

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 534**

51 Int. Cl.:
A61M 1/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10004110 .2**

96 Fecha de presentación: **19.04.2010**

97 Número de publicación de la solicitud: **2377563**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.10.2011**

54 Título: **Aparato de diálisis**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.09.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.09.2012

73 Titular/es:
Gambro Lundia AB
P.O. Box 10101
220 10 Lund, SE

72 Inventor/es:
Vantard, Georges y
Bene, Bernard

74 Agente/Representante:
No consta

ES 2 387 534 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).

DESCRIPCION

Aparato de diálisis

Campo técnico

- 5 La invención se refiere a un aparato de diálisis. En particular la invención puede usarse para regular la conductividad de un líquido de diálisis (o dializado) durante un tratamiento de diálisis o de hemodiafiltración.

En más detalle los aparatos de diálisis están particularmente adaptados para regular correctamente la concentración de sodio en el líquido de diálisis nuevo.

Antecedentes de la invención

- 10 Los riñones cumplen muchas funciones, que incluyen la eliminación de agua, la excreción de catabolitos (o desechos del metabolismo, por ejemplo urea y creatinina), la regulación de la concentración de los electrolitos en la sangre (sodio, potasio, magnesio, calcio, bicarbonatos, fosfatos, cloruros) y la regulación del equilibrio ácido/base dentro del cuerpo, que se obtiene en particular mediante la eliminación de los ácidos débiles (fosfatos, ácidos monosódicos) y por la producción de sales de amonio.

- 15 En individuos que han perdido el uso de sus riñones, debido a que estos mecanismos de excreción y regulación ya no funcionan, el cuerpo acumula agua y desechos del metabolismo y presenta un exceso de electrolitos (en particular sodio), así como, en general, acidosis, el pH del plasma de la sangre se desvía hacia 7 (el pH de la sangre normalmente varía entre límites próximos de entre 7,35 y 7,45).

- 20 Para superar la disfunción renal, convencionalmente se recurre a un tratamiento de la sangre que implica la circulación extracorporeal a través de un intercambiador que tiene una membrana semipermeable (hemodializador) en la que la sangre del paciente se hace circular por un lado de la membrana y un líquido de diálisis, que comprende los principales electrolitos de la sangre en concentraciones próximas a las de la sangre de un sujeto sano, se hace circular por el otro lado.

- 25 Además, se crea una diferencia de presión entre los dos compartimentos del hemodializador que están delimitados por la membrana semipermeable, de modo que una fracción del fluido plasmático pasa por ultrafiltración a través de la membrana al compartimento para el líquido de diálisis.

El tratamiento de la sangre que tiene lugar en un hemodializador en cuanto a los desechos del metabolismo y a los electrolitos es resultado de dos mecanismos de transporte molecular a través de la membrana.

Por una parte, las moléculas migran del líquido en el que su concentración es más alta al líquido en el que su concentración es más baja. Esto es el transporte por difusión o diálisis.

- 30 Por otra parte, ciertos catabolitos y ciertos electrolitos son arrastrados por el fluido plasmático que se filtra a través de la membrana por el efecto de la diferencia de presión creada entre los dos compartimentos del intercambiador. Esto es transporte por convección.

- 35 Tres de las funciones del riñón mencionadas anteriormente, concretamente la eliminación de agua, la excreción de catabolitos y la regulación de la concentración electrolítica de la sangre, se realizan por tanto en un dispositivo de tratamiento de la sangre convencional mediante la combinación de diálisis y filtración de sangre (esta combinación se denomina hemodiálisis).

- 40 En cuanto a la regulación del equilibrio ácido/base dentro del cuerpo, el enfoque adoptado para superar la insuficiencia renal es actuar sobre un mecanismo mediante el cual se regula el equilibrio ácido/base dentro del cuerpo, consistiendo este mecanismo en los sistemas amortiguadores de la sangre, comprendiendo el principal ácido carbónico, como ácido débil, asociado con su sal de álcali, bicarbonato. Este es el motivo por el que, para corregir la acidosis en un paciente que sufre insuficiencia renal, se le administra bicarbonato por vía vascular, directa o indirectamente, durante una sesión de hemodiálisis.

La administración es indirecta cuando el bicarbonato interviene en la composición del líquido de diálisis y pasa a la sangre por difusión.

- 45 Un inconveniente de este método está conectado con el hecho de que el bicarbonato precipita con calcio y magnesio, que forman parte de los componentes convencionales de un líquido de diálisis.

- 50 Para limitar esta reacción, se añade un ácido (ácido acético) al líquido de diálisis para bajar su pH, lo que tiene como efecto secundario el aumento de la presión parcial de dióxido de carbono en el mismo, y tiene la consecuencia indeseable de inducir en el paciente la incomodidad resultado del exceso de este gas en su sangre. Además, en vista de la concentración de ácido máxima aceptable en el líquido de diálisis, se producen depósitos de calcio en los circuitos de la máquina de diálisis, y éstos tienen que eliminarse.

La administración del bicarbonato es directa cuando el líquido de diálisis no contiene bicarbonato y se infunde al paciente con una solución de bicarbonato de sodio. Este método produce el beneficio de que evita tener que combinar, en el mismo líquido de tratamiento, las sustancias que precipitan en ausencia de ácido.

