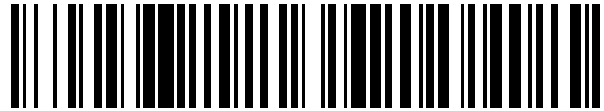


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 672**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2010 E 10737829 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2013 EP 2459245**

54 Título: **Dispositivo de extracción de sangre de la placenta y del cordón umbilical**

30 Prioridad:

30.07.2009 ES 200930536

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

04.12.2013

73 Titular/es:

**AGAR DESARROLLOS INNOVADORES EN
BILOTECNOLOGIA, S.L. (100.0%)
C/ Caramanta nº 4 4 planta
28029 Madrid, ES**

72 Inventor/es:

ÁLVAREZ RAMOS, ÁNGEL GABRIEL

74 Agente/Representante:

ILLESCAS TABOADA, Manuel

ES 2 432 672 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

Dispositivo de extracción de sangre de la placenta y del cordón umbilical

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo destinado a la extracción y a la recogida simultáneas de sangre de la placenta y/o del cordón umbilical, y más en particular, a un dispositivo basado en la recogida de dicha sangre a través de su caída por efecto de la gravedad, en combinación con un sistema de succión que facilita su extracción.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En los últimos años, el descubrimiento de la existencia de un alto contenido de células madre en el cordón umbilical y en la placenta de la mujer embarazada, ha favorecido el desarrollo de diversos sistemas de extracción y recogida de la sangre contenida en dichos órganos, con el objetivo de almacenarla para su uso posterior, bien para fines científicos, o para su empleo, en caso de necesidad, con el objetivo de ser trasplantada a pacientes de algunas enfermedades, congénitas o adquiridas, tales como inmunodeficiencias, enfermedades oncológicas o trastornos metabólicos de depósito, entre otras.

15

Para que los trasplantes de sangre proveniente del cordón umbilical y de la placenta resulten efectivos, proporcionando el nivel terapéutico requerido en las patologías que son tratadas, resulta de crucial importancia disponer de un volumen suficiente de sangre rica en células madre, necesitando, al menos, del orden de $1,5 \times 10^7$ células precursoras por cada Kg del paciente para que se produzca un injerto exitoso.

20

Actualmente, la inmensa mayoría de los sistemas orientados a extraer la sangre de la placenta y del cordón umbilical, están basados en mecanismos de punción del cordón umbilical, inmediatamente después de la expulsión del neonato, durante los minutos previos al desprendimiento de la placenta. La sangre así extraída cae, por efecto de la gravedad, en una bolsa en la que se recoge la sangre, manteniendo dicha bolsa por debajo de la altura que ocupa la mujer que acaba de dar a luz, de forma que se favorezca la caída de la sangre. Normalmente, la bolsa utilizada incluye sustancias anticoagulantes y se mantiene en movimiento durante el proceso de recogida, favoreciendo la preservación de la sangre en condiciones óptimas.

25

30

A través del método anterior, el volumen medio de sangre recogida en cada parto se estima en, aproximadamente, 90 ml. Si bien, en muchos casos, este volumen es suficiente para obtener un contenido en células madre que resulte, a posteriori, terapéuticamente efectivo, ocurre también, en un número no despreciable de pacientes, que dicho volumen no alcanza a aportar el contenido de células madre necesario, por presentar una celularidad insuficiente.

35

En la actualidad, el estado de la técnica contempla algunos sistemas destinados a obtener un aumento en la extracción y recogida de sangre de la placenta y del cordón umbilical, fundamentalmente mediante sistemas de presión que permiten succionar dicha sangre, aumentando así el volumen de recogida y reduciendo el tiempo de extracción. Algunos ejemplos de este tipo de sistemas son los dispositivos descritos en las patentes WO2005/041772, US5097842, US5059168 y US5575795. Dichos dispositivos comprenden una o más agujas para perforar la vena umbilical y/o de la placenta, medios de recogida de la sangre, tales como reservorios, bolsas o contenedores de vacío, y medios de aspiración o drenaje, tales como bombas de vacío, bombas peristálticas, o jeringas. En todas las referencias anteriormente citadas, el aumento de la cantidad de sangre recogida se produce mediante la sustitución del método habitual, basado en una punción y posterior caída por gravedad, por un método basado exclusivamente en la presión negativa ejercida por los medios de aspiración o drenaje.

40

45

Si bien los citados dispositivos son capaces de llevar a cabo los fines con que están ideados, produciendo un aumento en la cantidad de sangre recogida, comparten un problema común a todos ellos, relacionado con su diseño basado en un método de succión. Como consecuencia de la aplicación continuada de dicha succión, existe la posibilidad de precipitar la aparición de complicaciones tales como la aparición súbita del hematoma retroplacentario y, consecuentemente, el desprendimiento prematuro de la placenta antes de que transcurra el tiempo necesario para que dicho desprendimiento se realice de forma natural y que los factores de hemostasis materna inmediatos al alumbramiento hagan mínima la hemorragia. Este desprendimiento, que puede precipitarse por acción de una succión de sangre constante no controlada, comporta un riesgo evidente para la salud de la madre.

