

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 973**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02 (2006.01)

A61M 1/38 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.12.2018 PCT/FR2018/053500**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.07.2019 WO19129973**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2018 E 18847239 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024 EP 3731891**

54 Título: **Sistema y procedimiento de tratamiento del líquido hemorrágico para autotransfusión**

30 Prioridad:

28.12.2017 FR 1763308

28.12.2017 FR 1763310

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.11.2024

73 Titular/es:

I-SEP (100.0%)

**21 Rue Lanoue Bras de Fer
44200 Nantes, FR**

72 Inventor/es:

**GADRAT, FRANCIS;
CHOLLET, STÉPHANE;
PICOT, SYLVAIN y
FOREST-VILLEGAS, PATRICIA**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 985 973 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

Sistema y procedimiento de tratamiento del líquido hemorrágico para autotransfusión

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo del tratamiento de un líquido hemorrágico como la sangre para realizar una autotransfusión en un paciente, en particular durante una intervención quirúrgica.

Estado de la técnica

10 Autotransfusión o transfusión autóloga (véase por ejemplo los documentos US 5 215 519 A, US 2003/229302 A1), es decir, la transfusión de sangre del propio paciente, se practica cada vez más durante las intervenciones quirúrgicas, ya que evita las incompatibilidades que pueden existir con las transfusiones homólogas o alogénicas, es decir, las transfusiones que utilizan sangre de otra persona, y previene en particular la transmisión de enfermedades infecciosas.

15 En el caso de la autotransfusión intraoperatoria, debe ser posible transfundir sangre extraída directamente del paciente, de forma casi continua, es decir, con un tiempo de inactividad limitado debido, en particular, al tratamiento de la sangre, tratamiento que se lleva a cabo con un dispositivo de tratamiento independiente del paciente. Como es bien sabido, a esta sangre, ya diluida por las condiciones operativas, también se le deben añadir agentes anticoagulantes en el momento de la extracción, para que pueda ser procesada por un dispositivo de autotransfusión y preservar su calidad transfusional y la funcionalidad de los componentes sanguíneos. Estas acciones parecen necesarias porque, al utilizar un líquido portador para la sangre hemorrágica recogida, los hematíes pueden protegerse del trauma físico directo durante el contacto mecánico con los filtros y otros tubos. Esta dilución en un líquido portador reduce también el contacto entre los hematíes y el aire, lo que limita considerablemente la hemólisis. Por último, también ayuda a controlar y prevenir la actividad coagulante de la sangre y a evitar la formación de coágulos, que impedirían la recuperación de los elementos sanguíneos, en particular los glóbulos rojos. A continuación, la sangre recuperada debe transfundirse al paciente para compensar la pérdida de masa sanguínea, pero existen problemas importantes. En caso de transfusión de volúmenes de sangre excesivamente diluidos, la hipervolemia puede deberse a la transfusión de volúmenes excesivamente grandes de líquido, así como a síndromes de hipocoagulabilidad por las mismas razones y/o a la transfusión de volúmenes excesivamente grandes de anticoagulante si no se ha limpiado.

20 Además, durante la autotransfusión de sangre extraída directamente y sólo anticoagulada y hemodiluida, es posible transfundir sustancias biológicas activadas o degradadas que pueden provocar efectos secundarios. Pueden ser histaminas, calicreínas o cininas, factores plasmáticos más o menos degradados que es mejor eliminar, o pequeñas proteínas y otros restos celulares resultantes de un traumatismo celular.

30 En condiciones de autotransfusión intraoperatoria, el tratamiento de la sangre consiste, pues, en recoger la sangre, anticoagularla (lo que provoca su dilución) simultáneamente a la recogida, prefiltrarla en el frasco de prefiltración y tratarla con el dispositivo de tratamiento para separar la fase líquida de la fase que contiene los elementos celulares, permitiendo así, por una parte, concentrar la fase recogida y destinada a la transfusión y, por otra, eliminar la recogida de la fase líquida. Hay que señalar que estas medidas deben tomarse lo más rápidamente posible, ya que el paciente, en condiciones intraoperatorias, necesita generalmente una transfusión urgente.

35 Se han desarrollado diversas técnicas de complejidad y eficacia variables para realizar la autotransfusión en un paciente durante una intervención quirúrgica.

40 Por ejemplo, existen sistemas de autotransfusión basados en técnicas de centrifugación. La centrifugación de la sangre extraída para autotransfusión separa los glóbulos rojos (GR) del plasma que contiene plaquetas (PRP) y proteínas. Por lo tanto, con este procedimiento es imposible obtener una tasa elevada de recuperación de plaquetas.

Además, para acelerar el procedimiento, se puede llevar a cabo una centrifugación mejorada, pero entonces se formará una capa en la interfaz entre los glóbulos rojos y el plasma, conocida como capa leucocitaria, que es una mezcla de plaquetas y glóbulos blancos (GB). Por lo tanto, esta capa no es apta para la transfusión directa.

45 Por lo tanto, es necesario aplicar tratamientos adicionales para recuperar las plaquetas y eliminar elementos no deseados como la capa leucocitaria plaquetaria. Además, cuando el centrifugado es demasiado fuerte, se eliminan las plaquetas y se empobrece la calidad del concentrado a transfundir.

50 La extracción de sangre y fluidos biológicos bajo succión por parte del cirujano induce un traumatismo en los glóbulos rojos, lo que provoca una hemólisis mecánica, que es extremadamente frágil. La centrifugación, mecanismo bien conocido y ampliamente utilizado en autotransfusión, también provoca una ligera hemólisis mecánica. Cuando la sangre se procesa intraoperatoriamente por centrifugación, los glóbulos rojos sufren un traumatismo que provoca una hemólisis importante, que puede llegar al 19%. En modo de emergencia (centrifugación reforzada para reducir el tiempo de tratamiento), esta tasa de hemólisis puede alcanzar el 33%.

Una alternativa a los procedimientos actuales de tratamiento intraoperatorio de la sangre por centrifugación es deseable porque la centrifugación, además de los problemas de hemólisis, elimina la mayoría de las plaquetas (tasa

de recuperación inferior al 10%). Esta pérdida directa de células de interés, directamente implicadas en la hemostasia primaria (agregación plaquetaria en la herida), es comprensiblemente problemática durante la cirugía. Por eso, cuando las pérdidas son demasiado importantes, los médicos recurren a la transfusión de hemoderivados lábiles, entre ellos uno o varios concentrados de plaquetas homólogas. Por lo tanto, se apreciaría un procedimiento que permitiera conservar y transfundir las plaquetas del paciente (preferiblemente con una tasa de recuperación superior al 50%).

Se han desarrollado sistemas alternativos de autotransfusión basados en dispositivos de filtración por membrana. Este es el caso, por ejemplo, de los sistemas de autotransfusión presentados en la patente US 4.886.487 en la patente US 5.215.519 y en la solicitud de patente US 2003/229302. Estos sistemas tienen la ventaja de que permiten separar realmente los elementos no deseados para la transfusión de sangre, sin eliminar elementos importantes como las plaquetas, como ocurre con la centrifugación. Sin embargo, estos sistemas presentan una serie de desventajas, sobre todo en términos de eficiencia.

Las células (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) tienen una deformabilidad de membrana significativa, lo que les permite atravesar microvasos sanguíneos o heridas. Sin embargo, durante la filtración por membrana, se observa una caída del flujo de filtración a lo largo del procedimiento. La disminución del flujo puede explicarse por una serie de factores, como la adsorción, los obstáculos estéricos, los efectos de la viscosidad, la obstrucción de los poros y el gradiente de concentración en la interfaz membrana/solución.

En el caso de la filtración, el tamaño de los poros y la calidad hidrófila de los materiales deben controlarse para permitir o no el paso de estas células. Cuando se utiliza una membrana con diámetros de poro inferiores a 10 μm , en particular inferiores a 1 μm , la obstrucción de las membranas por las células es inevitable en la filtración frontal, de ahí la necesidad de la filtración tangencial. Las plaquetas también tienen una gran capacidad adhesiva tras su activación y tienden a adsorberse a la superficie de las membranas o a las proteínas plasmáticas y a obstruir las membranas.

La filtración tangencial está sujeta a la cantidad de material que puede pasar a través de la membrana por unidad de tiempo, lo que generalmente limita la velocidad de tratamiento. Esto se conoce como caudal transmembrana o coeficiente de filtración. Sin embargo, a un paciente que sufre una hemorragia masiva no se le puede aumentar el coeficiente de pérdida de oportunidad por un tiempo de filtración más largo. Por lo tanto, es esencial que el tiempo necesario para procesar la sangre intraoperatoriamente mediante filtración sea comparable al proceso de centrifugación convencional, en el que los hematíes y el plasma pueden separarse en un tiempo rápido de 4-6 minutos para un volumen de sangre extraído de 500 ml.

Del mismo modo que para el tiempo de tratamiento, el rendimiento del tratamiento por filtración de membrana debe ser al menos comparable al tratamiento intraoperatorio de la sangre por el proceso de centrifugación (tasa de recuperación de glóbulos rojos superior al 80%, cantidad de heparina inferior a 0,5 UI/ml).

Por consiguiente, hoy en día existe la necesidad de un sistema mejorado de tratamiento de la sangre para autotransfusión que permita, en particular, resolver al menos uno de los inconvenientes mencionados.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de tratamiento de sangre para autotransfusión que sea fácil de usar e intuitivo, de modo que pueda ser utilizado por profesionales con poca o ninguna formación.

Descripción de la invención

A tal fin, se propone un sistema de tratamiento de un líquido hemorrágico extraído previamente de un paciente con vistas a una autotransfusión, que comprenda una unidad de tratamiento del líquido hemorrágico, dicha unidad de tratamiento que comprende :

- un dispositivo de filtración para filtración tangencial que comprende una membrana de filtración dispuesta en una carcasa para separar una cámara de admisión de una cámara de evacuación, la cámara de admisión y la cámara de evacuación tienen cada una una entrada y una salida de fluido;
- una bolsa de tratamiento que tiene una entrada y una salida conectadas fluidicamente por una línea de recirculación a la salida y la entrada de la cámara de admisión del dispositivo de filtración, respectivamente, permitiendo la circulación del líquido hemorrágico en la línea de recirculación en una dirección desde la salida de la bolsa de tratamiento hasta la entrada de la bolsa de tratamiento a través de la cámara de admisión del dispositivo de filtración;
- una línea de admisión conectada fluidicamente a la línea de recirculación entre la salida de la bolsa de tratamiento y la entrada de la cámara de admisión del dispositivo de filtración para suministrar a la unidad de tratamiento el líquido hemorrágico extraído para su filtración a través de la membrana de filtración del dispositivo de filtración con el fin de eliminar del líquido hemorrágico un filtrado que comprenda compuestos indeseables para la autotransfusión;
- una línea de transfusión conectada fluidicamente a la línea de recirculación entre la salida de la bolsa de tratamiento y la entrada de la cámara de admisión del dispositivo de filtración para recuperar el líquido hemorrágico tratado contenido en dicha bolsa de tratamiento;
- una línea de evacuación conectado fluidicamente a la salida de la cámara de evacuación del dispositivo de filtración para evacuar de la cámara de admisión el filtrado que ha atravesado la membrana de filtración;

caracterizado porque la unidad de tratamiento comprende además

- una línea de limpieza conectada fluidicamente a la entrada de la cámara de evacuación del dispositivo de filtración para suministrar un líquido de limpieza a dicha cámara de evacuación; y
- un primer miembro regulador de flujo dispuesto para la regulación del flujo en la línea de limpieza y un segundo miembro regulador de flujo dispuesto para la regulación del flujo en la línea de evacuación, a fin de poder controlar la presión del líquido de limpieza en la cámara de evacuación.

Aspectos preferidos pero no limitantes de este sistema de tratamiento, tomados solos o en combinación, son los siguientes:

- la línea de limpieza está además conectado fluidicamente a la línea de recirculación en una primera posición entre la salida de la bolsa de tratamiento y la entrada de la cámara de admisión del dispositivo de filtración, comprendiendo además la unidad de tratamiento una línea de dilución para suministrar un líquido de dilución a la unidad de tratamiento, la línea de dilución está conectada fluidicamente a la línea de recirculación en una segunda posición entre la salida de la bolsa de tratamiento y la entrada de la cámara de admisión del dispositivo de filtración, y el líquido de dilución puede utilizarse como líquido de limpieza.
- la unidad de tratamiento comprende un tercer miembro regulador de flujo dispuesto para la regulación del flujo en la línea de dilución, un cuarto miembro regulador de flujo dispuesto para la regulación del flujo en la línea de recirculación a la salida de la bolsa de tratamiento, y un quinto miembro regulador de flujo dispuesto para la regulación del flujo en la línea de recirculación a la entrada de la cámara de admisión del dispositivo de filtración.
- la segunda posición está situada aguas arriba de la primera en la dirección del flujo de fluido en la línea de recirculación durante el tratamiento del líquido hemorrágico.
- el sistema comprende una única bomba peristáltica dispuesta para hacer circular líquido hemorrágico en la línea de recirculación en una dirección desde la salida de la bolsa de tratamiento hasta la entrada de la bolsa de tratamiento a través de la cámara de admisión del dispositivo de filtración, estando dicha bomba peristáltica situada en la línea de recirculación entre la salida de la bolsa de tratamiento y la entrada de la cámara de admisión del dispositivo de filtración entre la segunda posición y la primera posición.
- el sistema comprende al menos una bomba peristáltica dispuesta para hacer circular líquido hemorrágico en la línea de recirculación en una dirección desde la salida de la bolsa de tratamiento hasta la entrada de la bolsa de tratamiento a través de la cámara de admisión del dispositivo de filtración.
- la bolsa de tratamiento comprende un dispositivo separador que permite separar la bolsa de tratamiento en una primera cámara de tratamiento en el lado de entrada de la bolsa de tratamiento y una segunda cámara de tratamiento en el lado de salida de la bolsa de tratamiento.
- la bolsa de tratamiento tiene una forma sustancialmente de paralelepípedo con la entrada y la salida a cada lado de la bolsa de tratamiento a lo largo de una diagonal, la bolsa de tratamiento también tiene una cavidad interna con una forma estrechada en el lado de salida.
- la membrana de filtración del dispositivo de filtración es una membrana de filtración de fibra hueca, dichas fibras huecas que forman la membrana de filtración se extienden longitudinalmente en la carcasa.
- la membrana de filtración de fibra hueca del dispositivo de filtración comprende fibras huecas formadas por una mezcla de poliéster sulfona y polivinilpirrolidona.
- la membrana de filtración del dispositivo de filtración tiene una porosidad global de entre 0,1 μm y 1 μm , preferentemente del orden de 0,6 μm .
- la membrana de filtración del dispositivo de filtración tiene una superficie total de filtración de entre 0,1 m^2 y 1 m^2 , y preferentemente de entre 0,2 m^2 y 0,6 m^2 .
- la unidad de tratamiento comprende un sexto miembro de regulación de flujo dispuesto para regular el flujo en la línea de transfusión.
- el sistema de tratamiento comprende una pluralidad de válvulas reguladoras, cada válvula reguladora destinada respectivamente a cooperar con uno de los miembros reguladores para regular el flujo correspondiente.
- la unidad de tratamiento comprende una plantilla para fijar la línea de admisión, la línea de evacuación, la línea de recirculación, la línea de transfusión y la línea de limpieza.
- el sistema de tratamiento comprende una unidad de soporte, la plantilla de la unidad de tratamiento tiene una forma a prueba de errores que permite acoplar la unidad de tratamiento a la unidad de soporte en una única posición, preferentemente desmontable.
- la unidad de soporte forma un plano de soporte horizontal, estando el dispositivo de filtración de la unidad de tratamiento adaptado para acoplarse a la unidad de soporte de modo que las fibras huecas de la membrana de filtración se extiendan en una dirección exterior al plano de soporte horizontal.
- el sistema de tratamiento comprende una unidad de transfusión, dicha unidad de transfusión comprende una bolsa de transfusión que tiene una entrada para la conexión a la línea de transfusión para recoger el líquido hemorrágico tratado de la bolsa de tratamiento antes de la transfusión al paciente.
- el sistema de tratamiento comprende una unidad de recuperación de filtrado, dicha unidad de recuperación comprende una bolsa de recuperación que tiene una entrada adaptada para conectarse fluidicamente a la línea de evacuación, dicha bolsa de recuperación está además adaptada para acoplarse a un dispositivo para

despresurizar la bolsa de recuperación con el fin de hacer circular el filtrado desde la cámara de evacuación del dispositivo de filtración hasta la bolsa de recuperación a través de la línea de evacuación.

