

404971

404971



372

Int. Cl.: A61M

SECCION TECNICA

CLASIFICACION I. P. C.

CLASE \_\_\_\_\_

SUBCLASE \_\_\_\_\_

P A T E N T E

D E

I N V E N C I O N

por "PERFECCIONAMIENTOS EN EQUIPOS PARA HEMODIALISIS", a favor de la firma italiana SORIN, S.p.A., residente en Saluggia (Vercelli) Italia.

= . =

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención se refiere a un equipo perfeccionado para la hemodialisis que se emplea en el tratamiento substitutivo de las funciones renales que efectua en la cura de la uremia aguda y crónica. Los equipos actualmente en uso proveen a calentar la solución hemodialítica proveniente de un

5. dispositivo de preparación y para hacerla circular en el dializador. La temperatura de la solución es termostatizada a 38-40°C aproximadamente.

Para una buena eficiencia del tratamiento de depuración de la sangre urémica, es conocido que con tales equipos

10.

404971



la diálisis debe prorrogarse por 6-10 horas aproximadamente con un consumo de solución igual a 150-200 litros. Tales equipos conocidos en la técnica no permiten el reciclaje y la reutilización de ninguna parte de la solución impura que es totalmente descargada.

5.

Constituye un objeto de la presente invención realizar un equipo perfeccionado para hemodialisis que permita reducir drásticamente el consumo de solución hemodialítica.

Otro objeto de la presente invención es el de proporcionar un equipo para hemodialisis que permita el reciclaje y por consiguiente la reutilización de la totalidad o substancialmente toda la solución hemodialítica.

10.

Aún otro objeto de la presente invención es el de proporcionar un equipo perfeccionado para hemodiálisis que pueda funcionar independientemente de la posibilidad de enlace a un depósito fijo de notable capacidad o a un sistema centralizado de producción y distribución de solución hemodialítica, todo y pudiendo, en la eventualidad, enlazarse rápidamente a tales fuentes de solución hemodialítica y transformarse directamente en un equipo de tipo convencional.

15.

20.

Aún otro objeto de la presente invención es realizar un equipo perfeccionado para hemodiálisis, que pudiendo funcionar eficazmente con cantidades exigüas de solución hemodialítica, sea de dimensiones reducidas y por ello permita una más fácil realización de las hemodiálisis en las unidades hospitalarias y las haga además posibles incluso en el domicilio del paciente.

25.

Se ha descubierto que la inserción de material absorbentes en un circuito particular, que se ilustrará aquí a continuación y que enlaza el dializador a la fuente de solución hemodialítica, permite la recirculación de la propia solución y por consiguiente permite reducir substancialmente el

30.

404971

1951



consumo de solución.

La presente invención se ilustrará ahora haciendo referencia al esquema de la figura 1 que muestra una realización práctica del dispositivo según la invención y que debe interpretarse en sentido limitativo sino puramente ilustrativo.

El equipo según la presente invención está constituido substancialmente por el dializador D, por ejemplo del tipo constituido por un núcleo central y de forma cilíndrica, generalmente en materia plástica, que lleva arrollado paralelamente un tubo de celofán y una malla en material plástico y conocido en el arte con el nombre de dializador de KOLFF, que se introduce en la parte más interna del doble depósito S. Al dializador D afluye y respectivamente fluye a través de los conductos  $D_1$  y  $D_2$  la sangre del paciente. Al dializador D está enlazada, sobre el trozo de circuito que introduce la solución hemodialítica al dializador, un cartucho C, que contiene sustancias adsorbentes, tales como carbón activo, resinas de intercambio iónico y similares o sus mezclas. Por medio de la bomba peristáltica  $P_2$  que está enlazada al contenedor de solución hemodialítica Q, que tiene capacidad limitada, o bien, en una alternativa, por medio de la válvula V de enlace al sistema centralizado de preparación y distribución de la solución hemodialítica (no representada, por sencillez, en la figura), se rellena el circuito de solución hemodialítica. Luego se prevé la puesta en marcha de la bomba centrífuga de recirculación  $P_1$  y el encendido del termorregulador T. Así, la solución contenida en el equipo es calentada hasta la temperatura de ejercicio prefijada sobre el termorregulador. Apenas se ha alcanzado la temperatura preestablecida se puede iniciar la hemodiálisis, enlazando el circuito extracorpóreo al dializador mediante los dos conductos  $D_1$  y  $D_2$ . Mediante el dispositivo ilustrado en la fi-



404971

gura, puede realizarse la diálisis, según dos métodos diferentes:

A) mediante aspiración de la solución del contenedor transportable de capacidad limitada Q por medio de la bomba  $P_2$ .

