

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 487**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.01.2012 PCT/EP2012/000057**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.07.2012 WO12095289**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2012 E 12701668 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 2663346**

54 Título: **Preparación de concentrado individual**

30 Prioridad:

10.01.2011 DE 102011008185
10.01.2011 US 201161457131 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.11.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

KLOEFFEL, PETER

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 640 487 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

Preparación de concentrado individual

- 5 La presente invención hace referencia a un método para preparar un concentrado individual para la diálisis según el preámbulo de la reivindicación 1 y a un dispositivo adecuado para ello, según la reivindicación 11, para ejecutar el método según la reivindicación 1, según la reivindicación 14. Este concentrado individual puede ser adaptado en su composición de forma óptima a la necesidad especial del paciente en particular, sin que en la clínica deban conservarse una mayor selección de concentrados. A través de un sistema de concentrados que son mezclados de forma automática por una máquina se reduce la inversión de trabajo para el personal de servicio, así como se reduce el riesgo de contaminación.
- 10 Las soluciones para la hemodiálisis, en particular en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica, con frecuencia se preparan en línea desde una unidad de separación en dosis de la máquina de diálisis, a partir de concentrados y de agua de alta pureza. A la máquina de diálisis se suministra el agua de alta pureza usualmente a través de un suministro central, mientras que los electrolitos necesarios, en forma de concentrados, envasados en bolsas o depósitos, son puestos a disposición en la máquina de diálisis a través del personal sanitario.
- 15 En la diálisis de bicarbonato, usual en la actualidad, condicionados por la composición requerida de electrolitos de la solución para la hemodiálisis o procedimientos similares, usualmente se necesitan dos concentrados, a saber, un concentrado básico que contiene el tampón bicarbonato y eventualmente cloruro de sodio, y un concentrado ácido que contiene el resto de los electrolitos, como por ejemplo magnesio, calcio, potasio, glucosa y un ácido. El concentrado básico se suministra mayormente como concentrado seco, pero puede proporcionarse también en forma de concentrados líquidos. El concentrado ácido la mayoría de las veces es un concentrado líquido. Los concentrados líquidos son suministrados generalmente en depósitos plásticos con un volumen de 3-10 l por depósito. Los dos concentrados son aspirados a través de las bombas de concentrado de la unidad de separación en dosis de la máquina de diálisis y en la máquina son diluidos con agua en una proporción definida, para obtener la concentración de electrolitos deseada. La solución de electrolitos así obtenida corresponde ampliamente a la composición de plasma sanguíneo fisiológico, por tanto sano, y puede ser utilizada entonces para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica, a través de hemodiálisis.
- 20 La insuficiencia renal puede desencadenarse a partir de una gran cantidad de enfermedades. Además, el tratamiento de diálisis en sí mismo se trata de una intervención importante en el organismo humano, la cual puede provocar diferentes complicaciones y comorbilidades. Por ese motivo, la situación inicial al inicio del tratamiento puede ser muy diferente en cada paciente. De este modo, en algunos pacientes se determinan concentraciones de potasio muy elevadas antes de la diálisis. Para diseñar la diálisis de forma cuidadosa, en este caso la concentración de potasio también puede ser seleccionada un poco más elevada en el dialisato. Lo mismo es posible también para los otros electrolitos. Mientras que en la mayoría de los pacientes de diálisis se determina una carga de fosfato demasiado elevada, algunos pacientes que fueron dializados de forma muy intensiva sufren de una hipofosfatemia que puede ser aliviada a través de fosfato en la solución de diálisis. Otro problema con el que tienen que lidiar a menudo los pacientes de diálisis es la malnutrición. En este caso, a través de la adición de glucosa o de aminoácidos en el concentrado, puede lograrse una mejora. Además, la eliminación no intencional de microelementos de la sangre puede contrarrestarse a través del tratamiento de diálisis, en caso necesario, sustituyendo los mismos en la solución de diálisis. Los requerimientos individuales de cada composición exacta de la solución de diálisis utilizada presentan por tanto un gran espectro y la adaptación individual de la solución de diálisis a las respectivas necesidades del paciente puede reducir al mínimo efectos secundarios, mejorando el éxito del tratamiento.
- 30 Por otra parte, debe considerarse la capacidad de almacenamiento espacialmente limitada en la clínica, de manera sólo puede guardarse una cantidad limitada de diferentes concentrados de diálisis. Al mismo tiempo, el almacenamiento y la preparación de muchos concentrados diferentes requerirían una logística costosa.
- 35 En la solicitud DE 3224823 este problema se soluciona de manera que el concentrado para la solución para la hemodiálisis se compone en forma de módulos. A una solución madre, cuya composición de electrolitos, después de la dilución a través de la unidad de separación en dosis de la máquina de diálisis, corresponde aproximadamente a la composición de los electrolitos fisiológicos de la sangre, se agregan uno o varios concentrados especiales, como solución adicional, los cuales contienen el componente adicional deseado. La solución madre es conservada en una cantidad de nueve litros, en un depósito. Las soluciones adicionales o los concentrados especiales se agregan en cantidades de 10-500 ml. Los concentrados especiales contienen respectivamente sólo un componente, los cuales no se encuentran contenidos en la solución madre, o cuya concentración debe ser aumentada en comparación con la solución madre.
- 40 En la solicitud WO 99/07419 se describe la adición de vitaminas y de microelementos para el concentrado líquido de bicarbonato.
- 45
- 50
- 55

