



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 339 239**

(51) Int. Cl.:

A61M 1/28 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **03765631 .1**

(96) Fecha de presentación : **16.07.2003**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1523351**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **20.04.2005**

(54) Título: **Sistema para diálisis peritoneal.**

(30) Prioridad: **19.07.2002 US 397045 P**

(73) Titular/es: **Baxter International Inc.**
One Baxter Parkway, DF3-3E
Deerfield, Illinois 60015, US
Baxter Healthcare S.A.

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.05.2010

(72) Inventor/es: **Micheli, Brian R.**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.05.2010

(74) Agente: **Aznárez Urbieta, Pablo**

ES 2 339 239 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 para diálisis peritoneal.

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención se refiere en general a sistemas para administrar diálisis peritoneal. Más concretamente, la presente invención se refiere a sistemas para administrar diálisis peritoneal de flujo continuo.

10 Debido a enfermedad, traumatismo u otras causas, el sistema renal de una persona puede fallar. En la insuficiencia renal producida por cualquier causa, hay varias alteraciones fisiológicas. El equilibrio entre agua, minerales y la excreción de la carga metabólica diaria ya no es posible en la insuficiencia renal. Durante la insuficiencia renal, los productos finales tóxicos del metabolismo de nitrógeno (por ejemplo, urea, creatinina, ácido úrico y otros) pueden acumularse en la sangre y los tejidos.

15 La insuficiencia renal y la función renal reducida han sido tratadas con diálisis. La diálisis elimina desechos, toxinas y exceso de agua del cuerpo que de otro modo habrían sido eliminados por riñones que funcionan correctamente. El tratamiento de diálisis para sustituir la función renal es fundamental para muchas personas, ya que el tratamiento salva la vida. Una persona con riñones que fallan no puede seguir viviendo sin sustituir, al menos, las funciones de filtrado 20 de los riñones.

25 La hemodiálisis y la diálisis peritoneal son dos tipos de terapias de diálisis usadas normalmente para tratar la pérdida de la función renal. El tratamiento de hemodiálisis elimina desechos, toxinas y exceso de agua directamente de la sangre del paciente. El paciente se conecta a una máquina de hemodiálisis y la sangre del paciente se bombea a través de la máquina. Por ejemplo, se pueden insertar agujas o catéteres en las venas y las arterias del paciente para conectar el flujo sanguíneo hacia y desde la máquina de hemodiálisis. A medida que la sangre pasa por un dializador de la máquina de hemodiálisis, el dializador elimina los desechos, las toxinas y el exceso de agua de la sangre del paciente y devuelve la sangre para infundirla de nuevo al paciente. La mayor parte de las máquinas de hemodiálisis 30 utilizan una gran cantidad de dializado, por ejemplo aproximadamente entre 90 y 120 litros, para dializar la sangre durante una única terapia de hemodiálisis. El dializado usado se desecha después. El tratamiento de hemodiálisis dura varias horas y se realiza generalmente en un centro de tratamiento más o menos tres veces por semana.

35 Otro tipo de terapia de hemodiálisis es la hemodiálisis regenerativa. Esta terapia utiliza un sistema de hemodiálisis que incluye un cartucho para la regeneración del dializado. Uno de tales cartuchos lo fabrica Sorb Tecnología, Oklahoma City, Oklahoma, con el nombre de REDY™. En este sistema, la vía de circulación de fluido de diálisis debe limpiarse adecuadamente antes de poder usar la máquina de hemodiálisis en otro paciente. Además, la vía de circulación de fluido de diálisis no es un sistema cerrado. En este sentido, la vía de circulación de fluido de diálisis está abierta a la atmósfera de manera que los patógenos suspendidos en el aire pueden ponerse en contacto con el fluido del sistema y favorecer el crecimiento de bacterias en el mismo. Por tanto, la contaminación de tal sistema de 40 diálisis puede ser problemática. De este modo, el fluido de diálisis que sale del cartucho REDY™ no es adecuado para la diálisis peritoneal.

45 La diálisis peritoneal utiliza una solución de diálisis estéril o “dializado”, que se infunde a la cavidad peritoneal de un paciente y se pone en contacto con la membrana peritoneal del paciente. Los residuos, las toxinas y el exceso de agua pasan de la corriente sanguínea del paciente a través de la membrana peritoneal al dializado. La transferencia de residuos, toxinas y exceso de agua de la corriente sanguínea al dializado se produce debido a la difusión y ósmosis durante un periodo de permanencia cuando un agente osmótico en el dializado crea un gradiente osmótico a través de la membrana. El dializado usado se drena después de la cavidad peritoneal del paciente para eliminar los residuos, las toxinas y el exceso de agua del paciente.

50 Existen varios tipos de terapias de diálisis peritoneal que incluyen diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD) y diálisis peritoneal automática. La CAPD es un tratamiento de diálisis manual, en el que el paciente conecta el catéter a una bolsa de dializado nuevo e infunde manualmente dializado nuevo a través del catéter a la cavidad peritoneal del paciente. El paciente desconecta el catéter de la bolsa de dializado nuevo y permite que el dializado permanezca dentro de la cavidad para la transferencia de los residuos, las toxinas y el exceso de agua de la corriente sanguínea del paciente a la solución de diálisis. Después de un periodo de permanencia, el paciente drena el dializado usado, y luego repite el procedimiento de diálisis manual. Hay disponibles conjuntos de tubos con conectores en “Y” para la solución y las bolsas de drenaje que pueden reducir el número de conexiones que tiene que hacer el paciente. Los conjuntos de tubos pueden incluir bolsas preunidas que incluyen, por ejemplo, una bolsa vacía y una bolsa llena de dializado.

60 En CAPD, el paciente realiza varios ciclos de drenaje, llenado y permanencia durante el día, por ejemplo, cerca de cuatro veces por día. Cada ciclo de tratamiento, incluye un drenaje, un llenado y una permanencia, que dura unas cuatro horas. La diálisis peritoneal manual que realiza el paciente requiere una cantidad significativa de tiempo y esfuerzo por parte del paciente. Este procedimiento deja margen para mejorar la terapia a fin de mejorar la calidad de vida del paciente.

La diálisis peritoneal automática es similar a la diálisis peritoneal ambulatoria continua en lo que se refiere a que el tratamiento de diálisis incluye un drenaje, un llenado y un ciclo de permanencia. Sin embargo, una máquina de

ES 2 339 239 T3

diálisis realiza automáticamente tres o más ciclos de tratamiento de diálisis peritoneal, normalmente durante la noche mientras el paciente duerme.

Con la diálisis peritoneal automática, una máquina de diálisis automática se conecta de manera fluida a un catéter implantado. La máquina de diálisis automática también se conecta de manera fluida a una fuente o bolsa de dializado nuevo y a un tubo de drenaje de fluido. Las bombas de la máquina de diálisis pasan dializado de la cavidad peritoneal, a través del catéter, al tubo de drenaje. La máquina de diálisis bombea después dializado nuevo procedente de la fuente de dializado, a través del catéter, a la cavidad peritoneal del paciente. La máquina automática permite que el dializado permanezca dentro de la cavidad para que se pueda producir la transferencia de los residuos, las toxinas y el exceso de agua de la corriente sanguínea del paciente a la solución de diálisis. Un ordenador controla la máquina de diálisis automática para que el tratamiento de diálisis se produzca automáticamente cuando el paciente esté conectado a la máquina de diálisis, por ejemplo, cuando el paciente duerme. Es decir, el sistema de diálisis bombea fluido de forma automática y secuencial a la cavidad peritoneal, permite un periodo de permanencia, bombea fluido fuera de la cavidad peritoneal y repite el proceso.

Varios ciclos de drenaje, llenado y permanencia se van a producir durante el tratamiento. Asimismo, un “último llenado” de menor volumen se usa normalmente al final del tratamiento de diálisis automático, que permanece en la cavidad peritoneal del paciente cuando el paciente se desconecta de la máquina de diálisis durante el día. La diálisis peritoneal automática libera al paciente de tener que realizar manualmente la fase de drenaje, de permanencia y de llenado durante el día. La diálisis automática puede mejorar el tratamiento de diálisis del paciente y, sin duda, mejora la calidad de vida del paciente, en comparación con la CAPD.

Desde la década de 1970 se contemplan los sistemas de diálisis peritoneal de “flujo continuo” (“CFPD”). Estos sistemas suelen tener una circulación de fluido hacia dentro y una circulación de fluido hacia fuera. Es decir, el dializado entra en una luz de catéter, a través del peritoneo y sale por otra luz del catéter a la línea de drenaje. El dializado “usado” (dializado cargado de residuos) se recoge en una bolsa de drenaje que se desecha o se introduce en una bolsa de recogida de residuos doméstica o se tira por el desagüe. Los sistemas CFPD conocidos, generalmente utilizan un volumen de dializado una vez y luego lo descartan. En este sentido, el volumen de dializado necesario para llevar a cabo el tratamiento para un sistema de flujo continuo de un solo uso o pasada puede ser de gran tamaño haciendo que el coste de su uso diario sea prohibitivo. Por ejemplo, el volumen de dializado puede superar los 120 litros para sistemas CFPD de una sola pasada.

