

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 240**

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 03006422 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2013** **EP 1356836**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de sangre**

30 Prioridad:

27.04.2002 DE 10218846

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

03.02.2014

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 y
MÜLLER, CARSTEN**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 441 240 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 extracorpóreo de sangre

La invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de sangre con un circuito extracorpóreo de sangre.

5 Para eliminar sustancias que se tienen que excretar por la orina y para eliminar líquidos se emplean en caso de la insuficiencia renal crónica distintos procedimientos para el tratamiento o la depuración extracorpórea de la sangre. Durante la hemodiálisis se depura la sangre del paciente fuera del cuerpo en un dializador. El dializador presenta una cámara para sangre y una cámara para líquido de dializado que están separadas por una membrana semipermeable. Durante el tratamiento, la sangre del paciente fluye a través de la cámara para sangre. Para depurar la sangre de forma eficaz de las sustancias que se tienen que excretar por la orina se hace fluir de forma continua líquido de dializado fresco a través de la cámara para líquido de dializado.

15 Mientras que en la hemodiálisis (HD) el transporte de las sustancias de peso molecular pequeño a través de la membrana se determina esencialmente por las diferencias de concentración (difusión) entre el líquido de dializado y la sangre, en la hemofiltración (HF) se eliminan de forma eficaz sustancias disueltas en el agua plasmática, particularmente sustancias de mayor peso molecular, a través de una gran corriente de líquido (convección) a través de la membrana del dializador. En una hemofiltración, el dializador hace de filtro. Una combinación de los dos procedimientos es la hemodiafiltración (HDF).

20 En la hemo(dia)filtración, una parte del suero retirado a través de la membrana se sustituye por un líquido de sustitución estéril que se suministra aguas arriba del dializador (predilución) o aguas abajo del dializador (postdilución) al circuito extracorpóreo de sangre. Son conocidos dispositivos para la hemo(dia)filtración en los que el líquido de dializado se prepara en línea a partir de agua fresca y concentrados y el líquido de sustitución, en línea a partir del líquido de dializado.

25 En los dispositivos de hemo(dia)filtración conocidos, el líquido de sustitución se suministra al circuito extracorpóreo de sangre en línea desde el sistema de líquido de dializado de la máquina a través de una conducción de líquido de sustitución. En la predilución, la conducción de líquido de sustitución conduce a un punto de conexión en la conducción de sangre arterial aguas arriba del dializador, mientras que en la postdilución la conducción de líquido de sustitución conduce a un punto de conexión en la conducción de sangre venosa aguas abajo del dializador.

30 En el tratamiento de sangre en línea con postdilución, el suero se extrae en el circuito extracorpóreo de sangre a través del dializador, de tal manera que la sangre se concentra en el dializador. La sangre concentrada se vuelve a diluir a continuación mediante la adición del líquido de sustitución que fluye aguas abajo del dializador a la conducción de sangre venosa. Por ello, entre la salida del dializador y el punto de conexión de la conducción de líquido de sustitución a la conducción de sangre venosa se forma una columna de líquido de sangre concentrada. Esta columna de líquido básicamente no representa ningún riesgo para el tratamiento de la sangre.

35 No obstante, los inventores han reconocido que en determinadas condiciones de funcionamiento del dispositivo de tratamiento de la sangre existe el peligro de que llegue sangre concentrada con una elevada velocidad a la cánula de la conducción de sangre venosa. A este respecto se puede producir una puesta en riesgo del paciente a causa de una hemólisis.

40 Una de las condiciones de funcionamiento del dispositivo de tratamiento de la sangre en la que no se puede excluir una hemólisis existe, por ejemplo, cuando se interrumpe el tratamiento de la sangre. En este contexto, por una interrupción del tratamiento de la sangre se tiene que entender también una parada del tratamiento durante solo un tiempo muy corto.

45 Se requiere una interrupción del tratamiento de la sangre, por ejemplo, cuando se comprueba el sistema de líquido de dializado mediante un ensayo convencional de mantenimiento de presión con respecto a faltas de estanqueidad. Al comienzo del ensayo de mantenimiento de presión se detiene bruscamente la bomba de sustituido, mientras que todavía fluye líquido de dializado a través del dializador. A continuación se separa el dializador del sistema de líquido de dializado.

