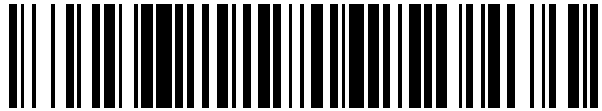


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 427 174**

51 Int. Cl.:

A61M 1/28

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2003 E 10015668 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2013 EP 2338543**

54 Título: **Sistemas para desarrollar una diálisis peritoneal**

30 Prioridad:

19.07.2002 US 397268 P

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

29.10.2013

73 Titular/es:

**BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)
One Baxter Parkway, DF3-3E
Deerfield, IL 60015, US y
BAXTER HEALTHCARE SA (50.0%)**

72 Inventor/es:

**CHILDERS, ROBERT W.;
PAN, LEE y
LAUMANN, BRIAN**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 427 174 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

Sistemas para desarrollar una diálisis peritoneal

Campo y antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere en general a sistemas para llevar a cabo una diálisis peritoneal. Más en concreto, la presente invención se refiere a sistemas para llevar a cabo una diálisis peritoneal de flujo continuo.

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

15 La insuficiencia renal y la disminución de la función renal se tratan mediante diálisis. La diálisis elimina los residuos, las toxinas y el exceso de agua corporal que en su caso habrían sido eliminados por los riñones funcionando correctamente. El tratamiento de diálisis como sustituto de la función renal es fundamental para muchas personas, ya que le salva la vida. Una persona a la que le fallen los riñones no puede seguir viviendo sin tener que sustituir al menos las funciones renales de filtrado.

20 La hemodiálisis y la diálisis peritoneal son dos tipos de terapias de diálisis comúnmente utilizadas para tratar la pérdida de la función renal. El tratamiento de hemodiálisis elimina los residuos, las toxinas y el exceso de agua directamente de la sangre del paciente. El paciente se conecta a una máquina de hemodiálisis y su sangre es bombeada 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 la máquina de hemodiálisis y desde la misma. A medida que la sangre atraviesa el dializador de la máquina de hemodiálisis, el dializador elimina los residuos, las toxinas y el exceso de agua de la sangre y devuelve ésta al paciente. Las máquinas de hemodiálisis utilizan una gran cantidad de dializado, por ejemplo aproximadamente entre 90 y 120 litros, para dializar la sangre durante un único tratamiento de hemodiálisis. Después se desecha el dializado usado. El tratamiento de hemodiálisis dura varias horas y se lleva a cabo normalmente en un centro de tratamiento, aproximadamente tres veces por semana.

30 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 es el fabricado por Sorb Technology, Oklahoma City, Oklahoma bajo la marca registrada REDY™. En este sistema, la vía de circulación de fluido de dializado se debe limpiar adecuadamente antes de poder utilizar la máquina de hemodiálisis en otro paciente. Además, la vía de circulación de fluido de dializado no es un sistema cerrado. En este sentido, la vía de circulación de fluido de dializado está abierta a la atmósfera, de manera que los patógenos suspendidos en el aire pueden entrar en contacto con el fluido del sistema y favorecer el crecimiento de bacterias en el mismo. En consecuencia, la contaminación de tal sistema de diálisis puede constituir un problema. Así, el flujo de dializado que sale del cartucho REDY™ no es adecuado para la diálisis peritoneal.

35 La diálisis peritoneal utiliza una solución de diálisis estéril o "dializado", que se infunde en la cavidad peritoneal de un paciente y entra en contacto con la membrana peritoneal del paciente. Los residuos, las toxinas y el exceso de agua pasan desde la corriente sanguínea del paciente, a través de la membrana peritoneal, al dializado. La transferencia de los residuos, las toxinas y el exceso de agua de la corriente sanguínea al dializado se produce debido a una difusión y ósmosis durante un período de permanencia a medida que el agente osmótico del dializado genera un gradiente osmótico a través de la membrana. El dializado usado se drena posteriormente desde la cavidad peritoneal del paciente para eliminar los residuos, las toxinas y el exceso de agua.

45 Existen diversos tipos de terapias de diálisis peritoneal, incluyendo la diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD) y la 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 el dializado nuevo a través del catéter hasta su cavidad peritoneal. El paciente desconecta el catéter de la bolsa de dializado nuevo y permite que el dializado permanezca dentro de la cavidad para transferirle los residuos, las toxinas y el exceso de agua desde su corriente sanguínea a la solución de dializado. Después de un período de permanencia, el paciente drena el dializado usado y luego repite el proceso de diálisis manual. Existen 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.

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

La diálisis peritoneal automatizada es similar a la diálisis peritoneal ambulatoria continua en lo que se refiere a que el tratamiento de diálisis incluye un ciclo de drenaje, llenado y permanencia. Sin embargo, la máquina de diálisis realiza automáticamente de tres a cuatro ciclos de tratamiento de diálisis peritoneal, habitualmente durante la noche, mientras el paciente duerme.

5 Con la diálisis peritoneal automática, se conecta de forma fluida una máquina de diálisis automática 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 drenaje de fluido. La máquina de diálisis bombea el dializado usado desde la cavidad peritoneal, a través del catéter, al drenaje. Entonces, la máquina de diálisis bombea dializado nuevo desde la fuente de dializado, a través del catéter, a la cavidad peritoneal del paciente. La máquina automática permite que el
10 dializado permanezca en el interior de la cavidad para que pueda producirse la transferencia de residuos, toxinas y exceso de agua desde la corriente sanguínea del paciente hasta la solución de dializado. Un ordenador controla la máquina de diálisis automática para que el tratamiento de diálisis se produzca automáticamente cuando el paciente está conectado a la máquina de diálisis, por ejemplo mientras duerme. Es decir, el sistema de diálisis bombea fluido de forma automática y secuencial a la cavidad peritoneal, permite un tiempo de permanencia, bombea fluido fuera de la cavidad peritoneal y repite el proceso.
15

Durante el tratamiento se producirán varios ciclos de drenaje, llenado y permanencia. Además, al final del tratamiento de diálisis automático, habitualmente se aplica un "último llenado" de menor volumen que permanece en la cavidad peritoneal del paciente cuando éste se desconecta de la máquina de diálisis durante el día. La diálisis peritoneal automática libera al paciente de tener que realizar manualmente las fases de drenaje, permanencia y llenado durante el día. La diálisis automática puede mejorar el tratamiento de diálisis del paciente y, sin duda, mejorar la calidad de vida del paciente en comparación con la CAPD.
20

Desde la década de 1970 se contemplan sistemas de diálisis peritoneal de "flujo continuo" ("CFPD"). Estos sistemas típicamente tienen un flujo de fluido al interior y un flujo de fluido al exterior. Es decir, el dializado entra por el lumen de un catéter a través del peritoneo y sale por otro lumen del catéter hacia 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 habitualmente utilizan el volumen de dializado de una vez y luego lo desechan. En este sentido, el volumen de dializado necesario para llevar a cabo el tratamiento para un sistema de circulación continua de un solo uso o una sola pasada debe ser de gran tamaño, haciendo que su uso diario tenga un coste prohibitivo. Por ejemplo, el volumen de dializado puede exceder
25 120 litros para los sistemas CFPD de un solo uso.
30

Otro tipo de sistema CFPD se describe en la patente US 3.707.967. Este sistema requiere el uso de un dispositivo de reconstitución para eliminar los residuos del dializado después de que éste ha pasado a través del peritoneo del paciente. En particular, el dispositivo de reconstitución incluye una columna de eliminación de urea que emplea ureasa para transformar enzimáticamente la urea en amoníaco. 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 proporcionar una medida falsa. Por otra parte, se deben utilizar sensores adicionales para controlar la eliminación de amoníaco del dializado reconstituido. Esto se puede añadir a la complejidad de la terapia, aumentando así el coste asociado a la misma.
35

En general, es sabido que la CFPD es más eficaz en comparación con otras formas de terapia de diálisis peritoneal, entre las que se incluyen, por ejemplo, formas más convencionales de terapias de diálisis peritoneal, tales como CAPD y APD, que habitualmente requieren múltiples intercambios de dializado nuevo durante el tratamiento. Como ya se ha explicado anteriormente, durante la CAPD y la APD se realizan normalmente varios ciclos de drenaje, llenado y permanencia. Un ejemplo de una modificación de las formas más convencionales de tratamiento de la diálisis peritoneal se describe en la patente US 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. Después de un período de permanencia, el líquido de diálisis retiene los 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 los residuos metabólicos del líquido de diálisis. El líquido de diálisis puede bombearse de nuevo a la cavidad peritoneal para su reutilización.
40
45

La US 6.254.567 describe un sistema de diálisis peritoneal con un circuito de fluido, un ciclador y un dispositivo regenerador para regenerar la solución de diálisis peritoneal empleada.
50

El artículo "Innovative Peritoneal Dialysis: Flow-Thru and Dialysate Regeneration" de Roberts, M. y col. (ASAIO Journal; 1999; 45:372 a 378) examina técnicas de diálisis peritoneal de flujo y regenerativas.

La US 5.634.896 describe un sistema de diálisis peritoneal que comprende un circuito de fluido, una bomba de diafragma proporcionada en un casete de distribución de líquido y un ciclador.
55

5 Por tanto, existe una necesidad de proporcionar sistemas de diálisis mejorados. En particular, existe la necesidad de proporcionar sistemas de diálisis de circuito cerrado en las que se pueda volver a utilizar el dializado usado. Los sistemas deben permitir al paciente llevar a cabo el procedimiento en casa sin necesidad de 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 durante la noche, mientras el paciente duerme.

Sumario de la invención

En concreto, la presente invención proporciona sistemas que pueden desarrollar una terapia de diálisis peritoneal de flujo continuo.

10 En general, los sistemas terapéuticos de diálisis de flujo continuo de la presente invención incluyen un circuito de fluido conectado a un paciente, definiendo así un circuito de fluido o una vía para que el dializado u otro fluido terapéutico adecuado pueda circular hacia el interior, a través y hacia afuera del peritoneo del paciente con el fin de eliminar una cantidad terapéuticamente efectiva de exceso de agua, solutos incluyendo toxinas urémicas y/o similares.

15 El dializado se introduce a una velocidad de alimentación y se descarga a una velocidad de descarga a medida que circula a una velocidad de circulación, preferentemente de manera continua, a través del circuito cerrado de fluido. La velocidad de alimentación, la velocidad de descarga y la velocidad de circulación se regulan de forma controlable para que el dializado pueda circular múltiples veces por el circuito cerrado de fluido y, por tanto, reutilizarse antes de su descarga. En este sentido, se piensa que el volumen de dializado se puede minimizar de manera efectiva manteniendo al mismo tiempo el aclaramiento de solutos tales como urea, creatinina o similares, a niveles iguales o superiores clínicamente aceptables.

20 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema para llevar a cabo una diálisis peritoneal según la reivindicación 1.

25 En una realización, la velocidad de alimentación y la velocidad de descarga se pueden mantener a un ritmo aproximadamente igual, inferior a la velocidad de circulación. En este sentido, el número de veces que el dializado puede circular por el circuito cerrado de fluido puede aumentar en proporción a la relación entre la velocidad de alimentación o la velocidad de descarga y la velocidad de circulación. Por ejemplo, cuando la velocidad de circulación es aproximadamente el doble que la velocidad de alimentación y la velocidad de descarga, el dializado puede hacer aproximadamente dos pasadas por el circuito cerrado de fluido antes de la descarga. En una realización, el dializado puede hacer aproximadamente dos, tres o cualquier otro número adecuado de pasadas por el circuito cerrado de fluido antes de la descarga.

30 La presente invención está automatizada para mejorar, por ejemplo, la calidad de las cuestiones personales asociadas al uso por parte del paciente. En general, el flujo de dializado puede regularse de forma controlable. Se utiliza un ciclador para controlar automáticamente el flujo de dializado al interior y al exterior del circuito cerrado de fluido, suprimiendo así la necesidad de que el paciente tenga que cambiar de forma manual una serie de bolsas de suministro de dializado durante el tratamiento. En una realización, el ciclador incluye un circuito de fluido multivía acoplado a un mecanismo de bombeo y una serie de válvulas para proporcionar el control automático del flujo de dializado hacia el circuito cerrado de fluido y fuera del mismo.

35 El dializado se limpia antes de la recirculación hacia el interior, a través y fuera del peritoneo del paciente. Esto puede facilitar la eliminación de los solutos y el exceso de agua del paciente. En este sentido, el volumen de dializado necesario para llevar a cabo un tratamiento eficaz puede minimizarse también debido a la limpieza del dializado antes de su reutilización. En una realización, se puede utilizar un material sorbente capaz de eliminar de manera no selectiva los solutos del dializado. Este tipo de material puede incluir, por ejemplo, carbono, carbono activado y/u otros materiales adecuados.

