

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 769**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2016** E 16167350 (4)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2018** EP 3088020

54 Título: **Equipo de línea sanguínea para diálisis y método de uso**

30 Prioridad:

01.05.2015 GB 201507540

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

17.04.2018

73 Titular/es:

**OXYLESS LIMITED (100.0%)
3.07 Canterbury Court Kennington Park 1-3
Brixton Road
London SW9 6DE, GB**

72 Inventor/es:

**FINCH, STEVEN CAFFALL y
BECKER, FRANZ FERDINAND**

74 Agente/Representante:

POINDRON, Cyrille

ES 2 663 769 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

Equipo de línea sanguínea para diálisis y método de uso

5 La presente invención se refiere a equipos de línea sanguínea para transportar la sangre de un paciente hacia y desde un dializador.

En la presente memoria descriptiva, se considera que el término "diálisis" incluye hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración, y el término "dializador" se interpreta mutatis mutandis como incluyendo de un hemofiltro.

10 El procedimiento de diálisis requiere tres componentes principales: un dializador, un equipo de línea sanguínea (en lo sucesivo simplemente línea sanguínea), que comprende uno o más conjuntos de tubos y los componentes asociados para conectar el dializador al paciente, y una máquina de diálisis para controlar el flujo de sangre y también (en la hemodiálisis y la hemodiafiltración) el dializado a través de la línea sanguínea y el dializador.

15 Un dializador comprende una membrana semipermeable que separa la sangre de un dializado o, en el caso de la hemofiltración, un compartimento de filtrado. Habitualmente, la membrana comprende un haz de tubillos, definiendo cada tubillo una luz a través de la cual fluye la sangre. El dializador puede desecharse tras un solo uso, o limpiarse y reutilizarse varias veces para el mismo paciente.

20 Habitualmente, la línea sanguínea es la parte más sencilla y menos costosa del aparato, y se desecha después de un solo uso.

25 La efectividad del procedimiento de diálisis depende en gran parte de la presión transmembranal (la diferencia de presión entre la sangre en un lado de la membrana y el compartimento de dializado o filtrado en el otro), que a su vez está influenciada por la resistencia al flujo en el lado de sangre del circuito, que a su vez varía con el caudal de sangre que corresponde a la velocidad de rotación de la bomba de la máquina de diálisis que impulsa la sangre a través de la línea sanguínea y del dializador, y de vuelta al paciente.

30 La diálisis es un procedimiento lento y, por lo tanto, resulta deseable maximizar el caudal de sangre a través del dializador para que el paciente reciba el máximo beneficio posible en cada sesión de diálisis. Para lograr esto, la máquina de diálisis normalmente está dispuesta para monitorear y mantener en un ajuste óptimo la presión transmembranal y la velocidad de la bomba, en respuesta a las entradas de diversos sensores de presión de fluido que están conectados de manera fluidica, por medio de unos tubos llenos de aire, al flujo sanguíneo que atraviesa la línea sanguínea.

35 Durante la diálisis, la resistencia al flujo en la línea sanguínea de diálisis puede cambiar rápidamente debido a una serie de causas que incluyen, por ejemplo, la presencia de coágulos de sangre u otros desechos, variaciones en la velocidad de rotación de la bomba, desplazamiento de las agujas que conectan la línea sanguínea con el paciente, y mala configuración o mal funcionamiento accidentales de la línea sanguínea y de otros componentes del procedimiento de diálisis. Con el fin de evitar molestias o daños al paciente y daños al dializador, es importante que la máquina de diálisis reaccione rápidamente ante tales condiciones transitorias, por ejemplo deteniendo la bomba o cambiando la velocidad de la misma.

45 La línea sanguínea incorpora una cámara arterial y una cámara venosa, dispuestas respectivamente antes y después del dializador en la dirección del flujo. En uso, la sangre fluye a través de una porción inferior de la cámara arterial, por lo que se forma una interfaz sangre/aire en una porción central de la cámara, por encima de la porción inferior. El contacto con el aire en esta interfaz activa la cascada de coagulación, lo que causa daños a los glóbulos rojos. El documento US 8142384 muestra una línea sanguínea en la que el área de sección interna de la porción central de la cámara arterial se reduce a 1/7 de la porción inferior, por lo que se reduce sustancialmente el contacto sangre/aire para que se produzcan menos daños a los glóbulos rojos, y se reduce concomitantemente la necesidad de EPO, heparina y otros fármacos.

