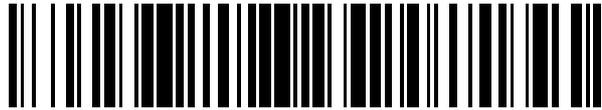


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 513**

21 Número de solicitud: 201630992

51 Int. Cl.:

A61M 1/02 (2006.01)

G01N 33/80 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

21.07.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

22.03.2018

71 Solicitantes:

PROPOSIT BIO, S.L. (82.5%)

C/ Concha Espina, 39-2

28016 Madrid ES;

PARRADO GONZALEZ, Carmelo (7.5%) y

HURTADO MONDEJAR, Maria del Carmen (10.0%)

72 Inventor/es:

BUENO CABRERA, José Luis

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **DISPOSITIVO DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL**

57 Resumen:

Dispositivo de seguridad transfusional, para realizar una comprobación del grupo sanguíneo ABO de un concentrado de hematíes (CH), contenido en una bolsa (3) y del grupo sanguíneo ABO de la sangre de un receptor y determinar su compatibilidad para realizar dicha transfusión, que comprende una unidad de transfusión de sangre (1), un primer dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (2), para establecer el grupo sanguíneo del CH contenido en la bolsa (3), un segundo dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (4), destinado a establecer el grupo sanguíneo del individuo receptor de la transfusión, y una unidad de control (5), destinada a realizar una lectura de los resultados obtenidos en los dispositivos de verificación (2, 4), a establecer la compatibilidad o incompatibilidad de ambos grupos sanguíneos en base a la lectura de los resultados, y a accionar un regulador de flujo (9) para permitir o impedir el paso del flujo de CH.

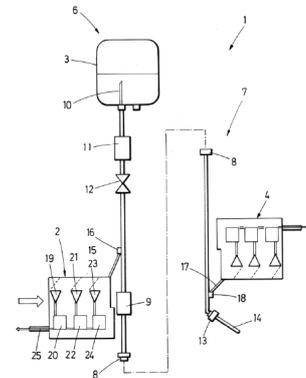


FIG.1

ES 2 660 513 A1

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

DESCRIPCIÓN

5 **OBJETO DE LA INVENCION**

La presente invención se encuadra en el campo técnico de los dispositivos para la toma de muestras de sangre, concretamente en el de aquellos destinados a realizar medidas de las características sanguíneas in vivo, así como en el de los medios para controlar el flujo de los agentes hacia el cuerpo o para dosificar los agentes a introducir en el cuerpo, y en el del análisis químico de material biológico y la investigación o análisis inmunológico en los que intervienen grupos o tipos sanguíneos, y se refiere en particular a un dispositivo para realizar una comprobación de grupo sanguíneo de la sangre contenida en una unidad de transfusión y de la sangre de un receptor de la transfusión y determinar su compatibilidad antes de realizar una transfusión.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La transfusión de sangre es un procedimiento médico muy común; se estima que cada año se transfunden en España unos 2 millones de componentes sanguíneos. La mayoría de dichos componentes transfundidos son concentrados de hematíes, que son la cantidad de glóbulos rojos que se obtiene a partir de una donación de sangre una vez separado el resto de componentes sanguíneos, y que se emplean generalmente para incrementar la masa de células rojas del receptor de la transfusión.

25

Los principales riesgos asociados a la transfusión son los derivados de las complicaciones pulmonares que pueden surgir, así como los debidos a errores en la administración de un componente sanguíneo inadecuado, lo que ocurre cuando se transfunde un concentrado de hematíes de un grupo sanguíneo, también referido como grupo ABO, incompatible con el del receptor, pudiendo llegar a causar incluso la muerte. De hecho, se considera que en la actualidad en España el error en la administración de concentrados de hematíes incompatibles es la causa más importante de muertes relacionadas con la transfusión.

30

Este tipo de incidentes se producen por una serie de posibles errores, que pueden clasificarse en tres grupos principales. En primer lugar están los errores producidos al extraer la muestra del individuo receptor para realizar un estudio previo a la transfusión, como sucede por ejemplo cuando el profesional sanitario que extrae la muestra etiqueta
5 erróneamente el tubo donde se extrae la sangre, con los datos de otro individuo. En segundo lugar se encuentran los errores en el propio etiquetado de los concentrados de hematíes, debidos a fallos del personal de los bancos de sangre a la hora de etiquetar las bolsas con un nombre de individuo diferente al real. Finalmente están los errores derivados de la incorrecta administración del componente en el momento de realizar la
10 transfusión, en los que el personal de enfermería no identifica correctamente al individuo al cual se va a aplicar la transfusión, introduciendo en su organismo un concentrado de hematíes incompatible, que iba destinado a otro individuo.

Por último, existe el riesgo de que el concentrado de hematíes contenga hematíes de un
15 grupo ABO diferente al que figura en su etiqueta; o incluso, que el tubular testigo que habitualmente se utiliza para identificar el grupo ABO de la bolsa sea diferente al grupo ABO de los hematíes contenidos en dicha bolsa, como consecuencia de una manipulación incorrecta durante la producción del componente, o incluso por una manipulación malintencionada.

20 Se conocen en el estado de la técnica diversos dispositivos y, sus correspondientes métodos asociados, dirigidos a prevenir estos errores. Dichos métodos de prevención se basan habitualmente en la colocación de dispositivos identificativos, como pulseras, en los que figuran los datos básicos del individuo al que se va a transfundir el concentrado
25 de hematíes. Estos métodos requieren seguir protocolos estrictos, para los cuales hay que formar adecuadamente a todo el personal involucrado en el proceso transfusional y asegurarse de que se sigue estrictamente. También es necesaria habitualmente la actuación de un sistema informático, compuesto tanto por el software como por los propios dispositivos informáticos, para poder realizar un adecuado seguimiento y control
30 de todo el proceso. En cualquier caso, la eficacia de estos sistemas o procedimientos está supeditada al seguimiento estricto del protocolo establecido por parte del personal involucrado en el proceso de transfusión.

Estos métodos suponen en primer lugar un considerable encarecimiento del proceso de

transfusión, que actualmente está cuantificado en unos 5-7 euros por cada transfusión realizada, además de no ser infalibles debido a factores como la falta de formación del personal o por las necesidades producidas en situaciones de emergencia, haciendo que no se siga estrictamente el protocolo establecido, y como consecuencia, se realicen 5 transfusiones erróneas a pesar de existir un método de seguridad transfusional preestablecido. En la actualidad no se conoce en el mercado ninguna solución que evite la posibilidad de boicot o de error accidental, ya que la orden de realizar la conexión entre la bolsa de hematíes a transfundir y la vía del receptor queda siempre en manos del personal sanitario.

