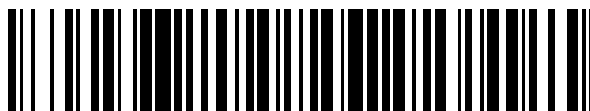


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 135**

51 Int. Cl.:

A61M 1/30 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.06.2011 PCT/EP2011/060019**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.01.2012 WO12004103**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2011 E 11738408 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.03.2017 EP 2590696**

54 Título: **Un dispositivo de ultrafiltración ambulatoria, métodos relacionados y un producto de programa informático**

30 Prioridad:

05.07.2010 US 361454 P
05.07.2010 SE 1050739

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.07.2017

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
P.O. Box 10101
220 10 Lund, SE

72 Inventor/es:

JÖNSSON, LENNART;
STERNBY, JAN y
WIESLANDER, ANDERS

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 625 135 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

Un dispositivo de ultrafiltración ambulatoria, métodos relacionados y un producto de programa informático

Campo Técnico

- 5 La presente invención se refiere a la retirada de fluidos excedentes, tales como agua en la sangre, en un sujeto humano o animal. En particular, la presente invención se refiere a una técnica para proporcionar un dispositivo de ultrafiltración ambulatoria para la conexión al sistema vascular del sujeto.

Antecedentes

La ultrafiltración (UF) abarca una variedad de técnicas de filtración de membrana en las que la presión hidrostática fuerza un líquido contra una membrana semipermeable.

- 10 En el tratamiento de la sangre, UF indica generalmente un proceso de eliminación de agua del plasma sanguíneo. La sangre es hecha pasar en un lado de sangre de un filtro de sangre, y se crea un gradiente de presión a través de la membrana semipermeable. El gradiente de presión fuerza el fluido a través de los poros de la membrana. Los poros filtran los electrolitos y las moléculas pequeñas y medianas (hasta 20.000 a 30.000 dalton) desde el plasma sanguíneo. A diferencia del plasma, la salida del ultrafiltrado de los poros de filtración carece de las proteínas plasmáticas y los componentes celulares del plasma. Dado que la concentración de pequeños solutos es la misma en el ultrafiltrado que en el plasma, el volumen de fluido es eliminado sin ningún cambio en la concentración plasmática.

- 15 La Ultrafiltración Continua Lenta (SCUF) es una terapia continua que está diseñada para imitar aproximadamente la función de ultrafiltración de los riñones. Durante la SCUF, la sangre es retirada del cuerpo de un sujeto y hecha pasar en un circuito extracorpóreo a través de un filtro de sangre, donde se elimina un porcentaje predeterminado de agua de plasma basándose en una prescripción. Típicamente, no se eliminan más de 2 litros de fluido por hora. La sangre restante es devuelta al paciente. A diferencia de la hemodiálisis, la hemofiltración y la hemodiafiltración, no se utilizan fluidos de diálisis o fluidos de reemplazo en la SCUF.

- 20 La SCUF puede, por ejemplo, ser empleada para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (CHF) u otras condiciones que conducen a la sobrecarga de fluido en un sujeto. La CHF es una condición que ocurre cuando el corazón resulta dañado y reduce el flujo sanguíneo a los órganos del cuerpo. Si el flujo sanguíneo disminuye hasta un cierto grado, la función renal resulta disminuida y da como resultado la retención de fluidos, secreciones hormonales anormales y una constricción aumentada de los vasos sanguíneos. Esto da como resultado un aumento de la carga de trabajo del corazón y una disminución adicional de la capacidad de bombeo del corazón que, a su vez, causa reducciones adicionales en el flujo sanguíneo a los riñones. Se cree que la perfusión progresivamente decreciente del riñón es la principal causa no cardíaca que perpetúa la espiral descendente del denominado "Ciclo Vicioso" de la CHF. Además, la sobrecarga de fluido y los síntomas clínicos asociados que resultan de estos cambios fisiológicos pueden ser vistos como la causa predominante de ingresos hospitalarios excesivos, la terrible calidad de vida y los costes abrumadores para el sistema sanitario debido a la CHF. Esta sobrecarga de fluido puede ser eliminada por medio de la SCUF.

- 35 La SCUF también puede ser utilizada como un tratamiento suplementario a la diálisis, tal como hemodiálisis. La hemodiálisis es una técnica estándar para tratar pacientes que sufren de insuficiencia renal aguda o crónica. Los tratamientos de hemodiálisis se llevan a cabo tradicionalmente alrededor de tres veces por semana, por lo que la sangre es purificada y se ajusta el equilibrio de líquidos del paciente en un centro de hemodiálisis en una clínica. Dado que los riñones de un paciente que sufre por condiciones renales usualmente no producen cantidades significativas de orina, el paciente puede presentarse en el centro de hemodiálisis con un exceso de líquido en el cuerpo. Después del tratamiento de hemodiálisis, el paciente puede en su lugar tener una falta de líquido en el cuerpo. Sometiendo al paciente a la SCUF entre los tratamientos de hemodiálisis ordinarios, es posible igualar el nivel de líquido a lo largo del tiempo y de este modo reducir la tensión en el cuerpo del paciente causada por los niveles fluctuantes de líquido.

- 40 La SCUF también puede ser utilizada para el tratamiento de pacientes anúricos tratados por diálisis peritoneal (PD), que pueden experimentar sobrecarga de fluidos.

Es generalmente deseable que los sujetos/pacientes sean capaces de realizar un tratamiento de SCUF fuera de un entorno clínico, por ejemplo en casa. Específicamente, existe una necesidad de un dispositivo de ultrafiltración ambulatoria que permita la eliminación continua, constante y suave del exceso de fluido del cuerpo de un sujeto, preferiblemente mientras es usado por el sujeto.

- 50 El documento WO2004/026364 describe un dispositivo de ultrafiltración adaptado para ser usado sobre una parte de un cuerpo de un paciente. El dispositivo incluye un filtro de sangre que incluye un tubo de entrada de sangre que conduce desde un primer vaso sanguíneo y un tubo de salida de sangre que conduce a un segundo vaso sanguíneo en el paciente. Una bomba de sangre fuerza la sangre del paciente a través del filtro. El exceso de fluido es separado por el filtro de sangre y drenado a una bolsa de exceso de fluido.

Un dispositivo similar se ha descrito en el documento EP1509262, que incluye un filtro de sangre con una entrada para la conexión a una arteria de un paciente y una salida para la conexión a una vena del paciente. La sangre es impulsada a fluir continuamente a través del circuito extracorpóreo por la diferencia de presión inherente entre la arteria y la vena, y el exceso de fluido que es separado por el filtro de sangre es drenado a un recipiente de filtrado.

- 5 Estos dispositivos portátiles requieren así la conexión de dos dispositivos de acceso (catéteres de aguja, etc.) al sistema vascular del paciente. Esto también significa que existe un riesgo de pérdida de sangre grave si el dispositivo de acceso venoso es separado, dado que la sangre será impulsada desde el dispositivo de acceso arterial a través del filtro de sangre y fuera del dispositivo de acceso venoso separado. El riesgo de separación de un dispositivo de acceso puede ser elevado en un dispositivo portátil, y la pérdida de sangre resultante puede ser significativa, especialmente si el
10 dispositivo funciona continuamente, aunque sea a una tasa baja de flujo sanguíneo. La necesidad de acceder a dos vasos sanguíneos también puede ser indeseable, en particular si el dispositivo ha de ser instalado por personas sin formación médica y experiencia, por ejemplo, por el propio sujeto.

El documento US7311689 describe un dispositivo de ultrafiltración que no es portátil, y mucho menos utilizable de forma autónoma, pero que está diseñado para realizar SCUF para la eliminación del exceso de líquido en pacientes que sufren
15 de CHF. En una realización descrita, el dispositivo está conectado al sistema vascular del paciente por medio de una sola aguja. El dispositivo comprende un conjunto de tuberías bifurcadas con una primera ramificación para conectar la aguja a una bolsa a través de una bomba, y una segunda ramificación para conectar la aguja a la bolsa a través de un filtro de sangre y de la bomba. Una válvula está dispuesta en cada una de la primera y segunda ramificaciones. El dispositivo funciona en una fase de extracción, en la que la bomba y las válvulas son accionadas de tal manera que la sangre se extrae a través de la aguja hacia la primera ramificación, puenteando de este modo el filtro, y se almacena en la bolsa.
20 Luego, en una fase de retorno, la bomba y las válvulas son accionadas de tal manera que la sangre es expulsada desde la bolsa hacia la segunda ramificación para transportarla de nuevo al paciente. En la fase de retorno, la ultrafiltración ocurre cuando la sangre pasa el filtro de sangre, y el ultrafiltrado resultante es recogido en una bolsa conectada al filtro. Aparte de no estar diseñado para el tratamiento ambulatorio, este dispositivo tiene un riesgo elevado de obstrucción y/o
25 coagulación de la sangre en el conjunto de tuberías bifurcadas, dado que la sangre está estancada en una ramificación mientras la sangre es transportada en la otra. Además, en comparación con los dispositivos portátiles identificados anteriormente, hay más sangre contenida en el circuito extracorpóreo y está expuesta a un área de superficie mayor de material extraño. Aún más, la realización descrita necesita la utilización y el control de válvulas, y la complejidad estructural adicional puede conducir a un riesgo aumentado de fallo del sistema.

30 Resumen

Es un objeto de la invención superar al menos parcialmente una o más de las limitaciones de la técnica anterior.

En vista de lo anterior, un objeto es proporcionar un dispositivo de ultrafiltración adecuado para el tratamiento de sangre ambulatorio y con un bajo riesgo de sangrado incontrolado.

Es otro objeto permitir un dispositivo de ultrafiltración ambulatoria con un diseño pequeño y compacto.

- 35 Aún otro objeto es proporcionar un dispositivo de ultrafiltración ambulatoria que es sencillo de instalar y de manejar incluso para individuos sin formación médica.

Además otro objeto es proporcionar un dispositivo de ultrafiltración ambulatoria que es fiable en funcionamiento.

Uno o más de estos objetos, y otros objetos que pueden aparecer a partir de la siguiente descripción, son al menos parcialmente conseguidos por medio de un dispositivo de ultrafiltración ambulatoria, un sistema para ultrafiltración de
40 sangre, y un medio legible por ordenador de acuerdo con las reivindicaciones independientes, estando definidas sus realizaciones por las reivindicaciones dependientes.

