



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 343 331**

51 Int. Cl.:  
**A61M 1/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05425741 .5**

96 Fecha de presentación : **21.10.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1776972**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.04.2007**

54 Título: **Máquina para diálisis con control de natremia.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**28.07.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**28.07.2010**

73 Titular/es: **BELCO S.R.L.**  
**Via Camurana 1**  
**Mirandola, Modena, IT**

72 Inventor/es: **Baroni, Paolo;**  
**Cavani, Silvia y**  
**Fiorenzi, Andrea**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 343 331 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 para diálisis con control de natremia.

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

10 La diálisis es un método de purificación de la sangre capaz de restablecer el equilibrio hidrosalino y de eliminar el agua excedente y las sustancias tóxicas que se acumulan en el organismo como resultado de insuficiencia renal, transfiriéndolas a un líquido con contenido electrolítico similar al del plasma normal que no los contiene. Aquí y en lo que sigue, dicho líquido se denominará con el término "solución dializante". La aplicación de dicho método contempla que la sangre, una vez extraída del brazo del paciente, pasa por la denominada línea arterial, y es introducida en el dializador, en cuya salida atraviesa lo que se denomina línea venosa y vuelve purificada al paciente.

15 La técnica de la hemodiafiltración, a que se refiere la descripción, sin que esto implique pérdida de generalidad, contempla que la purificación de la sangre se obtendrá explotando tanto el fenómeno de difusión como el fenómeno de convección. La purificación por difusión se debe a un equilibrio de las concentraciones de la sangre y de la solución dializante que se hace circular en lados opuestos de una membrana semipermeable, mientras que la purificación por convección se obtiene cuando un gradiente de presión entre el compartimiento para la solución dializante y el compartimiento para la sangre se establece en favor de éste último. De esta forma, hay un paso de plasma a través de la membrana semipermeable que por arrastre también determina el paso de las sustancias tóxicas disueltas en él.

20 La solución dializante no contiene las sustancias que se desea eliminar de la sangre, tal como urea, ácido úrico, creatinina, fósforo, etc, mientras que contiene una cantidad exacta de otras sustancias que han de ser reequilibradas, como sodio, calcio, magnesio, potasio, etc.

25 El sodio es el electrolito con la concentración más alta en el espacio extracelular y por lo tanto en la sangre. Puede suceder que, habida cuenta de la excesiva pérdida de sodio del espacio extracelular, habrá una hiperosmolaridad intracelular relativa, con recogida de agua dentro de la célula y hiperhidratación celular (síndrome de desequilibrio). Este fenómeno, conjuntamente con el proceso de ultrafiltración, es decir, de extracción de agua del vaso, reduce la capacidad del sistema cardiocirculatorio de adaptarse al menor volumen de sangre circular, favoreciendo así el inicio de hipotensión arterial. Por otra parte, los altos niveles de sodio originan frecuentemente hipertensión arterial, con un marcado aumento de la sensación de sed, y un aumento excesivo del peso interdialítico.

30 Una solución para superar los problemas antes indicados es la de variar los niveles de sodio en la solución dializante en el transcurso de la diálisis, comenzando desde valores altos durante la primera parte de la sesión, cayendo después progresivamente. Esto deberá permitir una variación más gradual de la concentración de sodio en el plasma. Este perfil variable del sodio, dependiendo de las condiciones del paciente, se obtiene programando la unidad dialítica con un ordenador conectado a ella.

35 La solución propuesta anteriormente tiene la desventaja de no ser capaz de tomar en cuenta, y por lo tanto de intervenir en, posibles disfunciones relativas a los niveles de sodio en la sangre del paciente durante la diálisis.

40 La finalidad de la presente invención es proporcionar una máquina para diálisis, cuyas características técnicas serán tales que se resuelvan los problemas de la técnica conocida.

45 El objeto de la presente invención es una máquina para diálisis incluyendo: un filtro de hemodiálisis; una bifurcación de entrada para la entrada de una solución dializante en dicho filtro; una bifurcación de salida para la salida de la solución dializante de dicho filtro; una línea arterial, que es responsable del transporte de la sangre del paciente al filtro; una línea venosa, que es responsable del transporte de la sangre desde el filtro al paciente; y una pluralidad de bombas diseñadas para la circulación tanto de la sangre como de la solución dializante; caracterizándose dicha máquina porque incluye: un dispositivo para medir la concentración de sodio, aplicado sobre una línea de plasma ultrafiltrado; un dispositivo de preparación para preparar la solución dializante; y una unidad de control conectada tanto a dicho dispositivo para medir la concentración de sodio como a dicho dispositivo de preparación, estando configurada dicha unidad de control para adaptar la concentración de sodio en la solución dializante en función de la concentración de sodio medida por el dispositivo para medir la concentración de sodio.

50 Según una realización preferida, la máquina para diálisis que forma la materia de la presente invención incluye un dispositivo de ultrafiltración aislada puesto a lo largo de la línea arterial de la sangre del paciente y diseñado para producir el plasma ultrafiltrado, donde se aplica dicho dispositivo para medir la concentración de sodio.