10

Por otro lado, los sistemas disponibles no son capaces de prevenir un incidente por incompatibilidad ABO debido a un error en el etiquetado del concentrado de hematíes, o cuando existe una discrepancia entre la sangre que hay en el interior de la bolsa y un tubular testigo usado para la determinación del grupo ABO de la bolsa.

15

De lo expuesto anteriormente se deduce la necesidad de disponer de un sistema de seguridad transfusional que evite al menos los errores de incompatibilidad en el grupo sanguíneo, referido a partir de ahora como grupo ABO, que no esté sujeto al seguimiento de un procedimiento o protocolo, y que sea físicamente capaz de impedir una transfusión cuando exista una incompatibilidad entre el grupo ABO del individuo y el grupo ABO de la 20 bolsa.

20

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

25

El objeto de la invención consiste en un dispositivo para asegurar el control de la práctica transfusional de unidades de un concentrado de hematíes, referido de ahora en adelante por sus siglas como CH, mediante el uso de un sistema químico-inmunológico de detección del grupo ABO en el CH y en la sangre del individuo, y un dispositivo de control automático capaz de identificar el resultado ABO de la prueba química-inmunológica y 30 que adicionalmente integra la comprobación de compatibilidad entre el componente sanguíneo y la sangre del individuo, provocando la liberación automática de un dispositivo de regulación de flujo que permite que se inicie la transfusión o infusión del CH al individuo, únicamente en caso de compatibilidad en el grupo ABO entre el CH y la sangre del individuo. De esta manera, se evitan reacciones adversas en el individuo

30

ligadas a una posible incompatibilidad entre los grupos ABO.

Para ello, el dispositivo de seguridad transfusional incorpora a un sistema tradicional de infusión de CH al menos dos dispositivos de verificación de grupo sanguíneo ABO, al
5 menos una unidad de control, que preferentemente es unidad informática portátil tipo PDA, capaz de leer e interpretar los resultados mostrados por los dispositivos de verificación, y un dispositivo de regulación del flujo de CH, preferentemente una válvula tipo solenoide, interpuesto en el conducto del sistema de infusión para controlar el paso de dicho CH a su través en función de las órdenes recibidas de la unidad de control; que
10 realiza un test de compatibilidad informática entre el resultado ABO detectado en cada uno de los dispositivos de verificación.

Los dispositivos de verificación del grupo sanguíneo, basados en una reacción de tipo antígeno-anticuerpo, se llenan por gravedad o capilaridad y apenas requieren la entrada
15 de unas gotas de muestra por un pequeño capilar. Se prevé la incorporación al dispositivo de seguridad transfusional de al menos un primer dispositivo, destinado a realizar la verificación del grupo sanguíneo ABO correspondiente al CH a transfundir, y un segundo dispositivo, para comprobación del grupo sanguíneo ABO del individuo receptor de dicha transfusión.

20 El sistema de reacción antígeno-anticuerpo genera un resultado que se muestra en el propio dispositivo de verificación, cuya visualización e interpretación es susceptible de ser realizada tanto por el propio usuario de manera visual, como por la unidad de lectura informática.

25 La carcasa en la cual se alojan ambos dispositivos de verificación está diseñada para que se acoplen físicamente en el momento de la lectura, de modo que se evite la posibilidad de errores derivados de una doble lectura por parte de la unidad de control, es decir, que dicha unidad de control lea dos veces la misma cámara por error. A su vez, la línea de
30 infusión que permite el paso del CH al individuo, permanece bloqueada por el dispositivo de regulación, que sólo puede ser liberado cuando la unidad de control que realiza la lectura de ambas cámaras de verificación determina que existe un resultado de compatibilidad entre el grupo ABO detectado en el dispositivo de verificación del CH y en el dispositivo de verificación de la sangre del individuo.

La unidad de control está preferentemente dotada de una aplicación que en primer lugar se encarga de realizar la lectura de los resultados obtenidos por los dispositivos de verificación del grupo sanguíneo ABO, y en segundo lugar de interpretar dichos resultados en base a un algoritmo que incluye las posibles combinaciones de compatibilidad e incompatibilidad entre los grupos sanguíneos ABO. Como resultado de dicha interpretación, la unidad de control envía una señal en función del resultado del test al dispositivo de regulación de flujo para permitir o impedir el paso de CH hacia el individuo.

A diferencia de otros equipos y procedimientos conocidos en el estado de la técnica, el dispositivo no se basa en una aglutinación directa que enfrenta muestras de sangre (prueba cruzada entre individuo y producto CH), sino en el uso de un test rápido de determinación del grupo hemático ABO aplicable independientemente a individuo y producto para ser utilizado en el instante previo a la transfusión. La determinación final acerca de la compatibilidad entre ambos resultados se realiza con una unidad de control externa.

Las principales ventajas aportadas por el dispositivo radican en que impide físicamente la transfusión de un CH a un individuo cuando existe una incompatibilidad en el grupo ABO; siendo efectivo incluso cuando el personal involucrado en la transfusión no ha sido entrenado para ello. Otra ventaja importante radica en la rapidez del proceso de verificación, ya que puede realizarse en menos de 1 minuto usando un escaso volumen del CH y de la sangre del individuo, de no más de 1 ml. Además el dispositivo es capaz de detectar una incompatibilidad ABO incluso cuando hay un error en el etiquetado de la bolsa de CH, o cuando el contenido de un tubular testigo usado para la determinación del grupo ABO de la bolsa sea diferente al grupo ABO de la sangre contenida en la bolsa de CH.

Adicionalmente, el dispositivo es ventajoso porque para sucesivas transfusiones no es necesario volver a testar el grupo ABO del individuo, ya que el resultado obtenido la primera vez, queda visible en el dispositivo de verificación de éste, con un ahorro adicional de tiempo. Finalmente, el dispositivo es desechable y permite una implantación económica de un protocolo global de seguridad transfusional a nivel hospitalario, ya que se estima que únicamente encarece cada procedimiento de transfusión en unos 3-5€.

A su vez, en una realización alternativa, el dispositivo de verificación del producto a transfundir puede venir pre-conectado y verificado desde el laboratorio de preparación de CH, que habitualmente es un centro de transfusión, siendo suficiente con realizar su lectura en el momento previo a la transfusión.

