



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112016019309-1 B1



(22) Data do Depósito: 27/02/2015

(45) Data de Concessão: 31/08/2021

(54) Título: APARELHO PARA ULTRAFILTRAÇÃO DE UM PACIENTE

(51) Int.Cl.: A61M 1/28.

(30) Prioridade Unionista: 28/02/2014 SE 1430027-1.

(73) Titular(es): TRIOMED AB.

(72) Inventor(es): ANDERS WALLENÅS; LARS WRAMNER; STEFAN LANDHOLM.

(86) Pedido PCT: PCT SE2015000011 de 27/02/2015

(87) Publicação PCT: WO 2015/130205 de 03/09/2015

(85) Data do Início da Fase Nacional: 23/08/2016

(57) Resumo: APARELHO PARA ULTRAFILTRAÇÃO DE UM PACIENTE, MÉTODO PARA A ULTRAFILTRAÇÃO DE UM PACIENTE, E USO DE UM FLUIDO PERITONEAL PARA O TRATAMENTO DE SUPER-HIDRATAÇÃO DE VÍDO À INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA PELA ULTRAFILTRAÇÃO PERITONEAL. A presente invenção refere-se ao método e aparelho para ultrafiltração de um paciente sendo super-hidratado devido à insuficiência cardíaca congestiva, compreendendo um cassete (25) tendo quatro entradas/saídas (25a, 25b, 25c, 25d). Um tubo de paciente (22) é conectado a um conector de paciente (21) destinado a ser conectado a uma linha de sangue do paciente (3) para o acesso à cavidade peritoneal (2) do paciente (1). O tubo de paciente compreende uma bomba de fluxo (15) para a adição e remoção de um fluido peritoneal entre o cassete (25) e a cavidade peritoneal (2). O fluido é introduzido em um saco intermitente (33) controlado por uma válvula intermitente (18) e então retornado da mesma maneira novamente para a cavidade peritoneal. A glicose é medida dentro do fluido que entra da cavidade peritoneal por meio de uma bomba de glicose (15). A glicose é reabastecida contínua ou intermitentemente para manter uma concentração do agente osmótico substancialmente constante na cavidade peritoneal. Após o tratamento, o fluido peritoneal é drenado para um saco de drenagem (30), em que o (...).

APARELHO PARA ULTRAFILTRAÇÃO DE UM PACIENTE

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] A presente invenção refere-se a um aparelho e método para a realização de ultrafiltração peritoneal de um paciente, por exemplo, devido à insuficiência cardíaca congestiva.

HISTÓRICO DA INVENÇÃO

[002] A insuficiência cardíaca congestiva resistente a diurético é um problema de significância crescente. Ela está relacionada intimamente à síndrome cardiorrenal, que é caracterizada por anormalidades crônicas na função cardíaca, causando função renal prejudicada e doença renal crônica progressiva.

[003] Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva podem se beneficiar da remoção de fluido por ultrafiltração. Estes pacientes têm normalmente rins funcionais, mas sofrem de sobrecarga de fluidos. Os rins destes pacientes são geralmente saudáveis, mas não estão funcionando completamente devido ao coração fraco com pressão venosa aumentada e, algumas vezes, pressão arterial baixa. Visto que os rins não estão funcionando completamente, o acúmulo de fluidos no paciente e a sobrecarga de fluidos contribuem para o estresse sobre o coração já fraco. Em adição, a secreção de certos eletrólitos, tais como os íons de sódio e íons de potássio, pode ser prejudicada.

[004] O controle apropriado de equilíbrio de sódio e água é de importância vital porque até 80% de hospitalizações de insuficiência cardíaca congestiva são devido à super-hidratação aguda e somente 5% são devido à baixo débito cardíaco.

sódio e água é de importância vital porque até 80% de hospitalizações de insuficiência cardíaca congestiva são devido à super-hidratação aguda e somente 5% são devido à baixo débito cardíaco.

[005] O documento de patente US7135008B2 revela um método e aparelho para o tratamento extracorpóreo do sangue pela utilização de uma montagem de cateter de inserção periférica com duplo lúmen para a remoção e o retorno contínuos de sangue para o tratamento de substituição renal, em particular, o tratamento de insuficiência cardíaca congestiva e sobrecarga de fluidos por ultrafiltração. Um cateter é inserido em uma veia periférica e conduzido para cima através do sistema vascular para acessar o reservatório de sangue nas veias grandes para a retirada e tratamento contínuos do sangue. Os conectores herméticos são incorporados na montagem do cateter para superar os efeitos indesejáveis da pressão negativa NBA retirada de sangue.

[006] No entanto, a ultrafiltração por meio de tratamento extracorpóreo do sangue resulta em riscos associados com acesso ao sistema vascular. Em adição, a ultrafiltração pode ser excessiva resultando em hipotensão.

[007] Um método de ultrafiltração promissor que não usa tratamento extracorpóreo do sangue é diálise peritoneal, na qual a membrana peritoneal endógena é usada para a ultrafiltração. Um fluido de ultrafiltração peritoneal é instalado na cavidade peritoneal. O fluido compreende um agente osmótico, tal como glicose ou Icodextrina ou outros, causando ultrafiltração. A ultrafiltração peritoneal é mais suave para o paciente e raramente resulta em hipotensão. Em adição, a ultrafiltração peritoneal pode ser usada

diariamente fora do hospital sem a necessidade de profissionais com formação médica.

[008] Com os atuais regimentos de PD, os fluidos com base em glicose devem ser substituídos a cada quatro horas e têm ótima ultrafiltração por somente 2 a 3 horas. Cada substituição leva aproximadamente uma hora e aumenta o risco de infecção. Isto reduz a liberdade e qualidade de vida para os pacientes. As máquinas de diálise PD automatizadas são conhecidas na técnica anterior, mas elas são complicadas e não são otimizadas para meramente a ultrafiltração, mas concentradas na remoção de nitrogênio da ureia.

[009] No entanto, o uso de glicose pode resultar na absorção de glicose para dentro da circulação, o que pode levar à hiperglicemia, hiperinsulinemia e obesidade. A icodextrina pode causar outros problemas.

[010] Também se sabe que a diálise peritoneal frequentemente resulta na remoção de albumina e outros constituintes importantes do sangue e corpo.

[011] Assim, há uma necessidade de um fluido de diálise peritoneal compreendendo glicose, que seja otimizado com relação à ultrafiltração peritoneal de pacientes com insuficiência cardíaca. Em adição, há uma necessidade de um método e um aparelho para a realização da ultrafiltração peritoneal.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[012] Consequentemente, um objetivo da presente invenção é atenuar, aliviar ou eliminar uma ou mais das deficiências e desvantagens identificadas acima unicamente ou em combinação.

[013] Em um aspecto, é provido um aparelho para ultrafiltração de um paciente, por exemplo, um paciente sendo super-hidratado devido à insuficiência cardíaca congestiva, compreendendo: um cassete tendo quatro entradas/saídas; um tubo de paciente para a conexão de um conector de paciente, destinado a ser conectado a uma linha de sangue do paciente para o acesso à cavidade peritoneal do paciente, a uma primeira entrada do cassete, em que o tubo de paciente compreende uma bomba de fluxo para a adição e remoção de um fluido peritoneal entre o cassete e a cavidade peritoneal; um tubo intermitente para a conexão de um saco intermitente com uma segunda entrada do cassete, em que o tubo intermitente compreende uma válvula intermitente; um tubo de drenagem para a conexão de um saco de drenagem com uma terceira entrada do cassete, em que o tubo de drenagem compreende uma válvula de drenagem; e um tubo de glicose para a conexão de um saco de glicose compreendendo glicose em uma alta concentração com uma quarta entrada do cassete, em que o tubo de glicose compreende uma bomba de glicose para a adição de glicose ao cassete; em que a glicose é reabastecida para manter uma concentração do agente osmótico substancialmente constante na cavidade peritoneal.

