

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 939**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10170545 .7**  
96 Fecha de presentación: **22.07.2010**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2281591**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.02.2011**

54 Título: **Riñón artificial utilizable con sistema de regeneración**

30 Prioridad:  
**22.07.2009 IT BO20090471**  
**22.07.2009 IT BO20090472**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.07.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.07.2012**

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

72 Inventor/es:  
**Cianciavicchia, Domenico y**  
**Ronco, Claudio**

74 Agente/Representante:  
**Ungría López, Javier**

ES 2 384 939 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Riñón artificial utilizable con sistema de regeneración

5 La presente invención se refiere a un riñón artificial utilizable con un sistema de regeneración.

La diálisis es un método de purificación de la sangre capaz de restablecer el equilibrio hidrosalino y eliminar el exceso de agua y las sustancias tóxicas que se acumulan en el cuerpo durante la insuficiencia renal. En la práctica, durante la aplicación de este método, una vez que la sangre se ha retirado del paciente fluye a través de la línea arterial para entrar en un dializador en el que se purifica la sangre, después de lo que sale a través de la línea venosa para devolverse al paciente purificada.

10 La hemodiálisis es una técnica de diálisis en base a la difusión a través de una membrana de sustancias de una solución más concentrada a una solución menos concentrada. En la sustancia, debido a la diferencia de concentración entre la sangre y la solución de diálisis, se produce el fenómeno de difusión de las sustancias a través de la membrana.

En la práctica, se hace fluir la sangre en la dirección opuesta a una solución de diálisis desde lados opuestos de una membrana semipermeable apropiada. Específicamente, la solución de diálisis no contiene aquellas sustancias tóxicas que tienen que eliminarse de la sangre, tales como urea, ácido úrico, creatinina, fósforo, etc., mientras que contiene una cantidad precisa de otras sustancias que se deben devolver al cuerpo, tales como sodio, calcio, magnesio, potasio, etc.

20 Otra técnica de diálisis es la hemofiltración, que se basa en el concepto de realizar la ultrafiltración (separación de agua de la sangre) creando un gradiente de presión a través de las paredes de una membrana de alta permeabilidad.

De esta manera, se obtiene un ultrafiltrado que se correlaciona directamente en cantidad a la presión ejercida sobre la sangre y a la permeabilidad de la membrana. El ultrafiltrado se compone de agua plasmática en el que se disuelven las toxinas urémicas, que son capaces de pasar a través de la membrana. La hemofiltración se basa, por tanto, en un proceso puramente convectivo.

30 Para eliminar una cantidad suficiente de sustancias tóxicas de la sangre se deben obtener grandes cantidades de ultrafiltrado. Todo esto podría causar una deshidratación excesiva del cuerpo y un grave agotamiento de las sustancias esenciales (tales como, sodio, calcio, solución de tampón, etc.), a menos que se vuelva a administrar por infusión una solución con una composición adecuada y un volumen adaptado para equilibrar el flujo de ultrafiltración en la sangre.

40 Finalmente, una técnica de diálisis adicional es la hemodiafiltración, en la que se purifica la sangre mediante una combinación de los fenómenos de difusión y convección.

Uno de los problemas que los pacientes sometidos a diálisis deben enfrentar es que tienen que a estructuras equipadas, tales como hospitales, para recibir tratamiento. A fin de evaluar correctamente el problema, se debe precisar que muchos pacientes requieren 3 ó 4 sesiones por semana. Como puede comprenderse fácilmente, esta obligación puede comprometer considerablemente la calidad de vida del paciente.

50 Para superar este problema, se ha reconocido recientemente que existe la necesidad de desarrollar riñones artificiales portátiles y/o utilizables, que, si se usan cada día durante varias horas al día, pueden asegurar que los pacientes tengan una calidad de vida satisfactoria a pesar del hecho de que requieren tratamiento de diálisis. La presente invención se encuentra comprendida dentro de este contexto.

Por lo general, los riñones artificiales portátiles y/o utilizables comprenden un sistema de regeneración para permitir la reutilización de la solución de diálisis suministrada desde el filtro o la reutilización del ultrafiltrado como solución de reinfusión. El sistema de regeneración utilizado hasta la fecha se basa únicamente en determinadas técnicas de adsorción, que en conjunto han dado resultados relativamente insatisfactorios para permitir la verdadera eficacia y, por tanto, el uso generalizado de riñones artificiales portátiles y/o utilizables. Los dispositivos de este tipo se describen en los documento US-2066/241543 y US-3579441.