- 5 • el sistema de tratamiento comprende una unidad de recuperación de filtrado, dicha unidad de recuperación comprende una bolsa de recuperación que tiene una entrada para la conexión de fluido a la línea de evacuación, dicha bolsa de recuperación está dispuesta además en relación con el dispositivo de filtración de la unidad de tratamiento para crear un vacío en la bolsa de recuperación en relación con el dispositivo de filtración a fin de hacer circular el filtrado desde la cámara de evacuación del dispositivo de filtración a la bolsa de recuperación a través de la línea de evacuación.
- 10 • el sistema de tratamiento comprende una unidad de recogida de líquido hemorrágico que comprende un receptáculo de recogida de líquido hemorrágico extraído previamente del paciente, dicho receptáculo de recogida tiene una salida conectada fluidicamente a la línea de admisión, dicho receptáculo de recogida incorpora preferentemente un dispositivo de prefiltración para prefiltrar el líquido hemorrágico antes de su transmisión a la unidad de tratamiento.
- el sistema de tratamiento también incluye un dispositivo de prefiltración adicional situado en la línea de admisión.

15 También se propone un procedimiento de utilización de este sistema para el tratamiento de un líquido hemorrágico previamente extraído de un paciente con vistas a una autotransfusión posterior, en el que el sistema de tratamiento no está conectado al paciente, en el que, tras el tratamiento parcial o total del líquido hemorrágico con el dispositivo de filtración, se lleva a cabo la limpieza de la membrana de filtración mediante la creación de un contraflujo transmembrana, el contraflujo se crea obstruyendo la línea de evacuación a nivel del segundo miembro de regulación de flujo e inyectando el líquido de limpieza en la cámara de evacuación desde la línea de limpieza, la presión creada en la cámara de evacuación por la inyección del líquido de limpieza crea un contraflujo a través de la membrana de filtración que permite desprender todos o parte de los elementos retenidos en la membrana de filtración.

20 Aspectos preferidos pero no limitantes de este procedimiento de uso del sistema de tratamiento, tomados solos o en combinación, son los siguientes:

- 25 • la limpieza a contraflujo se realiza a intervalos regulares durante el tratamiento de un volumen determinado de líquido hemorrágico.
- la limpieza a contraflujo se realiza después de haber tratado completamente un volumen determinado de líquido hemorrágico.
- 30 • la limpieza a contraflujo se efectúa variando la velocidad de circulación del líquido de limpieza, en particular aumentando y disminuyendo dicha velocidad de circulación del líquido de limpieza.
- un volumen dado de líquido hemorrágico procedente de la línea de admisión se trata haciéndolo circular por la línea de circulación para que pase varias veces por el dispositivo de filtración con el fin de eliminar los compuestos no deseados para la autotransfusión; la bolsa de tratamiento permite mantener un flujo con un caudal continuo en la línea de circulación cualquiera que sea el volumen de líquido hemorrágico que deba tratarse.
- 35 • durante el tratamiento de un volumen dado de líquido hemorrágico, se obstruye la salida de la bolsa de tratamiento, luego se inyecta en la línea de circulación un líquido de dilución destinado a pasar por el dispositivo de filtración, a fin de eliminar el líquido hemorrágico presente en la línea de circulación, luego se aísla el líquido hemorrágico tratado presente en la bolsa de tratamiento cuando el líquido presente en la línea de circulación tiene un nivel de hematocrito inferior a un valor umbral.

40 Según otro aspecto preferido pero no limitativo de este procedimiento de utilización del sistema de tratamiento, tomado solo o en combinación con los aspectos precedentes, la limpieza de la membrana de filtración por enjuague se efectúa - antes y/o después de la limpieza a contraflujo, el enjuague se efectúa obstruyendo la salida de la bolsa de tratamiento, obstruyendo la línea de evacuación a nivel de la salida de la cámara de evacuación del dispositivo de filtración, e inyectando en la cámara de admisión un líquido de dilución destinado a atravesar el dispositivo de filtración.

45 También se propone un sistema (que no corresponde a la invención reivindicada) para tratar un líquido hemorrágico extraído previamente de un paciente con vistas a una autotransfusión, que comprende una unidad de tratamiento del líquido hemorrágico, dicha unidad de tratamiento que comprende :

- 50 • un dispositivo de filtración que comprende una membrana de filtración para la filtración tangencial dispuesta en una carcasa de manera que separa una cámara de admisión de una cámara de evacuación, la cámara de admisión y la cámara de evacuación tienen cada una una entrada y una salida de fluido;
- una bolsa de tratamiento que tiene una entrada y una salida conectadas fluidicamente por una línea de recirculación a la salida y la entrada de la cámara de admisión del dispositivo de filtración, respectivamente, permitiendo la circulación del líquido hemorrágico en la línea de recirculación en una dirección desde la salida de la bolsa de tratamiento hasta la entrada de la bolsa de tratamiento a través de la cámara de admisión del dispositivo de filtración;
- 55 • una línea de admisión conectada fluidicamente a la línea de recirculación entre la salida de la bolsa de tratamiento y la entrada de la cámara de admisión del dispositivo de filtración para suministrar a la unidad de tratamiento el líquido hemorrágico extraído para su filtración a través de la membrana de filtración del dispositivo de filtración

con el fin de eliminar del líquido hemorrágico un filtrado que comprenda compuestos indeseables para la autotransfusión;

- una línea de transfusión conectada fluídicamente a la línea de recirculación entre la salida de la bolsa de tratamiento y la entrada de la cámara de admisión del dispositivo de filtración para recuperar el líquido hemorrágico tratado contenido en dicha bolsa de tratamiento;
- una línea de evacuación conectada fluídicamente a la salida de la cámara de evacuación del dispositivo de filtración para evacuar de la cámara de admisión el filtrado que ha atravesado la membrana de filtración;

caracterizado porque la unidad de tratamiento comprende además

- un primer miembro regulador de flujo diseñado para regular el flujo en la línea de recirculación a la salida de la bolsa de tratamiento, y
- una línea de dilución para suministrar un líquido de dilución a la unidad de tratamiento, estando la línea de dilución conectada fluídicamente a la línea de recirculación en una posición entre la salida de la bolsa de tratamiento y la entrada de la cámara de admisión del dispositivo de filtración.

Aspectos preferidos pero no limitantes de este sistema de tratamiento, tomados solos o en combinación, son los siguientes:

- un sensor óptico dispuesto en la entrada de la bolsa de tratamiento para detectar la naturaleza del líquido que llega a la entrada.
- la bolsa de tratamiento comprende un dispositivo separador que permite separar la bolsa de tratamiento en una primera cámara de tratamiento en el lado de entrada de la bolsa de tratamiento y una segunda cámara de tratamiento en el lado de salida de la bolsa de tratamiento.
- la unidad de tratamiento comprende un segundo miembro regulador de flujo dispuesto para la regulación del flujo en la línea de dilución, y un tercer miembro regulador de flujo dispuesto para la regulación del flujo en la línea de recirculación a la entrada de la cámara de admisión del dispositivo de filtración.
- la bolsa de tratamiento tiene una forma sustancialmente de paralelepípedo con la entrada y la salida a cada lado de la bolsa de tratamiento a lo largo de una diagonal, la bolsa de tratamiento también tiene una cavidad interna con una forma estrechada en el lado de salida.
- la membrana de filtración del dispositivo de filtración es una membrana de filtración de fibra hueca, dichas fibras huecas que forman la membrana de filtración se extienden longitudinalmente en la carcasa.
- la membrana de filtración de fibra hueca del dispositivo de filtración comprende fibras huecas formadas por una mezcla de poliéster sulfona y polivinilpirrolidona.
- la membrana de filtración del dispositivo de filtración tiene una porosidad global de entre 0,1 μm y 1 μm , preferentemente del orden de 0,6 μm .
- la membrana de filtración del dispositivo de filtración tiene una superficie total de filtración de entre 0,1 m^2 y 1 m^2 , y preferentemente de entre 0,2 m^2 y 0,6 m^2 .
- el sistema de tratamiento comprende al menos una bomba peristáltica dispuesta para hacer circular líquido hemorrágico en la línea de recirculación en una dirección desde la salida de la bolsa de tratamiento hasta la entrada de la bolsa de tratamiento a través de la cámara de admisión del dispositivo de filtración.
- el sistema de tratamiento comprende una pluralidad de válvulas reguladoras, cada válvula reguladora destinada respectivamente a cooperar con uno de los miembros reguladores para regular el flujo correspondiente.
- la unidad de tratamiento comprende una plantilla para fijar la línea de admisión, la línea de salida, la línea de recirculación, la línea de dilución y la línea de transfusión.
- el sistema de tratamiento comprende una unidad de soporte, la plantilla de la unidad de tratamiento tiene una forma a prueba de errores que permite acoplar la unidad de tratamiento a la unidad de soporte en una única posición.
- la unidad de soporte forma un plano de soporte horizontal, estando el dispositivo de filtración de la unidad de tratamiento adaptado para acoplarse a la unidad de soporte de modo que las fibras huecas de la membrana de filtración se extiendan en una dirección exterior al plano de soporte horizontal.
- el sistema de tratamiento comprende una unidad de transfusión, dicha unidad de transfusión comprende una bolsa de transfusión que tiene una entrada para la conexión a la línea de transfusión para recoger el líquido hemorrágico tratado de la bolsa de tratamiento antes de la transfusión al paciente.
- el sistema de tratamiento comprende una unidad de recuperación de filtrado, dicha unidad de recuperación comprende una bolsa de recuperación que tiene una entrada adaptada para conectarse fluídicamente a la línea de evacuación, dicha bolsa de recuperación está además adaptada para acoplarse a un dispositivo para despresurizar la bolsa de recuperación con el fin de hacer circular el filtrado desde la cámara de evacuación del dispositivo de filtración hasta la bolsa de recuperación a través de la línea de evacuación.
- el sistema de tratamiento comprende una unidad de recuperación de filtrado, dicha unidad de recuperación comprende una bolsa de recuperación que tiene una entrada para la conexión de fluido a la línea de evacuación, dicha bolsa de recuperación está dispuesta además en relación con el dispositivo de filtración de la unidad de tratamiento para crear un vacío en la bolsa de recuperación en relación con el dispositivo de

filtración a fin de hacer circular el filtrado desde la cámara de evacuación del dispositivo de filtración a la bolsa de recuperación a través de la línea de evacuación.

- 5
- el sistema de tratamiento comprende una unidad de recogida de líquido hemorrágico que comprende un receptáculo de recogida de líquido hemorrágico extraído previamente del paciente, dicho receptáculo de recogida tiene una salida conectada fluidicamente a la línea de admisión, dicho receptáculo de recogida incorpora preferentemente un dispositivo de prefiltración para prefiltrar el líquido hemorrágico antes de su transmisión a la unidad de tratamiento.
 - el sistema de tratamiento también incluye un dispositivo de prefiltración adicional situado en la línea de admisión.

10 También se propone un procedimiento (que no corresponde a la invención reivindicada) para utilizar este sistema para tratar el líquido hemorrágico extraído previamente de un paciente con vistas a una autotransfusión posterior, en el que, tras el tratamiento parcial o total del líquido hemorrágico con el dispositivo de filtración, se inyecta un líquido de dilución desde la línea de dilución a la línea de circulación para que pase a través del dispositivo de filtración.

15 Según un aspecto preferido de este procedimiento de utilización del sistema de tratamiento, la membrana de filtración se limpia por aclarado, el aclarado se realiza obstruyendo la salida de la bolsa de tratamiento en el primer miembro de regulación de flujo, obstruyendo la línea de evacuación en el segundo miembro de regulación de flujo e inyectando el líquido de limpieza en la cámara de admisión desde la línea de dilución.

En este caso, el aclarado puede detenerse en cuanto el sensor óptico detecta la presencia del líquido de dilución.

20 Preferiblemente, antes del aclarado, el dispositivo separador puede controlarse para aislar el líquido hemorrágico tratado en la segunda cámara de tratamiento.

25 Según otro aspecto preferido de este procedimiento de utilización del sistema de tratamiento, se realiza una dilución del líquido hemorrágico contenido en el sistema de tratamiento de manera complementaria o alternativa, realizándose la dilución obstruyendo la salida de la bolsa de tratamiento a nivel del primer miembro de regulación de flujo, luego inyectando el líquido de limpieza en la cámara de admisión desde la línea de dilución, luego aislando el líquido hemorrágico tratado presente en la bolsa de tratamiento cuando el líquido presente en la línea de circulación tiene un nivel de hematocrito inferior a un valor umbral.

Descripción de las figuras

Otras características y ventajas de la invención se desprenderán de la siguiente descripción, que es puramente ilustrativa y no limitativa y debe leerse junto con los dibujos adjuntos, en los que :

- 30
- la figura 1 es una vista esquemática en perspectiva de un sistema de tratamiento según la invención;
 - la figura 2 es una representación esquemática de una primera disposición de conexiones de fluidos para el sistema de tratamiento según la invención;
 - la figura 3 es una representación de una unidad de tratamiento de un sistema de tratamiento, según una primera realización de la primera disposición;
- 35
- la figura 4 es una representación de una unidad de tratamiento de un sistema de tratamiento, según una segunda realización de la primera disposición;
 - la figura 5 es una representación esquemática de un bolsillo de tratamiento para la unidad de tratamiento de un sistema de tratamiento según la invención;
- 40
- la figura 6 es una representación esquemática de una segunda disposición de conexiones de fluidos para el sistema de tratamiento según la invención;
 - la figura 7 es una representación esquemática que muestra un ejemplo de colocación de un dispositivo de prefiltración adicional para el sistema de tratamiento mostrado.

Descripción detallada de la invención

Descripción del sistema de tratamiento del líquido hemorrágico para autotransfusión

45 La figura 1 ilustra un ejemplo no limitativo de un sistema para tratar un líquido hemorrágico, en particular sangre, de un paciente, en particular con vistas a la autotransfusión.

El sistema de tratamiento propuesto comprende una serie de unidades funcionales que pueden separarse unas de otras para facilitar su uso por los facultativos, en particular durante una intervención quirúrgica.

50 Una de las características especiales del sistema de tratamiento propuesto es la unidad de tratamiento de sangre 100, que se describirá en detalle a continuación.

El sistema de tratamiento propuesto comprende preferentemente una unidad de soporte 10 que puede adoptar diversas formas, incluyendo, como se muestra en la figura 1, un cuerpo de soporte principal que puede montarse sobre ruedas. Preferentemente, la unidad de soporte 10 incorpora los elementos no consumibles del sistema de tratamiento,

es decir, aquellos que pueden ser reutilizados durante varios ciclos sucesivos de tratamiento, en particular aquellos elementos del sistema que no están en contacto directo con el líquido hemorrágico del paciente o con cualquier otra sustancia que pueda dar lugar a contaminación.