En los ensayos de mantenimiento de presión conocidos se genera en el sistema de líquido de dializado mediante la bomba de ultrafiltración una presión negativa. En el caso de que la presión en un determinado intervalo de tiempo no consiga condiciones de presión predefinidas, se asume que el sistema presenta una fuga. En caso contrario se parte de la estanqueidad del sistema.

50 Durante la medición de la presión en la conducción de sangre venosa, los inventores han observado picos positivos con una determinada duración de periodo en la señal de presión. Se ha mostrado que esta duración de periodo se corresponde exactamente con la duración de un periodo del ensayo de mantenimiento de presión que se realiza

5 cíclicamente. Los inventores han reconocido que este fenómeno se debe a que durante el ensayo de mantenimiento de presión llega repentinamente sangre concentrada a la conducción de sangre venosa. Este fenómeno se ha podido comprobar también mediante una caída repentina del volumen de sangre relativo, ya que la sangre con el hematocrito (HKT) mucho mayor fluye a través de la derivación mediante recirculación de vuelta al tubo flexible de sangre arterial. Se ha mostrado que el aumento de HKT en el ensayo de mantenimiento de presión depende del caudal de sustituto y ultrafiltración. Un mayor caudal de sustituto/caudal de ultrafiltración favorece el aumento de HKT en el ensayo de mantenimiento de presión.

Sin embargo, tampoco se puede excluir una hemólisis cuando ciertamente no se interrumpe el tratamiento de la sangre, pero se continúa con caudales modificados.

10 La invención se basa en el objetivo de indicar un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre que permita una interrupción o continuación del tratamiento de la sangre con caudales modificados sin poner en riesgo al paciente por hemólisis, particularmente durante la comprobación del sistema de líquido de dializado con respecto a faltas de estanqueidad mediante un ensayo de mantenimiento de presión.

15 La solución de este objetivo se realiza, de acuerdo con la invención, con las características de la reivindicación 1. Son objeto de las reivindicaciones dependientes formas de realización ventajosas de la invención.

El dispositivo de acuerdo con la invención se basa en que para la interrupción o la continuación del tratamiento de la sangre con caudales modificados, la bomba de sustituto no se detiene bruscamente o no cambia repentinamente el caudal.

20 En un dispositivo que, no obstante, no es objeto de la invención, la velocidad de impulso de la bomba de sustituto y el caudal de ultrafiltración que se diferencian en el caudal de extracción neto con el que se tiene que extraer líquido en total del circuito extracorpóreo, se reducen de valores predefinidos durante intervalos de tiempo predefinidos antes de que se interrumpa el flujo de líquido de dializado a través del dializador o filtro (hemofiltración). La reducción de la velocidad de impulso de la bomba de sustituto y del caudal de ultrafiltración se puede realizar, a este respecto, de forma continua o discontinua en etapas individuales. Preferentemente se reduce la velocidad de impulso de la bomba de sustituto y el caudal de ultrafiltración en el mismo intervalo de tiempo. Sin embargo, en la práctica puede ser suficiente que los intervalos de tiempo en los que se reducen la velocidad de impulso de la bomba de sustituto y el caudal de ultrafiltración no sean exactamente iguales. La "lenta" reducción de la velocidad de impulso de la bomba de sustituto y del caudal de ultrafiltración conduce a que en la conducción de sangre venosa no se pueda formar una columna de líquido exactamente delimitada de sangre concentrada o al menos "se difumine" de tal manera que ya no pueda representar ninguna puesta en riesgo. Para la interrupción del tratamiento, la velocidad de impulso se reduce a cero.

35 En el dispositivo de acuerdo con la invención, después de la reducción del caudal de ultrafiltración, la bomba de sustituto se hace funcionar con una velocidad de impulso predefinida todavía durante un intervalo de tiempo predefinido antes de que se interrumpa el flujo de líquido de dializado a través del dializador o filtro. La longitud del intervalo de tiempo se corresponde con la longitud de la columna de líquido de sangre concentrada que se forma en la conducción de sangre venosa.

Una posible aplicación del dispositivo de acuerdo con la invención es, por ejemplo, la transición de un tratamiento de hemodiafiltración a un tratamiento de hemodiálisis. En la hemodiafiltración, la bomba de sustituto, de líquido de dializado y de ultrafiltrado funcionan con velocidades de impulso predefinidas.

40 El dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre de acuerdo con la invención dispone de un equipo de control para interrumpir el tratamiento de la sangre, con el que está automatizado el ajuste de la velocidad de impulso de la bomba de sustituto y el caudal de ultrafiltración.