- 5 Sin embargo, plantea el problema de regular la concentración de sodio en el líquido de diálisis de modo que el cuerpo del paciente tiende hacia una determinada concentración de sodio. Esto se debe, cuando se infunde al paciente con bicarbonato de sodio con vistas a alcanzar una determinada concentración de bicarbonato dentro del cuerpo del paciente, se introduce una cantidad de sodio en el mismo que hasta ahora no se ha tenido en cuenta, o se ha tenido en cuenta solamente de manera empírica, cuando la concentración de sodio del líquido de diálisis es fija.
- 10 Dicho de otro modo, con los sistemas existentes mencionados anteriormente usados para implementar el método que acaba de describirse, no se ha previsto nada para regular tanto el caudal de infusión de la solución de bicarbonato de sodio como la concentración de sodio del líquido de diálisis de tal manera que el cuerpo del paciente tiende hacia unas concentraciones predeterminadas precisas tanto de bicarbonato como de sodio.
- 15 Para solucionar los inconvenientes mencionados anteriormente, la técnica anterior comprende aparatos de diálisis en los que la conductividad del dializado se controla para alcanzar una conductividad plasmática posterior a la diálisis deseada, es decir, conductividad (o concentración de sodio) de la sangre del paciente al final del tratamiento de diálisis.
- 20 Se conoce, por ejemplo a partir del documento EP 1389475, un aparato de diálisis dotado de un sistema de conductividad que calcula la conductividad del dializado (correspondiente a la concentración de sodio del dializado) a partir de mediciones periódicas de la concentración de sodio en la sangre que permite que el nivel de sodio del paciente alcance un valor de final de sesión prescrito.
- 25 Este aparato de diálisis incluye un dispositivo para preparar un líquido de diálisis que contiene sodio que tiene una bomba para regular la concentración de sodio y un circuito de líquido de diálisis con un conducto de alimentación y un conducto de descarga; el conducto de alimentación tiene un extremo conectado al dispositivo para preparar un líquido de diálisis y otro extremo conectado a un dializador.
- El conducto de descarga tiene asimismo, un extremo conectado al dializador, también está dotado de una bolsa y una bomba para infundir a un paciente con una solución de infusión que contiene sodio a una concentración determinada y conocida.
- 30 Asimismo se prevé una estructura para determinar la concentración de sodio $[Na^+]_{dial}$ del líquido de diálisis de modo que el cuerpo del paciente tienda hacia una concentración de sodio $[Na^+]_{des}$ deseada, en función de la dialisancia D para sodio del dializador, de la concentración de sodio $[Na^+]_{des}$ deseada dentro del cuerpo del paciente, del caudal de infusión y de la concentración de sodio $[Na^+]_{sol}$ de la solución de infusión.
- 35 Una unidad de control acciona la bomba para regular la concentración de sodio del líquido de diálisis de tal manera que esta concentración es igual (tiende hacia) la concentración determinada $[Na^+]_{dial}$.
- 40 El documento EP 1776972 da a conocer una máquina para diálisis que comprende un filtro de hemodiálisis, un ramal de entrada para la entrada de una solución de dialización en dicho filtro, un ramal de salida para la salida de la solución de dialización desde el filtro, un conducto arterial, que es responsable del transporte de la sangre desde el paciente hasta el filtro, un conducto venoso, que es responsable del transporte de la sangre desde el filtro hasta el paciente, una pluralidad de bombas diseñadas para la circulación tanto de la sangre como de la solución de dialización, un dispositivo para medir la concentración de sodio, aplicada en un conducto de plasma ultrafiltrado, un dispositivo para preparar la solución de dialización y una unidad de control, conectada tanto al dispositivo para medir la concentración de sodio como al dispositivo de preparación.
- 45 Uno de los problemas del aparato de diálisis de la técnica anterior es actualmente la elección del objetivo de conductividad plasmática apropiado posterior a la diálisis.

Sumario

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato de diálisis que pueda realizar automáticamente un ajuste correcto del contenido de dializado de una sustancia, en particular una sustancia iónica, presente también en la sangre.

- 50 En detalle un objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato de diálisis que pueda realizar automáticamente un ajuste correcto de la conductividad del dializado.

Un objetivo adicional de la invención es hacer disponible un aparato de diálisis que pueda proporcionar un suministro y control automático de la prescripción de diálisis, particularmente para restablecer en cada sesión de diálisis el equilibrio sodio-agua correcto al paciente.

Al menos uno de los objetivos indicados anteriormente se logra mediante un aparato según una o más de las reivindicaciones adjuntas.

La invención se refiere a un aparato de diálisis que tiene una unidad de tratamiento de sangre que comprende una cámara de dializado y una cámara de sangre separadas por una membrana semipermeable; un circuito de dializado que comprende un conducto de suministro y un conducto de descarga conectados a dicha unidad de tratamiento de sangre, respectivamente, aguas arriba y aguas abajo de dicha cámara de dializado; un dispositivo de preparación para preparar un dializado que contiene una sustancia, estando presente dicha sustancia también en la sangre, estando conectado dicho dispositivo de preparación a dicho conducto de suministro; un circuito de sangre configurado para hacer circular sangre extracorporeal a través de dicha cámara de sangre; medios de control para determinar un valor representativo de la concentración de dicha sustancia en la sangre en dicho circuito de sangre, estando programados los medios de control para realizar la etapa de accionar dichos medios de regulación en función del valor representativo determinado de la concentración de la sustancia en la sangre de tal manera que la concentración de la sustancia en el dializado tiende hacia la concentración determinada de la sustancia en la sangre, particularmente en caso de que la concentración determinada de sodio o la conductividad determinada esté dentro de un intervalo predefinido de valores de concentración de sodio o valores de conductividad.

En un aspecto adicional de la invención dicha sustancia es una sustancia iónica, por ejemplo sodio, y los medios de control están programados para determinar un valor representativo de la concentración de dicha sustancia iónica en la sangre en dicho circuito de sangre, preparando el dispositivo de preparación un dializado que contiene la sustancia iónica, por ejemplo sodio, comprendiendo dicho dispositivo de preparación medios de regulación para regular la concentración de la sustancia iónica, por ejemplo la concentración de sodio, en el dializado, estando programados dichos medios de control para determinar un valor representativo de la concentración de la sustancia iónica, por ejemplo sodio, en la sangre en dicho circuito de sangre y estando programados para accionar dichos medios de regulación en función del valor representativo determinado de la concentración de la sustancia iónica, por ejemplo concentración de sodio, en la sangre de tal manera que la concentración de la sustancia iónica, por ejemplo concentración de sodio, en el dializado tiende hacia la concentración de la sustancia iónica, por ejemplo concentración de sodio, en la sangre.

Según otra característica de la invención, el aparato comprende además un sensor de conductividad dispuesto en dicho conducto de descarga, estando programados los medios de control para determinar un valor representativo de la concentración de dicha sustancia iónica en la sangre en dicho circuito de sangre al menos a partir de valores de conductividad medidos por dicho sensor de conductividad.

Una solución adicional propuesta por la invención es usar el valor real de la conductividad plasmática como valor objetivo para controlar la conductividad del dializado. El valor real de conductividad plasmática puede ser la conductividad plasmática previa a la diálisis medida al inicio de la sesión de diálisis, o la conductividad plasmática medida en el transcurso de la sesión de diálisis.

