



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 284 444**

51 Int. Cl.:
A61M 1/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Número de solicitud europea: **00127879 .5**
86 Fecha de presentación : **20.12.2000**
87 Número de publicación de la solicitud: **1110564**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **27.06.2001**

54 Título: **Dispositivo para la diálisis peritoneal.**

30 Prioridad: **23.12.1999 DE 199 62 314**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2007

73 Titular/es:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kroner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE

72 Inventor/es: **Noack, Joachim y**
Müller, Carsten

74 Agente: **Zuazo Araluze, Alexander**

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 la diálisis peritoneal.

La invención se refiere a un dispositivo para la diálisis peritoneal para su unión a un o con un catéter peritoneal que puede implantarse, presentando el dispositivo un sistema de conducción de tubo flexible y un dispositivo para proporcionar una solución peritoneal.

En la diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD) se instila a través de un catéter peritoneal implantado de manera permanente y a través de un sistema de conducción de tubo flexible una solución peritoneal desde una bolsa laminada en general bajo la influencia de la fuerza gravitatoria en la cavidad peritoneal, es decir la cavidad abdominal del paciente. El dializado permanece varias horas en la cavidad abdominal. Tras el transcurso de este ciclo, el dializado vuelve a evacuarse a través del sistema de tubo flexible. Mediante el intercambio de líquido y sustancias diluidas entre la sangre en los capilares peritoneales y el dializado puede tener lugar una eliminación suficiente de sustancias que se excretan con la orina. En la diálisis peritoneal la solución peritoneal alimentada a la cavidad peritoneal debe ser absolutamente estéril, dado que sino puede producirse la temida peritonitis.

Por el documento EP-A-0 149 001 se conoce un aparato de diálisis peritoneal, que dispone de un dializador, que mediante una membrana está dividido en una primera y una segunda cámara. La primera cámara está conectada con el catéter peritoneal a través de un primer circuito estéril, mientras que la segunda cámara está conectada a través de un circuito no estéril con un dispositivo para proporcionar líquido para diálisis. Los circuitos están separados entre sí a través de la membrana del dializador. En la membrana tiene lugar la separación de los metabolitos contenidos en la solución peritoneal a consecuencia de la difusión a través de la membrana en el líquido para diálisis no estéril.

El catéter peritoneal del aparato de diálisis peritoneal conocido presenta dos luces, alimentando la solución peritoneal a través de la primera luz a la cavidad peritoneal y evacuándola de nuevo a través de la segunda luz.

El documento US 5.498.338 describe un dispositivo para la diálisis peritoneal, que dispone de un catéter con dos luces. El dispositivo de diálisis peritoneal se caracteriza porque están previstos medios por separado para proporcionar la solución peritoneal nueva por un lado y para alojar la solución utilizada por el otro. La solución peritoneal se alimenta por medio de una bomba en el conducto de entrada a través de una de las luces del catéter peritoneal a la cavidad peritoneal y se evacua por medio de una bomba en el conducto de salida de la cavidad peritoneal a través de la segunda luz del catéter.

La invención se basa en el objetivo de crear un dispositivo para la diálisis peritoneal, en el que la entrada y salida de la solución peritoneal está acelerada, de modo que se acorta toda la duración del tratamiento.

La solución de este objetivo se realiza según la invención con las características indicadas en la reivindicación 1 ó 2.

En el dispositivo según la invención para la diálisis peritoneal puede generarse una conexión en el sentido del flujo entre el dispositivo para proporcionar y

alojar la solución peritoneal de la cavidad peritoneal tanto para el conducto de entrada como para el conducto de salida. Además el conducto de entrada y el de salida pueden abrirse y cerrarse.