40 La presente invención también puede adaptarse para acomodar un mayor volumen de fluido terapéutico durante el tratamiento. En este sentido, el volumen de fluido terapéutico que incluye la cantidad de dializado nuevo introducido en el circuito de fluido cerrado de circulación se utiliza de forma óptima. Por ejemplo, la presente invención puede adaptarse para acomodar un aumento del volumen de fluido terapéutico debido a la adición de un ultrafiltrado que puede pasar al circuito cerrado de fluido a medida que el dializado circula hacia el interior, a través y fuera del peritoneo del paciente. En este sentido, la adición de un ultrafiltrado al circuito de fluido, de hecho, puede aumentar la capacidad de eliminación de solutos manteniendo el volumen adicional en contacto con el circuito cerrado de fluido.

45 Una ventaja de la presente invención es proporcionar sistemas mejorados para llevar a cabo una terapia de diálisis peritoneal.

Otra ventaja de la presente invención es proporcionar sistemas mejorados para la diálisis peritoneal de flujo continuo.

Otra ventaja más de la presente invención es proporcionar sistemas que puedan reutilizar el fluido terapéutico incluyendo el dializado durante el tratamiento.

- 5 Aún otra ventaja de la presente invención es proporcionar sistemas para llevar a cabo una diálisis peritoneal que pueden minimizar o reducir de manera efectiva la cantidad de dializado necesario para un tratamiento eficaz.

Otra ventaja de la presente invención es proporcionar sistemas mejorados para llevar a cabo una terapia de diálisis que pueda administrarse de forma segura y cómoda a un paciente en su domicilio.

- 10 Todavía otra ventaja más de la presente invención es proporcionar sistemas que puedan hacer circular el dializado múltiples veces hacia el interior, a través y fuera del peritoneo del paciente mientras el dializado se introduce y descarga a una velocidad controlada en proporción con la velocidad de circulación del dializado.

Aún otra ventaja de la presente invención es proporcionar sistemas que puedan acomodar un aumento del volumen de fluido terapéutico de forma que el fluido terapéutico incluyendo el dializado pueda utilizarse de forma óptima durante el tratamiento.

- 15 Otras características y ventajas de la presente invención se describen y ponen de manifiesto en la siguiente descripción detallada de la invención y en las figuras que se acompañan.

Breve descripción de las figuras

- Fig.1: ilustra esquemáticamente un sistema comparativo.
 Fig. 2: ilustra esquemáticamente otro sistema comparativo.
 20 Fig. 3A: ilustra esquemáticamente una realización de la presente invención en relación a sistemas de volumen variable que emplean cuatro bombas.
 Fig.3B: ilustra esquemáticamente una realización de la presente invención en relación a sistemas de volumen variable que emplean tres bombas.
 Fig. 4A: ilustra esquemáticamente un sistema de flujo continuo que utiliza un ciclador adaptado para la automatización sin un circuito de fluido de limpieza.
 25 Fig. 4B: ilustra esquemáticamente una realización de la presente invención en relación a un sistema de flujo continuo que utiliza un ciclador adaptado para la automatización con un circuito de limpieza.
 Fig. 5A: ilustra esquemáticamente un sistema de diálisis peritoneal de flujo continuo que emplea una bolsa acumuladora mostrando el flujo que sale del circuito de fluido y entra en la bolsa acumuladora según una realización de la presente invención.
 30 Fig. 5B: ilustra esquemáticamente un sistema de diálisis peritoneal de flujo continuo que emplea una bolsa acumuladora para mover fluido al interior y al exterior del circuito cerrado de fluido mostrando el flujo hacia el circuito de fluido de la bolsa acumuladora según una realización de la presente invención.

35

Descripción detallada de la invención

- En general, la presente invención incluye un circuito de fluido conectado a un paciente de diálisis, definiendo así un circuito cerrado de fluido de manera que el dializado se puede alimentar en, hacer circular por y descargar desde el circuito cerrado de fluido durante el tratamiento. A medida que el dializado circula por el circuito cerrado de fluido, éste pasa a, a través y hacia fuera de la cavidad peritoneal o del peritoneo del paciente conectado al circuito cerrado de fluido. Esto elimina de manera efectiva el exceso de agua (por ejemplo ultrafiltrado), los solutos, incluyendo toxinas urémicas tales como urea, creatinina y ácido úrico, y/u otros componentes similares, de la sangre del paciente.

- El caudal del dializado se regula controladamente a medida que se introduce en, circula por y se descarga del circuito cerrado de fluido, de manera que el dializado puede hacer múltiples pasadas a lo largo del circuito cerrado de fluido o de la circulación antes de la descarga. En este sentido, se puede minimizar el volumen de dializado, manteniéndose al mismo tiempo niveles efectivos de aclaramiento de solutos tales como creatinina y urea. En comparación con las terapias de diálisis de flujo continuo de caudal único convencionales, se cree que es necesaria al menos la mitad de la cantidad de dializado para un tratamiento eficaz. Por tanto, se puede ahorrar en coste, ya que se necesita una menor cantidad de dializado durante el tratamiento.

50

Tal como se utiliza aquí, el término "flujo continuo" u otros términos similares aplicados a la terapia de diálisis, tales como diálisis peritoneal, significa que el fluid terapéutico que incluye el dializado circula constante y simultáneamente hacia el peritoneo del paciente y fuera del mismo durante el tratamiento. En este sentido, el

período de permanencia del dializado dentro del peritoneo asociado a las terapias típicas de diálisis peritoneal, tales como CAPD y APD, se elimina de manera efectiva.

5 Debe tenerse en cuenta que el flujo de fluido continuo de la presente invención puede incluir cualquier nivel adecuado de flujo de fluido intermitente, en lotes no continuos, periódico o su equivalente durante el tratamiento. Por ejemplo, la presente invención puede proporcionar un flujo de fluido intermitente breve, por ejemplo durante el llenado de la cámara de la bomba, del circuito cerrado de fluido, del 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, la presente invención se puede controlar para realizar una variedad y número de terapias de diálisis adecuadas, según se desee. Así, aunque el sistema de diálisis puede proporcionar un flujo continuo, la presente invención también puede incluir flujo no continuo o sistemas y procesos discontinuos. En una realización, el flujo continuo hacia el interior, a través y fuera de la cavidad peritoneal se produce preferentemente durante el tratamiento principal de la terapia, de forma que un periodo de permanencia en una última bolsa, por ejemplo, no contradice la característica de flujo continuo.

15 Los sistemas de diálisis de la presente invención proporcionan ventajas en comparación con otros sistemas y terapias de diálisis, tales como, 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 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 DOQI de la Fundación Nacional del Riñón, unas tasas de eficacia de aclaramiento superiores, una menor absorción de glucosa, una gestión de ultrafiltrado y de perfiles de glucosa, menores inserciones de catéter y similares.

25 También se cree que la presente invención puede proporcionar ventajas económicas, tales como, reducción del coste terapéutico en comparación con la CFPD de un solo uso. Además, se cree que la invención tiene ventajas en lo que se refiere a la calidad de vida, tales como, más tiempo despierto libre de dispositivos de diálisis, mejor acceso al paciente, menor complejidad, menos autoadministración de medicamentos, menos entrenamiento terapéutico, supresión de la necesidad de infraestructuras de agua en el hogar, menor cantidad de fluido a manipular y administrarse el paciente, recetas más sencillas y eliminación del traslado del paciente al centro de diálisis.

30 Los sistemas de diálisis de la presente invención simulan y reemplazan de forma más exacta el funcionamiento renal continuo en comparación con las típicas terapias de diálisis intermitente. Esto, a su vez, puede contribuir a mejorar los resultados clínicos, afectando mínimamente al estilo de vida del paciente. La eficacia y la conveniencia de la presente invención proporcionan al paciente una terapia de sustitución renal relativamente sin restricciones. Esto permite a estos pacientes mayor libertad que aquellos que utilizan los dispositivos de diálisis y terapias convencionales. La presente invención puede facilitar la terapia de diálisis temprana, ya que el sistema puede permitir al médico monitorizar la terapia, afectando mínimamente al estilo de vida del paciente.

35 Los sistemas de diálisis de flujo continuo de la presente invención pueden incluir una variedad componentes y configuraciones diferentes para eliminar eficazmente solutos y el exceso de agua del paciente y al mismo tiempo minimizar la cantidad de dializado necesario para el tratamiento efectivo. Como se muestra en la figura 1, el sistema incluye un circuito de fluido 10 en comunicación fluida con un catéter 12 que se puede insertar en un paciente 14 sometido a diálisis peritoneal. Esto define un circuito cerrado de fluido 16 por el que puede circular continuamente el dializado hacia el interior, a través y fuera del peritoneo del paciente con el fin de eliminar eficazmente el exceso de agua y solutos que incluyen toxinas urémicas tales como urea, creatinina y ácido úrico y/u otros componentes similares del paciente durante el tratamiento.

Catéter

45 Se utiliza un catéter de doble lumen, con un lumen de entrada y uno de salida. El catéter de doble lumen proporciona un flujo continuo hacia el interior, a través y fuera de la cavidad peritoneal del paciente. Con este fin, el catéter de doble lumen se implanta en el paciente. Un ejemplo de catéter para su uso en el sistema de diálisis de la presente invención se describe en la solicitud de patente US 09/689.508, solicitada el 12 de octubre de 2000 y titulada "Peritoneal Dialysis Catheter".

50 En general, el dializado se introduce en, circula por y se descarga, preferentemente de manera continua, del circuito cerrado de fluido durante el tratamiento a las velocidades correspondientes de alimentación, circulación y descarga. Se debe observar que el suministro de dializado al circuito cerrado de fluido y la descarga de dializado del circuito cerrado de fluido se puede producir de forma intermitente, además de la forma continua, durante el tratamiento. Por ejemplo, después del llenado inicial desde la fuente nueva de dializado en el circuito cerrado de fluido que incluye el paciente, se puede dejar que el dializado circule por el circuito cerrado de fluido sin infusión de una cantidad adicional de dializado en el circuito cerrado de fluido y sin descarga de fluido del circuito cerrado de fluido. Este período de circulación inicial puede producirse durante cualquier periodo de tiempo adecuado, por ejemplo 55 aproximadamente 30 minutos, al comienzo de la terapia. Después del período de circulación inicial, el dializado

puede introducirse en y drenarse desde el circuito cerrado de fluido durante el tiempo de tratamiento restante, preferentemente de manera continua.

Las velocidades de alimentación, circulación y descarga se regulan de manera controlable para que el dializado pueda circular múltiples veces hacia y fuera del peritoneo del paciente antes de la descarga y durante el tratamiento.

5 Esto permite minimizar la cantidad de dializado necesario para el tratamiento eficaz, especialmente en comparación con las terapias de diálisis de flujo continuo convencionales, que utilizan un caudal único o una sola pasada de dializado hacia el interior, a través y fuera del peritoneo.

10 En una realización, la velocidad de alimentación y la velocidad de descarga se mantienen a un ritmo aproximadamente igual y que es inferior a la velocidad de circulación. Esto hace que el dializado pase a través del circuito cerrado de fluido un número de veces que es aproximadamente igual a la velocidad de circulación dividida entre la velocidad de alimentación o la velocidad de descarga. Por ejemplo, si la velocidad de alimentación y la velocidad de descarga son aproximadamente la mitad de la velocidad de circulación, el dializado puede pasar aproximadamente dos veces por el circuito cerrado de fluido antes de la descarga. En una realización, el dializado puede circular aproximadamente dos veces, tres veces o cualquier número conveniente de veces en proporción
15 aproximada a la velocidad de circulación dividida entre la velocidad de alimentación o velocidad de descarga.

La velocidad de alimentación, la velocidad de circulación y la velocidad de descarga se pueden mantener o regular de manera controlable y adecuada. En una realización, el dializado se introduce en el circuito cerrado de fluido a través de una vía de suministro de fluido 18 conectada al circuito cerrado de fluido. Como se muestra en la figura 1, una fuente nueva de dializado 20 se encuentra en cuatro recipientes de suministro separados 22, cada uno acoplado a una cámara 24, a lo largo de la vía de fluido de suministro. La cámara 24 puede adaptarse para calentar la fuente nueva de dializado antes de que pase al circuito cerrado de fluido de circulación 16. Como veremos más adelante, en algunas realizaciones se proporciona un calentamiento en línea. Debe apreciarse, sin embargo, que la presente invención también puede funcionar con un tipo de calentamiento por lotes, donde por ejemplo uno o más de los recipientes de suministro 22 se calientan antes de la terapia. Una válvula 26 y una bomba de suministro 28 se sitúan
20 corriente abajo de la cámara 24 para regular el flujo de dializado nuevo hacia el circuito cerrado de fluido 16. Se debe apreciar que se puede utilizar cualquier válvula, bomba y/u otro dispositivo adecuado para regular el flujo.