50

55

Se hace, por tanto, necesario el desarrollo de dispositivos que permitan aumentar el volumen de recogida de sangre de la placenta y del cordón umbilical, de forma que el contenido de células madre extraídas sea suficiente para satisfacer los fines terapéuticos buscados, y que, al mismo tiempo, resulten seguros para la madre durante la fase inmediata al parto, garantizando el desprendimiento natural de la placenta sin riesgo alguno para la salud.

60

La invención se define mediante las características de la reivindicación independiente 1. La presente invención está orientada a satisfacer esta necesidad, mediante un dispositivo de extracción que combina el sistema habitual de caída por gravedad, junto con la ayuda controlada que suministra un sistema de succión.

65

Otra ventaja de la presente invención es que, mediante un diseño que combina la extracción por gravedad y la extracción por succión, es posible que, realizando únicamente la perforación del cordón umbilical, se pueda extraer tanto la sangre contenida en dicho cordón umbilical, como aquella contenida en la placenta. La no necesidad de punción de la placenta resulta de especial relevancia, ya que dicha punción comporta, normalmente, un riesgo de contaminación bacteriana que se evita con el dispositivo aquí descrito. Adicionalmente, la posibilidad de extraer la sangre de la placenta a través la perforación del cordón umbilical, hace posible realizar la extracción de sangre inmediatamente después de la expulsión del neonato, sin necesidad de esperar al alumbramiento de la placenta, que se produce en un tiempo comprendido entre 5 y 30 minutos después de la expulsión del neonato, lo que supone una optimización en los tiempos de trabajo de quirófano, con el consiguiente ahorro en costes.

OBJETO DE LA INVENCION

Un objeto de la presente invención es un dispositivo de extracción de sangre de la placenta y del cordón umbilical que combine, simultáneamente, la recogida de sangre, tanto a través de su caída por efecto de la gravedad, como de un sistema de succión que facilita dicha caída.

Un objeto de la presente invención es un dispositivo de extracción de sangre de la placenta y del cordón umbilical que comprende, al menos, un medio de extracción de sangre que comprende, al menos, una aguja, catéter o similar y, al menos, un tubo, vía o similar, por el que circula la sangre extraída, donde cada tubo está conectado a, al menos, un medio de recogida de la sangre, cayendo dicha sangre en el medio de recogida por efecto de la gravedad, y estando el medio de recogida conectado a, al menos, un medio de succión.

Un objeto de la presente invención es un dispositivo de extracción de sangre de la placenta y del cordón umbilical que permita realizar dicha extracción a través de la punción del cordón umbilical, sin necesidad de realizar punción alguna en la placenta.

En una realización preferente de la presente invención, los medios de extracción de sangre incluyen, al menos, una aguja, catéter o similar y un tubo, vía o similar de repuesto. Se consigue, de esta forma, disponer de un sistema de recambio directamente acoplado al dispositivo de extracción, que puede ser usado en caso de necesidad, sin tener que sustituir ningún elemento adicional que suponga un retraso o complicación en el proceso de extracción.

En una realización preferente de la presente invención, al menos uno de los tubos posee un mecanismo de cierre, preferentemente, a través de pinzas de tipo mordaza o, alternativamente, sistemas de válvulas o baipás, accionadas manual o automáticamente. Se consigue con ello disponer de medios de control y retención de la sangre extraída.

En una realización preferente de la presente invención, los medios de recogida contienen, en su interior, medios anticoagulantes. Se consigue con ello preservar la sangre extraída en condiciones óptimas.

En una realización preferente de la presente invención, los medios de succión pueden ser operados de forma manual o automática. Se consigue con ello un dispositivo adaptable a diferentes funcionalidades, según se requiera en cada proceso de extracción.

Otras características y ventajas de la presente invención se desprenderán de la descripción de la invención que sigue, así como de la realización ilustrativa de la figura que la acompaña.

DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

La Figura 1 representa, de forma esquemática, una realización del dispositivo descrito por la presente invención.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

De conformidad con la invención, y según la realización representada en la Figura 1, el dispositivo de extracción y recogida de sangre está constituido por, al menos, un medio de extracción de sangre (1) que comprende, preferentemente, al menos, una aguja, catéter o similar (2) destinada a perforar la vena umbilical y/o el sistema venoso de la placenta y, al menos, un tubo, vía o similar (3) por el que circula la sangre extraída. En distintas realizaciones de la presente invención, es posible disponer de más de un tubo y de una aguja como sistema de repuesto, en caso de necesidad. En otra realización preferente, el tubo (3) posee un mecanismo de cierre, preferentemente, a través de pinzas de tipo mordaza. Cada tubo (3) está conectado a, al menos, un medio de recogida (4) de la sangre, que preferentemente está constituido por una bolsa de recolección que incorpora, en su interior, medios anticoagulantes para preservar la sangre. Cada medio de recogida (4) se halla, a su vez, conectado a, al menos, un medio de succión (5), que preferentemente está constituido por un sistema de émbolo, accionado de forma manual o automática.