[014] De acordo com uma realização, as primeira e segunda entradas do cassete são dispostas em um lado do cassete e as terceira e quarta entradas do cassete são dispostas no outro lado do cassete. O saco intermitente pode ser menor do que 500 ml, 400 ml, 300 ml, 200 ml, tal como 160 ml. Um medidor de glicemia pode ser disposto para a medição da concentração de glicose de fluido peritoneal que entra ou que sai do cassete. O medidor de glicemia pode ser disposto

no dito tubo de drenagem a jusante da dita válvula de drenagem, em que a concentração de glicose é medida apenas quando a válvula de drenagem é aberta. Um medidor de pressão pode ser disposto para a medição de pressão de fluido peritoneal adjacente ao conector de paciente. Outro medidor de pressão pode ser disposto para a medição de pressão dentro do dito cassete. Além disso, um medidor de fluxo pode ser disposto no tubo de paciente.

[015] Em outra realização, o saco intermitente é substituído por um segundo conector de paciente, destinado a ser conectado a uma segunda linha de sangue do paciente para o acesso à cavidade peritoneal do paciente.

[016] Em uma realização adicional, o tubo de paciente, o conector de paciente, a linha de sangue do paciente, a primeira entrada, o cassete, o tubo intermitente, o saco intermitente, a segunda entrada do cassete são todos dispostos sem qualquer material adsorvente ou dialisador. O tubo de drenagem pode compreender um filtro de albumina para impedir que a albumina passe para o saco de drenagem durante a drenagem da cavidade peritoneal.

[017] Em outro aspecto, é provido um método para a ultrafiltração de um paciente, por exemplo, um paciente sendo super-hidratado devido à insuficiência cardíaca congestiva, cujo paciente tem um volume predeterminado de fluido peritoneal instalado em uma cavidade peritoneal; compreendendo: remoção do fluido peritoneal da cavidade peritoneal, por meio de uma linha de sangue do paciente, um conector de paciente e uma bomba de fluxo a uma primeira entrada de um cassete e, adicionalmente, por meio de uma segunda entrada, uma válvula intermitente aberta e um

tubo intermitente a um saco intermitente; retorno subsequente de fluido peritoneal do dito saco intermitente da mesma maneira na direção oposta; em que a solução de glicose concentrada é, durante o dito retorno de fluido peritoneal, inserida simultaneamente no cassete por meio de uma quarta entrada por meio de uma bomba de glicose de uma concentração de saco de fluido de glicose para ser diluída no fluxo de fluido peritoneal e inserida na cavidade peritoneal; em que a glicose é reabastecida ao fluido peritoneal na cavidade peritoneal.

[018] Em uma realização, o fluxo de remoção e fluxo de retorno pode passar através de tubos e espaços livres de materiais adsorventes e/ou livres de dialisadores.

[019] Em outra realização, a cavidade peritoneal é drenada do fluido peritoneal após finalizada a ultrafiltração peritoneal, pela remoção do fluido peritoneal da cavidade peritoneal para um saco de drenagem por meio da dita bomba de fluxo, através de um filtro de albumina, até a cavidade peritoneal estar vazia, após o que a bomba de fluxo é invertida e retorna uma pequena quantidade de fluido peritoneal do saco de drenagem por meio do filtro de albumina para a cavidade peritoneal a fim de retornar a albumina recolhida pelo filtro de albumina. A drenagem do fluido peritoneal pode ocorrer por meio da linha de sangue do paciente, o conector de paciente e a bomba de fluxo para a primeira entrada do cassete e, adicionalmente, por meio de uma terceira entrada, uma válvula de drenagem aberta e o filtro de albumina para o saco de drenagem.

[020] Em uma realização adicional, o fluxo de remoção e o fluxo de retorno toda vez pode compreender um

volume máximo menor do que 500 ml, 400 ml, 300 ml, 200 ml, tal como 160 ml.

[021] Ainda em uma realização adicional, um fluido peritoneal compreendendo menos do que 0,5%, tal como menos do que 0,2%, por exemplo, 0,1% ou 0% de glicose é introduzido inicialmente na cavidade peritoneal antes do início da remoção e do retorno do fluido peritoneal, após o que a concentração de glicose é aumentada até uma concentração predeterminada do tratamento durante um tempo predeterminado, tal como entre 30 minutos e 60 minutos.

[022] Em um aspecto adicional, é provido um método para a ultrafiltração de um paciente, por exemplo, um paciente sendo super-hidratado devido à insuficiência cardíaca congestiva, cujo paciente tem um volume predeterminado de fluido peritoneal instalado em uma cavidade peritoneal, compreendendo: remoção do fluido peritoneal da cavidade peritoneal, por meio de uma primeira linha de sangue do paciente, um conector de paciente e uma bomba de fluxo a uma primeira entrada de um cassete e, adicionalmente, por meio de uma segunda entrada/saída do cassete, uma válvula intermitente aberta e um tubo intermitente para uma segunda linha de sangue do paciente; em que a solução de glicose concentrada é, durante o dito fluxo de fluido peritoneal, medida simultaneamente para o cassete por meio de uma quarta entrada por meio de uma bomba de glicose de uma concentração de saco de fluido de glicose para ser diluída no fluxo de fluido peritoneal e inserida na cavidade peritoneal; em que a glicose é reabastecida ao fluido peritoneal na cavidade peritoneal.

[023] Ainda em um aspecto adicional, é provido

um uso de um fluido peritoneal para o tratamento de super-hidratação devido à insuficiência cardíaca congestiva por ultrafiltração peritoneal, em que o fluido peritoneal é removido da cavidade peritoneal do paciente e retornado para a cavidade peritoneal reabastecida com glicose, para a manutenção de uma concentração substancialmente constante de glicose no fluido peritoneal.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[024] Outros objetivos, características e vantagens da invenção tornar-se-ão aparentes da seguinte descrição detalhada de realizações da invenção com referência aos desenhos, nos quais:

[025] A figura 1 é um diagrama esquemático de uma primeira realização de um aparelho para a provisão de um fluido de ultrafiltração a um paciente.

[026] A figura 2 é um diagrama esquemático de uma segunda realização do aparelho para a provisão de um fluido de ultrafiltração a um paciente.

[027] A figura 3 é um diagrama esquemático de uma terceira realização do aparelho para a provisão de um fluido de ultrafiltração a um paciente.

DESCRIÇÃO DETALHADA DE REALIZAÇÕES

[028] Abaixo, várias realizações da invenção serão descritas. Estas realizações são descritas com o propósito de ilustração a fim de permitir que um técnico no assunto realize a invenção e revelar o melhor modo. No entanto, tais realizações não limitam o escopo da invenção. Além disso, certas combinações de características são mostradas e discutidas.

[029] No entanto, outras combinações de

características diferentes são possíveis dentro do escopo da invenção.

[030] A figura 1 revela um paciente 1, que é provido com uma linha de sangue do paciente 3, que pode ser um cateter peritoneal convencional. A linha de sangue do paciente 3 conecta a cavidade peritoneal do paciente 2 com o ambiente circundante. A linha de sangue do paciente 3 termina com um conector 4 de tipo padrão, por exemplo, um conector Luer. A provisão da linha de sangue do paciente é um procedimento padrão e é feita em um hospital. Após alguns dias, a linha de sangue do paciente pode ser usada para a entrada e remoção de um fluido peritoneal para dentro da cavidade peritoneal. O fluido peritoneal contata uma membrana peritoneal compreendendo vasos sanguíneos capilares. O fluido peritoneal trocará os íons e substâncias com o sangue. A diálise peritoneal foi realizada rotineiramente por várias décadas e já foi usada durante os anos 40.

[031] Um aparelho 10 de acordo com uma primeira realização da invenção é mostrado na figura 1 e compreende um conjunto de tubos 20, tendo um cassete 25 compreendendo quatro entradas de: uma bomba de fluxo 15, uma bomba de glicose 16, uma válvula de drenagem 17 e uma válvula intermitente 18.

[032] As bombas 15 e 16 são mostradas como bombas peristálticas de um tipo comumente usado em um aparelho de diálise. No entanto, outros tipos de bombas podem ser usados.

[033] As válvulas são válvulas de aperto operadas eletricamente que atuam mediante um tubo para a oclusão do tubo. No entanto, qualquer tipo de válvula pode

ser usado incluindo grampos operados manualmente.