Otro tipo de un sistema CFPD se describe en la patente U.S. 3.707.967. Este sistema requiere el uso de un dispositivo de reconstitución para eliminar residuos del dializado después de que el dializado ha pasado a través del peritoneo del paciente. En concreto, el dispositivo de reconstitución incluye una columna de eliminación de urea que emplea ureasa para transformar enzimáticamente la urea en amoniaco. El amoníaco se debe eliminar después del dializado antes de volver a introducirlo en la cavidad peritoneal con el fin de garantizar la salud y la seguridad del paciente. Sin embargo, la eliminación de amoníaco puede ser problemática y por tanto puede no proporcionar una medida a prueba de fallos. Por otra parte, se deben emplear sensores adicionales para monitorizar la eliminación de amoníaco del dializado reconstituido. Esto se puede añadir a la complejidad de la terapia y así aumentar el costo asociado.

En general, se sabe que la CFPD es más eficaz si se compara con otras formas de terapia de diálisis peritoneal, entre las que se incluyen, por ejemplo, más formas convencionales de terapias de diálisis peritoneal, tales como la CAPD y la APD que suelen requerir múltiples intercambios del dializado nuevo durante el tratamiento. Como se ha explicado anteriormente, durante la CAPD y la APD se realizan normalmente varios ciclos de drenado, llenado y permanencia. Un ejemplo de una modificación de las formas más convencionales de terapia de diálisis peritoneal se presenta en la patente U.S. 4.618.343. Se describe un aparato que permite llenar la cavidad peritoneal del paciente con un líquido de diálisis estéril como en el caso de la CAPD. Despues de un tiempo de permanencia, el líquido de diálisis mantiene desechos metabólicos de la sangre del paciente. Una parte del líquido de diálisis que contiene los desechos metabólicos se bombea después fuera de la cavidad peritoneal y se pasa a través de un dializador para eliminar residuos metabólicos del líquido de diálisis. El líquido de diálisis puede bombarse de nuevo a la cavidad peritoneal para su reutilización.

La US-5.944.684 y la US-6.409.699 describen sistemas de diálisis peritoneal que incluyen dispositivos para regenerar fluido de diálisis usado.

Por lo tanto, existe la necesidad de proporcionar sistemas de diálisis mejorados. Los sistemas deben permitir que el paciente realice el procedimiento en casa sin tener que almacenar una cantidad excesiva de bolsas de dializado nuevo. Los sistemas deben ser además automáticos para que el procedimiento pueda realizarse en su mayor parte por la noche mientras el paciente duerme.

Breve descripción de la invención

Según la presente invención, se proporciona un sistema para facilitar diálisis peritoneal según la reivindicación 1.

La presente invención se refiere a sistemas para proporcionar diálisis peritoneal. En particular, la presente invención se refiere a diálisis peritoneal de flujo continuo que emplea una única vía de fluido cerrada por la que el dializado puede

ES 2 339 239 T3

entrar, atravesar y salir de la cavidad peritoneal de un paciente con el fin de eliminar de manera eficaz niveles aceptables de solutos y exceso de agua o ultrafiltrado del paciente durante el tratamiento.

En general, la presente invención incluye un circuito de fluido que se acopla al paciente definiendo así una única vía de fluido cerrada por la que el dializado puede circular y por tanto volver a utilizarse durante todo el tratamiento. De preferencia, el dializado se distribuye por la vía de fluido de manera continua. En este sentido, la cantidad de dializado necesario para un tratamiento eficaz puede minimizarse de forma óptima. En una realización, el presente sistema puede utilizar seis litros o menos de dializado durante el tratamiento. Con esta cantidad de dializado reutilizable, se puede realizar un tratamiento efectivo durante períodos de tiempo de 10 horas como máximo, preferiblemente de aproximadamente 8 horas o menos, más preferiblemente de alrededor de 7 horas o menos.

Antes de su reutilización, el dializado se limpia a medida que circula por la vía de fluido cerrada. El presente sistema incluye un dispositivo de limpieza que se acopla en la vía de fluido cerrada. El dispositivo de limpieza puede eliminar un nivel aceptable de solutos que incluyen toxinas urémicas u otros productos metabólicos de desecho que han pasado del paciente al dializado durante el tratamiento. La cantidad de solutos eliminados del dializado es necesaria para mantener un gradiente difusivo a un nivel suficiente para que los solutos y el ultrafiltrado puedan eliminarse de manera efectiva del paciente al reutilizar el dializado durante el tratamiento.

En este sentido, se cree que el dializado no necesariamente tiene que limpiarse o devolverse a su estado nuevo inicial antes de reutilizarlo. Más bien, el dializado, después de limpiarlo, puede conservar una cierta concentración de solutos extraídos del paciente, en particular urea. En una realización, el dispositivo de limpieza emplea un material sorbedor, tal como carbono, para eliminar de forma no selectiva una parte sustancial de solutos del dializado. Esto puede incluir, por ejemplo, toxinas eliminadas del paciente, tales como creatinina, ácido úrico, componentes con un peso molecular medio, por lo menos una parte de la urea y otros componentes de bajo peso molecular similares y equivalentes. De preferencia, el dispositivo de limpieza incluye un material aglutinante para eliminar de forma selectiva urea, fosfato y/u otros solutos similares.

Incluso después de la limpieza, si el dializado mantiene, por ejemplo, una parte de la urea eliminada del paciente, se cree que el dializado puede circular por la vía de fluido cerrada para eliminar solutos del paciente siguiendo o sobrepasando el nivel estándar de terapia, por ejemplo las normas DOQI. Se cree que el volumen de fluido de terapia disponible que incluye dializado puede minimizarse, distribuirse y limpiarse de manera controlada durante todo el tratamiento para conseguir niveles clínicamente aceptables de aclaramiento de solutos. Además, se cree que los sistemas de la presente invención pueden conseguir mejores niveles de aclaramiento de solutos, en comparación con las terapias conocidas entre las que se que incluye, por ejemplo, APD.

El volumen de fluido terapéutico disponible puede estar influenciado por una serie de factores, tales como la cantidad de dializado introducido en la vía de fluido cerrada, la cantidad de ultrafiltrado añadido a la vía de fluido cerrada y la cantidad de otras soluciones adicionales que se pueden agregar a la vía de fluido cerrada para mejorar las propiedades difusivas del dializado. En una realización, el volumen terapéutico se ajusta de manera controlada mediante la cantidad de dializado que se introduce en la vía de fluido cerrada, además del ultrafiltrado que pasa desde el paciente a la vía de fluido cerrada durante el tratamiento. Para compensar la cantidad de ultrafiltrado, la capacidad volumétrica de la vía de fluido cerrada se puede ajustar de manera variable durante el tratamiento. En este sentido, la adición de ultrafiltrado al circuito de fluido, en efecto aumenta la capacidad de eliminar solutos, manteniendo el volumen adicional en contacto con el circuito cerrado. En una realización, se utilizan alrededor de 1,5 litros o menos de ultrafiltrado durante la terapia.

Se pueden añadir otras soluciones adicionales a la vía de fluido cerrada en cantidades controladas para mejorar más la eficacia de la eliminación de solutos durante la terapia. En una realización, una solución que contiene un agente osmótico, tal como dextrosa, se puede añadir a la vía de fluido cerrada, además de la fuente inicial de dializado y la fuente añadida de ultrafiltrado. De preferencia, se añaden alrededor de 3 litros o menos de la solución adicional de agente osmótico. La solución a base de dextrosa puede utilizarse para reponer las propiedades difusivas del dializado antes de su reutilización. En una realización, la solución a base de dextrosa contiene una cantidad de dextrosa concentrada si se compara con la cantidad de dextrosa o de otro agente osmótico en la fuente inicial de dializado.

Además, se cree que la cantidad de fluido de terapia disponible necesario para un tratamiento eficaz se puede minimizar con una mayor eficacia de limpieza. En una realización, el presente sistema puede utilizar, además de carbono, materiales aglutinantes o reactivos que pueden eliminar de manera selectiva determinados tipos de solutos del dializado como ya se ha señalado anteriormente. Los materiales aglutinantes se pueden utilizar para eliminar urea, fosfatos y otros productos de desecho metabólicos deseables que pueden mantenerse en el dializado incluso después del tratamiento de carbono. De preferencia, la combinación de agentes de limpieza no selectivos y selectivos se puede utilizar para eliminar hasta un 70% o más de urea y de otros componentes del dializado.

Una ventaja de la presente invención consiste en proveer sistemas mejorados para proporcionar una terapia de diálisis.

Otra ventaja de la presente invención consiste en proporcionar sistemas mejorados de diálisis peritoneal de flujo continuo.

ES 2 339 239 T3

Otra ventaja más de la presente invención consiste en proporcionar un uso óptimo de dializado durante la diálisis peritoneal de flujo continuo.

Aún otra ventaja de la presente invención consiste en reducir al mínimo los tiempos de tratamiento y proporcionar 5 al mismo tiempo un uso óptimo del dializado durante la diálisis peritoneal de flujo continuo.

Otra ventaja de la presente invención consiste en proporcionar sistemas mejorados para realizar terapia de diálisis que pueda administrarse de forma segura y cómoda a un paciente en el hogar.

10 Otra ventaja de la presente invención consiste en proporcionar sistemas mejorados para proporcionar diálisis peritoneal que pueda limpiar eficazmente dializado usado de manera que se pueda distribuir y reutilizar durante el tratamiento con el fin de minimizar la cantidad de dializado necesario para un tratamiento eficaz.

