

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 440 931**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/34** (2006.01)

**A61M 1/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2003** **E 10009424 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2013** **EP 2253342**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento extracorporeal de la sangre**

30 Prioridad:

**27.04.2002 DE 10218846**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**31.01.2014**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)  
Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

72 Inventor/es:

**ZHANG, WEI, DR.-ING. y  
MÜLLER, CARSTEN**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 440 931 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 el tratamiento extracorporeal de la sangre

La presente invención hace referencia a un dispositivo para el tratamiento extracorporeal de la sangre con un sistema para la interrupción o la continuación del tratamiento extracorporeal de la sangre con velocidades de flujo alteradas.

5 En el caso de fallo renal crónico, para la extracción de sustancias metabólicas de eliminación urinaria y para la extracción de fluido se utilizan diferentes métodos para el tratamiento sanguíneo extracorporeal o bien, para su purificación. En el caso de la hemodiálisis, la sangre del paciente se purifica en el exterior del cuerpo en un dializador. El dializador presenta una cámara para la sangre y una cámara para el líquido de diálisis, que se encuentran separadas por una membrana semipermeable. Durante el tratamiento, la sangre del paciente fluye a  
10 través de la cámara para la sangre. Para filtrar de la sangre de manera efectiva las sustancias de eliminación urinaria, a través de la cámara para el líquido de diálisis, continuamente fluye líquido de diálisis nuevo.

Mientras que en el caso de la hemodiálisis (HD) el transporte de las sustancias de bajo peso molecular a través de la membrana, se determina esencialmente mediante las diferencias de concentración (difusión) entre el líquido de diálisis y la sangre, en el caso de la hemofiltración (HF) se extraen de manera efectiva las sustancias disueltas en el  
15 agua de plasma, particularmente las sustancias de elevado peso molecular, mediante un flujo de fluido elevado (convección) a través de la membrana del dializador. En el caso de una hemofiltración, el dializador funciona como un filtro. Una combinación de ambos métodos consiste en la hemodiafiltración (HDF).

La patente US 2001/0045395 A1 describe un dispositivo para el tratamiento extracorporeal de la sangre, particularmente para la hemofiltración, que dispone de una unidad de control y de regulación. La unidad central de  
20 control y de regulación predetermina las velocidades del flujo de la bomba, con las cuales se puede suministrar fluido al paciente o bien, extraer del paciente, mediante el hemofiltro. Las velocidades del flujo pueden ser predeterminadas y modificadas por la unidad de control y de regulación, de manera que se extraiga del paciente una cantidad predeterminada de fluido.

La patente US 2001/0045395 A1 describe el funcionamiento del dispositivo para el tratamiento extracorporeal de la  
25 sangre. Para la conexión y la desconexión del dispositivo para el tratamiento sanguíneo, se ponen en marcha o bien, se detienen las bombas.

En el caso de la hemodiafiltración, se reemplaza una fracción del suero extraído a través de la membrana, mediante un fluido de sustitución estéril, que se suministra al circuito sanguíneo extracorporeal ya sea aguas arriba del dializador (predilución) o aguas abajo del dializador (postdilución).

30 Son conocidos dispositivos para la hemodiafiltración, en los que el líquido de diálisis se elabora en línea a partir de agua y concentrados, y el fluido de sustitución se elabora en línea a partir del líquido de diálisis.

En el caso de los dispositivos de hemodiafiltración conocidos, el fluido de sustitución se suministra al circuito sanguíneo extracorporeal en línea, desde el sistema de líquido de diálisis de la máquina, a través de un conducto para el fluido de sustitución. En la predilución, el conducto para el fluido de sustitución conduce a un punto de  
35 conexión en el conducto para el fluido arterial de la sangre, aguas arriba del dializador, mientras que en el caso de la postdilución, el conducto para el fluido de sustitución conduce a un punto de conexión en el conducto para el fluido venoso de la sangre, aguas abajo del dializador.