60 El objeto de la presente invención es producir un riñón artificial utilizable con características técnicas capaces de asegurar la regeneración eficaz de la solución de diálisis, o la regeneración eficaz del ultrafiltrado, optimizando de este modo la eficiencia del riñón artificial utilizable y/o portátil.

65 El contenido de la presente invención es un circuito de diálisis de un riñón artificial utilizable que es ligero, que tiene dimensiones pequeñas y que auto-administrarse por el paciente, y que se puede controlar también remotamente por medio de la red GSM GPRS, cuyas características esenciales se exponen en las reivindicaciones 1 ó 2.

Para una mejor comprensión de la invención, a continuación se proporcionan realizaciones solamente a modo de ejemplo no limitativo, con la ayuda de los dibujos adjuntos, en los que:

- 5 - La Figura 1 es una vista esquemática de un circuito de hemodiálisis de un riñón artificial utilizable que se proporciona como un ejemplo,
- La Figura 2 es una vista esquemática de un circuito de hemodiálisis de un riñón artificial utilizable de acuerdo con la presente invención; y
- La Figura 3 es una vista esquemática de un circuito de hemofiltración de un riñón artificial utilizable que se proporciona como un ejemplo;
- 10 y
- La Figura 4 es una vista esquemática de un circuito de hemofiltración de un riñón artificial utilizable de acuerdo con la presente invención.

15 En la figura. 1, el número de referencia 1 indica en su conjunto una primera realización preferida de un circuito de diálisis de un riñón artificial utilizable que se proporciona como una ejemplo.

20 El circuito de diálisis 1 comprende un filtro de hemodiálisis 2 (conocido y que no se describe en detalle), una línea arterial 3, que es responsable del transporte de sangre de un paciente P al filtro 2, una bomba 3a conectada a la línea arterial 3 para asegurar 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 para alimentar, respectivamente, la solución de diálisis dentro y eliminar la solución de diálisis del filtro 2, una par de bombas 5a y 6a, unidas, respectivamente, a la línea de entrada 5 y a la línea de salida 6 de la solución de diálisis, una unidad de purificación 7 adaptada para recibir la solución de diálisis desde la línea de salida 6 y alimentarla, purificada y regenerada adecuadamente, en la línea de entrada 5, de modo que se pueda reutilizar en el filtro 2.

25 La unidad de purificación 7 comprende un dispositivo de filtración 8, seleccionado de un dispositivo de nanofiltración, microfiltración u ósmosis inversa, y un dispositivo de regeneración 9 adaptado para proporcionar la solución de diálisis con una concentración apropiada de aquellas sales requeridas para el tratamiento de diálisis, tales como sodio, calcio, magnesio, potasio, etc., y retenerse por el dispositivo de filtración 8.

30 De esta manera, la solución de diálisis utilizada para la diálisis se reproduce a partir de la solución de diálisis suministrada desde el filtro 2.

35 Una solución de este tipo ofrece la ventaja considerable de realizar una de purificación y regeneración eficaz de la solución de diálisis de modo que se puede volver a utilizar como tal, asegurando de este modo el tratamiento de hemodiálisis altamente eficaz por medio de un riñón artificial utilizable.

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

En la Figura 2, el número de referencia 11 indica en su conjunto un circuito de diálisis de un riñón artificial utilizable de acuerdo con la presente invención.

45 Las partes del circuito de diálisis 11 idénticas a las del circuito de diálisis 1 se indicarán con los mismos números de referencia y no se describirán una segunda vez.

El circuito de diálisis 11 comprende una unidad de purificación 12, que comprende a su vez un dispositivo de microfiltración o nanofiltración 13 y un dispositivo de adsorción 14.

50 De hecho, el dispositivo de microfiltración o nanofiltración 13, en base al recorte de las membranas utilizadas, puede retener la totalidad o parte de las sustancias tóxicas y de las sales disueltas (sodio, potasio, calcio, etc.) presentes en el agua plasmática.

55 Para recapitular, si el dispositivo de filtración es capaz de detener también las sales, un sistema para la reintegración de estas sales se requiere, sin embargo, si el dispositivo de filtración es sólo capaz de detener parte de las moléculas tóxicas, se deben utilizar dispositivos de adsorción para eliminar las toxinas que no pasaron por los filtros.

