



PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET

Ans. 9598/65 inkom den 21 VII 1965 utlagd den 22 V 1967

AB GAMBRO, LUND

Dialysanordning för rening av blod eller andra vätskor

Uppfinnare: N Alwall och B L Östergren

Föreliggande uppfinning hänför sig till en anordning för rening av blod eller andra vätskor genom dialys. Vid dylika anordningar, ofta benämnda konstgjorda njurar, bringas i blodet befintliga föroreningar att diffundera ut genom ett semipermeabelt membran för att bortföras med en reningsvätska, varigenom en reningseffekt motsvarande kroppens naturliga njurars erhålles. De för blodvätskan erforderliga blodutrymmena kan bestå av utrymmen mellan parvis planlagda ark av semipermeabelt material, vilka är tätade utmed sina omkretsar så att påslukande behållare erhålles. De kan även bestå av en plan slang, vilken är spirallindad. Vid båda alternativen är kanaler för reningsvätska anordnade på ömse sidor om blodutrymmena.

Vid patientbehandling med konstgjorda njurar är det av flera skäl önskvärt att endast använda sig av patientens eget blod vid behandlingen. Härvid inkopplas den konstgjorda njuren direkt mellan en kraftig artär och ven hos patienten, varvid patientens eget hjärta fungerar som pumporgan. Då endast en mindre mängd blod kan tillåtas vara skild från patienten, ungefär 30 cl, är det av största betydelse, att denna blodmängd effektivt utnyttjas för erhållande av en god dialyseffekt. Av denna anledning göres den för dialysen utnyttjningsbara membranarean stor, för att man därigenom skall erhålla ett högt s. k. area/volymförhållande. Emellertid har det därvid visat sig vara mycket svårt att framställa reproducerbara njurar med viss bestämd blodutrymmesvolym. Detta hänger bland annat samman med membranens utbuktning, vilken vid kända njurar är utomordentligt svår att förutsäga och i hög grad beroende av sådana faktorer som blodtrycket

hos patienten, variationer i dialysvätskans tryck och inspänningskrafter hos de organ, som tätande sammanpressar njurens olika delar. Då det är önskvärt att njurarna vid serietillverkning uppvisar så små volymvariationer sinsemellan som möjligt, måste nämnda egenskap vid förut kända njurar anses utgöra en allvarlig nackdel. Ett ändamål med uppfinningen är därför att åstadkomma en konstgjord njure med väl definierad volym även vid masstillverkningen av engångsnjurar, utan att därför den för dialysen utnyttjningsbara membranarean reduceras.

Ett önskemål är vidare att blodmängden är fördelad i ett jämntjockt skikt i njuren, detta för att dialyseffekten skall bli optimal. Dessutom kan strömningsmotståndet för blodet hållas på en förut bestämd, acceptabel nivå, genom att motståndet icke ökas på grund av svårbestämbara variationer i blodskiktets tjocklek. Detta är av väsentlig betydelse, enär patientens hjärta fungerar som pumporgan. Mekaniska pumpar är icke önskvärda, då blod är en icke minst mekanisk ömtålig vara.

Dessa och andra fördelar med föreliggande uppfinning uppnås med hjälp av kring och mellan närliggande parallella blodutrymmen anordnade distansorgan, vilka håller de blodledande membranerna åtskilda på ett bestämt avstånd, samtidigt som de inom väldefinierade områden sammanpressar membranerna till ömsesidig anliggning mellan dessas innervägar, varigenom en noggrant bestämd blodutrymmesvolym och ett högt areavolymförhållande, dvs. ett högt förhållande mellan den för dialysen utnyttjningsbara membranarean och den i blodutrymmena befintliga blodmängden, erhålles, varjämte för reningsvätskan avsedda kanaler definieras av utrym-

mena mellan nämnda distansorgan och membran samt yttre tätningssystem.

Uppfinningen kommer att framgå av den följande föredragna utföringsformen av den samma, vilken skall beskrivas med hänvisning till bifogade schematiska ritningsfigurer, av vilka figur 1 visar en perspektivisk vy av en konstgjord njure av plan typ, varvid vissa detaljer utelämnats för att det väsentliga bättre skall framgå, figur 2 visar ett förstort snitt genom ett parti av en njure, figur 3 visar en del av ett distansorgan sett ovanifrån eller underifrån, figur 4 åskådliggör, hur tillförseln av blod kan utföras och figur 5 visar, hur vissa tätningsproblem kan lösas vid en plan njure.