En el caso del tratamiento sanguíneo en línea con postdilución, el suero presente en el circuito sanguíneo extracorporeal se extrae a través del dializador, de manera que la sangre se vuelve más densa en el dializador. La  
40 sangre más densa se diluye nuevamente a continuación, mediante la adición del fluido de sustitución, que fluye aguas abajo del dializador hacia el conducto para el fluido venoso de la sangre. De esta manera, entre la salida del dializador y el punto de conexión del conducto para el fluido de sustitución en el conducto para el fluido venoso de la sangre, se conforma una columna de fluido compuesta por sangre más densa. Dicha columna de fluido, no presenta esencialmente riesgo alguno para el tratamiento sanguíneo.

45 Sin embargo, los inventores han detectado que bajo determinadas condiciones de funcionamiento del dispositivo para el tratamiento sanguíneo, existe el riesgo de que la sangre más densa llegue a la cánula del conducto para el fluido venoso de la sangre con una velocidad elevada. Además, el paciente se puede encontrar bajo riesgo al poderse presentar una hemólisis.

Una de las condiciones de funcionamiento del dispositivo para el tratamiento sanguíneo, en la que no se excluye una  
50 hemólisis, se presenta, por ejemplo, cuando se interrumpe el tratamiento sanguíneo. En dicho contexto, por una interrupción del tratamiento sanguíneo también se entiende una suspensión del tratamiento sólo durante un periodo de tiempo muy reducido.

Una interrupción del tratamiento sanguíneo se requiere, por ejemplo, cuando en el sistema de líquido de diálisis se realiza una prueba convencional de control de presión, para detectar fallas de estanqueidad. Cuando se inicia la prueba de control de presión, se detiene de forma súbita la bomba de sustitución, mientras que aún fluye el líquido de diálisis a través del dializador. A continuación, el dializador se separa del sistema de líquido de diálisis.

5 En la prueba conocida de control de presión, se genera una presión negativa en el sistema de líquido de diálisis mediante la bomba de ultrafiltración. Para el caso en que la presión no alcance las condiciones de presión predeterminadas en un periodo de tiempo determinado, se supone que el sistema presenta una fuga, de lo contrario se concluye que el sistema es hermético.

10 En la medición de la presión en el conducto para el fluido venoso de la sangre, los inventores han observado valores máximos positivos por un periodo de tiempo determinado en la señal de presión. Se ha demostrado que dicho periodo de tiempo corresponde exactamente a la duración de un periodo de prueba de control de presión, que se realiza de manera cíclica. Los inventores han detectado que el fenómeno mencionado se debe a que en la prueba de control de presión, la sangre más densa, durante un tiempo breve, alcanza el conducto para el fluido venoso de la sangre. Dicho fenómeno también se puede detectar debido a un descenso del volumen sanguíneo relativo por un tiempo breve, dado que la sangre retorna al tubo flexible para el fluido arterial de la sangre, con el hematocrito (HCT) mucho más elevado, a través de la derivación mediante recirculación. Se ha demostrado que el incremento de HCT en la prueba de control de presión depende de las velocidades de sustitución y de ultrafiltración. Una velocidad elevada de sustitución/ultrafiltración, favorece el incremento de HCT durante la prueba de control de presión.

20 Sin embargo, tampoco se puede descartar una hemólisis cuando el tratamiento sanguíneo no se interrumpa pero fluya con velocidades de flujo alteradas.

El objeto de la presente invención consiste en revelar un dispositivo para el tratamiento extracorporeal de la sangre, en el cual se excluya un riesgo debido a hemólisis tanto en el caso de una interrupción como durante un flujo del tratamiento sanguíneo con velocidades de flujo alteradas.

25 La solución para el objeto mencionado se realiza conforme a la presente invención mediante las características de la reivindicación 1. Las formas de ejecución ventajosas de la presente invención son objeto de las reivindicaciones relacionadas.