45 El dispositivo de acuerdo con la invención se puede aplicar en todos los casos en los que se tiene que interrumpir el tratamiento de la sangre o se tiene continuar con caudales modificados, entendiéndose por una interrupción del tratamiento de la sangre también solo una breve parada del tratamiento. Uno de los casos de aplicación principales son los procedimientos conocidos para supervisar el sistema de líquido de dializado con respecto a faltas de estanqueidad. Estos procedimientos pueden usar los ensayos de mantenimiento de presión convencionales en los que se genera una presión negativa en el sistema de líquido de dializado. No obstante, también son posibles todos los demás procedimientos en los que el dializador o filtro se separa del sistema de líquido de dializado. Por ejemplo, la integridad del sistema se puede comprobar con el procedimiento o el dispositivo conocido por el documento DE 42 39 937 A1.

A continuación se explica con más detalle un ejemplo de realización de la invención con referencia al dibujo, que muestra en una representación esquemática muy simplificada los componentes esenciales de un dispositivo de hemodiafiltración.

El dispositivo de hemodiafiltración presenta un dializador 1 que está separado mediante una membrana 2 semipermeable en una cámara para sangre 3 y una cámara para líquido de dializado 4. La entrada 3a de la cámara para sangre está unida con un extremo de la conducción de sangre arterial 5 en la que está conectada una bomba de sangre 6, mientras que la salida 3b de la cámara para sangre está unida con un extremo de la conducción de sangre venosa 7, en la que está conectada una cámara de goteo 8. En los otros extremos de la conducción de sangre arterial y venosa 5, 7 se encuentran las cánulas arteriales y venosas no representadas para la conexión al paciente. Esta parte del sistema de líquido representa el circuito extracorpóreo de sangre I del dispositivo de diálisis.

El sistema de líquido de diálisis II del dispositivo de hemodiafiltración comprende un equipo 9 para facilitar líquido de dializado fresco. Está unido a través de una primera sección 10a de una conducción de suministro de líquido de dializado 10 con la entrada de la primera mitad de la cámara 11a de un equipo de balance 11. La segunda sección 10b de la conducción de suministro de líquido de dializado 10 une la salida de la primera mitad de cámara de balance 11a con la entrada 4a de la cámara para líquido de dializado 4. La salida 4b de la cámara para líquido de dializado 4 está unida a través de la primera sección 12a de una conducción de evacuación de líquido de dializado 12 con la entrada de la segunda mitad de cámara de balance 11b del equipo de balance 11. En la primera sección 12a de la conducción de evacuación de líquido de dializado 12 está conectada una bomba de líquido de dializado 13. La salida de la segunda mitad de cámara de balance 11b está unida a través de la segunda sección 12b de la conducción de evacuación de líquido de dializado 12 con una descarga 14. Aguas arriba de la bomba de líquido de dializado 13 se ramifica de la conducción de evacuación de líquido de dializado 12 una conducción de ultrafiltrado 15 que lleva también a la descarga 14. En la conducción de ultrafiltrado 15 está conectada una bomba de ultrafiltración 16.

En la figura están representadas, para la mejor claridad, solo las dos mitades de cámara de la primera cámara de balance. El equipo de balance presenta, sin embargo, también una segunda cámara de balance que está conectada en paralelo con respecto a la primera cámara. Además, el equipo de balance presenta también válvulas no representadas para controlar el flujo de líquido de dializado. Tales sistemas de balance están descritos, por ejemplo, en el documento DE 28 38 414 A1 o DE 197 08 391 C1.

A través de la cámara para sangre 3 fluye sangre del paciente y a través de la cámara para líquido de dializado 4 del dializador 1, líquido de dializado. Ya que el equipo de balance 11 está conectado en el camino del líquido de dializado, puede fluir solo tanto líquido de dializado a través de la conducción de suministro de líquido de dializado 10 como puede fluir de salida líquido de dializado a través de la conducción de evacuación de líquido de dializado 12. Con la bomba de ultrafiltración 16 se puede extraer líquido del circuito extracorpóreo de sangre I a través del dializador 1.