60 La solución descrita anteriormente permite también la regeneración eficaz de la solución de diálisis, garantizando de este modo el tratamiento de diálisis eficaz del riñón artificial utilizable.

En la Figura 3, el número de referencia 21 indica en su conjunto una realización de un circuito de hemofiltración de un riñón artificial utilizable que se proporciona como un ejemplo.

65 El circuito hemofiltración 21 comprende un hemofiltro 22 (conocido y que no se describe en detalle), una línea arterial 23, que es responsable del transporte de sangre de un paciente P al hemofiltro 22, una bomba 23a conectada a la línea arterial 23 para asegurar el movimiento de la sangre, una línea venosa 24 que es responsable

5 del transporte de la sangre desde el hemofiltro 22 al paciente P, una línea de ultrafiltrado 25, una bomba 5a conectada a la línea de ultrafiltrado 25, una línea de reinfusión 26 y una unidad de purificación 27 adaptada para recibir agua plasmática desde la línea de ultrafiltrado 25 y para alimentarla, purificada y regenerada apropiadamente, en la línea de reinfusión 26 de manera que se puede volver a administrar por reinfusión en la sangre a través de la línea venosa 24.

10 La unidad de purificación 27 comprende un dispositivo de filtración 28, seleccionado a partir de un dispositivo de nanofiltración, microfiltración u ósmosis inversa, y un dispositivo de regeneración 29 adaptado para proporcionar agua plasmática con una concentración apropiada de aquellas sales retenidas por el dispositivo de filtración 28, pero necesaria para la correcta composición iónica de la sangre.

15 De esta manera, se regenera el agua plasmática útil para la reinfusión en hemofiltración. Una solución de este tipo ofrece la ventaja considerable de realizar una purificación y regeneración eficaz de agua plasmática de manera que se puede volver a utilizar como solución de reinfusión, garantizando de este modo el tratamiento de hemofiltración altamente eficaz mediante el riñón artificial utilizable.

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

20 En la figura 4, el número de referencia 31 indica en su conjunto una segunda realización preferida de un circuito de hemofiltración de un riñón artificial utilizable de acuerdo con la presente invención.

25 Las partes del circuito de hemofiltración 31 idénticas a las del circuito de hemofiltración 21 se indicarán con los mismos números de referencia y no se describirán una segunda vez.

30 El circuito de hemofiltración 31 comprende una unidad de purificación 32, que comprende a su vez un dispositivo de microfiltración o nanofiltración 33 y un dispositivo de adsorción 34. De hecho, el dispositivo de microfiltración o nanofiltración 33, en base del recorte de las membranas utilizadas, puede retener la totalidad o parte de las sustancias tóxicas y de las sales disueltas (sodio, potasio, calcio, etc.) presentes en el agua plasmática.

Para recapitular, si el dispositivo de filtración es capaz de detener también sales, un sistema para la reintegración de estas sales se requiere, sin embargo, si el dispositivo de filtración es sólo capaz de detener parte de las moléculas tóxicas, se deben utilizar dispositivos de adsorción para eliminar las toxinas que no pasaron por los filtros.

35 La solución descrita en el presente documento permite también la regeneración eficaz de agua plasmática como una solución de reinfusión, lo que garantiza el tratamiento eficaz de hemofiltración del riñón artificial utilizable.

