

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 186**

51 Int. Cl.:
A61M 1/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10170546 .5**
96 Fecha de presentación: **22.07.2010**
97 Número de publicación de la solicitud: **2277572**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.01.2011**

54 Título: **Aparato de diálisis con un sistema de regeneración**

30 Prioridad:
22.07.2009 IT BO20090473
22.07.2009 IT BO20090474

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.06.2012

73 Titular/es:
Bellco S.r.l.
Via Camurana 1
Mirandola, IT

72 Inventor/es:
Cianciavicchia, Domenico

74 Agente/Representante:
Carvajal y Urquijo, Isabel

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).

ES 2 382 186 T3

DESCRIPCIÓN

Aparato de diálisis con un sistema de regeneración

La presente invención está relacionada con un aparato de diálisis con un sistema de regeneración.

- 5 La diálisis es un método de purificación de la sangre capaz de restaurar el balance hidrosalino y eliminar el agua en exceso y las sustancias tóxicas que se acumulan en el cuerpo durante un fallo renal. En la práctica, en la aplicación de este método, una vez que la sangre se haya extraído del brazo del paciente, circula a través de la línea arterial para su entrada en un dializador en donde la sangre se purifica, después de lo cual circula a través de la línea venosa para su retorno al paciente purificado.
- 10 La hemodiálisis es una técnica de la diálisis basada en la difusión a través de una membrana de sustancias a partir de una solución más concentrada a una solución menos concentrada. En la sustancias, debido a la diferencia en la concentración entre la sangre y la solución de diálisis, tiene lugar el fenómeno de la difusión de las sustancias a través de la membrana.
- 15 En la práctica, se hace que circule la sangre en el sentido opuesto hacia una solución de diálisis desde los lados opuestos de una membrana semipermeable apropiada. La solución de diálisis no contiene las sustancias tóxicas que tienen que ser eliminadas de la sangre, tales como la urea, ácido úrico, creatinina, fósforo, etc., mientras que contiene una cantidad precisa de otras sustancias que tienen que retornar al cuerpo, tales como sodio, calcio, magnesio, potasio, etc.
- 20 Otra técnica de diálisis es la hemofiltración, la cual está basada en el concepto de la ejecución de la ultrafiltración (separación del agua de la sangre) creando un gradiente de presión a través de las paredes de una membrana altamente permeable.
- De esta forma, se obtiene un ultrafiltrado que es directamente correlacionado en cantidad a la presión ejercida sobre la sangre y con la permeabilidad de la membrana. El ultrafiltrado estará compuesto de agua de plasma en donde se disuelven las toxinas urémicas que son capaces de pasar a través de la membrana. La hemofiltración está por tanto basada en un proceso puramente convectivo.
- 25 Al extraer unas cantidades suficientes de sustancias tóxicas a partir de la sangre tienen que obtenerse grandes cantidades de ultrafiltrado. Todo ello podría provocar una deshidratación excesiva del cuerpo y una reducción seria de sustancias esenciales (tales como el sodio, calcio, soluciones tampón, etc.) a menos que una solución con una composición adecuada y con un volumen adaptado para equilibrar el flujo de la ultrafiltración se pueda reinfundir en la sangre.
- 30 Finalmente, una técnica de diálisis adicional es la hemodiafiltración, en donde la sangre se purifica utilizando una combinación del fenómeno de difusión y convención. Los dispositivos del tipo anteriormente mencionado se exponen en el documento WO-2008/106191, y en el documento WO-99/42150.
- 35 Tal como es inmediatamente evidente a partir de la descripción anterior, las técnicas de diálisis antes mencionadas requieren una cantidad aproximada de 100-150 litros para el tratamiento de una solución acuosa dada y varias decenas de litros del líquido de reinfusión. Por esta razón, los tratamientos de diálisis descritos anteriormente se realizan en estructuras equipadas tales como los hospitales. Esto hace que sea necesario que los pacientes limiten notablemente su estilo de vida, obligándoles a organizar sus actividades de acuerdo con los viajes de desplazamiento hacia y desde las estructuras hospitalarias en donde se realizan los tratamientos y las estancias en los mismos.
- 40 El objeto de la presente invención es la fabricación de un aparato de diálisis, con unas características técnicas capaces de permitir el tratamiento de diálisis también fuera de las estructuras hospitalarias equipadas.
- La materia sujeto de la presente invención es un aparato de diálisis, cuyas características esenciales están expuestas en las reivindicaciones 1 ó 2.
- 45 Para una mejor comprensión de la invención, las realizaciones se exponen más adelante puramente a modo de un ejemplo no limitante, con la ayuda de los dibujos adjuntos, en donde:
- la figura 1 es una vista esquemática de un circuito de hemodiálisis de un aparato de diálisis dado como un ejemplo; y

- la figura 2 es una vista esquemática de un circuito de hemodiálisis de un aparato de diálisis de acuerdo con la presente invención; y

- la figura 3 es una vista esquemática de un circuito de hemofiltración de un aparato de diálisis expuesto como un ejemplo; y

5 • la figura 4 es una vista esquemática de un circuito de hemofiltración de un aparato de diálisis de acuerdo con la presente invención.

