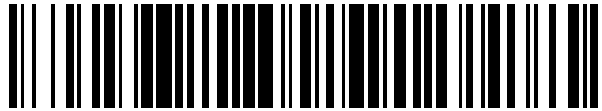


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 241**

51 Int. Cl.:  
**A61M 1/28**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09772147 .6**

96 Fecha de presentación: **30.06.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2307072**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.04.2011**

54 Título: **Dispositivo para diálisis peritoneal**

30 Prioridad:  
**04.07.2008 DE 102008031637**  
**31.07.2008 DE 102008035742**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.09.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.09.2012**

73 Titular/es:  
**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH**  
**Else-Kröner-Strasse 1**  
**61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:  
**HEDMANN, Frank y**  
**KLATTE, Stephan**

74 Agente/Representante:  
**Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 387 241 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para diálisis peritoneal.

La presente invención hace referencia a un dispositivo para diálisis peritoneal con una instalación para la descarga y recuperación regulares del dializado, que comprende un conducto con un catéter.

- 5 La diálisis peritoneal es una variante de la depuración forzada de la sangre. Aquí se emplea el peritoneo bien irrigado del paciente como membrana filtrante propia del cuerpo. El dializado se introduce en la cavidad abdominal por medio de un catéter. Según el principio de ósmosis, los componentes de la orina se separan de la sangre y alcanzan la cavidad abdominal. Tras unas horas el dializado se descarga de nuevo de la cavidad abdominal con los componentes de la orina.
- 10 Para efectuar la diálisis peritoneal existen, básicamente, diversas posibilidades. En el caso de la diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD), los propios pacientes cambian el dializado alrededor de cuatro a cinco veces al día. En el caso de la diálisis peritoneal automática (APD) un dispositivo, la denominada cicladora (cyclor), asume el cambio automático de bolsa a lo largo de la noche, de forma que el paciente sea aún independiente a lo largo del día.
- 15 En el caso de la diálisis peritoneal automática, en la que la cavidad abdominal se llena con la ayuda de la cicladora citada anteriormente, se presta especial atención, convencionalmente mediante un control volumétrico, a que sólo se administre al paciente un volumen de llenado máximo. Este volumen de llenado máximo alcanza en un adulto medio, por ejemplo, 3.500 ml. De manera habitual, se emplean valores estandarizados del volumen de llenado, pues debe evitarse el coste de una determinación experimental del volumen de llenado individual del paciente.
- 20 En la diálisis peritoneal, el paciente precisa un acceso a su cavidad abdominal, el llamado catéter del paciente, a través del cual tiene lugar el intercambio de fluidos. Este catéter desemboca con un extremo en la cavidad abdominal del paciente; por el otro lado – en el exterior del paciente - hay un conector del paciente que proporciona una posibilidad de acoplamiento a un sistema de conductos. Un objeto de este tipo se describe en la patente US-5 141 493. El catéter puede obstruirse con el tiempo debido a los depósitos, de forma que su función puede quedar limitada.
- 25 Para garantizar el funcionamiento ilimitado, actualmente el médico que realiza el tratamiento determina la resistencia del catéter manualmente. Así, se calcula una magnitud característica para la resistencia del catéter a partir del fluido preciso para la evacuación de un determinado flujo volumétrico.
- 30 Es, por lo tanto, objeto de la presente invención perfeccionar un dispositivo para diálisis peritoneal, de forma que el dispositivo pueda determinar automáticamente la resistencia del catéter.
- 35 Conforme a la invención, este objeto se resuelve con la combinación de las características de la reivindicación 1. Acorde a esto, se prevé un dispositivo para diálisis peritoneal provisto de una instalación para la descarga y recuperación regulares del dializado (la denominada cicladora o cyclor), que comprenda un conducto con un catéter. Conforme a la presente invención, en la cicladora se encuentra adicionalmente una bolsa de medición en la que puede recibirse dializado. En la misma se encuentran previstos primeros medios, con los que puede determinarse la presión estática en el conducto entre el catéter y la bolsa de medición. También se encuentran previstos segundos medios, por medio de los cuales puede introducirse el flujo de dializado en la bolsa de medición durante un tiempo determinado. Finalmente, se encuentran previstos terceros medios, con los que poder determinar el volumen de dializado introducido en la bolsa de medición y, por último, se encuentran previstos cuartos medios, a través de los que poder determinar la resistencia del catéter a partir de los valores determinados con los medios primeros a
- 40 terceros.
- De las sub-reivindicaciones subyacentes a la reivindicación principal se infieren ejecuciones preferentes de la invención.
- 45 Por consiguiente, los primeros medios pueden contener un sensor de presión, por medio del cual pueda determinarse la presión estática.
- Los segundos medios tienen, favorablemente, al menos una válvula de tiempo controlado para conducir el dializado al interior de la bolsa, por control automático de la válvula, durante un tiempo predeterminado de medición.
- 50 De forma adicional, los terceros medios presentan, preferentemente, una bomba y una unidad de balance, para determinar el volumen de dializado capturado en la bolsa, extrayéndolo nuevamente de la bolsa de medición y conduciéndolo a través de la unidad de balance.

