.

10 La Figura 2 esclarece un sistema ilustrativo en el que podía emplearse el filtro de sangre 11. Se ilustra esquemáticamente un aparato 39 de tratamiento de sangre, que puede ser una máquina de corazón-pulmón o similar. La máquina de corazón-pulmón
15 39 se alimentaría con sangre por medio de una bomba de sangre 41 adecuada, que aspira su alimentación de un depósito 43. El depósito 43 tiene una conducción de entrada 45 que puede conectarse al cuerpo humano del que se extrae la sangre; no obstante, la conducción
20 45 podría tener también un ramal para disponer de un suministro auxiliar de sangre de un banco de sangre, si es preciso. La máquina de corazón-pulmón 39 descargaría la sangre en la entrada 19 del filtro de sangre 11, en el que la sangre se percolaría hacia abajo
25 a través del lecho de fibras de carbono.

La sangre filtrada sale por la salida 21, y se hace volver al ser humano a través de la conducción 47, movida por la carga suministrada por la bomba 41.

5 El filtro de sangre 11 que se ilustra está constituido por un cuerpo de vidrio 15 en el que hay formada una cámara 17, cuyo diámetro interior mide aproximadamente 7,62 cm. La cámara 17 incluye un lecho de fibras 27 recubiertas de carbono, que tiene una profundidad de aproximadamente 5,08 cm. Las fibras están hechas de sustratos de carburo de silicio de 10 micras de diámetro que se han recubierto con una capa exterior de carbono pirolítico depositado al vapor, siendo el espesor medio del recubrimiento de 15 unas 25 micras. Los sustratos fibrosos finos se recubrieron usando una mezcla de metano y argón a presión atmosférica (aproximadamente 10 por ciento volumen de metano) y a una temperatura de aproximadamente 20 1100°C, para producir carbono pirolítico laminar que tiene un B.A.F. de 5 y una densidad de aproximadamente 2 gramos por cm³. Los recubrimientos son lisos en su estado depositado, de modo que no es necesario ningún tratamiento posterior.

25 B.A.F. significa "factor de anisotropía Bacon", que es una medida de la orientación preferida

de los planos en forma de capas en un recubrimiento de carbono. La técnica de medida y una explicación completa de la escala de medida se explican en un artículo de G.E. Bacon titulado "A method for Determining the Degree of Orientation of Graphite" (Un método para determinar el grado de orientación del grafito), que apareció en el Journal Applied Chemistry, Volumen 6, pág. 477 (1956). Un carbono completamente isotrópico tiene un B.A.F de 1,0, el punto más bajo de la escala de B.A.F.

El diámetro de las fibras recubiertas varía entre 50 micras y 75 micras, y la longitud de 0,25 a 1,27 cm. Están soportadas sobre una rejilla inferior de alambre de acero inoxidable recubierto con carbono depositado al vapor, teniendo las aberturas de las rejillas 50 micras. La rejilla superior 31 está hecha de un material similar y está formada con aberturas de 75 micras. Por consiguiente, la rejilla superior sirve para separar aglomerados de émbolos relativamente grandes de la corriente de sangre entrante, por ejemplo de más de 200 micras, dejando que el lecho de fibras de carbono elimine los microémbolos restantes. Naturalmente, el filtro de sangre 11 está diseñado para que sea una pieza desechable, de un sólo uso, que no se volvería a emplear

una vez terminada la operación con un paciente particular.

5 Aunque la invención se ha descrito con relación a un filtro de sangre de una construcción particular, ha de entenderse que pueden hacerse, sin apartarse del objeto de la invención, modificaciones que son evidentes para cualquiera con una experiencia normal en la técnica. Por ejemplo, el carbono pirolítico depositado al vapor que se emplea para recubrir las
10 fibras, las rejillas, y quizás el interior de la cámara del filtro de sangre, puede alearse con una proporción muy pequeña de un metal o metaloide formador de carburos, por ejemplo silicio, para dar una mayor resistencia a la superficie de carbono, de modo conocido en la técnica del recubrimiento.
15

La presente solicitud que corresponde a la presentada en Estados Unidos de América, con fecha 22 de Agosto de 1.974, bajo el número 499.505, se acoge a los beneficios del Artículo 51 del vigente
20 Estatuto sobre Propiedad Industrial.

25

REIVINDICACIONES
=====

5 Los puntos de invención propia y nueva, que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Un dispositivo adecuado para filtrar sangre humana antes de su vuelta a un ser humano vivo, que comprende un alojamiento que tiene una cámara formada en su interior, medios de entrada y medios de salida que comunican con dicha cámara, y
15 un lecho de fibras dispuestos en dicha cámara, de tal modo que un líquido tiene que atravesar dicho lecho para pasar de dicha entrada a dicha salida, estando
20 constituido dicho lecho de fibras, de fibras individuales de un diámetro de entre 1 y 100 micras, y estando formada la superficie exterior de dichas fibras de carbono impermeable.

25 2ª.- Un dispositivo según la reivindicación 1ª, en el que los medios de entrada están en la parte superior y los medios de salida están en la parte inferior del alojamiento.

3ª.- Un dispositivo según la reivindicación 2ª, que además tiene una comunicación con la atmósfera en la parte superior del alojamiento.

5 4ª.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 3ª, en el que el lecho de fibras está soportado en la cámara entre un par de rejillas.

10 5ª.- Un dispositivo según la reivindicación 4ª, en el que la rejilla que está dispuesta entre los medios de entrada y el lecho de fibra tiene aberturas de un tamaño no superior a 75 micras.

15 6ª.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2ª a 5ª, en el que el lecho de fibras está soportado en la cámara entre una rejilla superior de soporte y una rejilla inferior de soporte.