Un primer aspecto de la invención es un dispositivo de ultrafiltración ambulatoria para la conexión al sistema vascular de un sujeto. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria comprende: un filtro de sangre que tiene un lado de sangre configurado para comunicación fluida con el sistema vascular del sujeto, un lado de ultrafiltrado, y una membrana semipermeable dispuesta entre el lado de sangre y el lado de ultrafiltrado, un recipiente de almacenamiento temporal en comunicación fluida con el lado de sangre del filtro de sangre; y una bomba de sangre accionable para alternar entre una fase de extracción y una fase de retorno, en el que la fase de extracción comprende sangre que es extraída en una trayectoria de sangre desde el sujeto a través del filtro de sangre al recipiente de almacenamiento temporal, y la fase de retorno comprende sangre que es devuelta desde el depósito al sujeto en dicha trayectoria de sangre; en el que el filtro de sangre está dispuesto para eliminar el ultrafiltrado de la sangre durante al menos una de las fases de extracción y de
45 retorno.
50

El dispositivo de ultrafiltración del primer aspecto permite una construcción sencilla y compacta centrada alrededor de una sola trayectoria de sangre para la extracción de sangre del sujeto y el retorno de la sangre tratada al sujeto, haciendo de este modo el dispositivo adecuado para el tratamiento ambulatorio. Además, el dispositivo de ultrafiltración permite la utilización de un solo dispositivo de acceso para establecer la trayectoria de sangre entre el sujeto y el recipiente de almacenamiento temporal, lo que puede ser una característica deseable en un dispositivo para el tratamiento
55

ambulatorio, dado que minimiza el riesgo de sangrado incontrolado si el dispositivo de acceso es separado del sistema vascular del sujeto. Aún más, dado que la sangre es transportada hacia delante y hacia atrás en una sola trayectoria de sangre mientras que es sometida a la ultrafiltración, ninguna sangre se quedará estancada en la trayectoria de sangre excepto durante la transición entre las fases de extracción y de retorno. Esto reducirá el riesgo de obstrucción/coagulación de sangre en el filtro de sangre o en las tuberías de sangre que conectan el filtro de sangre al sujeto y al depósito, respectivamente. Además, en comparación con la utilización de una trayectoria de sangre bifurcada, la utilización de una sola trayectoria de sangre puede servir para reducir la exposición de la sangre a un material extraño en la trayectoria de sangre.

El dispositivo de ultrafiltración puede ser controlado para eliminar el ultrafiltrado durante la fase de retorno. De este modo, la sangre más concentrada que resulta de la ultrafiltración tendrá una trayectoria corta para ser transportada antes de ser devuelta al sujeto.

Alternativa o adicionalmente, el dispositivo de ultrafiltración puede ser controlado para eliminar el ultrafiltrado durante la fase de extracción. Esto aumentará la cantidad de sangre extraída, y así tratada, para un volumen dado de sangre que es recogido en el recipiente temporal. Así, la eficiencia del dispositivo puede ser aumentada, por ejemplo permitiendo reducir el tamaño del dispositivo de ultrafiltración para una tasa de ultrafiltración dada.

El dispositivo de ultrafiltración puede estar provisto con el dispositivo de acceso para la conexión al sistema vascular del sujeto y/o sin ningún recipiente para recoger el ultrafiltrado. En su lugar, el dispositivo de ultrafiltración puede estar provisto con un conector para unir un dispositivo de acceso o un conjunto de tuberías con un dispositivo de acceso y/o un conector para unir un receptáculo ultrafiltrado. De este modo, el dispositivo de ultrafiltración puede ser reutilizado para diferentes tratamientos, mientras que el dispositivo de acceso/receptáculo de ultrafiltrado puede ser una parte desechable. En una variante, el dispositivo de ultrafiltración está configurado como una unidad desechable que puede estar integrada con un dispositivo de acceso y/o un receptáculo de ultrafiltrado.

El dispositivo de ultrafiltración del primer aspecto puede, pero no necesita ser utilizado para la SCUF, utilizando típicamente tasas de extracción de sangre y tasas de retorno de sangre de aproximadamente 5-60 ml/min, y una tasa de ultrafiltración media de aproximadamente 1-5 ml/min.

En una realización, el dispositivo de ultrafiltración ambulatoria comprende además medios para suministrar un anticoagulante a la trayectoria de sangre. Esto reducirá adicionalmente el riesgo de obstrucción/coagulación de la sangre en la trayectoria de sangre y/o en el recipiente de almacenamiento temporal. Se puede utilizar cualquier tipo de anticoagulante, incluyendo heparina y citrato sin limitación.

En una realización, los medios para suministrar un anticoagulante son accionables para suministrar el anticoagulante a través de la membrana semipermeable. Esto proporciona una forma conveniente de suministrar el anticoagulante, lo que puede ser logrado invirtiendo el gradiente de presión a través de la membrana. El dispositivo de ultrafiltración puede tener un diseño compacto, dado que la necesidad de conectores/acoplamientos adicionales a la trayectoria de sangre para suministrar el anticoagulante puede ser obviada. El anticoagulante puede ser suministrado durante la fase de extracción, para asegurar que el anticoagulante es proporcionado a toda la trayectoria de sangre y al recipiente de almacenamiento temporal.

Alternativa o adicionalmente, el anticoagulante puede ser inyectado en otra parte en la trayectoria de sangre, por ejemplo cerca del dispositivo de acceso que conecta el dispositivo de ultrafiltración al sistema vascular del sujeto.

Cuando la sangre es transportada repetidamente hacia delante y hacia atrás a lo largo de una sola trayectoria de sangre, existe un riesgo de que una cierta fracción de la sangre resulte atrapada en la trayectoria de sangre entre la bomba de sangre y el dispositivo de acceso. Esta parte de la trayectoria de sangre también es indicada "espacio muerto" en este documento. Así, el espacio muerto puede contener una fracción de sangre que no es sometida a ultrafiltración y/o que no es devuelta al sujeto. Este problema potencial puede ser resuelto minimizando la extensión de esta parte de la trayectoria de sangre. Sin embargo, el problema del espacio muerto también puede ser superado proporcionando el dispositivo de ultrafiltración ambulatoria con medios para suministrar intermitentemente un líquido de desplazamiento a la trayectoria de sangre, por ejemplo durante la fase de retorno. El líquido de desplazamiento moverá de este modo toda o parte de la sangre desde el espacio muerto al sujeto, asegurando de este modo que esta sangre a no resulta atrapada dentro de la trayectoria de sangre. La relación entre las fases de retorno sin suministro de líquido de desplazamiento y las fases de retorno regulares puede ser, por ejemplo, 1:20, 1:5, 1:10, 1:5 o 1:2. Alternativa o adicionalmente, el líquido de desplazamiento puede ser suministrado a la trayectoria de sangre entre la fase de retorno y la fase de extracción. También puede ser posible suministrar intermitentemente el líquido de desplazamiento durante las fases de extracción.

En una realización, los medios para suministrar intermitentemente un líquido de desplazamiento son accionables para suministrar el líquido de desplazamiento a través de la membrana semipermeable. Esto proporciona una forma conveniente de suministrar el líquido de desplazamiento, lo que puede ser logrado invirtiendo el gradiente de presión a través de la membrana. El dispositivo de ultrafiltración puede tener un diseño compacto, dado que la necesidad de unir conectores/acoplamientos adicionales a la trayectoria de sangre para suministrar el líquido de desplazamiento puede ser obviada.

En las realizaciones anteriores, el líquido de desplazamiento puede comprender un anticoagulante. De este modo, el suministro del líquido de desplazamiento tiene el efecto doble de purgar (parte de) el espacio muerto y contrarrestar la predisposición de la sangre a coagularse, lo que puede reducir la complejidad operacional y/o permitir un diseño más compacto del dispositivo de ultrafiltración.

5 En las realizaciones anteriores, el líquido de desplazamiento puede comprender el ultrafiltrado. Así, una pequeña cantidad de ultrafiltrado puede ser reintroducida intermitentemente a la trayectoria de sangre para purgar al menos parcialmente la sangre en el espacio muerto. Esto puede servir para reducir la complejidad operacional y/o permitir un diseño más compacto del dispositivo de ultrafiltración. También puede servir para reducir el peso y el tamaño del dispositivo de ultrafiltración dado que puede obviar la necesidad de almacenar un líquido de desplazamiento separado.

10 En una realización, el dispositivo de ultrafiltración ambulatoria comprende además medios para suministrar selectivamente un líquido de cebado a la trayectoria de sangre. El líquido de cebado es suministrado típicamente en la puesta en marcha del dispositivo de ultrafiltración, es decir antes de conectarle al sistema vascular del sujeto, para el propósito de purgar la trayectoria de sangre de aire, y posiblemente contaminantes.

15 Los medios para suministrar selectivamente un líquido de cebado pueden ser accionables para suministrar el líquido de cebado a través de la membrana semipermeable. Esto proporciona una forma conveniente de suministrar líquido de cebado, lo que puede ser logrado invirtiendo el gradiente de presión a través de la membrana. El dispositivo de ultrafiltración puede tener un diseño compacto, dado que la necesidad de unir conectores/acoplamiento adicionales a la trayectoria de sangre para suministrar el líquido de cebado puede ser obviada.

20 En una realización, el receptáculo para el ultrafiltrado, que está unido a o incluido en el dispositivo de ultrafiltración, es cargado previamente con una cantidad de líquido de cebado, que es suministrado a la trayectoria de sangre en la puesta en marcha del dispositivo de ultrafiltración.

25 En una realización, el dispositivo de ultrafiltración ambulatoria comprende además una cámara de membrana que define un lado de sangre y un lado de fluido de accionamiento separados por una membrana flexible o diafragma, y una bomba de fluido de accionamiento en comunicación fluida con el lado de fluido de accionamiento, en el que el lado de sangre de la cámara de membrana está conectado en comunicación fluida con el lado de sangre del filtro de sangre de modo que forma el recipiente de almacenamiento temporal, y en el que la bomba de fluido de accionamiento es accionable para bombear un fluido de accionamiento fuera del lado de fluido de accionamiento de la cámara de membrana y hacia él, de modo que genere las fases de extracción y de retorno. Aquí, la cámara de membrana funciona tanto como recipiente de almacenamiento temporal como parte de la bomba de sangre. Esto permite un diseño simplificado y compacto. La bomba de fluido de accionamiento que impulsa la membrana (diafragma) en la cámara de membrana y la fase de extracción y las fases de retorno están dispuestas para bombear fluido de accionamiento, que típicamente no es sangre. Los requisitos en una bomba para bombear fluido de accionamiento son así generalmente reducidos en comparación con una bomba para bombear sangre. Esto puede servir para reducir el coste y la complejidad del dispositivo de ultrafiltración.