50 También se sabe, por el documento US 8142384, que la cámara venosa puede llenarse completamente de sangre, aunque en la práctica clínica es habitual llenar con aire la parte superior de la cámara venosa. La sangre gotea a través de la bolsa de aire, de modo que se retenga en la cámara venosa cualquier burbuja de aire arrastrada en el flujo sanguíneo que regresa desde el dializador.

60 El objeto general de la presente invención es proporcionar una línea sanguínea de diálisis en la que se reduzca el contacto con el aire, que da lugar a daños en los glóbulos rojos, y en la que puedan detectarse rápidamente las condiciones anómalas que dan lugar a fluctuaciones de la presión durante la diálisis.

En consecuencia, la invención proporciona un equipo de línea sanguínea y un método según lo definido en las reivindicaciones.

65

Otros objetivos, características y ventajas más específicos serán evidentes a partir de las realizaciones ilustrativas de la invención que se describirán a continuación, puramente a modo de ejemplo, sin limitar el alcance de las reivindicaciones y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 5 La Fig. 1 muestra una línea sanguínea de acuerdo con una primera realización de la invención.
 La Fig. 2 muestra una máquina de diálisis;
 La Fig. 3 muestra la línea sanguínea novedosa, en uso en la máquina de diálisis.
 La Fig. 4 muestra la cámara arterial de la novedosa línea sanguínea; y
 10 Las Figs. 5A, 5B y 5C son secciones, cada una en un plano horizontal P, respectivamente por las líneas A-A, B-B y C-C de la Fig. 4.

Los números de referencia que aparecen en más de una de las figuras indican las mismas características, o características correspondientes, en cada una de las mismas.

- 15 Con referencia a la Fig. 1, una línea sanguínea comprende un primer y segundo conjuntos 1, 2 de tubos estériles fabricados con un material plástico flexible, como se conoce en la técnica, y que definen una ruta 3 de flujo a través de una luz 4' del tubo 4 y otros componentes de la línea sanguínea, para transportar sangre hacia y desde un paciente a través de un dializador. El primer conjunto 1 de tubos incluye un extremo 5 de entrada de paciente que tiene una aguja 6, que se inserta en un punto de acceso adecuado (por ejemplo, una fístula o un catéter arteriovenosos) para recibir un flujo de sangre desde el paciente 100. El segundo conjunto 2 de tubos tiene un extremo 7 de salida de paciente que tiene una aguja 8 para devolver el flujo de sangre al paciente. En el ejemplo ilustrado, los extremos de entrada y salida de flujo están separados pero podrían combinarse en un solo conjunto como se conoce en la técnica.

- 25 El primer conjunto de tubos termina en una conexión 9 de entrada a dializador para su conexión a la entrada de un dializador, y el segundo conjunto de tubos termina de manera similar en una conexión 10 de salida de dializador para su conexión a la salida del dializador. Una pluralidad de líneas auxiliares que comprenden líneas de detección de presión, líneas de equilibrio de presión o de ventilación y líneas de inyección también están conectadas de manera fluidica a la ruta 3 de flujo en varios puntos a lo largo de la línea sanguínea. Muchas de estas líneas auxiliares están adaptadas para más de una función, por ejemplo para ventilar el aire de la línea sanguínea y para proporcionar un puerto de inyección a través del cual se puedan inyectar fármacos en el flujo sanguíneo, como se conoce en la técnica.

- 35 Entre el extremo 5 de entrada de flujo y la conexión 9 de entrada de dializador, el primer conjunto de tubos incluye una primera línea 11 de detección de presión, una sección 12 de tubo de silicona elastomérica de diámetro agrandado para ajustarse a la bomba peristáltica de la máquina de diálisis, una línea 13 de inyección de heparina y una cámara arterial 14.

- 40 En la posición de uso que se muestra en la Fig. 3, la cámara arterial 14 comprende una porción inferior 15, una porción superior 18, y una porción central 19 que forma un tubo ascendente vertical y está dispuesta entre la porción inferior y la porción superior. La porción inferior incluye una conexión 16 de entrada de flujo a la cámara arterial y una conexión 17 de salida de flujo de la cámara arterial para que, en uso, la ruta de flujo se extienda a través de la porción inferior entre las conexiones de entrada y salida de flujo y la sangre circule dentro de la parte inferior.