El dispositivo, conforme a la presente invención, se basa en que para la interrupción o el tratamiento sanguíneo con velocidades de flujo alteradas, la bomba de sustitución no se detiene de forma súbita o bien, las velocidades del flujo no varían de forma súbita.

30 En una primera forma de ejecución, la velocidad de transporte de la bomba de sustitución y la velocidad de ultrafiltración, que se diferencian en relación con la velocidad de extracción neta, y en conjunto con el fluido que se debe extraer del circuito extracorporeal, se reducen a partir de valores predeterminados durante intervalos de tiempo predeterminados, antes de que se interrumpa el flujo del líquido de diálisis a través del dializador o del filtro (hemofiltración). La reducción de la velocidad de transporte de la bomba de sustitución y de la velocidad de ultrafiltración, se puede realizar además de manera continua o discontinua en etapas individuales. Preferentemente, la velocidad de transporte de la bomba de sustitución y la velocidad de ultrafiltración, se reducen en el mismo intervalo de tiempo. Sin embargo, en la práctica, puede resultar suficiente cuando los intervalos de tiempo en los que se reducen la velocidad de transporte de la bomba de sustitución y la velocidad de ultrafiltración, no son exactamente iguales. La reducción "prolongada" de la velocidad de transporte de la bomba de sustitución y de la velocidad de ultrafiltración conduce a que en el conducto para el fluido venoso de la sangre no se pueda conformar una columna de fluido definida, conformada por sangre más densa o, al menos, se "taponan" de manera que ya no pueda representar un riesgo. Para la interrupción del tratamiento se reduce a cero la velocidad de transporte.

45 Una posible aplicación del dispositivo conforme a la presente invención consiste, por ejemplo, en la transición de un tratamiento de hemodiafiltración a un tratamiento de hemodiálisis. En el caso de la hemodiafiltración, la bomba de sustitución, de líquido de diálisis y de ultrafiltración, funcionan con velocidades de transporte predeterminadas. Para la transición a la hemodiálisis, se reduce lentamente la velocidad de transporte de la bomba de sustitución y de la bomba de ultrafiltración, en donde la velocidad de transporte de la bomba de sustitución se reduce a cero, y la velocidad de transporte de la bomba de ultrafiltración se reduce hasta que se extraiga el fluido del circuito extracorporeal con una velocidad de extracción determinada.

50 El dispositivo para el tratamiento extracorporeal de la sangre de acuerdo con la presente invención, dispone de un sistema de control para la interrupción del tratamiento sanguíneo, con el cual se automatiza el ajuste de la velocidad de transporte de la bomba de sustitución, y de la velocidad de ultrafiltración.

El dispositivo conforme a la presente invención, se puede utilizar en todos los casos en los que se deba interrumpir el tratamiento sanguíneo o se deba continuar con velocidades de flujo alteradas, en donde por una interrupción del

tratamiento sanguíneo se entiende también una suspensión del tratamiento sólo durante un periodo de tiempo reducido. Uno de los casos de aplicación principales consiste en los métodos para la monitorización del sistema de líquido de diálisis para detectar fallas de estanqueidad. Dichos métodos pueden utilizar las pruebas convencionales de control de presión, en las cuales se genera una presión negativa en el sistema de líquido de diálisis. Sin embargo, también se puede utilizar cualquier otro método en el que el dializador o el filtro se separe del sistema de líquido de diálisis. Por ejemplo, se puede comprobar la integridad del sistema con el método o bien, el dispositivo conocido a partir de la patente DE 42 39 937 A1.

A continuación, se explica en detalle un ejemplo de ejecución de la presente invención, en relación con el dibujo que en una representación esquemática considerablemente simplificada, muestra los componentes esenciales de un dispositivo de hemodiafiltración.

