

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 533**

51 Int. Cl.:

B01D 53/22 (2006.01)
B01D 63/02 (2006.01)
B01D 69/02 (2006.01)
B01D 69/08 (2006.01)
B01D 71/70 (2006.01)
A61M 1/16 (2006.01)
B29C 44/34 (2006.01)
C08J 9/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2008 E 08701002 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **21.10.2009 EP 2109492**

54 Título: **Membrana espumada, particularmente para el uso en un pulmón artificial, así como procedimiento de producción de la misma**

30 Prioridad:

11.01.2007 DE 102007001665

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.02.2013

73 Titular/es:

**RAUMEDIC AG (100.0%)
Münchberg
95213 Münchberg , DE**

72 Inventor/es:

ZIEMBINSKI, RALF

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 394 533 T3

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).

DESCRIPCIÓN

Membrana espumada, particularmente para el uso en un pulmón artificial, así como procedimiento de producción de la misma

5 La invención se refiere a un dispositivo de membrana de intercambio de gases para una aplicación médica, particularmente para el uso en un pulmón artificial. Además, la invención se refiere a un procedimiento para la producción de un dispositivo de membrana de intercambio de gases de este tipo.

10 Tales medios de intercambio de gases se conocen, por ejemplo, por los documentos EP 0 765 683 B1, EP 0 803 259 A1, DE 42 38 884 A1, DE 600 03 112 T2 y DE 100 34 098 A1. La membrana de intercambio de gases se usa en un oxigenador para suministrar oxígeno a la sangre o al plasma sanguíneo y para extraer de la sangre o del plasma sanguíneo el dióxido de carbono que se produce debido a procesos metabólicos. La membrana de intercambio de gases se conoce particularmente en forma de una membrana de fibras huecas. Las fibras huecas están fabricadas en los oxigenadores conocidos, por ejemplo, a partir de polipropileno (PP) o polimetilpenteno (PMP). Ambos materiales pertenecen a la clase de polímeros de las poliolefinas y no tienen una buena compatibilidad con la sangre. En el caso de estos materiales puede observarse una activación del sistema de coagulación de la sangre, sobre todo, de los trombocitos. Además, debido a puntos defectuosos o fugas de las fibras huecas conocidas puede producirse una salida de sangre o plasma sanguíneo del circuito de sangre del oxigenador. Entonces llega de forma indeseada sangre o plasma sanguíneo al lado no estéril de la membrana de intercambio de gases. Además, las membranas de fibras huecas conocidas están limitadas en su rendimiento de intercambio de gases, de tal manera que los oxigenadores conocidos son bastante voluminosos. El gran volumen de los oxigenadores conocidos, a su vez, tiene la desventaja de que se tiene que proporcionar una considerable cantidad de sangre o plasma sanguíneo para el intercambio de gases. Las membranas de intercambio de gases se usan también en otras aplicaciones médicas, por ejemplo, como apósitos en quemaduras.

15 El documento EP 0 754 488 A1 describe membranas de separación de gases, entre otras cosas para aplicaciones médicas.

25 El documento JP 2004/050042 A describe un módulo de membrana de una espuma de silicona para la separación de gases.

El documento DE 100 12 308 A1 describe membranas de fibras huecas que se pueden usar tanto para el intercambio de gases como en procedimientos de separación. Las fibras huecas se hilan. Se hace referencia a una creación de poros mediante adición de porulsos.

30 El documento WO 99/38604 A1 discute varios documentos que tratan de la producción de membranas de poros abiertos y de poros cerrados.

El documento WO 02/04554 A1 describe una estructura de espuma bicontinua permeable a gas o líquido.

El documento WO 00/26006 A1 describe un procedimiento para la producción de espumas microcelulares para la configuración de cuerpos de moldeo.

35 Es un objetivo de la presente invención perfeccionar una membrana de intercambio de gases del tipo que se ha mencionado al principio, de tal manera que esté aumentado su rendimiento de intercambio de gases.

Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención mediante un dispositivo de membrana de intercambio de gases con las características indicadas en la reivindicación 1.