5 La unidad de soporte 10 puede en particular incorporar medios de tratamiento de datos, en forma de uno o varios procesadores por ejemplo, pero también medios de control que permiten controlar el tratamiento del líquido hemorrágico en función de parámetros de tratamiento predeterminados y/o en función de informaciones de control introducidas por el usuario del sistema. A este respecto, la unidad de soporte 10 puede incluir medios para introducir información de control, como un teclado, actuadores táctiles, un sistema de reconocimiento de voz u otros. Preferiblemente, también hay medios de difusión de información para informar al usuario sobre el ciclo de tratamiento.

10 Estos medios de difusión de información pueden ser visuales, audibles y/o táctiles, incluyendo por ejemplo una pantalla, lámparas o diodos luminosos, un altavoz, un vibrador u otros.

La unidad de soporte 10 también incorpora preferiblemente los elementos para suministrar energía, en particular energía eléctrica, al sistema de tratamiento. La unidad de soporte 10 podría incorporar una batería para suministrar energía al sistema, y en cualquier caso dispone de conectores eléctricos que permiten conectar dicha unidad de soporte 10 a una toma eléctrica, por ejemplo una toma de pared de hospital.

15

Los líquidos circulan en el sistema de tratamiento por medios de accionamiento de líquidos integrados en la unidad de soporte 10 o externos.

Como medios de accionamiento de líquidos, una o varias bombas peristálticas 160 pueden, por ejemplo, estar previstas para poner en movimiento los líquidos presentes en un circuito de circulación del sistema de tratamiento, en una dirección específica de desplazamiento del líquido, pero también eventualmente en la dirección opuesta. Preferiblemente, dicha(s) bomba(s) peristáltica(s) está(n) integrada(s) en la unidad de soporte 10, donde pueden ser alimentadas directamente con electricidad. Los medios de accionamiento del líquido están diseñados preferentemente para permitir que el líquido hemorrágico circule por la unidad de tratamiento 100 a un caudal comprendido entre 10 ml/min y 4000 ml/min, preferentemente entre 100 ml/min y 2000 ml/min, y aún más preferentemente entre 200 ml/min y 1400 ml/min.

20

25

Los medios de accionamiento del líquido también pueden incluir sistemas de vacío, que se conectan al circuito de circulación del líquido para crear depresiones que animen al líquido a moverse en el circuito de circulación en una dirección de movimiento específica. A este respecto, el sistema de tratamiento, y más concretamente la unidad de soporte 10, podría incorporar una o más bombas de vacío para crear el vacío necesario. También se puede prever que el sistema de tratamiento incluya conectores para la conexión a tomas murales de vacío en el lugar donde se utilice el sistema de tratamiento, así como reguladores de vacío para poder controlar específicamente el vacío. Preferiblemente, se proporcionan medios para aplicar un vacío de 0 a -100 kPa.

30

La unidad de soporte 10 también puede incorporar otros elementos que pueden reutilizarse durante varios ciclos de tratamiento sucesivos y que están vinculados funcionalmente a las operaciones realizadas por la unidad de tratamiento 100 que se describirán con más detalle a continuación.

35

Así, la unidad de soporte puede incorporar válvulas de regulación de flujo, como electroválvulas que funcionan, por ejemplo, con electroimanes o motores paso a paso, que están dispuestas para cooperar con las tuberías de la unidad de tratamiento 100 para permitir la regulación del flujo del líquido que circula por dicha unidad de tratamiento 100.

También se pueden proporcionar sensores para supervisar el progreso del tratamiento durante un ciclo de tratamiento específico. Dichos sensores pueden ser, por ejemplo, sensores de presión, dispositivos de pesaje, sensores ópticos, en particular para calcular el hematocrito (por ejemplo, para calcular el nivel de hematocrito del líquido que circula en la unidad de tratamiento).

40

Como se ha mencionado anteriormente, estos elementos reutilizables se incorporan preferentemente a la unidad de soporte 10, pero también podría contemplarse que la unidad de tratamiento 100 incorpore uno o varios de ellos.

45 El sistema de tratamiento comprende además una unidad de recogida de líquido hemorrágico 200 que está adaptada para ser colocada en la unidad de soporte 10 como se muestra en la figura 1.

Dicha unidad de recogida 200 comprende un receptáculo 210 para recoger líquido hemorrágico extraído del paciente, por ejemplo durante una operación quirúrgica, o previamente.

50 Como se muestra en la Figura 2, este receptáculo de recogida 210 tiene una salida 210b conectada fluidicamente a una línea de admisión 120 proporcionada en la unidad de tratamiento 100.

También comprende una entrada 210a destinada a acoplarse a medios de toma de muestras de sangre conocidos per se, que comprenden generalmente una cánula para aspirar líquido hemorrágico y medios para dosificar agentes diluyentes y anticoagulantes en particular. Una fuente específica de estos agentes diluyentes y/o anticoagulantes, como una composición cristalóide heparinizada, podría conectarse directamente a la entrada 210a del receptáculo de recogida 210.

55

Preferiblemente aún, el receptáculo de recogida 210 incorpora un dispositivo de prefiltración 220 para prefiltrar el líquido hemorrágico recogido antes de ser transmitido a la unidad de tratamiento 100. Dicha prefiltración se diseña generalmente para filtrar partículas relativamente grandes, por ejemplo para eliminar coágulos de sangre, trozos de hueso o incluso trozos de tejido presentes en el líquido hemorrágico extraído.

5 La prefiltración se realiza en particular para retener las partículas de tamaño superior a varias decenas de micrómetros.

Por ejemplo, puede utilizarse un dispositivo de prefiltración 220 del tipo de filtración frontal con un gradiente de porosidad para retener partículas de tamaño decreciente, oscilando el gradiente de porosidad, por ejemplo, progresivamente de 150 μm a 40 μm .

10 Este dispositivo de prefiltración 220 puede ser, por ejemplo, un filtro de tipo multicapa, más precisamente con una capa de malla tejida para retener los elementos más grandes, una capa de malla no tejida cuyo espesor permitirá retener los elementos más pequeños por impedimento estérico, y una capa final de malla fina tejida para retener los elementos más pequeños.

15 Preferiblemente, la unidad de recogida 200 también está conectada a una fuente de vacío, por ejemplo a una toma de pared de vacío 20a a través de un regulador de vacío 250, para optimizar la prefiltración con el dispositivo de prefiltración 220.

20 La unidad de recogida 200 también puede incluir un sistema de pesaje 230, como una célula de carga, diseñado para medir la cantidad de líquido hemorrágico recogido presente en el receptáculo de recogida 210. Este sistema de pesaje (230) proporcionará información para controlar el ciclo de tratamiento, permitiendo iniciar un ciclo de tratamiento, por ejemplo, cuando el recipiente de recogida (210) contenga suficiente líquido hemorrágico para iniciar un ciclo de tratamiento. El sistema de pesaje 230 también puede utilizarse para controlar la cantidad de líquido hemorrágico inyectado en la unidad de tratamiento 100.

El sistema de tratamiento comprende además una unidad de transfusión 400 que está destinada a ser dispuesta en la unidad de soporte 10 y acoplada a la línea de transfusión 170 de la unidad de tratamiento 100.

25 Más concretamente, la unidad de transfusión 400 comprende una bolsa de transfusión 410 que tiene una entrada 410a para la conexión a la línea de transfusión 170 con el fin de recoger el líquido hemorrágico tratado de una bolsa de tratamiento 140 integrada en la unidad de tratamiento 100, antes de la transfusión al paciente. Más concretamente, cuando se va a administrar una transfusión al paciente, la bolsa de transfusión 410 se desconecta del sistema de tratamiento y se conecta al paciente para la transfusión del líquido hemorrágico tratado.

30 El sistema de tratamiento comprende además una unidad de recuperación 300 también montada en la unidad de soporte 10 y destinada a recuperar el filtrado de la unidad de tratamiento 100, es decir, los residuos extraídos del líquido hemorrágico no apto para transfusión al paciente.

Esta unidad de recuperación 300 comprende así una bolsa de recuperación 310 que tiene una entrada 310a destinada a conectarse fluidicamente a la línea de descarga 130 de la unidad de tratamiento 100.

35 Preferiblemente, la bolsa de recuperación 310 también está diseñada para ser evacuada con el fin de arrastrar el líquido que fluye desde la línea de evacuación 130 a dicha bolsa de recuperación 310.

40 Para ello, la bolsa de recuperación 310 puede acoplarse a un dispositivo de vacío, como un sistema de vacío que utilice una toma mural de vacío 20b y un regulador de vacío 330 y/o un sistema autónomo que comprenda al menos una bomba de vacío y un regulador electrónico. El control fino del vacío aplicado permite controlar el vacío para que no sea ni demasiado bajo, lo que podría ralentizar el tratamiento, ni demasiado alto, lo que podría dañar los hematíes o el filtro. También se puede instalar una válvula de corte y venteo 320 para desconectar el sistema de vacío en caso necesario.

45 Alternativa o adicionalmente, la bolsa de recuperación 310 puede despresurizarse mediante una disposición específica en relación con la unidad de tratamiento 100, en particular mediante una diferencia de altura entre las dos unidades. Como se muestra en la figura 1, por ejemplo, la unidad de recuperación 300 está dispuesta preferiblemente en la parte inferior de la unidad de soporte 10, cerca de las ruedas, por ejemplo, mientras que la unidad de tratamiento 100 está dispuesta en la parte superior, o al menos a un nivel más alto que la unidad de recuperación 300. Cabe señalar que crear un vacío en la bolsa de recuperación 310 simplemente disponiendo los elementos juntos, sin utilizar un vacío artificial (con una bomba de vacío por ejemplo) puede ser ventajoso para limitar los riesgos de hemólisis en particular.

50 Por ejemplo, puede haber una distancia vertical de al menos 10 cm entre la unidad de tratamiento 100 y la unidad de recuperación 300, preferiblemente entre 20 cm y 100 cm, más preferiblemente entre 30 cm y 70 cm, y aún más preferiblemente entre 30 cm y 60 cm.

Específicamente, cuando la bolsa de recuperación 310 se despresuriza únicamente mediante la disposición específica con respecto a la unidad de tratamiento 100, la distancia vertical que separa la unidad de tratamiento 100 de la unidad de recuperación 300 se elige preferiblemente para que sea superior a 30 cm, por ejemplo entre 50 cm y 70 cm,

- preferiblemente entre 60 cm y 65 cm, e incluso más preferiblemente del orden de 65 cm. Una de las particularidades del sistema de tratamiento propuesto es la unidad de tratamiento 100, que es desmontable de la unidad de soporte 10, de modo que puede sustituirse fácil y rápidamente para cada nuevo paciente, y tiene una configuración que permite un tratamiento rápido del líquido hemorrágico recogido sin tener los inconvenientes de los sistemas del estado de la técnica, en particular los basados en la centrifugación.
- Cabe señalar que todos los elementos del sistema de tratamiento destinados a estar en contacto con el líquido hemorrágico a tratar, denominados consumibles, son extraíbles de la unidad de soporte 10, por lo que pueden sustituirse muy fácilmente. Además de la unidad de tratamiento 100, incluye la unidad de recogida 200, la unidad de recuperación 300 y la unidad de transfusión 400.
- La unidad de tratamiento propuesta 100 está diseñada para permitir un tratamiento eficaz del líquido hemorrágico de un paciente y para utilizarse varias veces seguidas para el mismo paciente, de modo que puedan realizarse varios ciclos de tratamiento y tratarse una mayor cantidad de líquido hemorrágico.
- Como se ha explicado anteriormente, es preferible realizar una filtración tangencial, es decir, una filtración en la que el líquido hemorrágico a filtrar fluye paralelamente a una membrana de filtración y se filtra en contacto con esta membrana de filtración.
- Para ello, la unidad de tratamiento 100 propuesta comprende un dispositivo de filtración 110 para filtración tangencial que tiene una membrana de filtración 113 dispuesta en una carcasa 114 para separar una cámara de admisión 111 de una cámara de evacuación 112, teniendo la cámara de admisión 111 y la cámara de evacuación 112 cada una una entrada (111a; 112a) y una salida (111b; 112b) para fluidos. El líquido hemorrágico a tratar fluye hacia la cámara de admisión 111 desde la entrada 111a hasta la salida 111b y se somete a filtración tangencial a través de la membrana de filtración 113 con el fin de eliminar del líquido hemorrágico un filtrado que comprende compuestos no deseados para la autotransfusión. El filtrado pasa a través de la membrana de filtración 113 a la cámara de evacuación 112.
- Preferentemente, el dispositivo de filtración 110 para filtración tangencial comprende una membrana de filtración de fibra hueca 113 dispuesta en la carcasa 114, dichas fibras huecas que forman la membrana de filtración se extienden longitudinalmente en la carcasa 114. El resto de la descripción se refiere esencialmente a una unidad de tratamiento que tiene un dispositivo de filtración 110 con una membrana de filtración de fibra hueca 113, pero las enseñanzas correspondientes podrían aplicarse a todos los tipos de dispositivos de filtración tangencial, en particular en lo que se refiere a los problemas de obstrucción tras la filtración sucesiva.
- Preferiblemente, la membrana de filtración de fibra hueca 113 del dispositivo de filtración 110 comprende fibras formadas a partir de un material que tiene propiedades que promueven su hidofilia. El hecho de que la membrana de filtración 113 tenga una mayor hidofilia permite reducir la obstrucción de la membrana que se produce durante la filtración. La reducción de la obstrucción de la membrana de filtración 113 ayuda a mantener una mayor eficiencia del dispositivo de filtración 110.
- Así, preferiblemente las fibras huecas de la membrana de filtración 113 están formadas por una mezcla de poliéster sulfona (PES) y polivinilpirrolidona (PVP). Por ejemplo, se proporciona una membrana de PES que se ha mezclado con PVP antes de extruir la fibra. El material de base de las fibras huecas también podría elegirse entre otros materiales biocompatibles utilizados habitualmente como membranas de filtración sanguínea, como, por ejemplo, además del PES, el polimetacrilato de metilo (PMMA), los copolímeros o terpolímeros a base de acrilonitrilo.
- La membrana de filtración de fibra hueca 113 del dispositivo de filtración 110 también tiene preferiblemente una porosidad global de entre 0,1 μm y 1 μm . Este tamaño de poro permite el paso de proteínas y otras moléculas farmacológicas inadecuadas para la transfusión, al tiempo que preserva los compuestos de interés en el líquido hemorrágico, a saber, los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas.
- En el dispositivo de filtración 110 propuesto, la membrana de filtración 113 tiene, por ejemplo, una superficie de filtración global superior a 0,04 m^2 , por ejemplo entre 0,1 m^2 y 3 m^2 , y preferentemente entre 0,2 m^2 y 0,6 m^2 . Más concretamente, la superficie de filtración se elige de forma que sea suficiente para permitir una filtración rápida del líquido hemorrágico, normalmente en 5 minutos o menos, pero no demasiado grande para evitar una adhesión excesiva de proteínas y, por tanto, la pérdida de plaquetas asociada. Preferiblemente, el dispositivo de filtración se elige para permitir la filtración en menos de 5 minutos para el tratamiento de un volumen de 500 ml de líquido hemorrágico.
- Según un primer ejemplo, el dispositivo de filtración puede comprender una membrana de filtración con fibras huecas dispuestas longitudinalmente en una carcasa cilíndrica, la membrana de filtración tiene una porosidad media de 0,6 μm , una superficie de filtración de 0,2 m^2 , dichas fibras huecas están formadas por una mezcla de poliéster sulfona (PES) y polivinilpirrolidona (PVP), tienen un diámetro interior de 300 μm , un diámetro exterior de 470 μm y una pared de 85 μm de espesor.
- Según un segundo ejemplo, el dispositivo de filtración tiene las mismas características que el primer ejemplo pero con una superficie de filtración de 0,6 m^2 .

Según un tercer ejemplo, el dispositivo de filtración tiene las mismas características que el primer ejemplo pero con una superficie de filtración de 0,4 m².