El dispositivo de hemodiafiltración presenta un dializador 1 que se encuentra dividido mediante una membrana semipermeable 2 en una cámara para la sangre 3 y una cámara para el líquido de diálisis 4. Una entrada 3a de la cámara para la sangre, se encuentra conectada con un extremo del conducto para el fluido arterial de la sangre 5, al cual se conecta una bomba para la sangre 6, mientras que la salida 3b de la cámara para la sangre se encuentra conectada con un extremo del conducto para el fluido venoso de la sangre 7, al cual se conecta una cámara de goteo 8. En los extremos restantes del conducto para el fluido arterial y para el fluido venoso de la sangre 5, 7, se encuentran las cánulas para el fluido arterial y el venoso, no representadas, para la conexión al paciente. Dicha parte del sistema de fluido representa el circuito sanguíneo extracorporal I del dispositivo de diálisis.

El sistema de líquido de diálisis II del dispositivo de hemodiafiltración comprende una unidad 9 para la provisión de líquido de diálisis nuevo. La unidad mencionada se encuentra conectada con la entrada de la primera mitad de la cámara 11a de una unidad media 11, a través de una primera sección 10a de un conducto de alimentación de líquido de diálisis 10. La segunda sección 10b del conducto de alimentación del líquido de diálisis 10, conecta la salida de la primera mitad de la cámara media 11a con la entrada 4a de la cámara del líquido de diálisis 4. La salida 4b de la cámara para el líquido de diálisis 4, se encuentra conectada con la entrada de la segunda mitad de la cámara media 11b de la unidad media 11, a través de la primera sección 12a de un conducto de evacuación del líquido de diálisis 12. En la primera sección 12a del conducto de evacuación del líquido de diálisis 12, se encuentra conectada una bomba de líquido de diálisis 13. La salida de la segunda mitad de la cámara media 11b, se encuentra conectada con un orificio de salida 14 a través de la segunda sección 12b del conducto de evacuación del líquido de diálisis 12. Aguas arriba de la bomba del líquido de diálisis 13, desde el conducto de evacuación del líquido de diálisis 12 deriva un conducto de ultrafiltración 15 que conduce también hacia el orificio de salida 14. En el conducto de ultrafiltración 15 se encuentra conectada una bomba de ultrafiltración 16.

En la figura sólo se representan ambas mitades de la cámara de la primera cámara media, para una mayor claridad en la representación. Sin embargo, la unidad media presenta también una segunda cámara media que se conecta de manera paralela a la primera cámara. Por otra parte, la unidad media presenta también válvulas no representadas, para el control del flujo de líquido de diálisis. Esta clase de sistemas media se describen, por ejemplo, en las patentes DE 28 38 414 A1 o DE 197 08 391 C1.

A través de la cámara para la sangre 3 fluye la sangre del paciente, y a través de la cámara de líquido de diálisis 4 del dializador 1 fluye el líquido de diálisis. Dado que la unidad media 11 se encuentra conectada con el conducto del líquido de diálisis, sólo puede fluir una cantidad de líquido de diálisis a través del conducto de alimentación de líquido de diálisis 10, que pueda ser evacuada a través del conducto de evacuación del líquido de diálisis 12. Con la bomba de ultrafiltración 16 se puede extraer fluido del circuito sanguíneo extracorporal I a través del dializador 1.

Por otra parte, el dispositivo de hemodiafiltración dispone de una fuente de fluido de sustitución 17, desde la cual un conducto de sustitución 18, al cual se conecta una bomba de sustitución 19, conduce hacia la cámara de goteo 8 para el fluido venoso. Con la bomba de sustitución 19 se puede suministrar al circuito sanguíneo extracorporal I, una cantidad predeterminada de fluido de sustitución desde la fuente de fluido de sustitución 17, mientras se extrae fluido del circuito sanguíneo a través del dializador 1.

El dispositivo de hemodiafiltración comprende una unidad central de control y de regulación 20 que se encuentra conectada a través de líneas de control 21 a 25 con la bomba para la sangre 6, la bomba de líquido de diálisis 13, la bomba de ultrafiltración 16, la unidad media 11 y la bomba de sustitución 19. La unidad de control y de regulación 20 envía las órdenes de control a los componentes individuales, y recibe de los componentes datos en relación con los estados de funcionamiento de los componentes, por ejemplo, las velocidades de transporte de las bombas, los ciclos de la cámara media, etc.