35 En una realización, el lado de ultrafiltrado del filtro de sangre está configurado para la conexión a un receptáculo para recibir el ultrafiltrado, y la bomba de fluido de accionamiento está configurada para la conexión al receptáculo, de tal manera que el líquido en el receptáculo es suministrado como dicho fluido de accionamiento. El líquido en el receptáculo puede, dependiendo de la implementación y/o del momento durante el funcionamiento del dispositivo de ultrafiltración, contener cualquiera del líquido de cebado, el ultrafiltrado, y el anticoagulante mencionados anteriormente. Utilizando el líquido en el receptáculo como fluido de accionamiento, puede ser posible reducir la complejidad operacional y/o permitir un diseño más compacto del dispositivo de ultrafiltración. También puede servir para reducir el peso y el tamaño del dispositivo de ultrafiltración dado que puede obviar la necesidad de almacenar un fluido de accionamiento separado.

45 En la realización anterior, el lado de fluido de accionamiento de la cámara de membrana puede estar conectado a la bomba de fluido de accionamiento en una primera trayectoria de fluido, y el lado de ultrafiltrado del filtro de sangre puede estar configurado para la conexión al receptáculo a través de una segunda trayectoria de fluido que conecta a la primera trayectoria de fluido y comprende una válvula unidireccional que se abre hacia la primera trayectoria de fluido, de este modo la ultrafiltración puede ser causada por la bomba de fluido de accionamiento que es accionada para bombear el fluido de accionamiento hacia el receptáculo, y en el que al menos una de la primera y segunda trayectorias de fluido puede comprender un controlador de flujo que es accionable para controlar la tasa de la ultrafiltración. Tal realización permite la utilización de una sola bomba, la bomba de fluido de accionamiento, para impulsar el transporte de sangre en las fases de extracción y de retorno y para reducir la presión en el lado de ultrafiltrado del filtro de sangre para impulsar la ultrafiltración a través de la membrana semipermeable. Esto puede servir para reducir tanto la complejidad, como el coste y el consumo de energía del dispositivo de ultrafiltración, así como para permitir un diseño compacto.

55 En la realización anterior, el lado de ultrafiltrado del filtro de sangre puede estar conectado adicionalmente en comunicación fluida con la primera trayectoria de fluido en una tercera trayectoria de fluido, que puede comprender una válvula unidireccional que se abre hacia el lado de ultrafiltrado del filtro de sangre, y controladores de flujo puede estar dispuestos en la primera y tercera trayectorias de fluido y ser accionables para permitir el transporte del fluido de accionamiento hacia la trayectoria de sangre a través de la membrana semipermeable. Tal realización permite utilizar la

5 bomba de fluido de accionamiento también para impulsar el transporte de fluido de accionamiento hacia la trayectoria de sangre. Como se ha indicado anteriormente, el fluido de accionamiento puede ser el líquido en el receptáculo y puede contener cualquiera del líquido de cebado, el ultrafiltrado, y el anticoagulante mencionados anteriormente. Así, el transporte de fluido de accionamiento puede servir para cebar la trayectoria de sangre en la puesta en marcha, para proporcionar fluido de desplazamiento a la trayectoria de sangre, y para proporcionar anticoagulante a la trayectoria de sangre.

10 En una realización, como una alternativa a la combinación de bomba de fluido de accionamiento y cámara de membrana, la bomba de sangre comprende una bomba de vaivén con un elemento de vaivén que define una cámara de desplazamiento que forma al menos parte del recipiente de almacenamiento temporal. Aquí, la bomba de vaivén funciona tanto como bomba de sangre como recipiente de almacenamiento temporal. Esto permite un diseño compacto, y potencialmente una complejidad reducida. En principio se podría utilizar cualquier bomba de vaivén, que incluyen pero no están limitadas a bombas de pistón, bombas de émbolo, y bombas de jeringa.

15 En una realización, el lado de ultrafiltrado del filtro de sangre está conectado a una trayectoria de ultrafiltrado para comunicación fluida con un receptáculo para recibir el ultrafiltrado, comprendiendo la trayectoria de ultrafiltrado una bomba de ultrafiltrado accionable para extraer el ultrafiltrado desde el lado de sangre del filtro de sangre a través de la membrana semipermeable. En esta realización, la bomba de ultrafiltrado es accionada selectivamente para reducir la presión en el lado de ultrafiltrado del filtro de sangre para impulsar la ultrafiltración a través de la membrana semipermeable. La bomba de ultrafiltrado también puede ser invertida para impulsar el fluido hacia la trayectoria de sangre a través de la membrana semipermeable, por ejemplo, para cebado, para proporcionar fluido de desplazamiento o para proporcionar anticoagulante. Cada uno del líquido de cebado, el líquido de desplazamiento y el anticoagulante puede ser bombeado a través de la bomba de ultrafiltrado desde un depósito suplementario respectivo. Sin embargo, un diseño simplificado y compacto es permitido por uno o más del líquido de cebado/líquido de desplazamiento/anticoagulante que es bombeado hacia la trayectoria de sangre desde el receptáculo para ultrafiltrado. En una realización, el receptáculo es cargado previamente con un líquido adecuado suministrado cuando está conectado a la trayectoria de ultrafiltrado. Dependiendo de la implementación, el suministro de líquido puede contener uno o más del líquido de cebado/líquido de desplazamiento/anticoagulante.

30 Como una alternativa a la utilización de una bomba de ultrafiltrado, el lado de ultrafiltrado del filtro de sangre puede estar conectado a una trayectoria de ultrafiltrado para comunicación fluida con un receptáculo para recibir el ultrafiltrado, comprendiendo la trayectoria de ultrafiltrado una válvula unidireccional configurada para abrirse hacia el receptáculo. En esta realización, el ultrafiltrado es impulsado por la bomba de sangre estableciendo el gradiente de presión a través de la membrana semipermeable. La utilización de una válvula unidireccional puede permitir un diseño simplificado y compacto del dispositivo de ultrafiltrado, dado que la necesidad de una bomba de ultrafiltrado dedicada es obviada.

35 Un segundo aspecto de la invención es un sistema para la ultrafiltración de sangre. El sistema comprende el dispositivo de ultrafiltración ambulatoria del primer aspecto y un recipiente desechable que define un receptáculo para recibir el ultrafiltrado. El segundo aspecto comparte las ventajas y efectos técnicos del primer aspecto y sus realizaciones.

En una realización específica del segundo aspecto, el recipiente desechable contiene un suministro de al menos uno de un líquido de cebado, un líquido de desplazamiento y un anticoagulante, que puede ser suministrado a la trayectoria de sangre de acuerdo con las diferentes realizaciones del primer aspecto. En una realización específica, el suministro está contenido en el receptáculo para el ultrafiltrado.

40 Un tercer aspecto de la invención es un método para controlar un dispositivo de ultrafiltración ambulatoria conectado al sistema vascular de un sujeto. Comprendiendo el dispositivo de ultrafiltración ambulatoria un filtro de sangre que tiene un lado de sangre configurado para comunicación fluida con el sistema vascular del sujeto, un lado de ultrafiltrado, y una membrana semipermeable dispuesta entre el lado de sangre y el lado de ultrafiltrado; un recipiente de almacenamiento temporal en comunicación fluida con el lado de sangre del filtro de sangre; y una bomba de sangre. El método comprende las operaciones repetidas de: accionar una bomba de sangre para extraer sangre en una trayectoria de sangre desde el sujeto a través del filtro de sangre al recipiente de almacenamiento temporal, y accionar la bomba de sangre para devolver sangre desde el depósito al sujeto en la trayectoria de sangre, de tal manera que el ultrafiltrado es eliminado de la sangre a través de la membrana semipermeable cuando la sangre es extraída del sujeto y/o devuelta a él.

50 El tercer aspecto comparte las ventajas y los efectos técnicos del primer aspecto. También se ha de comprender que el método de control puede implicar utilizar, obtener, causar o de otra manera proporcionar cualquiera de las características definidas en las realizaciones mencionadas anteriormente del primer aspecto.

Un cuarto aspecto de la invención es un medio legible por ordenador que tiene un programa grabado en él, comprendiendo el programa instrucciones para hacer que un ordenador realice el método del tercer aspecto.

55 Un quinto aspecto de la invención es un método para la ultrafiltración de sangre. El método comprende: extraer, en una trayectoria de sangre, sangre desde el sistema vascular de un sujeto hacia un recipiente de almacenamiento temporal; devolver la sangre desde el recipiente de almacenamiento temporal al sistema vascular del sujeto en la trayectoria de

sangre; y realizar la ultrafiltración haciendo pasar la sangre a través de un filtro de sangre durante al menos uno de la extracción y la devolución.

5 El quinto aspecto comparte las ventajas y los efectos técnicos del primer aspecto. También se ha de comprender que el método para la ultrafiltración puede implicar utilizar, obtener, causar o de otra manera proporcionar cualquiera de las características definidas en las realizaciones mencionadas anteriormente del primer aspecto.

Aún otros objetivos, características, aspectos y ventajas de la presente invención aparecerán a partir de la siguiente descripción detallada, de las reivindicaciones adjuntas así como de los dibujos.

Breve Descripción de los Dibujos

10 Se describirán ahora en este documento realizaciones de la invención a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos.

La fig. 1 es un diagrama de bloques de un sistema de ultrafiltración de acuerdo con una realización.

La fig. 2 es una vista frontal de un sujeto que lleva un dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de acuerdo con una realización.

La fig. 3 es un diagrama de flujo de un método de acuerdo con una realización.

15 La fig. 4 es un diagrama de flujo de un método de control de acuerdo con una realización.

La fig. 5 es un diagrama de bloques de un sistema de ultrafiltración de acuerdo con una realización.

La fig. 6 es una vista frontal de un sistema de ultrafiltración de acuerdo con una realización.

La fig. 7 es una vista, parcialmente en perspectiva, de un sistema de ultrafiltración de acuerdo con una realización.

Las figs. 8-12 son diagramas de bloques de sistemas de ultrafiltración de acuerdo con diferentes realizaciones.

Descripción Detallada de las Realizaciones Ejemplares

Se describirán ahora las realizaciones ejemplares de la presente invención con referencia a los sistemas de ultrafiltración que están diseñados para ser utilizados para SCUF ambulatoria u otros tipos de ultrafiltración continua o intermitente mientras que son portados o de otra manera llevados por el sujeto que está siendo tratado.