En una realización, la conductividad plasmática puede determinarse, de manera conocida, a partir de los valores de conductividad medidos o determinados en el circuito de dializado aguas arriba y aguas abajo del dializador, después y antes de un cambio de la conductividad del dializado.

El valor objetivo de la conductividad del dializado DC puede ajustarse al valor real de la conductividad plasmática PC si $DC_{\min} < PC < DC_{\max}$, donde $DC_{\min}$ y $DC_{\max}$ son dos valores umbral que están predefinidos y memorizados y que pueden ser igual a, por ejemplo, respectivamente, 13,5 mS/cm y 14,5 mS/cm. La conductividad del dializado DC puede ajustarse en el valor umbral mínimo $DC_{\min}$ si $PC < DC_{\min}$. La conductividad del dializado puede ajustarse en el valor umbral máximo $DC_{\max}$ si $PC > DC_{\max}$.

La conductividad iónica plasmática del paciente puede calcularse periódicamente durante el tratamiento de diálisis, por ejemplo, cada 15 minutos, y el ajuste de la conductividad del dializado puede actualizarse en consecuencia.

Gracias a la invención, puede preverse una modalidad de monitor de diálisis con un ajuste apropiado de la conductividad del dializado para conseguir un control individualizado del nivel de sodio del paciente. Además también se hace disponible un modo de control automático, seguro y sencillo para controlar un aparato de diálisis.

Una ventaja de la invención es una mejor atención al paciente al proporcionar beneficios clínicos en pacientes frágiles, tales como, por ejemplo, una buena tolerancia de pérdida de peso en pacientes con alta conductividad plasmática al inicio de la sesión de diálisis con posibilidad de una reducción adicional del peso seco. Otro beneficio para el paciente puede ser una reducción de episodios hipertensivos en pacientes con baja conductividad plasmática al inicio de la sesión.

Una ventaja adicional es ahorros para los (las) hospitales/clínicas al evitar las complicaciones clínicas. Además el aparato de diálisis puede manejarse en su totalidad por las enfermeras tras una formación relativamente corta.

Uno o más de estos objetivos y ventajas y más además se logran mediante el objeto de la invención, según una o más de las reivindicaciones adjuntas.

Otras características y ventajas de la presente invención se desprenderán mejor de la descripción detallada que sigue de al menos una realización de la invención, ilustrada a modo de ejemplo no limitativo en las figuras adjuntas de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

La descripción seguirá ahora, con referencia solamente a la figura adjunta, proporcionada a modo de ejemplo no limitativo, en la que:

La figura 1 representa esquemáticamente un aparato de diálisis realizado según una realización ilustrativa.

10 Descripción detallada

La figura 1 ilustra un aparato 100 de diálisis en una realización de la invención que comprende un circuito 1 hidráulico.

Un ejemplo del circuito 1 hidráulico se ilustra esquemáticamente, pero debe observarse que la estructura específica del circuito 1 hidráulico no es relevante para los fines de la presente invención y por tanto otros y diferentes circuitos a los específicamente mostrados en la figura 1 pueden usarse en consecuencia de las necesidades funcionales y de diseño de cada aparato médico individual.

El circuito 1 hidráulico presenta un circuito 32 de dializado que presenta al menos un conducto 2 de suministro, destinado a transportar un líquido de tratamiento desde al menos una fuente 3 hacia una estación 4 de tratamiento en la que funciona(n) una o más unidades 5 de tratamiento de sangre.

El circuito 32 de dializado comprende además al menos un conducto 6 de descarga, destinado para el transporte de un líquido usado (dializado y líquido gastados ultrafiltrados a partir de la sangre a través de la membrana 14) desde la estación 4 de tratamiento hacia una zona de evacuación, esquemáticamente indicada por 7 en la figura 1.

El circuito hidráulico actúa conjuntamente con un circuito 8 de sangre, también esquemáticamente representado en la figura 1 en sus partes componentes básicas. La estructura específica del circuito de sangre tampoco es fundamental, con referencia a la presente invención. Por tanto, con referencia a la figura 1, se realiza una breve descripción de una posible realización de un circuito de sangre, que sin embargo se proporciona puramente a modo de ejemplo no limitativo.

El circuito 8 de sangre de la figura 1 comprende un conducto 9 de retirada diseñado para retirar la sangre a partir de un acceso 10 vascular y un conducto 11 de retorno diseñado para retornar la sangre tratada al acceso vascular.

El circuito de sangre de la figura 1 comprende además una primera cámara, o cámara 12 de sangre, de la unidad 5 de tratamiento de sangre, cuya segunda cámara 13 está conectada al circuito 1 hidráulico.

En mayor detalle el conducto de retirada se conecta en la entrada a la cámara 12 de sangre, mientras que el conducto de retorno se conecta en la salida a la cámara 12 de sangre.

A su vez, el conducto 2 de suministro se conecta en la entrada a la segunda cámara 13, mientras que el conducto 6 de descarga se conecta en la salida a la segunda cámara.

La unidad 5 de tratamiento de sangre, por ejemplo, un dializador o un filtro de plasma o un hemofiltro o un hemodiafiltro, comprende, tal como se ha mencionado, las dos cámaras 12 y 13 que están separadas por una membrana 14 semipermeable, por ejemplo del tipo de fibra hueca o de tipo de placa.

El circuito de sangre también puede comprender uno o más separadores 15: en el ejemplo de la figura 1 un separador 15 se incluye en el conducto 11 de retorno, aguas arriba de una válvula 16 de seguridad. La válvula 16 puede activarse para cerrar el conducto de retorno cuando, por ejemplo, por motivos de seguridad tiene que detenerse el retorno de sangre al acceso 10 vascular.

El aparato 1 de diálisis también puede comprender una o más bombas 17 de sangre, por ejemplo, bombas de desplazamiento positivo tales como bombas peristálticas; en el ejemplo de la figura 1, se incluye una bomba 17 en el conducto 9 de retirada.

El aparato de la realización descrita anteriormente también puede comprender una interfaz 18 de usuario y medios 19 de control, es decir, una unidad de control programada/programable, conectada a la interfaz de usuario.