Para comprobar la falla de estanqueidad en el sistema de líquido de diálisis II, el dispositivo de hemodiafiltración presenta una unidad 26 que se encuentra conectada con la unidad central de control y de regulación 20 a través de una línea de datos 27. En el conducto de alimentación de líquido de diálisis 10, se encuentra conectada aguas abajo de la unidad media 11, una primera válvula de cierre 27, y en el conducto de evacuación de líquido de diálisis 12, aguas arriba de la unidad media 11, se encuentra conectada una segunda válvula de cierre 28. Desde el conducto

de alimentación 10, aguas arriba de la primera válvula de cierre 27, parte un conducto de derivación 29 que aguas abajo de la segunda válvula de cierre 28, conduce hacia el conducto de evacuación 12. En el conducto de derivación 29 se encuentra conectada una tercera válvula de cierre 30. Las válvulas de cierre 27, 28, 30 son válvulas que se pueden accionar de manera electromagnética, que se encuentran conectadas a través de líneas de control 31, 32, 33 con la unidad 26 para la comprobación del sistema de fluido. Además, aguas arriba de la primera válvula de cierre 27 se proporciona un sensor de presión 34 que mide la presión en el conducto de alimentación de líquido de diálisis 10. Dicho sensor de presión 34 se encuentra conectado también con la unidad 26 a través de una línea de datos 35.

La comprobación del sistema de líquido de diálisis II para detectar fallas de estanqueidad, se realiza después de una interrupción del tratamiento de diálisis, de la manera que se explica a continuación. La unidad 26 cierra las válvulas de cierre 27, 28, y abre la válvula de cierre 30 durante el periodo de tiempo del intervalo de comprobación  $T_p$ , de manera que la cámara de líquido de diálisis 4 se encuentra separada del sistema de líquido de diálisis II. Durante el intervalo de comprobación  $T_p$ , la unidad 26 monitoriza con el sensor 34 la presión de funcionamiento en el sistema de líquido de diálisis, y compara la presión de funcionamiento con un valor límite predeterminado. En primer lugar, la presión se incrementa durante el intervalo de comprobación, se compensa y permanece estable en el caso de un sistema no alterado. Por el contrario, en el caso de una fuga, la presión desciende por debajo del valor límite predeterminado. Dicho descenso de la presión es un indicador inequívoco de que el sistema de control de UF ya no se encuentra íntegro. Cuando la presión de funcionamiento pasa a un valor inferior en comparación con el valor límite predeterminado, la unidad 26 genera una señal de alarma acústica y/u óptica. Dicha prueba de control de presión para la detección de una fuga se describe en detalle en la patente DE-A-42 39 937, a la cual se remite de manera explícita.

Una unidad de control 20 que forma parte de la unidad central de control y de regulación 20, se ocupa de la interrupción del tratamiento sanguíneo antes de la prueba de control de presión. Durante el tratamiento sanguíneo, la bomba de sustitución 19 y la bomba de ultrafiltración 16 transportan líquido de diálisis, o bien fluido de sustitución, con una velocidad de transporte predeterminada. La unidad de control reduce lentamente a cero las velocidades de transporte de ambas bombas, a lo largo de un intervalo de tiempo predeterminado T.

Justo en el estado de reposo de las bombas, la unidad de control 20 activa la unidad 26 para la comprobación del sistema de líquido de diálisis II, que separa el dializador del sistema de líquido de diálisis, y realiza la prueba de control de presión.

Dado que la bomba de sustitución y la bomba de ultrafiltración 16, 25 no se detienen de forma súbita, no se puede generar una columna de fluido definida, conformada por sangre más densa, en la sección del conducto para el fluido venoso de la sangre 7 entre la salida 3b de la cámara para la sangre 3 y la cámara de goteo 8. Por consiguiente, el paciente tampoco se encuentra en riesgo de una hemólisis.