Favorablemente, en el conducto entre el catéter y la bolsa de medición se disponen, de forma consecutiva, una primera válvula, un sensor de presión, una bomba y una segunda válvula.

5 Del conducto anterior a la primera válvula deriva, de modo especialmente favorable, un conducto de derivación, en el que hay una tercera válvula. Este conducto de derivación desembocará, tras la segunda válvula, nuevamente en el conducto.

10 Con el dispositivo conforme a la invención puede efectuarse automáticamente la medición de la resistencia del catéter. Es posible evaluar la resistencia del catéter al inicio del tratamiento para poder reaccionar frente a las eventuales desviaciones de un valor esperado previamente determinado. Además, el almacenamiento de las magnitudes características para la resistencia del catéter a través de varias mediciones, puede aclarar la variación de las propiedades del catéter. Aquí puede tratarse, por ejemplo, de una serie de mediciones del valor obtenido respectivamente antes del tratamiento. Estas series de mediciones pueden almacenarse en la gráfica del paciente, y antes de cada tratamiento compararse con el valor medido instantáneo.

Con el dispositivo conforme a la invención se puede determinar, gravimétricamente, la resistencia del catéter tal y como sigue:

15 1<sup>er</sup> paso: medición de ajuste de altura del paciente, es decir, determinación de la presión estática del paciente.

2<sup>o</sup> paso: drenaje gravimétrico del dializado desde el paciente a una bolsa de medición, teniendo que estar el paciente por encima de la bolsa.

3<sup>er</sup> paso: medición de ajuste de altura de la bolsa parando tras un tiempo determinado el flujo de dializado y nivelando la bolsa de manera igualmente estática,

20 4<sup>o</sup> paso: Equilibrado volumétrico del contenido de la bolsa de medición al drenar la bolsa de medición y

5<sup>o</sup> paso: Cálculo de la resistencia al flujo del catéter a partir de los parámetros determinados de volumen y tiempo.

Otros detalles y ventajas de la invención se explican más a fondo en base a un ejemplo de ejecución representado en el diseño.

25 La única Figura muestra esquemáticamente un dispositivo conforme a la invención, en donde en ella los componentes funcionalmente precisos para la descripción del dispositivo se representan como símbolos.

Un paciente P se infunde, en el ejemplo de ejecución aquí representado, con un volumen suficiente de dializado, que pueda contener, por ejemplo, 2000 ml.