5

El dispositivo puede ser una alternativa a otros sistemas de seguridad transfusional, o bien puede complementarlos. Incluso permite la doble verificación con los sistemas actuales de identificación de pulsera de individuos, si se añade un código QR, preferentemente de tipo dinámico, al dispositivo de verificación del producto cuya configuración contenga el número de identificación del individuo, que generalmente aparece en una pulsera identificativa y cuya lectura previa a la transfusión corrobora que la asignación del producto es inequívoca para el individuo a transfundir.

10

Sin embargo, y para el caso específico de transfusiones de extrema urgencia, catástrofes u otras circunstancias extraordinarias, se prevé que el dispositivo incorpore una alternativa que permita que el protocolo de seguridad transfusional pueda ser violado bajo la responsabilidad del profesional sanitario encargado de supervisar el proceso.

15

Además y dado que cada unidad de CH transfundida queda ligada inequívocamente a un test de verificación de grupo ABO realizado en el dispositivo de verificación, esta prueba puede hacerse bien a la cabecera del individuo, o bien en un momento previo; incluso en el propio centro de transfusión en el momento en que se producen los CH.

20

De esta manera cada CH producido comprende un dispositivo de verificación donde se determina el grupo ABO del CH, que se utiliza en el momento de la transfusión para realizar la verificación frente al grupo ABO del individuo. Esta disposición permite acelerar el proceso de verificación de la compatibilidad entre un dispositivo de verificación del CH que ya se ha realizado previamente, frente a un dispositivo de verificación ABO del individuo; que a su vez se ha realizado una única vez, y que es válido para sucesivas transfusiones de CH.

25

30

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una

mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

5

Figura 1.- Muestra una vista esquemática del dispositivo de seguridad transfusional, en la que se aprecian sus principales elementos constituyentes.

10

Figura 2.- Muestra una vista en detalle de uno de los dispositivos de verificación del grupo sanguíneo, en el que se observa cómo se acopla con el otro dispositivo en el momento previo a la lectura de resultados.

15

Figura 3.- Muestra una vista esquemática del algoritmo de respuesta introducido en la unidad de control, en la que la columna A corresponde a las posibles situaciones en las que se permite la transfusión, y la columna B a aquellas en las que no se permite.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

20

Seguidamente se proporciona, con ayuda de las figuras anteriormente referidas, una explicación detallada de un ejemplo de realización preferente del objeto de la presente invención.

25

El dispositivo de seguridad transfusional que se describe, mostrado esquemáticamente en la figura 1, está conformado por una unidad de transfusión de sangre (1), a la cual se vinculan mediante unas conexiones un primer dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (2), destinado a identificar el grupo sanguíneo de un concentrado de hematíes, también referido por sus siglas CH, contenido en una bolsa (3), y un segundo dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (4), destinado a especificar el grupo sanguíneo propio de un individuo al cual se va a realizar la transfusión. Este segundo dispositivo puede ser utilizado adicionalmente para cualquier otro tipo de infusión intravenosa, también referida como venoclisis, diferente a la transfusión sanguínea.

30

Una unidad de control (5) realiza una lectura de los resultados obtenidos en el primer (2) y segundo (4) dispositivo de verificación del grupo sanguíneo para establecer la

compatibilidad o incompatibilidad de ambos grupos, en función de un algoritmo previamente introducido, y permitir o impedir el paso de un flujo de CH desde la bolsa (3) al individuo. En la realización preferente aquí descrita, dicha unidad de control (5) es un dispositivo electrónico móvil tipo PDA provisto de una aplicación de lectura de resultados.

5

Se prevé que el primer (2) y segundo (4) dispositivos de verificación tengan una geometría complementaria entre sí, lo cual les permite acoplarse inequívocamente en el momento de realizar una lectura de resultados, evitando errores derivados de dobles lecturas o fallos similares.

10

La unidad de transfusión de sangre (1) comprende a su vez una línea de bolsa (6) y una línea del individuo (7) receptor, que se vinculan entre sí en el momento de realizar la transfusión mediante una conexión (8). La línea de bolsa (6) incorpora adicionalmente, en una posición anterior a la conexión (8), un regulador de flujo (9) accionable por la unidad de control (5).

15

En la realización preferente aquí descrita, la conexión (8) es de tipo luer macho-hembra, estando cada una de las respectivas porciones de la conexión dispuesta en el extremo libre de cada una de las líneas (6,7) mientras que el regulador de flujo (9) comprende una válvula magnética que funciona como un relé o solenoide de dos posiciones, normalmente abierta o normalmente cerrada, para regular el paso de sangre a su través en función de las órdenes recibidas desde la unidad de control (5).

20

La línea de bolsa (6) comprende además, en el extremo opuesto a aquel por el cual se vincula a la línea del individuo (7), un punzón (10) destinado a introducirse en la bolsa (3) para extraer y canalizar el CH contenido en su interior. Se prevé adicionalmente la incorporación de un filtro (11) de macroagregados, en una posición posterior al punzón (10), para retener coágulos, restos celulares y demás residuos presentes en el CH contenido en la bolsa (3), y evitar su introducción en el individuo receptor. Una pinza de rodillo (12) regula la velocidad de paso del CH por la línea de bolsa (6).

30

Por otra parte, la línea del individuo (7) presenta, en el extremo opuesto a aquel por el cual se vincula a la línea de bolsa (6), un punto de conexión (13) tipo lúer, destinado a insertarse en una vía (14) practicada en una vena del individuo que recibe la transfusión.

Para evitar errores, se prevé que la línea del individuo (7) incorpore la propia aguja de la vía (14) a practicar en el individuo. El regulador de flujo (9) que vincula la línea de bolsa (6) con la línea del individuo (7) controla pues el paso de un flujo de CH desde la bolsa (3) hasta la vía (14).

5

Una primera derivación (15) toma una muestra del CH que circula por la línea de bolsa (6) y la conduce hasta el primer dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (2) para realizar la identificación del grupo sanguíneo correspondiente a dicho CH. Se prevé la interposición de una primera válvula antirretorno (16) en la primera derivación (15) para evitar un flujo de retorno de dicha muestra de CH hacia la línea de bolsa (6).

10

Una segunda derivación (17) toma una muestra de la sangre del individuo procedente de la vía (14) y la conduce hasta el segundo dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (4) para establecer el grupo sanguíneo correspondiente al paciente. Se prevé la interposición de una segunda válvula antirretorno (18) en la segunda derivación (17) para evitar un flujo de retorno de dicha muestra de sangre hacia la vía (14).