15 Otras características y ventajas de la presente invención se describen y van a quedar claras en la siguiente descripción detallada de la invención y en las figuras que se acompañan.

Breve descripción de las figuras

20 La figura 1, ilustra esquemáticamente un sistema de diálisis según una realización de la presente invención.

La figura 2, ilustra esquemáticamente un sistema de diálisis según otra realización de la presente invención.

La figura 3, ilustra esquemáticamente un sistema de diálisis según otra realización de la presente invención.

25 Descripción detallada de la invención

En general, la presente invención emplea una única vía de fluido cerrada por la que puede circular un volumen 30 mínimo de fluido terapéutico de manera que el fluido terapéutico puede entrar, atravesar y salir de la cavidad peritoneal de un paciente conectado a la vía de fluido cerrada para eliminar eficazmente solutos, exceso de agua y similares del paciente durante el tratamiento. En una realización, el volumen disponible de fluido terapéutico puede incluir unos 6 litros o menos de una fuente inicial de dializado. Se cree que el volumen disponible de fluido terapéutico se puede hacer circular por la vía de fluido cerrada para eliminar solutos del paciente siguiendo o sobrepasando niveles de eliminación de solutos clínicamente aceptables, tales como los niveles de la Fundación Nacional del Riñón DOQI. En una realización, se pueden lograr niveles de eliminación o aclaramiento de solutos aceptables en un período de 8 horas 35 o menos, de preferencia 7 horas o menos, durante el tratamiento.

Por ejemplo, se cree que se puede obtener un nivel terapéutico de aclaramiento para la urea, la creatinina, el fosfato, 40 la microglobulina $\beta 2$, equivalentes y sus combinaciones. Los niveles de aclaramiento pueden incluir, por ejemplo, entre alrededor de 2,1 por semana y alrededor de 2,6 por semana para la urea, entre alrededor de 72 litros l/semana y alrededor de 90 l/semana para la creatinina; alrededor de 3,5 gramos g/semana para el fosfato; alrededor de 600 miligramos mg/semana para la microglobulina $\beta 2$, equivalentes y sus combinaciones. Debe tenerse en cuenta que se 45 pueden determinar los niveles de aclaramiento de cualquier forma adecuada. Por ejemplo, los niveles de aclaramiento de urea pueden basarse en cálculos Kt/V. En este sentido, Kt/V normalmente se reconoce en el estado de la técnica como un índice adimensional que corresponde al aclaramiento de urea.

Según se utiliza aquí, el término "flujo continuo" u otros términos equivalentes que se aplican a la terapia de diálisis, 50 tales como diálisis peritoneal, quieren decir que el fluido terapéutico que incluye dializado está continuamente y de forma simultánea entrando y saliendo del peritoneo del paciente durante el tratamiento. En este sentido, el período de permanencia del dializado que está dentro del peritoneo, asociado con terapias de diálisis peritoneal típicas, tales como CAPD y APD, se elimina de manera efectiva.

De preferencia, el fluido terapéutico circula de manera continua durante el tratamiento. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la circulación de fluido en el sistema de la presente invención puede incluir cualquier nivel adecuado de circulación de fluido intermitente, en cantidades no continuas, periódico y/u otros equivalentes, además de la circulación continua durante el tratamiento. Por ejemplo, el presente sistema puede proporcionar una circulación de fluido intermitente breve, por ejemplo durante el llenado de una cámara de bomba, el circuito cerrado de fluido, el paciente y/o similares antes del tratamiento, breves períodos de inactividad o interrupciones en la terapia y/u otras condiciones adecuadas similares. En este sentido, el presente sistema puede controlarse para proporcionar una variedad y un número de terapias de diálisis adecuadas, según se deseé. En una realización, la circulación continua hacia, a través y fuera de la cavidad peritoneal se produce preferentemente durante el tratamiento terapéutico principal, de modo que una permanencia en una última bolsa, por ejemplo, no restringe la característica de circulación continua.

Según se usa aquí, el término "fluido terapéutico" u otros términos similares quieren decir cualquier fluido o solución adecuado que puede utilizarse durante la terapia de diálisis. Los fluidos terapéuticos puede incluir, por ejemplo, 65 una nueva fuente de solución de dializado que no se haya utilizado durante la terapia, un dializado usado cargado de residuos que contiene solutos, residuos metabólicos y similares extraídos del paciente durante la terapia, una fuente limpia de dializado que se ha limpiado con materiales sorbedores o similares, una fuente de ultrafiltrado que se ha pasado del paciente para mezclarla con el dializado durante el tratamiento, una solución que incluye un agente osmó-

ES 2 339 239 T3

tico en cantidad suficiente para mejorar las propiedades difusivas del dializador cuando se añade al dializado, otras soluciones adecuadas y sus combinaciones.

En general, la presente invención comprende un circuito de fluido que se acopla al paciente definiendo así la única vía de fluido cerrada en la que se puede añadir en primer lugar una cantidad efectiva de una nueva fuente de dializado. 5 Después, se puede hacer circular el dializado, de preferencia de forma continua, y limpiarlo por la vía de fluido cerrada y por tanto reutilizarlo continuamente para eliminar solutos, exceso de agua y similares del paciente.

Se cree que el dializado no tiene que limpiarse o regenerarse necesariamente para que vuelva a su estado original 10 limpio antes de su reutilización. Más bien, el dializado, después de limpiarlo, puede conservar una cierta concentración de solutos que se extrajeron del paciente durante la terapia. Esto es particularmente adecuado en la eliminación de urea y de otros solutos similares.

En este sentido, la urea se suele eliminar mediante el empleo de un proceso enzimático que convierte la urea en 15 subproductos, tales como el amoníaco. Los subproductos se pueden eliminar después. Sin embargo, desde el punto de vista de la salud y la seguridad del paciente, este tipo de proceso de limpieza requiere necesariamente componentes adicionales, tales como sensores o similares, para garantizar que los subproductos, en particular el amoníaco, se eliminan eficazmente antes de que vuelvan a circular al, a través y fuera del paciente. Incluso aunque la urea u otros solutos similares no se eliminan completamente del dializado o hasta niveles aceptables antes de su reutilización, se cree que 20 al reutilizar el dializado durante el tratamiento, se pueden conseguir niveles efectivos y clínicamente aceptables de eliminación de solutos.

Para compensar la concentración de solutos que pueden quedar retenidos en el dializado antes de su reutilización, la presente invención puede minimizar, hacer circular y limpiar de manera controlada el volumen disponible de fluido 25 terapéutico durante todo el tratamiento. El volumen disponible de fluido terapéutico puede ajustarse de manera controlada en base a una serie de parámetros, tales como la cantidad de fuente inicial de dializado bombeado a la vía de fluido cerrada, la cantidad de ultrafiltrado añadido a la vía de fluido cerrada, la cantidad de otras soluciones adicionales que incluyen agentes osmóticos y/u otros componentes adecuados para mejorar las propiedades difusivas del dializado, y otros parámetros equivalentes como se describe en detalle a continuación.

30 El volumen disponible de fluido terapéutico necesario para el tratamiento eficaz también puede estar influenciado por la efectividad del proceso de limpieza. Como se describe a continuación, se puede utilizar carbono u otros materiales similares para limpiar el dializado a medida que circula por la vía de fluido cerrada. La eficacia de la limpieza se puede aumentar con el uso de materiales que pueden eliminar de forma selectiva solutos en combinación con las 35 capacidades de eliminación no selectivas del carbono o de otros materiales similares. Esto puede llevarse a cabo sin el uso de un proceso de conversión enzimática que produce subproductos no reactivos, tales como la transformación de urea en amoniaco, suprimiendo así de manera efectiva la necesidad de eliminar los subproductos de la solución antes de su reutilización.

40 Se cree que los sistemas de diálisis y los métodos de la presente invención proporcionan ventajas en comparación con los sistemas y terapias de diálisis existentes, por ejemplo, ventajas clínicas, ventajas económicas, y ventajas en lo que se refiere a la calidad de vida. Se cree que la presente invención tiene ventajas clínicas, tales como por ejemplo, un mejor control de la tensión arterial, un mejor control del volumen de fluidos, un mejor rendimiento terapéutico según las normas clínicas conocidas, tales como la norma de la Fundación Nacional del Riñón DOQI, unas tasas de eficacia 45 de aclaramiento superiores, una menor absorción de glucosa, una gestión de ultrafiltrado y de perfiles de glucosa, una canalización de catéter reducida y/o equivalentes.

También se cree que la presente invención proporciona ventajas económicas, tales como, reducción de los costes terapéuticos. Además, se cree que la presente invención tiene ventajas en lo que se refiere a la calidad de vida, por 50 ejemplo, más tiempo despierto libre de dispositivos de diálisis, mejor acceso al paciente, menor complejidad, menos autoadministración de medicamentos, menos entrenamiento de terapia, supresión de la necesidad de tener una infraestructura de agua en el hogar, menor cantidad de fluido que tiene que controlar y manejar el paciente, recetas más sencillas, eliminación del transporte de pacientes a los centros de diálisis y/o similares.

