(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 629 163**

(21) Número de solicitud: 201700336

(51) Int. CI.:

A61M 1/34 (2006.01)
A61M 1/30 (2006.01)

(12) PATENTE DE INVENCIÓN B1

(22) Fecha de presentación:

30.03.2017

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

07.08.2017

Fecha de concesión:

24.11.2017

(45) Fecha de publicación de la concesión:

01.12.2017

(73) Titular/es:

GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED (100.0%)
Grange Castle Business Park, Grange Castle, Clondalkin
Dublin 22, IE

(72) Inventor/es:

ROURA FERNÁNDEZ, Carlos;
ROURA SALIETTI, Carlos y
PÁEZ REGADERA, Antonio Manuel

(74) Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

(54) Título: **Dispositivo de recambio plasmático terapéutico**

(57) Resumen:
Dispositivo de recambio plasmático terapéutico.
Dispositivo para el recambio plasmático terapéutico que comprende un circuito extracorpóreo que comprende una línea de suministro de sangre, una unidad de separación, una línea de infusión de componentes celulares, una línea de infusión de líquido de reemplazo, una línea de plasma sanguíneo, una línea de anticoagulante y al menos una línea independiente de medicamento terapéutico.

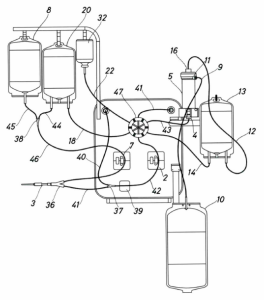

Fig.3

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

ES 2 629 163 B1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de recambio plasmático terapéutico

La presente invención se refiere al sector de los dispositivos médicos, en particular se refiere a un dispositivo de recambio plasmático terapéutico que permite la administración de un medicamento terapéutico de manera simultánea a la realización del procedimiento de recambio plasmático y de forma independiente a la administración de un líquido de reemplazo.

El recambio plasmático terapéutico, más conocido por sus siglas en inglés TPE ("Therapeutic Plasma Exchange") forma parte de un conjunto mayor de técnicas llamadas plasmaféresis. En la plasmaféresis se extrae sangre del cuerpo humano y se procesa de manera que el plasma es separado de los principales componentes celulares sanguíneos (eritrocitos, leucocitos, plaquetas, entre otros). En la actualidad, la plasmaféresis es utilizada por diversas razones, entre ellas se encuentran la transfusión, la donación de plasma para su posterior fraccionamiento y obtención de hemoderivados, o el tratamiento de enfermedades, cuyo tratamiento se lleva a cabo mediante la eliminación del plasma sanguíneo de factores específicos de la enfermedad.

El TPE es un tipo particular de plasmaféresis indicado como tratamiento en numerosas enfermedades, en el cual el plasma, que es separado del resto de componentes celulares, es desechado con el objetivo de eliminar las sustancias nocivas de la sangre del paciente. Los componentes celulares sanguíneos separados son habitualmente mezclados con un líquido, conocido como líquido de reemplazo, y retornados al paciente. Entre los líquidos de reemplazo más habituales se encuentran las soluciones salinas isotónicas, las soluciones coloidales de albúmina o plasma fresco, entre otras. Con el objetivo de evitar la hipotensión o el edema periférico, es preferible suministrar un líquido de reemplazo basado en una solución coloidal de albúmina o plasma fresco capaz de mantener la presión oncótica. En la mayoría de los casos la albúmina al 4-5 % en solución salina isotónica es la opción preferida como líquido de remplazo, ya que a diferencia del plasma fresco, no es específica de un grupo sanguíneo y acarrea menor riesgo de reacciones alérgicas.

Uno de los mayores riesgos derivados del uso de la técnica de TPE viene dado por la disminución de la concentración de la mayoría de proteínas plasmáticas, tales como factores de coagulación, proteínas de transporte, proteínas del sistema del complemento, así como anticuerpos, y en particular las inmunoglobulinas G. Por esta razón, frecuentemente es necesaria la administración de medicamentos terapéuticos posteriormente a la finalización del procedimiento de recambio plasmático, con el objetivo, entre otros, de reequilibrar los niveles normales de las proteínas plasmáticas en el paciente. Dicha administración se suele llevar a cabo por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea, entre otras.

Existe la necesidad de disponer de dispositivos de TPE que permitan la administración de uno o varios medicamentos terapéuticos de manera simultánea a la realización del procedimiento de recambio plasmático, de manera que permita, entre otros, el mantenimiento de los niveles de proteínas plasmáticas en el paciente durante el tiempo que dura el procedimiento de recambio plasmático, sin tener que esperar a la finalización del mismo para ser reequilibrados.

Los dispositivos de TPE conocidos en el estado de la técnica solamente permiten la administración de un medicamento terapéutico si se encuentra disuelto en el líquido de reemplazo. Esto conlleva diversos problemas y

sus consiguientes riesgos para la salud del paciente, entre ellos, el riesgo de manipulación del líquido de reemplazo o la imposibilidad de controlar el caudal del medicamento terapéutico de forma independiente al caudal del líquido de reemplazo, entre otros.

Los dispositivos de plasmaféresis o recambio plasmático son conocidos en el estado de la técnica. Por ejemplo, la Patente estadounidense US5679245A da a conocer un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre que comprende una unidad de filtración, un circuito primario y un circuito secundario. En dicha patente se da a conocer también una línea de líquido anticoagulante y una línea de líquido de remplazo que convergen con el circuito primario.