El periodo de tiempo T predeterminado, en el cual se reducen las velocidades de transporte, en la práctica asciende preferentemente entre 20 y 30 segundos. El periodo de tiempo debe ser superior a 10 segundos, preferentemente superior a 20 segundos. Dicho periodo de tiempo depende de la velocidad del flujo sanguíneo y del volumen de llenado del dializador, así como de la sección del conducto de tubo flexible para el fluido venoso. Sin embargo, en la práctica resulta suficiente cuando se predetermina un intervalo de tiempo determinado para todas las velocidades de flujo que se pueden ajustar. El periodo de tiempo se puede calcular dependiendo de la relación velocidad del flujo de sustitución/velocidad del flujo sanguíneo, en donde la dependencia es preferentemente lineal.

En el caso de una forma de ejecución alternativa, la unidad de control opera de la manera descrita a continuación. En primer lugar, la unidad de control reduce la velocidad de ultrafiltración a cero, en tanto que se desconecta la bomba de ultrafiltración 16. Después de la desconexión de la bomba de ultrafiltración 16, la bomba de sustitución 19 se acciona aún con la velocidad de transporte ajustada anteriormente, durante un intervalo de tiempo predeterminado T, de manera que la columna de fluido conformada por sangre más densa en el conducto para el fluido venoso de la sangre 7, se diluye con el fluido de sustitución que aún fluye. De esta manera, se garantiza que la sangre más densa no alcance la cánula para el fluido venoso. Justo después del estado de reposo de la bomba de sustitución, la unidad 26 se activa para la separación del dializador y para la ejecución de la prueba de control de presión.

El periodo de tiempo predeterminado T, en el cual después de la desconexión de la bomba de ultrafiltración 16 aún se acciona la bomba de sustitución 19, depende nuevamente del volumen de llenado del dializador 4 y del conducto para el fluido venoso de la sangre 7, así como del flujo sanguíneo. El periodo de tiempo debe ser superior a 10 segundos, preferentemente superior a 20 segundos. En la práctica, el intervalo de tiempo asciende preferentemente entre 20 y 30 segundos.

55

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para el tratamiento extracorporeal de la sangre con un circuito sanguíneo extracorporeal (I) que comprende una primera cámara (3) de un dializador (1) o un filtro que se divide mediante una membrana semipermeable (2) en la primera cámara y una segunda cámara (4), y un sistema de fluido (II) que comprende la  
10 segunda cámara del dializador o del filtro, en donde se extrae fluido del circuito sanguíneo a través del dializador o del filtro con una velocidad predeterminada de ultrafiltración, y se suministra fluido de sustitución al circuito sanguíneo aguas arriba o aguas abajo del dializador o del filtro, con una bomba de sustitución (19), **caracterizado porque** se proporciona un dispositivo de control (20) para la interrupción del tratamiento extracorporeal de la sangre o para la continuación del tratamiento extracorporeal de la sangre con velocidades de flujo alteradas, que se conforma  
15 de manera que para la interrupción del tratamiento extracorporeal de la sangre o para la continuación del tratamiento extracorporeal de la sangre con velocidades de flujo alteradas, se reduce la velocidad de transporte de la bomba de sustitución (19) y la velocidad de ultrafiltración mediante valores predeterminados a lo largo de intervalos de tiempo predeterminados.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el dispositivo de control (20) se conforma de manera que se interrumpe el flujo del líquido de diálisis a través del dializador (1) después de la reducción de la velocidad de transporte de la bomba de sustitución (19) y de la velocidad de ultrafiltración.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el dispositivo de control (20) se conforma de manera que se reduce a cero la velocidad de transporte de la bomba de sustitución (19) y la velocidad de ultrafiltración.
- 20 4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el periodo de tiempo T predeterminado, en el cual se reduce la velocidad de transporte de la bomba de sustitución (19) y la velocidad de ultrafiltración, es entre 10 y 30 segundos, preferentemente entre 20 y 30 segundos.