La unidad de tratamiento 100 también comprende una bolsa de tratamiento 140 que está conectada fluidicamente al dispositivo de filtración 110 mediante una línea de recirculación 150.

5 Más precisamente, la bolsa de tratamiento 140 tiene una entrada 140a y una salida 140b conectadas fluidicamente por una línea de recirculación 150 a la salida 111b y a la entrada 111a de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110, respectivamente.

10 En particular, esta disposición permite que el líquido hemorrágico circule en la línea de recirculación 150 en una dirección desde la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140 hasta la entrada 140a de la bolsa de tratamiento 140 a través de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110.

La forma de la bolsa de tratamiento 140 también está diseñada para promover el flujo interno desde la entrada 140a hasta la salida 140b y para promover la mezcla del líquido sanguíneo tratado a expensas de un efecto de sedimentación y circulación preferencial en el fondo de la bolsa. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 5,

15 La bolsa de tratamiento 140 tiene una forma sustancialmente de paralelepípedo con la entrada 140a y la salida 140b a cada lado de la bolsa de tratamiento a lo largo de una diagonal. Aún más preferiblemente, la cámara de tratamiento también tiene una cavidad interna con una forma estrechada en el lado de la salida 140b, de modo que converja el líquido contenido en la bolsa de tratamiento 140 hacia la salida 140b.

20 Esta bolsa de tratamiento 140 desempeña un papel activo en el ciclo de tratamiento del líquido hemorrágico. En primer lugar, como se verá más adelante, permite la recirculación del líquido hemorrágico durante un ciclo de tratamiento, es decir, varias circulaciones sucesivas en el dispositivo de filtración 110, sin variación del caudal de circulación del líquido hemorrágico durante dicho ciclo de tratamiento. Actúa como zona tampón para absorber las variaciones eventuales del flujo. La bolsa de tratamiento 140 también puede utilizarse como zona de mezcla del líquido hemorrágico a tratar con un líquido de dilución para favorecer la filtración y eliminación de elementos solubles como proteínas y sustancias medicinales a través del dispositivo de filtración 110.

25 La bolsa de tratamiento 140 puede, aunque no es necesario, estar equipada con un dispositivo separador 141 que puede accionarse para separar la bolsa de tratamiento 140 en una primera cámara de tratamiento 142 en el lado de entrada 140a de la bolsa de tratamiento 140 y una segunda cámara de tratamiento 143 en el lado de salida 140b de la bolsa de tratamiento 140. Dicho dispositivo separador 141 puede, por ejemplo, adoptar la forma de una pinza electromecánica que puede accionarse para formar dichas primera y segunda cámaras de tratamiento en función del progreso del ciclo de tratamiento.

30 Los medios de accionamiento del líquido de la unidad de soporte 10 están diseñados para efectuar principalmente una circulación del líquido hemorrágico en la dirección antes mencionada -denominada dirección de tratamiento- desde la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140 hacia la entrada 140a de la bolsa de tratamiento 140 a través de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110. También pueden permitir el flujo inverso en determinadas fases específicas del ciclo de tratamiento, como veremos más adelante.

35 Según el ejemplo mostrado en la figura 2, se proporciona una bomba peristáltica 160 en la línea de recirculación posicionada en la línea de recirculación 150 entre la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140 y la entrada 111a de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110. Permite que el líquido hemorrágico circule en las dos direcciones descritas anteriormente.

40 La unidad de tratamiento 100 también comprende varios conductos que permiten que el líquido circule dentro de la propia unidad de tratamiento 100 con la línea de circulación 150 antes mencionado, pero también hacia/desde las demás unidades del sistema de tratamiento.

45 Así, la unidad de tratamiento 100 comprende una línea de admisión 120 conectada fluidicamente a la línea de recirculación 150 entre la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140 y la entrada 111a de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110 que permite alimentar la unidad de tratamiento 110 con el líquido hemorrágico extraído para su filtración a través de la membrana de filtración de fibra hueca 113 del dispositivo de filtración 110 con el fin de eliminar del líquido hemorrágico un retentado que comprende compuestos no deseados para la autotransfusión. Esta línea de admisión 120 también está diseñado para conectarse de forma desmontable a la unidad de recogida 200 descrita anteriormente.

50 Como se ilustra en la figura 7, se puede prever interponer en esta línea de admisión 120, en el lado destinado a conectarse a la unidad de recogida 200, un dispositivo de prefiltración adicional 122 que permita realizar una filtración adicional antes de la filtración propiamente dicha por el dispositivo de filtración 110 de la unidad de tratamiento 100. La finalidad de dicho dispositivo adicional de prefiltración 122 es retener la masa de sustancia coagulada, denominada coágulo, que es probable que se forme en la salida del receptáculo de recogida 210 a pesar de cualquier dispositivo de prefiltración 220.

55

El dispositivo de prefiltración adicional 122 funciona como un filtro dinámico, es decir, debe poder funcionar con los caudales impuestos por la unidad de tratamiento, sin deteriorar el rendimiento del tiempo de tratamiento. El dispositivo de prefiltración adicional 122 preferiblemente tiene un nivel de filtración más alto que el nivel de filtración de cualquier dispositivo de prefiltración 220 en el receptáculo de recogida 210.

- 5 El dispositivo de prefiltración adicional 122 puede, por ejemplo, tener un nivel de filtración de entre 40 μm y 200 μm , preferiblemente de entre 100 μm y 170 μm , y aún más preferiblemente del orden de 150 μm . El volumen de retención del coágulo puede estar comprendido entre 5 ml y 100 ml, y preferentemente entre 20 ml y 50 ml.

- 10 Preferiblemente, este dispositivo de prefiltración adicional 122 forma parte integrante de la unidad de tratamiento 100. Sin embargo, también puede ser posible que este dispositivo de prefiltración adicional esté integrado en la unidad de recogida 200, a la salida del receptáculo de recogida 210.

Preferiblemente, este dispositivo de prefiltración adicional 122 está montado de forma extraíble en el sistema de tratamiento, lo que significa, por ejemplo, que puede extraerse y limpiarse en caso de obstrucción.

- 15 La unidad de tratamiento 100 comprende además una línea de transfusión 170 también conectada fluidicamente a la línea de recirculación 150 entre la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140 y la entrada 111a de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110, y que permite recuperar el líquido hemorrágico tratado contenido en dicha bolsa de tratamiento 140. Esta línea de transfusión 170 también está diseñada para conectarse de forma desmontable a la unidad de transfusión 400 descrita anteriormente.

- 20 Preferiblemente, la línea de admisión 120 y la línea de transfusión 170 están derivadas en la misma posición en la línea de recirculación 150 como se muestra en la Figura 2, por ejemplo con un conector de fluido multicanal 156. Por lo tanto, puede utilizarse un conector de 3 vías 156 como el que se muestra en las figuras 2, 3 y 4, con una trayectoria de entrada conectada fluidicamente a la línea de recirculación 150 en la dirección de la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140, una primera trayectoria de salida conectada fluidicamente a la línea de recirculación 150 en la dirección de la entrada 111a de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110, una segunda salida conectada fluidicamente a la línea de admisión 120, y una tercera salida conectada fluidicamente a la línea de transfusión 170.

- 25 Como se verá más adelante, y tal como se ilustra en la figura 6, podría sin embargo disponerse que la línea de admisión sea derivada aguas arriba de la bomba peristáltica 160, en la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140. En este caso, la línea de transfusión se conecta a la línea de recirculación mediante un conector de fluido estándar de 2 vías. En este caso, no es necesario que la bomba peristáltica 160 esté adaptada para hacer circular el líquido hemorrágico en ambos sentidos de circulación y basta con disponer de una bomba que pueda hacer circular el líquido hemorrágico en un solo sentido, a saber, el sentido del tratamiento.

- 30 La unidad de tratamiento 100 también comprende una línea de evacuación 130 conectada fluidicamente a la salida 112b de la cámara de evacuación 112 del dispositivo de filtración 110 para evacuar el filtrado que ha pasado a través de la membrana de filtración de fibra hueca 113 desde la cámara de admisión 111. Esta línea de evacuación 130 también está diseñada para conectarse de forma removible a la unidad de evacuación 130 mostrada anteriormente.

Cuando la bolsa de recuperación 310 está diseñada para ser sometida a presión negativa, mediante un sistema de vacío por ejemplo, esto permite acelerar la filtración a través de la membrana de filtración 113 del dispositivo de filtración 100 ya que dicha presión negativa se refleja a través de la línea de evacuación 130 en la cámara de evacuación 112.

- 40 La unidad de tratamiento 100 también puede comprender una línea de limpieza 180 conectada fluidicamente a la entrada 112a de la cámara de evacuación 112 del dispositivo de filtración 110 para suministrar un líquido de limpieza a dicha cámara de evacuación 112. Cabe señalar que esta línea de limpieza 180 no es obligatoria en todos los ejemplos mostrados.

- 45 El objetivo de esta línea de limpieza 180 es hacer posible la alimentación de un líquido en la cámara de evacuación 112 y crear un contraflujo transmembrana, es decir, un flujo que va en dirección opuesta a la dirección habitual de flujo a través de la membrana de filtración de fibra hueca 113 del dispositivo de filtración 110 durante la filtración. Este contraflujo a través de la membrana de filtración 113 es muy útil para desprender todos o parte de los elementos retenidos en las fibras huecas de la membrana de filtración 113, y regenerar así las capacidades de filtración de la membrana de filtración 113, en particular en términos de eficacia y velocidad de filtración. El contraflujo propuesto también es ventajoso porque permite limpiar la membrana de filtración de forma sencilla y rápida, durante un ciclo de tratamiento o entre dos ciclos de tratamiento.

Un miembro regulador de flujo 181 dispuesto para la regulación de flujo en la línea de limpieza 180 y otro miembro regulador de flujo 131 dispuesto para la regulación de flujo en la línea de evacuación 130 pueden ser provistos para poder controlar la presión del líquido de limpieza en la cámara de evacuación 112.

- 55 El contraflujo puede ser creado obstruyendo la línea de evacuación 130 en el miembro de regulación de flujo 131 e inyectando el líquido de limpieza en la cámara de evacuación 112 desde la línea de limpieza 180, la presión creada

en la cámara de evacuación 112 por la inyección del líquido de limpieza creando un contraflujo transmembrana requerido.

El líquido de limpieza puede inyectarse directamente en la línea de limpieza 180 cuando sea necesario para crear el contraflujo, suministrándose una fuente externa que contenga el líquido de limpieza.

5 Independientemente de que la unidad de tratamiento 100 incluya o no una línea de limpieza 180, también se puede proporcionar una línea de dilución 190 para suministrar un líquido de dilución a la unidad de tratamiento 100. La línea de dilución 190 se conecta entonces preferentemente fluidicamente a la línea de recirculación 150 en una posición entre la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140 y la entrada 111a de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110. Preferiblemente, la línea de dilución 190 está conectada aguas arriba de la bomba peristáltica 160.

10 Esta línea de dilución 190 también está destinada a conectarse de forma removible a una unidad de dilución 500 que comprende un receptáculo de dilución 510 que tiene un puerto de entrada/salida 510a destinado a acoplarse a la línea de dilución. El receptáculo de dilución 510 contiene el líquido de dilución que se inyectará en la unidad de tratamiento 100. Este líquido de dilución puede ser una composición cristalóide, preferentemente una solución isotónica compatible con glóbulos rojos, sin hidratos de carbono ni proteínas, que comprenda por ejemplo cloruro sódico, lactato sódico y/o cloruro potásico diluidos en agua para hacer una preparación inyectable.

15 Se proporciona preferiblemente un regulador de flujo 191 para regular el flujo en la línea de dilución 190.

Preferiblemente, la línea de limpieza 180 está conectada fluidicamente a la línea de recirculación 150 en una posición entre la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140 y la entrada 111a de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110. Cuando la unidad de tratamiento 100 comprende una línea de dilución 190, el líquido de dilución puede utilizarse para alimentar la línea de limpieza 180 y, por lo tanto, utilizarse como líquido de limpieza.

20 Preferiblemente, se proporciona otro miembro regulador de flujo 151 en la unidad de tratamiento 100 y se dispone para la regulación de flujo en la línea de recirculación 150 en la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140.

Se proporciona preferiblemente otro miembro regulador de flujo 152 para poder regular el flujo en la línea de recirculación 150 en la entrada 111a de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110.

25 También puede preverse un miembro regulador de flujo 171, dispuesto para regular el flujo en la línea de transfusión 170, permitiendo así controlar el flujo que se transmitirá a la unidad de transfusión 400.

La realización mostrada en las Figuras 2 a 4 y 6 es un sistema de tratamiento en el que la unidad de tratamiento 100 requiere una única bomba peristáltica 160 para hacer circular los líquidos en el circuito, estando dispuesta esta bomba peristáltica 160 de manera que haga circular el líquido hemorrágico en la línea de recirculación 150 en una dirección -denominada dirección de tratamiento- desde la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140 hacia la entrada 140a de la bolsa de tratamiento 140 a través de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110.

30 Preferentemente, esta bomba peristáltica 160 también permite que el flujo circule en dirección opuesta a la dirección de tratamiento, es decir, desde la entrada 111a de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110 hasta la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140. Esto es particularmente ventajoso en el ejemplo mostrado en la figura 2, en el que la línea de admisión 120 se toma aguas abajo de la bomba peristáltica 160, es decir, en la entrada 111a de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110. Preferiblemente, la bomba peristáltica 160 se coloca en la línea de recirculación 150 entre la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140 y la entrada 111a de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110 entre la posición en la que la línea de dilución 190 está conectada fluidicamente a la línea de recirculación 150 y la posición en la que la línea de limpieza 180 está conectada fluidicamente a la línea de recirculación 150.

35 En función del funcionamiento previsto de la unidad de tratamiento 100, la línea de admisión 120 se conecta a la línea de recirculación 150 aguas abajo de la bomba peristáltica 160, como se ilustra en la figura 2, es decir, en el lado de la entrada 112a de la cámara de admisión 112 del dispositivo de filtración, o se conecta a la línea de recirculación 150 aguas arriba de la bomba peristáltica 160, es decir, en el lado de la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140, como se ilustra en la figura 6.

40 En el caso en que la línea de admisión 120 esté conectada a la línea de recirculación 150 aguas abajo de la bomba peristáltica 160, como se ilustra en la figura 2, el líquido hemorrágico, cuando se inicie un ciclo de tratamiento, se transmitirá preferentemente desde el receptáculo de recogida 210 a la bolsa de tratamiento 140.

45 En el caso en el que la línea de admisión 120 esté conectada a la línea de recirculación 150 aguas arriba de la bomba peristáltica 160, el líquido hemorrágico, cuando se inicie un ciclo de tratamiento, se transmitirá preferentemente desde el receptáculo de recogida 210 directamente a través del dispositivo de filtración 110. Esto tiene la ventaja de no requerir que la bomba peristáltica 160 funcione en ambas direcciones del flujo de líquido.

50 Como se ha mencionado anteriormente, el sistema de tratamiento incluye preferentemente sensores para monitorizar el progreso del tratamiento durante un ciclo de tratamiento específico.

A este respecto, puede disponerse un sensor de presión 153 en la línea de circulación 150, diseñado en particular para detectar el exceso de presión aguas abajo de la bomba peristáltica 160 en la dirección de tratamiento.

5 También se puede proporcionar un sensor de hematocrito 154 para medir el nivel de hematocrito del líquido que circula en la unidad de tratamiento 100. Dicho sensor de hematocrito 154 puede ser, por ejemplo, un sensor óptico formado por un conjunto de diodos emisores de infrarrojos y receptores.