55 A continuación se describe un ejemplo ilustrativo y no limitador con el fin de facilitar la comprensión de la invención con la ayuda de la figura de la hoja de dibujos anexa, que proporciona una vista esquemática de parte de una realización preferida de la máquina para diálisis según la presente invención.

60 Con 1 se designa en conjunto en la figura una máquina para diálisis (ilustrada solamente parcialmente), cuyos componentes se representan esquemáticamente.

## ES 2 343 331 T3

La máquina 1 incluye: un filtro de hemodiafiltración 2 (conocido y no descrito en detalle); una línea arterial 3, que es responsable del transporte de la sangre del paciente al filtro 2; una línea venosa 4, que es responsable del transporte de la sangre desde el filtro 2 al paciente; una bifurcación de entrada 5 y una bifurcación de salida 6 para la solución dializante, respectivamente, a y del filtro 2; un dispositivo 7 para preparar la solución dializante, estando conectado dicho dispositivo a la bifurcación de entrada 5; un medidor de conductividad 8 aplicado a la bifurcación de entrada 5 y conectado al dispositivo de preparación 7, un par de bombas 9 y 10 aplicadas, respectivamente, a la bifurcación de entrada 5 y a la bifurcación de salida 6 para la solución dializante; un flujómetro diferencial 11, descrito en la patente número EP1342479 presentada a nombre del solicitante de la presente invención; y una unidad de control 12 conectada al dispositivo de preparación 7, la bomba 10, y el flujómetro diferencial 11.

La máquina 1 incluye un dispositivo de ultrafiltración aislada 13 colocado a lo largo de la línea arterial 3 en tal forma que produzca una cantidad de plasma ultrafiltrado, que se introduce en una línea de bifurcación arterial 14. Generalmente, la línea de bifurcación arterial 14 incluye un dispositivo para purificación por adsorción y reconecta con la línea arterial 3 en el tramo comprendido entre el dispositivo de ultrafiltración aislada 13 y el filtro de hemodiálisis 2. La máquina 1 incluye además un medidor de concentración 15 para medir la concentración de sodio en la sangre, que se aplica a la línea de bifurcación arterial 14 y está conectado a la unidad de control 12.

La máquina descrita anteriormente permite la lectura continua del nivel de sodio en la sangre y la transmisión de los resultados a la unidad de control 12. La unidad de control 12, donde se implementan algoritmos para adaptar los valores de conductividad y concentración de sodio en la solución dializante en función del nivel de sodio presente en la sangre del paciente, interviene en la solución dializante a través del dispositivo de preparación 7 y la bomba 10 para restablecer, siempre que sea necesario, el valor de sodio correcto en la sangre del paciente.

Como será obvio, la máquina para diálisis que forma la materia de la presente invención evita que el paciente que se somete a diálisis sea posiblemente objeto de complicaciones clínicas debidas a niveles de sodio en sangre excesivamente bajos o excesivamente altos.

Finalmente, la máquina para diálisis según la presente invención puede estar adaptada a cualquier técnica de diálisis, tal como, por ejemplo, la de hemodiafiltración.

REIVINDICACIONES

5 1. Una máquina (1) para diálisis incluyendo: un filtro de hemodiálisis (2); una bifurcación de entrada (5) para la  
entrada de una solución dializante a dicho filtro (2); una bifurcación de salida (6) para la salida de la solución dializante  
de dicho filtro (2); una línea arterial (3), que es responsable del transporte de la sangre del paciente al filtro (2); una  
línea venosa, que es responsable del transporte de la sangre desde el filtro (2) al paciente, y una pluralidad de bombas  
(9, 10) diseñadas para circulación tanto de la sangre como de la solución dializante; **caracterizándose** dicha máquina  
10 para diálisis porque incluye un dispositivo para medir la concentración de sodio (15) aplicado en una línea de plasma  
ultrafiltrado (14), un dispositivo (7) para preparar la solución dializante, y una unidad de control (12) conectada tanto  
a dicho dispositivo para medir la concentración de sodio (13) como a dicho dispositivo de preparación (7); estando  
configurada dicha unidad de control (12) para adaptar la concentración de sodio en la solución dializante en función  
de la concentración de sodio medida por el dispositivo para medir la concentración de sodio (15).

15 2. La máquina para diálisis según la reivindicación 1, **caracterizada** porque incluye un dispositivo de ultrafiltración  
aislada (13) colocado a lo largo de la línea arterial (3) de la sangre del paciente, aplicándose dicho dispositivo para  
medir la concentración de sodio (15) al plasma ultrafiltrado producido por dicho dispositivo de ultrafiltración aislada  
(13).

20 3. La máquina para diálisis según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizada** porque dicha unidad  
de control (12) está conectada también a una bomba (10) aplicada a dicha bifurcación de salida (6) para la solución  
dializante.

25 4. La máquina según alguna de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque incluye un medidor de con-  
ductividad (8) aplicado en dicha bifurcación de entrada (5) para la solución dializante y conectado a dicho dispositivo  
de preparación (7).

30

35

40

45

50

55

60

65