Para llenar la cavidad peritoneal se cierra el conducto de salida y la solución peritoneal se bombea desde el dispositivo para proporcionar la misma a través del conducto de entrada en la cavidad peritoneal, mientras que para vaciar la cavidad peritoneal la solución peritoneal vuelve a bombearse desde la cavidad peritoneal con un conducto de entrada cerrado y un conducto de salida abierto a través del conducto de salida al dispositivo para proporcionar y alojar la solución peritoneal. En este caso no se produce un retroceso del flujo. Dado que el transporte de la solución puede tener lugar tanto durante el llenado como el vaciado por medio de una bomba, se acelera la entrada y la salida de la solución. Con ello se acorta toda la duración del tratamiento.

En una forma de realización preferida los medios para abrir y cerrar el conducto de entrada y de salida comprenden un primer elemento de bloqueo en el conducto de entrada y un segundo elemento de bloqueo en el conducto de salida.

Otra forma de realización preferida prevé que los medios para la generación e interrupción de la conexión en el sentido del flujo entre el dispositivo para proporcionar y alojar la solución peritoneal de la cavidad peritoneal y el conducto de entrada por un lado y el conducto de salida por el otro comprenda un conducto de conexión con un tercer y un cuarto elemento de bloqueo, que en un primer punto de unión aguas arriba del primer elemento de bloqueo parte del conducto de entrada y que en un segundo punto de unión aguas abajo del segundo elemento de bloqueo conduce al conducto de salida. Los medios para proporcionar y alojar la solución peritoneal de la cavidad peritoneal están unidos en un tercer punto de unión entre el tercer y el cuarto elemento de bloqueo al conducto de conexión. Mediante una apertura o cierre alternos del tercer y cuarto elemento de bloqueo puede generarse e interrumpirse la conexión en el sentido del flujo entre el dispositivo para proporcionar y alojar la solución peritoneal de la cavidad peritoneal y el conducto de entrada por un lado y el conducto de salida por el otro.

Los medios para proporcionar y alojar la solución peritoneal de la cavidad peritoneal son de manera ventajosa un depósito, especialmente una bolsa con una entrada/salida, que está conectado a través de un conducto de unión con el conducto de conexión. A través del conducto de conexión puede alimentarse y evacuarse líquido peritoneal a y del sistema. Sin embargo, en lugar de un conducto de conexión también son posibles dos conductos separados para alimentar o evacuar la solución.

La bomba para el transporte de la solución peritoneal está dispuesta ventajosamente aguas debajo del segundo punto de unión, en el que desemboca el conducto de conexión en el conducto de unión.

Una forma de realización especialmente preferida del dispositivo para la diálisis peritoneal dispone de un dializador dividido en una primera y una segunda cámara a través de una membrana, estando conectado el conducto de entrada con la salida de la primera cámara y el conducto de salida del sistema de conducción de tubo flexible con la entrada de la primera cámara del dializador. La entrada de la segunda cámara

está conectada con un dispositivo para proporcionar líquido para diálisis y la salida de la segunda cámara del dializador, con la salida. Mientras que la solución peritoneal atraviesa la primera cámara, el líquido para diálisis fluye a través de la segunda cámara del dializador, de modo que en su membrana puede tener lugar la separación de los metabolitos contenidos en la solución peritoneal. El líquido para diálisis que se descarga a través de la salida puede o bien desecharse o bien volver a tratarse. Durante el llenado y vaciado de la cavidad peritoneal la solución peritoneal circula a través de la primera cámara del dializador hacia o desde la cavidad peritoneal.

De manera conveniente los elementos de bloqueo son pinzas para tubo flexible que pueden accionarse de manera electromagnética o neumática.

En el caso de pinzas para tubo flexible que pueden accionarse de manera electromagnética o neumática puede estar prevista una unidad de control, con la que los elementos de bloqueo se activan de tal manera, que las fases individuales, concretamente el llenado, diálisis y vaciado se dan automáticamente.

El catéter peritoneal puede ser un catéter de una luz. Sin embargo, en lugar de un catéter de una luz también puede estar previsto un catéter de doble luz, estando conectada la primera luz para alimentar la solución peritoneal con el conducto de entrada y la segunda luz para evacuar la solución, con el conducto de salida. Por catéter peritoneal de doble luz se entiende tanto un catéter, que está compuesto por un tubo flexible de doble luz, como un catéter de comprende dos tubos flexibles de una luz.

