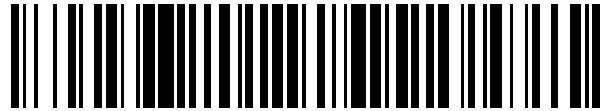


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 080**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2012 E 12178141 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.09.2015 EP 2550987**

54 Título: **Máquina de diálisis con control de hemólisis**

30 Prioridad:

**26.07.2011 IT BO20110444**

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

**04.12.2015**

73 Titular/es:

**BELLCO S.R.L. (100.0%)**

**Via Camurana 1  
Mirandola, IT**

72 Inventor/es:

**CIANCIavicchia, DOMENICO**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 553 080 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**

Máquina de diálisis con control de hemólisis

5 La presente invención se refiere a una máquina de diálisis con control de hemólisis.

10 La diálisis es un método de purificar la sangre, capaz de restablecer el equilibrio hidrosalino y de eliminar el exceso de agua y sustancias tóxicas que se acumulan en el organismo durante el fallo del riñón, liberándolos a un líquido con contenido electrolítico análogo al del plasma normal que no los contiene; aquí y en adelante dicho líquido se indicará con el término "solución dializante". En la aplicación de dicho método, una vez que la sangre ha sido extraída del brazo del paciente, es transportada a través de la denominada línea arterial y entra en el dializador; en la salida del dializador, la sangre es transportada a través de la línea venosa y vuelve, purificada, al paciente.

15 La técnica de hemodiafiltración, a la que la descripción se refiere sin menoscabo de la generalidad, implica purificar la sangre explotando el fenómeno tanto de difusión como de convección. La purificación por difusión es debida al equilibrio de las concentraciones de la sangre y solución dializante que fluyen en lados opuestos de una membrana semipermeable, mientras que la purificación por convección tiene lugar cuando se crea un gradiente de presión entre el compartimiento de solución dializante y el compartimiento de sangre, siendo favorable dicho gradiente para éste último. De esta forma, mediante la membrana semipermeable, hay un paso de agua plasmática y, con ella, de las sustancias tóxicas disueltas en ella.

La solución dializante no contiene las sustancias a eliminar de la sangre, como urea, ácido úrico, creatinina, fósforo, etc, pero contiene una cantidad exacta de otras sustancias a reequilibrar, como sodio, calcio, magnesio, potasio, etc.

25 Como es conocido, muchos pacientes que precisan tratamiento de diálisis padecen hemólisis masiva, una patología que implica una destrucción de los glóbulos rojos superior a la destrucción fisiológica de 1-2% por día de la población de glóbulos rojos.

30 Por lo tanto, para estos pacientes es especialmente importante que la hemólisis en la sangre sea supervisada también durante la diálisis.

35 La solicitud de patente europea EP1342479 A(1) describe un conjunto para controlar y regular el flujo de una solución de diálisis en un proceso de hemodiafiltración, que tiene una primera y una segunda bomba situadas respectivamente a lo largo de una bifurcación de entrada de solución de diálisis y una bifurcación de salida de un filtro de hemodiálisis; un flujómetro diferencial para leer la diferencia de flujo de la solución de diálisis que entra y sale del filtro; y una unidad central de control para recibir información del flujómetro diferencial, y efectuar una variación calculada en la distribución de la bomba, con el fin de regular periódicamente la presión de la solución de diálisis en el filtro, e imponer un flujo calculado alternativo de la solución de diálisis y el agua plasmática a través de la membrana del filtro.

40 La Solicitud de Patente de Estados Unidos US2001/020122 A(1) describe sistemas y métodos para medir de forma no invasiva los niveles de urea, la osmolaridad (o Na+) de la sangre, la hemoglobina sin plasma y el contenido de agua de tejido en la sangre o tejido del paciente. Se pasa luz de longitudes de onda seleccionadas a través de sangre o tejido corporal y la luz transmitida o reflejada es detectada y las señales detectadas pueden ser comparadas electrónicamente y manipuladas para proporcionar la visualización no invasiva, continua y cuantitativa de la urea en sangre del paciente, la osmolaridad (o Na+) de la sangre, la hemoglobina sin plasma y el contenido de agua de tejido.

50 El objeto de la presente invención es producir una máquina de diálisis, cuyas características técnicas son tales que aseguran el control del valor de hemólisis en la sangre del paciente durante el tratamiento de diálisis.

La materia de la presente invención es una máquina de diálisis según la reivindicación 1.

55 Según una primera realización preferida de la máquina de diálisis de la presente invención, el dispositivo medidor se aplica en dicha línea arterial.

Según una segunda realización preferida de la máquina de diálisis de la presente invención, el dispositivo medidor se aplica en dicha línea venosa.

60 Según una tercera realización preferida, la máquina de diálisis de la presente invención incluye un dispositivo de ultrafiltración aislado dispuesto a lo largo de la línea arterial de la sangre del paciente, de la que parte una bifurcación adecuada para transportar los componentes de la sangre y en la que se aplica el dispositivo medidor de concentración de hemoglobina.

65 Los ejemplos siguientes se ofrecen con fines ilustrativos no limitativos, para una mejor comprensión de la invención con la ayuda de las figuras de los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista esquemática de parte de una primera realización preferida de la máquina de diálisis según la presente invención.

5 Y la figura 2 es una vista esquemática de parte de una segunda realización preferida de la máquina de diálisis según la presente invención.

En la figura 1, el número 1 indica en general una primera realización preferida de la máquina de diálisis (ilustrada sólo parcialmente) según la presente invención.