[034] O conjunto de tubos compreende um conector 21, que é compatível com o conector 4 da linha de sangue do paciente 3. O conector 21 é disposto em uma extremidade distal de um tubo de paciente 22. O tubo de paciente 22 compreende um orifício 23 adjacente ao conector final 21.

[035] Uma extremidade proximal do tubo de paciente 22 é conectada a um segmento de bomba 24 que passa através da bomba de fluxo 15. A outra extremidade do segmento de bomba 24 é conectada a uma primeira entrada 25a do cassete 25. Assim, o cassete 25 é conectado ao conector final 21.

[036] O conjunto de tubos compreende ainda um saco de glicose 26, que é conectado ao cassete 25 por meio de um tubo de glicose 27. O tubo de glicose 27 é conectado a um segmento de bomba 29 que passa através da bomba de glicose 16 e, adicionalmente, com uma quarta entrada 25d do cassete 25. Um conector ou conector tipo spike 28 é disposto na extremidade do tubo de glicose 27 para ser inserido no saco de glicose 26 para o estabelecimento de comunicação fluida entre o saco de glicose 26 e o tubo de glicose 27. Assim, o saco de glicose 26 é conectado ao cassete 25. Alternativamente, o saco de glicose é fixado permanentemente ao tubo de glicose 27 ou conectado ao tubo de glicose por um conector Luer ou outro conector similar.

[037] O conjunto de tubos compreende ainda um saco de drenagem 30, que é conectado a um tubo de drenagem 31 por meio de um conector 32. O tubo de drenagem 31 é conectado com uma terceira entrada 25c do cassete 25. A válvula de drenagem 17 atua mediante o tubo de drenagem 31 para a

oclusão do tubo de drenagem quando ativado. Assim, o saco de drenagem 30 é conectado ao cassete 25.

[038] O conjunto de tubos compreende ainda um saco intermitente 33 conectado a um tubo intermitente 34. O tubo intermitente 34 é conectado com uma segunda entrada 25b do cassete 25. A válvula de aperto intermitente 18 atua mediante o tubo intermitente 34 para a oclusão do tubo intermitente quando ativado. Assim, o saco intermitente 33 é conectado ao cassete 25.

[039] O conjunto de tubos pode ser tubos de PVC de um grau médico. Os segmentos de bomba podem ser feitos por tubos de silício. A bomba peristáltica também opera como um medidor de fluxo, uma vez que um volume específico de fluido é normalmente bombeado por revolução da bomba.

[040] Observa-se que as primeira 25a e segunda 25b entradas do cassete 25 são dispostas no lado (esquerdo) do cassete 25. Estas entradas são associadas com a manipulação do fluido peritoneal que é passado entre a cavidade peritoneal e o saco intermitente 33.

[041] Por outro lado, as terceira 25c e quarta 25d entradas são dispostas no outro lado (direito) do cassete 25. Estas entradas são dispostas para serem conectadas aos sacos externos, ou seja, o saco de glicose 26 e o saco de drenagem 30. Esta disposição resulta em uma operação mais segura do dispositivo pelo fato de que as conexões diferentes não serão facilmente misturadas. Uma vez que o tubo de paciente 22 se estende para a esquerda e os outros tubos 27, 31 se estendem para a direita, é fácil fazer a conexão correta do tubo de paciente 22 à linha de sangue do paciente 3 e não misturá-lo com os outros conectores 28 e 32.

[042] O aparelho 10 e o conjunto de tubos 20 podem ser dispostos em quatro invólucros como indicado pelas linhas pontilhadas na figura 1. Assim, as duas bombas 15, 16 e as duas válvulas de aperto 17, 18 podem ser dispostas no invólucro como indicado pelas linhas pontilhadas 11, que podem compreender adicionalmente circuitos eletrônicos necessários para a operação do aparelho, incluindo quaisquer baterias, placa de processador e interface gráfica incluindo botões de comando. O saco intermitente 30 pode ser disposto em um invólucro separado 12 e o saco de glicose 26 pode ser disposto em um invólucro separado 13 e o saco de drenagem pode ser disposto em um invólucro separado 14. Todos os invólucros 11, 12, 13, 14 podem ser dispostos em um equipamento de desgaste destinado a ser gasto pelo paciente.

[043] Alternativamente, o aparelho 10 é montado dentro de um saco ou estrutura de suporte e o conjunto de tubos 20 é disposto no aparelho durante o início deste.

[044] O aparelho 10 de acordo com a primeira realização pode ser operado da seguinte maneira.

[045] O aparelho 10 é ajustado pela disposição do equipamento de desgaste em um paciente. Primeiro, o conjunto de tubos deve ser cheio ("primed") ao passar um fluido estéril ao longo das linhas de fluido. Tal priming (volume de enchimento) assegura que possíveis produtos tóxicos no lado interno dos tubos sejam removidos. Em adição, quaisquer bactérias podem ser removidas, por exemplo, originadas de uma manipulação asséptica do conjunto de tubos. Além disso, qualquer ar dentro do conjunto de tubos é removido. Finalmente, um possível vazamento do conjunto de tubos será descoberto de modo que outro conjunto possa ser

usado.

[046] Um exemplo de uma sequência de priming é a seguinte: um saco de priming 35 mostrado por linhas pontilhadas na figura 1 e compreendendo solução de priming isotônica estéril (por exemplo, cerca de 2 litros de solução salina estéril a 0,9%) é conectado ao orifício 23 na extremidade distal do tubo de paciente 22. O conector final 21 é fechado por uma tampa (não mostrada). Quando um botão de priming é pressionado, o procedimento de priming começa.

[047] O procedimento de priming começa com a abertura da válvula de drenagem 17, após o que a bomba de fluxo 15 é iniciada e é operada em um sentido para a direita (horário). O fluido do saco de priming passa por meio do orifício 23 para o tubo de paciente 22 e, adicionalmente, para o segmento de bomba 24 e para o cassete 25. A partir do cassete 25, a única conexão aberta é por meio da válvula de drenagem 17 para o saco de drenagem 30.

[048] Após algum tempo, a válvula de drenagem 17 é fechada e a válvula intermitente 18 é aberta, após o que o fluido de priming é bombeado para dentro do saco intermitente 33, até que ele esteja (quase) cheio. A seguir, a bomba de fluxo 15 é operada em seu sentido inverso (anti-horário) para a remoção do fluido de priming do saco intermitente e novamente para o saco de priming, até que o saco intermitente esteja vazio. O ar possível dentro do saco intermitente é removido nesta etapa. A seguir, a válvula intermitente 18 é fechada e a válvula de drenagem 17 é aberta e a bomba de fluxo 15 é novamente operada no sentido para a direita, para bombear o resto do fluido de priming para o saco de drenagem 30. Durante, ou antes, do priming do tubo de

paciente 22, um saco de glicose 26 é conectado ao conector tipo spike 28, após o que a bomba de glicose 16 é iniciada. Uma pequena quantidade de glicose solution é bombeada do saco de glicose 26 por meio do tubo de glicose 27 para o cassete 25 para enxaguar o tubo de glicose.

[049] Quando o priming é concluído e o saco de priming 35 está vazio, ele pode ser removido do orifício 23, que é fechado. Antes do saco de priming estar vazio, a tampa na extremidade do conector 21 pode ser removida por um curto período de tempo, em que o fluido estéril enxagua o conector 21, após o que a tampa é adicionada novamente.

[050] O saco de drenagem 30, que é cheio com o fluido de priming, é removido e um novo saco compreendendo fluido peritoneal a ser usado para a ultrafiltração peritoneal é conectado ao conector 32. O paciente é conectado ao tubo de paciente 22 ao remover a tampa do conector de paciente 21 e fixar o conector ao conector de linha de sangue do paciente 4. A válvula de drenagem 17 é aberta e a bomba de fluxo 15 é operada em seu sentido inverso para inserir o fluido peritoneal a partir do saco 30 para dentro da cavidade peritoneal do paciente.

[051] Quando o tratamento é finalizado (após várias horas), o fluido excedente é finalmente removido do paciente para o saco de drenagem.