I figur 1 åskådliggöres en så kallad plan njure. En dylik består av en stapel 1 av på varandra anordnade skikt av blodutrymmen och utrymmen för reningsvätska, skilda åt av semipermeabla membran. Med 2 betecknas i figuren en övre skiva av hårdplast eller metall och 3 betecknar en undre skiva. Stapeln 1 sammanhålls och hoptryckes med hjälp av ett antal stänger 4, som sammanpressar plattorna 2 och 3 och är gängade i den ena änden och där försedda med skruvanordningar 5, lämpligen vingmuttrar. I den övre skivan 2 finns vidare ett tillförselmunstycke 6 för blod och två munstycken 7 och 8 för reningsvätska. I anslutning till blodtillförselmunstycket 6 löper en genomgående kanal genom samtliga skikt i stapeln 1 ända fram till men icke genom den undre skivan 3. Parallellt med denna kanal, ehuru anordnad vid den motstående sidan av stapeln, är anordnad en likadan kanal, som går från den övre skivan, genom stapeln 1 skikt och genom den undre skivan 3, i vilken är anordnat ett munstycke för avledning av renat blod. I anslutning till munstyckena 7 och 8 finns genom stapeln löpande kanaler, motsvarande blodkanalerna.

Av figur 2 och 3 framgår, hur blod- och reningsvätskeutrymmena kan anordnas. Härvid betecknar 10 och 11 två membran av för blod semipermeabelt material, företrädesvis viskoscellulosa, ehuru även andra material är tänkbara. Då membranen är arkformiga, vilket vanligen är fallet vid den plana njuren, är de sammanförda eller förseglade utmed sina omkretsar, se figur 5, så att ett slutet utrymme erhålles mellan varje arkpar 10 och 11. Vid en spiralförmig njure däremot består membranmaterialet lämpligen av en plan slang, i vilket fall behovet av tätning vid kanterna bortfaller.

Mellan varje membranpar 10 och 11 är anordnat ett distansorgan 12. Ett dylikt uppvisar ett centralt, skivförmigt mittparti 13 beläget mitt emellan två membranpar 10 och 11.

Från mittpartiet 13 sträcker sig symmetriskt åt båda hållen i rader anordnade klackar 14, 15. Varje klack 14, 15 är till sin form parallelepipedisk och kommer följaktligen att uppvisa med det centrala partiet 13 parallella rektangulära ytor 16 respektive 17.

Parallellt med och i utrymmet mellan klackarnas längre sidor är vidare anordnade från det centrala partiet 13 åt vardera hållet utskjutade organ 18 och 19. Dessa uppvisar, som framgår av figurerna, ett tvärsnitt i form av en likbent parallelltrapets med basen mot det centrala partiet 13.

Organens 18 och 19 med det centrala partiet 13 parallella ytor 20 respektive 21 är i förhållande till ytorna 16 och 17 mycket små. Vid den plana njuren kan man eventuellt låta såväl klackarna 14, 15 som organen 18, 19 i stället vara utformade som långa lister med oförändrade tvärsnittsdimensioner. En dylik utformning måste emellertid åtminstone vid en spirallindad njure anses mindre lämplig på grund av sträckningar i distansorganen beronde på spiralens krökning.

Distansorganen 12 är lämpligen tillverkade av ett termoplastiskt material, exempelvis polyeten av medelhård typ, vilket är lättbearbetat och så pass billigt i pris att njuren kan tillverkas såsom en engångsartikel, vilket ur icke minst hygienisk synpunkt är av mycket stort värde.

Med hjälp av skruvarna 4 och muttrarna 5 sammanpressas njurens olika skikt. Distansorganen 12, som är helt likformigt anordnade, kommer därvid att med sina ytor 16 och 17 föras mot varandra. Inom de av nämnda ytor väl avgränsade områdena kommer följaktligen membranen 10 och 11 att sammanpressas. Inom övriga områden kommer utrymmet 23 mellan de båda semipermeabla 10 och 11 att innehålla blodvätska. Med hjälp av organen 18 och 19 sammanpressas membranen ett stycke mot varandra, såsom framgår av figur 2, varigenom blodvolymen avsevärt reduceras utan att den för diffusion utnyttjningsbara membranarean minskar mer än vad som motsvaras av de små ytorna 20 och 21.

Mellan distansorganen 12 och membranen 10, 11 bildar vidare klackarna 14, 15 och de volymreducerade och volymbestämande organen 18, 19 kanaler 22 för reningsvätska, vilken kan bestå av en saltlösning, exempelvis NaCl och vatten.

Som nämnts i anslutning till figur 1 är den plana njuren försedd med en genomgående kanal för tillförsel av obehandlat blod och en kanal för återtransport av renat blod till patienten. Kanalerna är principiellt likadant anordnade. Den i figur 4 visade kanalen 25 kan alltså åskådliggöra såväl en tillförsel- som en

återföringskanal. Vi antar emellertid i detta fall att den utgör en tillförselkanal för blod, som skall rensas.

Härvid är inloppet till kanalen 25 kopplat till det i figur 1 visade munstycket 6. Mellan distansorganen 12 och membranen 10 och 11 är i nedfrästa utrymmen anordnade linsformade avledningsorgan 26. Dessa är försedda med ett flertal strålformigt anordnade, i förhållande till kanalen relativt smala avledningsrör 27. Genom dessa kan blodvätska transporteras från kanalen 25 ut i blodutrymmena 23. För att upprätthålla en god tättningsverkan mellan avledningsorganen 26 och membranen 10 och 11 är de förra försedda med upphöjningar och nedsänkningar i området för anläggningen mellan nämnda detaljer, varjämte packningar 28 är anordnade mellan membranen och distansorganen på sätt som framgår av figur 4.