Otro inconveniente de los dispositivos de TPE conocidos en el estado de la técnica viene dado por su gran tamaño y difícil portabilidad que obligan al paciente a desplazarse hasta el centro médico para recibir tratamiento. Existe, por lo tanto, la necesidad de disponer de dispositivos de TPE que superen los inconvenientes de los dispositivos pertenecientes al estado de la técnica.

Los inventores de la presente invención han desarrollado un dispositivo de TPE que supera los problemas mencionados anteriormente y resulta sorprendente por varios motivos. Entre ellos se pueden mencionar: la posibilidad de administrar un medicamento terapéutico de forma simultánea al procedimiento de recambio plasmático e independientemente a la administración de un líquido de reemplazo, así como una portabilidad mejorada.

En el presente documento, el término circuito extracorpóreo se refiere a la combinación de las diferentes líneas independientes que comprende el dispositivo de TPE.

En el presente documento, el término línea o línea independiente se refiere a la combinación de elementos estructurales seleccionados entre: medios de conducción de líquido, medios de impulsión de líquido, medios de control de flujo de líquido, medios de almacenamiento de líquido, entre otros, que llevan a cabo de manera conjunta una determinada función en el dispositivo de TPE. El término línea no se refiere a una combinación mínima de elementos estructurales, por ejemplo, en algunos casos una línea puede estar formada por medios de conducción y medios de almacenamiento, en otros casos, una línea puede estar formada por medios de conducción, medios de almacenamiento, medios de impulsión, entre otros. Además, diferentes líneas pueden compartir uno o varios elementos estructurales. Ejemplos de líneas son:

- Línea de suministro de sangre o línea de suministro: se refiere a la combinación de elementos estructurales que permiten la conducción de sangre del paciente desde la zona de extracción hasta la entrada de la unidad de separación.

- Línea de infusión de componentes celulares o línea de componentes celulares: se refiere a la combinación de elementos estructurales que permite la conducción de componentes celulares desde la salida de la unidad de separación hasta la zona de infusión.

- Línea de infusión de líquido de reemplazo o línea de líquido de reemplazo: se refiere a la combinación de elementos estructurales que permite la conducción de líquido de reemplazo desde el contenedor de líquido de reemplazo hasta la zona de infusión.

- Línea de plasma sanguíneo o línea de plasma: se refiere a la combinación de elementos estructurales que permite la conducción de plasma sanguíneo desde la salida de plasma de la unidad de separación hasta el contenedor de plasma sanguíneo.

- Línea de anticoagulante: se refiere a la combinación de elementos estructurales que permite la conducción de líquido anticoagulante desde el contenedor de líquido anticoagulante hasta la línea de suministro.

- Línea de infusión de medicamento terapéutico o línea de medicamento terapéutico: se refiere a la combinación de elementos estructurales que permite la conducción de medicamento terapéutico desde el contenedor de medicamento terapéutico hasta la zona de infusión.

En el presente documento, los términos medios de conducción de líquido o medios de conducción se refieren a elementos tales como tubos, conductos, tuberías, entre otros, que permiten la conducción de líquido entre dos puntos a través de su canal interior.

Los términos medios de impulsión de líquido o medios de impulsión se refieren a cualquier elemento capaz de transferir energía a un líquido para lograr su movimiento a través de los medios de conducción. En la presente invención, dichos medios de impulsión son preferentemente bombas y más preferentemente bombas peristálticas.

Los términos medios de control de flujo de líquido o medios de control de flujo se refieren a cualquier elemento capaz de impedir/permitir o regular el paso de líquido a través de los medios de conducción. En la presente invención, dichos medios de control de flujo son preferentemente válvulas y/o bombas peristálticas.

Resulta evidente para un experto en la materia que un mismo elemento puede, en ocasiones, cumplir las funciones de medios de impulsión y medios de control de flujo, por ejemplo, una bomba peristáltica puede cumplir ambas funciones. Resulta también evidente para el experto en la materia que los medios de impulsión y de control de flujo pueden estar controlados electrónicamente por una unidad de control centralizado.

Los términos medios de almacenamiento de líquido, medio de almacenamiento o contenedor son usados de manera indistinta en la presente invención para referirse a cualquier elemento que permite contener líquido en su interior y ser conectado a un medio de conducción. Dichos medios de almacenamiento son preferentemente: botellas, viales, bolsas plásticas, entre otros, o combinaciones de los mismos. Resulta evidente para el experto en la materia que los medios de almacenamiento pueden tener una salida y/o una entrada, dependiendo de la función que cumplan en el circuito extracorpóreo. Resulta también evidente para el experto en la materia que la entrada y/o salida de dichos medios de almacenamiento puede ser controlada por medios de control de flujo.

El término medicamento terapéutico se refiere a cualquier líquido terapéutico conocido por un experto en la materia. Preferentemente, dicho medicamento terapéutico comprende proteínas plasmáticas humanas seleccionadas del grupo que comprende albúmina (5-25%), α-1-antitripsina, factor von Willebrand, factores de coagulación tales como factor VII, factor VIII y factor IX, inmunoglobulinas, plasminógeno, plasmina, antitrombina III, fibrinógeno, fibrina, trombina o combinaciones de las mismas.

El término sangre se refiere a sangre completa, es decir, que contiene todos los componentes celulares de la sangre tales como eritrocitos, leucocitos, plaquetas, etc. además de plasma.

El término plasma sanguíneo o plasma se refiere a la parte líquida acelular de la sangre.

El término unidad de separación se refiere a cualquier dispositivo capaz de separar la sangre en sus correspondientes fracciones celular y acelular. En el presente documento, dichas fracciones también son llamadas componentes celulares y plasma, respectivamente.