5 Sin embargo, el concentrado para preparar la solución para la hemodiálisis debe ser homogéneo, ya que de lo contrario no se garantiza un tratamiento seguro. Por lo tanto, después de agregar el concentrado especial al concentrado ácido o básico para la diálisis de bicarbonato, la solución resultante es mezclada por el personal sanitario, agitando enérgicamente el depósito. Esto implica una carga corporal para el usuario. El depósito debe ser abierto para agregar el concentrado especial. Antes de agitar el depósito éste es cerrado nuevamente con la tapa. Durante esos pasos de trabajo puede producirse una contaminación del concentrado.

10 El objeto de la presente invención consiste en preparar un concentrado individual adaptado especialmente para el respectivo paciente, a partir de al menos un primer y un segundo concentrado, donde la inversión de trabajo para el personal y el riesgo de contaminación se reduzcan al mínimo, garantizando al mismo tiempo un mezclado completo. Otro objeto de la invención consiste en la puesta a disposición de un dispositivo para la preparación de un concentrado individual.

De acuerdo con la teoría de la invención, dichos objetos se alcanzarán a través de un método para preparar un concentrado individual líquido para la diálisis según la reivindicación 1 y a través de un dispositivo según la reivindicación 11. En las reivindicaciones dependientes se indican variantes ventajosas.

15 De acuerdo con la teoría de la invención, este objeto se alcanzará a través de un método para preparar un concentrado individual líquido que se encuentra en un recipiente, para la diálisis, a partir de un primer concentrado líquido y al menos un segundo concentrado líquido, mediante un dispositivo que comprende una máquina de diálisis con al menos una fuente de aire comprimido, al menos una línea de aire comprimido entre la línea de concentrado y la fuente de aire comprimido y al menos una barra de aspiración de concentrado que se encuentra conectada a la línea de concentrado, donde el mezclado de los concentrados tiene lugar mediante aire comprimido que es introducido en el recipiente desde una fuente de aire comprimido que se encuentra en la máquina de diálisis, mediante la línea de aire comprimido, la línea de concentrado y la barra de aspiración de concentrado conectada.

Antes de iniciar el tratamiento se determina la composición del concentrado individual para el paciente en particular, y el primer y el segundo concentrado requeridos para ello, así como eventualmente otros concentrados.