Dializado

La fuente nueva de solución de dializado puede incluir cualquier tipo adecuado de solución de dializado, preferentemente aquellos tipos de soluciones que son especialmente adecuadas para la terapia de diálisis peritoneal. En una realización, la fuente nueva de dializado incluye un agente osmótico tal como dextrosa o similar, en cualquier cantidad eficaz adecuada. Se debe apreciar que la cantidad de dextrosa necesaria para una terapia eficaz puede variar entre los pacientes. En este sentido, la cantidad de agente osmótico puede variar e incluir cualquier nivel clínicamente aceptable, tal como aproximadamente un 1,5%, aproximadamente un 2,5%, aproximadamente un 3,5%, aproximadamente un 4,25% o más, para satisfacer las necesidades específicas del paciente. El dializado puede incluir cualquier cantidad y tipo adecuado de electrolito además del agente osmótico, incluyendo, por ejemplo, calcio, sodio, potasio, constituyentes similares y combinaciones de los mismos.
30
35

Como ya se ha mencionado anteriormente, la presente invención permite minimizar el volumen de dializado necesario para un tratamiento eficaz. En una realización, la cantidad de dializado nuevo necesario para el tratamiento es de aproximadamente 25 litros o inferior. En una realización preferente, la fuente nueva de dializado se almacena en cuatro recipientes separados 22, teniendo cada uno una capacidad aproximada de 6 litros o menos, como se muestra en la figura 1. Se debe apreciar que los recipientes de suministro de dializado pueden incluir cualquier tipo adecuado de recipiente, tal como una bolsa compuesta de cualquier material adecuado y médicamente aceptable, por ejemplo cualquier tipo adecuado de material plástico.
40

Calentador

45 Como ya se ha mencionado, la cámara de 24 puede estar adaptada para calentar la fuente nueva de dializado antes de introducirla en el circuito cerrado de fluido de circulación 16. 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 cuando 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 fluye de manera continua pasando por el calentador. En otras realizaciones, se pueden utilizar otros calentadores diferentes a los calentadores en línea, por ejemplo calentadores de masas, calentadores dobles, que puede incluir tanto un calentador infrarrojo como un calentador de placas, y otros dispositivos calentadores adecuados.
50

En una realización, el calentador de fluido es un calentador doble (no se muestra) que incluye un calentador infrarrojo y un calentador de placas. Un ejemplo de tal calentador doble se describe en la solicitud de patente titulada

"Medical Fluid Heater Using Radiant Energy", número 10/051.609. Tanto el calentador infrarrojo como el calentador de placas son calentadores en línea que calientan el fluido médico que circula continuamente a su paso por los calentadores. La energía radiante o el calentador infrarrojo emite energía infrarroja que se dirige hacia y es absorbida por el fluido del circuito cerrado en el paciente, calentando así el fluido. La energía radiante o el calentador infrarrojo es un calentador primario o de gran capacidad que puede calentar un volumen relativamente grande de fluido frío a la temperatura deseada en un corto período de tiempo.

El calentador de placas es un calentador secundario o de mantenimiento que tiene una capacidad de calentamiento relativamente baja con respecto al calentador infrarrojo. El calentador de placas utiliza una resistencia eléctrica para aumentar la temperatura de una placa, que a su vez calienta el fluido que circula en sus proximidades.

El calentador que incluye tanto calentadores de alta como de baja capacidad, proporciona un diseño de calentador efectivo que satisface múltiples necesidades de calentamiento de fluidos. Por ejemplo, el calentador radiante o infrarrojo es particularmente útil para calentar rápidamente un dializado frío (alta demanda de energía térmica) que se suministra al sistema de diálisis, por ejemplo en el llenado inicial del sistema o cuando hay pérdida de calor severa durante el 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, cuando el fluido se almacena a temperatura ambiente fría.

El calentador de placas es particularmente útil para mantener una temperatura deseada (baja demanda de energía térmica) para el fluido que se suministra al paciente, por ejemplo debido a la cantidad normal de pérdida de calor durante el tratamiento de diálisis. El calentador infrarrojo satisface la alta demanda de calor en una pequeña cantidad de espacio de exposición de fluido, mientras que el calentador de placas satisface la demanda de calor de mantenimiento y requiere una menor cantidad de energía de entrada en comparación con el calentador infrarrojo o radiante. Por otra parte, la capacidad de calentamiento del calentador aumenta si el calentador infrarrojo y el de placa se utilizan conjuntamente para calentar el fluido.

El calentador infrarrojo y el calentador de placas se pueden instalar según diferentes configuraciones relativas. En una realización, los calentadores se instalan de modo que el fluido pasa por ellos de forma secuencial (por ejemplo, en primer lugar por el calentador radiante o infrarrojo y después por el calentador de placas o viceversa). En una realización, el fluido pasa por los calentadores al mismo tiempo (ambos calentadores a la vez). La vía de flujo de fluido que pasa por los calentadores puede ser una vía de flujo común para ambos calentadores o incluir vías de fluido independientes para cada calentador. Además del calentamiento mediante resistencia eléctrica radiante o infrarroja, se pueden utilizar otros tipos de calentamiento, tales como calentamiento por convección, microondas, infrarrojo ("IR") o inductivo.

En una realización, se pueden proporcionar sensores de temperatura (no se muestran) en lugares deseados, por ejemplo a lo largo del circuito cerrado del fluido. Los sensores de temperatura pueden controlar las diversas temperaturas de fluido que se pueden utilizar con el fin de controlar la temperatura de los fluidos asociados al calentador. Cuando se proporcionan dos o más calentadores, tales como un calentador infrarrojo y un calentador de placas, el sistema, en una realización, incluye sensores de temperatura independientes para cada calentador, de modo que cada calentador se puede controlar individualmente.

Una vez que se introduce el dializado en el circuito cerrado de fluido, éste circula a una velocidad de circulación determinada. La velocidad de circulación del dializado hacia el interior, a través y fuera del peritoneo del paciente se puede controlar de manera adecuada. Como se muestra en la figura 1, una serie de válvulas 30, además de una única bomba 32, se disponen a lo largo del circuito cerrado de fluido 16 para controlar el flujo de fluido terapéutico que incluye el dializado. En una realización, la velocidad de circulación se mantiene en aproximadamente 300 ml/min o menos, preferentemente entre aproximadamente 100 ml/min y aproximadamente 200 ml/min.

Una vez que el dializado ha pasado varias veces por el circuito cerrado de fluido, éste se drena del circuito cerrado de fluido a través de una vía de descarga de fluido 34 conectada al circuito cerrado de fluido 16, tal como se muestra en la figura 1. Una bomba 36 se conecta a la vía de descarga para controlar la velocidad de descarga del dializado.

Monitores

Debe tenerse en cuenta que los sistemas y métodos de la presente invención pueden utilizar cualquier número y tipo adecuado de componentes para facilitar el tratamiento eficaz del paciente con el fin de mejorar su calidad de vida, la economía, la efectividad del tratamiento y otras condiciones y parámetros de tratamiento similares. Por ejemplo, la presente invención puede utilizar cualquier número y tipo adecuado de dispositivos para controlar el circuito cerrado de fluido durante el tratamiento. En una realización, la presente invención puede incluir cualquier número y tipo adecuado de dispositivos capaces de controlar la presencia de aire, humedad y otros contaminantes ambientales en el circuito cerrado de fluido. En una realización, la presente invención puede incluir un sensor de gases 38 para controlar los gases atmosféricos, incluyendo oxígeno y dióxido de carbono. Si se detectan, la presente invención

puede incluir cualquier dispositivo adecuado para eliminar los gases del sistema de la presente invención de manera que el gas pueda descargarse a la atmósfera. Esto puede ser necesario para evitar la contaminación, por ejemplo la contaminación bacteriana del fluido de tratamiento.

5 En una realización, la presente invención también puede incluir otros sensores diferentes para controlar otros parámetros adecuados. Por ejemplo, se pueden acoplar sensores de presión 40 al circuito cerrado de fluido para controlar la presión en ciertos puntos del circuito cerrado de fluido tal como se muestra en la figura 1. Esta información puede comunicarse después a un controlador (no se muestra) para que se puedan ajustar las bombas, válvulas y similares, con el fin de obtener y mantener presiones de fluido deseadas en el circuito cerrado que entra y sale del paciente.

10 En una realización, los sensores de presión son sensores de presión no invasivos. Estos sensores de presión no entran en contacto físico (lo que posiblemente contaminaría) con el fluido médico o dializado. Naturalmente, otros dispositivos de medida de circulación de fluido, tales como sensores de caudal, manómetros, caudalímetros, reguladores de presión, placas perforadas, medidores de flujo másico, sensores de fluido capacitivos u otros dispositivos de medición de flujo adecuados conocidos por el experto en la materia se pueden proporcionar en cualquier cantidad adecuada y adaptarse al circuito de fluido.

15 En una realización, se proporciona un dispositivo de detección de volumen o de medición de flujo que incluye un sensor de capacitancia que mide el volumen de fluido bombeado a través de una cámara, tal como una cámara de bombeo (no se muestra). El sensor de fluido capacitivo se describe con más detalle en la solicitud de patente titulada "Capacitance Fluid Volume Measurement," numero 10/054.487.

20 La capacitancia C entre dos placas de un capacitor cambia de acuerdo con la ecuación $C = k \cdot (S/d)$, donde k es la constante dieléctrica, S es la superficie de cada placa y d es la distancia entre las placas. La capacitancia entre las placas cambia proporcionalmente según la ecuación $1/(R \cdot V)$, donde R es una resistencia conocida y V es el voltaje medido a través de las placas del capacitor.

25 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 capacidad dieléctrica de los diferentes fluidos entre las placas de capacitancia. Por ejemplo, la constante dieléctrica combinada entre el dializado y el aire cambia a medida que el dializado reemplaza el aire (o el aire reemplaza el dializado) dentro de las cubiertas de volumen constante de la cámara. Este cambio en cualquier constante dieléctrica implica un cambio en las placas de capacitancia, donde un dispositivo de detección de voltaje detecta el correspondiente cambio de voltaje. El controlador controla los cambios de voltaje mediante el dispositivo detector de voltaje y establece una correlación (después de la calibración del sensor) entre el cambio de capacitancia y la cantidad de fluido bombeado a través de la cámara.

35 En otra realización, el volumen de la cámara o de la cámara de la bomba puede variar, por ejemplo, mediante el movimiento de una o ambas cubiertas de la cámara. En esta realización, la capacitancia entre las placas del capacitor cambia por la distancia variable d entre las placas y/o la superficie variable S de una o más de las placas, manteniéndose invariable la constante dieléctrica k , ya que sólo un fluido reside en cualquier momento entre las placas del capacitor. En otra realización alternativa del dispositivo de medida, la capacitancia C entre las placas del capacitor cambia en base a cualquier combinación de un cambio en la constante dieléctrica K , la distancia d y la superficie S .

40 El controlador recoge las diversas señales de voltaje debidas a cambios de la capacidad por una pluralidad de ciclos de llenado y drenaje de la cámara, calculando el controlador el volumen total de fluido médico bombeado durante un período de tiempo o un número de ciclos de bomba. El sensor de capacitancia controla el fluido médico, por ejemplo, el dializado que entra o sale de la cámara de bomba en tiempo real, y de manera no invasiva.

45 El sensor de capacitancia permite al sistema de diálisis mantener 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 la terapia de diálisis peritoneal.

50 También es deseable mantener el fluido que se ha facilitado al paciente en niveles fisiológicos adecuados. 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

cartuchos, que se explican a continuación en relación a las Figuras 3A y 3B, pueden incluir un sensor de pH que ayuda a ajustar el fluido para que se mantenga al nivel fisiológico deseado.

5 Como se ilustra en la figura 2, la cámara 24 se puede acoplar directamente al circuito cerrado de fluido 16 para que el dializado pueda pasar a través de la cámara 24 antes de su recirculación hacia el interior, a través y fuera del peritoneo del paciente. En este sentido, la cámara se puede adaptar tanto para calentar el dializado, en particular la fuente nueva de dializado, como para mezclar el dializado nuevo con el dializado usado a medida que circula por el circuito cerrado de fluido. Tal como se utiliza aquí, el término "dializado nuevo" u otros términos similares se refieren a cualquier cantidad adecuada y tipo de dializado que se introduce inicialmente en el circuito cerrado de fluido antes de retener cualquier nivel de solutos y/o exceso de agua del paciente. Tal como se utiliza aquí, el término "dializado usado" u otros términos similares se refieren a cualquier cantidad adecuada y tipo de dializado que ha circulado hacia el interior, a través y fuera del peritoneo del paciente durante el tratamiento y, por tanto, ha retenido un nivel determinado de solutos y exceso de agua del paciente.