10 También puede proporcionarse un sistema de pesaje 155, como una célula de carga, dispuesto para medir la cantidad de líquido presente en la bolsa de tratamiento 140. Este sistema de pesaje 155 proporcionará información para controlar el ciclo de tratamiento, permitiendo, por ejemplo, que se inicie una transferencia del líquido hemorrágico tratado a la unidad de transfusión 400 cuando se alcancen los parámetros objetivo, especialmente en términos de nivel de hematocrito.

15 Dado que la unidad de tratamiento 100 es un consumible, destinado a ser sustituido para cada nuevo paciente en particular, es preferible que sea simple y fácil de manejar. Dado que esta unidad de tratamiento 100 comprende una serie de componentes y tuberías diferentes que forman las líneas de circulación del líquido, puede preverse una plantilla 101 que permita, en particular, fijar la línea de admisión 120, la línea de evacuación 130, la línea de recirculación 150, la línea de transfusión 170, así como la línea de limpieza 180 y/o la línea de dilución 190, en su caso. El dispositivo de filtración 110 y la bolsa de tratamiento 140 son partes integrantes de la unidad de tratamiento 100 y, por lo tanto, están preconectados a las tuberías correspondientes y a la plantilla 101. La unidad de tratamiento 100 ofrecida de este modo puede, por tanto, ofrecerse como un consumible en forma de kit, que se sustituirá cuando sea necesario.

20 La plantilla 101 también está diseñada para permitir un fácil posicionamiento en la unidad de soporte 10 y, a este respecto, tiene una forma a prueba de errores que permite acoplar la unidad de tratamiento 100 a la unidad de soporte 10 en una única posición.

25 Además, el dispositivo de filtración 110 de la unidad de tratamiento 100 está destinado a acoplarse a la unidad de soporte 10 de modo que las fibras huecas de la membrana de filtración 113 se extiendan en una dirección no incluida en el plano de soporte horizontal definido por la unidad de soporte 10, es decir, el dispositivo de filtración 110 está inclinado con respecto al plano de soporte horizontal. Obsérvese que este plano horizontal de apoyo corresponde al plano transversal de la unidad de soporte 10, que es paralelo al plano horizontal cuando la unidad de soporte 10 está colocada en el suelo.

30 El ejemplo mostrado en la figura 3 ilustra una unidad de tratamiento 100 que tiene una plantilla 101 provista para la colocación vertical de la plantilla 101, es decir, la plantilla 101 está fijada en un plano diferente del plano de soporte horizontal de la unidad de soporte 10, por ejemplo un plano inclinado, y preferiblemente un plano vertical (es decir, perpendicular al plano de soporte horizontal). En esta realización, el dispositivo de filtración 110 también puede fijarse a la plantilla 101, ya que la instalación de la plantilla 101 dará lugar necesariamente a una disposición inclinada del dispositivo de filtración 110.

35 El ejemplo de la figura 4 ilustra una unidad de tratamiento 100 que tiene una plantilla 101 prevista para la colocación horizontal de la plantilla 101, es decir, la plantilla 101 está fijada en un plano paralelo al plano de soporte horizontal de la unidad de soporte 10. Según este diseño, el dispositivo de filtrado 110 no está fijado a la plantilla 101 y debe fijarse a la unidad de soporte 10 de forma independiente para poder disponerse en ángulo con respecto al plano de apoyo horizontal.

40 Como se ilustra en las Figuras 3 y 4, los dispositivos de regulación de flujo descritos anteriormente pueden adoptar la forma de orificios dispuestos frente a las tuberías que forman las líneas de circulación de líquido en las que se desea regular el flujo. A continuación, se disponen válvulas de control, por ejemplo electroválvulas que funcionan con electroimanes, dispuestas para acercarse a los tubos a través de los orificios con el fin de controlar la sección transversal de los tubos y, por tanto, el flujo de líquido que puede pasar a través de ellos. Preferiblemente, estas
45 válvulas de control se montan directamente en la unidad de soporte 10 y, por lo tanto, pueden utilizarse para diferentes unidades de tratamiento sucesivas 100.

50 La instalación de la unidad de tratamiento 100 que incluye una plantilla 101 es muy sencilla. Sólo tiene que colocar la plantilla 101 en el alojamiento previsto para ello en el soporte. Cuando los elementos reguladores de flujo son orificios diseñados para cooperar con electroválvulas en la unidad de soporte 101, la alineación es automática gracias a la forma a prueba de errores de la plantilla 101. Una vez colocada la plantilla 101 en la unidad de soporte 10, la línea de admisión 120 debe conectarse a la unidad de admisión 200, la línea de evacuación 130 a la unidad de evacuación 300, la línea de transfusión 170 a la unidad de transfusión 400 y, posiblemente, la línea de dilución 190 a la unidad de dilución 500. Cabe señalar que algunas de las unidades podrían estar preconectadas a su línea respectiva, es decir, ya conectadas a la unidad de tratamiento 100 antes de su instalación en la unidad de soporte 10. Por ejemplo, la
55 unidad de transfusión 400 está preferiblemente preconectada a la línea de transfusión 170, y la unidad de evacuación 300 también puede estar preconectada a la línea de evacuación 130. Cuando el dispositivo de filtración 110 y/o la bolsa de tratamiento 140 no estén fijados a la plantilla 101, deberán estar fijados a la unidad de soporte 10.

5 El caudal de tratamiento se elige para que sea lo suficientemente alto como para aplicar una fuerza de cizallamiento significativa que limite la adhesión de proteínas y plaquetas al dispositivo de filtración, pero no tan alto como para crear una hemólisis no deseada. Los caudales elegidos son muy superiores, generalmente de 5 a 10 veces superiores, a los caudales generalmente recomendados para un dispositivo de filtración que utilice una membrana de filtración de fibra hueca. Se comprobó que los resultados de la filtración eran muy positivos en términos de concentración celular, y los altos caudales de circulación no suponen un problema, ya que el sistema de tratamiento no está conectado directamente al paciente, sino sólo indirectamente a través de la unidad de recogida 200, por un lado, y de la unidad de transfusión 400, por otro, cuando estas últimas están conectadas al paciente. En la práctica, como se ha indicado anteriormente, la unidad de tratamiento 100 funciona preferentemente con un caudal comprendido entre 10 ml/min y 4000 ml/min, y preferentemente entre 100 ml/min y 2100 ml/min, por ejemplo a 1400 ml/min o 700 ml/min.

10 La aplicación de un vacío controlado de entre 0 y -100 kPa a la unidad de recuperación 300 a través de la línea de evacuación 130 mejora la velocidad de filtración y la mantiene constante. Además, cuando los flujos transmembrana se invierten (en particular durante la limpieza a contraflujo), la filtración puede interrumpirse si no se aplica un vacío de forma continua, lo que hace imposible seguir tratando la sangre.

15 Además de las ventajas mencionadas anteriormente en términos de limpieza para prolongar la vida útil y la eficacia de filtración del dispositivo de filtración 110, el paso del líquido de dilución para enjuagar la membrana de filtración de fibra hueca 113 entre dos ciclos de tratamiento también contribuye a la recuperación de plaquetas.

20 El sistema de tratamiento propuesto para el tratamiento del líquido hemorrágico para autotransfusión es sencillo de utilizar y permite un tratamiento rápido del líquido hemorrágico extraído del paciente con un rendimiento de mejor calidad que los dispositivos existentes. Todas o algunas de las prestaciones indicadas a continuación pueden conseguirse con el dispositivo de tratamiento propuesto:

- Rendimiento medio en plaquetas superior o igual al 40%, o incluso superior o igual al 50%, o incluso superior o igual al 60%, e incluso superior o igual al 70%;
- Rendimiento medio de glóbulos rojos (GR) superior o igual al 80%, o incluso superior o igual al 90%, e incluso superior o igual al 95%, o incluso en torno al 99%;
- Rendimiento medio de glóbulos blancos (GB) superior o igual al 80%, o incluso superior o igual al 90%, e incluso superior o igual al 95%, o incluso en torno al 97%;
- Hemólisis reducida, o incluso ausencia de hemólisis o hemólisis cercana a cero. La hemólisis objetivo puede ser, por ejemplo, inferior al 1%, preferiblemente inferior al 0,8%;
- Eliminación de la hemoglobina libre superior o igual al 95%, o incluso superior o igual al 98%;
- Concentración residual de heparina en la bolsa de transfusión tras el tratamiento inferior o igual a 0,5 UI/ml.
- Tiempo de tratamiento de un volumen de 500 ml de líquido hemorrágico para hacerlo apto para transfusión que es inferior o igual a 10 min, preferentemente inferior o igual a 8 min, más preferentemente inferior o igual a 6 min, y óptimamente del orden o inferior o igual a 5 min.

35 Cabe señalar que el nivel de rendimiento cualitativo indicado anteriormente puede modularse en función de las condiciones de funcionamiento.

Por ejemplo, si el tratamiento debe realizarse muy rápidamente, el rendimiento puede verse ligeramente reducido.

40 De la misma manera, si se decide concentrar varias veces el líquido hemorrágico tratado, por ejemplo en una concentración triple, para estar seguros de eliminar compuestos indeseables para la autotransfusión, como productos indeseables para la transfusión, como la heparina, es posible que se reduzca una parte del rendimiento, sin por ello reducir el rendimiento global del sistema de tratamiento propuesto en comparación con los sistemas existentes.

Funcionamiento del sistema de tratamiento de líquidos hemorrágicos para autotransfusión

45 Lo que sigue es un ejemplo del funcionamiento del sistema de tratamiento propuesto, según un modo estándar, y no es en modo alguno limitativo. De hecho, el sistema de tratamiento propuesto podría utilizarse en modo estándar según distintas fases específicas, adaptadas en función de la necesidad de cirugía o de transfusión. El funcionamiento del sistema de tratamiento propuesto también puede adaptarse a situaciones operativas particulares, por ejemplo en caso de emergencia cuando se requiere una transfusión aunque el tratamiento no haya finalizado completamente, o cuando el volumen de líquido hemorrágico a tratar no es óptimo para el ciclo de tratamiento estándar.

50 El ejemplo de funcionamiento que sigue se presenta con referencia a la primera disposición de la unidad de tratamiento 100, tal como se ilustra en las Figuras 2 a 4. Según esta disposición, es posible diluir el líquido hemorrágico antes de concentrarlo haciéndolo pasar por el dispositivo de filtración. El volumen de líquido de lavado utilizado para la dilución puede ser de 200 ml para un bolo de 500 ml de líquido hemorrágico, pero este volumen de líquido de lavado podría ser mucho mayor, por ejemplo del orden de 18 litros (dependiendo de la concentración inicial de anticoagulante en el líquido hemorrágico). Este volumen de dilución puede añadirse al inicio del tratamiento o en bolo de algunos ml a algunos centenares de ml durante el tratamiento, tras una primera concentración o no del volumen de líquido hemorrágico.

5 En un ejemplo de funcionamiento según la segunda disposición de la unidad de tratamiento 100 ilustrada en la figura 6, el líquido hemorrágico que entra en la unidad de tratamiento se concentra, pasando por el dispositivo de filtración, antes de la adición del líquido de aclarado. El líquido hemorrágico pasa directamente a través del dispositivo de filtración 113 cuando se transfiere de la unidad de recogida 200 a la bolsa de tratamiento 140. La ventaja de la filtración antes de añadir el líquido de dilución es que los elementos solubles se eliminan directamente durante la transferencia a la bolsa de tratamiento. En este caso, el hecho de que el sistema de filtración pueda desatascarse es especialmente ventajoso, ya que tendería a obstruirse más rápidamente.

A. Fase de preparación del sistema de tratamiento

10 En primer lugar, describiremos la fase de preparación del sistema de tratamiento propuesto, que comprende una fase de instalación de los componentes del sistema de tratamiento y, a continuación, una fase de inicialización y prueba de este sistema de tratamiento.

Todas las pinzas formadas por las electroválvulas para regular los flujos de líquido están en posición abierta.

La unidad de recogida 200, la unidad de recuperación 300, la unidad de transfusión 400 y la unidad de dilución 500 están instaladas en la unidad de soporte 10.

15 A continuación, la unidad de tratamiento 100 se instala en la unidad de soporte 10. La pinza de la válvula de control 121 de la línea de admisión 120 y la de la válvula de control 191 de la línea de dilución 190 están cerradas.

Por último, las distintas unidades se conectan mediante los correspondientes tubos de línea de circulación de líquido y los conectores asociados, siendo estos conectores del tipo "Luer Lock", por ejemplo.

20 La unidad de recogida 200 y la unidad de recuperación 300 están conectadas a las tomas de pared de vacío (20a; 20b). También puede conectarse una fuente de solución cristaloide heparinizada a la entrada 210a del receptáculo de recogida 210.

Una vez conectados todos los elementos a la unidad de soporte 10, se puede encender el sistema de tratamiento (alimentación eléctrica) e iniciar una fase de inicialización y prueba del sistema de tratamiento, controlada por la unidad central de la unidad de soporte 10.

25 En esta fase de prueba, se comprueba que todas las unidades están conectadas a la unidad de soporte 10 y entre sí. Por ejemplo, pueden utilizarse contactos ópticos colocados en la unidad de soporte 10, en particular para permitir a la unidad central obtener este tipo de información.

Durante la inicialización, una orden de la unidad central controla las abrazaderas de las distintas líneas para que las válvulas de control estén todas en posición cerrada.

30 Las fuentes de vacío están ahora alimentadas y el sistema de tratamiento está listo para iniciar un ciclo de tratamiento.

B. Fase preparatoria del circuito de la unidad de tratamiento antes del primer ciclo de tratamiento

Antes de iniciar un ciclo de tratamiento real, se puede llevar a cabo una fase preparatoria del ciclo de tratamiento, preferiblemente pero opcionalmente, para mejorar la eficiencia del ciclo de tratamiento real.

35 Esta fase preparatoria puede llevarse a cabo antes de la cirugía, pero es preferible realizarla durante la cirugía, en cuanto se observe una hemorragia y se prevea la autotransfusión.

40 La unidad de recogida 200 se ceba primero llenando el receptáculo de recogida 210 por succión con la solución cristaloide heparinizada hasta obtener un cierto volumen en dicho receptáculo de recogida 210. Esta succión puede conseguirse, por ejemplo, aplicando un vacío en el receptáculo de recogida 210 del orden de 300 mbar. El recipiente de recogida 210 se llena, por ejemplo, con 200 ml de solución cristaloide heparinizada. Este cebado de la unidad de recogida con la solución cristaloide heparinizada permite humedecer la unidad de recogida 200, lo que facilitará la prefiltración en su interior, especialmente en términos de velocidad de filtración. Esto también permite heparinizar los materiales, limitando así el fenómeno de coagulación.

45 A continuación, se ceba la línea de recirculación de la unidad de tratamiento 100 en la que se lleva a cabo el tratamiento propiamente dicho. Este cebado puede comenzar cuando la hemorragia está activa. Esto se hace activando el vacío en la unidad de recuperación 300, por ejemplo, se aplica un vacío a través del dispositivo de filtración 100 activando la válvula 320, mientras que la válvula de control 121 de la línea de admisión 120 y la válvula de control 191 de la línea de dilución 190 están cerradas y todas las demás abrazaderas están abiertas. A continuación, se cierran las pinzas de la válvula de control 181 de la línea de limpieza 180, la válvula de control 151 de la línea de recirculación 150 y la válvula de control 171 de la línea de transfusión 170, y se abre la pinza de la válvula de control 191 de la línea de dilución 190. La bomba peristáltica 160 se pone en marcha y la línea de recirculación 150 se llena con el líquido de dilución procedente de la unidad de dilución 500. El aire presente en el circuito se evacua a través de la línea de evacuación 130 y el líquido de dilución llena progresivamente las distintas cámaras vacías de los componentes de la unidad de tratamiento 100, en particular el dispositivo de filtración 110 y la bolsa de tratamiento 140.