25 De los concentrados utilizados en el procedimiento, el concentrado 1 es preferentemente un concentrado estándar. En la diálisis de bicarbonato se necesitan dos concentrados estándar, un concentrado ácido y un concentrado básico. Tanto el concentrado ácido como también el concentrado básico pueden utilizarse para realizar el método de acuerdo con la invención. Para realizar el método pueden utilizarse para la hemodiálisis concentrados líquidos usuales en el comercio, por ejemplo AC-F Liquid 1+44 o BC-F-Liquid Bicarbonate concentrate 8,4% de Fresenius Medical Care. El concentrado estándar se pone a disposición preferentemente en una cantidad de 3-10 l en un depósito plástico, pero también puede proporcionarse en una bolsa o en otro recipiente adecuado.

35 El segundo concentrado y eventualmente otros concentrados consisten preferentemente en concentrados especiales que se ponen a disposición en una cantidad de 5-200 ml, preferentemente de 10-50 ml. Las relaciones de concentración en el concentrado estándar no deben ser modificadas a través de la adición del concentrado individual para los componentes restantes. Por lo tanto, los concentrados individuales se agregan siempre en una cantidad de solución lo más reducida posible. A diferencia de lo que sucede en el estado del arte, no debe tener lugar una adaptación del volumen.

40 Los concentrados especiales, por unidad envasada, de manera preferente contienen respectivamente sólo un componente, como por ejemplo potasio, sodio, calcio, magnesio o fosfato, glucosa, vitaminas, aminoácidos o microelementos. Puede utilizarse cualquier sustancia que sea compatible con los componentes del concentrado estándar, y que pueda ser administrada al paciente, o cuya eliminación desde la sangre debe ser evitada a través de la diálisis. La unidad envasada puede tratarse de una bolsa, de un cartucho especial o de una solución colocada en una jeringa.

45 El concentrado especial puede agregarse por ejemplo en el recipiente del concentrado estándar, ya que el mismo no se encuentra lleno por completo. Si el volumen más bien reducido del concentrado especial se agrega a un volumen marcadamente más elevado del concentrado estándar, se obtiene entonces primero una mezcla más bien no-homogénea que es homogeneizada por el método de acuerdo con la invención.

50 Antes de comenzar la diálisis, de acuerdo con el estándar, la barra de aspiración de concentrado que se encuentra conectada a la línea de concentrado de la máquina es introducida en el recipiente de concentrado, el cual contiene concentrado estándar puro o concentrado estándar y concentrado especial. Durante el tratamiento, la barra de aspiración de concentrado se utiliza para suministrar a la máquina de diálisis el concentrado, a través de una línea de concentrado de la unidad de separación, con la ayuda de una bomba de concentrado.

En el método de acuerdo con la invención, mediante la barra de aspiración de concentrado mencionada, aire es introducido en la mezcla de los concentrados, homogeneizándola para formar un concentrado individual. El aire es

suministrado desde una fuente de aire comprimido que se encuentra en la máquina de diálisis, como por ejemplo un compresor. Las fuentes de aire comprimido de ese tipo ya se proporcionan con frecuencia en las máquinas de diálisis, utilizándose por ejemplo para realizar pruebas de presión o para establecer niveles en cámara de separación de aire. No obstante, puede utilizarse también una fuente de aire comprimido proporcionada especialmente con este fin.

La fuente de aire comprimido suministra el aire comprimido a una línea de aire comprimido. De acuerdo con una forma de ejecución del método de acuerdo con la invención, se abre entonces una válvula en la línea de aire comprimido, y el aire comprimido, desde la línea de aire comprimido, alcanza la línea de concentrado. Preferentemente, la línea de aire comprimido se encuentra conectada a la línea de concentrado, entre la bomba de concentrado y la barra de aspiración de concentrado. Desde allí, el aire comprimido es conducido hacia el recipiente de concentrado con la mezcla no homogénea de los concentrados, mediante la barra de aspiración de concentrado. El extremo externo de la barra de aspiración de concentrado se encuentra al nivel de la base del depósito, para posibilitar un vaciado lo más completo posible durante la extracción del concentrado. El aire que sale desde la barra de aspiración de concentrado sube a la superficie desde abajo, en forma de burbujas de aire. A través de esas burbujas los concentrados son homogeneizados, es decir que son mezclados por completo. En una forma de ejecución del método de acuerdo con la invención, el aire comprimido es soplado dentro de ambos concentrados durante un período de 5-60 s en una cantidad de 1- 10 L aire por minuto. En un método especialmente preferente, el aire comprimido es filtrado de forma estéril para reducir al mínimo un riesgo de contaminación antes del soplado hacia la mezcla de los concentrados con la ayuda de un filtro estéril, el cual se encuentra instalado igualmente en la línea de aire comprimido.