Hur tätningen mellan membranens ytterkanter kan utföras, i det fall att dessa är arkformade har redan tidigare antytts. Figur 5 visar närmare, hur tätningen lämpligen kan utföras med utnyttjande av distansorganen 12. I en förlängd del 28 av dessa finns utfrästa spår, vari är anordnade packningar 29 och 30. När stapeln 1 i figur 1 sammanpressas med hjälp av skruvarna 4 och muttrarna 5 kommer packningarna 29 och 30 att hårt sammanpressa membranen 10 och 11, så att en god tättningsverkan erhålles mellan membranen, varjämte även utrymmena 22 för reningssvåtskan tätas.

Ehuru anordningens verkningssätt torde framgå av det beskrivna, skall detta ändå i korthet förklaras. Från en av patientens artärer ledes blod genom en slang direkt till njuren, varvid nämnda slang är kopplad till munstycket 6 i figur 1. Blodet kommer härigenom att inledas i den i ena änden av njuren anordnade kanalen 25, som visas i figur 4. Efter hand som blodet rinner nedåt i kanalen 25, kommer vid varje avledningsorgan 26 en viss mängd blod att avledas genom avledningsrören 27 till blodutrymmena 23 mellan membranen 10 och 11. På andra sidan av membranväggarna befinner sig en saltlösning. På grund av det osmotiska tryck, som uppstår mellan blodet och saltlösningen, kommer de i blodet befintliga föroreningarna att diffundera genom membranväggarna och ut i saltlösningen. Saltlösningen hålls hela tiden cirkulerande, i det att ny vätska tillföres genom munstycket 8, medan den saltlösning, som upptagit blodets föroreningar bortföres genom munstycket 7. När blodet renats, avledes det genom det i andra änden av njuren anordnade avtappningsröret.

För ett lyckat förfarande är det som

nämnts av vikt, att det s. k. areavolymförhållandet hålles på en hög nivå, utan att strömningssmotståndet för blodet för den skull blir för högt. Detta har i enlighet med uppfinningen lösts genom de speciellt utformade distansorganen 12. Dessa uppvisar två olika slags upphöjningar. En högre klackformad upphöjning har en relativt stor plan topparea, vilken är parallell med distansorganets centrala parti, varvid närliggande distansorgan i njuren har sina klackformade upphöjningar motstående varandra. När de båda distansorganen sammanföres, kommer rörelsen att begränsas av nämnda klackar, vars ytor kommer att mellan sig sammanpressa membranmaterialet inom väl definierade områden. De andra upphöjningarna har en lägre höjd och en väsentligt mindre topparea. Det kortaste avståndet mellan två motstående organ av det senare slaget, dvs. 18 och 19, bestäms av de större klackformade upphöjningarnas 14 och 15 läge, vilka klackar ej kan sammanföras längre än till en viss grad, dvs. tills membranmaterialet helt sammanpressats inom nämnda områden.

Trots att de mot klackarnas ytor 16 och 17 svarande delarna av membranarean ej kan utnyttjas för dialys, sänks härigenom icke area-volymförhållandet, enär mot dessa ytor inte anligger någon blodvätska. I stället kan man genom klackarnas 14 och 15 anläggning mot varandra noggrant bestämma blodvolymen, varvid upphöjningarna 18 och 19 utgör ett värdefullt komplement, i det att blodvolymen på ett önskat sätt och till en önskad grad kan reduceras, utan att den utnyttjningsbara diffusionsarean nämnvärt minskas.

För att ytterligare säkerställa njurens noggranna volym kan klackarna 14 och 15 göras så elastiska, att hela njuren pressas ihop om trycket i saltlösningen sjunker. Härigenom sammanföres de mindre, volymsjusterande organen 18 och 19, varvid blodvolymen minskar. Njuren blir sålunda självreglerande mot dialysvätskans tryckvariationer, varigenom blodvolymen, vilken eljest skulle öka, kan hållas konstant.

Patentanspråk:

1. Dialysanordning för rening av blod eller andra vätskor, vid vilken i blodet befintliga föroreningar bringas att diffundera genom blodvätskan begränsande semipermeabla membran ut i en reningssvåtska, varmed föroreningsprodukterna bortföres, vilka membran definierar utrymmen för det blod, som

skall renas, och är planparallellt eller plan-spiralformigt anordnade, kännetecknad av kring och mellan närliggande parallella blodutrymmen anordnade distansorgan (12), vilka håller de blodledande membranen åtskilda på ett bestämt avstånd, samtidigt som de inom väldefinierade områden (16, 17) sammanpressar membran (10, 11) till ömsesidig anliggning mellan dessas innerväggar, varigenom en noggrant bestämd blodutrymmesvolym och ett högt area-volymförhållande, dvs. ett högt förhållande mellan den för dialysen utnyttjningsbara membranarean och den i blodutrymmena befintliga blodmängden, erhålles, varjämte för reningsvätskan avsedda kanaler (22) definieras av utrymmena mellan nämnda distansorgan och membran samt yttre tätningsorgan.