25 A lo largo de la descripción, los mismos números de referencia son utilizados para identificar elementos correspondientes.

La fig. 1 ilustra un sistema 1 para la ultrafiltración de acuerdo con una primera realización. El sistema define una trayectoria de sangre que se extiende desde un dispositivo de acceso 2 para la conexión al sistema vascular de un sujeto S humano o animal a un recipiente 3 de almacenamiento temporal. El dispositivo de acceso 2 puede ser de cualquier tipo adecuado, tal como una cánula, una aguja, un catéter, etc, y puede estar adaptado para la conexión a cualquier acceso vascular adecuado, tal como una fístula, un injerto, una derivación de Scribner, una vena periférica, etc, en cualquier parte del cuerpo del sujeto. El dispositivo de acceso 2 está conectado a una entrada de una unidad de filtración 4 a través de una tubería 5. La unidad de filtración 4 puede ser cualquier tipo de dispositivo de filtro de sangre (también indicado "dispositivo de hemofiltración") adecuado para la ultrafiltración, tal como un dializador de bobina, un dializador de placa paralela, un dializador de fibra hueca, etc. La unidad de filtración 4 tiene generalmente un lado 6 de sangre y un lado 7 de ultrafiltrado separados por una membrana semipermeable 8. Una salida del lado 6 de sangre está conectada a un dispositivo 9 de bombeo de sangre a través de una tubería 10, y el dispositivo 9 de bombeo de sangre está conectado al recipiente 3 de almacenamiento temporal a través de una tubería 11. El dispositivo 9 de bombeo de sangre (también indicado "bomba de sangre") puede ser de cualquier tipo adecuado para bombear sangre a través de una tubería, por ejemplo una bomba de rodillos o peristáltica, una bomba centrífuga, etc. Como se ha indicado en la fig. 1, la bomba 9 de sangre es accionable para bombear la sangre en ambas direcciones en la trayectoria de sangre.

30

35

40

El sistema 1 también define una trayectoria de ultrafiltrado que se extiende desde el lado 7 de ultrafiltrado de la unidad de filtración 4 a un recipiente 12 de recogida de filtrado. Una salida del lado 7 de ultrafiltrado está conectada a través de una tubería 13 a un dispositivo 14 de bombeo de filtrado (también indicado "bomba de filtrado"), que está conectado al recipiente 12 de recogida a través de una tubería 15. La bomba 14 de filtrado puede ser de cualquier tipo adecuado, por ejemplo una bomba de rodillos o peristáltica, una bomba centrífuga, etc. En el ejemplo de la fig. 1, la bomba 14 de filtrado es accionable para bombear el filtrado desde la unidad de filtración 4 hacia el recipiente 12 de recogida. El recipiente 12 de recogida puede ser implementado bien como una parte desechable que es sustituida cuando se llena con ultrafiltrado, o puede estar provista con una válvula de vaciado (indicada por 60 en las figs. 6-7) que puede ser abierta selectivamente para drenar el recipiente 12 de recogida. Como se ha explicado en las secciones de Antecedentes y Resumen, el ultrafiltrado es un líquido, principalmente agua, que es impulsado a través de la membrana 8 por un gradiente de presión entre el lado 6 de sangre y el lado 7 de ultrafiltrado.

45

50

- El sistema 1 incluye además una unidad de control electrónico 20, que controla el funcionamiento de las bombas 9, 14. La unidad de control 20 también puede implementar una o más funciones de seguridad, procesando señales desde uno o más sensores de seguridad en el sistema, ejemplificadas en la fig. 1 por un detector de aire 21 unido a la tubería 5 y un detector 22 de fugas de sangre unido a la tubería 13. Aunque no se ha mostrado en la fig. 1, el sistema 1 también puede
- 5 incluir uno o más sensores de presión para monitorizar la presión en la trayectoria de sangre y/o en la trayectoria de ultrafiltrado. La señal o señales de sensor de presión pueden ser utilizadas por la unidad de control 20 para controlar el funcionamiento de las bombas 9, 14 y/o para detectar el mal funcionamiento del sistema. Aún más, el sistema 1 incluye una fuente de alimentación (no mostrada), por ejemplo una batería, para proporcionar energía eléctrica a la unidad de control 10, los sensores de seguridad 21, 22 y las bombas 9, 14.
- 10 La fig. 2 ilustra el sistema 1 como unido al sujeto S y con el dispositivo de acceso 2 conectado al acceso vascular. En el ejemplo ilustrado, el sistema 1 es implementado como un dispositivo unitario que está atado alrededor de la cintura del acceso del sujeto S por medio de un cinturón 25. De este modo, el sistema 1 puede ser hecho funcionar continua o intermitentemente para la ultrafiltración ambulatoria de la sangre del sujeto.
- Volviendo a la fig. 1, el sistema 1 puede ser proporcionado en la forma de un dispositivo 1A de procesamiento de sangre unitario, indicado por líneas discontinuas, que contiene todos los componentes funcionales para procesar la sangre (bombas 9, 14, unidad de filtración 4, unidad de control 20, suministro de energía, sensores de seguridad 21, 22, etc), así como un conector 23 de entrada de sangre y un conector 24 de salida de filtrado. El sistema 1 también incluye un dispositivo de acceso 2 separado con la tubería y un conector para unir al conector 23 de entrada de sangre, y un recipiente de recogida de filtrado separado con tubería y un conector para unir al conector 24 de salida de filtrado. El
- 15 dispositivo 1A de procesamiento de sangre puede ser reutilizable, mientras que el dispositivo de acceso 2 (con tubería y conector) y/o el recipiente 12 de recogida (con tubería y conector) pueden ser partes desechables que son sustituidas después de la utilización.
- 20 En una implementación alternativa, el sistema 1 en la fig. 1 está totalmente integrado en un dispositivo autónomo unitario que es sustituido después de la utilización, por ejemplo cuando el recipiente 12 de recogida está lleno, o en intervalos prescritos.
- 25 El funcionamiento del sistema en la fig. 1 se ha ilustrado en el diagrama de flujo de la fig. 3. El tratamiento es realizado en un ciclo repetitivo de dos fases: una fase de extracción 301 en la que la bomba 9 de sangre es accionada para extraer sangre desde el sujeto S a través de la unidad de filtración 4 y hacia el recipiente 3 de almacenamiento temporal, y una fase de retorno 302 en la que la bomba 9 de sangre es accionada para empujar la sangre desde el recipiente 3 de almacenamiento temporal a través de la unidad de filtración 4 de nuevo hacia el sujeto S. Como se ha indicado en la fig. 3, la bomba 14 de filtrado puede ser accionada o bien en la fase de extracción (operación 301') o bien en la fase de retorno (operación 302'), o en ambas, para generar el gradiente de presión que impulsa el ultrafiltrado a través de la membrana 8 y hacia el recipiente 12 de recogida.
- 30 La fig. 4 es un diagrama de flujo que ilustra una variante del método general en la fig. 3. El método en la fig. 4 supone que el recipiente 12 de recogida contiene inicialmente un suministro de un líquido de cebado estéril, y que la bomba de filtrado 14 es reversible, es decir capaz de bombear también un líquido desde el recipiente 12 de recogida hacia la unidad de filtración 4. Con referencia a la fig. 1, se comprueba que el recipiente 12 de recogida debería estar dispuesto con la tubería 15 conectada en la parte inferior del recipiente 12, de modo que el líquido pueda ser bombeado fuera del recipiente 12.
- 35 El método se ha ilustrado en la puesta en marcha del sistema, es decir antes de conectar el dispositivo de acceso 2 al sujeto S. En la operación 401, la bomba 14 de filtrado es accionada para bombear el líquido de cebado desde el recipiente 12 de recogida a la unidad de filtrado 4, por lo que se establece un gradiente de presión invertido a través de la membrana 8 para impulsar el líquido de cebado hacia el lado de sangre 6 de la unidad de filtración 4. Al mismo tiempo, la bomba 9 de sangre es accionada para extraer el líquido de cebado en el recipiente 3 de almacenamiento temporal. En la operación 402, la bomba 9 de sangre es invertida para impulsar el líquido de cebado y cualquier aire desde el recipiente 3 de almacenamiento temporal, a través de las tuberías 11, 10, la unidad de filtración 4 y la tubería 5 y fuera del dispositivo de acceso 2. La bomba 14 de filtrado puede o no ser detenida en esta operación. Las operaciones 401 y 402 son entonces repetidas un número de veces (por ejemplo 1-5). En la operación 403, el dispositivo de acceso 2 está conectado al sujeto S. El sistema 1 es entonces hecho funcionar repetidamente en la fase de extracción 404 y la fase de retorno 405, mientras el ultrafiltrado está siendo extraído 404', 405' de la sangre en una o ambas de estas fases. En el ejemplo de la fig. 4, el funcionamiento continua hasta que el recipiente 12 de recogida esté lleno (operación 406). Luego, en la operación 407, las bombas 9, 14 son detenidas y se genera una alerta para informar al sujeto S que es el momento de vaciar o sustituir el recipiente 12 de recogida, o de sustituir todo el sistema 1. La decisión en la operación 406 puede estar basada en una señal de salida procedente de un sensor de nivel (no mostrado) en el recipiente 12, o una señal procedente de un sensor de presión (no mostrado) en el recipiente 12 o en la trayectoria de ultrafiltrado, o una señal procedente de una escala (no mostrada) para indicar el peso del recipiente 12, o cualquier otro sensor que permita la evaluación del nivel de líquido en el recipiente 12. Alternativamente, la cantidad de ultrafiltrado puede ser estimada por cálculos volumétricos, por ejemplo basados en el número de fases de extracción/retorno o basados en una señal procedente de los medidores de flujo (no mostrados) en la trayectoria de ultrafiltrado o en la trayectoria de sangre.
- 40
- 45
- 50
- 55

El experto sabe que el sistema 1 debería ser diseñado de acuerdo con:

$$V_{BV} > V_{BP} + V_{UF}$$

dónde V_{BV} es el volumen de sangre que es recogida en el recipiente 3 de almacenamiento temporal durante cada fase de extracción, V_{BP} es el volumen de la trayectoria de sangre entre el recipiente 3 de almacenamiento temporal y el sujeto S, y V_{UF} es el volumen de ultrafiltrado extraído de la sangre durante cada ciclo de tratamiento (es decir una fase de extracción y una fase de retorno).