[052] Outros procedimentos de priming podem ser usados. Por exemplo, o fluido de priming coletado em saco de drenagem 30 pode ser bombeado novamente para o saco de priming 35 em uma última etapa, após o que o saco de priming 35 é descartado com seu conteúdo.

[053] Outro método pode ser bombear o fluido de

priming a partir do saco de priming 35 para o saco intermitente (um volume de fluido de priming de 200 ml seria suficiente) pela abertura da válvula intermitente 18 e operar a bomba 15 no sentido para a direita, até que o saco intermitente esteja cheio. A seguir, a bomba 15 é invertida e o fluido do saco intermitente 33 é retornado com uma pequena quantidade de fluido do saco de glicose 26 até que o saco intermitente 33 esteja vazio, em que o ar possível no saco e cassete intermitentes seja removido. Finalmente, uma pequena quantidade de um fluido peritoneal no saco de drenagem 30 é bombeada para o saco de priming ao abrir a válvula de drenagem 17 e fechar a válvula intermitente 18. Agora todas as linhas foram cheias ("primed") como desejado e o saco de priming 35 pode ser removido e o fluido peritoneal no saco de drenagem 30 pode ser instalado no paciente.

[054] Alternativamente, um conjunto de sacos de CAPD convencional pode ser conectado ao orifício 23 ou conector 4 para a instalação inicial de fluido peritoneal inicial, e o fluido peritoneal pode ser inserido na cavidade peritoneal pela alimentação por gravidade. Neste caso, o saco de drenagem 30 é inicialmente esvaziado. Da mesma maneira, o esvaziamento inicial da cavidade peritoneal após um tratamento completo pode ocorrer pela conexão de um saco de drenagem separado ao orifício 23 e a drenagem da cavidade peritoneal por gravidade colocando o saco de drenagem em uma posição baixa.

[055] Se o fluido peritoneal no saco 30 compreender glicose de uma concentração desejada (tal como 1,5%), a bomba de glicose 16 não é ativada durante a introdução inicial de fluido peritoneal na cavidade

peritoneal. No entanto, em outra realização, o fluido peritoneal no saco 30 compreende todos os componentes de uma solução peritoneal exceto a glicose e a glicose é adicionada durante a instalação inicial em uma proporção desejada ao ativar a bomba de glicose 16.

[056] Alternativamente, a concentração de glicose do fluido peritoneal é lentamente aumentada durante os primeiros ciclos, por exemplo, durante 30 a 60 minutos, até uma concentração de glicose predeterminada. A concentração de glicose inicial do fluido peritoneal instalado inicialmente pode ser menor do que 0,5%. A concentração de glicose pode ser 0,1%, correspondendo à concentração de glicose fisiológica normal ou 0% como indicado acima.

[057] Os componentes padrão de uma solução peritoneal em adição à glicose são: cloreto de sódio, lactato de sódio, cloreto de cálcio e cloreto de magnésio. Em adição, o cloreto de potássio pode ser incluído. O lactato pode ser substituído por acetato ou bicarbonato.

[058] Quando o fluido peritoneal compreendendo glicose tiver sido instalado na cavidade peritoneal, a troca de substâncias ocorre entre o fluido instalado e o sangue. Em particular, a glicose é lentamente absorvida pelo sangue, visto que a concentração de glicose no fluido peritoneal é maior do que a concentração de glicose no sangue. No entanto, visto que a absorção de glicose é lenta, a água se difundirá no outro sentido através das paredes dos capilares para dentro da cavidade peritoneal, devido à pressão osmótica da solução de glicose, a fim de diluir o fluido peritoneal. Desde que a concentração de glicose no fluido peritoneal seja

maior do que no sangue, tal transporte de água ocorre. Tal transporte de água é equivalente à ultrafiltração. Visto que o sangue perderá alguma água, esta perda de água será substituída no sangue de outras partes do corpo, resultando na remoção de água excedente do tecido. No entanto, uma remoção de água do sangue muito rápida deve ser evitada, uma vez que o sangue pode se tornar muito concentrado e viscoso.

[059] A glicose, que foi absorvida no sangue, é cuidada pelo sistema corporal, em particular, o sistema de insulina, que mantém a concentração de glicose no sangue dentro de limites seguros, normalmente entre 4 a 7 mmols/litro, correspondendo a 0,72 a 1,26 g/l.

[060] A glicose absorvida pelo sangue da cavidade peritoneal precisa ser substituída na cavidade peritoneal a fim de manter o gradiente de glicose e a ultrafiltração. O princípio usado nas realizações é que uma substituição de glicose mais ou menos contínua é realizada a fim de alcançar uma ultrafiltração substancialmente constante, que se acredita aliviar os sintomas.

[061] Isto é realizado da seguinte maneira. Após um curto período de tempo de, por exemplo, vinte minutos, a válvula intermitente 18 é aberta e a bomba de fluxo 15 é operada no sentido para a direita, em que o fluido é removido e bombeado da cavidade peritoneal por meio do cassete 25 para o saco intermitente, que pode ter um volume de cerca de 160 ml. A taxa de fluxo pode ser cerca de 16 ml/min. Quando uma quantidade de fluido predeterminada for inserida no saco intermitente, por exemplo, 100 ml (ou um máximo de 160 ml), a bomba de fluxo 15 é operada no sentido inverso para o retorno do fluido no saco intermitente 33 para

o paciente. A bomba de glicose 16 adiciona continuamente a glicose ao fluido peritoneal retornado no cassete 25. A adição de glicose ocorre em uma taxa calculada para substituir a glicose, que foi absorvida pelo sangue. O procedimento é repetido intermitentemente após outros vinte minutos etc.

[062] Assim, o fluido peritoneal na cavidade peritoneal é reabastecido com glicose fresca intermitentemente. No entanto, o ciclo de reabastecimento ocorre relativamente com frequência, de modo que a concentração de glicose no fluido peritoneal dentro da cavidade peritoneal é substancialmente constante. Assim, uma ultrafiltração substancialmente constante ocorre.

[063] O saco intermitente 33 é projetado para se menor do que a quantidade de fluido instalada na cavidade peritoneal. Isto torna impossível remover todo o fluido peritoneal na cavidade peritoneal. O saco intermitente 33 deve ser menor do que 500 ml, tal como menor do que 400 ml, 300 ml ou ainda menor do que 200 ml. Na presente realização, o saco intermitente tem 160 ml. Se todo o fluido peritoneal dentro da cavidade peritoneal for removido, a ultrafiltração para.

[064] Uma vez que o tempo para a remoção e a instalação de fluido peritoneal é relativamente longo e deve ser suave, tais interrupções da ultrafiltração seriam indesejáveis. Assim, somente uma pequena parte do fluido peritoneal na cavidade peritoneal é removida durante cada etapa ou ciclo. A quantidade removida não precisa ser o volume completo do saco intermitente, mas pode ser menor, tal como 100 ml no saco de 160 ml, como mencionado acima.

[065] A bomba de fluxo pode ser operada em uma velocidade de 20 ml/min. Assim, a remoção de 100 ml de fluido da cavidade peritoneal e o retorno da mesma quantidade (reabastecida pela glicose) pode ocorrer por cerca de 10 minutos. A seguir, a bomba de fluxo pode ser mantida parada por 0 a 50 minutos, até que um próximo ciclo de substituição seja iniciado. Assim, o ciclo de substituição total é 10 a 60 minutos.

[066] A ultrafiltração também resulta do fato de que o volume de fluido peritoneal dentro da cavidade peritoneal aumenta. Tal aumento de volume pode resultar do fato de que a pressão dentro da cavidade peritoneal aumenta, o que anula a ultrafiltração.

[067] A fim de anular tal aumento de volume dentro da cavidade peritoneal, o seguinte procedimento pode ser usado. No início de um ciclo de reabastecimento, a válvula intermitente 18 é mantida fechada e a válvula de drenagem 17 é aberta e uma quantidade de fluido peritoneal predeterminada é removida e bombeada para dentro do saco de drenagem 30, por exemplo, 50 ml por ciclo intermitente de 30 minutos. A seguir, a válvula de drenagem 17 é fechada e a válvula intermitente 18 é aberta e o procedimento continua como descrito acima. Assim, uma pequena quantidade de fluido é removida para cada ciclo.