- 45 Al menos una de las líneas auxiliares, y preferiblemente dos o más líneas auxiliares, están conectadas de manera fluidica a la ruta 3 de flujo, cada una a través de un respectivo conector de línea auxiliar que se extiende hacia fuera desde la porción superior de la cámara arterial. En el ejemplo mostrado, la porción superior 18 está dispuesta para formar un colector en el extremo superior del tubo ascendente, con dos conectores 40 de línea auxiliar que se extienden hacia fuera. Dos líneas auxiliares que comprenden una segunda línea 20 de detección de presión y una línea 21 de inyección o equilibrio de presión, también denominada línea de ventilación, están conectadas a los conectores de línea auxiliar que se extienden hacia fuera desde la porción superior 18 de colector.

- 50 Entre la conexión 10 de salida de dializador y el extremo 7 de salida de paciente, el segundo conjunto de tubos incluye una cámara venosa 22, que puede tener un filtro en su extremo 23 de salida inferior, como se muestra. El extremo 24 de entrada superior comprende un colector al que están conectadas una tercera línea 25 de detección de presión y una línea 26 de inyección.

- 55 Cada una de las líneas de detección de presión termina en un conector 27 con una membrana 28 permeable a los gases dispuesta para impedir el flujo de sangre pero para transmitir la presión a través de la membrana, por medio de la columna de aire atrapada en el tubo 4 de la línea de detección de presión, a un sensor de presión de la máquina de diálisis. Cada una de las líneas de inyección termina en una tapa desmontable 29 que permite usarla para introducir medicación u otro fluido en la sangre durante la diálisis, o en el caso de la línea 21 de inyección, para controlar el flujo de aire hacia y desde la cámara arterial para regular el nivel de sangre en el tubo ascendente. Dependiendo del tipo de máquina de diálisis, esta función también puede realizarse automáticamente por medio de la línea 20 de detección de presión.

Se proporcionan también unas pinzas 30 de plástico elástico en varias de las líneas, pudiendo moverse cada pinza entre una posición de bloqueo y una posición abierta. En la posición de bloqueo, la pinza comprime el tubo 4 de modo que la luz 4' esté cerrada para impedir el flujo más allá de ese punto. En la posición abierta, la luz 4' no está obstruida.

5 No es necesario que la línea sanguínea incluya todos los componentes ilustrados, pero habitualmente incluirá otros componentes además de los ilustrados. Por ejemplo puede conectarse, de manera que pueda soltarse, una bolsa para recoger solución salina al extremo 7 de salida de paciente, pudiéndose cerrar el tubo por ese extremo con otra pinza 30 de modo que, después de cebar la línea sanguínea con una solución de cebado, habitualmente una
10 solución salina, y luego desplazar la solución salina a medida que la sangre fluye desde el paciente hacia el extremo 7 de salida de flujo de paciente, el extremo de salida de flujo del paciente pueda sellarse con la pinza 30 antes de desconectar la bolsa de solución salina usada, y luego volver a conectarse al paciente antes de soltar la pinza para que la sangre pueda circular a través del dializador y de vuelta al paciente. Otras características convencionales serán familiares para los expertos en la técnica y no se describen con detalle en el presente documento.

15 Con referencia a la Fig. 2, la máquina de diálisis 80 del ejemplo incluye tres sensores de presión que tienen unos respectivos puertos 81, 82, 83 de detección de presión para la conexión a los tres conectores de las líneas 11, 20 y 25 de detección de presión de línea sanguínea, respectivamente. La conexión fluidica entre cada línea de detección de presión y su punto de conexión con la sangre que fluye a través del tubo 4 permite que la máquina de diálisis detecte la presión P1, P2, P3 del fluido en cada uno de esos puntos. Un conjunto 90 de bomba peristáltica accionado por un motor 91 está dispuesto para recibir la sección de tubo 12 de la línea sanguínea, y un sensor 92 de burbujas está dispuesto para recibir el tubo 4 en el extremo 23 de salida de la cámara venosa para detectar cualquier aire arrastrado por el flujo sanguíneo en ese punto.

25 La máquina de diálisis está conectada por medio de unas rutas 86 de flujo de dializado a un dializador 85 a través del cual bombea el dializado 84 en la dirección indicada por las flechas. Un cuarto sensor de presión interna detecta la presión fluidica P4 del dializado 84 en el dializador 85 o (cuando el dializador es un hemofiltro) la presión dentro de la cámara de filtrado. El dializador también tiene unas conexiones de entrada 87 y de salida 88 para la línea sanguínea.