30 El paciente P está conectado a la llamada cicladora 10, es decir, al dispositivo para la descarga y recuperación regulares del dializado. En la cicladora 10 cuelga una bolsa de medición 12 de volumen conocido. La bolsa de medición se dispone por la parte inferior (en un nivel inferior) del paciente. El volumen de la bolsa de medición alcanza en el ejemplo de ejecución aquí representado, al inicio de la medición, 0 ml. La bolsa de medición 12 está conectada por un conducto 14 con el catéter del paciente 114. Se conoce la resistencia al flujo del sistema de conductos. En el ejemplo de ejecución aquí representado, esta resistencia al flujo puede tener un valor – sin la resistencia al flujo del catéter del paciente 114 -  $R_{Sist} = 0,2 \text{ mbar} \times \text{min/ml}$ .

35 Durante la medición descrita en el siguiente ejemplo de ejecución, la posición del paciente P respecto a la bolsa de medición 12 debe ser lo más constante posible.

Al inicio se determinará la presión estática del paciente P. Para ello se abrirá la primera válvula 16, dejando la segunda 18 y la tercera 20 cerradas. En el ejemplo de ejecución aquí representado la presión estática del paciente alcanza  $P_{pac. estat} = 30 \text{ mbar}$ .

40 Para calcular la resistencia se vacía gravimétricamente, es decir, por gravedad, de dializado al paciente durante un tiempo determinado hacia la bolsa de medición 12. Esto puede realizarse bien mediante la primera válvula 16, la cámara de la bomba de la bomba 22 dispuesta igualmente en el conducto y la segunda válvula 18, por un lado, o bien a través de un conducto de derivación 24 y la tercera válvula 20 dispuesta en el mismo. Aquí se seleccionará el periodo x, de forma que se evite un vaciado completo del paciente. En el ejemplo de ejecución aquí representado, se parte de un flujo volumétrico máximo de 300 ml/min. Para lograr un buen resultado de la medición, se selecciona, por tanto, un tiempo de medida de  $x = 3 \text{ min}$ . Esto conduce a un volumen total esperado en la bolsa de medición de aprox. 900 ml, de forma que pueda descartarse un vaciado completo del paciente con dializado.

45

## ES 2 387 241 T3

En el siguiente paso se determina la presión estática de la bolsa. Para ello se abre la segunda válvula 18, dejando la primera 16 y la tercera 20 cerradas. La presión estática de la bolsa se mide - como antes incluso de la presión estática del paciente - a través de un sensor de presión 24, dispuesto en el conducto 214. En el ejemplo de ejecución aquí representado, la presión estática de la bolsa alcanza  $P_{b_e} = 70$  mbar.

5 Para calcular el volumen de dializado desalojado, se vacía la bolsa de medición con la ayuda de la bomba 22 en un drenaje D (véase la flecha) aquí no representado, a través de una vía de flujo igualmente no representada más en detalle, y se hace balance o se mide a través de una unidad de balance, aquí no representada más en detalle. En el ejemplo de ejecución aquí presente, el volumen realmente medido de la bolsa de medición alcanza  $V_b = 600$  ml.

10 A través de una unidad central de procesos, igualmente no representada en la presente patente en más detalle, se calcula a partir de los valores de la resistencia del catéter del paciente 114 medidos o fijados, de la forma tal y como sigue:

1<sup>er</sup> paso: cálculo de la diferencia de presión estática entre paciente y bolsa:

$$\Delta P = P_{pe} + |P_{be}| = 30 \text{ mbar} + |-70 \text{ mbar}| = 100 \text{ mbar}$$

2<sup>o</sup> paso: cálculo de la velocidad de flujo:

15 
$$Q = V_b/T = 600 \text{ ml} / 3 \text{ min} = 200 \text{ ml/min}$$

3<sup>er</sup> paso: cálculo de la resistencia total del conducto del sistema, incluso la resistencia del catéter del paciente:

$$R = \Delta P / Q = 100 \text{ mbar} / 200 \text{ (ml/min)} = 0,5 \text{ mbar} \cdot \text{min/ml}$$