Por lo tanto, la presente invención da a conocer un dispositivo de TPE que comprende un circuito extracorpóreo que comprende una línea de suministro de sangre, una unidad de separación, una línea de infusión de componentes celulares, una línea de infusión de líquido de reemplazo, una línea de plasma sanguíneo, una línea de anticoagulante además de al menos una línea independiente de medicamento terapéutico.

Dicha línea independiente de medicamento terapéutico comprende al menos un contenedor de medicamento terapéutico, medios de conducción, medios de impulsión y medios de control de flujo de dicho medicamento terapéutico. Preferentemente, dichos medios de impulsión de dicha línea independiente de medicamento terapéutico son al menos una bomba peristáltica, más preferentemente dicha bomba peristáltica es una bomba peristáltica reversible.

En otro aspecto de la presente invención, los inventores han llevado a cabo una simplificación de un dispositivo de TPE que comprende al menos una línea de medicamento terapéutico, con lo cual es posible lograr un dispositivo de TPE portátil que comprende al menos una línea de medicamento terapéutico. Dicha simplificación del dispositivo se ha llevado a cabo mediante la compartición de elementos estructurales (medios de conducción, medios de impulsión, medios de control de flujo, entre otros) por varias de las líneas conocidas en el estado de la técnica (línea de líquido de reemplazo, línea de componentes celulares, línea de suministro, entre otras) además de la al menos una línea de medicamento terapéutico.

En una realización, la línea de medicamento terapéutico del dispositivo de la presente invención comparte elementos estructurales con una o más del resto de líneas del dispositivo. Preferentemente, dichos elementos estructurales compartidos son los medios de conducción, los medios de impulsión y los medios de control de flujo. En una realización preferente, dichos medios de impulsión compartidos son al menos una bomba peristáltica reversible. En otra realización preferente dichos medios de control de flujo compartidos son un distribuidor radial.

El término distribuidor radial se refiere a un tipo de distribuidor tal como el que se da a conocer en la Patente española ES 2255772 B1 (Grifols Lucas, V.) Dicho distribuidor dispone de varios conductos que comunican con un punto central común del distribuidor y que pueden ser puestos en comunicación entre sí mediante el funcionamiento de los medios de control de flujo integrados en dicho distribuidor radial. Dicho funcionamiento puede ser controlado de forma automática por una unidad de control centralizado.

El dispositivo de la presente invención tiene una zona de extracción de sangre del paciente y una zona de infusión al paciente, dichas zonas son también llamadas simplemente zona de extracción y zona de infusión. En algunas realizaciones de la presente invención, la zona de extracción y la zona de infusión son zonas no

coincidentes del dispositivo, en otras realizaciones, la zona de extracción y la zona de infusión son zonas coincidentes del dispositivo.

En una realización de la presente invención, la unidad de separación es un filtro. En una realización preferente dicho filtro es un filtro de fibra hueca.

En una realización de la presente invención, la línea de infusión de componentes celulares, la línea de infusión de líquido de reemplazo y la línea de medicamento terapéutico comprenden un detector de burbujas adecuado para enviar una señal capaz de detener la acción de los medios de impulsión cuando una burbuja de aire se encuentra en los medios de conducción de alguna de dichas líneas.

En una realización de la presente invención, el dispositivo de TPE comprende medios para medir la presión en las líneas.

En una realización de la presente invención, el dispositivo de TPE comprende medios de conducción que permiten comunicar la línea de líquido de reemplazo y la línea de líquido anticoagulante.

En una realización de la presente invención el líquido de reemplazo es una solución acuosa de NaCl de concentración de 0,8 a 1 % peso/volumen.

La presente invención se describe en detalle a continuación en relación a las siguientes figuras que no limitan el alcance de la presente invención, en las que:

La figura 1 es un diagrama de una primera realización del dispositivo de TPE de la presente invención.

La figura 2 es un diagrama de una segunda realización del dispositivo de TPE de la presente invención.

La figura 3 es una vista frontal de una tercera realización del dispositivo de TPE de la presente invención.

En una primera realización, tal como se observa en la figura 1, el dispositivo de TPE contiene una línea de suministro formada por el tubo -1- y la bomba -2-. Dicha línea de suministro se extiende desde la zona -3- de extracción hasta la entrada -4- de la unidad de separación -5- y transporta sangre completa desde la zona -3- hasta la entrada -4- de dicha unidad de separación. La línea de anticoagulante está formada por el tubo -6-, la bomba -7- y la bolsa -8- de anticoagulante, dicha línea de anticoagulante se extiende desde la bolsa -8- hasta la línea de suministro y transporta líquido anticoagulante desde dicha bolsa -8- hasta la línea de suministro, donde se mezcla con sangre completa antes de que la sangre entre en la unidad de separación -5-, donde la sangre del paciente es separada en plasma sanguíneo y componentes celulares. La línea de plasma está formada por el tubo -9- y la bolsa -10-, dicha línea de plasma se extiende desde la salida -11- de la unidad de separación hasta la bolsa -10- de plasma sanguíneo y transporta dicho plasma desde la salida -11- hasta la bolsa -10-, donde es almacenado. La línea de infusión de componentes celulares está formada por el tubo -12-, la bolsa -13- de componentes celulares, el tubo -14- y la bomba -15-, dicha línea de componentes celulares se extiende desde la salida -16- de la unidad de separación hasta la zona -17- de infusión y transporta los componentes celulares separados por la unidad -5- desde la salida -16- hasta la bolsa -13-, donde son almacenados en una etapa inicial del proceso de recambio plasmático, y posteriormente transporta los componentes celulares almacenados en la