5. Con tal método es posible efectuar operaciones hemodialíticas con cantidades de solución variables entre 10-50 litros solamente, con el equipo según la invención es por tanto posible emplear una cantidad de solución que no sería enteramente suficiente para una depuración satisfactoria empleando los equipos de la técnica conocida. La solución hemodialítica impura se hace circular por el cartucho C que contiene sustancias adsorbentes tales como carbones activos, resinas intercambiadoras de iones y similares que son conocidas en la técnica. Tales sustancias adsorbentes tienen la propiedad de adsorber los catabolitos que pasan por diálisis desde el comportamiento hemático del dializador a la solución.
- 10.
- 15.

B) mediante enlace al grupo de preparación o al sistema centralizado de preparación de la solución hemodialítica.

20. Se elimina el cartucho C mediante la válvula V, el circuito según la invención se enlaza directamente al grupo de preparación o al sistema centralizado de producción de la solución o a un gran depósito, capaz en cualquier forma de proporcionar solución hemodialítica en cantidad variable entre 250-500  $\text{cm}^3/\text{min}$ . La solución fresca alcanza directamente el contenedor S y el dializador D haciendo rebosar la solución agotada por el rebosador A. La bomba  $P_1$  hace circular la solución a través del dializador. Tal método permite evidentemente realizar una hemodiálisis normal según los sistemas conocidos en la técnica.
- 25.

30. Ello demuestra que el equipo según la presente invención puede transformarse rápidamente en un circuito tradicional.

404971



L. 1972

Los ejemplos que siguen ponen en evidencia la eficacia del dispositivo realizado según el concepto inventivo de la presente invención.

Ejemplo 1

5. El dispositivo ilustrado en la figura 1 está equipado con un dializador de KOLFF. El cartucho C está relleno con 1 kg de carbón activo.

10. Se efectúa una diálisis de la duración de 8 horas utilizando 40 litros de plasma artificial enriquecido de catabolitos. En el curso de la diálisis por medio de la bomba P<sub>2</sub> se utilizan 8 litros de solución hemodialítica.

15. Los datos analíticos en el inicio y al final de la diálisis muestran el apartamiento de 5 gramos de creatina, 3,8 gramos de ácido úrico, 22 gramos de urea. Estos datos se demuestran excelentes si se considera que en caso de diálisis bi-semanales, es necesario eliminar 4 gramos de creatina, 3,6 gramos de ácido úrico y 24 gramos de urea próximadamente.

Ejemplo 2

20. Esta vez se emplea asimismo el dispositivo ilustrado en la figura 1. El cartucho C se rellena con 500 gramos aproximadamente de carbón activo y 500 gramos aproximadamente de una mezcla de resinas intercambiadoras de iones agotadas en cloro, sodio, calcio y acetato. En el curso de la diálisis, por 40 litros de plasma artificial enriquecidos en catabolitos, se emplean, haciéndolos defluir a través de la válvula de enlace 25. V, 30 litros aproximadamente de solución hemodialítica. Los datos de los análisis realizados al final del experimento han puesto en evidencia la adsorción de 4,3 gramos de creatinina, 37,4 gramos de urea, 2,3 gramos de fosfato, 3 gramos de potasio. 30.

Numerosas pruebas clínicas han confirmado la idonei-

404971

19 JUL 1971



dad del equipo objeto de la presente invención en el tratamiento de la insuficiencia renal aguda y crónica.

= . =

#### REIVINDICACIONES

5. Descrito el objeto del presente invento, se declaran nuevas y de propia invención las siguientes reivindicaciones, con prioridad de la solicitud de patente italiana nº 69613-A/71 del 3 de Agosto de 1971.