El procedimiento de extracción de sangre que se lleva a cabo mediante la presente invención, comprende, así, las siguientes etapas:

- a) Se realiza la punción de la vena umbilical y/o del sistema venoso de la placenta con la aguja (2). Opcionalmente, la punción de la vena umbilical puede emplearse para la extracción de la sangre contenida en la placenta, sin necesidad de efectuar la punción de esta última.
- 5 b) Se mantiene el medio de recogida (4) a una altura por debajo de aquella que ocupa la madre, y en un movimiento constante favoreciendo, respectivamente, la caída de la sangre por acción de la gravedad y la preservación de la sangre en condiciones óptimas.
- 10 c) Se utilizan los medios de succión (5) para ayudar a la extracción de la sangre y a su caída por gravedad en el medio de recogida (4), de forma controlada, aplicando una presión negativa suficientemente suave como para impedir el riesgo de desprendimiento de la placenta, estimándose el valor de dicha presión según el criterio del facultativo, en función de las características propias de cada paciente, así como de las circunstancias del parto.
- 15 Mediante el proceso descrito es posible, por tanto, arrastrar la sangre residual existente en la placenta y el cordón umbilical, que no resulta accesible a través de un método basado exclusivamente en la caída por gravedad. Ello permite aumentar considerablemente el volumen de sangre recogido, cuyo incremento se puede estimar en un rango comprendido entre 80 y 100 ml, lo que corresponde a un aumento de entre un 89% y un 111% frente al volumen recogido por medio de los métodos habituales basados en caída por gravedad.
- 20 Adicionalmente, la existencia de un medio de succión presente en el dispositivo de la invención, que puede ser accionado de forma suave y controlada e ideado como apoyo al método extracción y recogida de sangre por gravedad, es capaz de proporcionar la garantía de que no se produzca el desprendimiento prematuro de la placenta, impidiendo así el riesgo para la salud de la madre que conllevan los métodos de extracción por succión existentes en el estado de la técnica.
- 25 Todas las realizaciones descritas para la presente invención no han de ser consideradas como limitativas frente a otras variaciones en su diseño o los materiales empleados en su fabricación, siempre que dichas variaciones no alteren la esencia de la invención, así como el objeto de la misma.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo de extracción de sangre de la placenta y/o del cordón umbilical, que comprende, al menos, un medio de extracción de sangre (1) constituido por, al menos, una aguja, catéter o similar (2) adecuado para la punción de la vena umbilical y/o el sistema venoso de la placenta y, al menos, un tubo, vía o similar (3) por el que circula la sangre extraída, donde cada tubo (3) está conectado a, al menos, un medio de recogida (4) de la sangre, cayendo dicha sangre al medio de recogida (4) por efecto de la gravedad, y caracterizado porque dicho medio de recogida (4) está conectado a, al menos, un medio de succión (5).
- 10 2.- Dispositivo de extracción de sangre según la reivindicación 1, caracterizado porque los medios de extracción de sangre (1) incluyen, adicionalmente, al menos, una aguja (2) y un tubo (3) de repuesto.
- 15 3.- Dispositivo de extracción de sangre según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, caracterizado porque alguno de los tubos (3) posee, al menos, un mecanismo de cierre, preferentemente, a través de pinzas de tipo mordaza.
- 4.- Dispositivo de extracción de sangre según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizado porque los medios de recogida (4) contienen, en su interior, medios anticoagulantes.
- 20 5.- Dispositivo de extracción de sangre según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado porque los medios de succión (5) pueden ser operados de forma manual o automática.

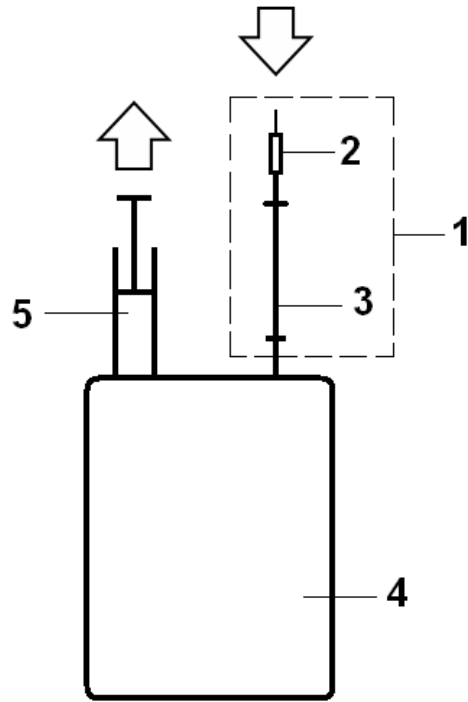


FIG. 1

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

La lista de referencias citadas por el solicitante es, únicamente, para conveniencia del lector. No forma parte del documento de patente europea. Si bien se ha tenido gran cuidado al compilar las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP declina toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- WO 2005041772 A [0006]
- US 5059168 A [0006]
- US 5097842 A [0006]
- US 5575795 A [0006]