bolsa -13- desde dicha bolsa -13- hasta la zona -17-. La línea de infusión de líquido de reemplazo está formada por el tubo -18-, la bomba -19-, la bolsa -20- de líquido de reemplazo, el tubo que se extiende desde el punto de unión -21- hasta la zona -17- y la bomba -15-, dicha línea de líquido de reemplazo se extiende desde la bolsa -20- hasta la zona -17- y transporta líquido de reemplazo desde dicha bolsa -20- hasta la zona -17-. Finalmente, la línea de medicamento terapéutico está formada por el tubo -22-, la bomba -23-, los tubos -25-, -26- y -27- que convergen en el punto de unión -24- con el tubo -22-, las válvulas -29-, -30- y -31- que regulan el paso de los medicamentos terapéuticos de los viales -32-, -33- y -34- y el tubo que se extiende desde el punto de unión -28- hasta la zona -17-, por lo tanto, la línea de medicamento terapéutico se extiende desde los viales -32-, -33- y -34- hasta la zona -17-. Dicha línea de medicamento terapéutico transporta los medicamentos terapéuticos desde dichos viales -32-, -33- y -34- hasta la zona -17- de infusión.

En una segunda realización, tal como se observa en la figura 2, el dispositivo de TPE contiene una zona de extracción coincidente con una zona de infusión, dicha zona -3- es llamada zona de extracción/infusión. El dispositivo de TPE contiene además una línea de suministro formada por el tubo -1- y la bomba -2-, dicha línea de suministro se extiende desde la zona -3- hasta la entrada -4- de la unidad de separación -5- y transporta sangre completa desde la zona -3- hasta la unidad de separación -5-. La línea de anticoagulante está formada por el tubo -6-, la bomba -7- y la bolsa -8- de anticoagulante, dicha línea de anticoagulante se extiende desde la bolsa -8- hasta el punto de unión -36- y transporta líquido anticoagulante desde la bolsa -8- hasta la línea de suministro, donde se mezcla con la sangre completa antes de la entrada de dicha sangre en la unidad de separación, donde la sangre es separada en plasma sanguíneo y componentes celulares. La línea de plasma está formada por el tubo -9- y la bolsa -10- de plasma, dicha línea de plasma se extiende desde la salida -11- de la unidad de separación hasta la bolsa -10- y transporta el plasma sanguíneo separado por la unidad de separación desde la salida -11- hasta la bolsa -10-, donde es almacenado. La línea de infusión de componentes celulares está formada por el tubo -12-, la bolsa -13- de componentes celulares, el tubo -14-, el tubo que se extiende desde el punto de unión -35- hasta la zona -3- y la bomba -2-, por lo tanto dicha línea de componentes celulares se extiende desde la salida -16- de la unidad de separación hasta la zona -3- y transporta los componentes celulares separados por la unidad de separación desde la salida -16- hasta la zona -3-. La línea de infusión de líquido de reemplazo está formada por el tubo -18-, la bomba -19-, la bolsa -20- de líquido de reemplazo, el tubo que se extiende desde el punto de unión -21- hasta la zona -3- y la bomba -2-, por lo tanto dicha línea de líquido de reemplazo se extiende desde la bolsa -20- hasta la zona -3- y transporta líquido de reemplazo desde dicha bolsa -20- hasta la zona -3-. Finalmente, la línea de medicamento terapéutico está formada por el tubo -22-, la bomba -23-, los tubos -25-, -26- y -27- que convergen en el punto de unión -24- con el tubo -22-, las válvulas -29-, -30- y -31- que regulan el paso de los medicamentos terapéuticos de los viales -32-, -33- y -34-, el tubo que se extiende desde el punto de unión -28- hasta la zona -3- y la bomba -2-, por lo tanto, la línea de medicamento terapéutico se extiende desde los viales -32-, -33- y -34- hasta la zona -3-, transportando los medicamentos terapéuticos desde dichos viales hasta la zona de infusión -3-.

En una tercera realización, tal como se observa en la figura 3, el dispositivo de TPE contiene una zona de extracción coincidente con una zona de infusión y puede ser llamada zona de extracción/infusión -3- o medios de acceso venoso. El dispositivo de la realización también contiene una línea de suministro de sangre que está formada por los medios -3-, el conector-Y -36-, el tubo -41-, el conector-Y -37-, el tubo -42-, la bomba -2-, el distribuidor radial -47- y el tubo -43-, por lo tanto, dicha línea de suministro se extiende desde la zona -3- hasta la entrada -4- de la unidad de separación -5- y transporta sangre completa desde la zona -3- hasta la unidad de separación -5-. La línea de anticoagulante está formada por una bolsa -8- de anticoagulante, un tubo -45-, un