55 Se cree que los sistemas de diálisis de flujo continuo de la presente invención imitan y reemplazan más de cerca el funcionamiento continuo del riñón, en comparación con las típicas terapias de diálisis intermitente. Esto, a su vez, puede contribuir a mejorar los resultados clínicos, y al mismo tiempo afectar mínimamente el estilo de vida del paciente. La eficiencia y la conveniencia del presente sistema proporciona a los pacientes una terapia de sustitución renal relativamente sin restricciones. Esto permite a estos pacientes tener menos limitaciones que los pacientes que 60 utilizan dispositivos de diálisis y terapias convencionales. El presente sistema puede proporcionar una entrada más fácil en la terapia de diálisis temprana ya que el sistema puede permitir al médico monitorizar la terapia y al mismo tiempo afectar mínimamente el estilo de vida del paciente.

La terapia de diálisis peritoneal de flujo continuo de la presente invención puede incluir una variedad de componentes y configuraciones diferentes para eliminar de manera efectiva solutos del paciente con un volumen mínimo de fluido terapéutico y dentro de un periodo de tiempo óptimo como ya se ha señalado anteriormente. Como se muestra en la figura 1, el presente sistema incluye un circuito de fluido 10 en comunicación fluida con un catéter 12 que se 65 puede insertar dentro de un paciente 14 sometido a diálisis peritoneal. Esto define una única vía de fluido cerrada 16

ES 2 339 239 T3

por la que se puede alimentar y hacer circular dializado, de preferencia de manera continua, para eliminar el exceso de agua y solutos que incluyen toxinas y desechos metabólicos y similares procedentes del paciente a medida que el dializado entra, atraviesa y sale de la cavidad peritoneal del paciente.

5 *Catéter*

Se puede utilizar cualquier catéter adecuado u otro dispositivo de acceso médicaamente aceptable. En una realización preferida, se puede utilizar un catéter de doble luz. El catéter de doble luz proporciona circulación del fluido terapéutico por la vía de fluido permitiendo que entre, atraviese y salga de la cavidad abdominal del paciente. El catéter de doble luz se implanta con este fin en el paciente. Un ejemplo de un catéter para su usar en el sistema de diálisis de la presente invención se describe en la patente US 09/689, 508, presentada el 12 de octubre de 2000, y titulada "Catéter de Diálisis Peritoneal". Sin embargo, cabe señalar que se pueden utilizar dos catéteres siempre y cuando exista una vía de entrada y salida para que circule fluido por el peritoneo.

15 *Dializado*

La fuente nueva o inicial de dializado puede incluir cualquier cantidad y cualquier tipo adecuado de solución que pueda usarse de manera efectiva para dializar un paciente. Como se ha explicado anteriormente, el presente sistema puede alcanzar y/o superar niveles clínicamente aceptables de eliminación de solutos, mientras utiliza un volumen mínimo de fluido terapéutico. En una realización, el volumen de dializado utilizado durante la terapia es de aproximadamente 6 litros o menos. Se cree que el límite inferior de volumen de dializado puede llegar a niveles de volumen tan bajos como de aproximadamente 5 litros o incluso más bajos a medida que aumenta la eficacia de la limpieza del dializado que circula por la vía de fluido cerrada.

25 La solución de dializado se puede introducir en la vía de fluido cerrada de varias maneras diferentes adecuadas. En una realización, el volumen total de la nueva fuente de dializado se introduce en el circuito cerrado de fluido al comenzar la terapia. Esto se puede realizar con cualquier mecanismo de bombeo adecuado. El volumen total puede encontrarse en y alimentarse desde uno o más recipientes de solución adecuados 18, por ejemplo bolsas de solución de diálisis convencionales con una capacidad de aproximadamente 6 litros. Por otro lado, el dializado se puede generar y alimentar desde un sistema de generación de dializado online. En una realización, el dializado se puede introducir de manera intermitente y/o continua en la vía de fluido cerrada durante toda la terapia en caudales y/o cantidades adecuados.

35 La solución de dializado puede incluir cualquier tipo adecuado de solución de dializado. En una realización, la nueva fuente de solución de dializado incluye un agente osmótico, tal como la dextrosa o similares en cualquier cantidad adecuada. Debe tenerse en cuenta que la cantidad de dextrosa necesaria para una terapia eficaz puede variar entre pacientes. En este sentido, la cantidad de agente osmótico puede variar e incluir cualquier nivel clínicamente aceptable, por ejemplo aproximadamente 1,5% en peso, aproximadamente 2,5% en peso, aproximadamente 3,5% en peso, aproximadamente 4,25% en peso o más para satisfacer las necesidades específicas del paciente. El dializado puede incluir cualquier cantidad y tipo adecuados de electrolitos además del agente osmótico que incluye, por ejemplo, calcio, sodio, potasio, componentes equivalentes y combinaciones de los mismos.

Cartucho

45 Como se muestra en la figura 1, la presente invención puede incluir cualquier tipo adecuado de dispositivo 20, que utiliza cualquier cantidad y tipo adecuados de material para limpiar eficazmente el fluido terapéutico a medida que circula por la vía de fluido cerrada. Esto facilita la reutilización del fluido terapéutico para eliminar niveles efectivos de solutos, el exceso de agua y similares procedentes del paciente durante la terapia. En una realización, el dispositivo de limpieza incluye un material que puede eliminar de manera no selectiva solutos del fluido terapéutico que se han retirado del paciente durante la terapia. De preferencia, el material incluye cualquier material sorbedor adecuado, como carbono, carbón activado y/u otro material equivalente contenido en una envuelta adecuada, tal como un cartucho, de cualquier manera aceptable. Como ya se ha expuesto anteriormente, se cree que se puede utilizar la eliminación no selectiva de solutos del dializado, por sí sola, para limpiar el dializado de manera que se produzca una eliminación efectiva de solutos y de exceso de agua del paciente al reutilizar el dializado.

55 En una realización, el presente sistema puede incluir otros materiales además de los tipos de materiales que pueden eliminar de forma no selectiva solutos del dializado. Los otros materiales adicionales incluyen, por ejemplo, materiales que pueden eliminar de forma selectiva determinados solutos o similares de la solución. En una realización, los materiales adicionales incluyen un material aglutinante que puede eliminar de forma selectiva urea, un material aglutinante que puede eliminar de forma selectiva fosfato y/o equivalentes.

65 En general, los materiales aglutinantes unen químicamente los solutos, por ejemplo la urea, para eliminarlos del dializado o de otro medio fluido adecuado como se describe más adelante con más detalle. Este proceso no da lugar a la liberación de sustancias nocivas como subproductos de reacción en comparación con un proceso enzimático. Por ejemplo, se sabe que la ureasa transforma enzimáticamente la urea en amoniaco. Sin embargo, el amoníaco se debe eliminar después del dializado antes de volverlo a introducir en la cavidad peritoneal con el fin de garantizar la salud y la seguridad del paciente. Con el uso de materiales aglutinantes, el dializado puede volver a introducirse en la cavidad peritoneal, sin tener que seguir procesando el dializado como resultado del proceso de aglutinación. Como ya se ha

ES 2 339 239 T3

explicado, el uso de materiales que pueden eliminar solutos de manera selectiva, en concreto la urea, pueden utilizarse para mejorar la eficacia de la limpieza del sistema de la presente invención de manera que se necesita menos volumen de terapia para proporcionar una terapia eficaz.

5 Los materiales que pueden eliminar de forma selectiva solutos de la solución, por ejemplo materiales aglutinantes, pueden incluir una variedad de materiales diferentes y adecuados que incluyen, por ejemplo, materiales poliméricos que pueden eliminar compuestos que contienen nitrógeno, tales como urea, creatinina, otros residuos metabólicos y/o la solución equivalente. En general, estos tipos de materiales contienen un grupo o grupos funcionales que unen químicamente con urea u otros solutos similares.

10 Por ejemplo, las patentes US 3.933.753 y 4.012.317, describen polímeros alquenilaromáticos que contienen fenilgioxal que puede funcionar para unir químicamente urea. En general, el material polimérico fenilgioxal se hace mediante acetilación realizada, por ejemplo, en nitrobenceno seguido de halogenación del grupo acetilo y tratamiento con dimetilsulfóxido como se describe en las patentes US 3.933.753 y 4.012.317. Otro ejemplo de un material polimérico que puede eliminar selectivamente solutos, tales como la urea, de la solución incluye materiales poliméricos que contienen una funcionalidad tricarbonil comúnmente conocida como ninhidrina como se describe en la patente US 4.897.200. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el presente sistema puede incluir cualquier tipo adecuado de material o combinaciones de los mismos para eliminar selectivamente solutos, como la urea, de la solución como ya se ha señalado.

15 20 El cartucho de limpieza del presente sistema puede incluir varios componentes además de los materiales que pueden eliminar solutos del dializado. Por ejemplo, el cartucho de limpieza puede tener la capacidad de eliminar todos o una parte de los electrolitos, tales como sodio, potasio, o equivalentes, de la solución de dializado. En este caso, una fuente adicional de electrolitos en solución puede ser necesaria para reponer el dializado después de haber sido 25 limpiado. El cartucho también puede configurarse para liberar bicarbonato o equivalentes en el sistema en función del tipo de material de limpieza utilizado. Esto puede facilitar la regulación del pH del dializado. En caso necesario, el cartucho puede incluir un filtro para impedir que las proteínas, el material particulado o componentes equivalentes se lixivien o salgan del cartucho y entren en el dializado.