El usuario puede iniciar la ejecución del método ingresando en la consola de control de la máquina de diálisis, la cual se encuentra conectada con una unidad de control. El ingreso puede tener lugar de diferentes formas. La consola de control puede ser por ejemplo una pantalla táctil en la cual las diferentes opciones de tratamiento pueden ser seleccionadas por el usuario. En dicha pantalla táctil puede encontrarse un botón "aire" que al accionar la unidad de control indica que el método de acuerdo con la invención debe ser ejecutado. La señal, sin embargo, puede tener lugar desde una tecla mecánica en el aparato de diálisis, la cual en caso necesario es accionada por el usuario. Los pasos del método descritos anteriormente son dispuestos y eventualmente controlados por una unidad de control que está configurada para ejecutar el método de acuerdo con la invención.

Para ejecutar el método de acuerdo con la invención puede utilizarse un dispositivo para realizar un tratamiento de diálisis con una unidad de separación en dosis para la puesta a disposición en línea de soluciones para la hemodiálisis con al menos una línea de concentrado y barra de aspiración de concentrada conectada a la misma y con al menos una fuente de aire comprimido, donde dicha unidad de separación en dosis presenta una línea de aire comprimido desde la fuente de aire comprimido hacia la línea de concentrado conectada a la barra de aspiración de concentrado. En esa fuente de aire comprimido puede utilizarse cualquier compresor usual en el comercio, el cual pueda proporcionar un flujo de 1-10 l litros por minuto.

En una forma de ejecución preferente, la línea de aire comprimido presenta además un filtro estéril, para que el aire que es conducido a través del concentrado, no contamine este último. El filtro estéril se usa para esterilizar el aire utilizado para el mezclado de los concentrados. El filtro estéril puede tratarse por ejemplo de un filtro de membrana usual en el comercio, pero puede utilizarse sin embargo cualquier otro filtro que sea adecuado para la filtración estéril de aire.

En otra forma de ejecución preferente, en el punto de conexión de la línea de aire comprimido y de la línea de concentrado se proporciona una válvula. En una forma de ejecución preferente se trata de una válvula de retención. En una forma de ejecución especialmente preferente se trata de una válvula de bloqueo electromagnética. Sin embargo, puede utilizarse también cualquier otra válvula adecuada para separar la línea de aire comprimido de la línea de concentrado. El extremo de la línea de concentrado que conduce hacia el exterior desde la máquina de diálisis, está conectado a una barra de aspiración de concentrado. Dicha barra de aspiración de concentrado se sumerge en el recipiente de concentrado. Para posibilitar un vaciado lo más completo posible del recipiente de concentrado, por ejemplo un depósito plástico, el extremo externo de la barra de aspiración de concentrado se encuentra en la base del recipiente. Desde el extremo de la barra de aspiración de concentrado el aire es conducido desde la fuente de aire comprimido hacia el depósito con el concentrado estándar y el concentrado especial, gracias a lo cual los mismos se mezclan formando un concentrado individual.

Otras particularidades y ventajas de la invención se describen con mayor detalle a través de un ejemplo de ejecución representado en el único dibujo. Éste muestra:

Figura 1: dispositivo para el mezclado automático de concentrados.