En la figura 1, el numeral 1 indica como un conjunto una realización de un circuito de diálisis de un aparato de diálisis de acuerdo con el ejemplo.

10 El circuito 1 de diálisis comprende un filtro 2 de hemodiálisis (conocido y no descrito con detalle), una línea arterial 3 que es responsable del transporte de la sangre desde un paciente P al filtro 2, una bomba 3a fijada a la línea arterial 3 para garantizar el movimiento de la sangre, una línea venosa 4 que es responsable de transportar la sangre desde el filtro 2 al paciente P, una línea de entrada 5 y una línea de salida 6 respectivamente para alimentar la solución de diálisis y para extraer la solución de diálisis desde el filtro 2, un par de bombas 5a y 6a fijadas respectivamente a la línea de entrada 5 y a la línea 6 de salida de la solución de diálisis, una unidad de purificación 7 adaptada para recibir la solución de diálisis desde la línea de salida 6 y para alimentar la misma, purificada y debidamente regenerada, al interior de la línea de entrada 5, de forma que pueda ser re-utilizada en el filtro 2.

15 La unidad de purificación 7 comprende un dispositivo de filtro 8, seleccionado a partir de un dispositivo de nanofiltración, microfiltración o de ósmosis inversa, y un dispositivo de regeneración 9 adaptado para proporcionar la solución de diálisis con una concentración apropiada de aquellas sales que sean precisas para el tratamiento de diálisis, tales como el sodio, calcio, magnesio, potasio, etc., y que se retengan por el dispositivo 8 de filtrado.

20 De esta forma, la solución de diálisis utilizada para la diálisis se reproduce a partir de la solución de diálisis suministrada por el filtro 2.

25 Una solución de este tipo ofrece una ventaja considerable al ejecutar una purificación eficiente y la regeneración de la solución de diálisis, de forma que pueda reutilizarse como tal, asegurando por tanto un tratamiento de hemodiálisis altamente eficiente por los medios de un aparato de diálisis.

La unidad de purificación 7 comprende también un dispositivo 7a para la eliminación del agua de plasma y para comprobar la reducción del peso del paciente.

En la figura 2 el numeral 11 indica como un conjunto un circuito de diálisis de un aparato de diálisis de acuerdo con la presente invención.

30 Las partes del circuito de diálisis 11 idénticas a las del circuito de diálisis 1 estarán indicadas con los mismos numerales y no se describirán en una segunda vez.

El circuito de diálisis comprende una unidad de purificación 12, que comprende a su vez un dispositivo 13 de microfiltración o nanofiltración y un dispositivo de absorción 14.

35 De hecho, el dispositivo 13 de microfiltración o nanofiltración, sobre la base del corte de las membranas utilizadas, puede retener todo o una parte de las sustancias tóxicas y las sales disueltas (sodio, potasio, calcio, etc.) presentes en el agua del plasma.

40 Para recapitular, si el dispositivo de filtración es capaz de detener también las sales, se requerirá un sistema para la reintegración de estas sales; no obstante, si el dispositivo de filtrado es solo capaz de detener una parte de las moléculas tóxicas, tendrán que utilizarse dispositivos de absorción para extraer las toxinas no detenidas por los filtros.

La solución descrita anteriormente permite también la regeneración eficiente de la solución de diálisis, garantizando por tanto un tratamiento de diálisis efectivo del riñón artificial ponible.

En la figura 3 el numeral 21 indica como un conjunto un circuito de hemofiltración de un aparato de diálisis de acuerdo con un ejemplo.

45 El circuito 21 de hemofiltración comprende un hemofiltro 22 (conocido y no descrito en detalle), una línea arterial 3 la cual es responsable de transportar la sangre de un paciente P al hemofiltro 22, una bomba 23a fijada a la línea arterial 23 para garantizar el movimiento de la sangre, una línea venosa 24 que sea responsable de transportar la

sangre desde el hemofiltro 22 al paciente P, una línea 25 de ultrafiltro, una bomba 5a fijada a la línea de ultrafiltro 25, una línea 26 de reinfusión y una unidad de purificación 27 adaptada para recibir el agua de plasma desde la línea 25 de ultrafiltrado y para alimentar la misma, purificada y debidamente regenerada, en la línea 26 de reinfusión, de forma que pueda reinfundirse en la sangre a través de la línea venosa 24.

- 5 La unidad de purificación 27 comprende un dispositivo de filtrado 28, seleccionado a partir de un dispositivo de nanofiltración, microfiltración o de ósmosis inversa, y un dispositivo de regeneración 29, adaptado para proporcionar agua de plasma con una concentración apropiada de las sales que están retenidas por el dispositivo de filtrado 28, pero necesario para corregir la composición iónica de la sangre.