30 *Condiciones de tratamiento*

Durante el tratamiento, el fluido terapéutico, incluido el dializado, se distribuye, de preferencia de manera continua, y se limpia a lo largo de la vía de fluido cerrada de manera que se pueda reutilizar continuamente para proporcionar un tratamiento eficaz del paciente. Se puede distribuir cualquier caudal aceptable de fluido terapéutico. En una realización, 35 el caudal de fluido en el circuito cerrado de fluido puede variar hasta aproximadamente 300 ml/minuto, de preferencia aproximadamente 100 ml/minuto o menos. En estos caudales, el presente sistema puede proporcionar un tratamiento eficaz al paciente en 8 horas o menos, de preferencia 7 horas o menos. En una realización, los sistemas de la presente invención se pueden realizar durante la noche. De preferencia, la terapia de tratamiento se combina con un período 40 de permanencia de día completo en el que una cantidad adecuada de dializado permanece en el paciente. En una realización, la permanencia de día completo incluye alrededor de 2 litros o menos de dializado. Debe tenerse en cuenta que este volumen puede variar entre pacientes dependiendo de las necesidades específicas del paciente.

La diálisis peritoneal se puede realizar de varias maneras adecuadas. Por ejemplo, el volumen total de la nueva fuente de dializado se puede introducir en el circuito de fluido al principio del tratamiento. En este sentido, la cavidad peritoneal del paciente se llena con aproximadamente 3 litros de la nueva fuente de solución de dializado y la parte restante del dializado se bombea hacia el circuito de fluido antes de distribuir el dializado durante el tratamiento. Debe tenerse en cuenta que el volumen de llenado inicial de dializado dentro de la cavidad peritoneal del paciente puede variar de un paciente a otro. Por otro lado, el período de tratamiento se puede realizar durante varios ciclos de tratamiento. Por ejemplo, el período de tratamiento puede incluir dos ciclos de tratamiento separados. En cada ciclo, 45 aproximadamente cualquier cantidad adecuada de la nueva fuente de dializado se introduce inicialmente en el circuito de fluido y luego se distribuye durante un período de ciclo de tratamiento eficaz de alrededor de 4 horas o menos. Después del primer ciclo, la totalidad del volumen del fluido terapéutico que incluye el dializado además de cualquier cantidad de ultrafiltrado o soluciones adicionales que se añadieron al circuito de fluido durante el tratamiento, se drena 50 desde el circuito de fluido. Una vez drenado, la parte restante de dializado nuevo se introduce en el circuito de fluido y se hace circular hasta que finaliza el tratamiento.

Ciclador

En una realización, la nueva fuente de dializado puede bombarse y distribuirse por el circuito de fluido y drenarse 60 del circuito de fluido después de cada ciclo de tratamiento con el uso de un dispositivo que se conoce comúnmente en el estado de la técnica como ciclador (no se muestra). Según se usa aquí, el término "ciclador" u otros términos similares se refieren a una bomba de desplazamiento volumétrico de tipo membrana impulsada con presión acoplada en una vía o vías de fluido de cualquier forma adecuada, de manera que se pueda controlar automáticamente la circulación de fluido. El ciclador puede determinar el volumen de fluido distribuido como la diferencia de volumen de una cámara 65 de bombeo antes y después de un golpe de bombeo. La cámara de bombeo, en general, consta de dos partes separadas por una membrana flexible con aire en un lado y fluido en el otro. El aumento de la presión del aire empuja el fluido fuera de la cámara expandiendo el volumen en el lado del aire.

ES 2 339 239 T3

Debe tenerse en cuenta que el ciclador puede incluir cualquier número y tipo de componentes adecuados, tales como bombas y válvulas, acoplados en cualquier circuito de fluido diseñado de manera adecuada para proporcionar un control automático efectivo y eficaz de fluido terapéutico que entra y sale de la vía de fluido cerrada 16. Por ejemplo, se pueden emplear los cicladores normalmente aplicados durante la diálisis peritoneal automática y modificaciones 5 adecuadas de los mismos.

Ejemplos de un ciclador se describen en las solicitudes de patente US: "Peritoneal Dialysis Systems and Methods Employing a Liquid Distribution and Pumping Cassette That Emulates Gravity Flow", presentada el 3 de marzo de 10 1993, con el nº de serie 08/027.328, publicada como patente US 5.350.357; "Liquid Pumping Mechanisms for Peritoneal Dialysis Systems Employing Fluid Pressure" presentada el 3 de marzo de 1993, con el nº de serie 08/027.485, publicada como patente US 5.431.626; "Peritoneal Dialysis Systems and Methods Employing Pneumatic Pressure 15 and Temperature-Corrected Liquid Volume Measurements", presentada el 3 de marzo de 1993, con el nº de serie 08/026.458, publicada como patente US 5.474.683; "Improved User Interface and Monitoring Functions for Automated Peritoneal Dialysis" presentada el 3 de marzo de 1993, con el nº de serie 08/025.531, publicada como patente US 5, 438, 510; "Improved User Interface for Automated Peritoneal Dialysis Systems", presentada el 3 de marzo de 1993, con el nº de serie 08/025.547, publicada como patente US 5324.422; y "Peritoneal Diálisis Cycler", presentada el 3 de marzo de 1993, con el nº de serie 08/006.426, publicada como patente US D 351.470. Debe tenerse en cuenta que 20 el ciclador se puede acoplar en el sistema de circulación continua de cualquier forma adecuada, por ejemplo usando cualquier cartucho desecharable que pueda usarse como una interfaz de fluido entre el paciente y el circuito de fluido para acoplar de forma rápida y sencilla el paciente al circuito de fluido como se utiliza normalmente durante la diálisis peritoneal automática y/o modificaciones del mismo.

Después del tratamiento, el fluido terapéutico se retira del circuito de fluido por una vía de descarga 22 que está 25 acoplada en el circuito de fluido. El fluido terapéutico se puede descargar de cualquier forma adecuada, por ejemplo mediante cualquier mecanismo de bomba adecuado acoplado en la vía de descarga de fluido. El fluido terapéutico descargado se puede eliminar o, como alternativa, puede regenerarse para el uso anterior.

Agente osmótico adicional

Refiriéndonos ahora a la figura 2, la presente invención puede incluir una fuente de fluido 28 además del dializado 30 y el ultrafiltrado, que se puede añadir al circuito de fluido durante el tratamiento. La fuente de fluido adicional puede incluir una o más soluciones, tal como una solución acuosa que contiene un agente osmótico, como la dextrosa o similares, en cantidad suficiente para reponer las propiedades difusivas del fluido terapéutico durante el tratamiento. La cantidad de agente osmótico puede incluir aproximadamente 2,5% en peso, aproximadamente 3,5% en peso, 35 aproximadamente 4,25% o más en peso de las cantidades adecuadas y combinaciones del mismo. La fuente de solución adicional también puede incluir un nivel y un tipo aceptables de otros componentes, tales como electrolitos que incluyen calcio, magnesio, sodio, equivalentes y combinaciones de los mismos, además del agente osmótico. En una realización, la cantidad de solución de agente osmótico añadido al circuito de fluido es de aproximadamente 40 3 litros o menos, de preferencia aproximadamente 2 litros o menos. La solución de agente osmótico se puede introducir continuamente o de forma intermitente en la vía de fluido cerrada de forma monitorizada y de cualquier modo adecuado.

Debe tenerse en cuenta que la cantidad y el tipo de solución de agente osmótico necesario para facilitar un tratamiento eficaz puede variar de un paciente a otro. En una realización, una solución con un nivel relativamente alto de agente osmótico y electrolitos en comparación con el fluido terapéutico existente puede introducirse en el circuito de fluido en cantidades volumétricas de aproximadamente 1 litro o menos. En una realización, el concentrado de solución 45 de agente osmótico y electrolitos puede incluir un agente osmótico, tal como dextrosa, en torno al 4,25% o más en peso y niveles de concentración de electrolitos que son superiores a los niveles existentes en la solución terapéutica de manera que los niveles de la solución terapéutica se pueden ajustar para alcanzar niveles óptimos y fisiológicos 50 aceptables antes de su reutilización.

En una realización, los componentes del concentrado de solución pueden infundirse individualmente al circuito de fluido. Los componentes pueden incluir los tipos de componentes que suelen encontrarse en las soluciones de dializado, incluyendo, por ejemplo, un agente osmótico, tal como dextrosa, bicarbonato, sodio, calcio, magnesio, componentes equivalentes y combinaciones de los mismos. La cantidad de componentes individuales introducidos en el circuito de fluido puede regularse y controlarse de cualquier forma adecuada.

Por ejemplo, un dispositivo sensor (no se muestra) puede acoplarse en el sistema de la presente invención que 60 puede utilizarse para proporcionar monitorización online y en tiempo real de los niveles específicos de los componentes durante el tratamiento. El sensor puede configurarse después para comunicarse con el dispositivo de infusión (no se muestra) de cada uno de los componentes para regular la circulación de componentes por el circuito de fluido. Esto también puede utilizarse para monitorizar el nivel de ultrafiltrado eliminado del paciente. Si se desea más ultrafiltrado, el sensor puede adaptarse para comunicarse con una bomba a fin de aumentar el flujo de dextrosa y, por tanto, aumentar la eliminación de ultrafiltrado del paciente. En una realización, la cantidad de componentes individuales 65 añadidos durante la terapia puede regularse en base a perfiles de terapia personalizados asociados a cada uno de los componentes.