2. Dialysanordning enligt patentanspråket 1, kännetecknad av att distansorganen (12) består av en skiva med klackformade upphöjningar (14, 15), varvid de klackformade upphöjningarna är så anordnade, att, när två närliggande distansorgan mellan sig sammanpressar membranmaterialet, sammanpressningen äger rum inom av klackarnas övre, plana ytor definierade områden.

3. Dialysanordning enligt patentanspråket 2, kännetecknad av blodvolymen reducerande upphöjningar (18, 19) med något lägre höjd än de klackformiga upphöjningarna (14, 15)

och med väsentligt mycket mindre toppyta (20, 21).

4. Dialysanordning enligt patentanspråket 3, kännetecknad av att åtminstone nämnda klackformade upphöjningar (14, 15) är tillverkade av ett elastiskt material eller anordnade på annat sätt fjädrande, så att de sammanpressas om trycket i reningsvätskan sjunker.

5. Dialysanordning enligt något av föregående patentanspråk bestående av en stapel (1) av på varandra anordnade skikt av blodutrymmen, distansorgan samt utrymmen för reningsvätska, kännetecknad av samtliga blodutrymmen förbindande rörformiga kanaler (25), i vilka är mellan varje närliggande distansorganpar anordnat ett avledningsorgan för blodvätska, bestående av en kropp (26) med ett relativt grovt centralt rör (25), vilket tillika utgör en del av nämnda rörformiga kanal, samt från nämnda rör strålförmigt anordnade smalare kanaler (27), genom vilka tillföres blodvätska till, respektive bortföres blodvätska från blodutrymmena mellan membranerna.

Anförda publikationer: ———

Ombud:

Civiling. M Hynell, Lund

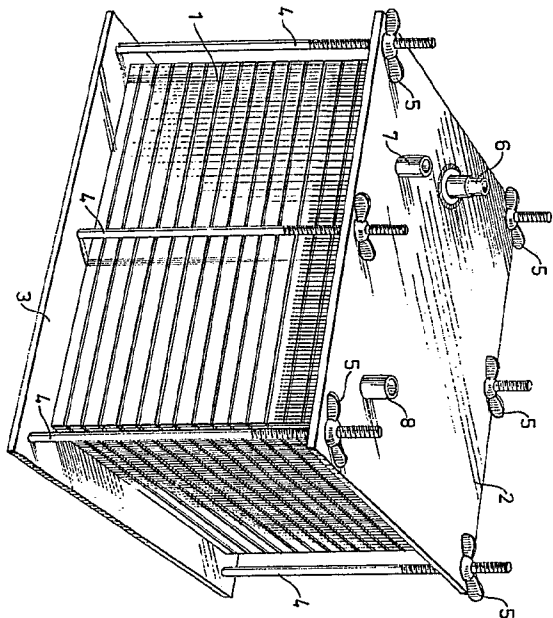


Fig. 1

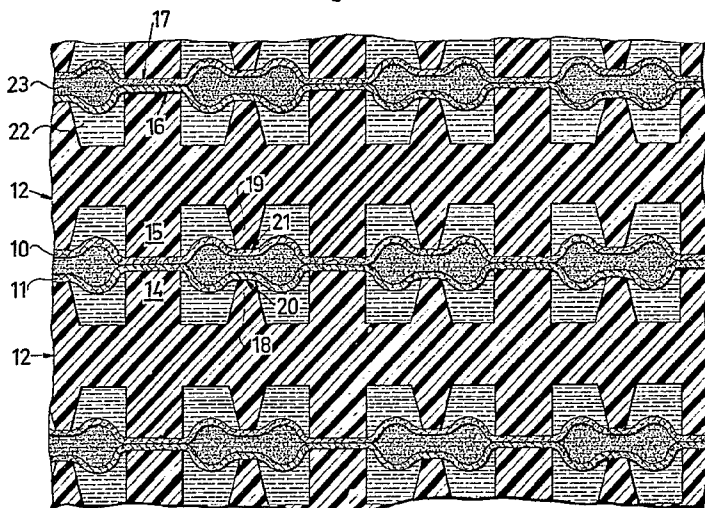


Fig. 2

Fig.1

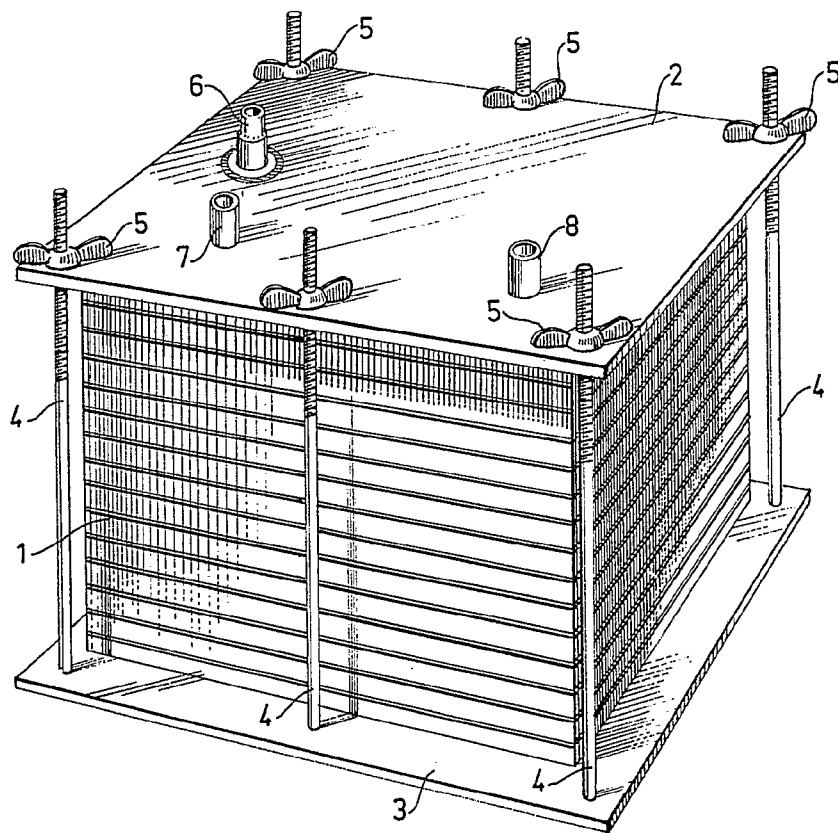


Fig. 2



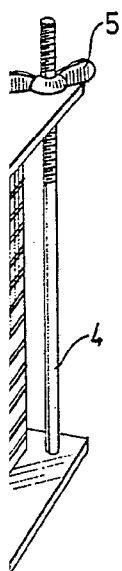