15

La determinación del grupo sanguíneo realizada tanto en el primer (2) como en el segundo dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (4) está basada en una reacción de aglutinación de tipo antígeno-anticuerpo. Cada uno de dichos dispositivos (2, 4), mostrados esquemáticamente en la figura 2, comprende una primera cámara de reacción (19) que contiene un reactivo anti-A, vinculada a una primera cámara de lectura (20), y una segunda cámara de reacción (21) que contiene un reactivo anti-B, vinculada a una segunda cámara de lectura (22). Una tercera cámara de reacción (23) sin anticuerpo, vinculada a una tercera cámara de lectura (24) tiene función de control, para asegurar que la entrada de muestra no se ha bloqueado por causas distintas a la reacción de aglutinación.

20

25

Dado que tanto la primera (15) como la segunda (17) derivaciones tienen un diámetro muy reducido, tipo capilar, se prevé la incorporación de un dispositivo de creación de vacío (25) tipo émbolo en la entrada a ambos dispositivos de verificación del grupo sanguíneo (2,4) para facilitar su llenado con las respectivas muestras.

30

Asimismo, y para el caso concreto de esta realización preferente, cada cámara de lectura

(20,22,24) incorpora un elemento visual de información (26), que en este caso es un código bidimensional o código QR previamente impreso, que recoge información relativa al grupo sanguíneo ABO y del control tanto de la bolsa como del individuo receptor. Este elemento visual de información (26) será o no legible por parte de la unidad de control (5) en función de la reacción de aglutinación producida en las cámaras de lectura (20,22), salvo en el caso del elemento visual de información (26) correspondiente a la tercera cámara de lectura (24), que permanece siempre legible; ya que actúa como test-control.

Se contempla adicionalmente la incorporación al primer dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (2) de un código QR dinámico (27) que recoge información relativa al individuo destinado a recibir el CH contenido en la bolsa (3). Dicha información aparece recogida generalmente en una pulsera identificativa fijada al individuo, y su lectura por parte de la unidad de control (5) en una etapa previa a la transfusión corrobora que la asignación del producto es inequívoca para el individuo a transfundir, permitiendo además establecer una trazabilidad en el procedimiento de transfusión de CH.

La unidad de control (5), que como anteriormente se ha indicado es una PDA en esta realización preferente, está dotada de unos algoritmos para determinar la compatibilidad o incompatibilidad entre grupos sanguíneos. Dicha unidad de control (5) realiza una lectura mediante el escaneo del elemento visual de información (26) previa para poder realizar dicha determinación.

La muestra, de CH o de sangre según el dispositivo (2,4) de que se trate, entra por capilaridad en la primera (19) y en la segunda (21) cámaras de reacción, y reacciona con uno, ambos o ninguno de los reactivos contenidos en dichas cámaras. La reacción produce una aglutinación que impide que la muestra fluya hacia la primera (20) o segunda cámara de lectura (22). En caso de que se produzca dicha aglutinación, el elemento visual de información (26) es legible.

En caso de establecerse compatibilidad entre ambos grupos sanguíneos, la unidad de control (5) emite una orden al regulador de flujo (9) para permitir el paso a su través del flujo de CH procedente de la bolsa (3) hacia el punto de conexión (13) con la vía (14) del individuo, mientras que si se determina que los grupos son incompatibles, no envía ninguna señal, permaneciendo el regulador de flujo (9) en su posición cerrada.

En una realización alternativa de la invención, las bolsas (3) contenedoras de CH se elaboran con la línea de bolsa (6) incorporada, lo que hace innecesario el punzón (10). Por tanto, los centros de transfusión envían las bolsas (3) con su línea de bolsa (6), lo que evita que un usuario cambie una bolsa (3) con el punzón (10) a otra incompatible, tras la apertura del regulador de flujo (9).

El procedimiento de transfusión que hace uso del dispositivo así descrito comprende la siguiente secuencia de acciones:

- 10 - lectura por parte de la unidad de control (5) del código QR dinámico (27) fijado en el primer dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (2),
- conexión de la línea de la bolsa (6) a la bolsa (3) contenedora de CH a través del punzón (11),
- conexión de la línea del individuo (7) a la vía (14), a través del punto de
15 conexión (13),
- unión de la línea de bolsa (6) con la línea del individuo (7) a través de la conexión (8),
- entrada de una muestra de CH procedente de la bolsa (3) al primer dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (2) a través de la primera derivación (15),
- 20 - entrada de una muestra de sangre procedente de la vía (14) al segundo dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (4) a través de la segunda derivación (17),
- vinculación entre sí del primer (2) y segundo dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (4),
- lectura simultánea, por parte de la unidad de control (5), de los resultados
25 mostrados en las respectivas cámaras de lectura (20,22,24) de los dispositivos de verificación (2,4) mediante escaneado de los elementos visuales de información (26), que en este caso son códigos QR, visibles tras las reacciones de aglutinación producidas en las respectivas cámaras de reacción (19,21,23),
- determinación por parte de la unidad de control (5) de la compatibilidad o
30 incompatibilidad entre CH y sangre, y
- en caso de compatibilidad: envío de una orden desde la unidad de control (5) al regulador de flujo (9) para su apertura, permitiendo así el paso de un flujo de CH desde la bolsa (3) hacia la vía (14), o
- en caso de incompatibilidad: no envío de ninguna orden al regulador de flujo (9),

que permanece en posición cerrada impidiendo el paso del flujo de CH.

5 A modo de ejemplo de funcionamiento, en la primera cámara de lectura (20), vinculada a la primera cámara de reacción (19), su correspondiente elemento visual de información (26) sólo será legible si se ha producido una aglutinación previa entre los hematíes de la muestra y el reactivo anti - A contenido en dicha primera cámara de reacción (19). En caso negativo, si no se produce aglutinación, la sangre fluye hacia la primera cámara de lectura (20) e impide la lectura.

10 Si no se produce la lectura de ninguno de los elementos visuales de información (26) correspondientes a la primera (20) y segunda (22) cámaras de lectura, el algoritmo introducido en la unidad de control (5) lo interpreta como grupo O. En caso de producirse aglutinación en ambas primera (19) y segunda (21) cámaras de reacción, se produce la lectura de ambos elementos visuales de información (26), lo cual es interpretado por el
15 algoritmo como grupo AB. En el supuesto de que no llegara la sangre a la tercera cámara de lectura (24), cuyo código impreso corresponde a control, hay que considerar que se haya producido un error en el dispositivo, puesto que la no presencia de anticuerpo no justifica una aglutinación y podría deberse a un llenado incorrecto de las cámaras de reacción (19,21,23), lo cual requiere una nueva verificación de grupo.