El sistema de tubo flexible puede unirse al catéter por medio de un conector, de modo que el sistema de tubo flexible puede retirarse del catéter. Sin embargo, los conductos de entrada y de salida del sistema de conducción de tubo flexible también pueden ser una parte elemento de una pieza del catéter peritoneal.

A continuación se explica más detalladamente un ejemplo de realización de la invención con referencia a los dibujos.

Muestran:

la figura 1 un dispositivo para la diálisis peritoneal en una representación esquemática simplificada, estando representada la fase del llenado de la cavidad peritoneal,

la figura 2 el dispositivo para la diálisis peritoneal de la figura 1, estando representada la fase del funcionamiento de la diálisis y

la figura 3 el dispositivo de la figura 1, estando representada la fase del vaciado de la cavidad peritoneal.

La figura 1 muestra los componentes fundamentales del dispositivo para la diálisis peritoneal en una representación esquemática simplificada. El dispositivo para la diálisis peritoneal comprende un catéter 1 peritoneal que puede implantarse de forma permanente, que presenta una primera y una segunda luz 2, 3 para alimentar una solución peritoneal en la cavidad peritoneal o evacuar la solución de la cavidad peritoneal del paciente. En general se conocen los catéteres peritoneales de doble luz de este tipo, de modo que no requieren una explicación adicional.

El catéter 1 peritoneal está conectado con un sistema 5 de conducción de tubo flexible por medio de un conector 4, que presenta un conducto 6 de entrada y un conducto 7 de salida. Uno de los extremos del conducto 6 de entrada está conectado con la primera luz 2

del catéter, mientras que el otro extremo del conducto de entrada está conectado con la salida de la primera cámara 9a de un dializador 10 dividido en la primera cámara y una segunda cámara 9b mediante una membrana 8 semipermeable. La entrada de la primera cámara 9a del dializador 10 está conectada con uno de los extremos del conducto 7 de salida, mientras que el otro extremo del conducto de salida está conectado con la segunda luz 3 del catéter 1 peritoneal.

El dializador puede ser parte elemento de un dispositivo de diálisis habitual. El dispositivo de diálisis dispone además de otros componentes, que no están representados en este caso para una mejor claridad, de un dispositivo 11 para proporcionar el líquido para diálisis, que está conectado a través de un conducto 12 de alimentación con la entrada de la segunda cámara 9b del dializador. La salida de la segunda cámara 9b del dializador está conectada a través de un conducto 13 de salida con una salida 14. Durante el funcionamiento el líquido nuevo para diálisis circula a través de la segunda cámara del dializador y a continuación se rechaza o vuelve a tratarse.

El conector 4, que se compone de dos partes 4a, 4b que pueden atornillarse o insertarse la una en la otra, permite retirar el sistema 5 de conducción de tubo flexible del catéter 1 peritoneal implantado de forma permanente, de modo que el paciente puede moverse libremente. Por otro lado, el sistema de tubo flexible también puede estar soldado con el catéter. La separación reversible del sistema de conducción tiene lugar entonces por medio de un soldador de tubos flexibles especial, que pertenece al estado de la técnica.

La solución peritoneal, que también se trata de un líquido para diálisis, se proporciona en un dispositivo 15, de manera ventajosa una bolsa laminada. La bolsa 15 presenta una entrada/salida 16, que está conectada con el sistema de tubo flexible a través de un conducto 17 de unión.