[068] Alternativamente, tal remoção de fluido pode ser realizada apenas a cada quinto ciclo ou em qualquer momento desejado.

[069] A remoção de fluido não precisa ser sincronizada com o reabastecimento. Se o paciente sentir ou suspeitar ou medir que a pressão dentro da cavidade

peritoneal aumenta, por exemplo, de modo que o paciente sinta desconforto, o paciente pode operar um botão de drenagem, que drena uma quantidade de fluido predeterminada ao abrir a válvula de drenagem 17 e operar a bomba de fluxo 15 no sentido para a direita até que uma quantidade predeterminada tenha sido removida, por exemplo, 100 ml.

[070] Em outra realização alternativa, há um sensor de pressão, que ativa um ciclo de drenagem se a pressão dentro da cavidade peritoneal aumentar acima de um limite predeterminado, vide, adicionalmente abaixo. A drenagem também pode ocorrer em intervalos de tempo predeterminados, por exemplo, a cada hora.

[071] Observa-se que a quantidade de fluido peritoneal dentro da cavidade peritoneal deve ser ótima, de modo que a membrana peritoneal inteira seja usada para a troca de água da ultrafiltração, o que promove a ultrafiltração, mas de modo que sobrepressão tão pequena quanto possível exista dentro da cavidade peritoneal, o que anula a ultrafiltração. Se o volume instalado for muito pequeno, somente uma parte da membrana peritoneal é usada, exigindo maior concentração de glicoses para alcançar uma meta de ultrafiltração desejada. Se a pressão for muito alta, a água é pressionada de volta para o tecido e vasos sanguíneos.

[072] A dosagem de glicose pode ser determinada antecipadamente e ajustada de acordo com uma prescrição por um médico. O paciente também pode ajustar o reabastecimento de glicose, pelo menos dentro de alguns limites. Por exemplo, se o paciente sentir dor, esta pode ser devido a uma concentração de glicose muito alta e o paciente pode diminuir

tal concentração pressionando um botão. A compressão do botão pode resultar na redução de reabastecimento de glicose durante alguns ciclos seguintes. Outras situações quando um reabastecimento de glicose diminuído deve ser contemplado pode ser se o paciente sentir tontura ou a pressão sanguínea diminuir.

[073] De acordo com uma realização, a glicose é adicionada por uma quantidade prescrita por hora, por exemplo, 5 gramas de glicose por hora. Se a concentração de glicose no saco 26 for de 20% (200 gramas por litro) e se um ciclo for realizado três vezes por hora, então 8,3 ml de fluido de glicose devem ser adicionados a cada ciclo até 100 ml de fluido peritoneal trocado a cada ciclo. A concentração no fluido peritoneal dentro da cavidade peritoneal alcançará um valor de concentração, no qual o consumo será de 5 gramas de glicose por hora. Isto corresponderá a uma ultrafiltração desejada por um período de tratamento, que pode ser de 10 horas durante o dia ou 6 a 8 horas durante a noite. A ultrafiltração é medida e a prescrição da quantidade de glicose por hora é ajustada consequentemente. A quantidade de glicose absorvida por uma pessoa é altamente individual e também pode mudar ao longo do tempo para um paciente específico.

[074] A realização descrita acima é usada quando o paciente tem uma linha de sangue do paciente com lúmen único. No entanto, a concentração de glicose variará levemente dentro do período intermitente, para cima e para baixo em torno de um valor médio.

[075] O período intermitente deve ser pequeno em comparação com a variação de glicose na cavidade

peritoneal. Se nenhum reabastecimento ocorrer, a glicose é absorvida durante um período de aproximadamente uma a três horas. Assim, o período intermitente para o reabastecimento não deve ser maior do que uma hora. Um ciclo ou período de reabastecimento adequado pode ser de 60, 50, 40, 30 ou 20 minutos. O período de reabastecimento é calculado como o tempo entre o início de cada ciclo de reabastecimento.

[076] Em outra realização mostrada na figura 2, duas linhas de sangue ou cateteres do paciente 53a e 53b são instaladas na cavidade peritoneal como mostrado. Os dois cateteres podem ser dispostos como um cateter com lúmen duplo como é bem-conhecido.

[077] Na segunda realização, o segundo cateter 53b é conectado em vez de ou substituindo do saco intermitente 33 na realização da figura 1.

[078] Na segunda realização, a bomba de fluxo 65 pode circular continuamente o fluido peritoneal para dentro da cavidade peritoneal por meio do segundo cateter 53b e para fora da cavidade peritoneal por meio do primeiro cateter 53a, ao operar a bomba de fluxo 65 no sentido para a direita (horário) e ao abrir a válvula intermitente 68. A bomba de glicose 66 também é operada continuamente para o reabastecimento de glicose contínuo. Desta maneira, uma concentração de glicose constante pode ser obtida no fluido peritoneal introduzido dentro da cavidade peritoneal.

[079] Alternativamente, a bomba de glicose pode ser operada intermitentemente, com intervalos curtos, por exemplo, uma ação por minuto ou com intervalos mais longos, tal como cada quarto minuto.

[080] O conjunto de tubos de acordo com a

segunda realização compreende um conector de linha de sangue do paciente 85 em vez do saco intermitente 33 da realização da figura 1. Em adição, um orifício de amostra 86 é disposto adjacente ao conector 85 no tubo intermitente 84.

[081] Em outros aspectos, a operação é substancialmente a mesma que na primeira realização descrita em conexão com a figura 1.

[082] A glicose concentrada distribuída pelo saco de glicose é misturada com o fluido peritoneal dentro do cassete 75, em que uma mistura completa ocorrerá. Devido ao cassete ter um volume interno predeterminado de, por exemplo, 5 ml, um tempo suficiente para a mistura prevalecerá.

[083] O paciente tendo insuficiência cardíaca também pode ter baixa pressão sanguínea, que pode comprometer a operação do rim. O rim pode exigir suporte na remoção de excesso de água, uma vez que a produção de urina é menor do que normal. No entanto, a excreção de produtos residuais metabólicos, tais como ureia e creatinina, pode ser normalmente suficiente.

[084] No entanto, devido ao baixo volume de urina, uma remoção insuficiente de sódio pode prevalecer. Assim, o fluido peritoneal usado nestas realizações pode ser modificado ao reduzir a concentração de sódio no fluido peritoneal instalado inicialmente até, por exemplo, 90 mmols/l, o que resulta na remoção de sódio, em adição à remoção de água como descrito acima. Se a remoção de potássio do rim for muito baixa, uma diminuição da concentração de potássio até 1 mmol/l no fluido inicial pode ser apropriado ou ainda nenhum potássio no fluido peritoneal instalado. No entanto, o corpo é sensível a baixa concentração de potássio

no sangue, e uma diminuição da concentração de potássio (ou zero) deve ser cuidadosamente supervisionada por um médico.

[085] O paciente tendo insuficiência cardíaca pode ter uma pressão sanguínea comprometida como indicado acima. Tal pressão sanguínea pode resultar na retirada parcial de capilares na membrana peritoneal e tecido adjacente, resultando em menor troca de substâncias entre o fluido na cavidade peritoneal e o sangue. O resultado é menos ultrafiltração. No entanto, espera-se que o suprimento contínuo de glicose reduza qualquer tendência a retirada dos capilares, uma vez que o corpo não é exposto a condições transientes. Assim, espera-se que o reabastecimento de glicose contínuo ou quase contínuo, mas intermitente seja de grande importância para pacientes sensíveis.

[086] A membrana peritoneal é sensível à exposição excessiva à glicose, o que pode resultar na dor peritoneal e peritonite e outras complicações. Uma exposição suave da membrana peritoneal à glicose pode anular tais problemas. Consequentemente, a instalação inicial de fluido PD na cavidade peritoneal pode ocorrer com uma baixa concentração de glicose, ou ainda glicose zero. A seguir, a concentração de glicose é aumentada lentamente durante um tempo predeterminado, tal como 30 a 60 minutos, até a concentração desejada.