20

25

30

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de seguridad transfusional, destinado a realizar una comprobación previa a una transfusión del grupo sanguíneo de un concentrado de hematíes (CH), contenido en una bolsa (3) y del grupo sanguíneo de la sangre de un individuo receptor de una transfusión y determinar su compatibilidad para permitir o impedir dicha transfusión, caracterizado porque comprende:

- una unidad de transfusión de sangre (1) que comprende a su vez:

- una línea de bolsa (6), destinada a vincularse a la bolsa (3) contenedora del CH,

- una línea del individuo (7), destinada a vincularse a un individuo receptor de la transfusión,

- una conexión (8) para vincular la línea de bolsa (6) con la línea del receptor (7), y

- un regulador de flujo (9) dispuesto en la línea de bolsa (6), que controla el paso del flujo de CH circulante entre la línea de bolsa (6) y la línea del individuo (7),

- un primer dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (2), destinado a establecer el grupo sanguíneo del CH contenido en la bolsa (3), ubicado en el extremo de una primera derivación (15) que parte de la línea de bolsa (6),

- un segundo dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (4), destinado a establecer el grupo sanguíneo del individuo receptor de la transfusión, ubicado en el extremo de una segunda derivación (17) que parte de la línea del individuo (7), y

- una unidad de control (5), destinada a realizar una lectura simultánea de los resultados obtenidos en el primer (2) y segundo (4) dispositivos de verificación del grupo sanguíneo, a establecer la compatibilidad o incompatibilidad de ambos grupos sanguíneos en base a la lectura de los resultados obtenidos en el primer (2) y segundo (4) dispositivos de verificación del grupo sanguíneo, y a accionar el regulador de flujo (9) para permitir o impedir el paso a su través del flujo de CH.

2. Dispositivo de seguridad transfusional de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque la línea de bolsa (6) comprende adicionalmente:

- un punzón (10) destinado a introducirse en la bolsa (3) para extraer el CH contenido en su interior, y

- un filtro (11) de macroagregados para retener residuos presentes en el CH contenido en la bolsa (3).

5 3. Dispositivo de seguridad transfusional de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque la línea del individuo (7) comprende adicionalmente un punto de conexión (13) destinado a insertarse en una vía (14) practicada en una vena del individuo receptor.

10 4. Dispositivo de seguridad transfusional de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque cada uno del primer (2) y segundo (4) dispositivos de verificación del grupo sanguíneo comprende:

- una primera cámara de reacción (19), en la que se aloja un reactivo anti-A, vinculada a una primera cámara de lectura (20),

- una segunda cámara de reacción (21), en la que se aloja un reactivo anti-B, vinculada a una segunda cámara de lectura (22), y

15 - una tercera cámara de reacción (23), vinculada a una tercera cámara de lectura (24) para control.

20 5. Dispositivo de seguridad transfusional de acuerdo con la reivindicación 4 caracterizado porque cada uno del primer (2) y segundo (4) dispositivos de verificación del grupo sanguíneo comprende adicionalmente una pluralidad de elementos visuales de información (26) vinculados a cada una de las cámaras de lectura (20,22,24).

25 6. Dispositivo de seguridad transfusional de acuerdo con la reivindicación 5 caracterizado porque la pluralidad de elementos visuales de información (26) es una pluralidad de códigos QR

30 7. Dispositivo de seguridad transfusional de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque el primer (2) y segundo (4) dispositivos de verificación del grupo sanguíneo tienen una geometría complementaria entre sí para facilitar su vinculación previa a la lectura de sus resultados por parte de la unidad de control (5).

8. Dispositivo de seguridad transfusional de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque la primera derivación (15) incorpora una primera válvula antirretorno (16) para evitar un flujo de retorno de dicha muestra de CH.

9. Dispositivo de seguridad transfusional de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque la segunda derivación (17) incorpora una segunda válvula antirretorno (18) para evitar un flujo de retorno de dicha muestra de sangre.

5 10. Dispositivo de seguridad transfusional de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque la unidad de control (5) es un dispositivo móvil provisto de una aplicación de lectura e interpretación de resultados.

10 11. Dispositivo de seguridad transfusional de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque el regulador de flujo (9) es una válvula magnética de apertura controlable, accionada por la unidad de control (5).

15 12. Dispositivo de seguridad transfusional de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque el primer dispositivo de verificación del grupo sanguíneo (2) incorpora un código QR dinámico (27) que recoge información relativa al individuo destinado a recibir la transfusión de CH para garantizar la trazabilidad del procedimiento.