Sin embargo, se ha encontrado que tal condición puede no ser suficiente para impedir que una fracción de la sangre en una cierta parte de la trayectoria de sangre no se someta a ultrafiltración y sea devuelta al sujeto S. Esta parte de la trayectoria de sangre, indicada espacio muerto e indicada por DS en la fig. 1, se extiende desde la bomba 9 al dispositivo de acceso 2. Para reducir la influencia del espacio muerto DS, se ha propuesto invertir intermitentemente (por ejemplo, cada 5-10 ciclos) la bomba 14 de filtrado para impulsar líquido (ultrafiltrado) desde el recipiente 12 a través de la unidad de filtración 4 a la trayectoria de sangre, durante al menos parte de una fase de retorno, o después de la fase de retorno pero antes de la fase de extracción. Esta "retrofiltración" impulsa el ultrafiltrado hacia la trayectoria de sangre, donde el ultrafiltrado actúa para desplazar al menos parte de la sangre en el espacio muerto DS hacia el sujeto S. Este desplazamiento disminuirá la fracción de sangre que puede quedar atrapada en el espacio muerto DS.

A continuación, se discutirán diferentes variantes y extensiones del sistema en la fig. 1 en relación con las figs. 5-12. En aras de la brevedad, la siguiente discusión se centrará en las diferencias en la estructura y funcionamiento con respecto al sistema en la fig. 1. Así, a menos que se indique explícitamente lo contrario, se ha de asumir que la descripción es igualmente aplicable a los sistemas en las figs. 5-12.

En los sistemas de la fig. 5, la bomba de sangre y el recipiente de almacenamiento temporal son implementados por una bomba de membrana formada por la cámara 50 de diafragma y una bomba 51 de filtrado adicional. La cámara 50 de diafragma está dividida en un lado 52 de fluido de accionamiento y un lado 53 de sangre, separados por un diafragma 54 impermeable flexible. La bomba 51 está dispuesta para generar la fase de retorno bombeando, a través de la tubería 55, el ultrafiltrado desde el recipiente 12 al lado 52 de fluido de accionamiento, por lo que el diafragma 54 es hecho flexionar de tal manera que la sangre en el lado 53 de sangre es bombeada hacia la trayectoria de sangre. Invertiendo la bomba 51, el ultrafiltrado es bombeado de nuevo hacia el recipiente 12 desde el lado 52 de fluido de accionamiento, haciendo que el diafragma 54 se flexione y extraiga sangre hacia el lado 53 de sangre desde la trayectoria de sangre. Para asegurar que la bomba 51 de fluido de accionamiento y la cámara 50 de diafragma funcionan correctamente, la unidad de control 20 puede estar dispuesta para monitorizar la presión en la trayectoria de fluido de accionamiento, por ejemplo a través de los sensores de presión 57, 58 dispuestos en ambos lados de la bomba 51 de fluido de accionamiento. Una ventaja de la realización en la fig. 5 es que se puede utilizar un dispositivo de bombeo más simple para bombear el fluido de accionamiento (ultrafiltrado) en comparación con la sangre (cf. Fig. 1). Otra ventaja es que la cámara 50 de diafragma y la unidad de filtración 4 pueden estar integradas con una pequeña separación entre el recipiente de almacenamiento temporal (es decir, el lado 53 de sangre) y la unidad de filtración 4, por ejemplo como se ha mostrado en la fig. 6. La separación pequeña puede, por ejemplo, ser ventajosa para reducir el espacio muerto mencionado anteriormente y para proporcionar un dispositivo compacto y robusto adecuado para el tratamiento de sangre ambulatorio. La fig. 6 ilustra además una realización en la que todas las partes que contienen fluido (trayectoria de fluido de accionamiento, trayectoria de ultrafiltrado, trayectoria de sangre y recipiente 12) están integradas en un componente coherente 1B.

La fig. 7 ilustra un ejemplo adicional de una integración del componente coherente 1B en la fig. 6 con un bastidor 70. El bastidor 70 contiene las bombas 14, 51, la unidad de filtración 4, la cámara 50 de diafragma, los sensores de presión 57, 58, un detector de aire 21 y una detector 22 de fuga de sangre, junto con la unidad de control, el suministro de energía (no mostrado) y una interfaz de operador (ejemplificada por un interruptor de encendido/apagado). El dispositivo 1 de ultrafiltración operable se forma montando el componente 1B sobre la cara frontal del bastidor 70. En esta realización, el componente 1B puede estar dispuesto cuando la bolsa 12 está llena, o alternativamente la bolsa 12 puede ser drenada (a través de la válvula de vaciado 60) y reutilizada.

La fig. 8 ilustra una variante de la realización en la fig. 1, donde la bomba de sangre y el recipiente de almacenamiento temporal son implementados por una bomba de vaivén 80. La bomba 80 incluye un empujador 81 que es impulsado para moverse en vaivén hacia atrás y hacia delante en un cilindro 82 por medio de un motor eléctrico 83, por ejemplo un motor de pasos o un motor de corriente continua, sujeto a control por la unidad de control 20. El recipiente de almacenamiento temporal está formado por la cámara 84 de cilindro que está definida entre el cilindro 82 y el elemento de vaivén 81. En una realización, la bomba 80 de vaivén es una bomba de jeringa en la que el empujador 81 y el cilindro 82 son parte de una jeringa, que puede o no ser sustituible.

La fig. 9 ilustra una variante de la realización en la fig. 5, donde una de las bombas de filtrado es sustituida por un dispositivo pasivo 90, tal como una válvula de retención, que permite hacer pasar el ultrafiltrado desde la unidad de filtración 4 al recipiente 12, pero no en la dirección opuesta. La salida de filtrado de la unidad de filtración 4 está conectada, a través de la válvula de retención 90, a la tubería 55 intermedia entre la bomba 51 de filtrado y la cámara 50 de diafragma. Los controladores de flujo 91, 92, por ejemplo válvulas de control de flujo, están dispuestos en las trayectorias de flujo de filtrado desde la unidad de filtrado 4 y la cámara 50 de diafragma, respectivamente. Los

controladores de flujo 91, 92 son accionados por la unidad de control 20 para ajustar la relación entre el flujo de ultrafiltrado procedente de la cámara 52 de fluido de accionamiento y el flujo de ultrafiltrado procedente de la unidad de filtración 4, cuando la bomba 51 de filtrado es accionada para extraer el ultrafiltrado en el recipiente 12. Se comprueba que la ultrafiltración, en este ejemplo, es generada durante la fase de extracción, y que la tasa de ultrafiltración es controlada por los ajustes respectivos de los controladores de flujo 91, 92. En una variante, sólo se proporciona un controlador de flujo en una de las trayectorias de flujo de filtrado. El o los controladores de flujo pueden ser ajustados dependiendo de las señales procedentes de uno o más sensores de presión (cf. 57, 58 en la fig. 5).

Volviendo a la realización en la fig. 1, debe comprobarse que la bomba 14 de filtrado puede ser reemplazada por una válvula de retención o un dispositivo pasivo similar que se abre hacia el recipiente 12 de recogida, pero se cierra en la dirección opuesta. En tal realización, la ultrafiltración a través de la membrana 8 es impulsada por la presión en el lado 6 de sangre de la unidad de filtración 4, que puede ser creada inherentemente, por ejemplo, durante la fase de retorno por la restricción de flujo proporcionada por el dispositivo de acceso 2, o puede ser creada restringiendo selectivamente el flujo en la trayectoria de flujo (por ejemplo, por medio de un controlador de flujo) durante las fases de extracción y/o de retorno.

La fig. 10 ilustra una variante de la realización en la fig. 9, en la que se proporciona una trayectoria de filtrado adicional entre la salida de filtrado de la unidad de filtración 7 y la tubería 55 intermedia entre la bomba 51 de filtrado y la cámara 50 de diafragma, y está provista con controlador de flujo 101 y una válvula de retención 100 que se abre hacia la unidad de filtración 4 pero se cierra en la dirección opuesta. Esta realización permite el cebado de la trayectoria de sangre y/o el desplazamiento de la sangre en el espacio muerto a través de la retrofiltración.

La fig. 11 ilustra una variante de la realización en la fig. 1 (o cualquiera de las otras realizaciones descritas en este documento), que incluye un recipiente 110 separado que puede contener el líquido de cebado estéril. En la realización ilustrada, el recipiente 110 de cebado está conectado a través de las tuberías 111, 112 y una bomba 113 de cebado dedicada a la trayectoria de ultrafiltrado entre la bomba 14 de filtrado y la salida de filtrado en la unidad de filtración 4. La bomba 14 de filtrado es accionada cuando la bomba 113 de cebado es detenida y viceversa, de tal manera que el ultrafiltrado es recogido en el recipiente 12 de recogida y el líquido de cebado es bombeado hacia la trayectoria de sangre, respectivamente. Ha de comprenderse que las bombas 14, 113 se bloquean cuando son detenidas. En una variante (no mostrada), la bomba 113 de cebado está en su lugar conectada a un segundo puerto (dedicado) en el lado 7 de ultrafiltrado de la unidad de filtración 4. En cualquier variante, el recipiente 12 de recogida y el recipiente 110 de cebado pueden ser implementados por diferentes compartimentos en un solo recipiente/bolsa, o por recipientes/bolsas separados.

La fig. 12 ilustra una variante de la realización en la fig. 11, donde una sola bomba 14 de filtrado reversible está dispuesta en la trayectoria de ultrafiltrado entre el recipiente 12 de recogida y la unidad de filtración 4. El recipiente 110 de cebado está conectado a la trayectoria de ultrafiltrado entre el recipiente 12 de recogida y la bomba de filtrado 14, con válvulas 120, 121 de encendido/apagado que están dispuestas en las trayectorias de cebado y ultrafiltrado. Las válvulas 120, 121 son conmutadas selectivamente, por la unidad de control 20, de tal manera que el ultrafiltrado es recogido en el recipiente 12 de recogida y el líquido de cebado es retrofiltrado hacia la trayectoria de sangre, respectivamente.

En las realizaciones mostradas en las figs. 11-12, el recipiente 110 de cebado puede contener una combinación de un líquido de cebado estéril y un anticoagulante, tal como heparina o citrato. De este modo, el líquido en el recipiente 10 de cebado puede ser utilizado no solo para cebar la trayectoria de sangre en la puesta en marcha, sino también para añadir intermitentemente anticoagulante a la sangre en la trayectoria de sangre, por retrofiltración a través de la membrana 7 en la unidad de filtración 4.