[087] Devido ao fato de que um reabastecimento de glicose é feito contínua ou intermitentemente com curtos intervalos, uma baixa concentração de glicose pode ser usada e ainda uma ultrafiltração desejada pode ser alcançada. Isto também é vantajoso para evitar dor e peritonite para a manutenção da função de ultrafiltração da membrana

peritoneal.

[088] O reabastecimento de glicose pode ser controlado ou monitorado pela medição da concentração de glicose no fluido efluente a partir da cavidade peritoneal. Supõe-se que a concentração inicial de glicose é 1,5% e a concentração medida no fluido efluente após 30 minutos foi reduzida a 1,3%. Neste caso, um reabastecimento de glicose de modo que o fluido de entrada tenha uma concentração de 1,7% pode ser apropriado. Se a concentração de glicose do fluido efluente ainda diminuir, o reabastecimento é aumentado adicionalmente até 1,8%, etc. Por outro lado, se a concentração do efluente se aproximar dos 1,5% desejados, o reabastecimento é diminuído.

[089] Se o paciente durante o tratamento for exposto à hipotensão ou outros problemas, resultando na retirada de capilares na membrana peritoneal, isto se manifesta como uma diminuição da ultrafiltração e uma diminuição da absorção de glicose. A absorção de glicose diminuída pode ser monitorada por um sensor ou medidor de glicose e pode resultar em um alarme para o paciente e/ou pessoas da supervisão. A seguir, o tratamento pode ser interrompido ou outras ações realizadas para a remoção da causa de absorção diminuída e baixa ultrafiltração.

[090] Por outro lado, a absorção excessiva de glicose para o sangue pode ser encontrada durante certas condições, resultando em baixa concentração de glicose.

[091] Um medidor de glicemia pode ser disposto nos orifícios de amostra 73, 86, 23. Alternativamente, um medidor de glicemia pode ser disposto no conjunto de tubos, por exemplo adjacente ao cassete 25, 75.

[092] Visto que um medidor de glicemia pode ser sensível à exposição constante à glicose, o medidor de glicemia 88 pode ser disposto no tubo de drenagem 31, 81 após a válvula de drenagem 17, 67, como mostrado na figura 3. Quando a concentração de glicose deve ser medida, a válvula de drenagem 67 é aberta e a bomba 65 é operada em um sentido para a direita por um curto período de tempo e a medição é realizada. Desta maneira, o medidor de glicemia 88 é exposto à glicose somente durante curtos intervalos.

[093] Um sensor ou medidor de pressão 91 pode ser disposto nos orifícios 23, 73, 86 ou qualquer outra posição no sistema do tubo a fim de monitorar ou medir a pressão em ou adjacente às conexões com a linha de sangue do paciente 3, 53a, 53b. Uma alta pressão durante a paralisação da bomba de fluxo 65 pode ser indicativa de um volume muito alto dentro da cavidade peritoneal. Assim, a remoção de algum fluido para obter a drenagem pode ser apropriada como indicado acima.

[094] O medidor de pressão 91 pode ser um tubo de um comprimento adequado conectado ao orifício 73 como indicado na figura 3. O fluido surgirá dentro do tubo e a altura do pilar de água indica a pressão, por exemplo em cm de pilar de água. Outras disposições podem ser usadas, tais como um medidor de pressão similar no orifício 86 e/ou orifício 23. Em algumas realizações, um medidor de pressão indicando uma pressão abaixo da pressão atmosférica pode ser útil, uma vez que normalmente as pressões são sempre acima ou iguais às pressões atmosféricas. Se uma pressão abaixo da pressão atmosférica durante um longo tempo for medida, um alarme pode ser acionado.

[095] Uma alta pressão no orifício 23 durante o preenchimento pode depender de uma oclusão parcial da linha de sangue do paciente 3. Uma oclusão parcial da linha de sangue do paciente resultaria em uma baixa pressão durante o esvaziamento da cavidade. Assim, um alarme pode ser acionado.

[096] Se existir uma oclusão ou dobra do tubo para o paciente, isto é, o tubo intermitente 84 na segunda realização, isto será manifestado como uma alta pressão no cassete durante a operação da bomba de fluxo 65. Um monitor ou medidor de pressão 87 disposto no cassete pode detectar tal pressão alta inesperada ou indesejável e resulta em um alarme e/ou outra ação do aparelho, tal como paralisação da operação. O monitor de pressão pode ser um medidor de pressão piezoelétrico, que emite um sinal elétrico substancialmente proporcional à pressão dentro do cassete.

[097] O medidor de pressão 37, 87 também pode ser usado para o controle da operação da bomba de fluxo e/ou da bomba de glicose. Ao fechar a válvula intermitente 18 e a válvula de drenagem 17 e operar a bomba de fluxo 15 no sentido para a direita, uma pressão deve se acumular no cassete 25, que pode ser controlada pelo medidor de pressão 37, 87. O mesmo controle da bomba de glicose pode ser realizado. Se a pressão não acumular, um vazamento pode existir.

[098] A pressão do medidor de pressão 37, 87 pode ser medida ou monitorada continuamente. Se um desvio súbito e inesperado de pressão for medido, um alarme é ativado. Isto pode acontecer se houver uma dobra em qualquer um dos tubos. Se as válvulas não operarem apropriadamente, isto também pode ser detectado pelo monitor de pressão.

[099] Se houver uma dobra ou oclusão na linha de sangue do paciente 82 durante a operação de avanço da bomba de fluxo 65, um baixo fluxo ou nenhum fluxo ocorrerá. Este fato pode permanecer não detectado pelo medidor de pressão do cassete 87. No entanto, um medidor de fluxo 90 disposto na linha de sangue do paciente 82 imediatamente antes do segmento de bomba pode ser usado para detectar um fluxo muito pequeno ou ausente. Em adição, outro medidor de fluxo 89 pode ser disposto entre a válvula intermitente 68 e o conector de paciente 85.

[0100] O tratamento continua durante um longo tempo, pelo menos de seis horas. Em uma realização, o tratamento é realizado diariamente durante 16 horas. Em outra realização, o tratamento é noturno e dura por 8 horas. Antes do tratamento, um novo fluido peritoneal é introduzido e após o tratamento, todo fluido peritoneal é drenado. A diferença entre o fluido instalado e o removido pode ser medida a fim de calcular a ultrafiltração obtida.

[0101] Sabe-se que a diálise peritoneal pode resultar em grandes perdas de albumina - uma perda de até 10 gramas por dia foi relatada. Os pacientes tendo sobrecarga de água, tais como os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, são extrassensíveis à perda de albumina. Isto se deve ao fato de que durante a troca de água entre sangue e tecido, a albumina desempenha um papel decisivo em tal equilíbrio de água. Em adição, tais pacientes são frequentemente malnutridos e têm dificuldades no reabastecimento da albumina no sangue. Assim, qualquer remoção de albumina deve ser anulada.

[0102] A figura 3 mostra um filtro de albumina

92 disposto no tubo de drenagem 81. O filtro 92 assegurará que todas as substâncias iguais a ou maiores do que a albumina não passem para o saco de drenagem 30. O processo de drenagem final começa com a abertura da válvula de drenagem 67 e o fechamento da válvula intermitente 68 e a operação da bomba 65 no sentido para a direita até que todo o fluido peritoneal tenha sido bombeado para fora da cavidade peritoneal. Toda a albumina será retida pelo filtro de albumina 92. Após a cavidade peritoneal ter sido esvaziada, a bomba 65 pode ser operada no sentido inverso, a fim de retornar uma pequena quantidade de fluido para a cavidade peritoneal. Tal pequena quantidade pode ser maior do que o volume do tubo 82 e cassete 75, tal como cerca de 20 ml. Tal fluxo inverso retornará toda a albumina acumulada dentro do filtro para a cavidade peritoneal. A albumina é recuperada pelo sistema linfático do corpo.

[0103] O mesmo princípio pode ser usado em quaisquer das outras realizações.

[0104] O filtro de albumina pode ser disposto em qualquer lugar no tubo de drenagem 81, por exemplo, integrado no conector 32 entre o tubo de drenagem e o saco de drenagem. Desta maneira, o filtro pode ser intercambiável.

[0105] Outro importante fato ajuda a economizar a albumina, a saber, que nenhum filtro de adsorção ou dialisador é disposto no caminho de fluxo durante os ciclos de reabastecimento.