20 7ª.- Un dispositivo según la reivindicación 6ª, en el que hay dispuesta una cámara impelente inferior, entre la rejilla de soporte inferior y los medios de salida.

25 8ª.- Un dispositivo según las reivindicaciones 6ª ó 7ª, en el que hay dispuesta una cámara impelente superior entre la rejilla de soporte superior y los medios de entrada.

9ª.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 8ª, en el que las fibras tienen una longitud de al menos 0,25 cm.

5 10ª.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 9ª, en el que las fibras tienen un diámetro de entre 5 y 75 micras.

10 11ª.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 10ª, en el que la superficie del alojamiento que forma la cámara está recubierta con carbono impermeable.

12ª.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 4ª a 11ª, en el que las rejillas están recubiertas con carbono impermeable.

15 13ª.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 12ª, en el que el carbono impermeable es carbono depositado al vapor.

20 14ª.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 13ª, en el que las fibras constan de un sustrato fibroso recubierto con carbono depositado al vapor.

15ª.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 14ª, en el que el carbono impermeable es carbono pirolítico.

25 16ª.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 15ª, en el que las

5 fibras constan de un sustrato fibroso recubierto con carbono pirolítico.

17ª.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 12ª, en el que el carbono impermeable es carbono vítreo.

18ª.- Un dispositivo según cualquiera de la reivindicaciones 1ª a 12ª ó 17ª, en el que las fibras están hechas de carbono vítreo.

10 19ª.- Un dispositivo adecuado para filtrar sangre humana.

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

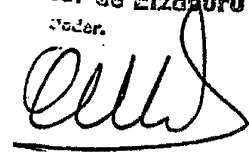
15 Esta Memoria consta de dieciseis hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

20 AGO. 1975

P.A.

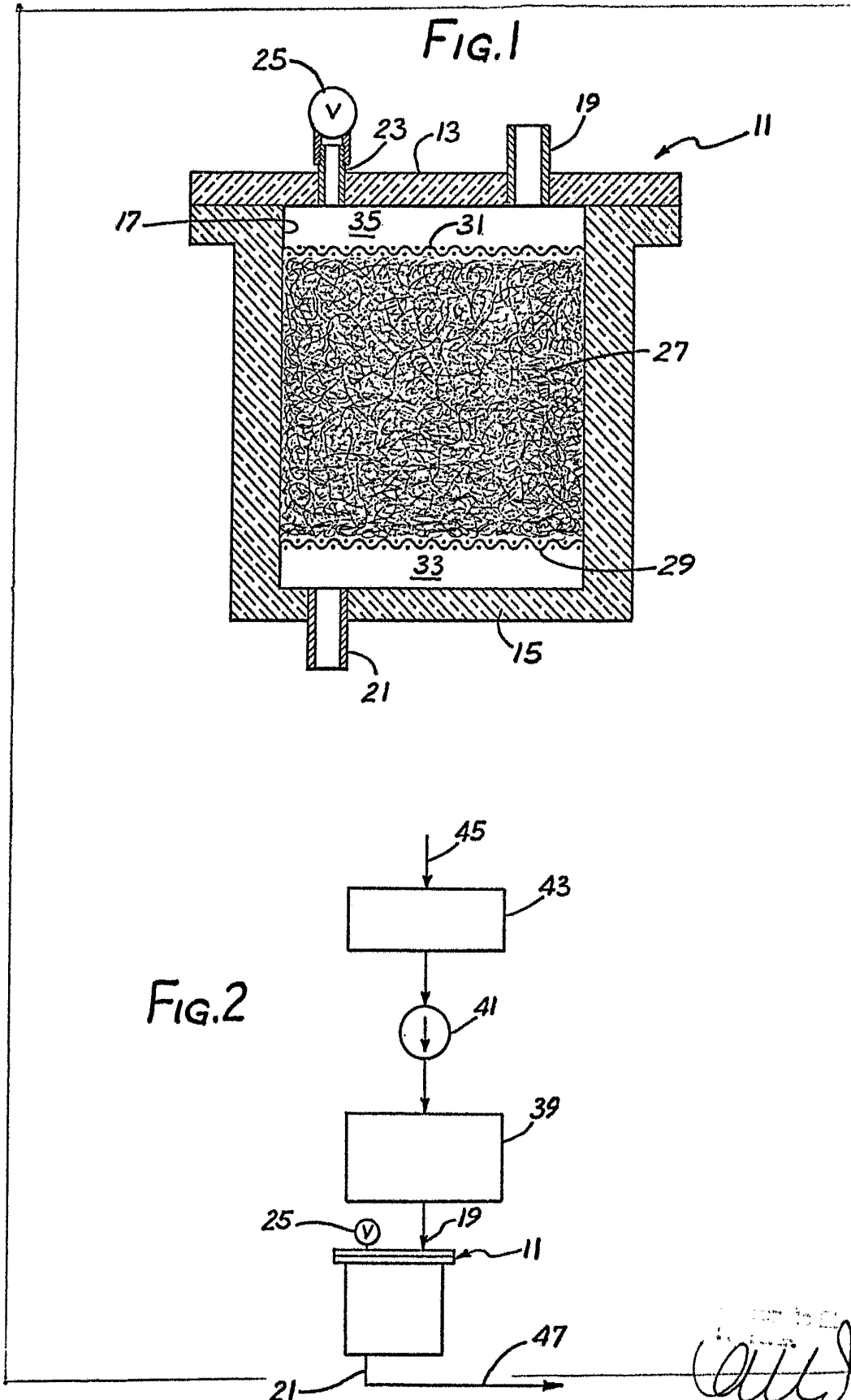
20
Sr. de Elzaburu
Sr. de



25

18.8.75

JGM/



Handwritten signature