Los medios 19 de control pueden comprender por ejemplo una o más unidades de microprocesador digital o una o más unidades analógicas u otras combinaciones de unidades analógicas y unidades digitales. En rela-

- ción a modo de ejemplo con una unidad de microprocesador, una vez que la unidad ha realizado un programa especial (por ejemplo, un programa procedente del exterior o directamente integrado en la tarjeta de microprocesador), la unidad se programa, definiendo una pluralidad de bloques funcionales que constituyen medios diseñados cada uno para realizar operaciones respectivas tal como se describe mejor en la siguiente descripción.
- En combinación con una o más de las características anteriores, el aparato médico también puede comprender un dispositivo de cierre que funciona por ejemplo en el conducto de suministro y que puede controlarse entre una primera condición de funcionamiento, en la que el dispositivo de cierre permite un flujo de líquido a lo largo del canal de suministro hacia la zona de tratamiento, y una segunda posición operativa, en la que el dispositivo de cierre bloquea el paso de líquido hacia la zona de tratamiento.
- En este caso, la unidad 19 de control puede conectarse al dispositivo de cierre y programarse para accionar el dispositivo de cierre para que pase de la primera a la segunda condición operativa, si se ha detectado una condición de alarma.
- En la figura 1 el dispositivo de cierre es una válvula 20 de solenoide controlada por la unidad 19 tal como se ha descrito anteriormente. Obviamente puede usarse una válvula de otra naturaleza, o bien una bomba oclusiva o bien un elemento adicional que pueda evitar y permitir de manera selectiva el paso de fluido.
- Alternativamente o de manera adicional a la válvula 20, el dispositivo de cierre también puede comprender un conducto 21 de derivación que conecta el conducto de suministro y el conducto de descarga, y uno o más elementos 22 de retención de fluido conectados a la unidad de control para abrir y cerrar de manera selectiva el canal de derivación y el canal de suministro aguas abajo del canal de derivación. Los componentes 21 y 22, que pueden ser alternativos o adicionales a la presencia del elemento 20 se representan mediante una línea discontinua en la figura 1.
- Los elementos 22 de retención que controlan la unidad de control cierran el paso de fluido hacia la zona de tratamiento y conectan la fuente con el canal de descarga a través del conducto de derivación.
- De nuevo con el objetivo de controlar el paso de fluido hacia la unidad 4, pueden incluirse las bombas 2a y 6a, ubicadas respectivamente en los conductos 2 y 6 y también conectadas operativamente a la unidad 19 de control.
- El aparato también comprende un dispositivo 33 de dializado de preparación que puede ser de cualquier tipo conocido, por ejemplo que incluye una o más fuentes 23, 24 de concentrado y bombas 29, 30 respectivas para el suministro, así como un sensor 35 de conductividad.
- Evidentemente otros tipos de dispositivos 33 de preparación de dializado pueden usarse de manera equivalente, con una sola o adicionales fuentes de concentrado y/o una sola o más bombas.
- Dado que el aparato de diálisis puede comprender diversas fuentes de líquido (por ejemplo una o más fuentes 3 de agua, una o más fuentes 23, 24 de concentrado, una o más fuentes de líquidos 25 desinfectantes) conectadas al canal 2 de suministro con respectivos conductos 26, 27 y 28 de entrega, el aparato puede presentar, en cada conducto de entrega, un elemento de retención respectivo, no mostrado y, por ejemplo, que comprende un elemento de válvula y/o una bomba oclusiva.
- El dispositivo 33 de preparación puede ser cualquier sistema conocido configurado para preparar en conducto dializado a partir de agua y concentrados.
- El conducto 2 de suministro conecta la unidad 5 de tratamiento de sangre al dispositivo 33 de preparación para preparar dializado. El dispositivo 33 de preparación puede ser, por ejemplo, el descrito en la patente estadounidense n.º US 6123847.
- Tal como se muestra, el conducto 2 de suministro conecta el dispositivo 33 para preparar líquido de diálisis a la unidad 5 de tratamiento de sangre y comprende un conducto 40 principal cuyo extremo aguas arriba está previsto para conectarse a una fuente 3 de agua corriente.
- El (los) conducto(s) 26/27 de entrega se conecta(n) a este conducto 40 principal, previéndose el extremo libre del (de los) conducto(s) de entrega para estar en comunicación de fluido (por ejemplo sumergidos) en un(os) recipiente(s) 23, 24 para una solución salina concentrada conteniendo cada uno cloruro de sodio y/o cloruro de calcio y/o cloruro de magnesio y/o cloruro de potasio.
- La(s) bomba(s) 29, 30 se dispone(n) en el (los) conducto(s) 26/27 de entrega para permitir la mezcla medida de agua y solución concentrada en el conducto 40 principal. La(s) bomba(s) 29, 30 se acciona(n) basándose en la comparación entre 1) un valor de conductividad objetivo para la mezcla de líquidos formados donde el conducto 40 principal se une al (a los) conducto(s) 26/27 de entrega, y 2) el valor de la conductividad de esta mezcla medido por medio de un sensor 35 de conductividad dispuesto en el conducto 40 principal inmediatamente aguas abajo de la unión entre el conducto 40 principal y el (los) conducto(s) 26/27 de entrega.

Por tanto, tal como se ha mencionado, el dializado puede contener, por ejemplo, iones de sodio, calcio, magnesio y potasio y el dispositivo 33 de preparación puede estar configurado para preparar el dializado basándose en una comparación entre un valor de conductividad objetivo y un valor de conductividad real del dializado medido por un sensor 35 de conductividad del dispositivo 33.

- 5 El dispositivo 33 de preparación comprende medios 38 de regulación, de un tipo conocido (es decir bomba(s)), que están configurados para regular la concentración de una sustancia específica, en particular una sustancia iónica, en el líquido de diálisis. Generalmente es ventajoso controlar la concentración de sodio del dializado.

- 10 El conducto 2 de suministro forma una extensión del conducto 40 principal del dispositivo 33 para preparar líquido de diálisis. Dispuesto en este conducto de suministro, en el sentido en el que el líquido circula, está el primer caudalímetro 36 y la bomba 2a de circulación.