Fig. 2

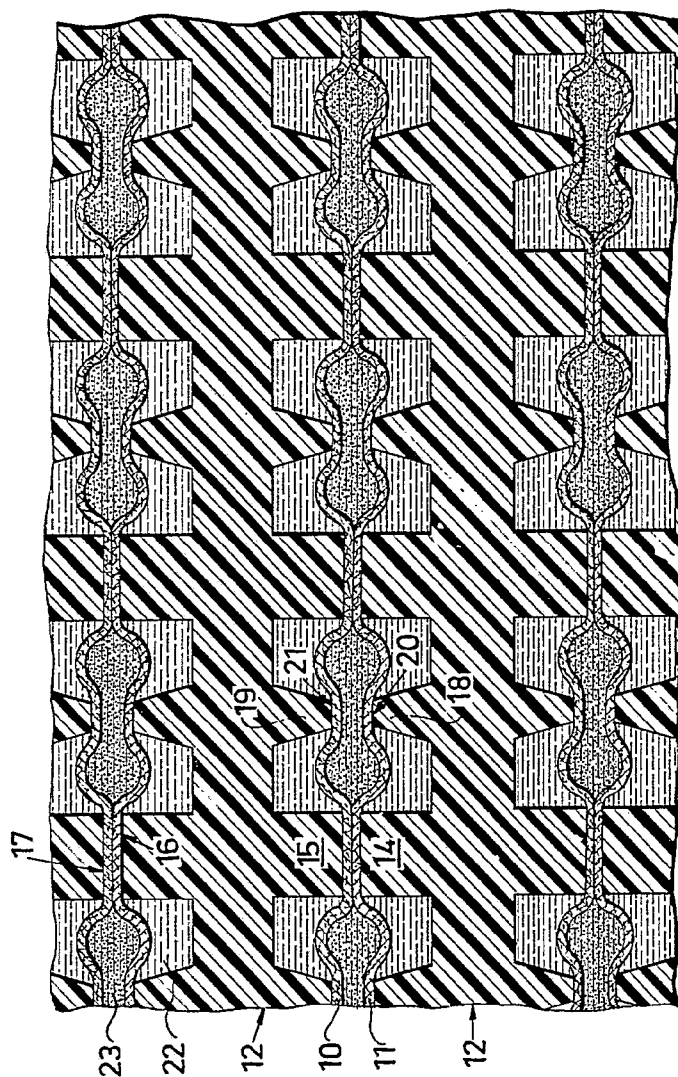


Fig. 3

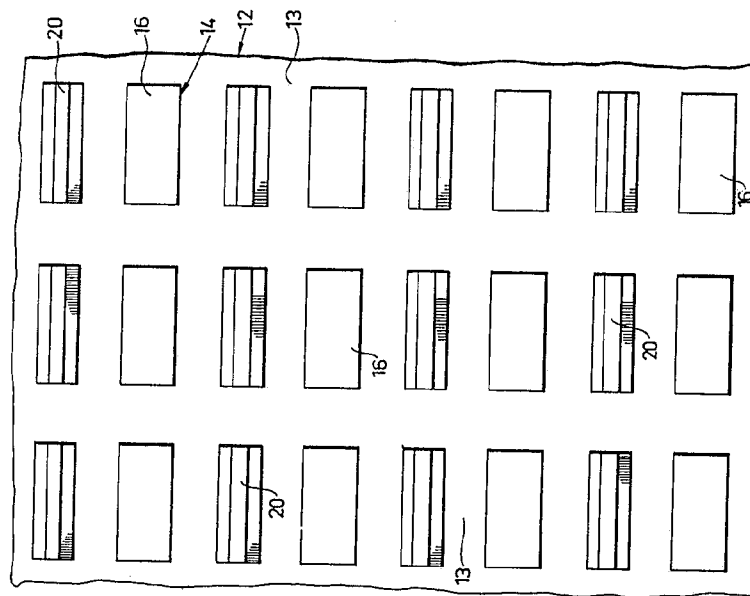


Fig. 4

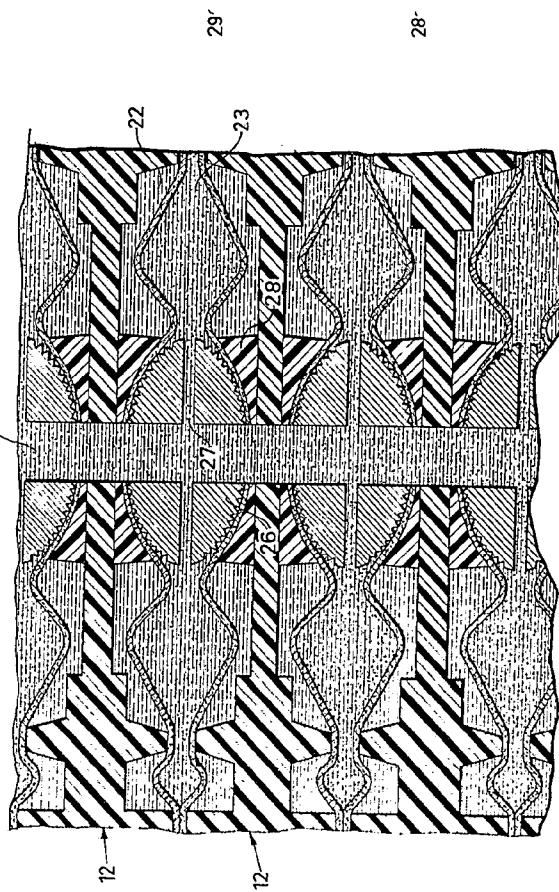
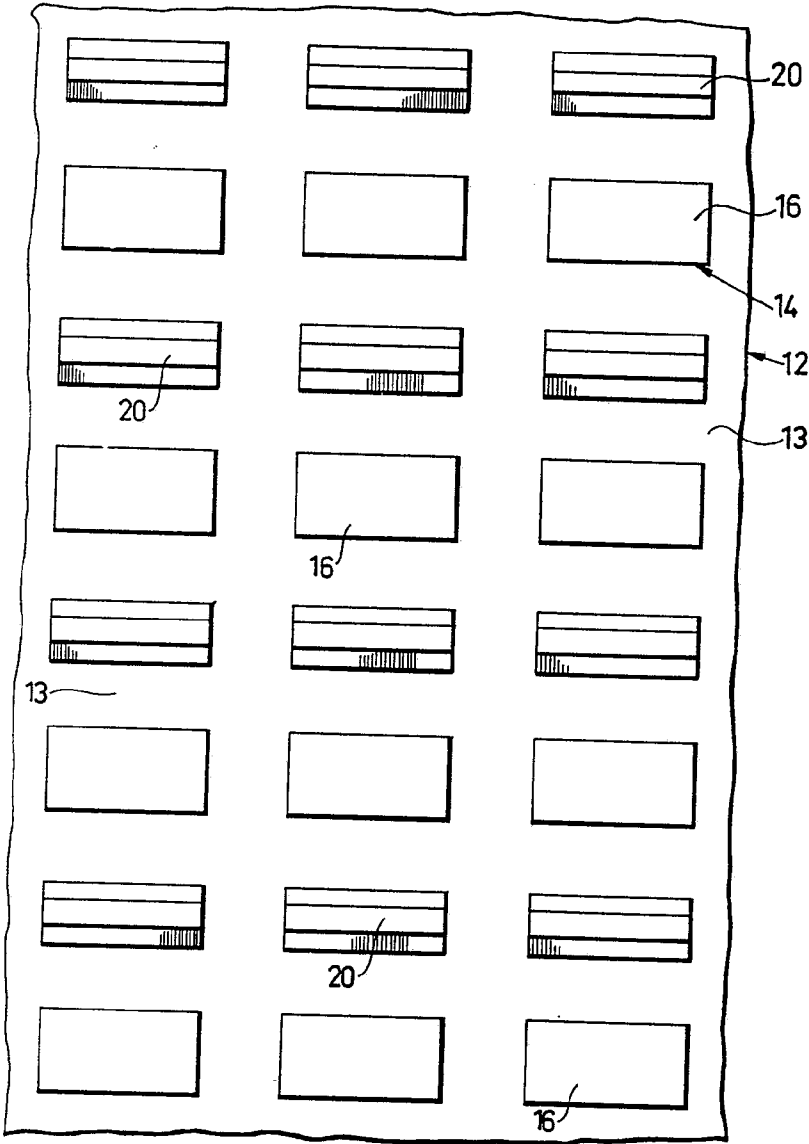