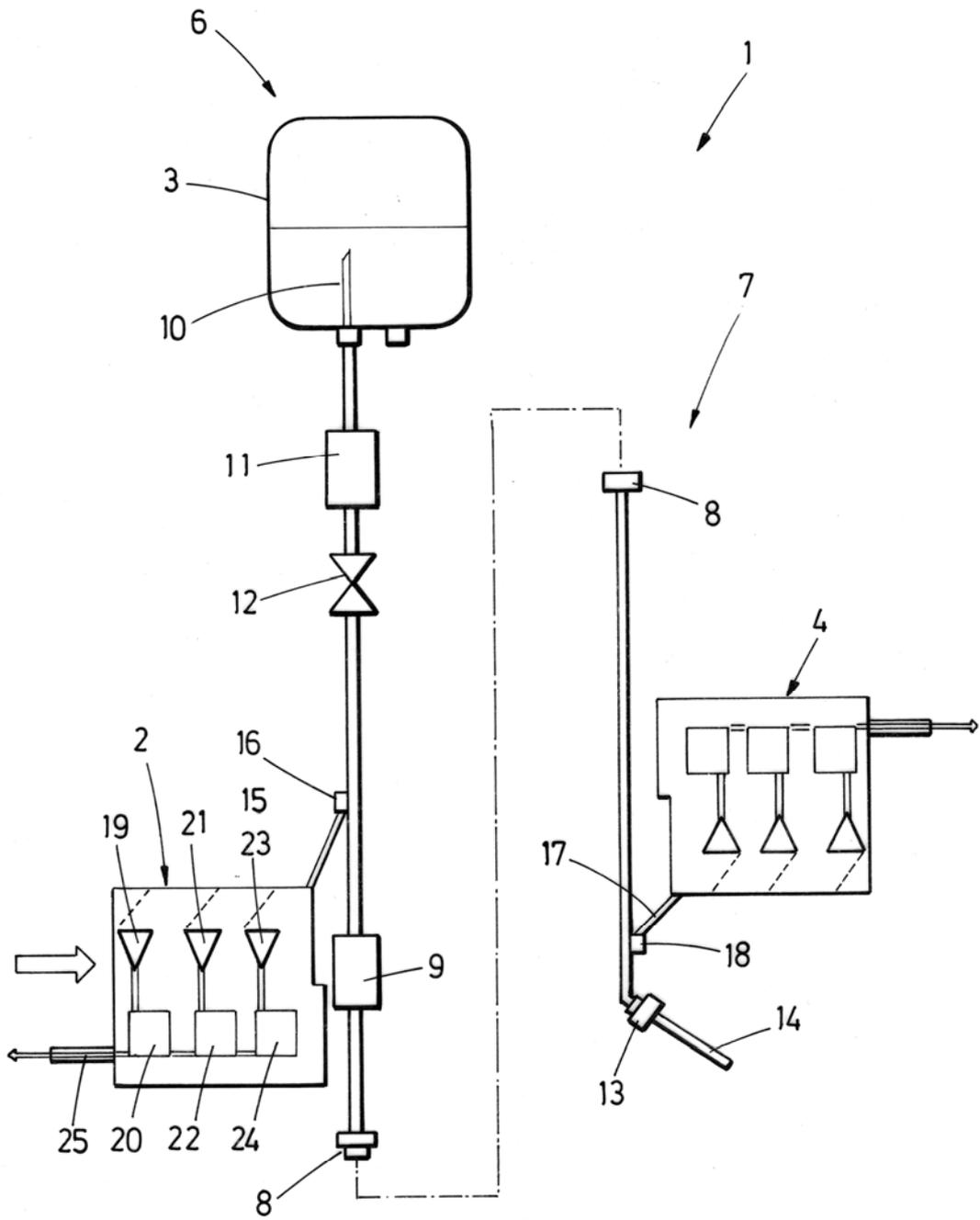


FIG.1

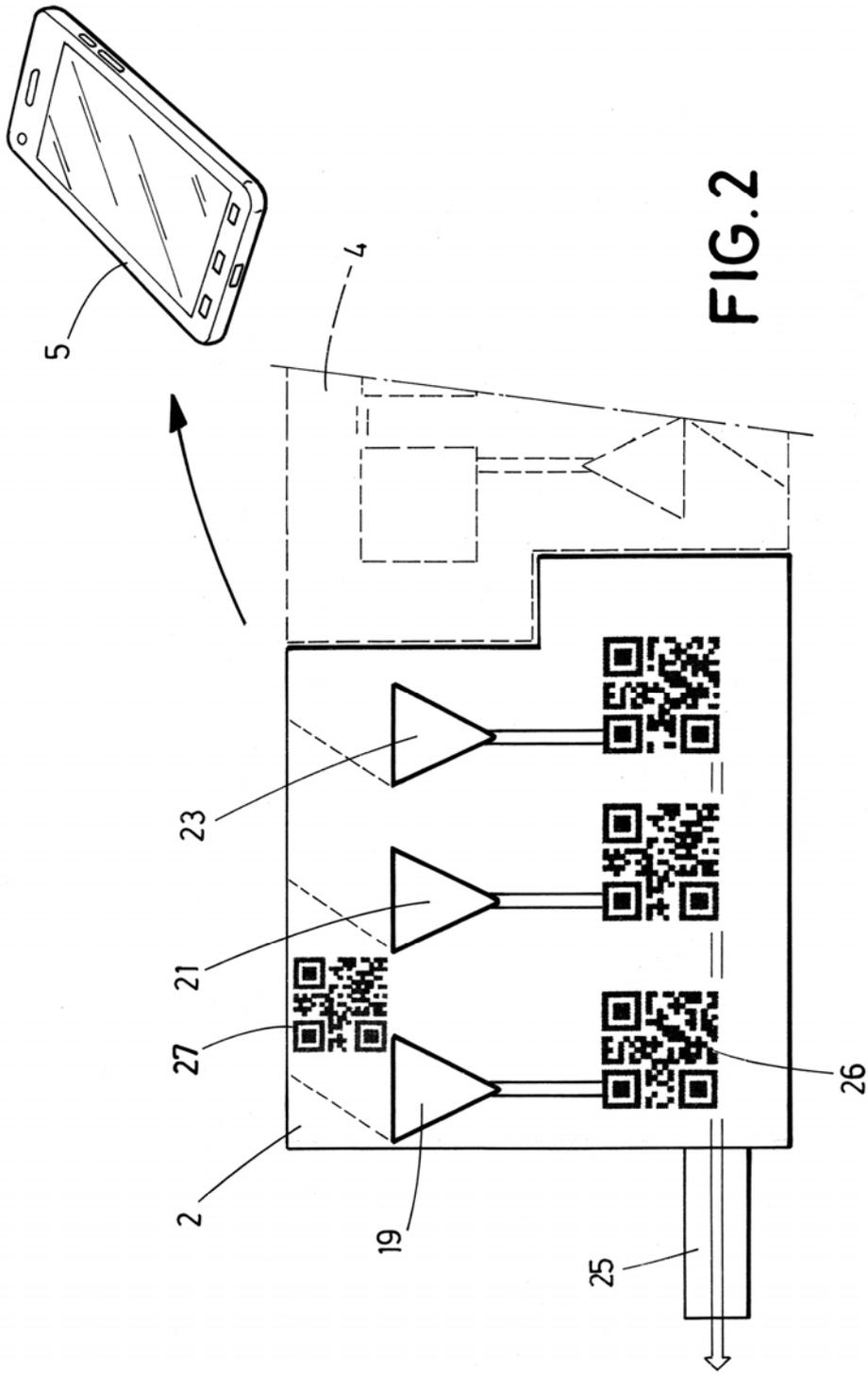


FIG. 2

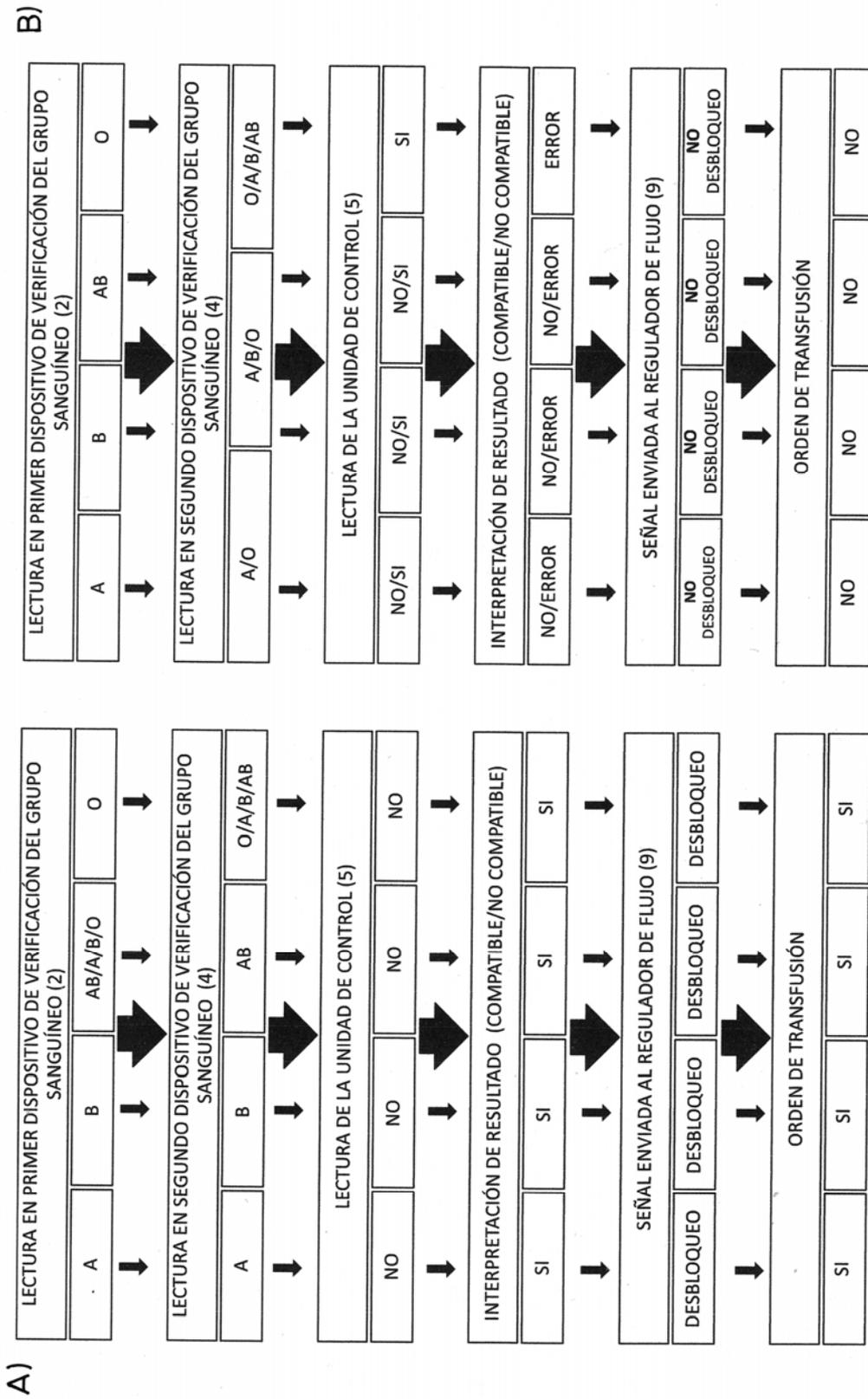


FIG.3



- ②① N.º solicitud: 201630992
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 21.07.2016
 ③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61M1/02** (2006.01)
G01N33/80 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 2013083619 A1 (UNIVERSITE LIBRE DE BRUXELLES) 13/06/2013, párrafos [1-37]; [78-102]; figuras.	1-7, 10
A	WO 0173426 A2 (SHAPIRA HAGIT et al.) 04/10/2001, página 3, líneas 5-29; página 6, línea 5 – página 8, línea 17; figuras 1-2.	1, 10-11
A	WO 2009087374 A1 (BASILDON AND THURROCK UNIVERSITY HOSPITALS FOUNDATION TRUST) 16/07/2009, Páginas 1-12; figuras.	1, 10-11
A	WO 2006046242 A2 (SHARVIT PIERRE et al.) 04/05/2006, párrafos [4]; [10-51]; figuras 1-5.	1, 10-11
A	WO 2005049130 A1 (DELVIGO PIER LUIGI) 02/06/2005, páginas 4-13; 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
08.11.2017

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/5

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

A61M, G01N

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

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ, INTERNET.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **08.11.2017**

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-12	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-12	SI
	Reivindicaciones	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 2013083619 A1	13.06.2013
D02	WO 0173426 A2	04.10.2001
D03	WO 2009087374 A1	16.07.2009
D04	WO 2006046242 A2	04.05.2006
D05	WO 2005049130 A1	02.06.2005

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

La solicitud se refiere a un dispositivo para realizar una comprobación del grupo sanguíneo de la sangre contenida en una unidad de transfusión y de la sangre de un receptor de la transfusión y determinar su compatibilidad antes de realizar una transfusión (**página 2, líneas 13-15**).