4<sup>o</sup> paso: cálculo de la resistencia del catéter del paciente:

$$R_c = R - R_{sist} = 0,5 \text{ mbar} \cdot \text{min/ml} - 0,2 \text{ mbar} \cdot \text{min/ml}$$

20 
$$R_c = 0,3 \text{ mbar} \cdot \text{min/ml}$$

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo para diálisis peritoneal con una instalación para la descarga regular y recuperación de dializado, que comprende un conducto con un catéter, en donde se encuentra una bolsa de medición, en la que puede recibirse dializado, en donde se encuentran presentes primeros medios previstos, con los que puede determinarse la presión  
10 estática en el conducto entre el catéter y la bolsa de medición, en donde se encuentran presentes segundos medios previstos, por medio de los cuales puede introducirse el flujo de volumen de dializado en la bolsa de medición durante un tiempo determinado, en donde se encuentran presentes terceros medios previstos, con los que puede determinarse el volumen de dializado introducido en la bolsa de medición; **caracterizado porque** se encuentran presentes cuartos medios previstos, a través de los que puede determinarse la resistencia del catéter a partir de los valores determinados mediante los medios primeros a terceros.
- 15 2. Dispositivo conforme a la reivindicación 1, **caracterizado porque** los primeros medios comprenden un sensor de presión.
3. Dispositivo conforme a la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** los segundos medios presentan al menos una válvula de tiempo controlado.
- 15 4. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** los terceros medios tienen una bomba y una unidad de balance para determinar el volumen de dializado.
5. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** en el conducto entre el catéter y la bolsa de medición se disponen una primera válvula, un sensor de presión, una bomba y una segunda válvula.
- 20 6. Dispositivo conforme a la reivindicación 5, **caracterizado porque** del conducto antes de la primera válvula se deriva un conducto de derivación, en el que hay una tercera válvula, y porque el conducto de derivación desemboca, tras la segunda válvula, nuevamente en el conducto.
7. Dispositivo conforme a una de las anteriores reivindicaciones, en donde mediante el dispositivo se puede determinar automáticamente la resistencia del catéter con los siguientes pasos:
- Medición de ajuste de altura del paciente, es decir, determinación de la presión estática del paciente,
  - 25 • Drenaje gravimétrico del dializado desde el paciente a una bolsa de medición,
  - Medición de ajuste de altura de la bolsa parando tras un tiempo determinado el flujo de dializado y nivelando la bolsa de manera igualmente estática,
  - Equilibrado volumétrico del contenido de la bolsa de medición al drenar la bolsa de medición y
  - Cálculo de la resistencia al flujo del catéter a partir de los parámetros determinados volumen y tiempo.
- 30 8. Dispositivo conforme a la reivindicación 7, **caracterizado porque** para calcular la presión estática del paciente se abre una primera válvula (16), mientras que una segunda válvula (18) y una tercera válvula (20) permanecen cerradas.
- 35 9. Dispositivo conforme a la reivindicación 7 u 8, **caracterizado porque** el dializado del paciente durante un tiempo determinado (x) tiene lugar gravimétricamente bien sea a través de la primera válvula (16), la cámara de la bomba de la bomba (22) dispuesta igualmente en el conducto así como la segunda válvula (18), o bien a través de un conducto de derivación (24) y la tercera válvula (20) dispuesta en el mismo.
10. Dispositivo conforme a la reivindicación 9, **caracterizado porque** el periodo (x) de drenaje gravimétrico se selecciona de forma que se evite un drenaje completo.
- 40 11. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 7 a 10, **caracterizado porque** para determinar la presión estática se abre la segunda válvula (18), estando las válvulas primera (16) y tercera (20) cerradas, y porque la presión estática de la bolsa se mide con un sensor de presión (24).
12. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 7 a 10, **caracterizado porque** el volumen de dializado se determina vaciando la bolsa de medición con ayuda de la bomba (22) a un drenaje (d) y se equilibra y mide con una unidad de balance.

**Fig.**