El conducto 6 de descarga puede estar dotado de una bomba 6a de circulación adicional y un caudalímetro 37 adicional. Los caudalímetros 36, 37 pueden usarse para controlar (de manera conocida) el equilibrio hidroelectrolítico de un paciente conectado al circuito 8 de sangre para una sesión de diálisis.

- 15 El sensor 34 de conductividad, que se conecta al conducto 6 de descarga, está configurado para detectar valores de conductividad del líquido de descarga aguas abajo de la unidad 5 de tratamiento de sangre.

- 20 El aparato de diálisis representado en la figura 1 también comprende la unidad 19 de cálculo y control. Esta unidad 19 puede estar conectada a una interfaz 18 (gráfica) de usuario a través de la cual puede recibir instrucciones, por ejemplo valores objetivo, tales como caudal de sangre Q_b , caudal de dializado Q_d , caudal de líquido de infusión Q_{inf} (cuando sea apropiado), la pérdida de peso del paciente WL. La unidad 19 de cálculo y control además puede recibir valores detectados por los sensores del aparato, tales como los caudalímetros 36, 37 mencionados anteriormente, el sensor 35 de conductividad del dispositivo 33 y el sensor 34 de conductividad en el conducto 6 de descarga. Basándose en las instrucciones recibidas y en los modos de funcionamiento y en los algoritmos que se han programado, la unidad 19 acciona los actuadores del aparato, tales como la bomba 17 de sangre, las bombas 2a, 6a de circulación mencionadas anteriormente, y el dispositivo 33 de preparación.

- 30 Tal como ya se ha mencionado, las realizaciones descritas están previstas como ejemplos no limitativos. En particular, los circuitos de la figura 1 no deben interpretarse como definitorios o limitativos, dado que un aparato tal como el de la invención puede comprender otros componentes adicionales o alternativos a los descritos.

Por ejemplo puede incluirse un conducto de ultrafiltración, con al menos una respectiva bomba conectada al conducto 6 de descarga.

- 35 También puede incluirse uno o más conductos de infusión, con respectivas bombas o válvulas de regulación de flujo, estando conectados los conductos de infusión hasta el conducto 11 de retorno y/o el conducto 9 de retirada y/o directamente al paciente. Las fuentes de líquido pueden ser bolsas preenvasadas y/o líquidos preparados por el propio aparato.

Además uno o más dispositivos para medir concentraciones de sustancia específicas puede implementarse o bien en el lado (o ambos) de dializado o bien (y) en el lado de sangre del circuito hidráulico. Puede desearse que la concentración de calcio, potasio, magnesio y/o sodio sea conocida.

- 40 Finalmente, las una o más bombas 2a, 6a mencionadas anteriormente y todos los sensores de temperatura, presión y concentración necesarios pueden funcionar o bien en el conducto 2 de suministro o bien en el conducto 6 de descarga, para monitorizar adecuadamente la preparación y el movimiento del líquido en el circuito hidráulico.

El aparato de diálisis descrito anteriormente funciona de la manera siguiente.

- 45 El circuito 8 de sangre extracorporeal se conecta al paciente, la bomba 17 de sangre se activa a un caudal de entrega predeterminado Q_b , y la sangre extracorporeal fluye a través de la cámara 12 de sangre.

Simultáneamente, el dispositivo 33 de preparación entrega el dializado a un caudal de entrega predeterminado Q_d y a una concentración de sodio predeterminada (es decir también a una conductividad) a la cámara 13 de dializado.

- 50 Debe observarse a este respecto que si una sustancia es una sustancia iónica, entonces la concentración de la sustancia influye en la conductividad del líquido de diálisis; en particular considerando que la conductividad está muy influida por la concentración de iones de sodio, entonces la medición/cálculo de valores de conductividad da una indicación de concentración de sodio en sangre y en el líquido de diálisis. Dado que los sensores de conductividad son mucho más cómodos y fáciles de usar que los sensores selectivos de iones para detectar directamente la concentración de un electrolito en un flujo de líquido, se usan en particular las mediciones de conductividad. Por tanto en la presente descripción cada vez que se menciona la concentración de
- 55

sodio en un fluido (en la sangre, en el fluido de diálisis nuevo, en el fluido de sustitución...) se entiende de manera equivalente a la conductividad de dicho fluido y viceversa.

En su aspecto general los medios 19 de control están configurados y programados para determinar una concentración de una sustancia en la sangre, particularmente al menos durante las primeras fases del tratamiento de diálisis (en cuanto los caudales y las demás condiciones operativas son estables permitiendo la medición de concentración de sustancia correcta). La sustancia mencionada es una sustancia que también se incluye en el líquido de diálisis nuevo.

Dicho de otro modo los medios 19 de control pueden determinar un valor representativo de la concentración de dicha sustancia. Este valor representativo puede ser, por ejemplo, el valor de conductividad de la sangre que representa la concentración de sodio en la sangre, o puede ser también directamente la concentración de sodio en la sangre.

Los actuadores del aparato de diálisis se controlan, de manera conocida, de modo que la tasa de ultrafiltración del fluido plasmático a través de la membrana 14 semipermeable es igual a la tasa de pérdida de peso deseada más, eventualmente, la tasa del líquido de infusión inyectado en la sangre extracorporal.

Los medios 38 de regulación se accionan, en función del valor representativo medida de la concentración de la sustancia en la sangre, para lograr una concentración similar (que tiende a ser igual) de la misma sustancia en el dializado.

De hecho si el valor es la conductividad de la sangre, los medios de regulación funcionan de modo que la conductividad en el líquido de diálisis nuevo tiende hacia el mismo valor dado que la medida en la sangre y por consiguiente la concentración de sodio tiende a ser igual a la concentración de sodio en la sangre.

Queda claro que la sustancia cuya concentración va a medirse en la sangre y regularse en el dializado es opcionalmente una sustancia iónica (calcio, magnesio, potasio, sodio) cuya concentración puede estimarse a través de mediciones de conductividad o directamente a través de mediciones de concentración específicas; evidentemente la concentración de sodio es generalmente, aunque no exclusivamente, la sustancia que se pretende medir y regular.

En la descripción se hará referencia al sodio en ejemplos no limitativos.