15 Puede emplearse cualquier número adecuado y diferente de bombas, válvulas, dispositivos de detección y otros componentes del circuito de fluido adecuados para controlar el flujo de dializado a fin de que pueda entrar y salir varias veces del peritoneo del paciente antes de la descarga. En una realización, los componentes del circuito de fluido utilizados para controlar el flujo de dializado son similares a los componentes que se muestran en la figura 1. Tal como se aplica en la figura 2, el número de veces que el dializado puede recircular a través del circuito cerrado de fluido es aproximadamente igual a la velocidad de alimentación dividida entre la diferencia entre la velocidad de circulación y la velocidad de descarga. Por ejemplo, cuando la velocidad de alimentación es de unos 50 ml/min, la velocidad de circulación es de aproximadamente 102 ml/min y la velocidad de descarga es de unos 52 ml/min, el dializado puede recircular por el circuito cerrado de fluido aproximadamente dos veces antes de la descarga.

Sistema de volumen variable

25 La presente invención puede utilizar un número de componentes diferentes y adecuados para minimizar la cantidad de dializado necesario para un tratamiento eficaz. Por ejemplo, la presente invención se puede modificar para adaptarse a un cambio del volumen de fluido de tratamiento a fin de que pueda optimizarse el uso del fluido de tratamiento que incluye el dializado. Tal como se utiliza aquí, el término "fluido de tratamiento" u otros términos similares se refieren a cualquier fluido adecuado o solución que pueda administrarse durante la terapia de diálisis. Los fluidos de tratamiento pueden incluir, por ejemplo, una fuente nueva de solución de dializado que no se haya utilizado durante el tratamiento, un residuo o dializado usado que contenga solutos y residuos metabólicos eliminados del paciente durante el tratamiento, una fuente limpia de dializado que se haya limpiado con materiales sorbentes o similares, una fuente de ultrafiltrado que haya pasado por el paciente para mezclarse con el dializado durante el tratamiento, una solución que incluya un agente osmótico en cantidad suficiente para mejorar las propiedades difusivas del fluido de tratamiento, otras soluciones y combinaciones adecuadas de las mismas.

35 En una realización, la presente invención puede adaptarse para proporcionar un volumen variable y un flujo continuo al circuito cerrado de fluido conectado al paciente como se muestra en las figuras 3A y 3B. En este sentido, la presente invención puede modificarse para adaptarse a un aumento variable del volumen de fluido terapéutico durante el tratamiento, como ya se ha mencionado. Los sistemas de volumen variable pueden incluir cualquier número adecuado de bombas, válvulas, líneas de fluido y/o similares para aumentar el volumen disponible de fluido terapéutico durante el tratamiento. Esto es necesario para adaptarse a un aumento del volumen de fluido terapéutico disponible debido a, por ejemplo, la cantidad de ultrafiltrado que pasa al circuito cerrado fluido a medida que el dializado dializa al paciente. En efecto, la adición de ultrafiltrado y/u otras soluciones adecuadas al circuito cerrado de fluido puede aumentar la capacidad de eliminar solutos, al mantener el volumen adicional en contacto con el circuito cerrado de fluido. Esto también puede tener el efecto de reducir la cantidad de dializado nuevo necesario para un tratamiento eficaz.

Agente osmótico adicional

45 En una realización, una fuente de fluido que puede añadirse además del dializado y el ultrafiltrado puede incluir una o más soluciones, tal como una solución acuosa, que contiene un agente osmótico como dextrosa o similar, en cantidad suficiente para reponer las propiedades difusivas del fluido terapéutico durante el tratamiento. La cantidad de agente osmótico puede incluir cualquier cantidad adecuada, por ejemplo alrededor de un 2,5% en peso, aproximadamente un 3,5% en peso, aproximadamente un 4,25% o más en peso y combinaciones de éstos. La fuente de solución adicional también puede incluir un rango y un tipo aceptable de otros componentes, tales como electrolitos incluyendo calcio, magnesio, sodio, equivalentes y combinaciones de los mismos, además del agente osmótico. En una realización, la cantidad de una solución base de dextrosa añadida al circuito cerrado de fluido es de aproximadamente 6 litros o inferior. La solución de agente osmótico se puede introducir de manera continua o intermitente en la vía de fluido cerrada de forma controlada y de cualquier modo adecuado.

- Debe tenerse en cuenta que la cantidad y el tipo de solución de agente osmótico, tal como una solución a base de dextrosa, necesarias para facilitar el 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 se puede introducir en el circuito de fluido en cualquier cantidad volumétrica adecuada, por ejemplo
- 5 aproximadamente 1 litro o menos. En la realización, el concentrado de solución 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 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 aceptables antes de su reutilización.
- 10 En una realización, los componentes del concentrado de solución se pueden infundir de manera individual al circuito cerrado de fluido. Los componentes incluyen aquellos tipos de componentes que se encuentran normalmente en las soluciones de dializado, incluyendo, por ejemplo, un agente osmótico tal como dextrosa, bicarbonato, sodio, calcio, magnesio, componentes similares y combinaciones de los mismos. La cantidad de componentes individuales introducidos en el circuito cerrado de fluido puede regularse y controlarse de cualquier manera adecuada.
- 15 Como se muestra en la figura 3A, el circuito de fluido 42 de la presente invención puede incluir dos conjuntos de dos bombas en serie 44. Los conjuntos de bombas 44 se colocan en el lado de entrada y en el lado de salida de la vía de fluido conectada al paciente 46 a través del catéter 48. El circuito cerrado de fluido 42 también incluye una cámara 49 que pueden servir para acumular un aumento de volumen de fluido terapéutico durante el tratamiento. La cámara puede incluir cualquier dispositivo adecuado para acumular fluido terapéutico, tal como una bolsa de las
- 20 utilizadas habitualmente en la terapia de diálisis. Además, el nuevo suministro de dializado (no se muestra) se puede introducir en la bolsa acumuladora 49 durante el uso. En este sentido, la bolsa acumuladora 49 también puede adaptarse para calentar y/o mezclar el dializado nuevo con aquel dializado que circula por el circuito cerrado de fluido. Por otra parte, una cámara separada (no se muestra) se puede acoplar al circuito cerrado de fluido, a través de la cual puede pasar una fuente nueva de dializado hacia el circuito cerrado de fluido, como ya se ha mencionado.
- 25 En una realización, cada bomba puede funcionar a aproximadamente 150 ml/min para proporcionar una velocidad de circulación por el circuito cerrado de fluido de unos 300 ml/min de media en función del tiempo. En este sentido, las velocidades de bomba se pueden ajustar de manera conveniente durante el tratamiento para permitir que la bolsa acumuladora 49 tenga una cantidad suficiente de capacidad de fluido para dar cabida a un mayor volumen de fluido terapéutico debido, por ejemplo, a un influjo de ultrafiltrado en el circuito cerrado de fluido a medida que el
- 30 dializado pasa hacia el interior, a través y fuera del peritoneo del paciente. Se debe apreciar que la diferencia en la velocidad de circulación hacia y fuera del paciente no debe ser demasiado grande como para poner en peligro su salud y seguridad.

Cartucho

- Como ya se ha mencionado, el dializado se limpia antes de su recirculación hacia el interior, a través y fuera del peritoneo del paciente. Éste también se puede utilizar para minimizar o reducir eficazmente la cantidad de dializado necesario para el tratamiento efectivo. Se puede utilizar cualquier tipo apropiado de dispositivo que utilice cualquier
- 35 cantidad adecuada y tipo de material para limpiar con eficacia el dializado antes de volver a utilizarlo. En una realización, el dispositivo de limpieza incluye un material que puede eliminar de manera no selectiva solutos del dializado que se han retirado del paciente durante el tratamiento. Preferentemente el material incluye cualquier
- 40 material sorbente adecuado, tal como carbono, carbón activado u otro material similar, contenido en una envuelta adecuada, tal como un cartucho, en cualquier modo aceptable.
- En una realización, la presente invención puede incluir otros materiales, además de los distintos materiales que pueden eliminar de manera no selectiva solutos del dializado. Estos otros materiales adicionales incluyen, por ejemplo, materiales que pueden eliminar de forma selectiva determinados solutos o similares de la solución. En una
- 45 realización, los materiales adicionales pueden incluir un material aglutinante o sorbente reactivo capaz de eliminar de forma selectiva urea, un material aglutinante o sorbente reactivo capaz de eliminar de forma selectiva fosfatos y/o equivalentes. Como ya se ha mencionado, el uso de materiales que puedan eliminar de manera selectiva solutos, en particular urea, permiten mejorar la eficacia de la limpieza del sistema de la presente invención de forma que se pueda minimizar la cantidad de dializado necesario para el tratamiento eficaz.
- 50 Los materiales que pueden eliminar solutos de la solución de forma selectiva, por ejemplo aglutinantes, pueden incluir múltiples materiales adecuados y diferentes, incluyendo, por ejemplo, materiales poliméricos capaces de eliminar compuestos que contienen nitrógeno, tales como urea, creatinina, otros residuos metabólicos y/o soluciones equivalentes. En general, estos tipos de materiales contienen un grupo o más grupos funcionales que se unen químicamente a urea o a otros solutos similares.

Por ejemplo, las patentes US 3.933.753 y 4.012.317 describen polímeros alqueniil aromáticos que contienen fenilgloxal y que puede funcionar para unir químicamente urea. En general, el material polimérico fenilgloxal se obtiene por acetilación, por ejemplo en nitrobenzono, seguida de halogenación del grupo acetilo y tratamiento con dimetilsulfóxido tal como se describe en las patentes US 3.933.753 y 4.012.317. Otro ejemplo de material polimérico que puede eliminar selectivamente solutos, tales como urea, de la solución incluye un material polimérico con funcionalidad tricarbonilo, conocida comúnmente como ninhidrina, como se describe en la patente US 4.897.200. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la presente invención puede incluir cualquier tipo adecuado de material o combinación de materiales para eliminar selectivamente solutos, como urea, de la solución, como ya se ha señalado.

El cartucho de limpieza de la presente invención puede incluir varios componentes además de los materiales sorbentes capaces de eliminar solutos del dializado. Por ejemplo, el cartucho de limpieza puede tener la capacidad de eliminar todos o parte de los electrolitos, tales como sodio, potasio o equivalentes, de la solución de dializado. En este caso, puede ser necesaria una fuente adicional de electrolitos en la solución para reponer el dializado después de haber sido limpiado. El cartucho también puede configurarse para que libere bicarbonato o equivalentes en el sistema en función del tipo de material sorbente 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.

Como se ilustra en la figura 3A, un cartucho de limpieza 50 se puede acoplar al circuito cerrado de circulación 42 a través del circuito cerrado de fluido de limpieza 52. El cartucho 50 puede incluir tres capas separadas, por ejemplo, una capa de carbono 54, una capa de un aglutinante de fosfato 56 y una capa de un aglutinante de urea 58. La vía de fluido de limpieza 52 puede incluir un presostato de aspiración variable 59 y/u otros componentes adecuados para controlar el flujo a través del circuito cerrado de fluido de limpieza 52. En una realización, el caudal del dializado a través del circuito cerrado de fluido de limpieza, por ejemplo el caudal de limpieza, es menor que la velocidad de circulación. Por ejemplo, el caudal de limpieza y la velocidad de circulación se pueden mantener a 150 ml/min y a 300 ml/min respectivamente.

La figura 3B ilustra otra realización del sistema de volumen variable de la presente invención. El sistema incluye tres bombas que funcionan a aproximadamente una medida de 120 ml/min durante el período de tratamiento. La primera bomba 60 se acopla a una vía de fluido paralela 62 para que pueda introducir y extraer fluido terapéutico de una cámara 64. Un conjunto de dos bombas en serie 66 también se acopla al circuito cerrado de fluido 68. Las bombas se pueden ajustar para controlar la velocidad de circulación a cualquier velocidad adecuada, por ejemplo a una velocidad de aproximadamente 300 ml/min que fluye hacia, a través y fuera del peritoneo del paciente, como se ilustra en la figura 3B. Un cartucho de limpieza 70 se puede acoplar al circuito cerrado de circulación fluido 68 a través de un circuito cerrado de fluido de limpieza 72. El cartucho de limpieza puede incluir una capa de carbono 74, un aglutinante de fosfato 76 y un aglutinante de urea 78 como ya se ha señalado. También se puede proporcionar un presostato de aspiración 79 como ya se ha mencionado.

Debe tenerse en cuenta que la incertidumbre del volumen de dializado en el paciente a medida que circula por la vía de fluido puede variar en función del número y tipo de componentes que se utilizan para controlar el caudal de circulación durante el tratamiento. Por ejemplo, la incertidumbre del volumen de dializado en el paciente durante la circulación es mayor con respecto al sistema de volumen variable de cuatro bombas que se muestra en la figura 3A si se compara con el sistema de volumen variable de tres bombas que se muestra en la figura 3B. La incertidumbre del volumen de paciente es una consideración importante en el diseño del sistema de volumen variable de flujo continuo. En este sentido, la incertidumbre proporciona una valoración de hasta qué punto el volumen al paciente puede variar en cualquier momento de la terapia. Después se pueden hacer ajustes en el sistema en base al cálculo de incertidumbre de manera que no se ponga en peligro ni la salud ni la seguridad del paciente.