30 Con referencia a la Fig. 3, la línea sanguínea está conectada a la máquina de diálisis y al dializador con los extremos de entrada y salida de fluido del paciente conectados a un punto de acceso adecuado en el paciente, de manera que la sangre 93 pueda circular desde el paciente por medio de las conexiones 9, 10 de entrada y salida de dializador, que están conectadas a la entrada y a la salida del dializador, por lo que la ruta 3 de flujo pasa a través del dializador y vuelve al paciente. Los conectores 27 de las líneas de detección de presión están conectados a los respectivos
35 puertos de detección de presión de la máquina de diálisis que controla el motor 91 de la bomba.

Haciendo referencia también a la Fig. 4 y a las Figs. 5A a 5C, cada porción de la cámara arterial tiene un área de sección interna máxima definida en un plano horizontal P en la posición de uso. Tanto la porción superior 18 como la
40 porción central 19 tienen unas áreas de sección interna máximas menores que la de la porción inferior 15. En el ejemplo mostrado, las porciones superior y central y la parte superior, más grande, de la porción inferior 15 son generalmente cilíndricas y así sus diámetros internos máximos D1, D2, D3 definen respectivamente sus áreas máximas de sección interna. La parte inferior de la porción inferior 15 comprende una pared de base inclinada que estimula la ruta deseada de flujo circulatorio dentro de la cámara inferior, como se conoce en la técnica. En otras realizaciones, las porciones pueden tener otras formas tubulares, y su área de sección también puede variar a lo
45 largo del eje longitudinal de la cámara arterial.

Preferiblemente, tanto la porción superior como la porción central tienen unas áreas de sección interna máximas de no más del 50%, más preferiblemente no más del 25%, lo más preferiblemente no más del 15% de la de la porción inferior.

50 En uso, la línea sanguínea puede ser cebada, p. ej. con solución salina, y la línea 21 de ventilación (o, donde esté disponible, la presión de aire por medio de la línea de detección 20) es utilizada para regular el nivel de la solución salina, y subsecuentemente de la sangre, dentro de la cámara arterial, por lo que la porción inferior 15 se llena con solución salina y subsecuentemente con sangre, mientras que, en uso, la interfaz de contacto sangre/aire se encuentra a media altura del tubo ascendente definido por la porción central 19, como se muestra en la Fig. 3. La porción superior 18 y la porción del tubo ascendente 19 por encima de la interfaz de contacto están llenas de aire. El área de sección reducida de la porción central 19 minimiza el área de la interfaz de contacto sangre/aire para reducir la oxidación de la sangre durante la diálisis.

60 Ventajosamente, la porción superior 18 puede tener un área de sección interna máxima no mayor que la de la porción central 19. La menor área de sección de la porción superior 18, en comparación con la de la porción inferior 15, reduce el volumen de aire dentro de la línea sanguínea durante el uso. Esto a su vez significa que cualquier condición de fallo que provoque un cambio de presión provocará fluctuaciones de presión más rápidas en los
65 sensores de presión corriente arriba del dializador, incluyendo el sensor de presión, cuando exista, al que está conectada la línea 20 de detección de presión, que sería el caso con una disposición de la técnica anterior en la que

la porción superior de la cámara arterial tiene habitualmente la misma área de sección que la porción inferior. La novedosa línea sanguínea proporciona una respuesta más rápida de la máquina de diálisis si se produce un fallo durante una sesión de diálisis.

5 Se observa una ventaja adicional del área de sección reducida de la porción superior cuando (raramente) se introduce un medicamento en la línea 21 de inyección a través del puerto 29. En el caso de que el medicamento tenga un volumen relativamente pequeño, las cámaras arteriales de la técnica anterior pueden retener una proporción significativa de ese volumen como una película en la superficie interna de la porción superior llena de aire. Al reducir el área de sección de la porción superior, la cámara arterial se puede utilizar como un punto de
10 entrada más confiable para medicamentos de pequeño volumen.