10. 1.- Perfeccionamientos en equipos para hemodiálisis que comprenden un dializador provisto de medios aptos para alimentar sangre catabólica y una solución hemodialítica y respectivamente medios aptos para descargar sangre depurada y solución hemodialítica impura y una fuente de solución hemodialítica enlazada al dializador, caracterizados por el hecho de que está previsto un circuito que comprende medios para depurar la solución hemodialítica impura que sale del dializador y medios para reciclar la solución hemodialítica depurada al dializador, para ser reutilizada en la hemodiálisis.

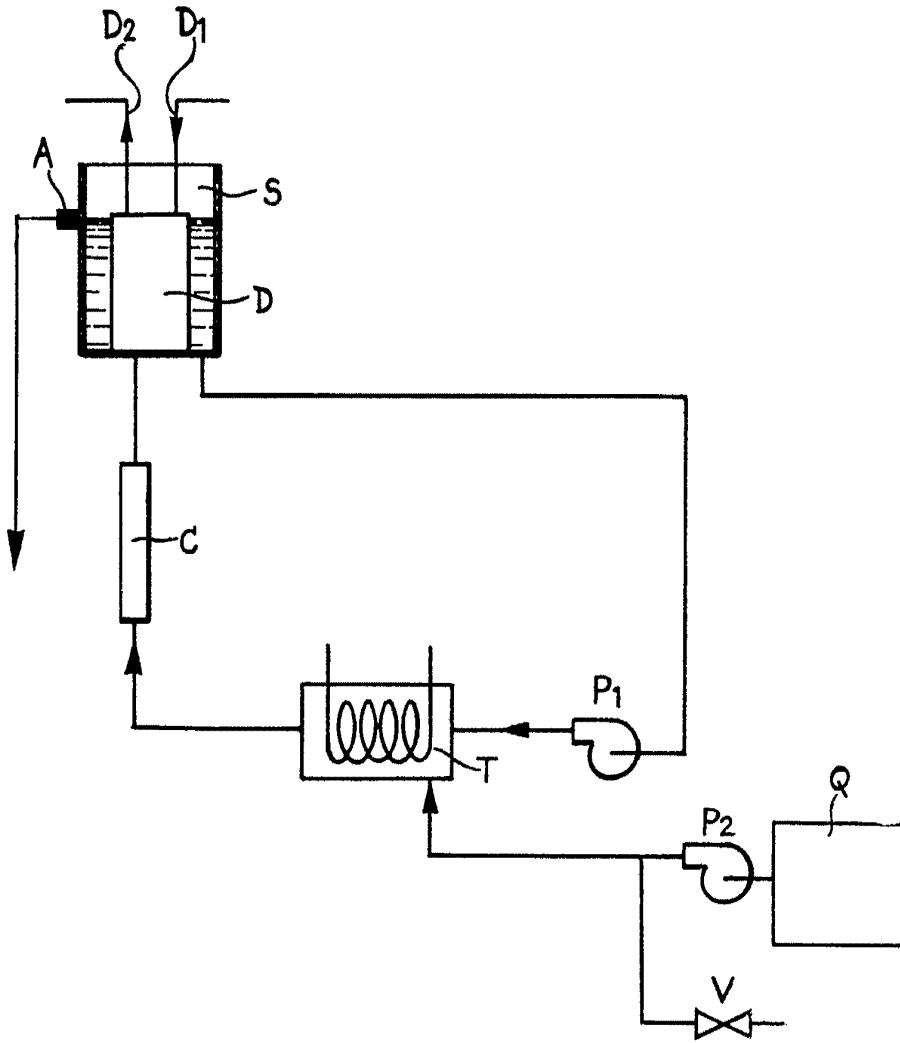
20. 2.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados por el hecho de que la citada fuente de solución hemodialítica es un depósito de capacidad limitada.

25. 3.- Perfeccionamientos, según la reivindicación 1, caracterizados por el hecho de que comprende ulteriormente medios para enlazar el citado equipo a un grupo de preparación o a una instalación centralizada de producción de la solución hemodialítica.

30. 4.- Perfeccionamientos, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizados por el hecho de que dichos medios para depurar la solución hemodialítica impura antes de reenviarla al dializador se eligen en el grupo que comprende carbones activos, resinas de inter-



404071



MADRID, a 19 JUN 1972

p. a. JAIME ISERN  
p. p.

Firmado: JOSE F. NIETO