Fig. 3



0

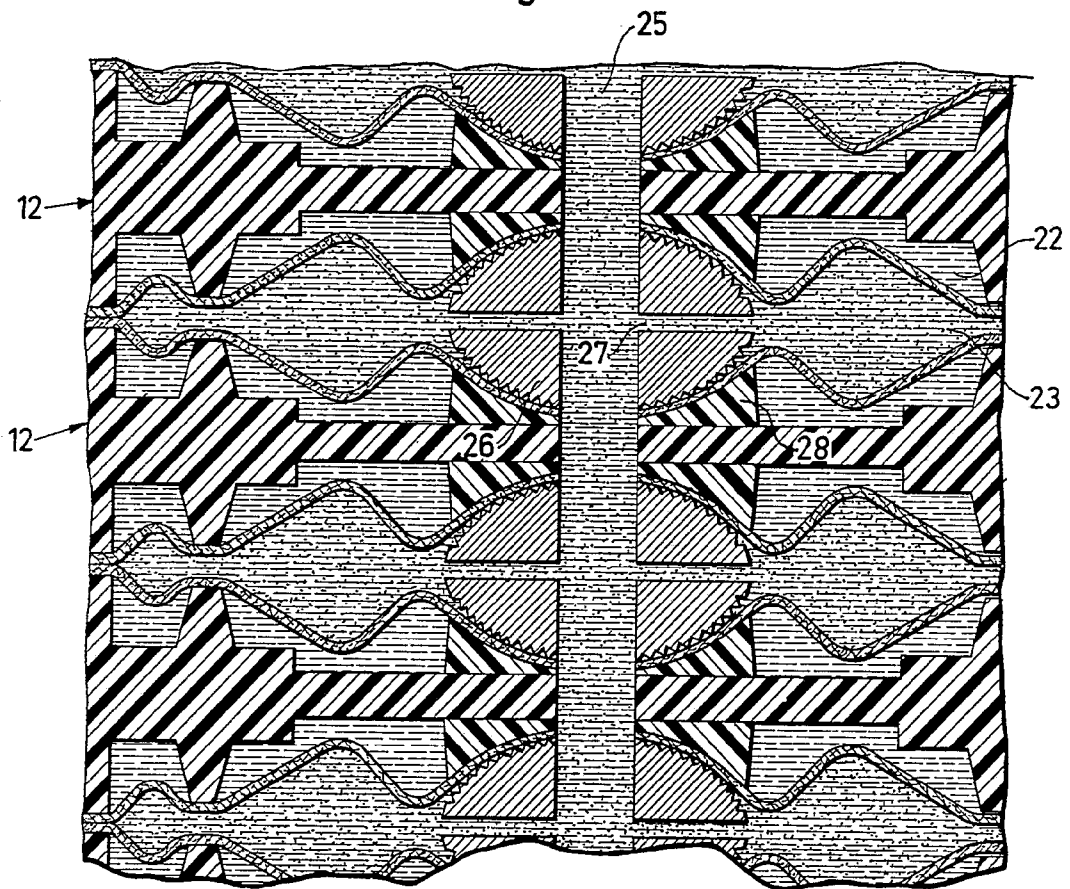
Fig. 4

6

4

12

13



29'

28'