Aunque es completamente convencional que una cámara arterial tenga una porción superior del mismo diámetro que la porción inferior, el Solicitante ha descubierto que en la práctica clínica moderna habitual es innecesariamente voluminosa y, contrariamente a la convención establecida, puede reducirse ventajosamente su tamaño.
15

El volumen de las restantes porciones rellenas de aire de la línea sanguínea puede ser generalmente similar al encontrado en las líneas sanguíneas de la técnica anterior, excepto la cámara venosa que, ventajosamente, puede estar sustancialmente llena por completo de sangre 93 durante la diálisis, como se muestra en la Fig. 3. Esto elimina la interfaz sangre/aire convencionalmente presente en la cámara venosa y así reduce aún más la oxidación de la sangre, y mejora aún más el tiempo de respuesta de la máquina de diálisis al reducir el volumen compresible de aire corriente abajo del dializador que, de lo contrario, retrasa el disparo del sensor de presión a través del puerto 83 de detección de presión al que está conectada la línea 25 de detección de la cámara venosa.
20

Cuando se prepara la máquina de diálisis y el dializador para la diálisis, la novedosa línea sanguínea se conecta a la máquina de diálisis y al dializador antes de llenar la ruta 3 de flujo con una solución 93' de cebado. En ese momento, se llena sustancialmente por completo la cámara venosa con la solución 93' de cebado, como también se muestra en la Fig. 3, convenientemente ventilando el aire de la línea 26 de ventilación mientras la solución de cebado fluye a través de la línea sanguínea. Después se conecta la línea sanguínea al paciente y la cámara venosa se llena sustancialmente por completo de sangre a medida que la sangre fluye a través de la línea sanguínea y desplaza la solución de cebado.
25
30

La cámara arterial de la novedosa línea sanguínea se puede fabricar a partir de conexiones de tubos fácilmente disponibles, en la cual la porción superior puede comprender, por ejemplo, un conector en T, lo que simplifica la fabricación en comparación con la cámara de la técnica anterior.
35

Aunque en la realización ilustrada la sección 12 de tubo, sobre la que actúa, durante el uso, el conjunto de bomba, está dispuesta corriente arriba de la cámara arterial 14, se entenderá que en realizaciones alternativas la sección 12 de tubo podría estar dispuesta en cualquier otro lugar del conjunto de línea sanguínea, tal como corriente abajo de la cámara arterial 14, entre la cámara arterial 14 y el dializador 85, en cuyo caso la acción de la bomba puede detectarse como una presión negativa en lugar de positiva.
40

En resumen, un conjunto de línea sanguínea de diálisis incluye una cámara arterial con unas porciones superior, inferior y central, en las que el área de sección máxima de las porciones superior y central es menor que la de la porción inferior. La cámara venosa, durante el uso, puede estar completamente llena de sangre. El menor volumen de aire dentro de la línea sanguínea proporciona, ceteris paribus, una detección más rápida de las condiciones de fallo durante la diálisis, mientras que la porción superior, más pequeña, de la cámara arterial proporciona un punto de medicación útil y facilita la fabricación.
45

La novedosa línea sanguínea es preferiblemente desechable, pero podría ser reutilizable después de una limpieza y desinfección. La línea sanguínea podría incluir un único conjunto de tubos o más de dos conjuntos de tubos. Los expertos en la técnica apreciarán que son posibles muchas otras adaptaciones dentro del alcance de las reivindicaciones.
50