conector-Y -38-, un tubo -46-, una bomba -7- y un conector-Y -36-, por lo tanto dicha línea se extiende desde la bolsa -8- hasta el conector-Y -36-, transportando líquido anticoagulante desde dicha bolsa -8- hasta la línea de suministro, donde se mezcla con la sangre completa antes de la entrada de dicha sangre en la unidad de separación -5-, donde la sangre es separada en plasma sanguíneo y componentes celulares. La línea de plasma está formada por el tubo -9- y la bolsa -10- de plasma, dicha línea de plasma se extiende desde la salida -11- de la unidad de separación hasta la bolsa -10- y transporta el plasma sanguíneo desde la salida -11- hasta la bolsa -10-, donde es almacenado. La línea de infusión de componentes celulares está formada por el tubo -12-, la bolsa -13- de componentes celulares, el tubo -14-, el distribuidor radial -47-, la bomba -2-, el tubo -42-, el detector de burbujas -39-, el conector-Y -37-, el tubo -41-, el conector-Y -36- y los medios -3-, por lo tanto, la línea de componentes celulares se extiende desde la salida -16- de la unidad de separación hasta la zona -3- y transporta los componentes celulares separados desde la salida -16- hasta la zona -3-. La línea de infusión de líquido de reemplazo está formada por la bolsa -20- de líquido de reemplazo, el tubo -18-, el distribuidor -47-, el tubo -42-, la bomba -2-, el detector -39-, el conector-Y -37-, el tubo -41-, el conector-Y -36- y los medios -3-, por lo tanto la línea de líquido de reemplazo se extiende desde la bolsa -20- hasta la zona -3-, transportando líquido de reemplazo desde dicha bolsa -20- hasta la zona -3-. La línea de medicamento terapéutico está formada por el vial -32-de medicamento terapéutico, el tubo -22-, el distribuidor -47-, el tubo -42-, la bomba -2-, el detector -39-, el conector-Y -37-, el tubo -41-, el conector-Y -36- y los medios -3-, por lo tanto, dicha línea de medicamento terapéutico se extiende desde el vial -32- hasta la zona -3-, transportando medicamento terapéutico desde el vial -32- hasta la zona -3-. Además el dispositivo de TPE de la figura 3 también contiene medios para medir presiones de las líneas, dichos medios están formados por los tubos -40-, -41- y una unidad para medir presiones que no se muestra en la figura. Finalmente el dispositivo de la figura 3 contiene el tubo -44- que permite conectar la línea de anticoagulante con la línea de líquido de reemplazo. Tal y como se ha comentado anteriormente, el distribuidor -47- forma parte del estado de la técnica, dicho distribuidor comprende una pluralidad de válvulas que permiten comunicar una pluralidad de tubos (por ej. los tubos -14-, -18-, -22-, -42-, o -43-), de manera que mediante el control dichas válvulas es posible permitir el paso de un determinado líquido e impedir el paso de otros líquidos a través de dicho distribuidor.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el recambio plasmático terapéutico que comprende un circuito extracorpóreo que comprende una línea de suministro de sangre, una unidad de separación, una línea de infusión de componentes celulares, una línea de infusión de líquido de reemplazo, una línea de plasma sanguíneo y una línea de anticoagulante caracterizado por que comprende además al menos una línea independiente de medicamento terapéutico.

2. Dispositivo, según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha línea independiente de medicamento terapéutico comprende medios de almacenamiento, medios de conducción, medios de impulsión y medios para el control de flujo de dicho medicamento terapéutico.

3. Dispositivo, según la reivindicación 2, caracterizado por que dichos medios de impulsión de dicha línea de medicamento terapéutico son al menos una bomba peristáltica.

4. Dispositivo, según la reivindicación 3, caracterizado por que dicha bomba peristáltica es una bomba peristáltica reversible.

5. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha línea de medicamento terapéutico comparte elementos estructurales con una o más del resto de líneas del dispositivo.

6. Dispositivo, según la reivindicación 5, caracterizado por que dichos elementos estructurales compartidos son los medios de conducción, los medios de impulsión y los medios de control de flujo.

7. Dispositivo, según la reivindicación 6, caracterizado por que los medios de impulsión compartidos son al menos una bomba peristáltica reversible.

8. Dispositivo, según la reivindicación 6, caracterizado por que los medios de control de flujo compartidos están integrados en un distribuidor radial.

9. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que presenta una zona de extracción de sangre y una zona de infusión al paciente que son coincidentes.

10. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el medicamento terapéutico comprende proteínas plasmáticas humanas seleccionadas del grupo que comprende albúmina (5-25%), α-1-antitripsina, factor von Willebrand, factores de coagulación tales como factor VII, factor VIII y factor IX, inmunoglobulinas, plasminógeno, plasmina, antitrombina III, fibrinógeno, fibrina, trombina o combinaciones de las mismas.

11. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la unidad de separación es un filtro.

12. Dispositivo, según la reivindicación 11, caracterizado por que dicho filtro es un filtro de fibra hueca.

13. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la línea de infusión de componentes celulares, la línea de infusión de líquido de reemplazo o la línea de medicamento terapéutico comprende un detector de burbujas.

14. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende medios para medir presiones en las líneas del dispositivo.

15. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende medios de conducción que permiten comunicar la línea de líquido de reemplazo con la línea de anticoagulante.

16. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el líquido de reemplazo es una solución acuosa de NaCl de concentración 0,8 a 1,0 % peso/volumen.