En el conducto 6 de entrada está previsto un primer elemento 18 de bloqueo, mientras que en el conducto 7 de salida está previsto un segundo elemento (15) de bloqueo para abrir o cerrar el conducto de entrada o conducto de salida. Desde el conducto 6 de entrada se ramifica en un punto 20 de unión aguas arriba del primer elemento 18 de bloqueo un conducto 21 de conexión, que en un punto 22 de unión aguas abajo del segundo elemento (19) de bloqueo conduce al conducto 7 de salida. En el conducto 21 de conexión están previstos un tercer elemento 23 de bloqueo y un cuarto elemento 24 de bloqueo. El conducto 17 de unión de la bolsa 15 está conectado en un tercer punto 25 de unión entre el tercer y el cuarto elemento 23, 24 de bloqueo con el conducto 21 de conexión.

El transporte de la solución peritoneal se realiza con una bomba 26, especialmente una bomba de tubo flexible de oclusión, que está prevista en la sección del conducto 7 de salida entre el segundo punto 22 de unión y la primera cámara 9a del dializador 10.

En el caso de los elementos de bloqueo se trata de pinzas para tubo flexible que pueden accionarse de manera electromagnética, que están conectadas con una unidad 27 de control central a través de conductos S1 a S4 de control. En lugar de pinzas para tubo flexible que pueden accionarse de manera electromagnética pueden estar previstas también pinzas neumáticas. La activación de la bomba 26 se realiza por la unidad 27 de control a través de un conducto P de control.

El dispositivo de diálisis peritoneal puede disponer aún de otros componentes, por ejemplo de bombas adicionales para transportar los líquidos, acumuladores de líquido o cámaras de goteo así como detectores de presión, que sin embargo no se representan para una mejor claridad. Estos componentes se describen por ejemplo en el documento EP-A-0 149 001, que se refiere a un dispositivo de diálisis peritoneal conocido. También puede estar previsto un dispositivo para determinar el contenido de la bolsa, por ejemplo una báscula, que esté conectada para el control del dispositivo de diálisis con su unidad de control.

El control central del dispositivo de diálisis peritoneal lo asume la unidad 27 de control, mediante la que se activan los elementos de bloqueo y la bomba. La secuencia de funcionamiento es tal como sigue.

Para la iniciación de la diálisis peritoneal se llena en una primera fase la cavidad peritoneal, es decir la cavidad abdominal del paciente con la solución peritoneal. Para ello la unidad 27 de control controla los elementos de bloqueo de tal manera que el primer elemento 18 de bloqueo y el cuarto elemento 24 de bloqueo están abiertos, el segundo elemento 19 de bloqueo y el tercer elemento 23 de bloqueo por el contrario, están cerrados. Los elementos 19, 23 de bloqueo cerrados se destacan en negrita en la figura 1. Para transportar la solución peritoneal la unidad 27 de control pone la bomba 26 en funcionamiento, que

transporta la solución peritoneal desde la bolsa 15 a través del conducto 17 de unión, el conducto 21 de conexión, el conducto 7 de salida, la primera cámara 9a del dializador 10 y el conducto 6 de entrada así como la primera luz 2 del catéter 1 peritoneal hacia la cavidad peritoneal. La dirección de circulación se indica en la figura 2 con flechas.

Tras el transcurso de un primer intervalo de tiempo la unidad 27 de control cierra el cuarto elemento 24 de bloqueo y abre el segundo elemento 19 de bloqueo. En la figura 2 vuelven a destacarse los elementos de bloqueo cerrados en negrita. A continuación la bomba 26 bombea la solución peritoneal a través de la segunda luz 3 del catéter 1 peritoneal y el conducto 7 de salida de la cavidad peritoneal al dializador 10 y desde el dializador a través del conducto 6 de entrada de vuelta a la cavidad peritoneal. La bomba 26 está en funcionamiento durante un segundo intervalo de tiempo predeterminado, que corresponde a la duración del tratamiento o una fracción de la misma.