[0106] Os filtros de adsorção podem ser usados em diálise peritoneal convencional para a adsorção de produtos residuais não limpos pelo rim que está falhando, tal como ureia e creatinina. Tais filtros de adsorção podem

adsorver albumina, o que seria um risco de agravar os sintomas para um paciente com insuficiência cardíaca congestiva. As presentes realizações não usam quaisquer filtros compreendendo material que pode adsorver albumina durante o tempo de tratamento. Ao contrário, o conjunto de tubos é tão pequeno quanto possível e não tem quaisquer obstáculos no caminho de fluxo, exceto pela bomba 15 e pela válvula de aperto 18. Finalmente, durante a fase de drenagem, o fluido passa através de um filtro de albumina, que retém a albumina, que é então retornada para a cavidade peritoneal e pode ser absorvida pelo sistema linfático do corpo. Assim, a perda de albumina é minimizada.

[0107] Em adição, o caminho de fluxo não compreende um dialisador tendo grandes superfícies, nas quais a albumina pode se fixar e ser removida.

[0108] Em adição, o conjunto de tubos tem um volume interno muito pequeno, cerca de 10 ml mais o volume do cassete, que pode ser cerca de 5 ml.

[0109] Pode ser vantajoso agitar o fluido peritoneal na cavidade peritoneal. Na realização de acordo com a figura 2, tal agitação pode ser realizada ao operar a bomba de fluxo 65 no sentido inverso durante um tempo predeterminado de, por exemplo, 5 minutos seguido pelo sentido de fluxo normal ao operar a bomba de fluxo 65 no sentido para a direita. A operação no sentido inverso pode ser realizada em uma velocidade maior do que a normal ou em velocidades variáveis. Na primeira realização de acordo com a figura 1, uma agitação pode ser obtida ao operar a bomba de fluxo 15 com diferentes velocidades durante o influxo de fluido peritoneal, por exemplo, 30 segundos de alta

velocidade seguida por vários minutos de velocidade normal. A operação com velocidade diferente também ou alternativamente pode ser usada na segunda realização.

[0110] As velocidades de fluxo durante a operação do aparelho devem ser normalmente pequenas a fim de não exercer pressão desnecessária sobre a cavidade e membrana peritoneal. Uma velocidade de fluxo de 15 ml/min a 40 ml/min é apropriada. A bomba de glicose pode operar em velocidades de 0,1 ml/min a 3 ml/min. Durante a drenagem, a bomba de fluxo 65 pode ser operada em uma velocidade maior de até cerca de 170 ml/min.

[0111] O saco de glicose pode compreender glicose em uma concentração de 10% a 20% (até 40%) e pode ter um volume de cerca de 0,25 a 0,5 litro. O volume de fluido peritoneal inserido na cavidade peritoneal pode ser cerca de 1 a 3 litros, por exemplo, 1,5 litros. O fluido peritoneal pode compreender íons de sódio 132 mM (mmols/litro), potássio 2 mM, cálcio 2,5 mM, magnésio 0,5 mM, cloreto 95 mM e lactato 40 mM. O lactato pode ser substituído por acetato ou bicarbonato. A concentração de glicose inicial pode ser de cerca de 1,5% ou menor, como indicado acima.

[0112] O fato de que a glicose é adicionada de uma saco de concentração de glicose é vantajoso, visto que a concentração de glicose pode ser esterilizada sem a formação de produtos finais tóxicos (AGERS).

[0113] Se os íons de sódio devem ser removidos, a concentração de íon de sódio pode ser diminuída até 95 mM ou menor. A concentração de potássio pode ser diminuída até 1 mM ou menos (0 mM).

[0114] Nas reivindicações, o termo

"compreende/compreendendo" não exclui a presença de outros elementos ou etapas. Além disso, embora listada individualmente, uma pluralidade de meios, elementos ou etapas de método pode ser implementada por, por exemplo, uma unidade única. Adicionalmente, embora as características individuais possam ser incluídas em diferentes reivindicações ou realizações, estas podem ser possível e vantajosamente combinadas, e a inclusão de diferentes reivindicações não implica que uma combinação de características não seja viável e/ou vantajosa. Em adição, as referências singulares não excluem uma pluralidade. Os termos "um", "uma", "primeiro(a)", "segundo(a)" etc. não excluem uma pluralidade. Os sinais de referência nas reivindicações são providos meramente como um exemplo esclarecedor e não deve ser interpretado como limitante do escopo das reivindicações de qualquer forma.

[0115] Embora a presente invenção tenha sido descrita acima com referência à realização específica e os experimentos, ela não é destinada a ser limitada à forma específica estabelecida aqui. Em vez disso, a invenção é limitada apenas pelas reivindicações em anexo, e outras realizações que não aquelas especificadas acima são igualmente possíveis dentro do escopo destas reivindicações em anexo.

REIVINDICAÇÕES

1. APARELHO PARA ULTRAFILTRAÇÃO DE UM PACIENTE, no qual o paciente tem um fluido peritoneal em uma cavidade peritoneal, caracterizado por compreender:

- um cassete (25) tendo primeira, segunda, terceira e quarta entradas/saídas (25a, 25b, 25c, 25d);

- um tubo de paciente (22) compreendendo um conector de paciente (21) provido em uma extremidade do tubo de paciente e configurado para ser conectado a uma linha do paciente (3) para o acesso à cavidade peritoneal (2) do paciente (1), outra extremidade do tubo de paciente sendo configurada para conexão com a primeira entrada/saída (25a) do cassete, em que o tubo de paciente compreende ainda uma bomba de fluxo (15) configurada para remover e retornar uma parte do fluido peritoneal entre o cassete (25) e uma cavidade peritoneal (2) usando um tubo do paciente;

- um saco intermitente (33) e um tubo intermitente (34) para a conexão do saco intermitente (33) com uma segunda entrada/saída (25b) do cassete, em que o tubo intermitente compreende uma válvula intermitente (18) em que o saco intermitente e o tubo intermitente são configurados para receber a referida parte do fluido peritoneal sendo removido a partir da cavidade peritoneal através do tubo de paciente pela bomba de fluxo e devolver a referida parte do fluido peritoneal à cavidade peritoneal usando o tubo do paciente pela referida bomba de fluxo;

- um tubo de drenagem (31) para a conexão de um saco de drenagem (30) com uma terceira entrada/saída (25c) do cassete, em que o tubo de drenagem compreende uma válvula de drenagem (17) e;

- um tubo de glicose (27) para a conexão de um saco de glicose configurado para fornecer glicose concentrada a quarta entrada/saída (25d) do cassete, em que o tubo de glicose compreende uma bomba de glicose (15) para a adição de glicose concentrada ao cassete;

- em que o aparelho é configurado para reabastecer a glicose a dita parte do fluido peritoneal para manter uma concentração da glicose constante na cavidade peritoneal, em que

- o tubo de paciente (22), o conector do paciente (21), a linha do paciente (3), a primeira entrada/saída (25a), o cassete, o tubo intermitente (34), o saco intermitente (33), a segunda entrada/saída (25b) do cassete, estão todos dispostos sem qualquer material adsorvente ou dialisador.

2. APARELHO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pela primeira entrada/saída (25a) e a segunda entrada/saída(25b) do cassete (25) serem dispostas em um lado do cassete e as terceira entrada/saída(25c) e quarta entrada/saída(25d) do cassete (25) serem dispostas no outro lado do cassete.

3. APARELHO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, caracterizado pelo saco intermitente ser menor do que pelo menos um de 400 ml ou 300 ml.

4. APARELHO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado por compreender ainda um medidor de glicemia (88) para a medição da concentração de glicose de fluido peritoneal que entra ou que sai do cassete.

5. APARELHO, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo medidor de glicemia ser disposto no tubo de drenagem (31) a jusante da válvula de drenagem (17), em que a

concentração de glicose é medida apenas quando a válvula de drenagem estiver aberta.

6. APARELHO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado por compreender ainda um medidor de pressão (91) disposto para a medição de pressão de fluido peritoneal adjacente ao conector de paciente (21).