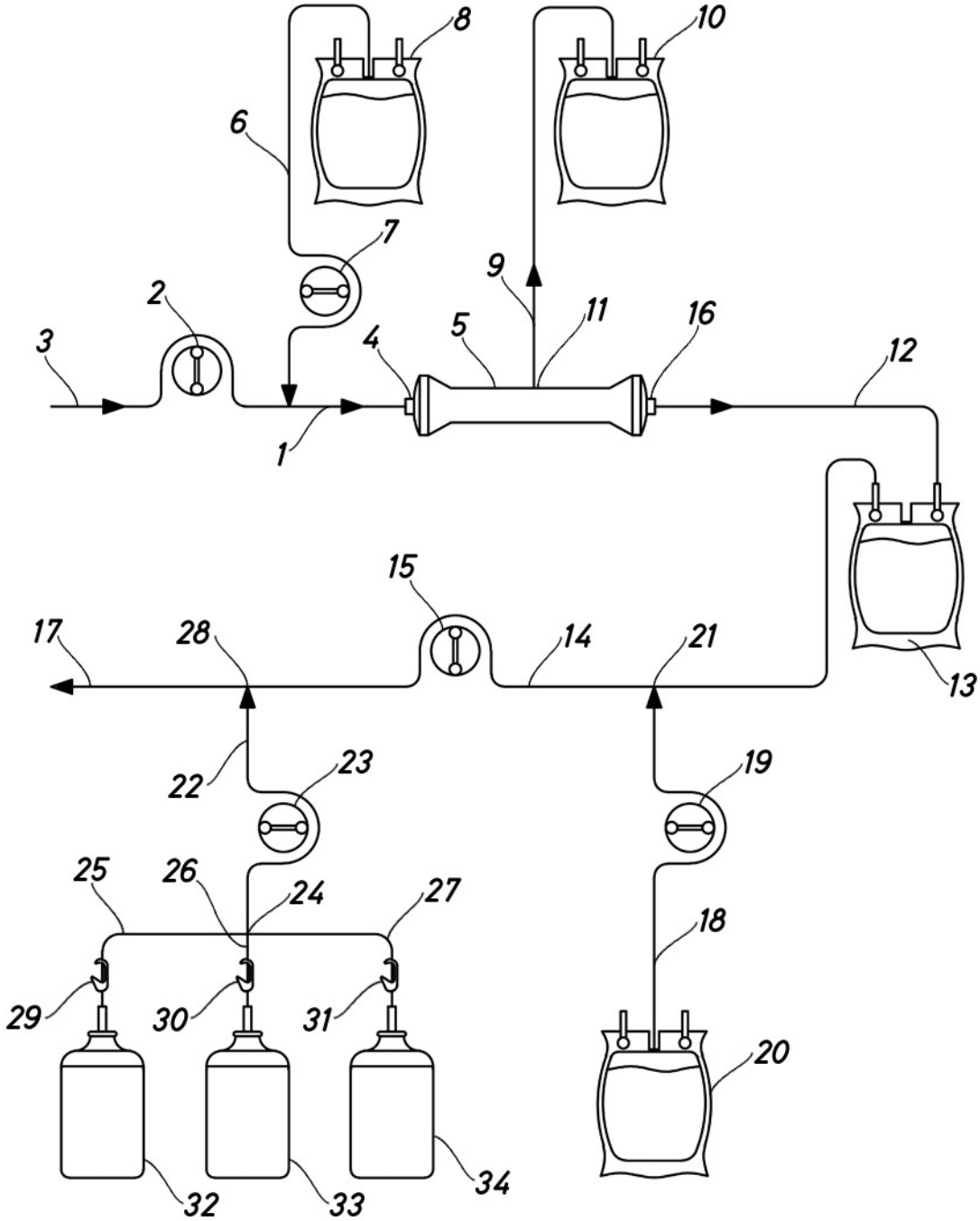
8
10
6
7
9
2
3
4
5
11
16
12
1
15
17
28
14
21
13
22
23
19
25
26
24
27
18
29
30
31
20
32
33
34

Fig.1

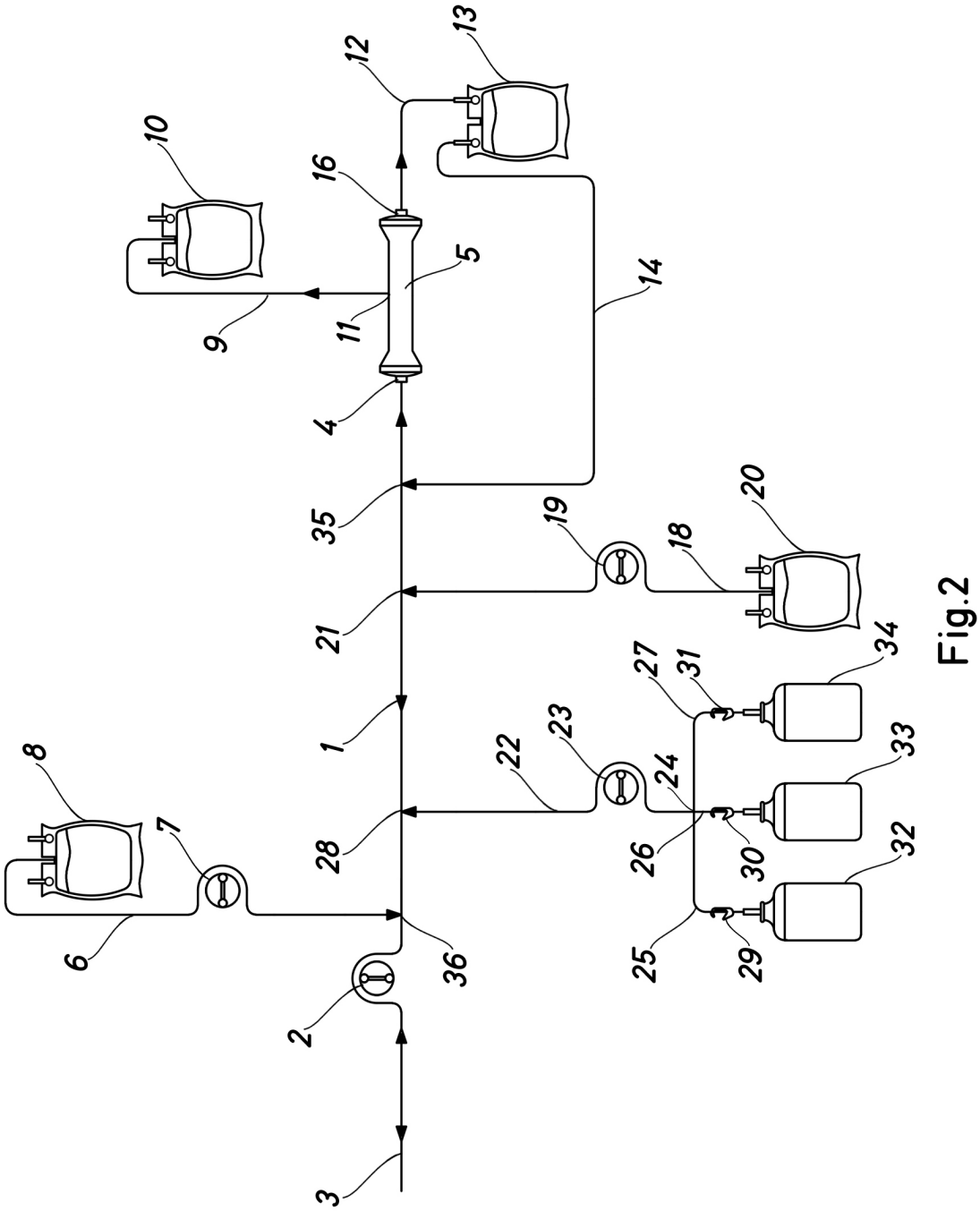
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
16
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36