10 La máquina 1 incluye un filtro de diálisis 2 (conocido y no descrito en detalle), una línea arterial 3 que es responsable de transportar la sangre desde un paciente P al filtro 2, una bomba 3a aplicada a la línea arterial 3 para garantizar el movimiento de la sangre, una línea venosa 4 responsable de transportar la sangre desde el filtro 2 al paciente P, una bifurcación de entrada 5 y una bifurcación de salida 6 de una solución dializante a y del filtro 2, un dispositivo de preparación 7 para la solución dializante conectado a la bifurcación de entrada 5, un dispositivo para medir la concentración de hemoglobina 8 aplicado a la bifurcación de salida 6, un par de bombas 9 y 10 aplicadas a la bifurcación de entrada 5 y a la bifurcación de salida 6 de la solución dializante respectivamente, y una unidad de orden y control 11.

20 La unidad de orden y control 11 está conectada al dispositivo medidor de concentración de hemoglobina 8 para recibir los datos de él.

25 La figura 1 representa dos variaciones posibles en las que el dispositivo medidor de concentración de hemoglobina se indica con una línea discontinua. En particular, en una primera variación posible, un dispositivo medidor indicado con 8a se aplica a lo largo de la línea arterial 3, mientras que en una segunda variación posible, un dispositivo medidor indicado con 8b se aplica a lo largo de la línea venosa 4.

30 En la figura 2, el número 13 indica en conjunto una segunda realización preferida de la máquina de diálisis (ilustrada sólo parcialmente) según la presente invención. Las partes de la máquina 13 iguales a las de la máquina 1 se indicarán con los mismos números y no se describirán de nuevo.

35 La máquina 13 difiere de la máquina 1 sustancialmente en que incluye un dispositivo de ultrafiltración aislado 14 dispuesto a lo largo de la línea arterial 3. El dispositivo de ultrafiltración aislado 14 puede producir agua plasmática o plasma dependiendo de si es un hemofiltro o un filtro de plasma, respectivamente. El agua plasmática o el plasma producido fluyen a una línea de bifurcación 15, a la que se aplica una bomba 16. Por lo general, la línea de bifurcación 15 incluye un dispositivo de purificación por adsorción y reconecta con la línea arterial 3 en la sección entre el dispositivo de ultrafiltración aislado 14 y el filtro de hemodiálisis 2.

40 Como se ilustra en la figura 2, la máquina 13 implica la aplicación del dispositivo medidor de concentración de hemoglobina 8 en la línea de bifurcación 15 y la conexión, como con la máquina 1, a la unidad de orden y control 12.

El dispositivo medidor 8 es un sensor óptico y, como puede ser obvio por el estudio de la presente invención, el tipo de dispositivo medidor no es de ningún modo vinculante y por lo tanto no puede ser limitativo.

45 La máquina de diálisis objeto de la presente invención permite la supervisión continua de la concentración de hemoglobina en la sangre del paciente que experimenta diálisis.

50 Si el sensor de hemólisis describe una concentración anormal de hemoglobina, la máquina no solamente indica la anomalía, sino que también actúa en los sistemas de bombeo para reducir las presiones en los varios puntos del circuito extracorporal. En particular, la unidad de control 11, una vez que ha registrado un valor de hemólisis anormal, activa un sistema de intervención (no ilustrado por razones de sencillez) para indicar el valor de hemoglobina anormal y para modificar los regímenes de presión que actúan en los sistemas de bombeo.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Una máquina de diálisis (1; 13) incluyendo un filtro de hemodiálisis (2), una bifurcación de entrada (5) para llevar una solución dializante a dicho filtro (2), una bifurcación de salida (6) para que la solución dializante salga de dicho  
10 filtro (2), una línea arterial (3), que es responsable del transporte de sangre desde un paciente (P) al filtro (2), una línea venosa (4), que es responsable del transporte de sangre desde el filtro (2) al paciente (P), y una pluralidad de bombas (3a, 9, 10, 16), que son adecuadas para hacer circular tanto sangre como la solución dializante, y un dispositivo medidor de hemólisis (8; 8a; 8b), estando dispuesto dicho dispositivo medidor de hemólisis (8; 8a; 8b) para operar en una línea (4; 3; 15) a través de la que la sangre o un componente de la misma fluye en dicha  
15 bifurcación de salida (6) de la solución dializante; siendo dicho dispositivo medidor de hemólisis (8; 8a; 8b) un dispositivo para la medición de la concentración de hemoglobina y siendo un sensor óptico; la máquina de diálisis incluye además una unidad de orden y control (11) conectada a dicho dispositivo medidor de hemólisis (8; 8a; 8b) para recibir de él los datos de hemólisis; **caracterizándose** dicha máquina de diálisis porque la unidad de control (11) está conectada además a un sistema de intervención y porque la unidad de control (11) activa el sistema de intervención una vez que ha registrado un valor de hemólisis anormal para indicar el valor de hemoglobina anormal y para modificar los regímenes de presión que actúan en las bombas (3a, 9, 10, 16).
- 20 2. Máquina según la reivindicación 1, **caracterizada porque** dicho dispositivo medidor (8a) se aplica a dicha línea arterial 3.
3. Máquina según la reivindicación 1, **caracterizada porque** dicho dispositivo medidor (8b) se aplica a dicha línea venosa (4).
- 25 4. Máquina según la reivindicación 1, **caracterizada porque** incluye un dispositivo de ultrafiltración aislado (14) dispuesto a lo largo de la línea arterial (3) de la sangre del paciente, y desde el que se inicia una línea de bifurcación (15) a la que se aplica dicho dispositivo medidor (8), conteniendo dicha línea de bifurcación (15) la circulación de plasma o agua plasmática.