La solicitud pretende solucionar el principal riesgo asociado a las transfusiones, que es la posibilidad de *“errores en la administración de un componente sanguíneo inadecuado, lo que ocurre cuando se transfunde un concentrado de hematíes de un grupo sanguíneo, también referido como grupo ABO, incompatible con el del receptor, pudiendo llegar a causar incluso la muerte”* (**página 2, líneas 26-30**).

Según la solicitud, en el estado de la técnica existen *“diversos dispositivos y sus correspondientes métodos asociados, dirigidos a prevenir estos errores...que se basan habitualmente en la colocación de dispositivos identificativos, como pulseras, en los que figuran los datos básicos del individuo al que se va a transfundir el concentrado de hematíes”* (**página 3, líneas 20-25**). El problema con la técnica conocida es que *“la eficacia de estos sistemas o procedimientos está supevitada al seguimiento estricto del protocolo establecido por parte del personal involucrado en el proceso de transfusión”,* de manera que no son infalibles *“debido a factores como la falta de formación del personal o por las necesidades producidas en situaciones de emergencia, haciendo que no se siga estrictamente el protocolo establecido, y como consecuencia, se realicen transfusiones erróneas a pesar de existir un método de seguridad transfusional preestablecido”*. Según la solicitud *“en la actualidad no se conoce en el mercado ninguna solución que evite la posibilidad de boicot o de error accidental, ya que la orden de realizar la conexión entre la bolsa de hematíes a transfundir y la vía del receptor queda siempre en manos del personal sanitario”* (**página 3, línea 30- página 4, línea 9**).