De acuerdo con una alternativa (que puede ser implementada en cualquiera de las realizaciones mostradas en este documento), el sistema 1 está provisto con un recipiente de anticoagulante separado (no mostrado) que está conectado a la unidad de filtración 4 de la misma manera que el recipiente 110 de cebado en la fig. 11 o en la fig. 12. El recipiente de anticoagulante puede ser implementado por un compartimento dedicado en un recipiente/bolsa que también incluye el recipiente 12 de recogida y/o el recipiente 110 de cebado, o por un recipiente/bolsa separado.

De acuerdo con aún otra alternativa (que puede ser implementada en cualquiera de las realizaciones mostradas en este documento), el anticoagulante está contenido en el recipiente 12 de recogida. De este modo, el anticoagulante puede ser impulsado intermitentemente hacia la trayectoria de sangre a través de la retrofiltración. Se ha comprobado que el anticoagulante en el recipiente 12 de recogida será diluido gradualmente por el ultrafiltrado que es extraído de la sangre. La unidad de control 20 puede compensar al menos parcialmente esto aumentando gradualmente la duración de los casos de retrofiltración y/o la frecuencia de los casos de ultrafiltración.

En las realizaciones y variantes descritas anteriormente, toda o parte de la funcionalidad de la unidad de control 20 puede ser proporcionada por un hardware dedicado y/o por un software de propósito especial (o firmware) ejecutado en uno o más dispositivos informáticos de propósito general o de propósito especial. En este contexto, ha de comprenderse que cada "elemento" o "medio" de tal dispositivo informático se refiere a un equivalente conceptual de una operación del método; no siempre hay una correspondencia uno a uno entre elementos/medios y piezas particulares de rutinas de hardware o de software. Una pieza de hardware a veces comprende medios/elementos diferentes. Por ejemplo, una

5 unidad de procesamiento sirve como un elemento/medio cuando ejecuta una instrucción, pero sirve como otro elemento/medio cuando ejecuta otra instrucción. Además, un elemento/medio puede ser implementado por una instrucción en algunos casos, pero por una pluralidad de instrucciones en algunos otros casos. Tal dispositivo informático controlado por software puede incluir una o más de las unidades de procesamiento, por ejemplo una CPU ("Central Processing Unit" ("Unidad de Procesamiento Central")), un DSP ("Digital Signal Processor" ("Procesador de Señal Digital")), un ASIC ("Application-Specific Integrated Circuit" ("Circuito Integrado de Aplicación Específica")), componentes analógicos y/o digitales discretos, o algún otro dispositivo lógico programable, tal como un FPGA "Field Programmable Gate Array" ("Matriz de Puerta Programable de Campo"). El dispositivo informático puede incluir además una memoria de sistema y un bus de sistema que acopla diferentes componentes de sistema incluyendo la memoria de sistema a la
 10 unidad de procesamiento. El bus de sistema puede ser cualquiera de varios tipos de estructuras de bus incluyendo un bus de memoria o controlador de memoria, un bus periférico, y un bus local que utiliza cualquiera de una variedad de arquitecturas de bus. La memoria de sistema puede incluir medios de almacenamiento informáticos en la forma de memoria volátil y/o no volátil tal como una memoria de sólo lectura (ROM), una memoria de acceso aleatorio (RAM) y una memoria flash. El software de propósito especial puede ser almacenado en la memoria de sistema, o en otro medio de almacenamiento informático volátil/no volátil extraíble/no extraíble que está incluido en el dispositivo informático o es accesible al mismo, tal como un medio magnético, medio óptico, tarjetas de memoria flash, cinta digital, RAM de estado sólido, ROM de estado sólido, etc. El dispositivo informático puede incluir una o más interfaces de comunicación, tal como una interfaz en serie, una interfaz en paralelo, una interfaz USB, una interfaz inalámbrica, un adaptador de red, etc, así como uno o más dispositivos de adquisición de datos, tal como un convertidor A/D. El software de propósito especial
 15 puede ser proporcionado al dispositivo informático en cualquier medio legible por ordenador adecuado, incluyendo un medio de grabación, una memoria de sólo lectura, o una señal portadora eléctrica.
 20

La invención se ha descrito principalmente antes con referencia a unas pocas realizaciones. Sin embargo, como se aprecia fácilmente por un experto en la técnica, otras realizaciones que las descritas anteriormente son igualmente posibles dentro del marco de la invención, que está definido y limitado sólo por las reivindicaciones de patente adjuntas.

25 Por ejemplo, aunque la bomba de sangre está dispuesta después de la unidad de filtración (como se ve desde el sujeto) en todas las realizaciones ilustradas, la bomba de sangre puede en su lugar estar dispuesta entre la unidad de filtración y el dispositivo de acceso.

30 Hablando en general, el experto comprende fácilmente que puede ser necesario tomar diferentes medidas para conseguir la ultrafiltración en la fase de extracción y la fase de retorno, respectivamente, y asimismo impedir la retrofiltración en otros momentos (a menos que se desee realmente la retrofiltración), y que estas medidas pueden diferir dependiendo de la colocación de la bomba de sangre, el diseño de la unidad de filtrado, el tipo y la disposición de las tuberías, etc.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ultrafiltración ambulatoria para la conexión al sistema vascular de un sujeto, siendo accionable dicho dispositivo de ultrafiltración ambulatoria para extraer sangre desde el sistema vascular, eliminar el ultrafiltrado del plasma en la sangre sin cambiar la concentración plasmática de pequeños solutos, y devolver la sangre restante al sistema vascular, comprendiendo dicho dispositivo de ultrafiltración ambulatoria:
- 5 un filtro (4) de sangre con un lado (6) de sangre configurado para la comunicación fluida con el sistema vascular del sujeto, un lado (7) de ultrafiltrado, y una membrana semipermeable (8) dispuesta entre el lado (6) de sangre y el lado (7) de ultrafiltrado; y una bomba (9; 50; 80) de sangre, caracterizado por que
- 10 el dispositivo de ultrafiltración ambulatoria comprende además un recipiente de almacenamiento temporal (3) en comunicación fluida con el lado (6) de sangre del filtro (4) de sangre;
- 15 la bomba (9; 50; 80) de sangre es accionable para alternar entre una fase de extracción y una fase de retorno, en la que la fase de extracción comprende sangre que es extraída en una trayectoria de sangre desde el sujeto a través del filtro (4) de sangre al recipiente (3) de almacenamiento temporal, y la fase de retorno comprende sangre que es devuelta desde el recipiente (3) de almacenamiento temporal a través del filtro (4) de sangre al sujeto en dicha trayectoria de la sangre; y
- el filtro (4) de sangre está dispuesto para eliminar el ultrafiltrado de la sangre durante al menos una de las fases de extracción y de retorno.
2. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de la reivindicación 1, que comprende además medios (12, 14; 12, 51, 100; 110, 113; 110, 120, 14) para suministrar un anticoagulante a la trayectoria de la sangre.
- 20 3. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de la reivindicación 2, en el que dichos medios (12, 14; 12, 51, 100; 110, 113; 110, 120, 14) para suministrar un anticoagulante son accionables para suministrar el anticoagulante a través de la membrana semipermeable (8).
4. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de cualquier reivindicación precedente, que comprende además medios (12, 14; 12, 51, 100; 110, 113; 110, 120, 14) para suministrar intermitentemente un líquido de desplazamiento a la trayectoria de la sangre durante la fase de retorno y/o entre medias de la fase de retorno y la fase de extracción.
- 25 5. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de la reivindicación 4, en el que dichos medios (12, 14; 12, 51, 100; 110, 113; 110, 120, 14) para suministrar intermitentemente un líquido de desplazamiento son accionables para suministrar el líquido de desplazamiento a través de la membrana semipermeable (8).
6. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de la reivindicación 4 o 5, en el que dicho líquido de desplazamiento comprende un anticoagulante.
- 30 7. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que dicho líquido de desplazamiento comprende dicho ultrafiltrado.
8. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de cualquier reivindicación precedentes, que comprende además medios (12, 14; 12, 51, 100; 110, 113; 110, 120, 14) para suministrar selectivamente un líquido de cebado a la trayectoria de la sangre.
- 35 9. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de la reivindicación 8, en el que dichos medios para suministrar selectivamente un líquido de cebado son accionables para suministrar el líquido de cebado a través de la membrana semipermeable (8).
10. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de cualquier reivindicación precedente, que comprende además una cámara (50) de membrana que define un lado (53) de sangre y un lado (52) de fluido de accionamiento separado por una membrana flexible (54), y una bomba (51) de fluido de accionamiento en comunicación fluida con el lado (52) de fluido de accionamiento, en el que el lado (53) de sangre de la cámara (50) de membrana está conectado en comunicación fluida con el lado (6) de sangre del filtro (4) de sangre de modo que forma el recipiente (3) de almacenamiento temporal, y en el que la bomba (51) de fluido de accionamiento es accionable para bombear un fluido de accionamiento fuera del lado (52) de fluido de accionamiento de la cámara (50) de membrana y hacia él, de modo que genera las fases de extracción y de retorno.
- 40 45 11. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de la reivindicación 10, en el que el lado (7) de ultrafiltrado del filtro (4) de sangre está configurado para la conexión a un receptáculo (12) para recibir el ultrafiltrado, y en el que la bomba (51) de fluido de accionamiento está configurada para la conexión al receptáculo (12), de tal manera que se suministra líquido en el receptáculo (12) como dicho fluido de accionamiento.
- 50 12. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de la reivindicación 11, en el que el lado (52) de fluido de accionamiento de