En una realización, el volumen disponible de solución terapéutica puede incluir la cantidad inicial de dializado nuevo, la cantidad de ultrafiltrado y/u otras soluciones adicionales, tales como soluciones a base de dextrosa como se ha señalado anteriormente. En lugar de aumentar de forma variable la capacidad volumétrica del circuito de fluido, la capacidad volumétrica del circuito de fluido puede permanecer relativamente constante durante el tratamiento. En este sentido, una cantidad de fluido terapéutico se descarga del circuito de fluido a una velocidad similar a la infusión de la solución a base de dextrosa y al transporte de ultrafiltrado al circuito de fluido. De preferencia, la capacidad volumétrica del circuito de fluido puede fijarse de este modo a medida que aumenta la eficacia de limpieza de la solución terapéutica. En este sentido, para un tratamiento efectivo no se necesita un aumento variable del volumen disponible de fluido terapéutico.

10

Depósito

En una realización, la presente invención incluye un depósito 24 que se acopla al circuito de fluido. Esto puede proporcionar un aumento variable de la capacidad volumétrica del circuito de fluido durante el tratamiento. En este sentido, el ultrafiltrado que pasa del paciente al circuito de fluido puede mezclarse con el dializado y por tanto aumentar el volumen del fluido terapéutico disponible para un tratamiento eficaz.

Como ya se ha descrito anteriormente, la adición de ultrafiltrado al dializado, en efecto, aumenta la capacidad para eliminar solutos manteniendo el volumen adicional en contacto con el circuito cerrado de fluido. Esto puede facilitar el proceso de limpieza y así minimizar de forma efectiva el volumen de dializado nuevo necesario para fines de tratamiento. Según se usa aquí, el término "ultrafiltrado" u otros términos similares quiere decir el exceso de agua que se elimina del paciente a medida que el dializado actúa para dializar al paciente. Debe tenerse en cuenta que el depósito puede incluir cualquier componente adecuado, tal como cualquier recipiente adecuado acoplado a una bomba que puede actuar para aumentar de forma variable el volumen del circuito de fluido de cualquier manera adecuada. El recipiente puede incluir cualquier tipo adecuado de recipiente siempre que una parte del fluido del circuito cerrado de fluido pueda bombarse de manera efectiva para que entre y salga del recipiente durante la terapia. De preferencia, el recipiente acumulador no es flexible. En este sentido, el fluido bombeado al circuito cerrado de fluido está diseñado para ser empujado mediante bombas. Por tanto, sería difícil controlar o regular los caudales a través del circuito de fluido con un recipiente flexible que actúa como un acumulador o un depósito variable.

30

Como se muestra en la figura 3, la presente invención incluye un circuito de fluido 30 en comunicación fluida con un catéter 32 que se puede insertar en un paciente 34 sometido a diálisis peritoneal. Por tanto, se define una sola vía de fluido cerrada 36. Se proporciona una fuente de dializado en un recipiente 38 acoplado en el circuito de fluido 30. Desde el recipiente, el dializado se puede bombear y hacer que circule por el circuito de fluido para eliminar residuos metabólicos y/o ultrafiltrado del paciente a medida que entra, circula a través de y sale del paciente. Un dispositivo de limpieza 40 se acopla en el circuito de fluido para limpiar el dializado a medida que circula por el circuito de fluido 30 como ya se ha descrito.

Al comienzo de la terapia, al menos una parte del dializado se bombea hasta el circuito de fluido 30 para llenar la cavidad peritoneal del paciente. La parte restante del dializado, si queda algo, se puede bombear al circuito de fluido en una etapa posterior de la terapia. A medida que continúa la terapia, una parte del fluido terapéutico que ha circulado por el circuito de fluido puede bombarse hasta el recipiente 38, según aumenta el volumen de fluido terapéutico, debido, por ejemplo, a la adición de ultrafiltrado al circuito de fluido que se ha retirado del paciente y/o a una cantidad adicional de solución de agente osmótico (no se muestra) añadida al circuito de fluido 30 como ya se ha descrito. Al menos una parte del recipiente 38 puede llenarse con el fluido terapéutico de manera continua o intermitente. Al menos una parte del fluido terapéutico que está en el recipiente 38 puede bombarse de nuevo después hasta el circuito de fluido 30. Cualquier cantidad adecuada de fluido terapéutico puede enviarse a o retirarse del recipiente siguiendo cualquier intervalo de tiempo adecuado para ajustar el volumen de fluido terapéutico disponible. Esto permite bombear la parte de fluido terapéutico hacia o fuera del recipiente, mientras que la parte restante de fluido terapéutico que está en el circuito de fluido 30 sigue circulando por el circuito de fluido 30.

Debe tenerse en cuenta que cualquier volumen adecuado de fluido terapéutico puede bombarse hacia o fuera del recipiente para compensar un cambio en el volumen de fluido terapéutico durante la terapia. El flujo de fluido que circula hacia o fuera del recipiente 38 y mientras circula por el circuito de fluido puede controlarse en cualquier caudal adecuado y con cualquier tipo y número adecuado de bombas. Las bombas pueden acoplarse al sistema mediante un ciclador o una o más de las bombas pueden acoplarse por separado en el sistema. En una realización, la circulación de fluido hacia o fuera del recipiente puede controlarse en un caudal de aproximadamente 75 ml/minuto, mientras que la circulación de fluido que circula por el circuito de fluido puede controlarse a aproximadamente 250 ml/minuto como se muestra en la figura 3.

60

Debe tenerse en cuenta que los sistemas de la presente invención pueden utilizar cualquier número y tipo adecuado de componentes para facilitar el tratamiento efectivo del paciente mejorando su calidad de vida, la economía, la eficacia del tratamiento y otras condiciones de tratamiento similares. Por ejemplo, el presente sistema puede hacer uso de cualquier número y tipo aceptable de bombas adaptadas de cualquier forma adecuada para que las soluciones terapéuticas, incluido el dializado, puedan introducirse, distribuirse y drenarse de manera efectiva del único circuito cerrado de fluido conectado al paciente.

ES 2 339 239 T3

Monitores

- En una realización, el sistema de diálisis de la presente invención es un sistema estéril y cerrado para impedir que entre aire, humedad y otros contaminantes ambientales en el circuito cerrado de fluido. En este sentido, el presente sistema puede incluir una variedad de componentes diferentes para monitorizar niveles de contaminantes en el sistema. Por ejemplo, el presente sistema puede incluir un sensor de gas para monitorizar gases atmosféricos que incluyen oxígeno y dióxido de carbono. Si se detecta, el presente sistema puede incluir cualquier dispositivo adecuado para eliminar el gas del sistema de la presente invención de manera que el gas pueda descargarse en la atmósfera.
- En una realización, se proporcionan sensores de temperatura en lugares deseados del circuito cerrado de fluido. Los sensores de temperatura monitorizan varias temperaturas del fluido que pueden utilizarse para controlar las temperaturas de los fluidos asociados al calentador. Cuando se proporcionan dos o más calentadores, tales como un calentador de infrarrojos y un calentador de placas, en el sistema de diálisis, el sistema, en una realización, incluye sensores de temperatura independientes para cada calentador, de modo que cada calentador puede controlarse individualmente.
- La presente invención, en una realización, también incluye otros sensores diferentes para monitorizar otros parámetros diferentes. Por ejemplo, unos sensores de presión de fluido pueden acoplarse eléctricamente o ponerse en comunicación con un controlador para proporcionar una señal que indica la presión de fluido correspondiente en determinados lugares de la vía de fluido cerrada. En base a las señales procedentes de los sensores de presión, el controlador puede accionar las bombas y las válvulas de fluido para obtener y mantener el fluido presurizado y caudales deseados en el circuito cerrado que va hacia, a través de y desde el paciente.
- En una realización, los sensores de presión son sensores de presión no invasivos. Estos sensores de presión no se ponen en contacto físico (lo que posiblemente contaminaría) con el fluido médico o dializado. Naturalmente, otros dispositivos de medición de circulación fluido, tales como sensores de caudal, manómetros, caudalímetros, reguladores de presión, placas perforadas, medidores de flujo máscico, sensores de fluido capacitivos u otros dispositivos de medición de flujo conocidos por los versados en la materia, pueden proporcionarse en cualquier cantidad adecuada y adaptarse al circuito de fluido.
- En una realización, se proporciona un dispositivo de medición de flujo o de detección de volumen, que incluye un sensor de capacitancia que mide el volumen de fluido bombeado a través de una cámara, tal como una cámara de bomba (no se muestra).
- La capacitancia C entre dos placas de capacitor cambia de acuerdo con la función $C = k \times (S/d)$, donde k es la constante dieléctrica, S es la superficie de las placas individuales y d es la distancia entre las placas. La capacitancia entre las placas cambia proporcionalmente según la función $1/(R \times V)$, donde R es una resistencia conocida y V es el voltaje medido a través de las placas de capacitor.
- En una realización del sensor de capacitancia, el sensor funciona en cooperación con una cámara de bomba de ciclador. La cámara de bomba de ciclador, en una realización, incluye cubiertas o paredes que definen un volumen fijo y conocido y un par de membranas flexibles que funcionan entre las cubiertas, que se expanden para recibir fluido y se comprimen para descargar fluido. El sensor de capacitancia incluye placas de capacitor dispuestas en lados opuestos de la cámara de bomba. A medida que cambia el volumen de fluido de la cámara o de la bomba de fluido (es decir, la cámara de bomba se llena o vacía), también cambia la propiedad dieléctrica de los diferentes fluidos entre las placas de capacitancia. Por ejemplo, la constante dieléctrica combinada del dializado y el aire cambia a medida que el dializado reemplaza el aire (o el aire reemplaza dializado) dentro de las cubiertas de volumen constante de la cámara. Este cambio en toda la constante dieléctrica tiene que ver con un cambio de capacitancia entre las dos placas, lo que provoca un cambio de voltaje a través de las placas de capacitancia, en donde un dispositivo de detección de voltaje detecta un cambio correspondiente de voltaje. El controlador monitoriza el cambio de voltaje mediante el dispositivo de detección de voltaje y pone en correlación (después de una calibración del sensor) el cambio de capacitancia con una cantidad de fluido bombeado a través de la cámara.
- En otra realización, el volumen de la cámara o de la cámara de bomba puede variar, por ejemplo, debido al movimiento de una o ambas cubiertas de la cámara. En esta realización, la capacitancia entre las placas de capacitor cambia debido a una distancia variable d entre las placas y/o a una superficie variable S de una o más de las placas, en donde la constante dieléctrica k es estática ya que sólo un fluido reside en todo momento entre las placas de capacitor. En otra realización alternativa del dispositivo de medición, la capacitancia C entre las placas de capacitor cambia en base a cualquier combinación de un cambio en la constante dieléctrica k, la distancia d y la superficie S.
- El controlador recoge una multitud de señales de voltaje de los cambios de capacitancia debidos a una pluralidad de ciclos de llenado y vaciado de la cámara, y el controlador calcula un volumen total de fluido médico bombeado durante un período de tiempo o un número de ciclos de la bomba. El sensor de capacitancia monitoriza el fluido médico, por ejemplo, el dializado que entra y sale de la cámara de bomba en tiempo real y de manera no invasiva.
- El sensor de capacitancia permite que el sistema de diálisis mantenga el volumen de fluido que se proporciona al paciente en cantidades y caudales convenientes. El mantenimiento de la circulación de fluido al paciente en niveles deseados es particularmente ventajoso para terapias de diálisis peritoneal.