Además, el dispositivo de hemodiafiltración dispone de una fuente de sustituto 17 de la que lleva una conducción de sustituto 18, en la que está conectada una bomba de sustituto 19, a la cámara de goteo 8 venosa. Con la bomba de sustituto 19 se puede suministrar al circuito extracorpóreo de sangre I una cantidad predefinida de líquido de sustitución desde la fuente de sustituto 17, mientras que se retira líquido al circuito de sangre a través del dializador 1.

El dispositivo de hemodiafiltración comprende una unidad central de control y regulación 20 que está unida a través de líneas de control 21 a 25 con la bomba de sangre 6, la bomba de líquido de dializado 13, la bomba de ultrafiltración 16, el equipo de balance 11 y la bomba de sustituto 19. La unidad de control y cálculo 20 envía los órdenes de control a los componentes individuales y recibe de los componentes datos acerca de los estados del funcionamiento de los componentes, por ejemplo, las velocidades de impulso de las bombas, los ciclos de cámara de balance, etc.

Para comprobar el sistema de líquido de dializado II con respecto a faltas de estanqueidad, el dispositivo de hemodiafiltración presenta un equipo 26 que está unido a través de una línea de datos 27 con la unidad central de control y regulación 20. En la conducción de suministro de líquido de dializado 10 está conectada aguas abajo del equipo de balance 11 una primera válvula de bloqueo 27 y en la conducción de evacuación de líquido de dializado 12 aguas arriba del equipo de balance 11, una segunda válvula de bloqueo 28. Aguas arriba de la primera válvula de bloqueo 27, de la conducción de suministro 10 parte una conducción de derivación 29 que conduce aguas abajo de la segunda válvula de bloqueo 28 a la conducción de evacuación 12. En la conducción de derivación 29 está conectada una tercera válvula de bloqueo 30. Las válvulas de bloqueo 27, 28, 30 son válvulas que se pueden activar de forma electromagnética, que están unidas a través de líneas de control 31, 32, 33 con el equipo 26 para comprobar el sistema de líquido. Además está previsto un sensor de presión 34 que mide la presión en la conducción de suministro de líquido de dializado 10 aguas arriba de la primera válvula de bloqueo 27. Este sensor de presión 34 está unido a través de una línea de datos 35 también con el equipo 26.

La comprobación del sistema de líquido de dializado II con respecto a faltas de estanqueidad se realiza después de una interrupción del tratamiento de diálisis del siguiente modo. El equipo 26 cierra las válvulas de bloqueo 27, 28 y abre la válvula de bloqueo 30 para la duración del intervalo de examen T_p , de tal manera que la cámara para líquido de dializado 4 está separada del sistema de líquido de diálisis II. Durante el intervalo de examen T_p , el equipo 26

5 supervisa la presión de funcionamiento en el sistema de líquido de dializado con el sensor 34 y compara la presión de funcionamiento con un valor límite predefinido. La presión aumenta en primer lugar durante el intervalo de examen, se equilibra y en el caso de un sistema intacto permanece estable. Por el contrario, en el caso de una fuga cae por debajo del valor límite predefinido. Esta caída de presión es un claro indicador de que el sistema de control de UF ya no es íntegro. Cuando, por tanto, la presión de funcionamiento cae por debajo del valor límite predefinido, el equipo 26 genera una señal de alarma acústica y/u óptica. Este ensayo de mantenimiento de presión para comprobar una fuga está descrito detalladamente en el documento DE-A-42 39 937, al que se hace referencia de forma expresa.

10 Un equipo de control 20 que es parte de la unidad central de control y regulación 20 asume antes del ensayo de mantenimiento de presión la interrupción del tratamiento de la sangre. Durante el tratamiento de la sangre, la bomba de sustituto 19 y la bomba de ultrafiltración 16 impulsa líquido de dializado o líquido de sustitución con una velocidad de impulso predefinida.

En una forma de realización que, no obstante, no es objeto de la invención, el equipo de control a lo largo de un intervalo de tiempo T predefinido reduce lentamente las velocidades de impulso de ambas bombas a cero.

15 Solo con detención de las bombas, el equipo de control 20 activa el equipo 26 para la comprobación del sistema de líquido de diálisis II que separa el dializador del sistema de líquido de diálisis y que lleva a cabo el ensayo de mantenimiento de presión.

20 Ya que la bomba de sustituto y ultrafiltración 16, 25 no se detienen bruscamente, en la sección de conducción de la conducción de sangre venosa 7 entre la salida 3 de la cámara para sangre 3 y la cámara de goteo 8 no se puede formar una columna de líquido de sangre concentrada claramente delimitada. Por tanto, tampoco existe la puesta en riesgo del paciente por una hemólisis.