40 El material espumado de poros cerrados de acuerdo con la invención ofrece una buena separación entre el lado de gas y de sangre de la membrana de intercambio de gases, de tal manera que no se puede producir un paso indeseado de sangre o plasma sanguíneo al lado de gas. Además, a partir del material espumado pueden producirse medios de intercambio de gases con un rendimiento de intercambio de gases que es claramente superior a los de las fibras huecas conocidas. El mayor rendimiento de intercambio de gases se debe a la permeabilidad a gases claramente mayor del material usado de la membrana de intercambio de gases de acuerdo con la invención. Esto conduce a la posibilidad del desarrollo de oxigenadores compactos, para los que, en comparación con el estado de la técnica, se tiene que proporcionar solo un menor volumen de sangre. Esto disminuye considerablemente el requisito de sangre en el marco de una operación. Las superficies típicas de intercambio de gases se encuentran son de 1 a 2 m². De acuerdo con la invención se observó que a partir de goma de silicona reticulada espumada se puede producir una membrana de intercambio de gases que, debido a las propiedades inertes del material de silicona, es bastante compatible con la sangre. Por tanto, la activación del sistema de coagulación de la sangre en una membrana de intercambio de gases de silicona espumada no está tan marcada que en membranas no espumadas convencionales de PP o PMP. La permeabilidad a gases de la goma de silicona es más de un factor 100 mayor que el rendimiento de intercambio de gases de poliolefinas, tales como, por ejemplo, polietileno (PE) o polipropileno (PP). El uso de principios activos que inhiben la coagulación con el uso de una membrana de intercambio de gases de silicona de acuerdo con la invención ya no se requiere en la medida habitual hasta ahora. Particularmente, mediante el material espumado es posible una estructura autoportante de la

5 membrana de intercambio de gases, en la que la membrana de intercambio de gases, por tanto, no se tiene que estabilizar adicionalmente. Mediante la espumación se pueden producir membranas que al mismo tiempo presentan espesores de pared muy reducidos y una elevada estabilidad propia. Particularmente se pueden procesar mejor tubos flexibles espumados en comparación con tubos flexibles no espumados, ya que en las membranas de intercambio de gases espumadas no existe un riesgo de colapso. La membrana de intercambio de gases de acuerdo con la invención se puede usar no solamente en un pulmón artificial, sino también en otras aplicaciones médicas. Un ejemplo de esto es el uso de la membrana de intercambio de gases como apósito para el tratamiento de quemaduras. En este caso, el apósito garantiza que, por un lado, el tejido lesionado por la quemadura esté protegido particularmente contra la penetración de contaminaciones, pudiéndose realizar, por otro lado, un intercambio de gases necesario para la cicatrización. La membrana de intercambio de gases con forma de tubo flexible ofrece la posibilidad de una estructura particularmente compacta de un oxigenador equipado con esto. Esto se cumple particularmente para el haz de tubos flexibles.

15 Se ha comprobado que la espuma reticulada con platino de acuerdo con la reivindicación 2 es particularmente adecuada para el uso en una membrana de intercambio de gases. En una membrana de intercambio de gases de goma de silicona espumada de poros cerrados, la reticulación conduce a la fijación de la forma conformada en frío, particularmente extruida. Como alternativa a una reticulación con platino puede tener lugar también una reticulación peroxídica.

20 Se ha comprobado que las dimensiones del tubo flexible y de las cavidades de espuma de acuerdo con las reivindicaciones 3 a 5 son particularmente adecuadas para la creación de una elevada permeabilidad a gases con efecto de estanqueidad al mismo tiempo bueno entre el lado de gas y de sangre de la membrana.

Es un objetivo adicional de la invención indicar un procedimiento para la producción de un dispositivo de membrana de intercambio de gases de acuerdo con la invención.

Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención mediante un procedimiento con las características indicadas en la reivindicación 6.

25 Un procedimiento de este tipo ofrece la posibilidad de producir el dispositivo de membrana de intercambio de gases de acuerdo con la invención con técnicas de producción a gran escala. Mediante la presión de extrusión y la forma de boquilla se puede influir de forma fina con interacción con los parámetros del propulsor usado en el tamaño típico de las cavidades así como en la distribución de los tamaños de las cavidades en la espuma. Se usa preferentemente un material de partida para elastómeros de silicona. El procedimiento de espumación se realiza por norma general mediante acción de calor en un horno de vulcanización. Durante la espumación se producen a partir del propulsor gases tales como CO₂ y/o vapor de agua. Una producción de haz de tubos flexibles mediante generación de un producto extruido con forma de tubo flexible, ramificándose del producto extruido múltiples tubos flexibles que se disponen a continuación de forma conjunta hasta formar un haz y se fijan, es particularmente eficaz.

Una fijación de acuerdo con la reivindicación 7 es segura y compatible con la sangre.