La concentración de sodio en la sangre se determina de manera conocida, por ejemplo usando el método descrito en la patente estadounidense n.º US 5567320 o el método descrito en la patente europea n.º EP 547025. Puede usarse cualquier otro método o dispositivo para determinar la concentración de sodio en la sangre a partir de mediciones de la conductividad del dializado. Brevemente, la unidad 19 de cálculo y control está programada para calcular la concentración de sodio de la sangre basándose en al menos dos valores de conductividad determinados respectivamente aguas arriba y aguas debajo de la cámara de dializado en al menos dos dializados preparados de manera sucesiva, mediante el dispositivo 33, con diferentes concentraciones de sodio. Una fórmula, que puede usarse para este cálculo, se conoce, por ejemplo, por los documentos US 5567320 o EP 547025 mencionados anteriormente.

A continuación los medios 38 de regulación del dispositivo 33 de preparación se accionan mediante la unidad 19 de cálculo y control de tal manera que la concentración de sodio del dializado es igual (o sustancialmente igual) a la concentración de sodio de la sangre que se ha determinado.

Queda claro que la regulación del dispositivo de preparación para obtener una concentración de sodio significa que la concentración de sodio del dializado tiende hacia el valor esperado, siendo evidentemente posible una pequeña variación o diferencias con respecto al valor de concentración esperado exacto. Dicho de otro modo, por igual (o sustancialmente igual) quiere decirse que el valor ajustado será el deseado y que los medios de regulación ajustarán el valor de concentración de dializado (medido a través del sensor de conductividad mencionado) de modo que sea lo más próximo posible al valor ajustado (idealmente igual a tal valor ajustado).

En la realización específica y ventajosa, los medios 38 de regulación descritos se accionan mediante la unidad 19 de cálculo y control de tal manera que la concentración de sodio del dializado sea igual (o sustancialmente igual) a la concentración de sodio de la sangre que se ha determinado al inicio de la sesión de diálisis.

Dicho de otro modo se realiza una medición de conductividad de la sangre al comienzo de la sesión de tratamiento y la primera (o segunda) medición fiable de la conductividad de la sangre se ajusta como valor objetivo para la conductividad del dializado. Generalmente la primera (o segunda) medición fiable de la conductividad de la sangre se obtiene en aproximadamente los primeros 30 minutos desde el comienzo de la sesión de diálisis.

Por tanto la conductividad plasmática medida en el inicio de sesión (también denominada conductividad plasmática previa a la diálisis) se ajusta automáticamente por la unidad 19 de control y se usa como valor (real) objetivo de conductividad para el líquido de diálisis nuevo.

- Más particularmente, la unidad 19 puede programarse para accionar los medios 38 de regulación de tal manera que la concentración de sodio del dializado sea igual a la concentración determinada de sodio de la sangre si la concentración determinada de sodio de la sangre está comprendida dentro de un intervalo predefinido entre umbrales prefijados mínimo y máximo, correspondientes a un determinado intervalo de conductividades, por ejemplo, entre 13,5 mS/cm y 14,5 mS/cm, o sea igual al umbral mínimo si la concentración determinada de sodio de la sangre es menor o igual al umbral mínimo (correspondiente a un valor de conductividad de 13,5 mS/cm), o sea igual al umbral máximo si la concentración determinada de sodio de la sangre es mayor o igual al umbral máximo (correspondiente a un valor de conductividad de 14,5 mS/cm).
- El ajuste automático de la concentración de sodio en el dializado (correspondiente a la conductividad del dializado) tal como se describió anteriormente puede repetirse periódicamente durante el tratamiento, por ejemplo cada 15 minutos, o a solicitud del usuario.
- Si un líquido de infusión se inyecta en la sangre extracorporal, el dispositivo 39 de infusión comprenderá un circuito de líquido de infusión que puede conectarse al circuito 41 de dializado de tal manera que una fracción del flujo de dializado, desviada del conducto 2 de suministro, se trata de manera conocida y a continuación se inyecta en la sangre (en modo de hemodiafiltración en conducto). De esta manera el líquido de infusión tendrá la misma composición química del dializado.
- El líquido de infusión puede suministrarse, por ejemplo en modo de hemodiafiltración fuera de conducto, a partir de una fuente 42 de líquido de infusión no conectada a la fuente de dializado (por ejemplo una fuente de tipo discontinuo). El líquido de infusión puede tener una composición diferentes que el dializado.
- El líquido de infusión puede contener sodio (a una concentración diferente que el dializado) y puede contener una sustancia A adicional (por ejemplo bicarbonato) que puede no estar en el dializado.
- El dispositivo 39 de infusión puede accionarse mediante la unidad 19 de modo que la concentración de la sustancia A adicional (por ejemplo bicarbonato) dentro del cuerpo del paciente evolucione aproximadamente hacia una concentración deseada A_{des} . En particular, el caudal Q_{inf} del líquido de infusión hacia la sangre puede calcularse y ajustarse de manera regular, ajustando la velocidad de la bomba 43 de líquido de infusión, por ejemplo, de modo que la concentración de la sustancia A adicional en la sangre tiende precisamente hacia un valor deseado A_{des} .
- Cuando se inyecta un líquido de infusión (por ejemplo aguas abajo del dializador), el dispositivo 33 de preparación puede ajustarse de modo que la concentración de sodio Na_{dial} del dializado es igual a la concentración de sodio Na_b de la sangre extracorporal. Como alternativa, si el líquido de infusión tiene una concentración de sodio igual a Na_{sol} (en el que Na_{sol} es predefinida y conocida) y se inyecta a un caudal igual a Q_{inf} , entonces el dispositivo 33 de dializado de preparación puede accionarse de tal manera que la concentración de sodio Na_{dial} del dializado sea igual a
- $$Na_{dial} = Na_b + Q_{inf} * (Na_b - Na_{sol}) / D$$
- donde Na_b es la concentración real de sodio de la sangre y D es la dialisancia de la unidad 5 de tratamiento de sangre para sodio (Na_b y D pueden calcularse tal como se enseña, por ejemplo, en los documentos US 5567320 o EP 547025). La cantidad $Q_{inf} * (Na_b - Na_{sol}) / D$ puede considerarse un factor de corrección que puede añadirse a Na_b cuando un líquido de infusión con una concentración de sodio diferente a la concentración de sodio del dializado se inyecta en la sangre.
- El caudal Q_{inf} del líquido de infusión puede calcularse (en cualquier instante) aplicando la fórmula:
- $$Q_{inf} = CI * A_{des} / A_{sol} - A_{des}$$
- donde Q_{inf} es el caudal de infusión, CI es el aclaramiento del dializador para la sustancia A (por ejemplo bicarbonato), A_{sol} es la concentración de la sustancia A (por ejemplo bicarbonato) en el dializado, A_{des} es la concentración deseada de la sustancia A (por ejemplo bicarbonato) dentro del cuerpo del paciente al final de la sesión de tratamiento. Tal como se conoce, el aclaramiento CI de la unidad 5 de tratamiento de sangre para una sustancia (por ejemplo bicarbonato) puede extrapolarse rápidamente a partir de la dialisancia D para sodio, que puede calcularse de manera conocida (véase por ejemplo los documentos US 6123847, US 5567320, EP 547025).
- Las fórmulas anteriores de Na_{dial} y Q_{inf} no se aplican solamente a un método de diálisis o de hemodiafiltración en el que el líquido de infusión comprende bicarbonato de sodio y el dializado no lo contiene. Puede aplicarse, por ejemplo, a cualquier método de diálisis o hemodiafiltración en el que el dializado contiene sodio y el líquido de infusión contiene una sal de sodio (sodio y una sustancia A como bicarbonato o posiblemente distinta de bicarbonato). A modo de ejemplo, el dializado preparado por el dispositivo 33 puede contener sodio y bicarbonato, y opcionalmente potasio, y el líquido de infusión puede contener sodio y magnesio y/o calcio, y opcionalmente potasio (estas composiciones de dializado y líquido de infusión son particularmente adecuadas para hemodiafiltración).