Se busca resolver el problema mediante un *“un sistema de seguridad transfusional que evite al menos los errores de incompatibilidad en el grupo sanguíneo,...que no esté sujeto al seguimiento de un procedimiento o protocolo, y que sea físicamente capaz de impedir una transfusión cuando exista una incompatibilidad entre el grupo ABO del individuo y el grupo ABO de la bolsa”* (**página 4, líneas 16-21**).

Los documentos citados en el Informe (IET) solo muestran el estado general de la técnica y no se consideran de particular relevancia. Así, la invención reivindicada cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva.

Se considera que el **documento D01** es el estado de la técnica más cercano al objeto definido en la reivindicación principal de la solicitud en estudio, y se refiere a un kit de ensayo para comprobar la compatibilidad entre los grupos sanguíneos de dos muestras de sangre de manera previa a una transfusión. Este documento D01 comparte muchas de las características técnicas contenidas en el objeto definido por la **reivindicación principal** en estudio, ya que en el mismo se anticipa (**las referencias entre paréntesis se aplican a D01**) un:

- Dispositivo de seguridad transfusional (**párrafos 1, 7**), destinado a realizar una comprobación previa a una transfusión del grupo sanguíneo de un concentrado de hematíes (CH), contenido en una bolsa y del grupo sanguíneo de la sangre de un individuo receptor de una transfusión y determinar su compatibilidad (**párrafos 1, 6, 7, 9, 11**), que comprende:
 - un primer dispositivo de verificación del grupo sanguíneo, destinado a establecer el grupo sanguíneo del CH contenido en la bolsa, ubicado en el extremo de una primera derivación que parte de la línea de bolsa (**párrafos 31, 35, 91-96**),
 - un segundo dispositivo de verificación del grupo sanguíneo, destinado a establecer el grupo sanguíneo del individuo receptor de la transfusión, ubicado en el extremo de una segunda derivación que parte de la línea del individuo (**párrafos 31, 35, 91-96**), y
 - una unidad de control, destinada a realizar una lectura simultánea de los resultados obtenidos en el primer y segundo dispositivos de verificación del grupo sanguíneo, y a establecer la compatibilidad o incompatibilidad de ambos grupos sanguíneos en base a la lectura de los resultados obtenidos en el primer y segundo dispositivos de verificación del grupo sanguíneo (**párrafos 13, 37, 99-102**).

Así pues, las diferencias entre el objeto técnico de la reivindicación primera de la solicitud en estudio y el contenido del documento D01, serían que:

- En el documento D01 no se prevén “medios para permitir o impedir la transfusión”,
- En el documento D01 no se presenta, por lo tanto:
 - una unidad de transfusión de sangre que comprende a su vez:
 - una línea de bolsa, destinada a vincularse a la bolsa contenedora del CH,
 - una línea del individuo, destinada a vincularse a un individuo receptor de la transfusión,
 - una conexión para vincular la línea de bolsa con la línea del receptor, y
 - un regulador de flujo dispuesto en la línea de bolsa, que controla el paso del flujo de CH circulante entre la línea de bolsa y la línea del individuo,
- En el documento D01 la unidad de control no dispone de medios para accionar un regulador de flujo para permitir o impedir el paso a su través del flujo de CH.

Se considera que D01 puede representar el estado de la técnica más relevante, porque es el único antecedente que muestra un dispositivo que realiza simultáneamente un análisis de una muestra biológica de un primer individuo y de un segundo individuo, lo que lo hace interesante para probar la compatibilidad donante/receptor en el procedimiento de transfusión. Además, la prueba de compatibilidad se realiza en el punto de atención, justo antes de la administración de la transfusión, verificando la compatibilidad entre la sangre de una bolsa de sangre (donante) y la sangre del paciente a transfundir (receptor). La prueba simultánea de la sangre del donante y de la sangre del paciente, momentos antes de la transfusión real, reduce el riesgo de error humano (**párrafo 89**). Estos son también objetivos propuestos en la solicitud en estudio.

Sin embargo, las características diferenciales son relevantes y consiguen el efecto técnico particular indicado en la descripción de conseguir “*un sistema de seguridad transfusional que evite al menos los errores de incompatibilidad en el grupo sanguíneo, ... que no esté sujeto al seguimiento de un procedimiento o protocolo, y que sea físicamente capaz de impedir una transfusión cuando exista una incompatibilidad entre el grupo ABO del individuo y el grupo ABO de la bolsa*”

Así, la reivindicación principal de la solicitud se considera que cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva.

El **documento D02** citado en el IET se considera también de interés por mostrar un dispositivo de seguridad transfusional en el que, en función del resultado del análisis, se puede controlar automáticamente el inicio o no de la transfusión mediante la incorporación de una válvula automática (**página 8, líneas 13-17**). Sin embargo, en D02 no se realiza un doble análisis del grupo sanguíneo de la sangre del donante y del receptor, sino que se hacen reaccionar las muestras directamente en una cámara de análisis mediante un test rápido de aglutinación. Parece por tanto corresponder al tipo de dispositivos del estado de la técnica que son reconocidos en la descripción de la solicitud (**página 6, líneas 10-16**) en los que el análisis se basa en una aglutinación directa que enfrenta muestras de sangre (prueba cruzada entre individuo y producto CH).

El resto de los documentos citados en el IET (**D03, D04 y D05**) solo se consideran ejemplos del estado de la técnica, y en los mismos, en general, no se prevé la realización de análisis de muestras in situ previa a la transfusión. Serían ejemplos de la técnica, que en la solicitud se reconocen, basados en la colocación de dispositivos identificativos, como pulseras, en los que figuran los datos básicos del individuo al que se va a transfundir el concentrado de hematíes.

Por otro lado, se considera que no existe un indicio o sugerencia que impulsara a un experto en la materia a combinar los documentos D01 y D02 para llegar, sin necesidad de actividad inventiva, a un dispositivo de seguridad transfusional como el que se presenta en la solicitud en estudio. No sería obvio para una persona experta en la materia aplicar las características incluidas en los documentos citados y llegar a la invención como se revela en la reivindicación principal de la solicitud. Estas características del objeto de la reivindicación principal de la solicitud dan lugar a un modo de realización particular que no se considera evidente para un experto en la materia.

Las **reivindicaciones 2-12** son dependientes de la reivindicación principal y delimitan características adicionales optativas. Como la primera, estas **reivindicaciones dependientes también cumplen los requisitos con respecto a novedad y actividad inventiva**.