Tal como se describe en el estado del arte, después de establecer la composición del concentrado individual a través del facultativo que indica el tratamiento, al primer concentrado, por ejemplo al concentrado estándar 9, se

5 agrega el segundo concentrado requerido, por ejemplo un concentrado especial 10. Como primer concentrado o concentrado estándar 9 se utiliza aquí por ejemplo un depósito de 4,7 l (1+44) AC-F 119/5 de Fresenius Medical Care. La solución para la hemodiálisis, obtenida a partir de ese concentrado después de la dilución, posee una concentración de cloruro de potasio de 1mmol/l. Esta puede aumentarse a 2 mmol/l, agregando 50 ml de un concentrado especial 9 con una concentración KCl de 4,2 mol/l al concentrado estándar 10.

10 En la mezcla no homogénea de los concentrados, obtenida de ese modo, se introduce la barra de aspiración de concentrado 4. Puesto que el concentrado debe ser extraído del recipiente del modo más completo posible, el extremo de la barra de aspiración de concentrado se encuentra en el área inferior del recipiente. El usuario, ingresando en la consola de control 6, indica a la unidad de control 5 de la máquina de diálisis que el método para mezclar los concentrados debe ser ejecutado. La unidad de control 5 dispone que la fuente de aire comprimido 1 transporte aire comprimido hacia la línea de aire comprimido 11, en una cantidad de por ejemplo 2 l de aire por minuto. Al mismo tiempo se abre la válvula de bloqueo electromagnética 3. Después de que el aire comprimido fue filtrado en la línea de aire comprimido 11 a través del filtro estéril 2, éste alcanza la línea de concentrado 7 a través de la válvula de bloqueo magnética 3 abierta. El aire comprimido es transportado entonces mediante la barra de aspiración de concentrado hacia el concentrado estándar 9, al cual fue agregado el concentrado especial 10, donde dicha mezcla es homogeneizada de ese modo dentro de por ejemplo 30 segundos, formando un concentrado individual.

20 El método de acuerdo con la invención posibilita una adaptación individual de la solución de diálisis utilizada a las necesidades del paciente en particular, sin que deba almacenarse una gran cantidad de concentrados diferentes. Para el personal sanitario la inversión adicional es mínima.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método para preparar un concentrado individual líquido que se encuentra en un recipiente, para la diálisis, a partir de un primer concentrado líquido y al menos un segundo concentrado líquido, mediante un dispositivo que comprende una máquina de diálisis con al menos una fuente de aire comprimido, al menos una línea de concentrado, al menos una línea de aire comprimido entre la línea de concentrado y la fuente de aire comprimido y al menos una barra de aspiración de concentrado que se encuentra conectada a la línea de concentrado, caracterizado porque el mezclado de los concentrados tiene lugar mediante aire comprimido que es introducido en el recipiente desde una fuente de aire comprimido que se encuentra en la máquina de diálisis, mediante la línea de aire comprimido, la línea de concentrado y la barra de aspiración de concentrado conectada.
- 10 2. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque el primer concentrado es un concentrado estándar para la diálisis de bicarbonato.
3. Método según la reivindicación 2, caracterizado porque el concentrado estándar puede ser un concentrado ácido o un concentrado básico para la diálisis de bicarbonato.
- 15 4. Método según la reivindicación 2 ó 3, caracterizado porque el concentrado estándar se pone a disposición en una cantidad de 3-10 L.
5. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el segundo concentrado y eventualmente otros concentrados, son concentrados especiales.
6. Método según la reivindicación 5, caracterizado porque los concentrados especiales se ponen a disposición en una cantidad de 5-200 ml.
- 20 7. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque para suministrar el aire comprimido hacia la línea de concentrado una válvula se abre entre la línea de aire comprimido y la línea de concentrado.
8. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el aire comprimido es introducido en el primer concentrado y en los otros concentrados durante un período de 5-60 s.
- 25 9. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el aire comprimido se suministra en una cantidad de 1-10 L aire por minuto.
10. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque todos los procesos de control y de regulación para ejecutar el método son dispuestos por una unidad de control.
- 30 11. Dispositivo para realizar un tratamiento de diálisis con una unidad de separación en dosis para la puesta a disposición en línea de soluciones para la hemodiálisis con al menos una línea de concentrado y barra de aspiración de concentrada conectada a la misma y con al menos una fuente de aire comprimido, caracterizado porque dicha unidad de separación en dosis presenta una línea de aire comprimido desde la fuente de aire comprimido hacia la línea de concentrado conectada a la barra de aspiración de concentrado.
12. Dispositivo según la reivindicación 11, caracterizado porque un filtro estéril se encuentra en la línea de aire comprimido.
- 35 13. Dispositivo según la reivindicación 11 ó 12, caracterizado porque entre la línea de aire comprimido y la línea de concentrado se encuentra dispuesta una válvula.
14. Dispositivo según las reivindicaciones 11 a 13, caracterizado porque el mismo presenta una unidad de control que dispone todos los procesos de control y de regulación necesarios para ejecutar el método según la reivindicación 1.