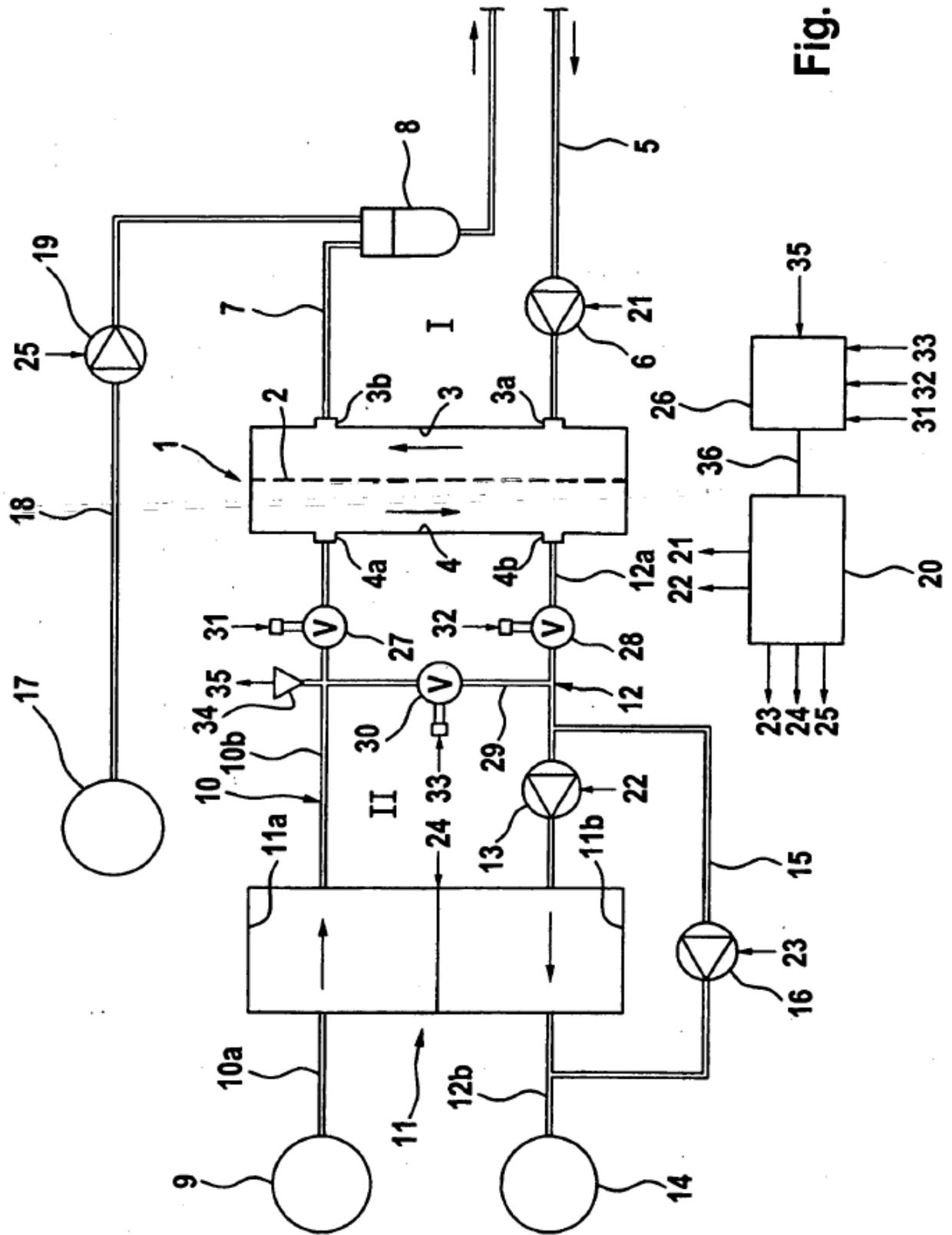


Fig. 1