## REIVINDICACIONES

1. Un circuito de diálisis (1; 11) de un riñón artificial utilizable que comprende un filtro de diálisis (2), una línea de entrada (5) para alimentar a una solución de diálisis dentro de dicho filtro (2), una línea de salida (6) para eliminar la solución de diálisis de dicho filtro (2) conectada a dicha línea de entrada (5), una línea arterial (3) que es responsable del transporte de sangre de un paciente (P) al filtro (2), una línea venosa (4) que es responsable del transporte de la sangre desde el filtro (2) hasta el paciente (P), una pluralidad de bombas (3a, 5a, 6a) adaptadas para la circulación tanto de la sangre como de la solución de diálisis y una unidad de purificación (7) adaptada para realizar la filtración de la solución de diálisis procedente de dicha línea de salida (6) y dirigida hacia dicha línea de entrada (5); dicho circuito de diálisis se **caracteriza por que** dicha unidad de purificación (7) comprende un dispositivo de filtración (8) incluido en el grupo compuesto por un dispositivo de filtración por nanofiltración o un dispositivo de filtración por microfiltración, y medios de adsorción (14; 34) dispuestos aguas debajo de dicho dispositivo de filtración (14; 34) y adaptados para retener las moléculas que no has pasado por dicho dispositivo de filtración (13; 33).
2. Un circuito de hemofiltración (21; 31) de un riñón artificial utilizable que comprende un hemofiltro (22), una línea arterial (23) que es responsable del transporte de sangre de un paciente (P) al hemofiltro (22), una línea venosa (24) que es responsable de transportar la sangre desde el hemofiltro (2) hasta el paciente (P), una línea de ultrafiltrado (25) que se extiende desde el hemofiltro, una línea de reinfusión (26) adaptada para volver a administrar por infusión agua plasmática purificada en dicha línea arterial (23) y/o dentro de dicha línea venosa (24) y conectada a dicha línea de ultrafiltrado (25), una pluralidad de bombas (23a, 25a) adaptadas para la circulación tanto de la sangre como del agua plasmática y una unidad de purificación (27) adaptada para realizar la filtración del agua plasmática procedente de dicha línea de ultrafiltrado (25) y dirigida hacia dicha línea de reinfusión (26); dicho circuito de hemofiltración se **caracteriza por que** dicha unidad de purificación (27) comprende un dispositivo de filtración (28) incluido en el grupo compuesto por un dispositivo de filtración por nanofiltración o un dispositivo de filtración por microfiltración, y medios de adsorción (14; 34) dispuestos aguas debajo de dicho dispositivo de filtración (14; 34) y adaptados para retener las moléculas que no has pasado por dicho dispositivo de filtración (13; 33).
3. Un riñón artificial utilizable **caracterizado por que** comprende un circuito de diálisis de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2.