REIVINDICACIONES

1. Un equipo de línea sanguínea para transportar sangre hacia y desde un paciente a través de un dializador, que incluye:
- 5 al menos un conjunto (1, 2) de tubos que define una ruta (3) de flujo para la sangre;
 un extremo (5) de entrada de flujo de paciente para recibir un flujo de sangre desde el paciente;
 un extremo (7) de salida de flujo de paciente para devolver el flujo de sangre al paciente;
 unas conexiones (9, 10) de entrada y salida de dializador para conectar el tubo respectivamente a una entrada y
 10 una salida de un dializador (85) de modo que la ruta de flujo pase a través del dializador;
 una cámara arterial (14) dispuesta entre el extremo de entrada de flujo de paciente y la conexión (9) de entrada
 de dializador, una cámara venosa (22) dispuesta entre la conexión (10) de salida de dializador y el extremo de
 salida de flujo de paciente; y
 una pluralidad de líneas auxiliares conectadas de manera fluidica a la ruta de flujo;
 15 comprendiendo la cámara arterial, en una posición de uso, una porción inferior (15), una porción superior (18) y
 una porción central (19) dispuesta entre la porción inferior y la porción superior;
 incluyendo la porción inferior una conexión (16) de entrada de flujo a la cámara arterial y una conexión (17) de
 salida de flujo de la cámara arterial, de modo que la ruta de flujo se extienda a través de la porción inferior entre
 las conexiones de entrada y salida de flujo;
 20 estando al menos una de dichas líneas auxiliares (20, 21) conectada de manera fluidica a la ruta de flujo por
 medio de un respectivo conector (40) de línea auxiliar que se extiende hacia fuera desde la porción superior de la
 cámara arterial;
 teniendo cada porción de la cámara arterial un área de sección interna máxima definida en un plano horizontal en
 la posición de uso;
 25 en las que tanto la porción superior como la porción central tienen unas áreas de sección interna máximas
 menores que la de la porción inferior.
2. Un equipo de línea sanguínea de acuerdo con la reivindicación 1, en el que tanto la porción superior como la
 30 porción central tienen unas áreas de sección interna máximas no superiores al 50% de la de la porción inferior.
3. Un equipo de línea sanguínea de acuerdo con la reivindicación 1, en el que tanto la porción superior como la
 porción central tienen unas áreas de sección interna máximas no superiores al 25% de las de la porción inferior.
4. Un equipo de línea sanguínea de acuerdo con la reivindicación 1, en el que tanto la porción superior como la
 35 porción central tienen unas áreas de sección interna máximas no superiores al 15% de la de la porción inferior.
5. Un equipo de línea sanguínea de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la porción superior
 tiene un área de sección interna máxima no mayor que la de la porción central.
- 40 6. Un equipo de línea sanguínea de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la cámara venosa es
 llenada, sustancialmente por completo, con una solución de cebado.
7. Un equipo de línea sanguínea de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la cámara venosa es
 45 llenada, sustancialmente por completo, con sangre.
8. Un método para preparar una máquina de diálisis y un dializador para diálisis, que incluye;
 proporcionar un equipo de línea sanguínea de acuerdo con la reivindicación 1;
 conectar la línea sanguínea a la máquina de diálisis y al dializador; y
 llenar la ruta de flujo con una solución de cebado;
 50 en el que la cámara venosa es llenada, sustancialmente por completo, con la solución de cebado.