ES 2 339 239 T3

También es conveniente mantener el fluido que se ha facilitado al paciente en niveles fisiológicos. El control fisiológico, tal como la detección y/o el ajuste de parámetros o de fluidos, puede tener lugar en diferentes lugares del sistema de diálisis. Para este fin, el sistema puede incluir cualquier combinación de un número de diferentes tipos de sensores de nivel fisiológico. Por ejemplo, el sistema puede incluir uno o más sensores de pH. En una aplicación, los 5 cartuchos explicados anteriormente con relación a la figura 1 pueden incluir un sensor de pH que ayuda a ajustar el fluido para que se mantenga en un nivel fisiológico deseado.

Calentador

La presente invención puede incluir un calentador de fluido que puede actuar de manera flexible para calentar el fluido del circuito cerrado de fluido a una temperatura deseada a fin de suministrar el fluido al paciente. En este sentido, la temperatura del dializado en el llenado inicial del sistema puede ser bastante baja, por ejemplo entre 5°C y 10°C si el fluido se almacena a una temperatura ambiente fría. En una realización, el calentador de fluido es un calentador en línea (calentador de flujo continuo) que calienta el fluido a la temperatura deseada a medida que el fluido 15 circula de manera continua pasando por el calentador. En otras realizaciones, pueden utilizarse calentadores que no sean calentadores en línea, por ejemplo, calentadores sueltos, un calentador doble y equivalentes.

En una realización, el calentador de fluido es un calentador doble (no se muestra), que incluye un calentador de infrarrojos y un calentador de placas. Un ejemplo de tal calentador doble se describe en la US-7.153.285. Tanto el 20 calentador de infrarrojos como el calentador de placas son calentadores en línea que calientan el fluido médico que circula continuamente pasando por los calentadores. La energía radiante o el calentador de infrarrojos emite energía infrarroja que se dirige hacia y es absorbida por el fluido que está en el circuito cerrado del paciente, calentando así el fluido. La energía radiante o el calentador de infrarrojos es un calentador primario o de gran capacidad que 25 puede calentar un volumen relativamente grande de fluido frío a una temperatura deseada en un período de tiempo corto.

El calentador de placas es un calentador secundario o de mantenimiento con una capacidad de calentamiento relativamente menor con respecto al calentador de infrarrojos. El calentador de placas utiliza resistencia eléctrica para aumentar la temperatura de una placa que a su vez calienta el fluido que circula cerca de la placa.

30 El calentador, que incluye tanto calentadores de alta como de baja capacidad, ofrece un diseño de calentador eficaz que se adapta a varias necesidades de calentamiento de fluido. Por ejemplo, el calentador radiante o de infrarrojos es particularmente útil para calentar rápidamente dializado frío (demanda de gran energía térmica) que se suministra al sistema de diálisis, por ejemplo en el llenado inicial del sistema o si hay una pérdida de calor fuerte durante el 35 tratamiento de diálisis. La temperatura del dializado en el llenado inicial del sistema puede ser muy baja, por ejemplo de entre 5°C y 10°C si el fluido se almacena a temperatura ambiente fría.

El calentador de placas es particularmente útil para mantener una temperatura deseada (demanda de menos energía 40 térmica) del fluido que se suministra al paciente, por ejemplo, debido a una cantidad normal de pérdida de calor durante el tratamiento de diálisis. El calentador de infrarrojos satisface la gran demanda de calor en una pequeña cantidad de espacio de exposición de fluido, mientras que el calentador de placas satisface la demanda de calor y requiere una menor cantidad de energía de entrada en comparación con el calentador de infrarrojos o radiante. Además, 45 la capacidad de calentamiento del calentador aumenta si tanto los calentadores de infrarrojos como los de placas se utilizan conjuntamente para calentar el fluido.

45 El calentador de infrarrojos y el calentador de placas se pueden disponer en diferentes configuraciones entre sí. En una realización, los calentadores se disponen de manera que el fluido pase por los calentadores de forma secuencial (por ejemplo, primero el calentador radiante o de infrarrojos y después el calentador de placas o viceversa). En otra realización, el fluido pasa por los calentadores de forma simultánea (por los dos calentadores a la vez). La vía de circulación de fluido que pasa por los calentadores puede ser una vía de fluido común para ambos calentadores o 50 incluir vías de fluido independientes para cada calentador. Además, se puede utilizar calentamiento por resistencia eléctrica, por infrarrojos o radiante y otros tipos de calentamiento tales como por convección, microondas, infrarrojos (“IR”) o calentamiento inductivo.

55 El calentador puede incluir una serie de componentes diferentes. Por ejemplo, el calentador puede incluir un filtro hecho de cualquier material adecuado y con cualquier tamaño de filtro adecuado. El filtro puede ser de cualquier material adecuado e incluir cualquier tamaño de filtro adecuado. En una realización, el filtro tiene un tamaño de aproximadamente 0,3 micras, de preferencia aproximadamente 0,22 micras. Esto significa que el filtro puede eliminar solutos de soluciones con un tamaño de aproximadamente 0,3 micras o más grandes con un filtro de aproximadamente 60 0,3 micras, o solutos de aproximadamente 0,22 micras o más grande para un tamaño de filtro de alrededor de 0,22 micras. El filtro puede actuar de varias maneras diferentes para mejorar el rendimiento del sistema de diálisis de la presente invención.

Por ejemplo, el filtro puede usarse en lugar de las típicas técnicas de descontaminación UV o similares para 65 desinfectar el fluido terapéutico antes de entrar, circular a través de y salir del paciente. Esto puede eliminar de manera efectiva, o al menos reducir en gran medida, la infección en el paciente como consecuencia del tratamiento, por ejemplo la peritonitis que puede contraerse debido a la contaminación por contacto durante la terapia.

ES 2 339 239 T3

Debe tenerse en cuenta que el filtro o los filtros pueden acoplarse en el circuito de fluido en cualquier posición adecuada. En el paciente, en el lado de circulación, el filtro puede actuar para desinfectar el dializado antes de entrar en el paciente, como ya se ha descrito. El filtro o los filtros también pueden acoplarse en la vía de descarga. En este lugar, el filtro se puede utilizar para eliminar los nutrientes del fluido de terapia antes de su descarga. El filtro se puede limpiar después mediante, por ejemplo, retrolavado con una solución adecuada, para eliminar los nutrientes filtrados a fin de reutilizarlos y volver a introducirlos en el paciente. El filtro se puede construir de cualquier forma adecuada para mejorar su eficacia de filtrado.

Debe tenerse en cuenta que la vía de fluido, el circuito de fluido, el circuito cerrado de fluido y/o equivalentes del presente sistema, se pueden hacer con uno o más conductos de fluido interconectados de cualquier forma adecuada. Los conductos de fluido pueden incluir cualquier material adecuado, incluido un plástico flexible, inerte y estéril tal como polietileno, poliestireno, polipropileno, cloruro de polivinilo, y/o combinaciones de los mismos. En general, los conductos de fluido son transparentes para que pueda observarse visualmente el fluido que circula por los conductos.