40

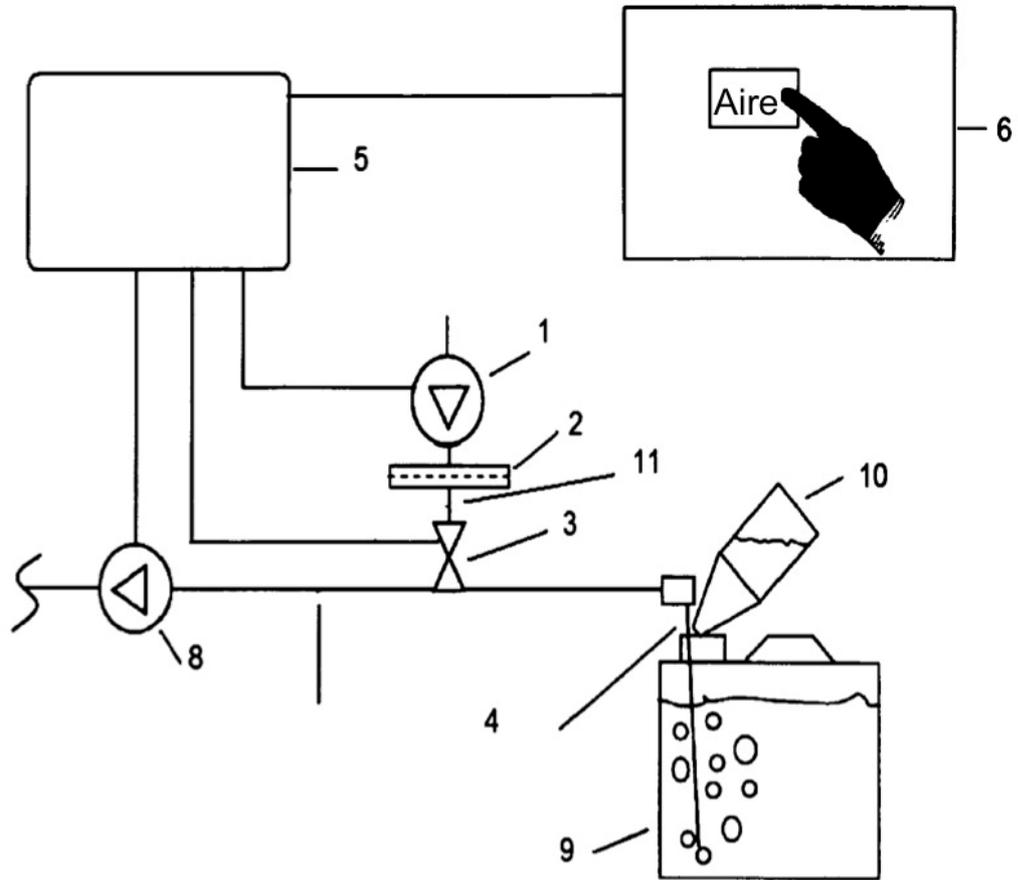


Fig.1