Tras el transcurso de la duración del tratamiento la unidad 27 de control abre el tercer elemento 23 de bloqueo y cierra el primer elemento 18 de bloqueo. Ahora la solución peritoneal se bombea de vuelta por medio de la bomba 26 de la cavidad peritoneal a través del conducto 7 de salida, el dializador 10, el conducto 6 de entrada, el conducto 21 de conexión y el conducto 17 de unión a la bolsa 15.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la diálisis peritoneal para su unión a un catéter (1) peritoneal que puede implantarse para la alimentación o evacuación de una solución peritoneal de la cavidad peritoneal, con un sistema (5) de conducción de tubo flexible, que presenta un conducto (6) de entrada que puede conectarse al catéter peritoneal y un conducto (7) de salida que puede conectarse al catéter peritoneal, y medios (18, 19) para abrir y cerrar el conducto de entrada y de salida, **caracterizado** por un dispositivo (15) tanto para proporcionar como para alojar una solución peritoneal de la cavidad peritoneal y medios (23, 24) para la generación e interrupción de una conexión en el sentido del flujo entre el dispositivo (15) para proporcionar y alojar la solución peritoneal de la cavidad peritoneal y el conducto (6) de entrada por un lado y el conducto (7) de salida por el otro.

2. Dispositivo para la diálisis peritoneal para alimentar o evacuar una solución peritoneal de la cavidad peritoneal, con un catéter (1) peritoneal que puede implantarse y con un sistema (5) de conducción de tubo flexible, que presenta un conducto (6) de entrada conectado al catéter peritoneal y un conducto (7) de salida conectado al catéter peritoneal, y medios (18, 19) para abrir y cerrar el conducto de entrada y de salida, **caracterizado** por un dispositivo (15) tanto para proporcionar como para alojar una solución peritoneal de la cavidad peritoneal y medios (23, 24) para la generación e interrupción de una conexión en el sentido del flujo entre el dispositivo (15) para proporcionar y alojar la solución peritoneal de la cavidad peritoneal y el conducto de entrada por un lado y el conducto de salida por el otro.

3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque los medios para abrir y cerrar el conducto de entrada y de salida comprende un primer elemento (18) de bloqueo en el conducto (6) de entrada y un segundo elemento (19) de bloqueo en el conducto (7) de salida.

4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado** porque los medios para la generación e interrupción de la conexión en el sentido del flujo entre el dispositivo para proporcionar y alojar la solución peritoneal de la cavidad peritoneal y el conducto de entrada por un lado y el conducto de salida por el otro comprenden un conducto (21) de conexión que en un primer punto (20) de unión aguas arriba del primer elemento (18) de bloqueo parte del conducto (6) de entrada y que en un segundo punto (22) de unión aguas abajo del segundo elemento 19 de bloqueo conduce al conducto (7) de salida con un tercer y cuarto elemento (23, 24) de bloqueo, estando unidos los me-

dios (15) para proporcionar y alojar la solución peritoneal de la cavidad peritoneal en un tercer punto (25) de unión entre el tercer y el cuarto elemento de bloqueo al conducto de conexión.

5. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado** porque los medios para proporcionar y alojar la solución peritoneal de la cavidad peritoneal comprenden un depósito (15), especialmente una bolsa con una entrada/salida (16), que está conectado con el conducto (21) de conexión a través de un conducto (17) de unión.

6. Dispositivo según la reivindicación 4 ó 5, **caracterizado** porque en el conducto (7) de salida está dispuesta una bomba (26) aguas abajo del segundo punto (22) de unión.

7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque el conducto (6) de entrada está conectado con una salida de una primera cámara (9a) de un dializador (10) dividido en la primera cámara y una segunda cámara (9b) mediante una membrana (8), y el conducto (7) de salida está unido con una entrada de la primera cámara, y porque una entrada de la segunda cámara está unida con un dispositivo (11) para proporcionar líquido para diálisis y una salida de la segunda cámara, con una salida (14).