Fig.2

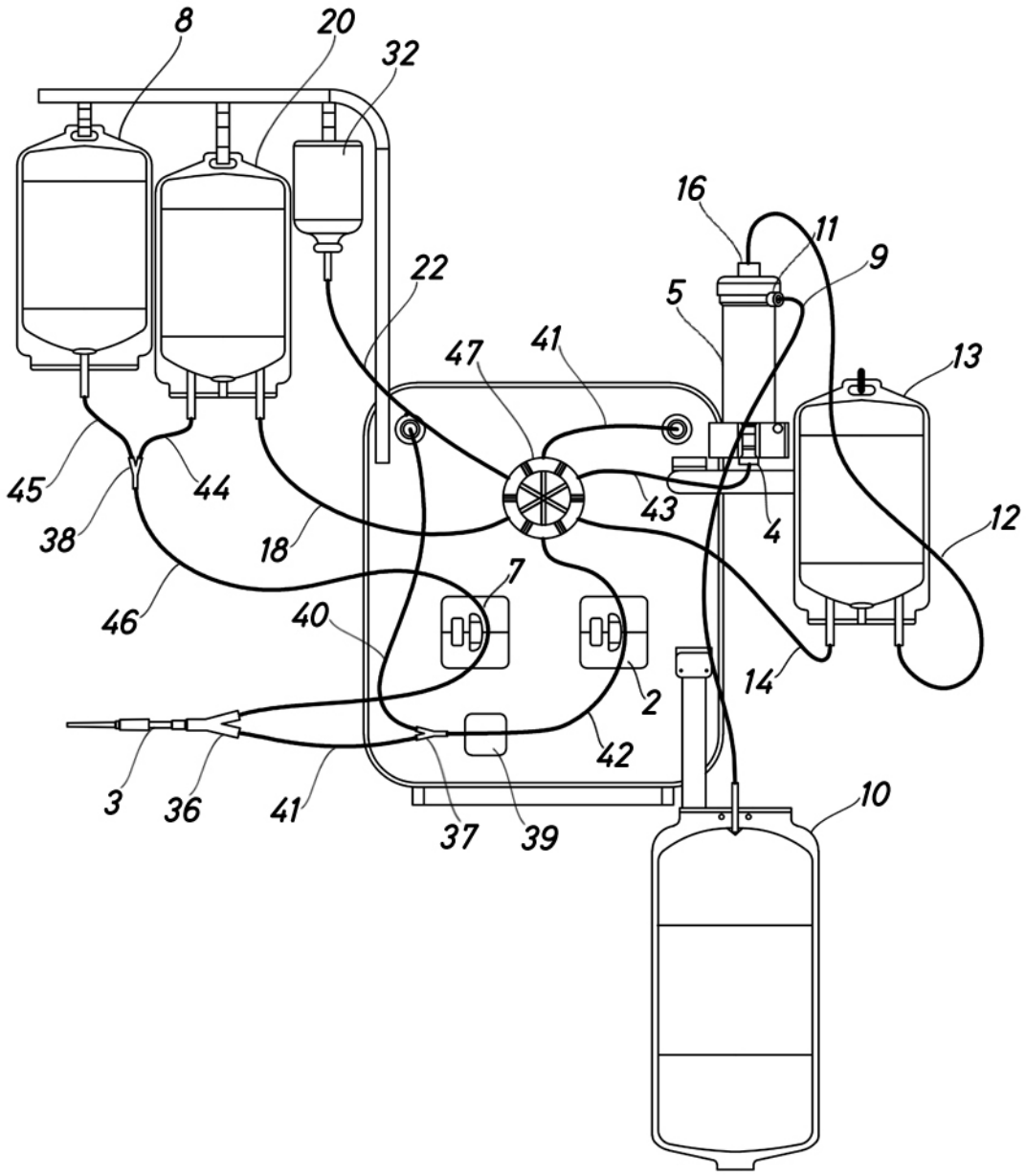
8
20
32
16
11
9
5
22
47
41
13
45
44
43
4
12
38
18
7
46
40
14
2
42
3
36
41
37
39
10