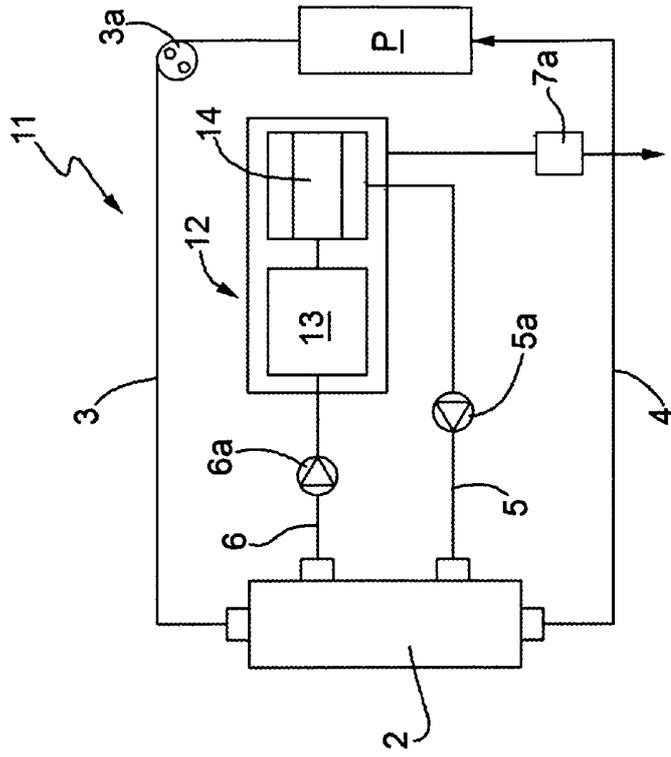


FIG.2

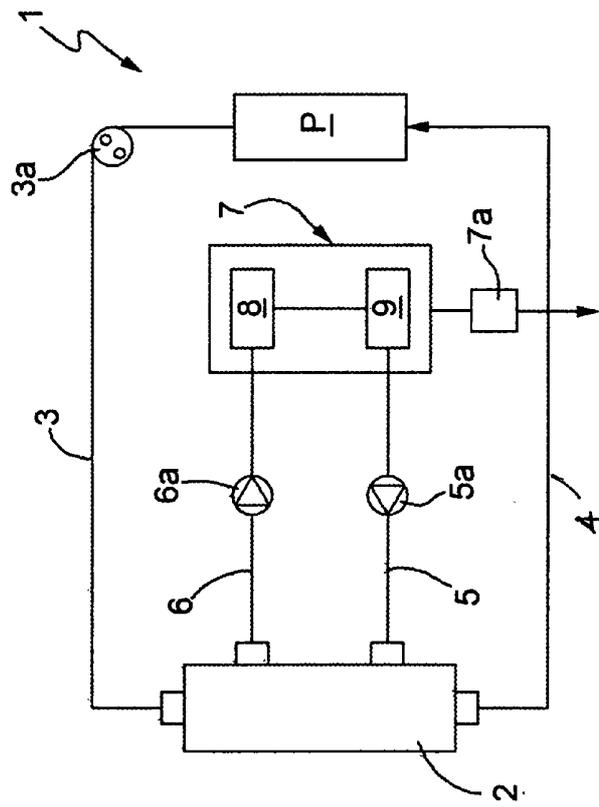


FIG.1

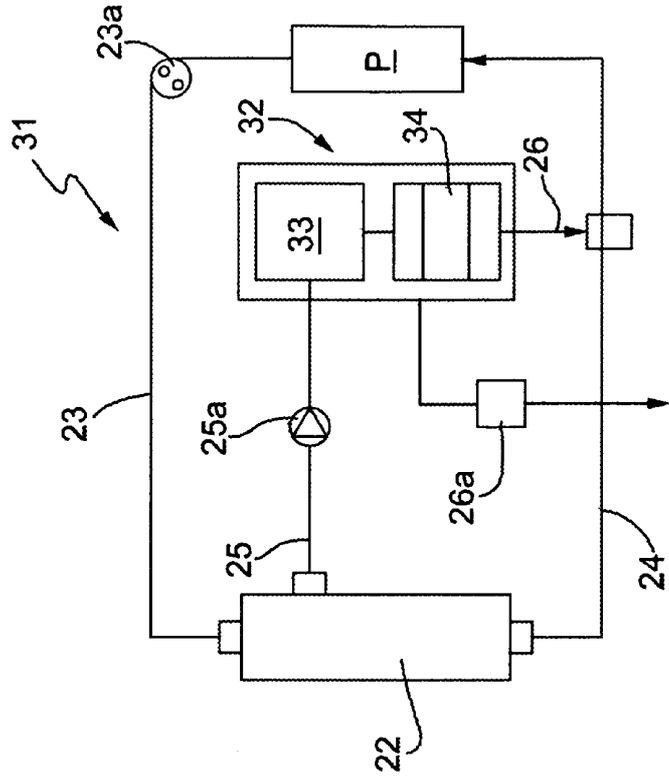


FIG.4

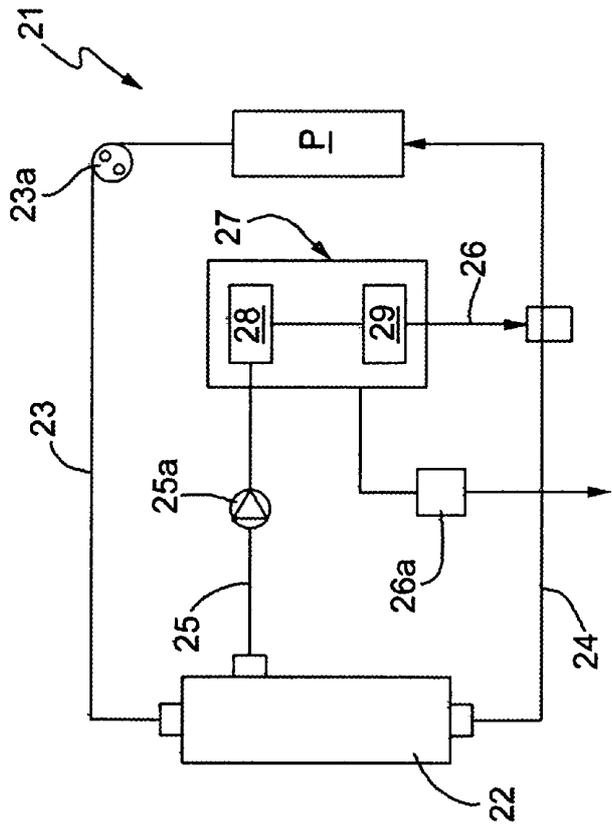


FIG.3