35 A continuación se explican con más detalle ejemplos de realización de la invención mediante el dibujo. En el mismo se muestra:

En la Figura 1, esquemáticamente, un oxigenador como parte de un pulmón artificial;

En la Figura 2, de forma ampliada, una membrana de intercambio de gases del oxigenador de acuerdo con la Figura 1 en forma de un tubo flexible de goma de silicona espumada;

40 En la Figura 3, esquemáticamente, una realización no de acuerdo con la invención de un oxigenador;

En la Figura 4, de forma ampliada, la membrana de intercambio de gases en el oxigenador de acuerdo con la Figura 3 en forma de una placa de goma de silicona espumada;

En la Figura 5, una ampliación de recorte de las Figuras 2 y 4 en una primera realización de la silicona espumada;

45 En la Figura 6, una ampliación de recorte de las Figuras 2 y 4 en una segunda realización de la silicona espumada.

50 Un oxigenador 1 representado esquemáticamente en la Figura 1 sirve para el enriquecimiento con oxígeno de sangre en un pulmón artificial por lo demás no representado de una máquina de circulación extracorpórea. La estructura principal de un oxigenador de este tipo se conoce, por ejemplo, por el documento EP 0 765 683 B 1. El oxigenador 1 está estructurado como oxigenador de membrana de fibras huecas y tiene un haz 2, alojado en una carcasa no representada, de fibras huecas o microtubos flexibles 3 que están fijados entre sí con ayuda de un adhesivo de silicona no representado. El oxígeno o un gas que contiene oxígeno entra en la Figura 1 desde arriba en la luz interna 4 de los tubos flexibles 3 y sale en la Figura 1 abajo de nuevo de la luz interna 4, tal como se representa mediante flechas de dirección 5. La sangre o el plasma sanguíneo entra desde abajo en intersticios 6

entre tubos flexibles 3 adyacentes en el oxigenador y desde los intersticios 6 sale hacia arriba de nuevo del oxigenador 1, como se aclara mediante flechas de dirección 7.

5 Las paredes 8 de los tubos flexibles 3 sirven de membranas de intercambio de gases en el oxigenador 1 para el suministro de oxígeno a la sangre por un lado y para la retirada de la sangre de dióxido de carbono que se produce mediante procesos metabólicos por otro lado. Además, las paredes 8 sirven para la transmisión de calor del gas que contiene oxígeno a la sangre o al plasma sanguíneo para mantener la última o el último en una temperatura predefinida.

10 Cada tubo flexible 3 tiene un diámetro externo de 0,4 mm. También son posibles otros diámetros externos que son menores de 1,0 mm, particularmente diámetros externos que son menores de 0,5 mm. El espesor de pared de toda la pared 8 espumada de cada tubo flexible 3 asciende a 0,1 mm. También son posibles otros espesores de pared de toda la pared 8 espumada que son menores de 0,5 mm, preferentemente espesores de pared que son menores de 0,2 mm.

15 Cada tubo flexible 3 y, con ello, también cada pared 8 está compuesto de silicona espumada reticulada con platino o reticulada con peróxido. Las cavidades 9 dentro de la espuma (compárese con la Figura 5) tienen un tamaño típico entre 0,05 y 0,07 mm. También son posibles otros tamaños de cavidades entre 0,01 y 0,1 mm. Son preferentes tamaños típicos de cavidades entre 0,025 y 0,075 mm, aún más preferentes entre 0,05 y 0,07 mm. La Figura 6 muestra una variante de espuma con un tamaño de cavidades de aproximadamente 0,015 mm.

20 La espuma de la cual está compuesta la pared 8 de las fibras huecas 3 es de poros cerrados independientemente del tamaño de las cavidades 9. Entre la luz interna 4 y los intersticios 6, por tanto, se encuentra al menos una micro- o nanopared 10 cerrada de silicona. Con el tamaño de la cavidad 9 de acuerdo con la Figura 5 existen de una a cuatro de tales micro/nanoparedes 10 entre la luz interna 4 y el intersticio 6. Con el tamaño de la cavidad 9 de acuerdo con la Figura 6 existen de 6 a 50 de tales micro/nanoparedes 10 entre la luz interna 4 y el intersticio 6.

25 El espesor de pared de toda la pared 8 espumada es varias veces, la mayoría de las veces incluso múltiples veces mayor que el espesor de las micro/nanoparedes 10 entre cavidades 9 adyacentes. Las micro/nanoparedes 10 tienen un espesor, por ejemplo, en el intervalo micrométrico de una cifra.

La espuma de la cual están compuestos los tubos flexibles 3 es autoportante. Por tanto, no se requiere estabilizar los tubos flexibles, por ejemplo, mediante capas adicionales de pared.

30 Los tubos flexibles 3 en el oxigenador 1 se producen del siguiente modo: en primer lugar se extruye un material de partida de silicona en forma de tubo flexible, que contiene un propulsor. Entonces, el producto extruido se espuma al pasar a través de un horno de vulcanización. Durante la espumación se producen a partir del propulsor gases en forma de CO₂ y vapor de agua. Mediante selección correspondiente del propulsor se puede evitar la configuración de gases tóxicos durante la espumación. Del producto extruido se tronzan múltiples tubos flexibles 3, que a continuación se disponen de forma conjunta hasta dar un haz 2 y se fijan con ayuda del adhesivo de silicona. También es posible otro tipo de fijación, por ejemplo, la introducción de múltiples tubos flexibles 3 no fijados en una de estas carcasas fijadoras.