- la cámara (50) de membrana está conectado a la bomba (51) de fluido de accionamiento en una primera trayectoria de fluido, en el que el lado (7) de ultrafiltrado del filtro (4) de sangre está configurado para la conexión al receptáculo (12) a través de una segunda trayectoria de fluido que conecta a la primera trayectoria de fluido y comprende una válvula unidireccional (90) que se abre hacia la primera trayectoria de fluido, por lo que la ultrafiltración es causada por la bomba (51) de fluido de accionamiento que es accionada para bombear el fluido de accionamiento hacia el receptáculo (12), y en el que al menos una de las primera y segunda trayectorias de fluido comprende un controlador de flujo (91, 92) que es accionable para controlar la tasa de ultrafiltración.
- 5
13. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de la reivindicación 12, en el que el lado (7) de ultrafiltrado del filtro (4) de sangre está además conectado en comunicación fluida con la primera trayectoria de fluido en una tercera trayectoria de fluido, que comprende una válvula unidireccional (100) que se abre hacia el lado (7) de ultrafiltrado del filtro (4) de sangre, en el que los controladores de flujo (92, 101) están dispuestos en la primera y tercera trayectorias de fluido y son accionables para permitir el transporte del fluido de accionamiento a la trayectoria de sangre a través de la membrana semipermeable (8).
- 10
14. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que la bomba (9; 50; 80) de sangre comprende una bomba (80) de vaivén con un elemento (81) de vaivén que define una cámara de desplazamiento (84) que forma al menos parte del recipiente (3) de almacenamiento temporal.
- 15
15. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de cualquier reivindicación precedente, en el que el lado (7) de ultrafiltrado del filtro (4) de sangre está conectado a una trayectoria de ultrafiltrado para comunicación fluida con un receptáculo (12) para recibir el ultrafiltrado, comprendiendo la trayectoria de ultrafiltrado una válvula unidireccional (90) configurada para abrirse hacia el receptáculo (12).
- 20
16. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en el que el lado (7) de ultrafiltrado del filtro (4) de sangre está conectado a una trayectoria de ultrafiltrado para comunicación fluida con el receptáculo (12) para recibir el ultrafiltrado, comprendiendo la trayectoria de ultrafiltrado una bomba (14) de ultrafiltrado accionable para extraer ultrafiltrado desde el lado (6) de sangre del filtro (4) de sangre a través de la membrana semipermeable (8).
- 25
17. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de la reivindicación 16, en el que la bomba (14) de ultrafiltrado es accionable además para permitir el transporte de al menos un líquido de cebado, un líquido de desplazamiento y un anticoagulante a la trayectoria de sangre a través de la membrana semipermeable (8).
- 30
18. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de la reivindicación 17, en el que la bomba (14) de ultrafiltrado es accionable para transportar al menos uno de un líquido de cebado, un líquido de desplazamiento y un anticoagulante desde el receptáculo (12).
- 35
19. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de las reivindicaciones 17 o 18, en el que el receptáculo (12) es cargado previamente con un suministro de al menos uno de un líquido de cebado, un líquido de desplazamiento y un anticoagulante cuando está conectado a la trayectoria de ultrafiltrado.
- 40
20. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de la reivindicación 17, en el que la trayectoria de ultrafiltrado está dispuesta para comunicación selectiva con un depósito suplementario (110) que contiene al menos uno de un líquido de cebado, un líquido de desplazamiento y un anticoagulante.
- 45
21. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de cualquier reivindicación precedente, en el que el lado (6) de sangre del filtro (4) de sangre está en comunicación fluida con un dispositivo de acceso (2) para la conexión al sistema vascular del sujeto.
- 50
22. El dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de la reivindicación 1, que comprende además un receptáculo (12) en comunicación fluida con el lado (7) de ultrafiltrado del filtro (4) de sangre, estando el receptáculo (12) adaptado para recibir el ultrafiltrado.
23. Un sistema de ultrafiltración de sangre, que comprende el dispositivo de ultrafiltración ambulatoria de cualquiera de las reivindicaciones 1-21 y un recipiente desechable que define un receptáculo (12) para recibir el ultrafiltrado.
24. El sistema de la reivindicación 23, en el que el recipiente desechable contiene un suministro de al menos uno de un líquido de cebado, un líquido de desplazamiento y un anticoagulante.
25. El sistema de la reivindicación 23, en el que dicho suministro está contenido en el receptáculo (12).
26. Un medio legible por ordenador que tiene un programa grabado en él, comprendiendo el programa instrucciones para hacer que un ordenador realice un método para controlar un dispositivo (1; 1A) de ultrafiltración ambulatoria conectado al sistema vascular de un sujeto y que es accionable para extraer sangre del sistema vascular, eliminar ultrafiltrado del plasma en la sangre sin cambiar la concentración plasmática de pequeños solutos, y devolver la sangre restante al sistema vascular, comprendiendo dicho dispositivo (1; 1A) de ultrafiltración ambulatoria un filtro (4) de sangre que tiene

un lado (6) de sangre configurado para comunicación fluida con el sistema vascular del sujeto, un lado (7) de ultrafiltrado, y una membrana semipermeable (8) dispuesta entre el lado (6) de sangre y el lado (7) de ultrafiltrado; y una bomba (9; 50; 80) de sangre, estando caracterizado dicho medio legible por ordenador por que dichas instrucciones hacen que el ordenador realice las operaciones repetidas de:

- 5 accionar la bomba (9; 50; 80) de sangre para extraer sangre en una trayectoria de sangre desde el sujeto a través del filtro (4) de sangre a un recipiente (3) de almacenamiento temporal incluido en el dispositivo (1; 1A) de ultrafiltración ambulatoria en comunicación fluida con el lado (6) de sangre del filtro (4) de sangre, y

accionar la bomba (9; 50; 80) de sangre para devolver la sangre desde el recipiente (3) de almacenamiento temporal a través del filtro (4) de sangre al sujeto en dicha trayectoria de sangre,

- 10 de tal manera que el ultrafiltrado es eliminado de la sangre a través de la membrana semipermeable (8) cuando la sangre es extraída del sujeto o devuelta al mismo.