Después de un retraso en el llenado de la línea de recirculación, la línea de limpieza 180 puede ser cebada. A este respecto, mientras el vacío de la unidad de recuperación 300 sigue activo, por ejemplo con el vacío aplicado a través de la unidad de recuperación 300, se abre la abrazadera de la válvula de control 181 de la línea de limpieza 180 y, a continuación, se cierran las abrazaderas de la válvula de control 152 de la línea de recirculación 150 y de la válvula de control 151 de la línea de recirculación 150. El líquido de dilución fluye entonces a través de la línea de limpieza 180 hacia la cámara de evacuación 112 del dispositivo de filtración 110 y luego a través de las fibras huecas de la membrana de filtración 113 en contraflujo.

Este cebado de la línea de recirculación y de la línea de limpieza 180 de la unidad de tratamiento 100 llena progresivamente la bolsa de tratamiento 140 con el líquido de dilución.

Preferentemente, estas fases de cebado se continúan hasta que un cierto volumen de líquido de dilución está presente en la bolsa de tratamiento 140, siendo este líquido utilizado para diluir/lavar el líquido hemorrágico a tratar. Preferiblemente, la abrazadera de la válvula de control 131 de la línea de evacuación 130 está cerrada, y la válvula 320 para el vacío también está cerrada, para llenar más rápidamente la bolsa de tratamiento 140 con el líquido de dilución. En la bolsa de tratamiento, el llenado con el líquido de dilución continúa hasta que se alcanza un volumen - conocido como volumen de lavado- que puede utilizarse para el primer ciclo de tratamiento. Por ejemplo, se utiliza un volumen de lavado de 200 ml cuando se va a tratar un bolo de líquido hemorrágico de unos 500 ml. Cuando la célula de carga 155 de la bolsa de tratamiento 144 detecta que se ha alcanzado el peso (=volumen) de lavado, la bomba 160 se detiene.

También podría preverse no llenar la bolsa de tratamiento 140 y en su lugar vaciarla a través de la unidad de evacuación 300, después de la fase de cebado. En este caso, el bolo de líquido hemorrágico se diluirá directamente durante la fase de tratamiento, cuando el líquido hemorrágico se inyecte en el circuito de la unidad de tratamiento 100.

La unidad de tratamiento 100 está así preparada para recibir un primer bolo de líquido hemorrágico a tratar y realizar el primer ciclo de tratamiento. Mientras se espera a que el recipiente de recogida 210 contenga una cantidad suficiente de líquido hemorrágico para el primer ciclo de tratamiento (por ejemplo, aproximadamente 500 ml), las pinzas de la válvula de control 181 de la línea de limpieza 180 y la válvula de control 191 de la línea de dilución 190 se cierran, de modo que todas las pinzas quedan cerradas.

Es la célula de carga 230 del receptáculo de recogida 210 la que desencadena el inicio del tratamiento cuando la cantidad de líquido hemorrágico a tratar es suficiente.

Cabe señalar que el orden de apertura/cierre de las distintas abrazaderas se elige para permitir el funcionamiento continuo de la bomba y, por lo tanto, la circulación continua de los líquidos en la unidad de tratamiento 100.

C. Fase de tratamiento del líquido hemorrágico

En el procedimiento global de autotransfusión, hay tres etapas sucesivas independientes entre sí:

E1. Recogida de líquido hemorrágico, cuando sea necesario intervenir con el paciente. El líquido hemorrágico se recoge del paciente y se transfiere al receptáculo de recogida 210 de la unidad de recogida 200.

E2. Tratamiento del líquido hemorrágico extraído, que se realiza sin ningún vínculo con el paciente. Esta etapa de tratamiento se lleva a cabo en el sistema de tratamiento propuesto, en particular en la unidad de tratamiento 100.

E3. Transfusión de líquido hemorrágico tratado, cuando sea necesaria la intervención con el paciente. El líquido hemorrágico que ha sido tratado por la unidad de tratamiento 100 y luego transferido a la bolsa de transfusión 410 de la unidad de transfusión 400 puede ser transfundido al paciente. Para ello, lo mejor es desconectar la bolsa de transfusión 410 del sistema de tratamiento y conectarla al paciente.

La siguiente descripción especifica la etapa E2 para tratar el líquido hemorrágico recogido previamente de un paciente durante la etapa E1. Haya o no una fase preparatoria del circuito de la unidad de tratamiento 100 como se ha descrito anteriormente, el primer ciclo de tratamiento comenzará cuando el volumen de líquido hemorrágico en el receptáculo de recogida 210 haya alcanzado un umbral, correspondiendo este umbral preferentemente al volumen del bolo que se desea tratar en un ciclo de tratamiento, pudiendo elegirse que este bolo de líquido hemorrágico sea del orden de 500 ml, por ejemplo.

Así, para tratar volúmenes de líquido hemorrágico superiores al volumen fijado para un bolo a tratar durante un ciclo de tratamiento, será necesario realizar varios ciclos de tratamiento sucesivos.

Cabe señalar que el ciclo de tratamiento podría, en ciertos casos específicos, llevarse a cabo con un volumen de líquido hemorrágico inferior al volumen establecido para el bolo de tratamiento, como al final del tratamiento cuando hay menos líquido hemorrágico que tratar, al final de la hemorragia, o en cualquier momento oportuno elegido por el profesional. No obstante, cabe señalar que el volumen de líquido hemorrágico a tratar debe seguir siendo superior, preferentemente al menos dos veces, al volumen muerto del circuito de tratamiento (VmTT), es decir, el volumen comprendido entre la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140 y la entrada 140a de la bolsa de tratamiento 140, es decir, el volumen de la línea de recirculación 150 y el interior del dispositivo de filtración 113.

5 Como ya se ha indicado, el ciclo de tratamiento puede iniciarse automáticamente tan pronto como la célula de carga 230 del recipiente de recogida 210 haya medido la cantidad de bolo objetivo. Este bolo puede equivaler, por ejemplo, a 500 ml de líquido hemorrágico. Este bolo puede mezclarse con el líquido de dilución almacenado en la bolsa de tratamiento 140 (por ejemplo, un volumen de 200 ml) durante la fase de pretratamiento y cebado de la unidad de tratamiento 100. En caso de que el volumen de dilución no esté presente en la bolsa de tratamiento 140, por ejemplo cuando no se ha iniciado una fase de pretratamiento o el tratamiento comienza con una fase de filtración en el dispositivo de filtración 113, el volumen necesario de líquido de dilución puede introducirse directamente en la línea de recirculación 150 desde la unidad de dilución 500,

10 Para mezclar el líquido hemorrágico del receptáculo de recogida 210 con el líquido de dilución presente en la cámara de tratamiento 140, la bolsa de tratamiento 140 debe llenarse primero con dicho líquido hemorrágico. Para ello, se abren las abrazaderas de la válvula de control 121 de la línea de admisión 120 y de la válvula de control 151 de la línea de recirculación 150 y se pone en marcha la bomba peristáltica 160 en rotación inversa, es decir, para impulsar el líquido hemorrágico en sentido contrario al de tratamiento, hacia la salida 140b de la cámara de tratamiento 140. Cuando la célula de carga 155 de la bolsa de tratamiento 140 detecta que se ha alcanzado el volumen de tratamiento objetivo, la bomba peristáltica 160 se detiene. Cabe señalar que esta etapa de mezcla podría llevarse a cabo inyectando en primer lugar el líquido hemorrágico en la bolsa de tratamiento 140 o realizando previamente la filtración y la concentración y, a continuación, inyectando el líquido de dilución en esta misma bolsa de tratamiento 140 si no estuviera ya presente.

20 A continuación puede comenzar la fase de tratamiento del líquido hemorrágico propiamente dicha, con filtración y concentración hasta obtener el hematocrito objetivo. En general, el nivel de hematocrito buscado es del orden del 45% +/- 5%, pero podría ser del orden del 50% +/- 5%, 55% +/- 5%, o incluso un máximo del 60% +/- 5%. Para esta fase, la abrazadera de la válvula de control 121 de la línea de admisión 120 se cierra, luego se abren las abrazaderas de la válvula de control 152 de la línea de recirculación 150 y la válvula de control 131 de la línea de evacuación 130; la válvula de control eléctrica 320 también se acciona para imponer un vacío en la cámara de evacuación 112 a través de la unidad de recuperación 300. La bomba peristáltica 160 se activa entonces en la dirección de tratamiento, de modo que el líquido contenido en la bolsa de tratamiento 140 fluye desde la salida 140b hasta la entrada 111a de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110, y luego desde la salida 111b de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110 hasta la entrada 140a de la bolsa de tratamiento 140.

30 Pasando a través del dispositivo de filtración 110, el líquido hemorrágico a tratar es filtrado por la membrana de filtración de fibra hueca 113 y es progresivamente privado de compuestos indeseables para la autotransfusión (como proteínas y otras moléculas medicinales inadecuadas para la transfusión), pasando éstos a través de la membrana de filtración 113 a la cámara de evacuación 112 antes de ser aspirados por el vacío de la unidad de recuperación 300 a través de la línea de evacuación 130. El líquido hemorrágico se recircula en la línea de recirculación 150 sucesivamente a través del dispositivo de filtración 110 y la bolsa de tratamiento 140 hasta que se obtiene el nivel de hematocrito objetivo, detectándose este nivel de hematocrito en el sensor de hematocrito 154.

Una vez que se alcanza el nivel de hematocrito objetivo y el volumen de concentrado (correspondiente al líquido hemorrágico tratado) en la bolsa de tratamiento 140 es suficiente (por ejemplo, superior a 100 ml), puede preverse transferir este concentrado a la bolsa de transfusión 410 de la unidad de transfusión 400.

40 Preferiblemente, pero no necesariamente, la línea de recirculación 150 y la membrana de filtración 113 del dispositivo de filtración 110 se enjuagan. Más concretamente, se prevé purgar el volumen muerto del circuito de filtración (VmCF) que corresponde al volumen del circuito entre la unidad de transfusión 400 y la bolsa de tratamiento 140 que atraviesa el dispositivo de filtración 110. A este respecto, las abrazaderas de la válvula de control 151 de la línea de recirculación 150 y de la válvula de control 131 de la línea de evacuación 130 están cerradas y la abrazadera de la válvula de control 191 de la línea de dilución 190 está abierta. La bomba peristáltica 160 reanuda su funcionamiento en la dirección de tratamiento para llevar el líquido de dilución desde la unidad de dilución 500 hacia el dispositivo de filtración 110, inyectándose este líquido de dilución para empujar la columna de sangre del VmCF.

45 Se puede proporcionar un sensor óptico colocado en la entrada 140a de la bolsa de tratamiento 140 para detectar la naturaleza del líquido que llega a la entrada 140a. Si se utiliza un sensor de este tipo, es posible parar la bomba 160 para detener la fase de aclarado tan pronto como el sensor óptico detecte la presencia del líquido de dilución. Un sensor óptico como éste puede utilizarse para detener la bomba 160 antes de que el líquido de lavado entre en la bolsa de tratamiento.

55 Para esta fase de aclarado, es deseable que la bolsa de tratamiento 140 incorpore el dispositivo separador 141 que permite confinar el concentrado en la cámara de tratamiento 142, en la parte inferior de la bolsa de tratamiento 140 del lado de la salida 140b de la bolsa de tratamiento 140. La otra cámara de tratamiento 141 formada por el dispositivo separador 141 en la parte superior de la bolsa de tratamiento 140 en el mismo lado que la entrada 140a a la bolsa de tratamiento 140 se utiliza para recuperar el líquido contenido en el circuito y empujado por el líquido de dilución en la fase de aclarado.

Cabe señalar que también es posible llevar a cabo varias fases sucesivas de concentración del mismo bolo de líquido hemorrágico a tratar. En particular, esto facilita aún más la eliminación de compuestos indeseables para la

autotransfusión, como los productos de tipo heparina indeseables para la transfusión. Preferentemente, se realiza una triple concentración para el mismo bolo de líquido hemorrágico a tratar.

5 Preferentemente, cuando se realizan varias concentraciones sucesivas, una vez que el bolo de líquido hemorrágico a tratar ha alcanzado el nivel de hematocrito objetivo tras una fase de concentración, el líquido hemorrágico tratado se diluye de nuevo para eliminar impurezas durante una nueva concentración.

10 Cuando se desea la transferencia, después del enjuague opcional o directamente después de la fase de filtración y concentración, y/o después de varias fases de concentración, las abrazaderas de la válvula de control 152 de la línea de recirculación 150 y de la válvula de control 191 de la línea de dilución 190 deben cerrarse (si no es ya el caso) y las abrazaderas de la válvula de control 171 de la línea de transfusión 170 y de la válvula de control 151 de la línea de recirculación 150 deben abrirse (si no es ya el caso). A continuación, la bomba peristáltica 160 se pone en marcha en la dirección de tratamiento y el concentrado se transfiere de la bolsa de tratamiento 140 a la bolsa de transfusión 410 de la unidad de transfusión 400.

15 Debe tenerse en cuenta que el volumen de concentrado presente en la cámara de tratamiento 140 podría retenerse y, por lo tanto, no transferirse inmediatamente a la unidad de transfusión 400. A continuación, el concentrado se añadirá al concentrado resultante de un ciclo de tratamiento posterior, es decir, otro bolo.

Una vez que todo o parte del concentrado se ha transferido a la unidad de transfusión 400, se completa el ciclo de tratamiento y puede iniciarse otro ciclo de tratamiento con otro bolo de líquido hemorrágico.

20 La etapa E3 de transfundir el líquido hemorrágico tratado al paciente puede llevarse a cabo, en particular desconectando la bolsa de transfusión 410 del sistema de tratamiento y conectándola al paciente. Si no se requiere una transfusión inmediatamente, la bolsa de transfusión 410 también puede almacenarse, con una nueva bolsa de transfusión 410 conectada al sistema de tratamiento, de modo que pueda recuperarse el líquido hemorrágico recién tratado.

D. Fase de limpieza del sistema de filtración

25 En la filtración por membrana, generalmente se observa una caída del flujo de filtración a lo largo del procedimiento, durante los sucesivos ciclos de tratamiento. Esta disminución de la capacidad de filtración de la membrana filtrante se debe a una serie de fenómenos, en particular la adsorción y la obstrucción de los poros por los compuestos que deben filtrarse. El ensuciamiento debido a la adsorción puede provocar pérdidas de permeabilidad de hasta el 90%, o incluso el bloqueo total de la filtración.

30 El sistema de tratamiento propuesto, en particular la unidad de tratamiento particular 100 aquí propuesta, permite limpiar el dispositivo de filtración 110 durante el tratamiento de un líquido hemorrágico para el mismo paciente, sin tener que retirar dicho dispositivo de filtración 110 de la unidad de tratamiento 100 y, por lo tanto, tener un tratamiento global del líquido hemorrágico con ninguna o pocas interrupciones.

Se pueden prever varios tipos de limpieza del dispositivo de filtración 110 con el sistema de tratamiento propuesto, pudiendo realizarse estos tipos de limpieza solos o sumados entre sí.

35 El primer tipo de limpieza consiste en enjuagar la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110, lo que se lleva a cabo introduciendo líquido de dilución desde la unidad de dilución 500 hacia la entrada 111a de la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110. Este tipo de aclarado ya se ha descrito anteriormente en la fase final del ciclo de tratamiento, antes de transferir el concentrado.