Como ya se ha mencionado, la presente invención se puede automatizar para eliminar la necesidad de que el paciente cambie manualmente las bolsas de dializado nuevo durante el tratamiento. La función automática es particularmente beneficiosa para su uso durante la noche o en cualquier otro momento del día en el que el paciente normalmente duerme. La presente invención se puede automatizar de cualquier manera adecuada, por ejemplo utilizando cualquier número y tipo adecuado de dispositivos que pueden adaptarse para controlar automáticamente la circulación de fluido terapéutico que incluye dializado cuando se introduce de manera continua en el circuito cerrado de fluido, circula por interior del mismo y se descarga del mismo.

Ciclador

El dializado se introduce automáticamente en, se circula en el interior y se descarga desde el circuito de fluido utilizando un dispositivo que se conoce normalmente en el estado de la técnica como ciclador. Tal como se utiliza aquí, el término "ciclador" u otros términos similares se refieren a una unidad de presión, una bomba o bombas de desplazamiento volumétrico de tipo diafragma, acopladas a una vía o vías de fluido de cualquier manera adecuada para controlar automáticamente la circulación de fluido. El ciclador puede determinar el volumen de líquido

distribuido como la diferencia de volumen de una cámara de bombeo antes y después de un golpe de bombeo. En general, la cámara de bombeo consta de dos partes separadas por un diafragma flexible, con aire en un lado y fluido en el otro. El aumento de la presión de aire empuja el líquido fuera de la cámara, expandiendo el volumen en el lado del aire.

5 Ejemplos de cicladores se describen en las solicitudes de patente US " Peritoneal Dialysis Systems and Methods
Employing a Liquid Distribution and Pumping Cassette That Emulates Gravity Flow," solicitada el 3 de marzo de
1993, con el número 08/027.328, patente US 5.350.357; "Liquid Pumping Mechanisms for Peritoneal Dialysis
Systems Employing Fluid Pressure," solicitada el 3 de marzo de 1993, número 08/027.485, publicada como US
10 5.431.626; "Peritoneal Dialysis Systems and Methods Employing Pneumatic Pressure and Temperature-Corrected
Liquid Volume Measurements," solicitada el 3 de marzo de 1993, con el número 08/026.458, publicada como US
5.474.683; "Improved User Interface and Monitoring Functions for Automated Peritoneal Dialysis," solicitada el 3 de
marzo de 1993, con el número 08/025.531, publicada como US 5.438.510; "Improved User Interface for Automated
Peritoneal Dialysis Systems," solicitada el 3 de marzo de 1993, con el número 08/025.547, publicada como US
15 5.324.422; y "Peritoneal Dialysis Cyler," solicitada el 3 de marzo de 1993, con el número 08/006.426, publicada
como US D 351.470.

El esquema de fluido 80 del ciclador en una realización de la presente invención se ilustra en la figura 4A. El ciclador
comprende un circuito de fluido multilínea 82 que tiene una primera bomba de ciclador 84, una segunda bomba de
ciclador 86 y una serie de válvulas 88 acopladas a las líneas de fluido para controlar automáticamente la circulación
de fluido terapéutico que incluye el dializado. La automatización del ciclador se consigue mediante un controlador
20 (no se muestra) o cualquier otro dispositivo inteligente adecuado. Como se muestra en la figura 4A, la vía de
suministro de dializado 90, la vía de descarga 92 y el circuito cerrado de circulación 94 se acoplan al circuito de
fluido multilínea 82 del ciclador que incluye cinco líneas de fluido separadas. La fuente nueva de dializado 96 se
acopla a la primera línea de fluido 98 del ciclador a través de una cámara 100. La cámara 100 puede actuar como
calentador, mezclador y/o acumulador tal como ya se ha explicado.

25 En una realización, la fuente nueva de dializado se almacena en cinco recipientes separados 102, cada uno en
comunicación fluida con la cámara 100. Cada uno de los recipientes de dializado nuevo tiene una capacidad
volumétrica de alrededor de 5 litros o inferior. En una realización preferente, durante el tratamiento se utilizan
aproximadamente 25 litros o menos de dializado nuevo. La segunda línea de fluido 104 del ciclador se acopla a la
vía de descarga de fluido 92. Una vez descargado el dializado, éste se puede eliminar o, alternativamente, regenerar
30 para su uso anterior.

La tercera línea de fluido 106 del ciclador se acopla a un recipiente 108 desde el cual se puede introducir una fuente
nueva de dializado en la cavidad del peritoneo del paciente una vez terminada la terapia de flujo continuo. En este
sentido, el recipiente 108 puede actuar como una última bolsa de dializado que se puede administrar y permanecer
dentro del paciente un periodo de tiempo efectivo antes de su descarga.

35 La cuarta línea de fluido 110 y la quinta línea de fluido 112 del ciclador se conectan a las vías de fluido de entrada
116 y salida 114 del circuito cerrado de fluido 94, que pueden hacer circular dializado hacia el interior, a través y
fuera del peritoneo del paciente durante la terapia de flujo continuo. El ciclador se puede adaptar para hacer que el
dializado circule al circuito cerrado de fluido, circule dentro del circuito cerrado y se descargue después de su uso,
preferentemente de manera continua. En este sentido, el flujo de dializado se controla para hacer que el dializado
40 circule dentro del circuito cerrado de fluido una pluralidad de veces antes de su descarga. Se debe tener en cuenta
que el ciclador puede acoplarse en el sistema de circulación continua de cualquier forma adecuada, por ejemplo
utilizando cualquier cartucho desechable adecuado que se pueda utilizar como interfase de fluido entre el paciente y
el circuito de fluido para que el paciente se acople de forma rápida y sencilla al circuito de fluido como se utiliza
normalmente durante la diálisis peritoneal automática y modificaciones del mismo.

45 En una realización, la velocidad de alimentación y la velocidad de descarga del dializado hacia y fuera del circuito de
fluido 94 se mantienen a un ritmo aproximadamente igual y que es inferior a la velocidad de circulación del dializado
en el circuito de fluido. En este sentido, el elevado número de veces que el dializado puede circular por el circuito
cerrado de fluido 94 es aproximadamente igual a la velocidad de circulación dividida entre la velocidad de
alimentación o la velocidad de descarga. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 4A, cuando la velocidad de
50 alimentación y la velocidad de descarga son igual a aproximadamente 50 ml/min y la velocidad de circulación es
igual a aproximadamente 100 ml/min, el dializado puede circular alrededor de dos veces hacia el interior, a través y
fuera del peritoneo del paciente antes de la descarga. Se debe apreciar que se puede hacer que el dializado pase
por el circuito cerrado de fluido cualquier número de veces adecuado aproximadamente igual a la velocidad de
circulación dividida entre la velocidad de alimentación o la velocidad de descarga.

55 Como se ilustra en la figura 4B, se acopla un dispositivo de limpieza 118 a un circuito cerrado de fluido de limpieza
120 o a una vía que se acopla al circuito cerrado de fluido de circulación 94 a través del ciclador 80. En una
realización, la tercera línea de fluido 106 del ciclador que se muestra en la figura 4A se modifica para recibir, en
diferentes momentos de la terapia, el dializado que circula hacia el circuito cerrado de fluido de limpieza 120 y una

fuelle nueva de dializado que circula de la última bolsa 108 hacia el circuito cerrado de fluido 94 una vez que se ha completado la terapia de flujo. Esto se lleva a cabo mediante el uso de dos válvulas 122 o similares, tales como pinzas, una de las cuales se abre en un momento determinado.

5 El resto de los componentes del circuito de fluido que se muestran en la figura 4B son básicamente los mismos que los componentes y el circuito de fluido de la figura 4A. Una vez más, la diferencia principal es que la figura 4B proporciona un circuito cerrado de fluido de limpieza 120. En este sistema, el caudal de dializado se controla mediante la velocidad de alimentación de dializado nuevo o de dializado nuevo mezclado con dializado limpio procedente del circuito cerrado de limpieza, el caudal del dializado que atraviesa el circuito cerrado de limpieza, la velocidad de descarga del dializado procedente del circuito cerrado de fluido y la velocidad de circulación del dializado que va por el circuito cerrado de fluido de circulación. En general, el caudal del circuito cerrado de limpieza se mantiene a un ritmo inferior que la velocidad de circulación. Por ejemplo, el dializado puede pasar aproximadamente dos veces por el circuito cerrado de circulación antes de la descarga cuando la velocidad de limpieza es de unos 50 ml/min, la velocidad de alimentación es de aproximadamente 100 ml/min, el caudal del circuito cerrado del paciente que va hacia el circuito cerrado de limpieza es de unos 100 ml/min, la velocidad de entrada de dializado en el peritoneo por el circuito cerrado de fluido es de unos 100 ml/min, la velocidad de salida de dializado del peritoneo por el circuito cerrado de fluido es de aproximadamente 103 ml/min y la velocidad de descarga de dializado es de aproximadamente 3 ml/min, como se ilustra en la figura 4B. Se debe apreciar que el caudal de dializado se puede controlar y mantener a cualquier ritmo adecuado para que el dializado pueda entrar y salir varias veces del peritoneo del paciente antes de la descarga.

20 Como ya se ha mencionado, los sistemas de la presente invención pueden acomodar diversos cambios del volumen de fluido terapéutico durante el tratamiento. Por ejemplo, un aumento de volumen puede ser debido a la eliminación de ultrafiltrado del paciente, a la adición de una solución de agente osmótico y/o similar, como ya se ha mencionado. Los sistemas de la presente invención se pueden adaptar a cualquier número de formas adecuadas para acomodar el aumento de fluido terapéutico con el fin de que pueda utilizarse durante el tratamiento.

25 En una realización, el sistema puede incluir tres bombas, tal como una tercera bomba 124 además de la primera bomba 126 y la segunda bomba 128 del ciclador, como se muestra en las figuras 5A y 5B. Las bombas se conectan al circuito de fluido 130 a través de un número de líneas de fluido correspondientes 132. Una serie de válvulas 134 también se acoplan al circuito de fluido 130 para controlar y regular la circulación de fluido terapéutico durante el tratamiento. El circuito de fluido 130 se acopla al paciente 136 a través de un catéter 138 insertado en el paciente 136. Un cartucho de limpieza 140 también se puede acoplar al circuito de fluido 130 para limpiar el fluido terapéutico con el fin de su reutilización, como ya se ha descrito. Cualquier número adecuado y tipo de otros componentes adicionales se puede acoplar al circuito de fluido 130. Por ejemplo, uno o más sensores de temperatura 142 y uno o más sensores de presión 144 se pueden acoplar al circuito de fluido 130 en cualquier lugar que se desee. Además, el circuito de fluido 130 puede incluir un sensor químico, tal como un sensor 146, para detectar niveles de creatinina o equivalentes. Un convertidor 147 se puede acoplar al circuito de fluido cerca del sensor 146.

40 El dializado se bombea hacia el circuito de fluido 130 a través de una fuente de suministro 148. La fuente de suministro 148 puede incluir cualquier recipiente adecuado que pueda acoplarse al circuito de fluido 130 y pueda almacenar el dializado antes de utilizarse. En una realización, el dializado incluye cerca de 6 litros o menos de un agente osmótico. El dializado puede incluir cualquier número adecuado, tipo y cantidad de otros componentes, tales como electrolitos, incluyendo, por ejemplo, potasio, calcio, sodio, similares y/o combinaciones de los mismos. Una fuente de concentrado 150 también se puede acoplar al circuito de fluido 130. La fuente de concentrado 150 incluye cualquier recipiente apropiado que pueda almacenar un concentrado, tal como una solución de agente osmótico, preferiblemente a una concentración de agente osmótico mayor que la fuente de dializado. En una realización, el concentrado incluye alrededor de un 4,25% o más en peso de un agente osmótico, tal como dextrosa. El concentrado también puede incluir cualquier cantidad adecuada, tipo y número de otros componentes, tales como electrolitos. En una realización, el volumen de concentrado es de aproximadamente tres litros o inferior.

50 Una última bolsa 152 de fluido de terapia también se puede acoplar al circuito de fluido. El fluido terapéutico de la última bolsa incluye cualquier cantidad adecuada y tipo de una fuente nueva de dializado. El volumen de dializado de la última bolsa se bombea hacia la cavidad peritoneal del paciente al final del tratamiento multipaso, donde puede permanecer durante un tiempo deseado y luego drenarse desde la cavidad peritoneal junto con cualquier residuo metabólico y ultrafiltrado que pueda haber sido eliminado del paciente. El ciclo de tratamiento que incluye el tratamiento multipaso seguido de un ciclo de relleno, permanencia y drenaje de la última bolsa se puede repetir después.

55 Una cámara de recogida 154 también se puede acoplar al circuito de fluido. Esta cámara se puede utilizar para recoger una o más muestras del fluido terapéutico en un período de tiempo deseado. Preferentemente, el fluido terapéutico se recoge cada 24 horas. La muestra se puede analizar para evaluar los resultados del tratamiento, por ejemplo para determinar los niveles de aclaramiento de la diálisis. El circuito de fluido también incluye una vía de drenaje 156 por la que el circuito de fluido acoplado al paciente puede drenarse de fluido terapéutico. En una realización, el fluido se puede drenar hacia una bolsa 157.