Las Figuras 3 y 4 muestran una realización no de acuerdo con la invención de un oxigenador 1 con una membrana de intercambio de gases alternativa en forma de una placa 11. Los componentes y las magnitudes de referencia que se corresponden con las que ya se han explicado anteriormente con referencia a las Figuras 1, 2, 5 y 6 llevan las mismas referencias y no se discuten de nuevo en particular.

40 En el oxigenador 1 de acuerdo con la Figura 3 fluye oxígeno o un gas que contiene oxígeno desde arriba a una cámara 12 derecha en la Figura 3 y sale de la cámara 12 hacia abajo, como se indica con la flecha de dirección 5. La sangre o el plasma sanguíneo fluye en la Figura 3 desde abajo a una cámara 13 izquierda en la Figura 3 y sale de nuevo de la cámara 13 por arriba, como se indica mediante la flecha de dirección 7. Las dos cámaras 12, 13 que se encuentran de forma adyacente están alojadas en una carcasa 14 y están separadas entre sí por la placa 11. A su vez, la placa 11 es de goma de silicona de poros cerrados, espumada, reticulada con platino. Con respecto a la estructura y el tamaño de las cavidades de la espuma de la cual está fabricada la placa se cumple lo que se ha explicado anteriormente con respecto a la espuma de los tubos flexibles 3, por lo que las ampliaciones de recorte de acuerdo con las Figuras 5 y 6 se aplican también a la placa 11. La placa tiene un espesor de pared de 0,1 mm. También son posibles otros espesores de pared en el intervalo entre 0,05 mm y 2,0, por ejemplo, espesores de pared que son menores de 1,0 mm, preferentemente menores de 0,5 mm, más preferentemente menores de 0,2 mm.

También la placa 11 se puede producir mediante extrusión correspondientemente a lo que se ha explicado anteriormente para la producción de los tubos flexibles 3. Entonces, la placa 11 se pega en la carcasa 14 de tal manera que no es posible ningún paso directo entre las cámaras 12, 13.

55

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de membrana de intercambio de gases para una aplicación médica, particularmente para el uso en un pulmón artificial, que comprende una membrana de intercambio de gases (3; 11) con una estructura de material de poros cerrados espumado, estando diseñada la membrana de intercambio de gases (3; 11) de tal manera que es posible una separación entre un lado de gas y un lado de sangre de la membrana de intercambio de gases (3; 11), de tal manera que se puede realizar un intercambio de gases a través de la membrana de intercambio de gases (3; 11) y queda impedido un intercambio de medio líquido y/o sólido, particularmente sangre, plasma sanguíneo y/o contaminaciones, a través de la membrana de intercambio de gases (3; 11), estando configurado el material espumado en forma de un haz (2) de tubos flexibles (3), estando fijados entre sí los tubos flexibles (3),
- 10 **caracterizado por** la estructura del dispositivo de membrana de intercambio de gases de goma de silicona reticulada, de poros cerrados y espumada.
2. Dispositivo de membrana de intercambio de gases de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el material espumado está reticulado con platino o reticulado con peróxido.
- 15 3. Dispositivo de membrana de intercambio de gases de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** el al menos un tubo flexible (3) tiene un diámetro externo que es menor de 1,0 mm, preferentemente que es menor de 0,5 mm.
- 20 4. Dispositivo de membrana de intercambio de gases de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el al menos un tubo flexible (3) tiene un espesor de pared de toda la pared (3) espumada que es menor de 0,5 mm, preferentemente que es menor de 0,2 mm.
5. Dispositivo de membrana de intercambio de gases de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** las cavidades (9) dentro de la espuma tienen un tamaño típico entre 0,01 mm y 0,1 mm, preferentemente entre 0,025 mm y 0,075 mm.
- 25 6. Procedimiento para la producción de un dispositivo de membrana de intercambio de gases de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5 con las siguientes etapas:
- extrusión de un material de partida que contiene un propulsor,
 - espumación del producto extruido,
- generándose un producto extruido con forma de tubo flexible a partir de goma de silicona reticulada, de poros cerrados y espumada, tronzándose del producto extruido múltiples tubos flexibles (3), que a continuación se
- 30 disponen unos con otros hasta formar un haz (2) y se fijan.
7. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado porque** la fijación de los tubos flexibles (3) se realiza con ayuda de un adhesivo de silicona.