- 10 De esta forma, se regenera el agua de plasma útil para la reinfusión en la hemofiltración. Una solución de este tipo ofrece la considerable ventaja de ejecutar una purificación eficiente y la regeneración del agua de plasma, de forma que pueda re-utilizarse como una solución de reinfusión, garantizando por tanto un tratamiento de hemofiltración altamente eficiente por los medios del aparato de diálisis.

La unidad de purificación 27 comprende un dispositivo 26a para la eliminación del agua de plasma y para comprobar la reducción del peso del paciente.

- 15 En la figura 4, el numeral 31 indica como un conjunto un circuito de hemofiltración de un aparato de diálisis de acuerdo con la presente invención.

Las partes del circuito 31 de hemofiltración idénticas a las del circuito 21 de hemofiltración estarán indicadas con los mismos numerales y no se describirán por segunda vez.

- 20 El circuito 31 de hemofiltración comprende una unidad de purificación 32, que a su vez comprende un dispositivo 33 de microfiltración o nanofiltración, y un dispositivo de absorción 34. He hecho, el dispositivo 33 de microfiltración o nanofiltración, sobre la base del corte de las membranas utilizadas, puede retener todo o parte de las sustancias tóxicas y las sales disueltas (sodio, potasio, calcio, etc.) presentes en el agua del plasma.

- 25 Para recapitular, si el dispositivo de filtración es capaz también de detener las sales, se requerirá un sistema para la reintegración de estas sales; no obstante, si el dispositivo de filtrado es solo capaz de detener una parte de las moléculas tóxicas, los dispositivos de absorción tendrán que utilizarse para extraer las toxinas no detenidas por los filtros.

La solución descrita aquí permite también la regeneración eficiente del agua del plasma como una solución de la reinfusión, garantizando por tanto el tratamiento efectivo de la hemofiltración del riñón artificial portátil.

REIVINDICACIONES

1. Un circuito de diálisis (1; 11) de un aparato de diálisis, que comprende un filtro de diálisis (2), una línea de entrada (5) para alimentar una solución de diálisis en el mencionado filtro (2), y una línea de salida (6) para extraer la solución de diálisis del mencionado filtro (2) conectado a la mencionada línea de entrada (5), una línea arterial (3) que es responsable para transportar la sangre desde un paciente (P) al filtro (2), una línea venosa (4) que es responsable para transportar la sangre desde el filtro (2) al paciente (P), una pluralidad de bombas (3a, 5a, 6a) adaptadas para la circulación tanto de la sangre como de la solución diálisis y una unidad de purificación (7) adaptada para ejecutar la filtración de la solución de diálisis que procede de la mencionada línea de salida (6) y dirigida hacia la mencionada línea de entrada (5); en donde el mencionado circuito de diálisis está caracterizado porque la mencionada unidad de purificación (7) comprende un dispositivo de filtrado (8) incluido en el grupo compuesto por el dispositivo de filtrado de nanofiltración o el dispositivo de filtrado de microfiltrado, y los medios de absorción (14, 34) dispuestos en la zona de aguas abajo del mencionado dispositivo de filtrado (13; 33) y adaptados para retener las moléculas no detenidas por el mencionado dispositivo de filtración (13; 33).
2. Un circuito de hemofiltración (21, 31) de un aparato de diálisis que comprende un hemofiltro (22), una línea arterial (23) que es responsable del transporte de la sangre desde un paciente (P) al hemofiltro (22), una línea venosa (24) la cual es responsable para el transporte de la sangre desde el hemofiltro (2) al paciente (P), una línea del ultrafiltrado (25) que se extiende desde el hemofiltro, una línea de reinfusión (26) adaptada para reinfundir el agua de plasma purificado en la mencionada línea arterial (23) y/o dentro de la línea venosa mencionada (24), y conectada a la mencionada línea de ultrafiltrado (25), una pluralidad de bombas (23a, 25a) adaptadas para la circulación tanto de la sangre como del agua de plasma y una unidad de purificación (27) adaptada para ejecutar la filtración del agua de plasma que procede de la mencionada línea de ultrafiltrado (25) y dirigida hacia la mencionada línea de reinfusión (26); en donde el mencionado circuito de hemofiltración está caracterizado porque la mencionada unidad de purificación (27) comprende un dispositivo de filtraje (28) incluido en el grupo compuesto por un dispositivo de filtrado de nanofiltración y los medios de absorción (14, 34) dispuestos en la zona de aguas abajo del mencionado dispositivo de filtración (13; 33) y adaptado para retener las moléculas no detenidas por el mencionado dispositivo de filtración (13; 33).
3. Un aparato de diálisis caracterizado porque comprende un circuito de diálisis de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2.