Al principio del tratamiento multipaso, la fuente inicial de dializado 148 se bombea hacia el circuito de fluido 130. Esto se puede hacer de manera continua, intermitente, no continua, en cantidad no continua o similar, dependiendo de la aplicación. El dializado circula después por el circuito de fluido 158 definido por el circuito de fluido 130 acoplado al paciente 136 de manera que el dializado puede pasar hacia el interior, a través y fuera de la cavidad peritoneal del paciente para eliminar residuos metabólicos y ultrafiltrados. Puede circular cualquier caudal de dializado adecuado, un ejemplo se ilustra en las figuras 5A y 5B.

A medida que el dializado elimina residuos metabólicos y ultrafiltrado del paciente 136, el fluido terapéutico puede aumentar de volumen. Además, el concentrado 150 puede bombearse hacia el circuito de fluido 130 en cualquier momento adecuado del tratamiento para facilitar la eliminación de los residuos metabólicos y ultrafiltrados del paciente, como ya se ha mencionado. La adición de concentrado también puede aumentar el volumen de fluido de terapia.

A medida que aumenta el volumen de fluido terapéutico, el recipiente de la fuente de dializado 148 se puede utilizar para acomodar este aumento de fluido terapéutico. En este sentido, una parte del fluido terapéutico puede bombearse hacia el recipiente de la fuente de dializado 148 por la línea de fluido 160 y a través de la segunda bomba 128 como se indica en la figura 5A. Esta parte del fluido terapéutico puede permanecer en el recipiente de la fuente de dializado 148 durante un período de tiempo adecuado, después de lo cual esta parte puede bombearse de nuevo hacia el circuito de fluido 130 por la línea de fluido 162 a través de la tercera bomba 124, como se ilustra en la figura 5B. El bombeo de la parte de fluido terapéutico hacia o fuera del recipiente de la fuente de dializado 148 puede producirse mientras la parte restante del fluido terapéutico sigue circulando por el circuito de fluido 130. Es decir, el recipiente de la fuente de dializado puede llenarse o drenarse con una parte del fluido terapéutico de forma paralela a la circulación de la parte restante del fluido terapéutico por el circuito de fluido.

Debe tenerse en cuenta que el sistema puede utilizar cualquier tipo adecuado de mecanismo de bombeo en cualquier modo idóneo para proporcionar circulación del fluido terapéutico por el circuito de fluido en paralelo al flujo que va hacia y/o sale del recipiente de la fuente de dializado. En lo sucesivo, este tipo de flujo se denomina flujo CFPD periódico. En este sentido, las figuras 5A y 5B muestran un ejemplo ilustrativo de flujo periódico realizado en un sistema según una realización de la presente invención. El sistema de la presente invención puede configurarse y funcionar de diferentes maneras para lograr las características de flujo periódico deseado que permiten al sistema acomodar un aumento variable de volumen de fluido terapéutico. Por ejemplo, el sistema puede incluir una bomba adicional, es decir, un total de cuatro bombas, para aumentar la eficiencia de bombeo del sistema.

El sistema puede incluir cualquier número adecuado y tipo de otros componentes adicionales. Por ejemplo, el sistema puede incluir un regulador de reflujo 164 como se muestra en las figuras 5A y 5B. El sistema también puede incluir un mecanismo de calentamiento para regular la temperatura del fluido terapéutico. Por ejemplo, el sistema puede incluir un calentador en línea 166 como se muestra en las figuras 5A y 5B. El calentador 166 también puede incluir un filtro u otros componentes adecuados, tal como un sensor de aire (no se muestra). Debe apreciarse que cualquier tipo adecuado y/o número de filtros se pueden acoplar al circuito de fluido de cualquier manera conveniente y en cualquier posición adecuada. Por ejemplo, el filtro (no se muestra) puede ser parte integral del cartucho de limpieza 140, de modo que filtra continuamente el fluido de recirculación. En una realización, el filtro (no se muestra) se puede colocar en la línea de suministro 162, para filtrar el fluido de las fuentes 148, 150 y 152 a medida que es arrastrado hacia el sistema 130.

El filtro se puede hacer de cualquier material adecuado e incluir cualquier tamaño de filtro adecuado. En una realización, el filtro tiene un tamaño de aproximadamente 0,3 micras, preferentemente de aproximadamente 0,22 micras. Esto significa que el filtro puede eliminar solutos de soluciones que tienen un tamaño de aproximadamente 0,3 micras o más con un tamaño de filtro de aproximadamente 0,3 micras o de aproximadamente 0,22 micras o más para un tamaño de filtro de alrededor de 0,22 micras. El filtro puede servir de diferentes formas para mejorar el rendimiento del sistema de diálisis de la presente invención.

Por ejemplo, el filtro se puede utilizar en vez de las típicas técnicas de descontaminación UV o similares para desinfectar el fluido terapéutico antes de pasar hacia el interior, a través y fuera del paciente. Esto puede eliminar de manera efectiva, o al menos reducir en gran medida, la infección del paciente como consecuencia del tratamiento, por ejemplo de peritonitis, que puede contraerse mediante contaminación por contacto durante la terapia.

Debe tenerse en cuenta que el filtro o los filtros se pueden acoplar al circuito de fluido en cualquier posición conveniente. En el paciente, en el lado de flujo, el filtro puede servir para desinfectar el dializado antes de pasar al paciente como ya se ha mencionado. El filtro o los filtros también se pueden acoplar a la vía de descarga. En este lugar, el filtro se puede utilizar para eliminar nutrientes del fluido terapéutico antes de su descarga. El filtro se puede limpiar después, por ejemplo, mediante retrolavado con una solución adecuada, a fin de eliminar nutrientes filtrados para reutilizar y reintroducir en el paciente. El filtro se puede construir de cualquier manera adecuada para mejorar su eficacia de filtrado.

5 Debe tenerse en cuenta que la vía de fluido, el circuito de fluido y/o el circuito cerrado fluido de la presente invención se pueden hacer con una o más líneas de fluido interconectadas de cualquier manera adecuada. Las líneas de fluido pueden incluir cualquier material adecuado, incluyendo plásticos flexibles, estériles e inertes tales como polietileno, poliestireno, polipropileno, cloruro de polivinilo y/o combinaciones de los mismos. En general, las líneas de fluido son transparentes para que pueda observarse visualmente la circulación de fluido a través de las líneas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para realizar una diálisis peritoneal a un paciente, comprendiendo el sistema:
 - un catéter (12) con un lumen de entrada y un lumen de salida para comunicarse con la cavidad peritoneal de un paciente; y
 - 5 un circuito de fluido (10) en comunicación fluida con el catéter, comprendiendo el circuito de fluido
 - un circuito cerrado de fluido (94), configurado para hacer circular un fluido terapéutico hacia el interior, a través y fuera de la cavidad peritoneal del paciente a una velocidad de flujo de salida de la cavidad peritoneal mayor que una velocidad de flujo de entrada en la cavidad peritoneal, al menos un suministro de dializado (102, 108) acoplado al
 - 10 circuito cerrado de fluido a través del cual el líquido dializado puede ser alimentado a una velocidad de alimentación en el circuito cerrado de fluido; y
 - un dispositivo de limpieza (50, 118) acoplado al circuito cerrado de fluido mediante una vía de limpieza de fluido (120) donde el líquido dializado se puede alimentar a la vía de limpieza de fluido y limpiarse a una velocidad de limpieza antes de
 - 15 reintroducirse en el circuito cerrado de fluido; y
 - un ciclador (80) configurado para bombear el dializado al circuito de fluido a una velocidad de alimentación y para hacer circular el dializado a una velocidad de circulación por el circuito cerrado de fluido a fin de eliminar una cantidad terapéuticamente efectiva de solutos y de exceso de agua del paciente; estando configurado además el ciclador para drenar el dializado desde el circuito de fluido a una velocidad de descarga que es inferior a la velocidad de circulación, permitiendo que el dializado sea recirculado una pluralidad de veces a lo largo del circuito cerrado de fluido antes de su descarga.
2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque es operable para limpiar el dializado a una velocidad de limpieza que es inferior que la velocidad de circulación.
3. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende más de un sensor de presión (40) acoplado al circuito de fluido para controlar una presión.
4. Sistema según la reivindicación 3, caracterizado porque la velocidad de alimentación y la velocidad de descarga se mantienen a un ritmo que es aproximadamente igual a la mitad de la velocidad de circulación, permitiendo que el dializado circule aproximadamente dos veces por el circuito cerrado de fluido.
5. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque la velocidad de alimentación y la velocidad de descarga se mantienen a un ritmo que es aproximadamente igual a un tercio de la velocidad de circulación, de manera que el dializado puede circular aproximadamente tres veces por el circuito cerrado de fluido.
6. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el ciclador comprende una circuito de fluido multi-línea (82) que tiene una primera bomba de ciclador (84), una segunda bomba de ciclador (86) y una serie de válvulas (88).
7. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de limpieza (118) contiene sorbentes para adsorber al menos uno de entre urea, fosfato y creatinina.
8. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de limpieza (118) es un cartucho de limpieza que contiene al menos un electrolito para su adición al dializado.
9. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de limpieza (118) es un cartucho de limpieza que contiene al menos tres capas.
10. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende una cámara (102) que permite al circuito cerrado de fluido acomodar un aumento variable en el dializado durante el tratamiento.
11. Sistema según la reivindicación 10, caracterizado porque el aumento variable en el dializado es debido a una adición de ultrafiltrado al circuito cerrado de fluido mientras el dializado dializa al paciente.
12. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende un número de válvulas (134) que conectan el catéter (138) al circuito de fluido (132)

- 5
13. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el ciclador (80) incluye una primera línea de fluido (98) en comunicación con un suministro de dializado (96), una segunda línea de fluido (104) en comunicación con una vía de descarga de fluido, una tercera línea de fluido (106) en comunicación con un recipiente (108), una cuarta línea de fluido (110) en comunicación con una vía de salida de fluido (114) desde la cavidad peritoneal y una quinta línea de fluido (112) en comunicación con una vía de entrada de fluido (116) a la cavidad peritoneal.
14. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende una cámara (100) acoplada directamente al circuito cerrado de fluido.
- 10
15. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el ciclador está configurado además para drenar el dializado desde el circuito de fluido a una velocidad de descarga que es al menos esencialmente igual a la diferencia entre la velocidad de flujo de salida y la velocidad de flujo de entrada.