Debe entenderse, que los expertos en la materia apreciarán que son posibles cambios y modificaciones de las realizaciones actualmente preferidas que se han descrito aquí.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Sistema para proporcionar diálisis peritoneal a un paciente, comprendiendo el sistema:

5 un catéter (12, 32) con una luz de entrada y una luz de salida para comunicarse con la cavidad peritoneal del paciente;

10 un circuito de fluido (10, 30) en comunicación fluida con el catéter definiendo así una única vía de fluido cerrada (16, 36) capaz de hacer circular fluido hacia, a través y fuera de la cavidad peritoneal;

15 una alimentación de dializado (18, 38) acoplada en el circuito de fluido;

20 un ciclador que se puede accionar para bombear el dializado al circuito de fluido y para hacer circular el dializado durante un periodo de tratamiento por la única vía de fluido cerrada para eliminar una cantidad terapéuticamente eficaz de solutos y de ultrafiltrados procedentes del paciente;

25 un dispositivo de limpieza (20, 40) acoplado en el circuito de fluido, dispositivo de limpieza que puede eliminar una cantidad de solutos procedentes del dializado que comprenden al menos una parte de urea; y

20 **caracterizado porque**

una vía de descarga (22) acoplada en el circuito de fluido permite drenar fluido del circuito de fluido después del periodo de tratamiento.

25 2. Sistema según la reivindicación 1, en donde el sistema emplea alrededor de 6 litros o menos de dializado para tratar al paciente.

30 3. Sistema según la reivindicación 1 ó 2, en donde el dispositivo de limpieza (20, 40) puede eliminar de manera no selectiva solutos del dializado.

35 4. Sistema según la reivindicación 3, en donde el dispositivo de limpieza (20, 40) incluye un material sorbedor seleccionado del grupo formado por carbono, carbón activado y sus combinaciones.

40 5. Sistema según la reivindicación 4, en donde el dispositivo de limpieza (20, 40) incluye también un material capaz de eliminar de manera selectiva al menos una parte de la urea del dializado.

45 6. Sistema según la reivindicación 4 ó 5, en donde el dispositivo de limpieza (20, 40) incluye además un material capaz de eliminar de forma selectiva al menos una parte de los fosfatos del dializado.

40 7. Sistema según la reivindicación 4, en donde el dispositivo de limpieza (20, 40) no incluye un material capaz de eliminar selectivamente urea.

45 8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el ciclador se puede accionar para hacer circular el dializado por la única vía de fluido cerrada (16, 36) de manera continua.

50 9. Sistema según la reivindicación 8, en donde la alimentación de dializado (18, 38) incluye una primera alimentación y una segunda alimentación que pueden, por separado, introducirse en y hacer que circulen por la única vía de fluido cerrada (16, 36) del circuito de fluido (10, 30), mediante el funcionamiento del ciclador durante periodos de tratamiento continuos de aproximadamente 4 horas o menos.

55 10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además:

una alimentación de fluido terapéutico (29) que comprende una solución de agente osmótico que se acopla en el circuito de fluido (10, 30), pudiéndose accionar el ciclador para bombear la alimentación del fluido terapéutico al circuito de fluido durante el periodo de tratamiento; y

60 un depósito (24) acoplado en el circuito de fluido, estando el depósito adaptado para proporcionar un aumento variable de la capacidad volumétrica del circuito de fluido, permitiendo al sistema compensar un aumento de volumen de fluido en el circuito de fluido durante el tratamiento.

65 11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además una alimentación de un fluido terapéutico (28) que incluye una solución de agente osmótico que se acopla en el circuito de fluido (10, 30), pudiéndose accionar el ciclador para bombear la alimentación del fluido terapéutico al circuito de fluido durante el periodo de tratamiento, y en donde la vía de descarga (22) permite drenar el fluido del circuito de fluido a una velocidad eficaz para compensar un aumento de volumen de fluido en el circuito de fluido debido a la alimentación de fluido terapéutico y de ultrafiltrado.

ES 2 339 239 T3

12. Sistema según la reivindicación 10 u 11, en donde la alimentación de fluido terapéutico (28) contiene aproximadamente 3 litros o menos de solución de agente osmótico.

13. Sistema según la reivindicación 12, en donde la alimentación de fluido terapéutico (28) contiene aproximadamente 1 litro o menos de solución de agente osmótico.

14. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en donde la solución de agente osmótico se selecciona del grupo que consiste en una solución a base de dextrosa al 2,5%, en una solución a base de dextrosa al 3,5%, en una solución a base de dextrosa al 4,25% y en una solución a base de dextrosa mayor del 4,25%.

10 15. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en donde la solución de agente osmótico contiene aproximadamente el 4,25% o más de dextrosa y uno o más electrolitos en una concentración superior a los niveles existentes en el fluido que circula por el circuito de fluido (10, 30).

15 16. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el sistema se puede accionar para obtener un nivel de aclaramiento de aproximadamente entre 72 l/semana y aproximadamente 90 l/semana para la creatinina.

17. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el sistema se puede accionar para obtener un nivel de aclaramiento de aproximadamente 3,5 g/semana para el fosfato.

20 18. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el sistema se puede accionar para obtener un nivel de aclaramiento de aproximadamente 600 mg/semana para la microglobulina $\beta 2$.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1

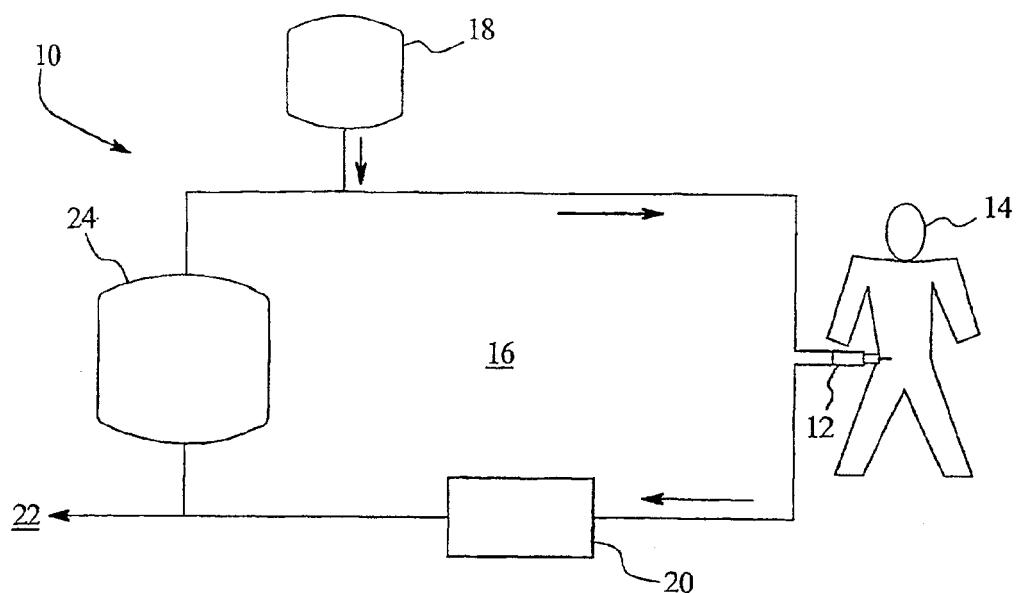


FIG. 2

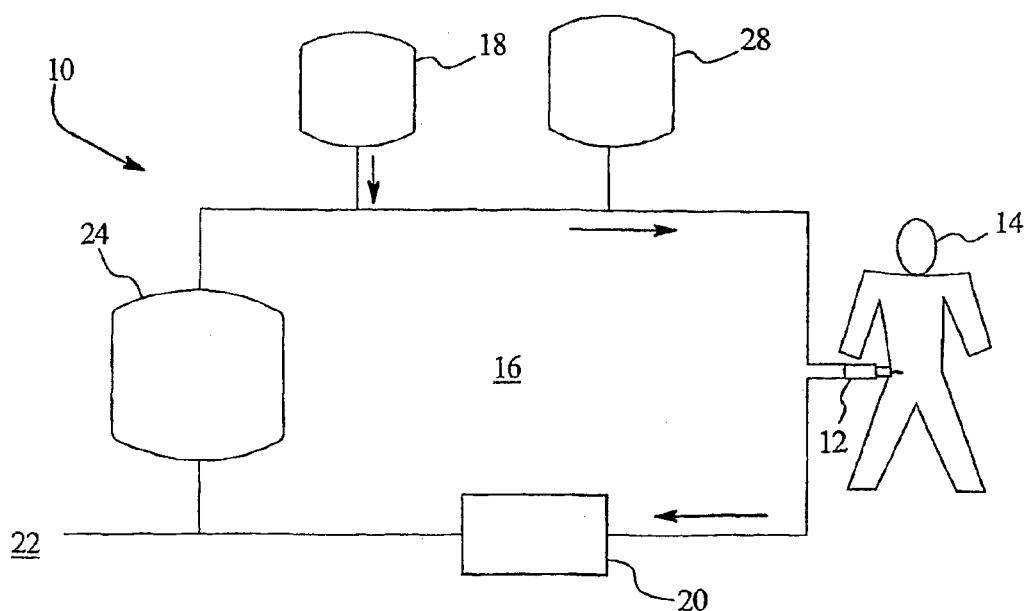


FIG. 3