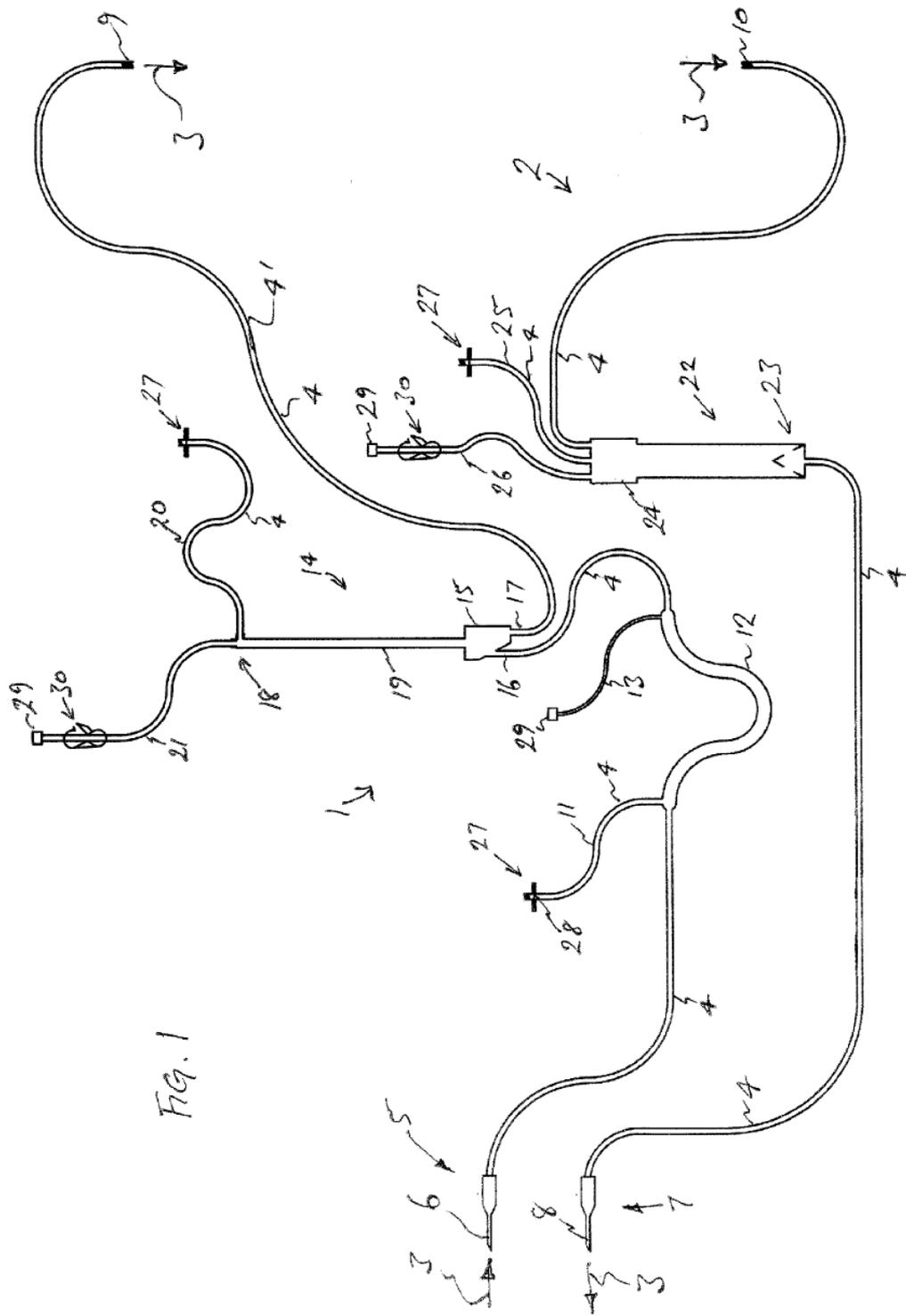


Fig. 1

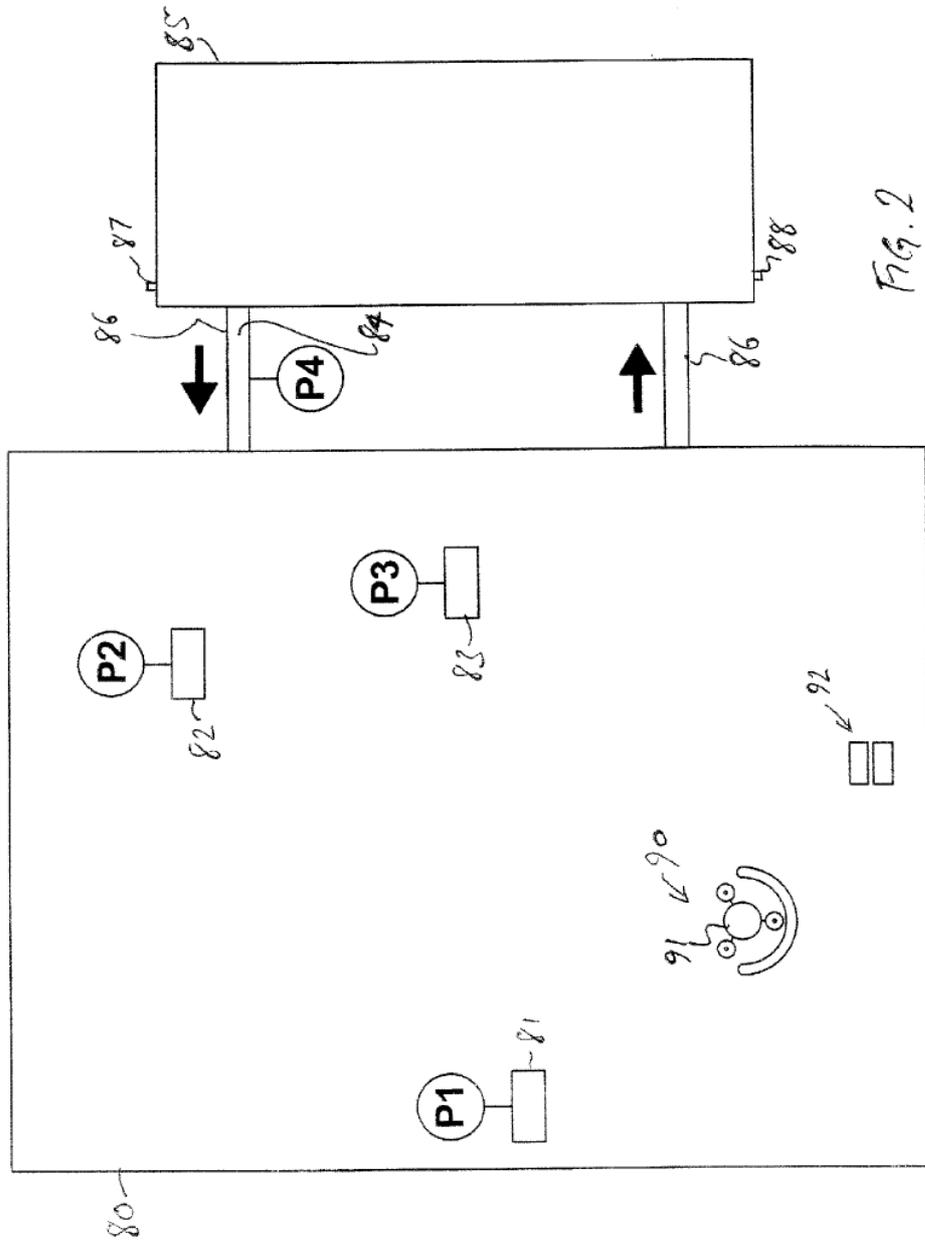