25 La duración de tiempo T predefinida en la que se reducen las velocidades de impulso en la práctica se encuentra, preferentemente, entre 20 y 30 segundos. La duración de tiempo debería ser mayor de 10, preferentemente 20 segundos. Depende del caudal de sangre y el volumen de carga del dializador así como de la sección de conducción de tubo flexible venosa. En la práctica, no obstante, es suficiente que esté predefinido un determinado intervalo de tiempo para todos los caudales ajustables. La duración de tiempo puede calcularse dependiendo de la relación caudal de sustitución/caudal de sangre, siendo la dependencia preferentemente lineal.

30 En el dispositivo de acuerdo con la invención, el equipo de control trabaja del siguiente modo. En primer lugar, el equipo de control reduce el caudal de ultrafiltración a cero al desconectarse la bomba de ultrafiltración 16. Después de la desconexión de la bomba de ultrafiltración 16 se hace funcionar la bomba de sustituto 19 todavía con la velocidad de impulso ajustada previamente durante un intervalo de tiempo T predefinido, de tal manera que la columna de líquido que se forma en la conducción de sangre venosa 7 de sangre concentrada se diluye con el líquido de sustitución que todavía está afluyendo. Por ello se asegura que ya no llegue sangre concentrada a la cánula venosa. Sólo después de la detención de la bomba de sustituto se activa el equipo 26 para la separación del dializador y para llevar a cabo el ensayo de mantenimiento de presión.

40 La duración de tiempo T predefinida en la que todavía se hace funcionar la bomba de sustituto 19 después de desconectar la bomba de ultrafiltración 16 depende, de nuevo, del volumen de carga del dializador 4 y de la conducción de sangre venosa 7 así como el flujo de sangre. La duración de tiempo debería ser mayor de 10, preferentemente 20 segundos. En la práctica, el intervalo de tiempo se encuentra, preferentemente, entre 20 y 30 segundos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de sangre con un circuito extracorpóreo de sangre (I) que incluye una primera cámara (3) de un dializador (1) o filtro dividido mediante una membrana semipermeable (2) en una primera cámara y una segunda cámara (4) y un sistema de líquido (II) que incluye la segunda cámara del dializador o filtro, retirándose líquido del circuito de sangre a través del dializador o filtro con un caudal de ultrafiltración predefinido y suministrándose líquido de sustitución al circuito de sangre aguas arriba o aguas abajo del dializador o filtro con una bomba de sustituto (19), **caracterizado porque** para interrumpir el tratamiento de la sangre está previsto un equipo de control (20) que está configurado de tal manera que después de reducir el caudal de ultrafiltración a un valor predefinido se hace funcionar la bomba de sustituto (19) con una velocidad de impulso predefinida durante un intervalo de tiempo T predefinido.
- 10
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** se reduce el caudal de ultrafiltración a cero.
3. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado por que** el dispositivo de tratamiento de sangre presenta una conducción de suministro de líquido de dializado (10) para suministrar líquido de dializado a la cámara para líquido de dializado (4) y una conducción de evacuación de líquido de dializado (12) para evacuar líquido de dializado de la cámara para líquido de dializado del dializador (1).
- 15
4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** está previsto un equipo (26) para comprobar el sistema de líquido de dializado (II) con respecto a faltas de estanqueidad mediante un ensayo de mantenimiento de presión en el sistema de líquido que para la separación del dializador del sistema de líquido de dializado (II) presenta una primera válvula de bloqueo (27) en la conducción de suministro de líquido de dializado (10) y una segunda válvula de bloqueo (28) en la conducción de evacuación de líquido de dializado (12), estando configurado el equipo de control (20) de tal manera que después de la interrupción del tratamiento de la sangre se puede activar el equipo (26) para comprobar el sistema de líquido con respecto a faltas de estanqueidad.
- 20
5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** una conducción de derivación (29) se ramifica aguas arriba de la primera válvula de bloqueo (27) de la conducción de suministro de líquido de dializado (10) y lleva a la conducción de evacuación de líquido de dializado (12) aguas abajo de la segunda válvula de bloqueo (28), estando dispuesta en la conducción de derivación una tercera válvula de bloqueo (30) que se puede activar por el equipo (26) para la comprobación del sistema de líquido de dializado (II).
- 25