8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 4 a 7, **caracterizado** porque está prevista una unidad (27) de control que activa los elementos (18, 19, 23, 24) de bloqueo, que está configurada de tal manera que en un primer intervalo de tiempo para la entrada de la solución peritoneal en el espacio peritoneal pueden cerrarse el segundo y tercer elemento (19, 23) de bloqueo y pueden abrirse el primer y cuarto elemento (18, 24) de bloqueo, en un segundo intervalo de tiempo para la realización de la diálisis pueden cerrarse el tercer y cuarto elemento (23, 24) de bloqueo y pueden abrirse el primer y segundo elemento (18, 19) de bloqueo, y en un tercer intervalo de tiempo para la salida de la solución peritoneal de la cavidad peritoneal pueden cerrarse el primer y cuarto elemento (18, 24) de bloqueo y pueden abrirse el segundo y tercer elemento (19, 23) de bloqueo.

9. Dispositivo según la reivindicación 8, **caracterizado** porque los elementos (18, 19, 23, 24) de bloqueo son pinzas para tubo flexible que pueden accionarse de manera electromagnética o neumática.

10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque el catéter (1) peritoneal presenta una primera luz (2) para alimentar y una segunda luz (3) para evacuar la solución peritoneal de la cavidad peritoneal, estando unido el conducto (6) de entrada con la primera luz y el conducto (7) de salida con la segunda luz del catéter peritoneal.