Fig.3

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201700336

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 30.03.2017

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) **Int. Cl. :** ***A61M1/34*** (2006.01)
A61M1/30 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	(56) **Documentos citados**	**Reivindicaciones afectadas**
X Y	WO 9115253 A2 (BAXTER INT) 17/10/1991, Página 4, línea 1 a 8 y figuras.	1-3, 5, 6, 9-16 4, 7
Y	WO 9705938 A1 (BAXTER INT) 20/02/1997, Página 16 líneas 12 a 23 y figuras	4, 7
X	US 5698090 A (BENE BERNARD et al.) 16/12/1997, Resumen y figura 1.	1- 3, 5
A	EP 0171749 A1 (TERUMO CORP) 19/02/1986, Figuras 1A y 1B.	1
A	US 5207642 A (ORKIN FREDRIC I et al.) 04/05/1993, Resumen y figuras.	1

Categoría de los documentos citados
X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica
O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones ☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe	**Examinador**	**Página**
27.07.2017	A. Martín Moronta	1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 27.07.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1-16	**SI**
	Reivindicaciones		**NO**
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	8	**SI**
	Reivindicaciones	1-7, 9-16	**NO**

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 9115253 A2 (BAXTER INT)	17.10.1991
D02	WO 9705938 A1 (BAXTER INT)	20.02.1997
D03	US 5698090 A (BENE BERNARD et al.)	16.12.1997
D04	EP 0171749 A1 (TERUMO CORP)	19.02.1986
D05	US 5207642 A (ORKIN FREDRIC I et al.)	04.05.1993

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El presente informe se basa en la solicitud de patente ES201700336 que consta de 16 reivindicaciones.

El objeto de la invención es un dispositivo para recambio plasmático terapéutico.

El documento D01 divulga (página 4 línea 1 a 8, y figuras) un dispositivo para el recambio plasmático terapéutico que comprende un circuito extracorpóreo que comprende una línea de suministro de sangre, una unidad de separación, una línea de infusión de componentes celulares, una línea de infusión de líquido de reemplazo, una línea de plasma sanguíneo y una línea de anticoagulante presentando la línea de infusión de líquido múltiples orígenes.

El documento menciona que bajo ciertas circunstancias puede ser deseable añadir otro fluido a la mezcla, tal como albúmina, plasma congelado, un medicamento (página 4 línea 1 a 8), otros fluidos también se pueden añadir mezclados con la solución salina o por separado (página 9 línea 13 a 23) y que la calibración absoluta de la bomba 72 por este método proporciona la ventaja de que la cantidad total de fluido de reemplazo suministrado al paciente desde las bolsas de fluido de reemplazo 76 puede determinarse con gran precisión si el fluido de reemplazo consiste esencialmente en un solo fluido, tal como solución salina o si comprende una mezcla de solución salina y otros fluidos terapéuticos, tales como antibióticos líquidos y similares (página 19 línea 26 a 33).

La reivindicación 1 tiene novedad porque no menciona de manera explícita una línea independiente de medicamento terapéutico (Art. 6.1 LP 11/1986), pero es acta para el mismo, luego adolece de actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986).

La línea de infusión acta para introducir el medicamento terapéutico comprende medios de almacenamiento, medios de conducción, medios de impulsión y medios para el control de flujo de dicho medicamento terapéutico, dichos medios de impulsión de dicha línea de medicamento terapéutico es una bomba peristáltica. Dicha línea de medicamento terapéutico comparte elementos estructurales con una o más del resto de líneas del dispositivos, siendo dichos elementos estructurales compartidos los medios de conducción, los medios de impulsión y los medios de control de flujo.

Por consiguiente, las reivindicaciones 2, 3, 5 y 6 no tienen actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986).

Se diferencia de la solicitud en que la bomba peristáltica, no es reversible.

El uso de bombas peristálticas reversibles en circuitos extracorpóreos es conocido como muestran los documentos D02 (página 16 líneas 12 a 23) y D04 (figuras 1A y 1B).

Un experto en la materia habría conocido dichos documentos y los habría combinado entre sí, de manera que la reivindicaciones 4 y 7 carecen de actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986).

Estos dispositivos cuentan con conectores y organizadores de tubos, no mencionan el uso de distribuidores radiales. Se considera que el empleo del mismo no es obvio y que por consiguiente la reivindicación 8 presenta actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986).

La zona de extracción de sangre y una zona de infusión al paciente que son coincidentes (página 9, línea 30 a 33).

De manera que la reivindicación 9 no muestra actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986).

La elección de un medicamento entre los incluidos en este tipo de tratamientos es obvia.

Luego, la reivindicación 10 carece de actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986).

La unidad de separación es un filtro (49), preferentemente centrifugo, pero puede ser otro. La línea de infusión de líquido comprende un detector de burbujas (66). El dispositivo comprende medios para medir presiones en las líneas del mismo.

Menciona el uso de una disolución salina como ejemplo de líquido de reemplazo y el uso de un contenedor salino (94) en contacto con el flujo de anticoagulante.

Por consiguiente, las reivindicaciones 11 a 16 carecen de actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986).

El documento D03 (resumen y figura 1) muestra un dispositivo de un circuito extracorpóreo que incorpora una línea de infusión de medicamento independiente.

La reivindicación 1 tiene novedad, respecto este documento, pero no actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986).

El documento también divulga las características mencionadas en las reivindicaciones 2, 3, 5, luego las mismas adolecen de actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986).