40 El segundo tipo de limpieza consiste en enjuagar la cámara de evacuación 112 del dispositivo de filtración 110, lo que se lleva a cabo introduciendo líquido de dilución desde la unidad de dilución 500 hacia la entrada 112a de la cámara de evacuación 112 del dispositivo de filtración 110. Este enjuague vacía la cámara de evacuación 112 de cualquier filtrado que aún pueda estar presente y lo elimina hacia la bolsa de recuperación 310 a través de la línea de evacuación 130. Para ello, las abrazaderas de la válvula de control 171 de la línea de transfusión 170 y la válvula de control 151 de la línea de recirculación 150 pueden cerrarse, y las abrazaderas de la válvula de control 191 de la línea de dilución 190 y la válvula de control 181 de la línea de limpieza 180 pueden abrirse. También es preferible que la abrazadera de la válvula de control 152 de la línea de recirculación 150 esté cerrada. A continuación, se pone en marcha la bomba peristáltica para hacer circular el líquido de dilución en la dirección del tratamiento desde la bolsa de dilución 500 hasta el dispositivo de filtración 110.

50 El tercer tipo de limpieza consiste en desatascar la membrana de filtración 113 del dispositivo de filtración 110 creando un contraflujo transmembrana como se ha mencionado anteriormente. Para ello, se cierra la válvula de control eléctrica 320 para detener el vacío en la unidad de recuperación 300 y se cierra la pinza de la válvula de control 131 de la línea de evacuación 130. Las abrazaderas de la válvula de control 171 de la línea de transfusión 170, la válvula de control 151 de la línea de recirculación 150 y la válvula de control 152 de la línea de recirculación 150 también están cerradas, y las abrazaderas de la válvula de control 191 de la línea de dilución 190 y la válvula de control 181 de la línea de limpieza 180 están abiertas. El hecho de que la línea de evacuación 130 esté obstruida aumenta la presión del líquido de limpieza en la cámara de evacuación 112 y, por tanto, desprende los compuestos adheridos a la membrana de

55

5 filtración 113. La presión en esta cámara de evacuación 112 puede controlarse variando la velocidad de accionamiento de la bomba 160 o variando el flujo que pasa a través de la válvula reguladora 181 de la línea de limpieza 180. Una vez que los compuestos se han desprendido de la membrana de filtración 113, la cámara de evacuación 112 puede enjuagarse como antes, abriendo la pinza de la válvula de control 131 de la línea de evacuación 130. Debe tenerse en cuenta que el caudal de desobstrucción, es decir, el caudal de circulación del líquido de limpieza para crear el contraflujo transmembrana, es preferiblemente al menos igual al caudal de tratamiento, es decir, el caudal de circulación del líquido hemorrágico en la unidad de tratamiento 100. Se comprobó que, de este modo, el tiempo total de tratamiento era más rápido y se reducía la pérdida de glóbulos rojos en cada ciclo. Por ejemplo, la pérdida de glóbulos rojos es sólo del 5% frente al 10% cuando el caudal de desobstrucción se reduce de 1200 ml/min a 600 ml/min. Esto también mejora el rendimiento de la limpieza de las fibras.

Los tres tipos de limpieza descritos anteriormente pueden realizarse solos o combinados, uno tras otro.

Por ejemplo, se puede prever la siguiente secuencia de limpieza en dos etapas:

15 a1. desobstruir la membrana de filtración 113 del dispositivo de filtración 110 según el tercer tipo de limpieza anterior, en particular para limpiar la membrana de filtración desde el exterior hacia el interior; a continuación
b1. enjuagar la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110 según el primer tipo de limpieza descrito anteriormente.

Según otro ejemplo, se puede prever la siguiente secuencia de limpieza en tres etapas:

20 a1. enjuagar la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110 según el primer tipo de limpieza anterior; a continuación
b2. desobstruir la membrana de filtración 113 del dispositivo de filtración 110 según el tercer tipo de limpieza anterior, en particular para limpiar la membrana de filtración desde el exterior hacia el interior; a continuación
c2. enjuagar la cámara de admisión 111 del dispositivo de filtración 110 según el primer tipo de limpieza descrito anteriormente.

25 Una vez que el dispositivo de filtración 110 ha sido limpiado, el volumen de dilución presente en la cámara de tratamiento 140 puede ser ajustado, pudiendo este volumen de dilución ser utilizado para un ciclo de tratamiento posterior como se explicó anteriormente con referencia a la fase preparatoria del ciclo de tratamiento. Así, después de una fase de limpieza, es aconsejable cerrar la abrazadera de la válvula de control 181 de la línea de limpieza 180 mientras se mantiene cerrada la abrazadera de la válvula de control 131 de la línea de evacuación 130, y abrir la abrazadera de la válvula de control 152 de la línea de recirculación 150 mientras se continúa haciendo circular el líquido de dilución con la bomba 160.

30 REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA : US 4.886.487

35

REIVINDICACIONES

1. Sistema de tratamiento de líquido hemorrágico extraído previamente de un paciente para autotransfusión, que incluye una unidad (100) de tratamiento del líquido hemorrágico, comprendiendo dicha unidad de tratamiento (100):

- 5 - un dispositivo de filtración (110) para filtración tangencial que comprende una membrana de filtración (113) dispuesta en una carcasa (114) para separar una cámara de admisión (111) de una cámara de evacuación (112), teniendo la cámara de admisión (111) y la cámara de evacuación (112) cada una una entrada (111a; 112a) y una salida (111b; 112b) para fluidos;
- 10 - una bolsa de tratamiento (140) que tiene una entrada (140a) y una salida (140b) conectadas fluidicamente por una línea de recirculación (150) a la salida (111b) y a la entrada (111a) de la cámara de admisión (111) del dispositivo de filtración (110), respectivamente, permitiendo la circulación del líquido hemorrágico en la línea de recirculación (150) en una dirección desde la salida (140b) de la bolsa de tratamiento (140) hasta la entrada (140a) de la bolsa de tratamiento (140) a través de la cámara de admisión (111) del dispositivo de filtración (110);
- 15 - una línea de admisión (120) conectada fluidicamente a la línea de recirculación (150) entre la salida (140b) de la bolsa de tratamiento (140) y la entrada (111a) de la cámara de admisión (111) del dispositivo de filtración (110) para suministrar a la unidad de tratamiento (100) con el líquido hemorrágico extraído previamente para la filtración a través de la membrana de filtración (113) del dispositivo de filtración (110) con el fin de eliminar del líquido hemorrágico un filtrado que comprende compuestos no deseados para la autotransfusión;
- 20 - una línea de transfusión (170) conectada fluidicamente a la línea de recirculación (150) entre la salida (140b) de la bolsa de tratamiento (140) y la entrada (111a) de la cámara de admisión (111) del dispositivo de filtración (110) para recuperar el líquido hemorrágico tratado contenido en dicha bolsa de tratamiento (140);
- una línea de evacuación (130) conectada fluidicamente a la salida (112b) de la cámara de evacuación (112) del dispositivo de filtración (110) para evacuar el filtrado que ha atravesado la membrana de filtración (113) desde la cámara de admisión (111);

caracterizado porque la unidad de tratamiento comprende además

- 25 - una línea de limpieza (180) conectada fluidicamente a la entrada (112a) de la cámara de evacuación (112) del dispositivo de filtración (110) para suministrar un líquido de limpieza a dicha cámara de evacuación (112); y
- un primer miembro regulador de flujo (181) dispuesto para la regulación del flujo en la línea de limpieza (180) y un segundo miembro regulador de flujo (131) dispuesto para la regulación del flujo en la línea de evacuación (130) para poder controlar la presión del líquido de limpieza en la cámara de evacuación (112).

2. Sistema de tratamiento según la reivindicación 1, en el que la línea de limpieza (180) está además conectada fluidicamente a la línea de recirculación (150) en una primera posición entre la salida (140b) de la bolsa de tratamiento (140) y la entrada (111a) de la cámara de admisión (111) del dispositivo de filtración (110), comprendiendo además la unidad de tratamiento (100) una línea de dilución (190) para suministrar un líquido de dilución a la unidad de tratamiento (100), estando la línea de dilución (190) conectada fluidicamente a la línea de recirculación (150) en una segunda posición entre la salida (140b) de la bolsa de tratamiento (140) y la entrada (111a) de la cámara de admisión (111) del dispositivo de filtración (110), pudiendo ser utilizado el líquido de dilución como líquido de limpieza.

3. Sistema de tratamiento según la reivindicación 2, en el que la unidad de tratamiento (100) comprende un tercer miembro regulador de flujo (191) dispuesto para la regulación del flujo en la línea de dilución (190), un cuarto miembro regulador de flujo (151) dispuesto para la regulación de flujo en la línea de recirculación (150) a la salida (140b) de la bolsa de tratamiento (140), y un quinto miembro regulador de flujo (152) dispuesto para la regulación de flujo en la línea de recirculación (150) a la entrada (111a) de la cámara de admisión (111) del dispositivo de filtración (110).

4. Sistema de tratamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 2 y 3, en el que la segunda posición está situada aguas arriba de la primera posición en la dirección de circulación del fluido en la línea de recirculación (150) durante el tratamiento del líquido hemorrágico.

5. Sistema de tratamiento de la reivindicación 4, que comprende una única bomba peristáltica (160) dispuesta para hacer circular el líquido hemorrágico en la línea de recirculación (150) en una dirección desde la salida (140b) de la bolsa de tratamiento (140) hasta la entrada (140a) de la bolsa de tratamiento (140) a través de la cámara de admisión (111) del dispositivo de filtración (110), estando dicha bomba peristáltica (160) posicionada en la línea de recirculación (150) entre la salida (140b) de la bolsa de tratamiento (140) y la entrada (111a) de la cámara de admisión (111) del dispositivo de filtración (110) entre la segunda posición y la primera posición.

6. Sistema de tratamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende al menos una bomba peristáltica (160) dispuesta para hacer circular el líquido hemorrágico en la línea de recirculación (150) en una dirección desde la salida (140b) de la bolsa de tratamiento (140) hasta la entrada (140a) de la bolsa de tratamiento (140) a través de la cámara de admisión (111) del dispositivo de filtración (110).

7. Sistema de tratamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la bolsa de tratamiento (140) comprende un dispositivo separador (141) que puede ser accionado para separar la bolsa de tratamiento (140) en una primera cámara de tratamiento (142) en el lado de entrada (140a) de la bolsa de tratamiento (140) y una segunda cámara de tratamiento (143) en el lado de salida (140b) de la bolsa de tratamiento (140).

8. Sistema de tratamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la bolsa de tratamiento (140) tiene una forma sustancialmente de paralelepípedo con la entrada (140a) y la salida (140b) a cada lado de la bolsa de tratamiento a lo largo de una diagonal, teniendo también la bolsa de tratamiento una cavidad interna con una forma estrechada en el lado de la salida (140b).
- 5 9. Sistema de tratamiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la membrana de filtración (113) del dispositivo de filtración (110) es una membrana de filtración de fibra hueca (113), formando dichas fibras huecas la membrana de filtración (113) extendiéndose longitudinalmente en la carcasa (114), comprendiendo la membrana de filtración de fibra hueca (113) del dispositivo de filtración (110), preferentemente, fibras huecas formadas a partir de una mezcla de políéster sulfona y polivinilpirrolidona.
- 10 10. Sistema de tratamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la membrana de filtración (113) del dispositivo de filtración (110) tiene una porosidad global comprendida entre 0,1 μm y 1 μm , preferentemente del orden de 0,6 μm , y/o en el que la membrana de filtración (113) del dispositivo de filtración (110) tiene una superficie de filtración global comprendida entre 0,1 m^2 y 1 m^2 , y preferentemente de entre 0,2 m^2 y 0,6 m^2 .
- 15 11. Sistema de tratamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la unidad de tratamiento (100) comprende una plantilla (101) para fijar la línea de admisión (120), la línea de evacuación (130), la línea de recirculación (150), la línea de transfusión (170) y la línea de limpieza (180),
comprendiendo el sistema de tratamiento preferentemente una unidad de soporte (10), teniendo la plantilla (101) de la unidad de tratamiento (100) una forma a prueba de errores que permite acoplar la unidad de tratamiento (100) a la unidad de soporte (10) en una única posición,
20 en el que la unidad de soporte (10) forma preferentemente un plano de apoyo horizontal, estando previsto que el dispositivo de filtración (110) de la unidad de tratamiento (100) se acople a la unidad de soporte (10) de modo que las fibras huecas de la membrana de filtración (113) se extiendan en una dirección no incluida en el plano de apoyo horizontal.
- 25 12. Sistema de tratamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende una unidad de transfusión (400), comprendiendo dicha unidad de transfusión (400) una bolsa de transfusión (410) que tiene una entrada para la conexión a la línea de transfusión (170) para recoger el líquido hemorrágico tratado procedente de la bolsa de tratamiento (140) antes de la transfusión al paciente.
- 30 13. Sistema de tratamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende una unidad de recuperación de filtrado (300), comprendiendo dicha unidad de recuperación (300) una bolsa de recuperación (310) que tiene una entrada (310a) para la conexión de fluido a la línea de evacuación (130),
en el que dicha bolsa de recuperación (310) está además destinada a acoplarse a un dispositivo de despresurización de la bolsa de recuperación (310) para hacer circular el filtrado desde la cámara de evacuación (112) del dispositivo de filtración (110) hasta la bolsa de recuperación (310) a través de la línea de evacuación (130), y/o
35 en el que dicha bolsa de recuperación (310) está además dispuesta con respecto al dispositivo de filtración (110) de la unidad de tratamiento (100) para crear una presión negativa en la bolsa de recuperación (310) con respecto al dispositivo de filtración (110), a fin de hacer circular el filtrado desde la cámara de evacuación (112) del dispositivo de filtración (110) hasta la bolsa de recuperación (30) a través de la línea de evacuación (130).
- 40 14. Sistema de tratamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende una unidad de recogida (200) de líquido hemorrágico que comprende un receptáculo de recogida (210) de líquido hemorrágico extraído previamente del paciente, teniendo dicho receptáculo de recogida (210) una salida (210b) conectada fluidicamente a la línea de admisión (120), incorporando dicho receptáculo de recogida (210) preferentemente un dispositivo de prefiltración (220) que permite realizar una prefiltración del líquido hemorrágico antes de ser transmitido a la unidad de tratamiento (100), comprendiendo el sistema de tratamiento preferentemente además un dispositivo de prefiltración adicional (122) colocado en la línea de admisión (120).
- 45 15. Procedimiento de utilización del sistema de tratamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 para el tratamiento de líquido hemorrágico previamente extraído de un paciente con vistas a su posterior autotransfusión, en el que el sistema de tratamiento no está conectado al paciente, **caracterizado porque**, tras el tratamiento parcial o total del líquido hemorrágico con el dispositivo de filtración (110), se realiza una limpieza a contraflujo de la membrana de filtración (113) creando un contraflujo transmembrana, creándose el contraflujo obstruyendo la línea de evacuación (130) a nivel del segundo miembro de regulación de flujo (131) e inyectando el líquido de limpieza en la cámara de evacuación (112) desde la línea de limpieza (180), creando la presión creada en la cámara de evacuación (112) por la inyección del líquido de limpieza un contraflujo a través de la membrana de filtración (113) que permite desprender todos o parte de los elementos retenidos en la membrana de filtración (113).
- 50 16. Procedimiento según la reivindicación 15, en el que la limpieza a contraflujo se lleva a cabo a intervalos regulares durante el tratamiento de un volumen determinado de líquido hemorrágico, y/o en el que la limpieza a contraflujo se lleva a cabo tras el tratamiento total de un volumen determinado de líquido hemorrágico.

17. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 15 y 16, en el que la limpieza a contraflujo se efectúa variando la velocidad de circulación del líquido de limpieza, en particular aumentando y disminuyendo dicha velocidad de circulación del líquido de limpieza.