FIG. 2

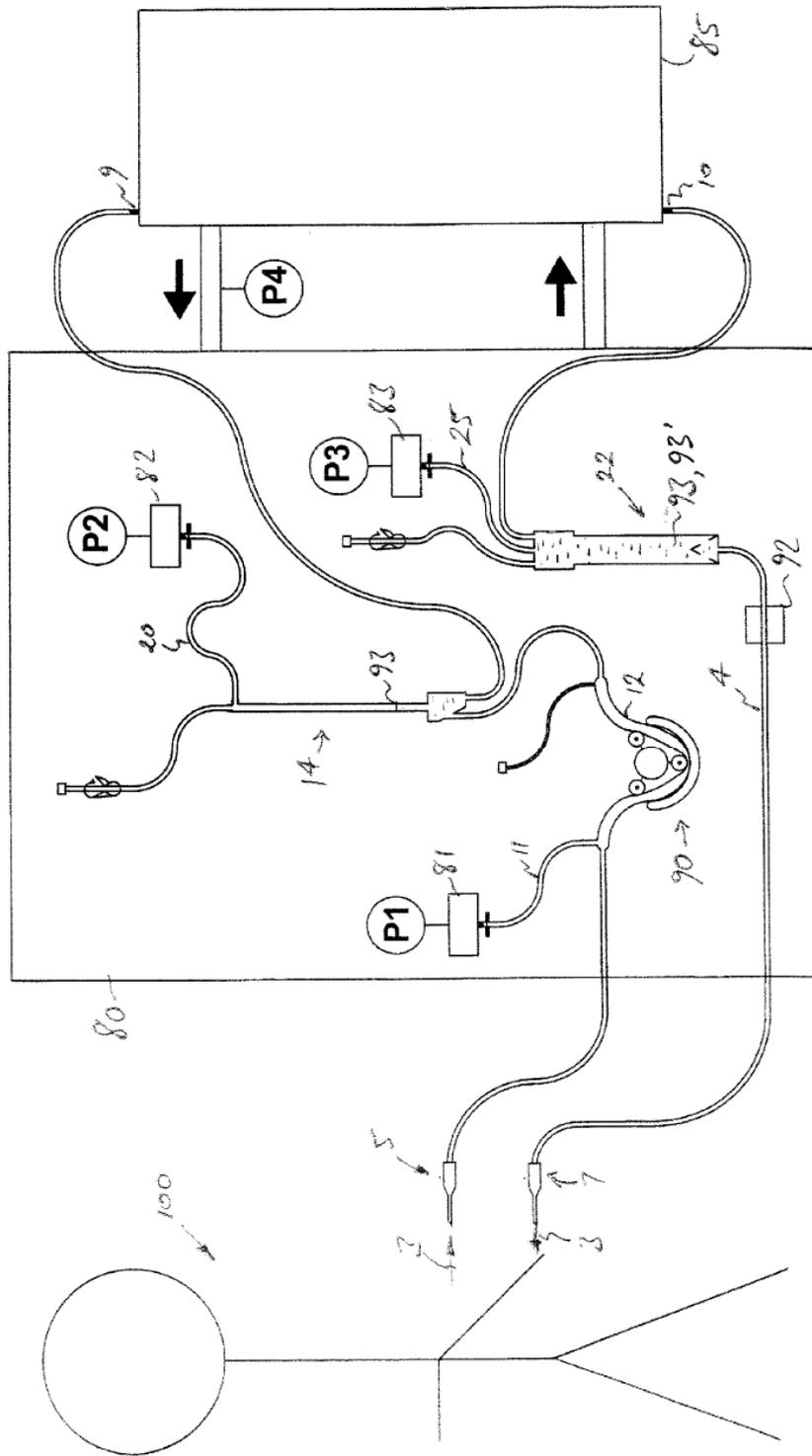


Fig. 3