Fig. 5

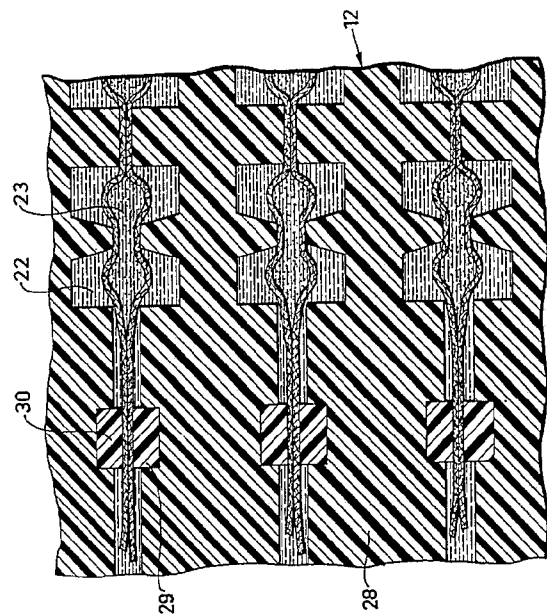


Fig. 4

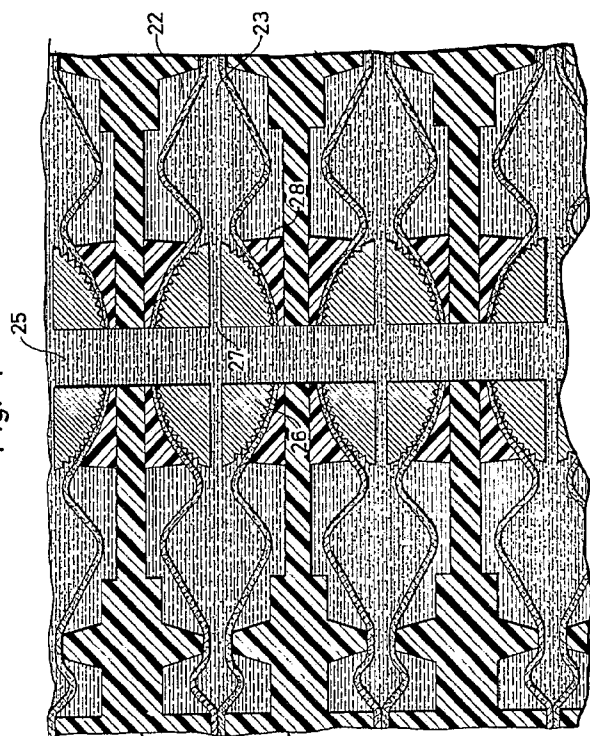


Fig. 4

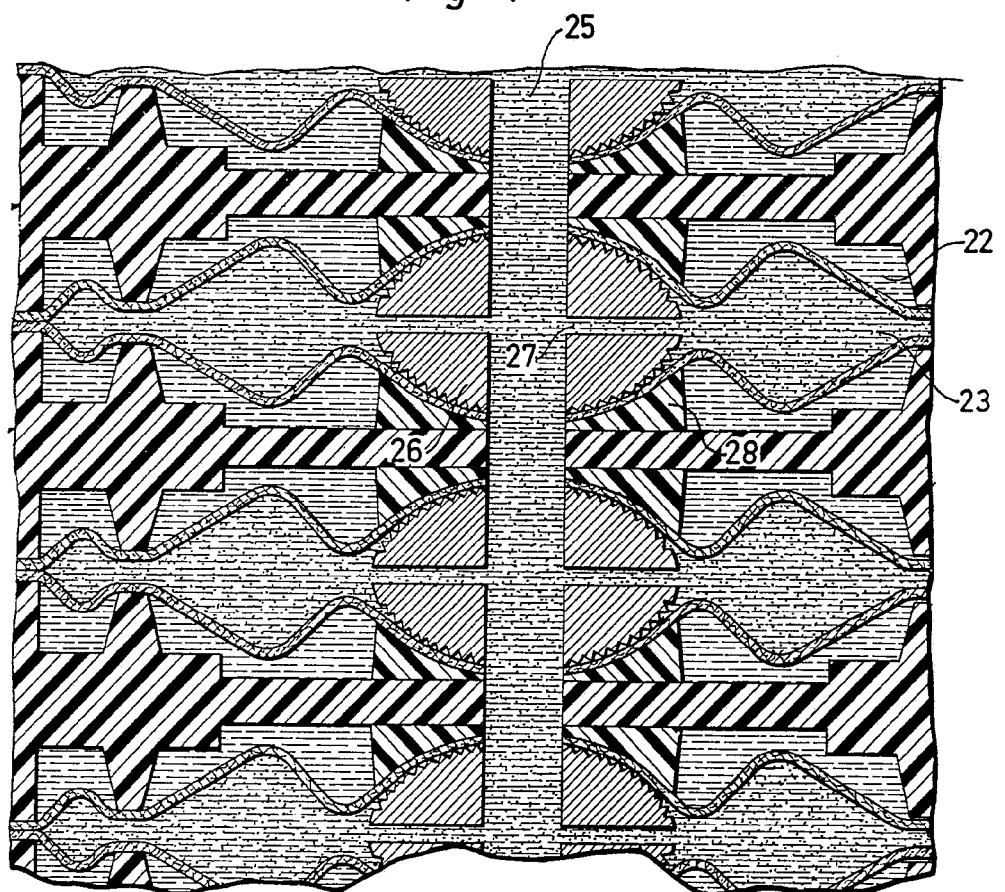


Fig. 5