5 18. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, en el que un volumen determinado de líquido hemorrágico procedente de la línea de admisión (120) se trata haciéndolo circular por la línea de circulación (150) para que pase varias veces por el dispositivo de filtración (110) con el fin de eliminar los compuestos indeseables para la autotransfusión, permitiendo la bolsa de tratamiento (140) mantener un flujo que tenga un caudal continuo en la línea de circulación cualquiera que sea el volumen de líquido hemorrágico a tratar,
10 en el que, durante el tratamiento de un volumen determinado de líquido hemorrágico, la salida (140b) de la bolsa de tratamiento (140) se obstruye preferentemente, luego se inyecta en la línea de circulación un líquido de dilución destinado a atravesar el dispositivo de filtración (110) con el fin de eliminar el líquido hemorrágico presente en la línea de circulación (150), luego se aísla el líquido hemorrágico tratado presente en la bolsa de tratamiento (140) cuando el líquido presente en la línea de circulación (150) tiene un nivel de hematocrito inferior a un valor umbral.

15 19. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 15 a 18, en el que, antes y/o después de la limpieza a contraflujo, la membrana de filtración (113) se limpia por aclarado, realizándose el aclarado obstruyendo la salida (140b) de la bolsa de tratamiento (140), obstruyendo la línea de evacuación (130) a la salida (112b) de la cámara de evacuación (112) del dispositivo de filtración (110), e inyectando en la cámara de admisión (111) un líquido de dilución destinado a atravesar el dispositivo de filtración (110).

20

Fig. 1

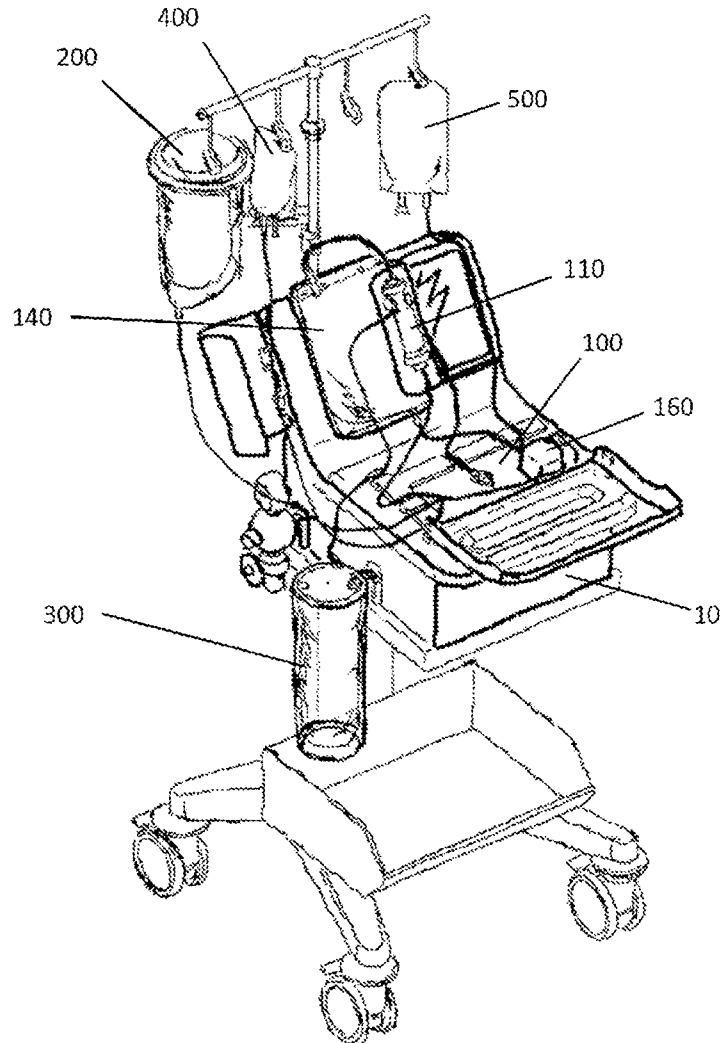


Fig. 2

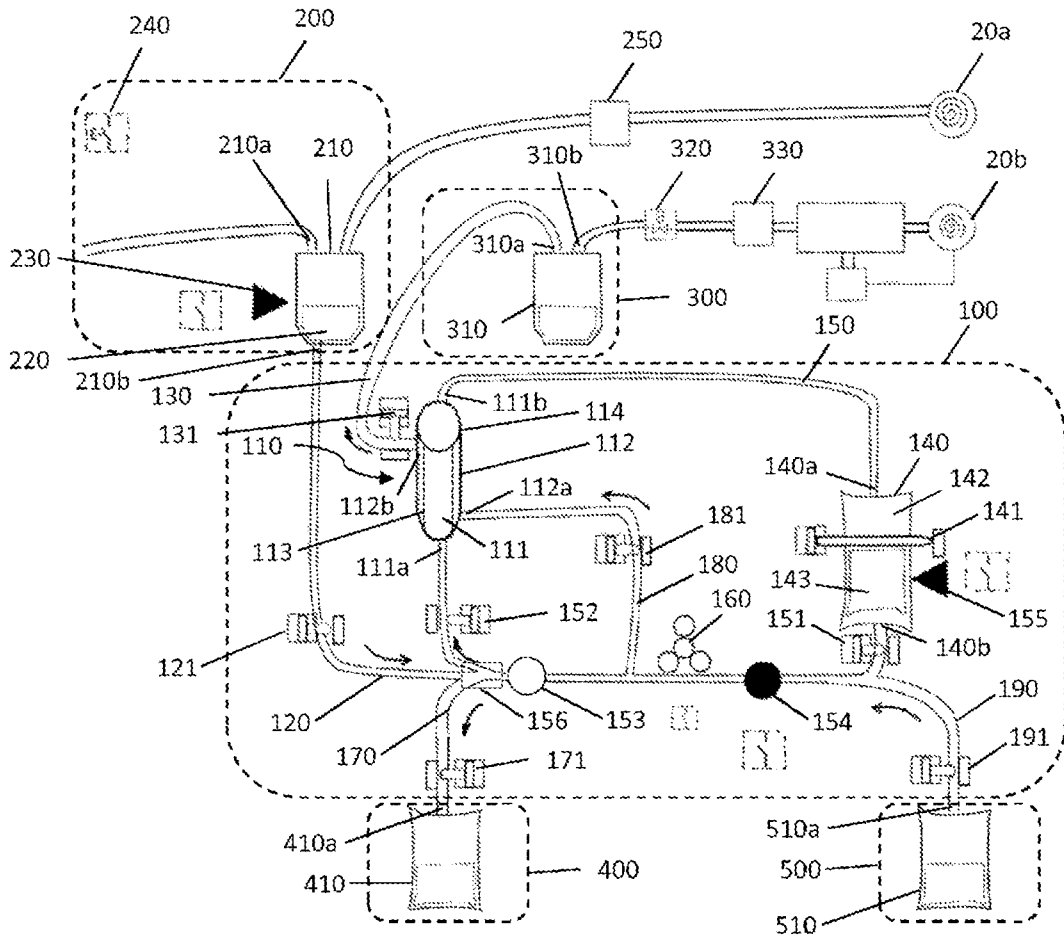


Fig. 3

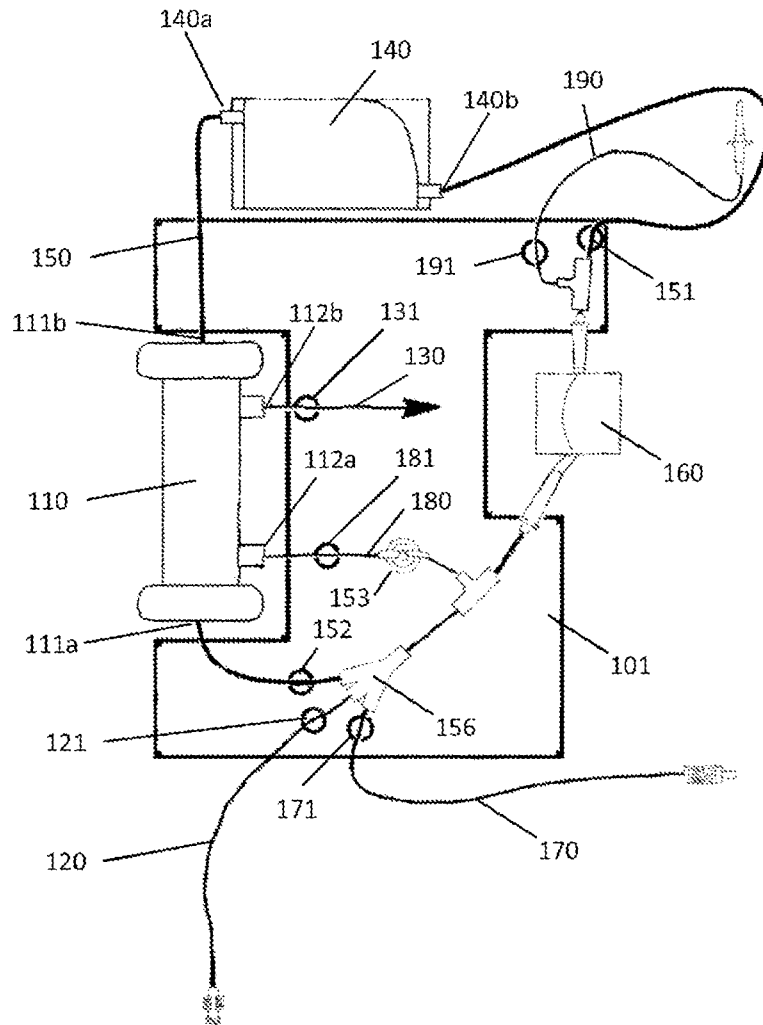


Fig. 4

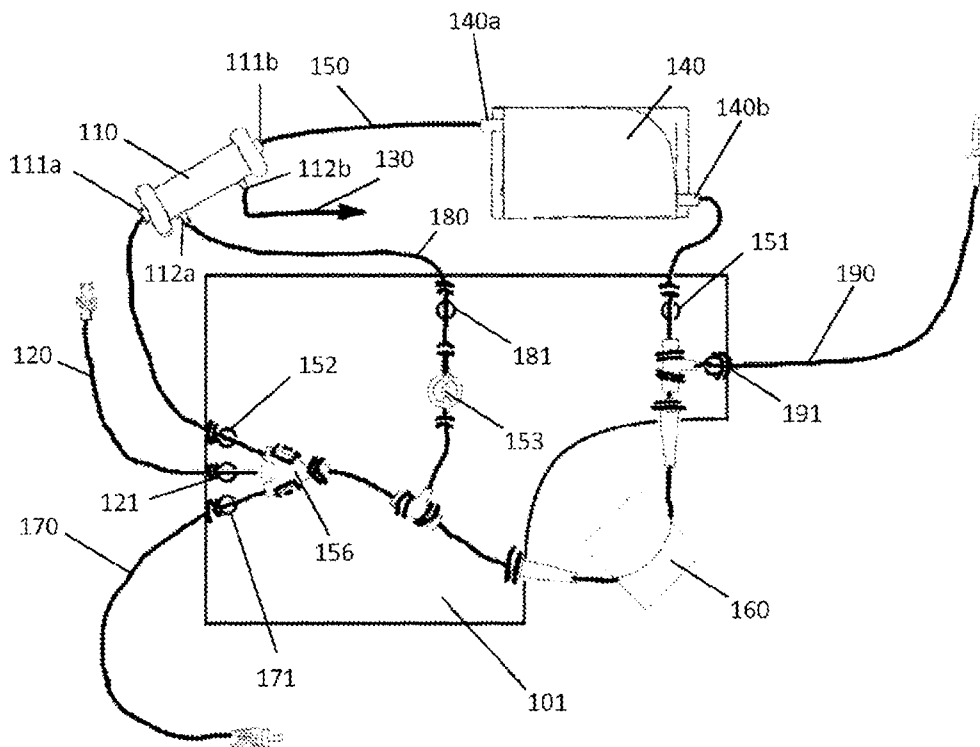


Fig. 5

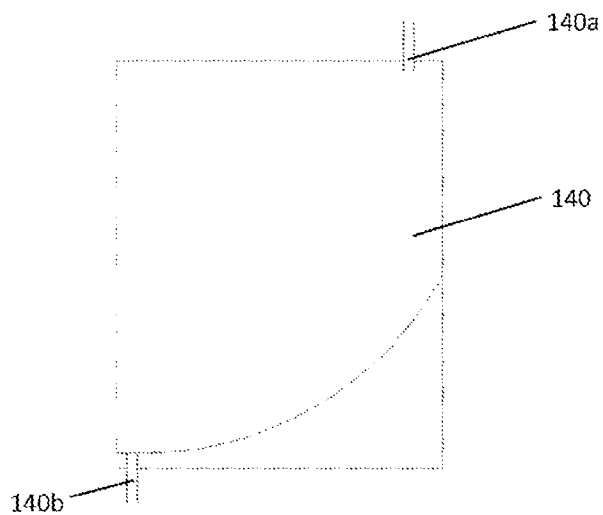


Fig. 6

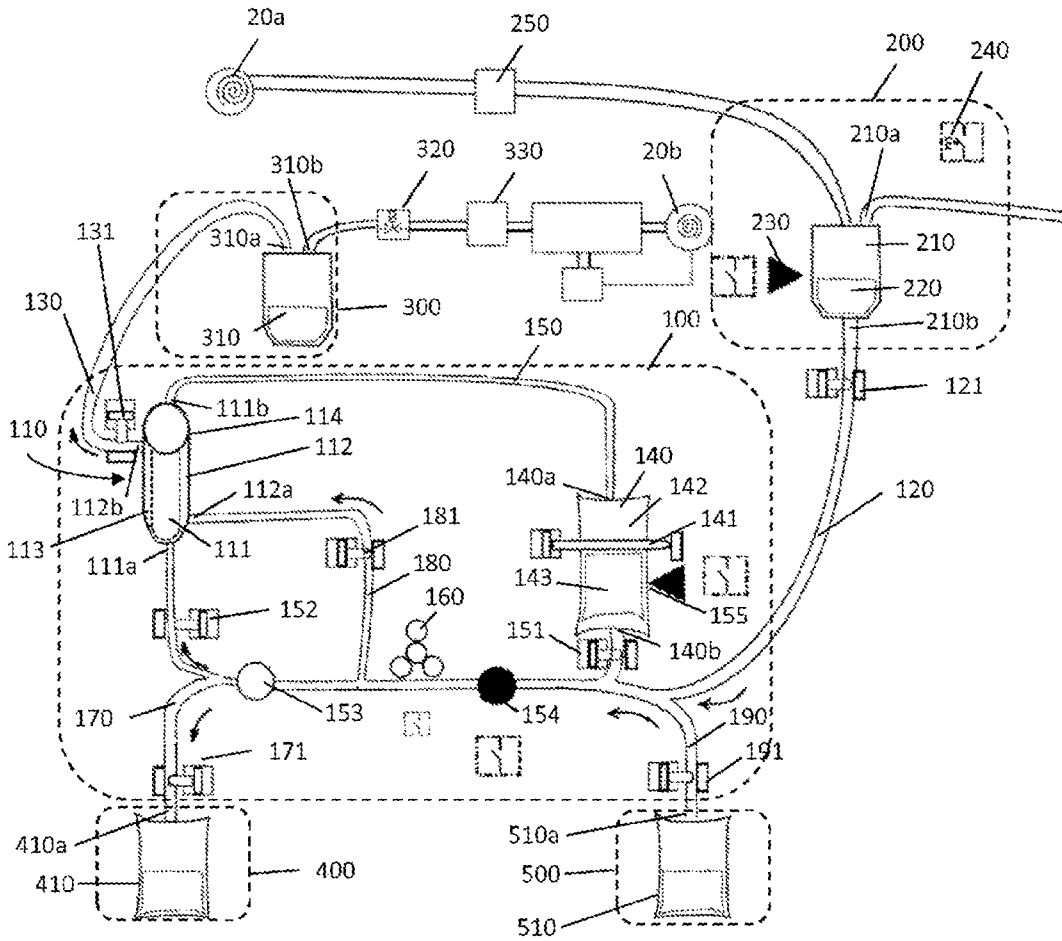


Fig. 7