FIG. 1

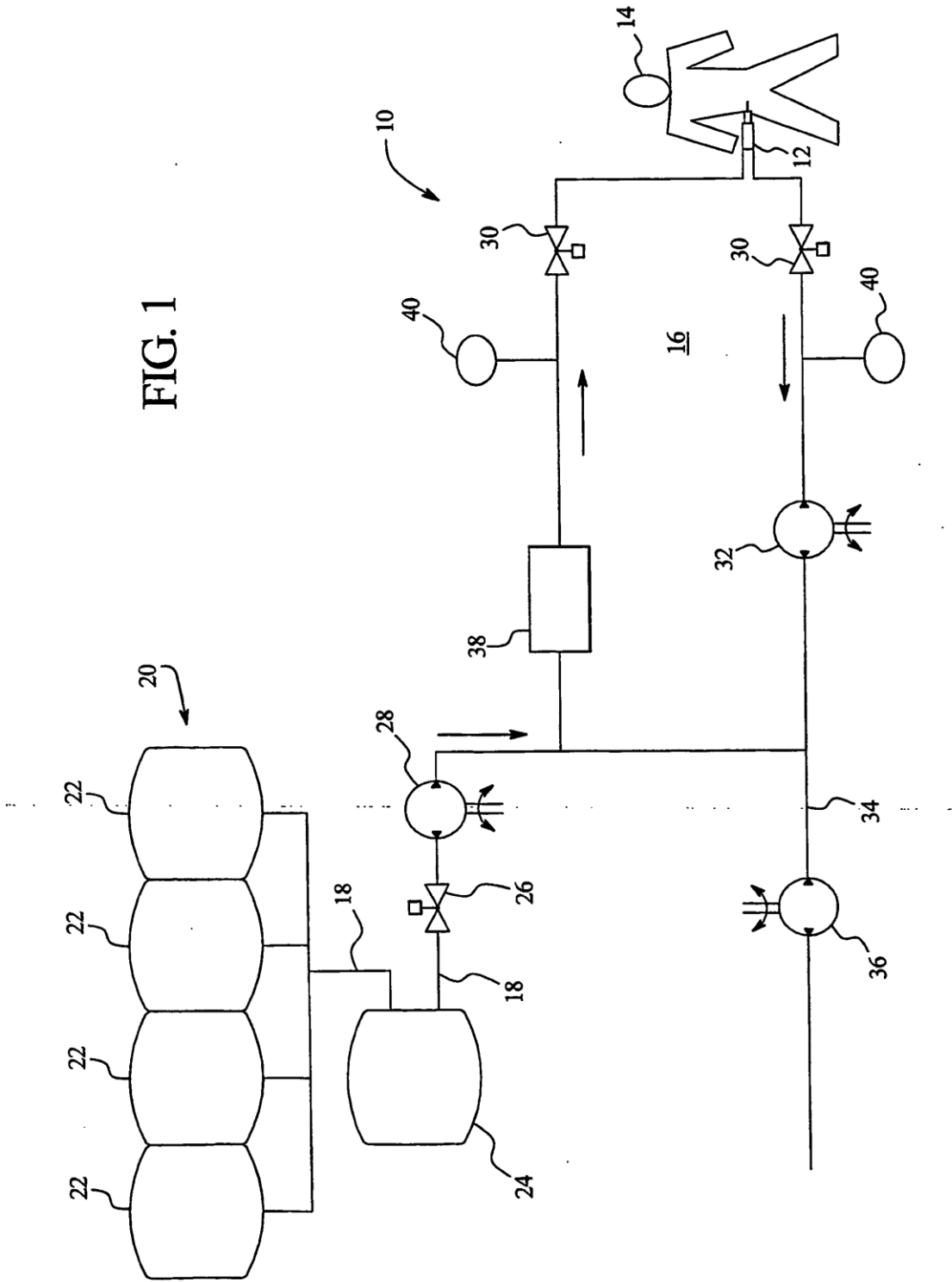


FIG. 2

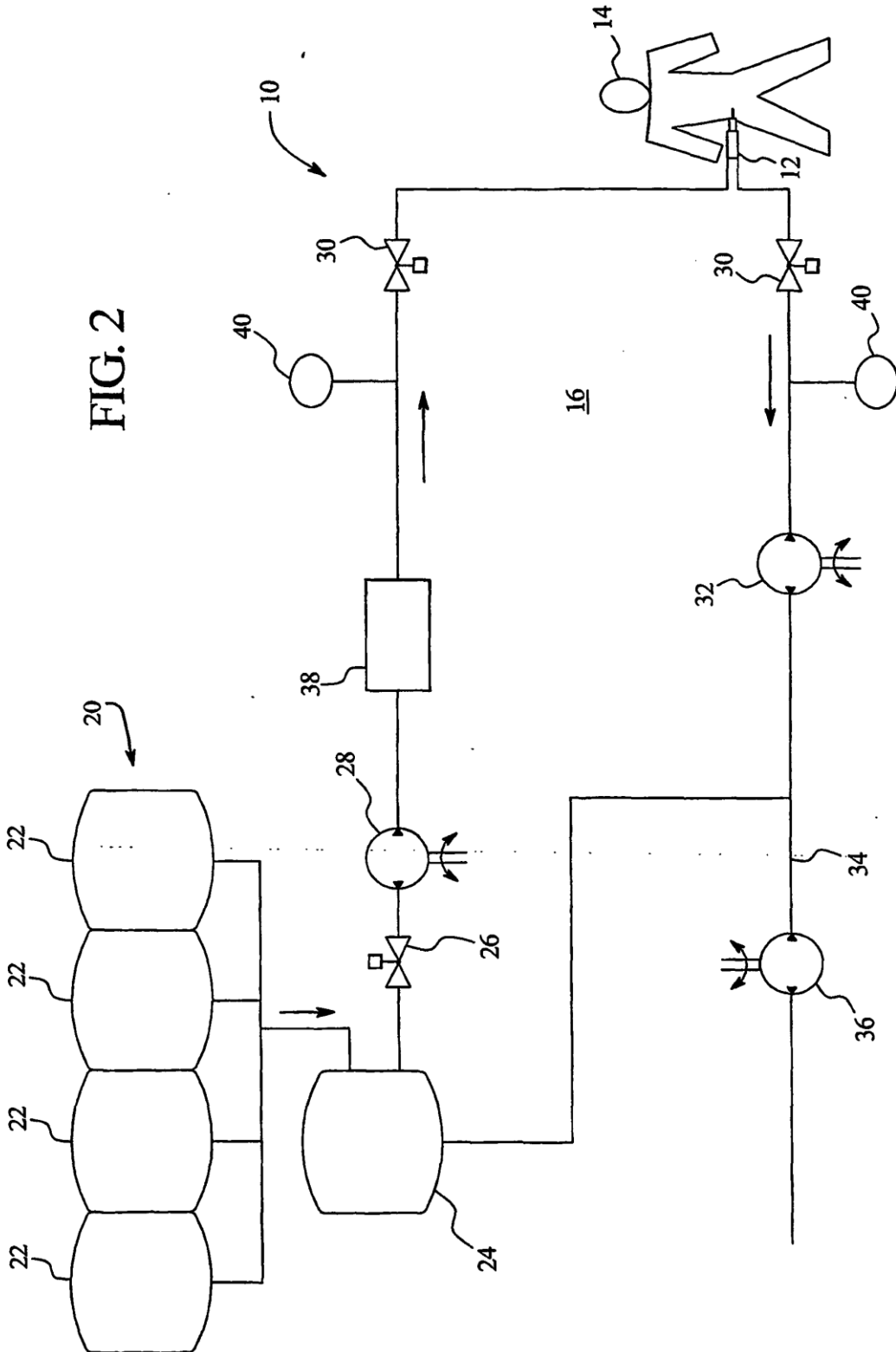


FIG. 3A

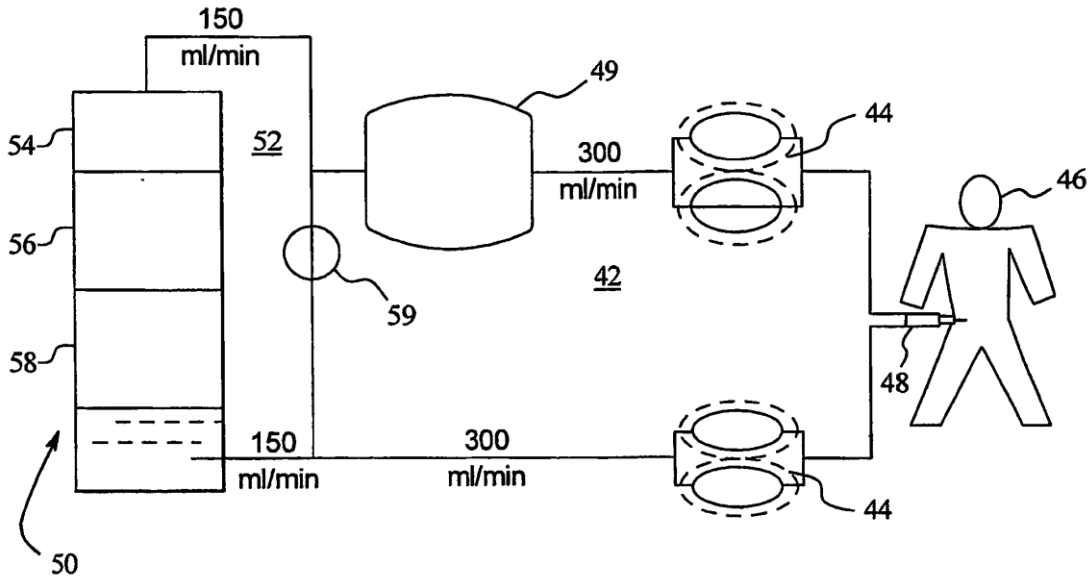


FIG. 3B

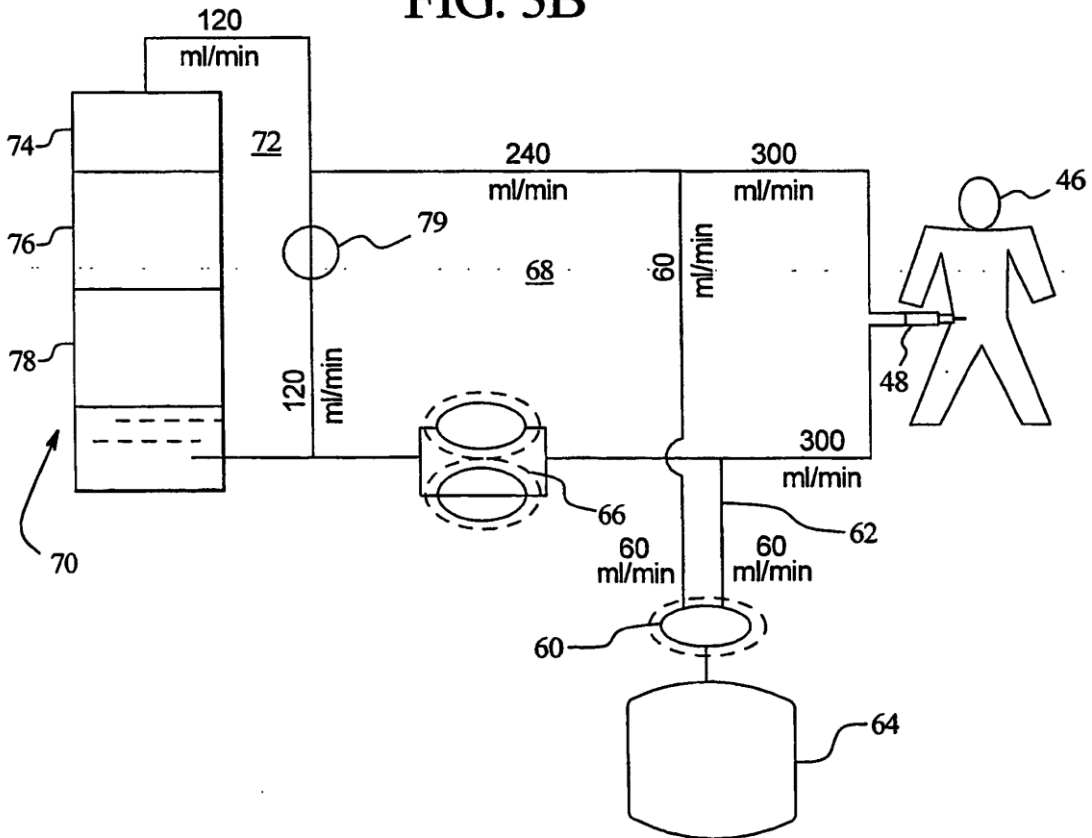