La unidad 19 puede programarse de tal manera que el usuario pueda seleccionar, por medio de la interfaz 18 de usuario, accionar el dispositivo 33 de preparación en al menos dos modos: un primer modo (modo isonátrico de control de conductividad) tal como se describió anteriormente en el que la conductividad del dializado (o concentración de sodio del dializado) se ajusta automáticamente para que sea igual a la conductividad real de la sangre (o concentración de sodio real de la sangre) con la adición opcional del factor de corrección anterior, un segundo modo (modo de control de conductividad) en el que la conductividad del dializado (o concentración de sodio del dializado) se ajusta automáticamente para permitir que la conductividad de la sangre (o concentración de sodio de la sangre) del paciente alcance un valor predefinido (al final de la sesión de diálisis). Es posible un tercer modo (modo preestablecido) en el que la conductividad del dializado (o concentración de sodio del dializado) es igual a un valor o un perfil predefinido (constante) de valores (variables en el tiempo). La unidad 19 puede programarse por el usuario, por medio de la interfaz 18 de usuario, para conmutar de un modo a otro.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de diálisis que comprende:
 - una unidad (5) de tratamiento de sangre que comprende una cámara (13) de dializado y una cámara (12) de sangre separadas por una membrana (14) semipermeable;
- 5 - un circuito (32) de dializado que comprende un conducto (2) de suministro y un conducto (6) de descarga conectados a dicha unidad (5) de tratamiento de sangre, respectivamente, aguas arriba y aguas abajo de dicha cámara (13) de dializado;
- un dispositivo (33) de preparación para preparar un dializado que contiene una sustancia, estando presente dicha sustancia también en la sangre, comprendiendo dicho dispositivo (33) de preparación medios (38) de regulación para regular la concentración de dicha sustancia en el dializado, estando conectado dicho dispositivo (33) de preparación a dicho conducto (2) de suministro;
- 10 - un circuito (8) de sangre configurado para hacer circular sangre extracorporeal a través de dicha cámara (12) de sangre;
- medios (19) de control para determinar un valor representativo de la concentración de dicha sustancia en la sangre en dicho circuito (8) de sangre, **caracterizado porque** comprende medios (19) de control programados para accionar dichos medios (38) de regulación en función del valor representativo determinado de la concentración de la sustancia en la sangre de tal manera que la concentración de la sustancia en el dializado tiende hacia la concentración de la sustancia en la sangre.
- 15
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicha sustancia es una sustancia iónica, por ejemplo sodio, estando programados los medios (19) de control para determinar un valor representativo de la concentración de dicha sustancia iónica en la sangre en dicho circuito (8) de sangre, preparando el dispositivo (33) de preparación un dializado que contiene la sustancia iónica, por ejemplo sodio, comprendiendo dicho dispositivo (33) de preparación medios (38) de regulación para regular la concentración de la sustancia iónica, por ejemplo la concentración de sodio, en el dializado, estando programados dichos medios (19) de control para determinar un valor representativo de la concentración de la sustancia iónica, por ejemplo sodio, en la sangre en dicho circuito (8) de sangre y estando programados para accionar dichos medios (38) de regulación en función del valor representativo determinado de la concentración de la sustancia iónica, por ejemplo, la concentración de sodio, en la sangre de tal manera que la concentración de la sustancia iónica, por ejemplo, la concentración de sodio, en el dializado tiende hacia la concentración de la sustancia iónica, por ejemplo, la concentración de sodio, en la sangre.
- 20
- 25
- 30
3. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un sensor (34) de conductividad dispuesto en dicho conducto (6) de descarga, estando programados los medios (19) de control para determinar un valor representativo de la concentración de dicha sustancia iónica en la sangre en dicho circuito (8) de sangre al menos a partir de valores de conductividad medidos por dicho sensor (34) de conductividad.
- 35
4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dichos medios (19) de control están programados para accionar dichos medios de regulación de tal manera que la concentración de dicha sustancia en el dializado tiende hacia: (i) la concentración determinada de dicha sustancia en la sangre si la concentración determinada de dicha sustancia en la sangre es mayor que un umbral mínimo; (ii) el umbral mínimo si la concentración determinada de dicha sustancia en la sangre es menor que el umbral mínimo.
- 40
5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dichos medios (19) de control están programados para accionar dichos medios de regulación de tal manera que la concentración de dicha sustancia en el dializado tiende hacia: (i) la concentración determinada de dicha sustancia en la sangre si la concentración determinada de dicha sustancia en la sangre es menor que un umbral máximo; (iii) el umbral máximo si la concentración determinada de dicha sustancia en la sangre es mayor que el umbral máximo.
- 45
6. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, que comprende un dispositivo (39) de infusión conectado a dicho circuito (8) de sangre para inyectar un líquido de infusión en dicho circuito de sangre, y en el que, si la concentración de la sustancia iónica en el líquido de infusión es diferente de la concentración de la sustancia iónica en el dializado, dicha etapa de accionamiento comprende accionar dichos medios (38) de regulación de tal manera que la concentración de la sustancia iónica en el dializado es igual a la concentración determinada de la sustancia iónica en la sangre más un factor de corrección que depende de la concentración de la sustancia iónica en la sangre y la concentración de la sustancia iónica en el líquido de infusión.
- 50
7. Aparato según la reivindicación 6, en el que dicho factor de corrección depende de: (i) la concentración de sodio o conductividad de la sangre menos la concentración de sodio o conductividad del líquido de infusión, (ii) el caudal Q_{inf} del líquido de infusión en dicho circuito de sangre, y (III) la dialisancia D para sodio de dicha unidad (5) de tratamiento de sangre.
- 55