7. APARELHO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado por compreender ainda um medidor de pressão (37, 87) disposto para a medição de pressão dentro do o cassete (25, 75).

8. APARELHO, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo saco intermitente (33) ser menor que 200 ml.

9. APARELHO, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo saco intermitente (33) ser igual ou menor que 160 ml.

10. APARELHO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo tubo de drenagem (31) compreender um filtro de albumina (92) para impedir que a albumina passe para o saco de drenagem durante a drenagem da cavidade peritoneal.

11. APARELHO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado por compreender ainda um medidor de fluxo (90) disposto no tubo de paciente (82).

Figura 1

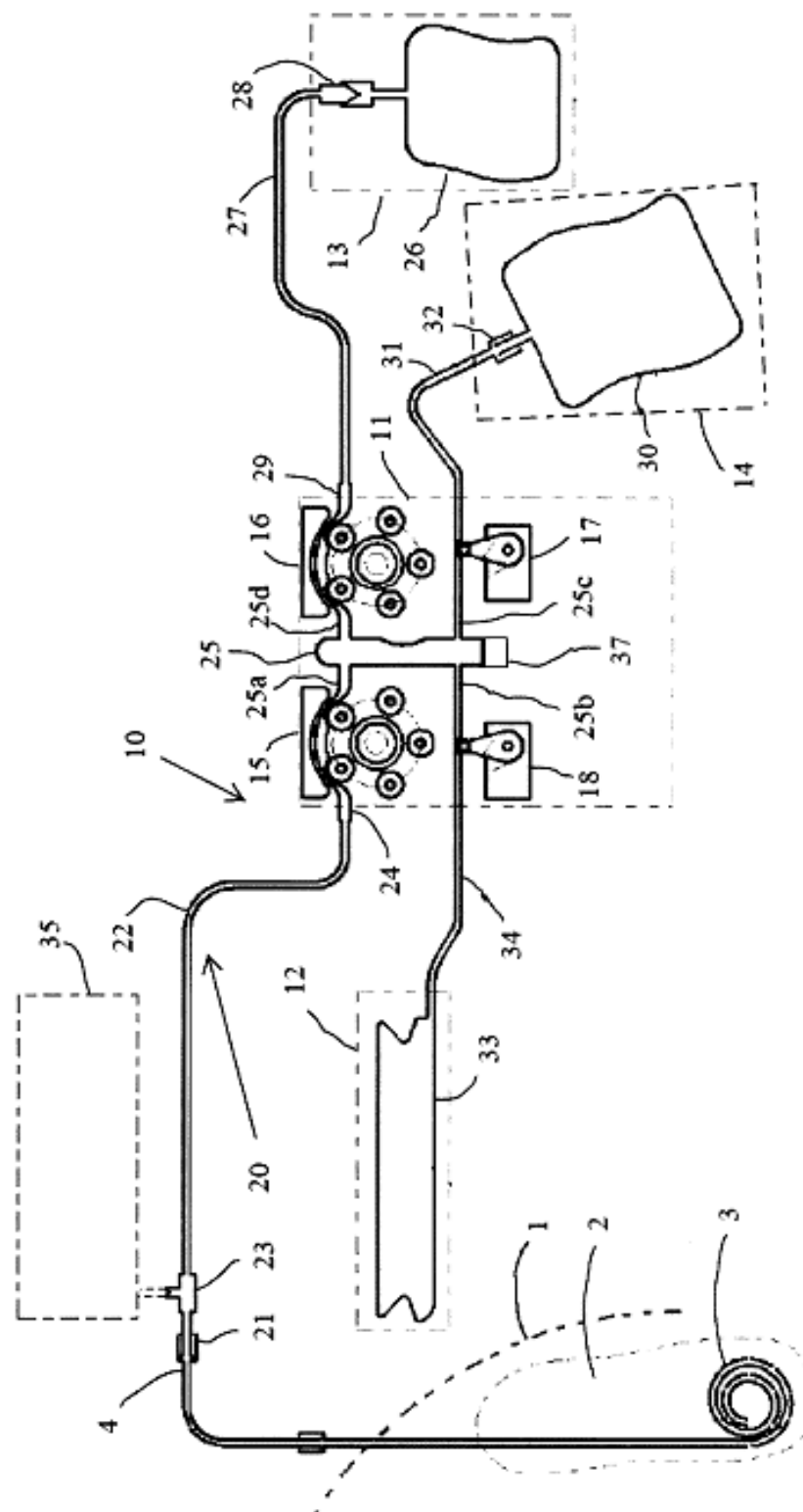


Figura 2

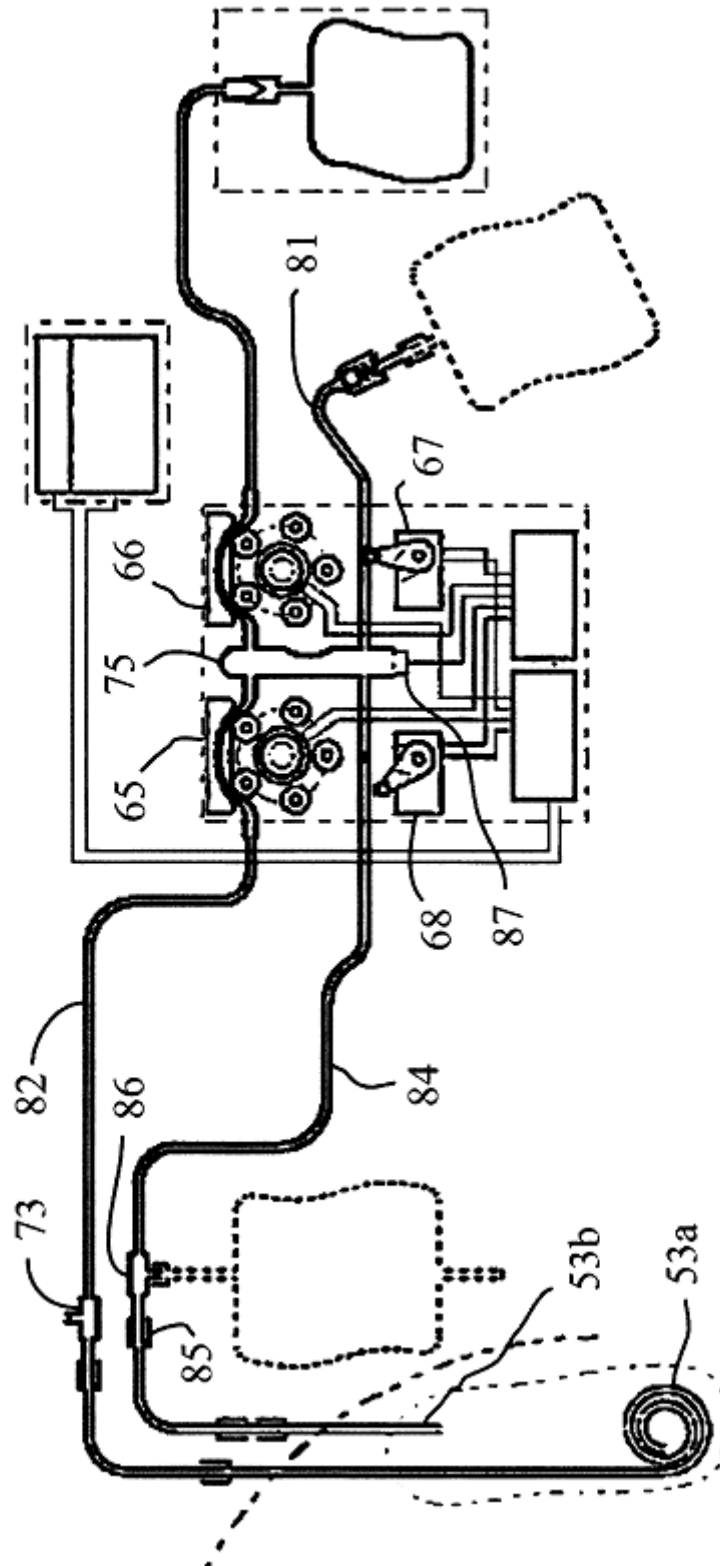


Figura 3