FIG. 4A

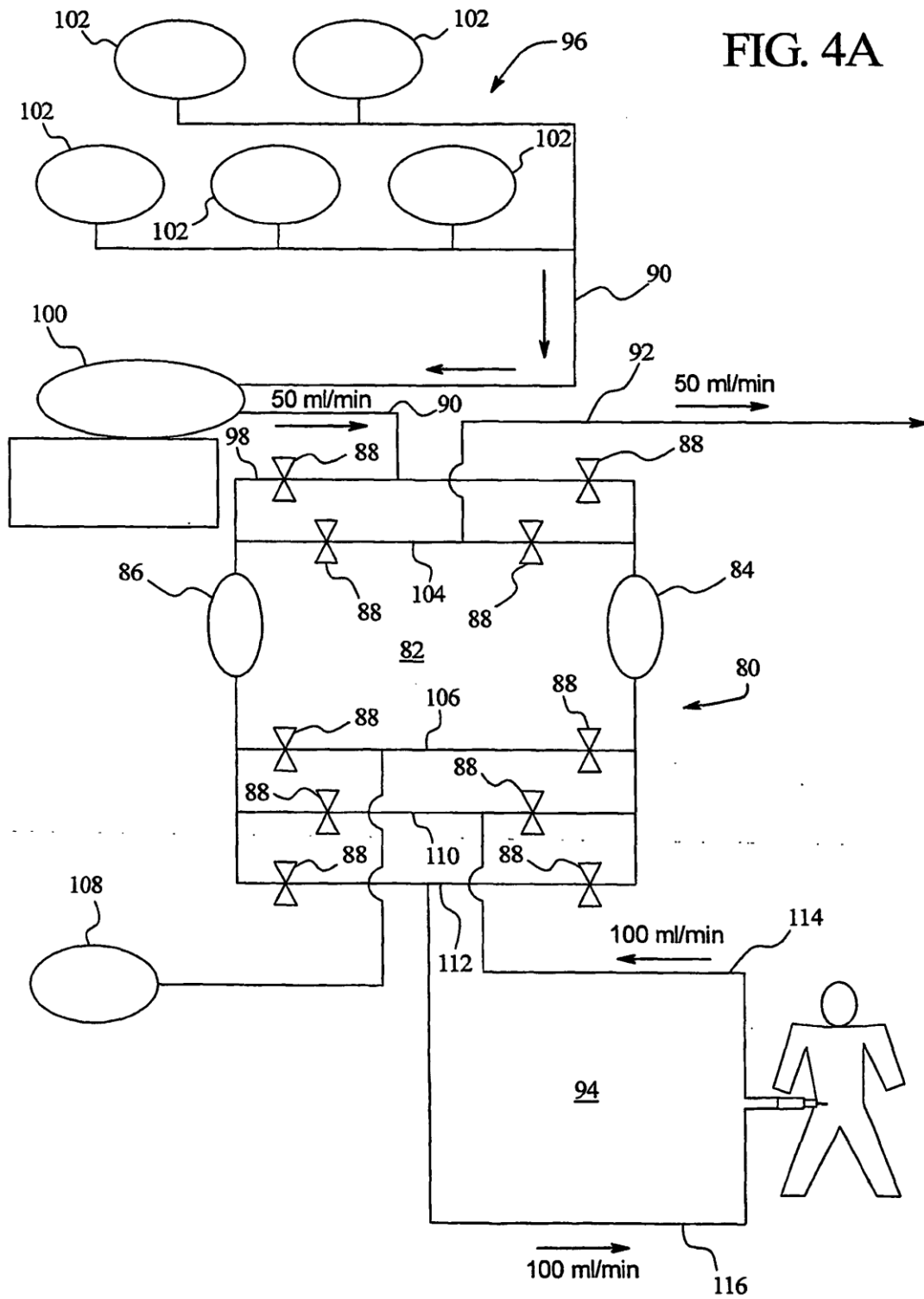
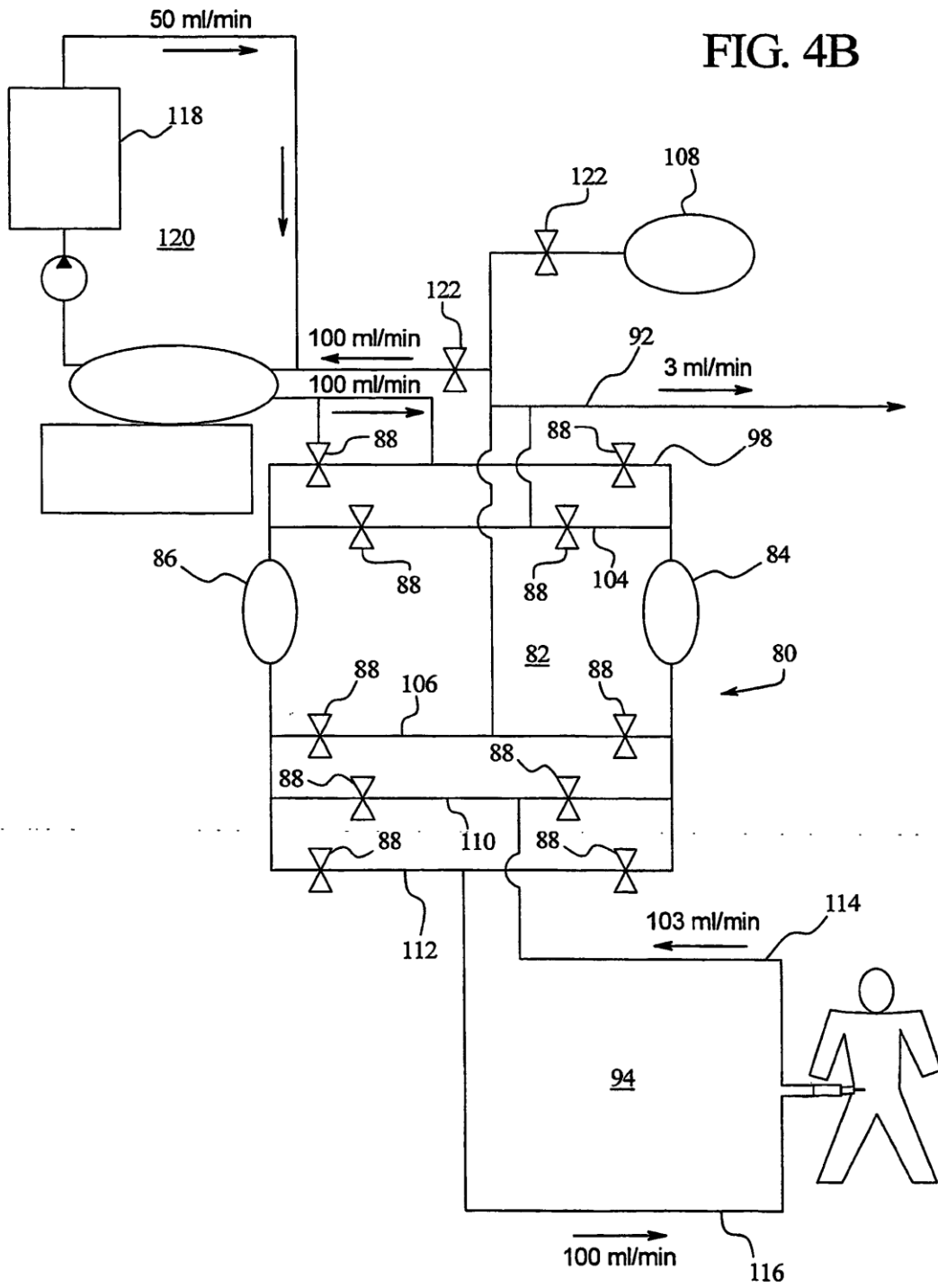


FIG. 4B



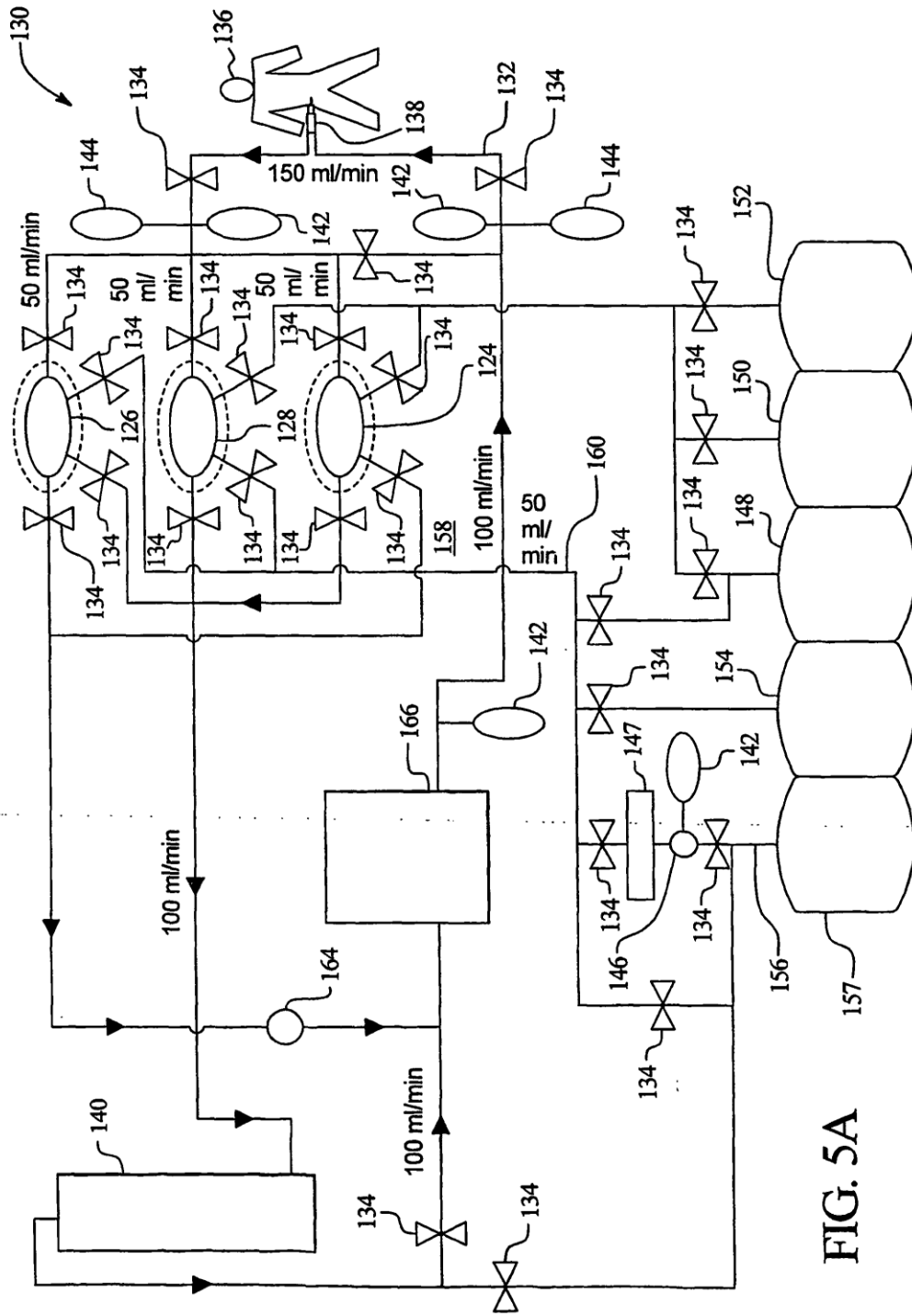


FIG. 5A

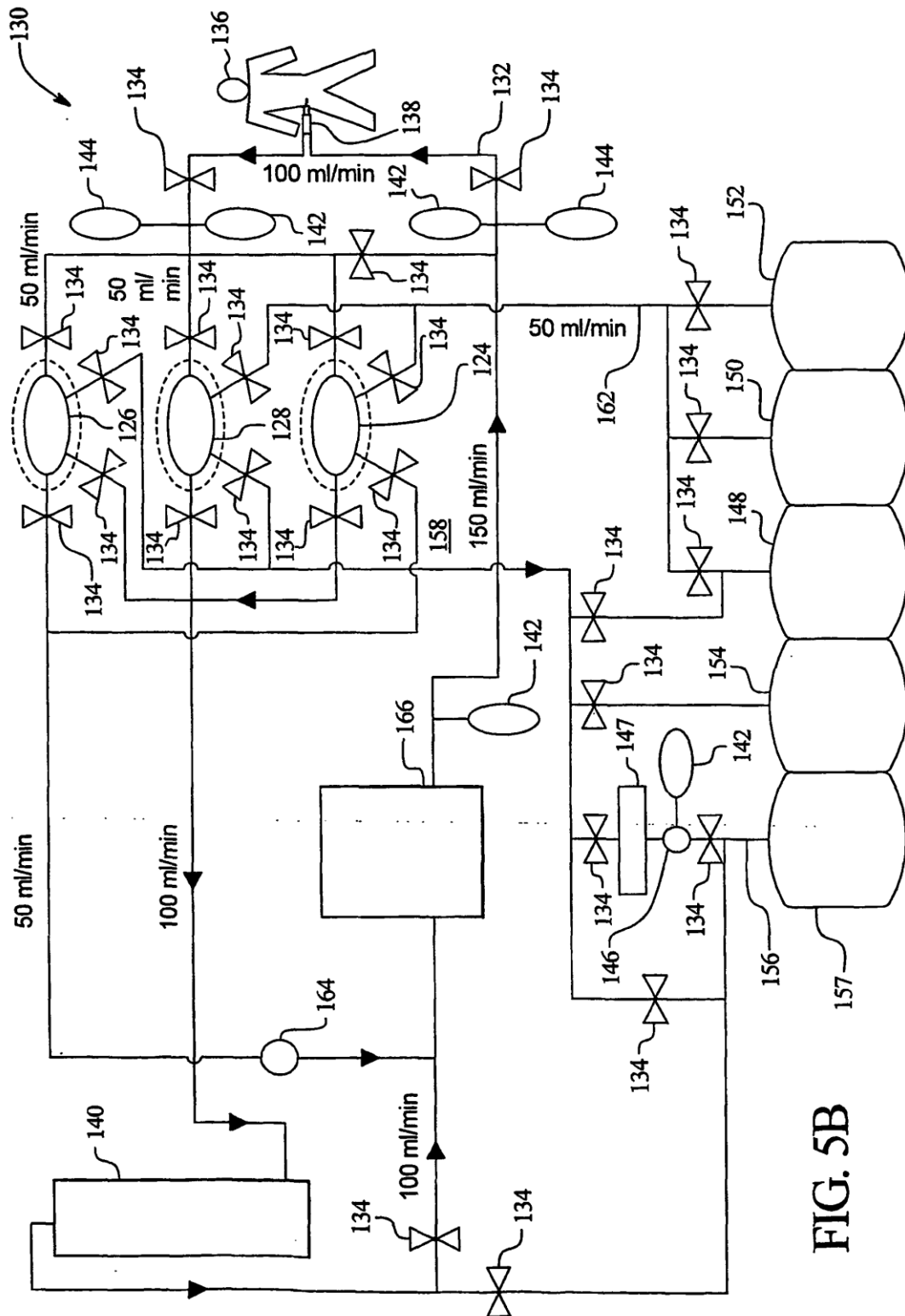


FIG. 5B