8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dichos medios (19) de control comprenden:
- medios (34, 35) para determinar la conductividad del dializado aguas arriba y aguas abajo de dicha cámara (13) de dializado;
- 5 - medios para calcular la concentración de sodio de la sangre a partir de al menos dos valores de conductividad determinados respectivamente aguas arriba y aguas abajo de dicha unidad (5) de tratamiento de sangre en al menos dos dializados preparados sucesivamente con diferentes concentraciones de sodio, estando en particular programados dichos medios (19) de control para realizar dicha etapa de accionamiento al menos dos veces y en momentos predeterminados durante un tratamiento de diálisis
- 10 9. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que medios (19) de control están programados para realizar la etapa de accionar dichos medios (38) de regulación de tal manera que la concentración de sodio o la conductividad del dializado tiende hacia la concentración de sodio determinada previa a la diálisis o hacia la conductividad de la sangre determinada previa a la diálisis, particularmente en caso de que la concentración de sodio determinada previa a la diálisis o la conductividad determinada previa a la
- 15 diálisis esté dentro de un intervalo predefinido de valores de concentración de sodio o valores de conductividad.

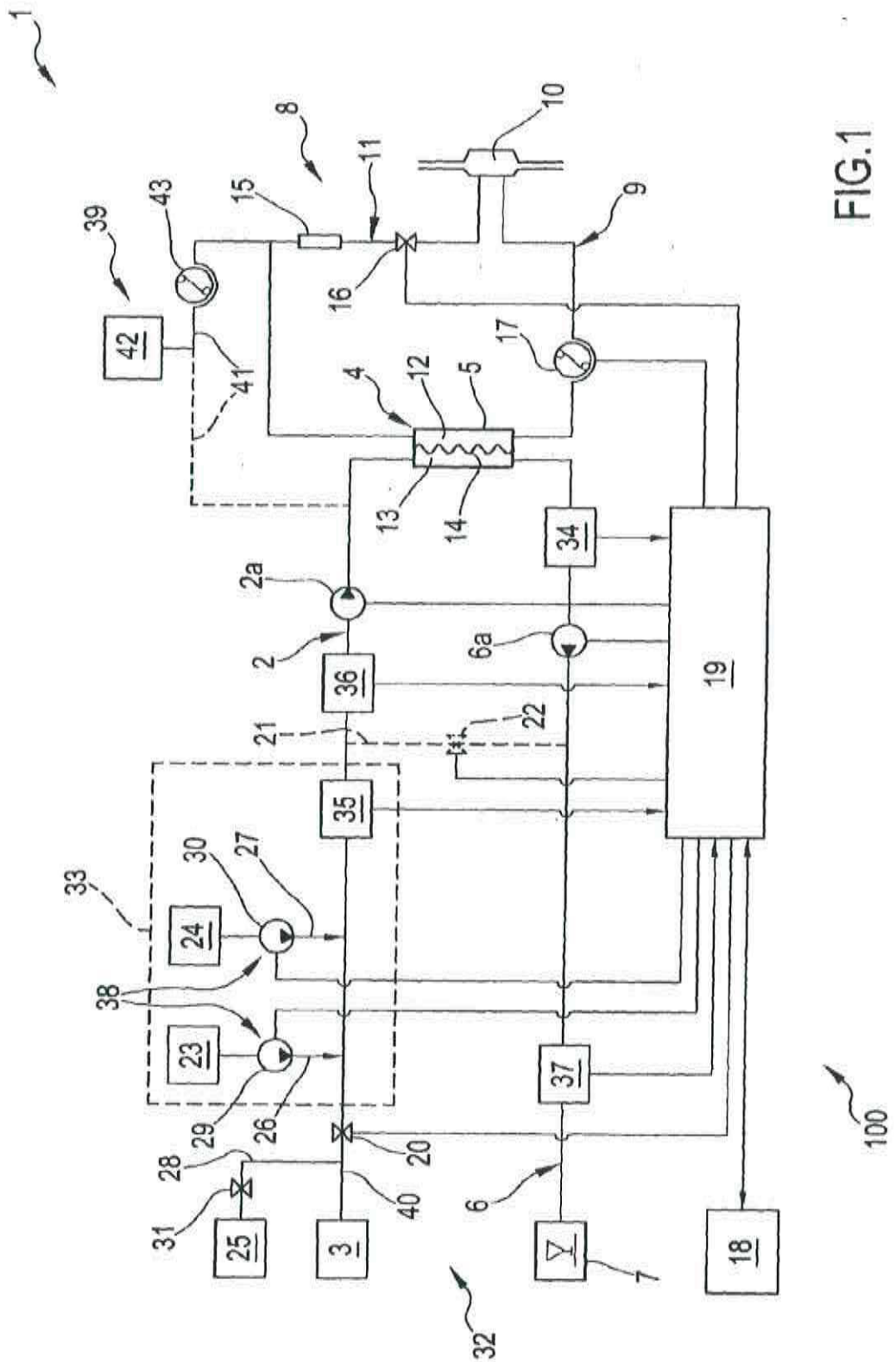


FIG.1