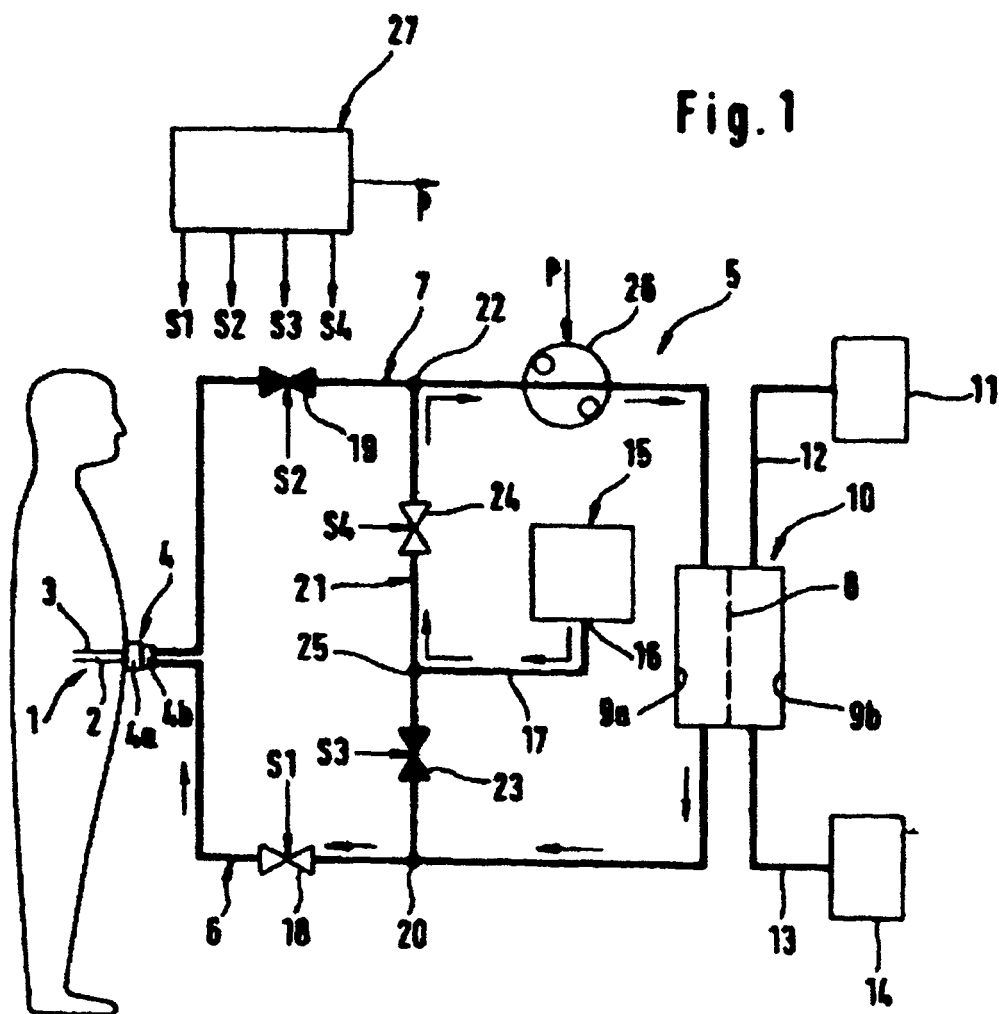


Fig. 2

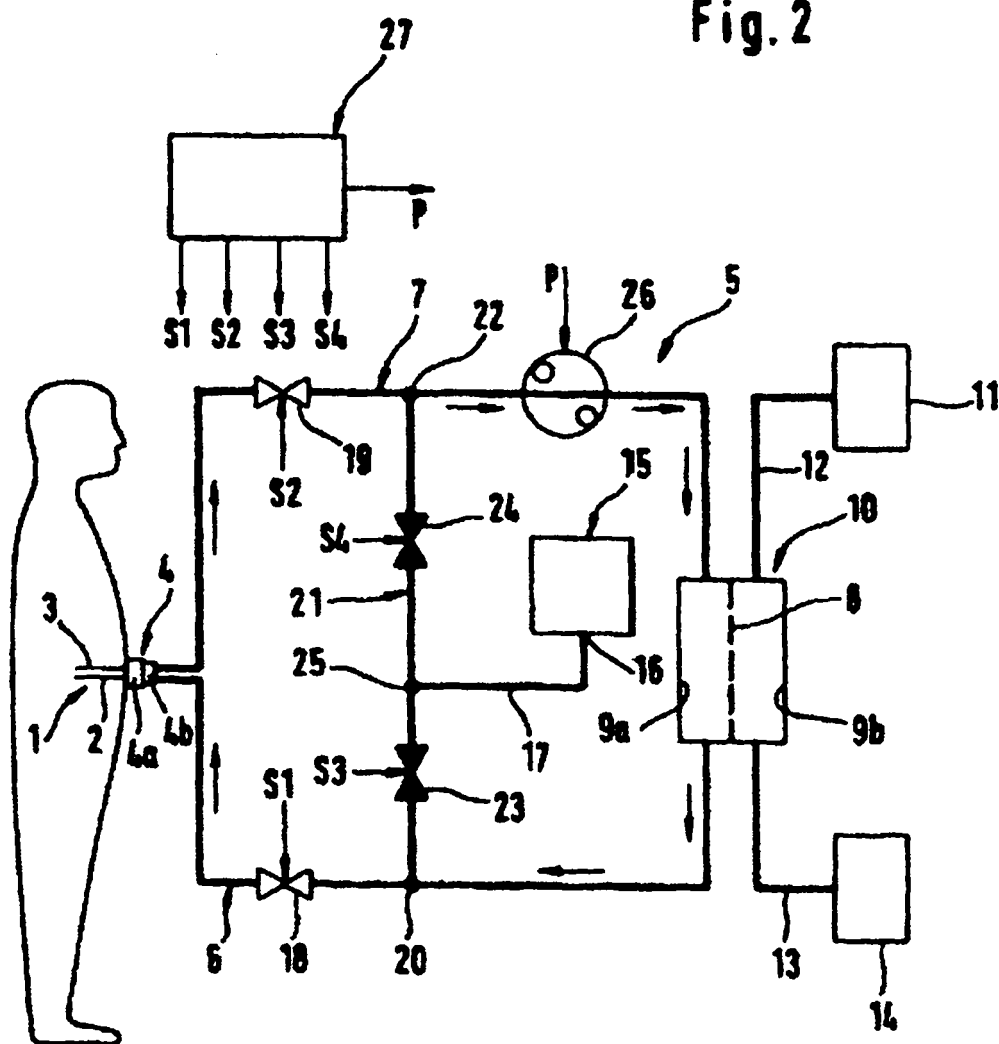


Fig. 3