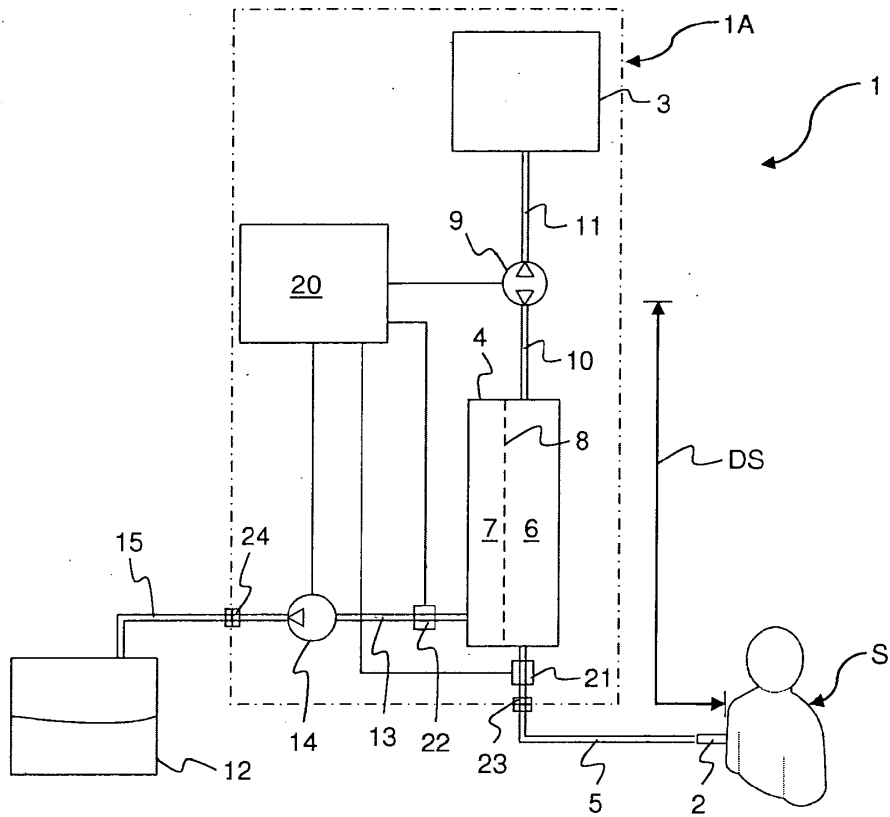


Fig.1

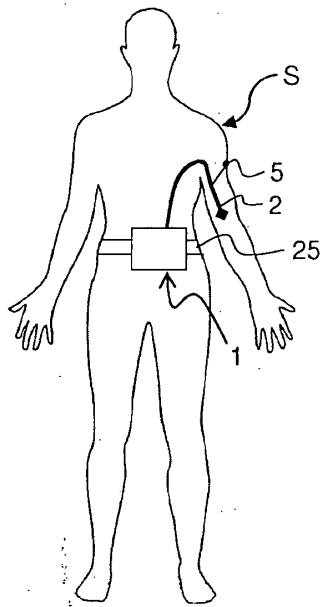


Fig.2

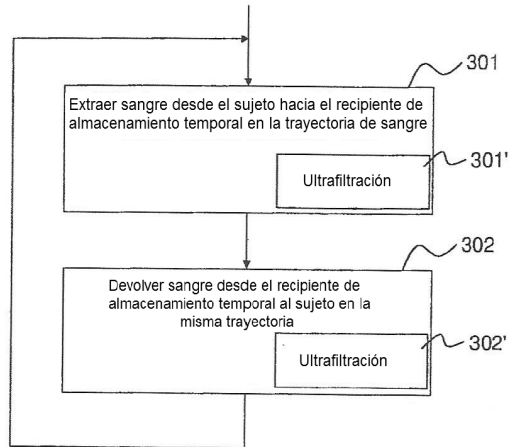


Fig.3

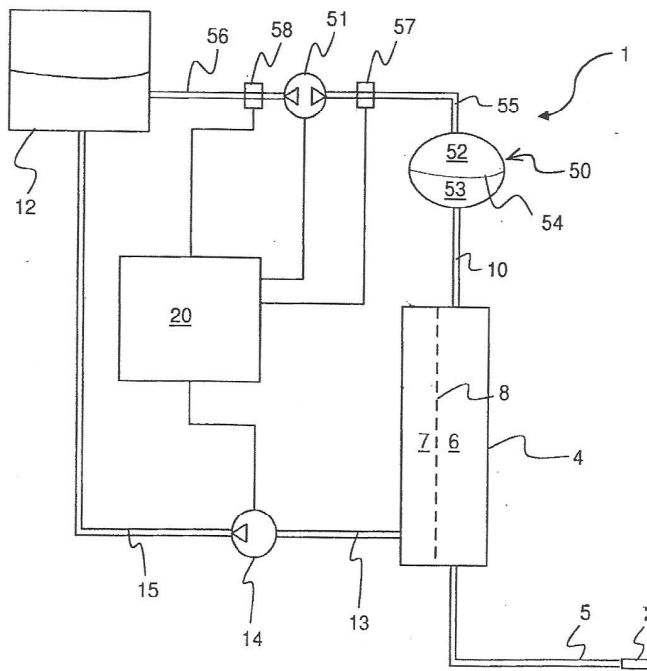


Fig.5

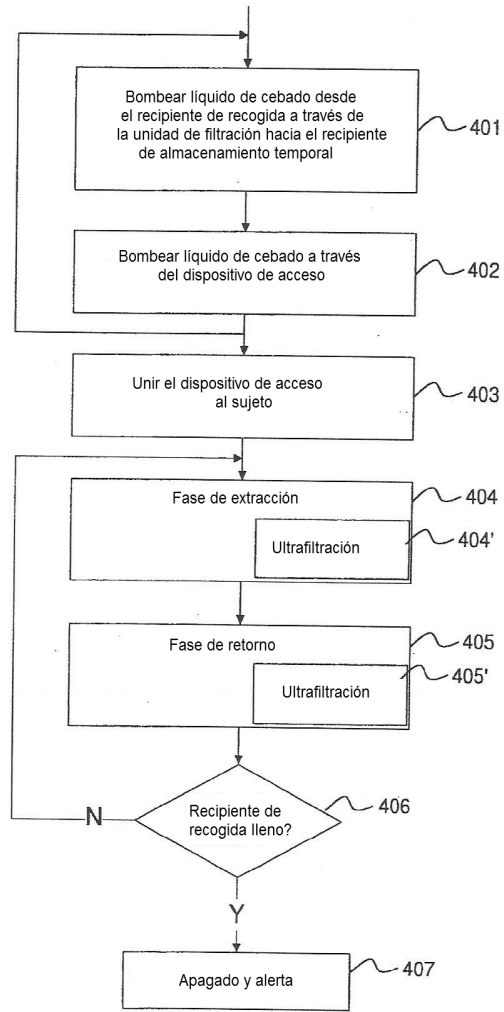


Fig.4

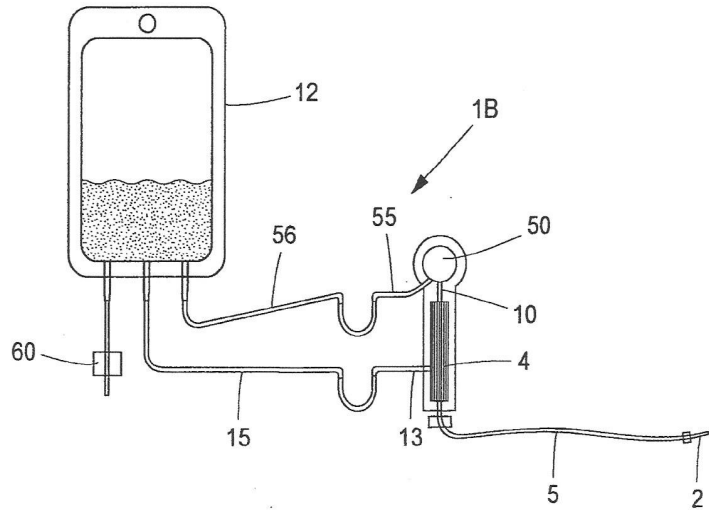


Fig.6

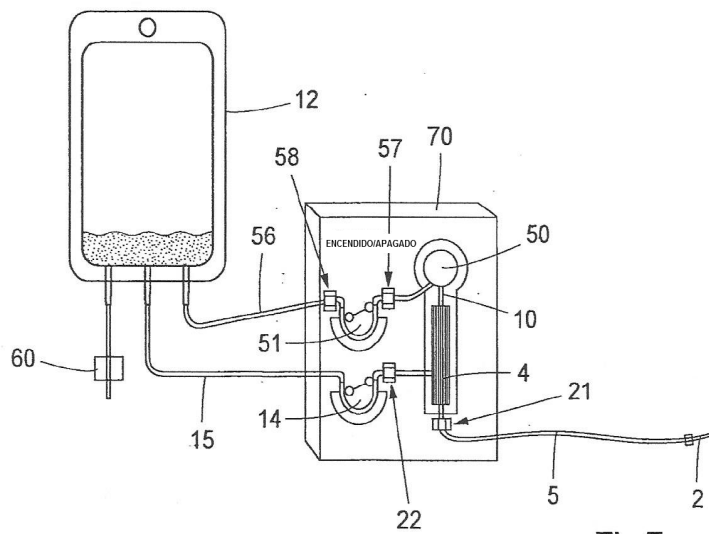


Fig.7

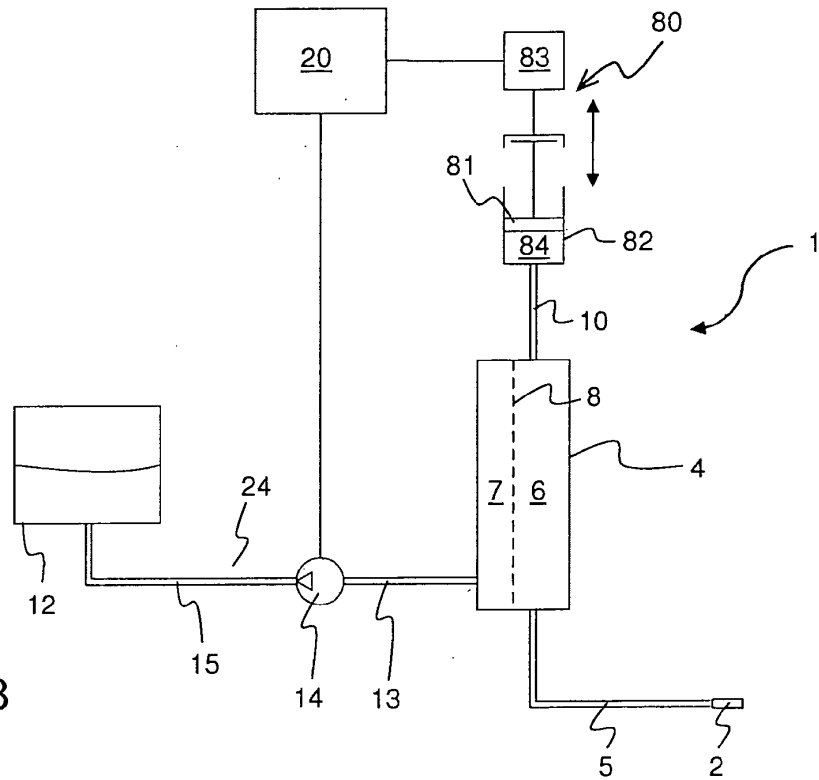


Fig.8

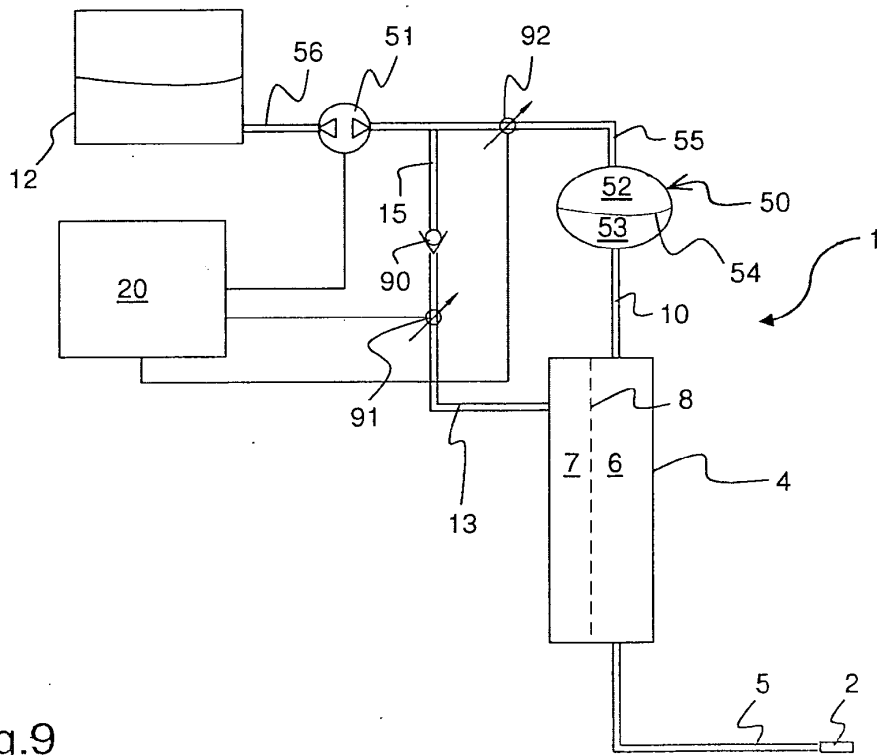


Fig.9

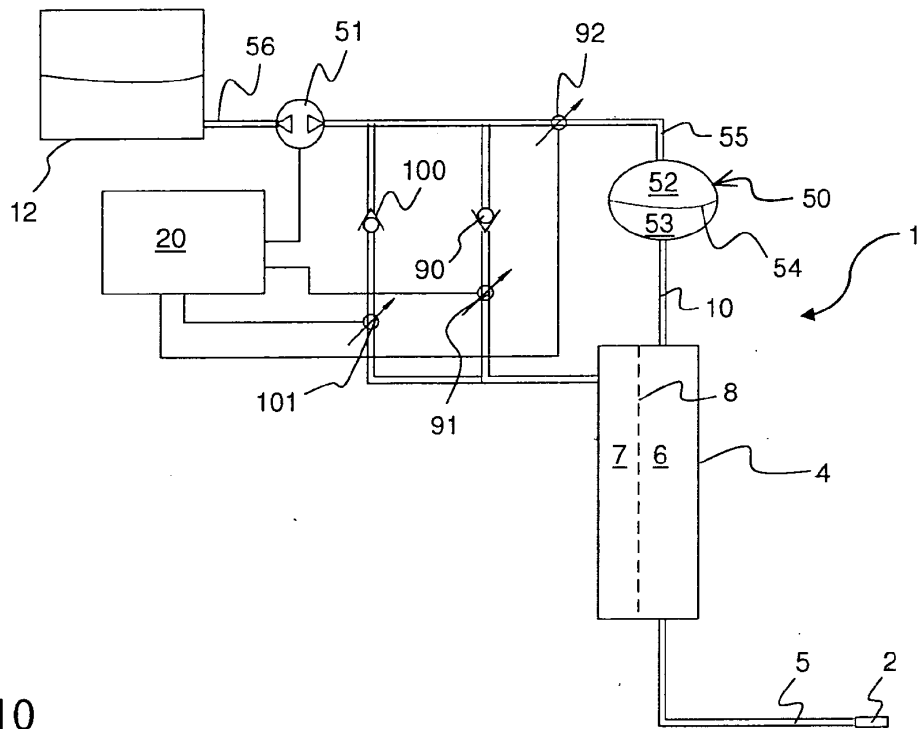


Fig.10

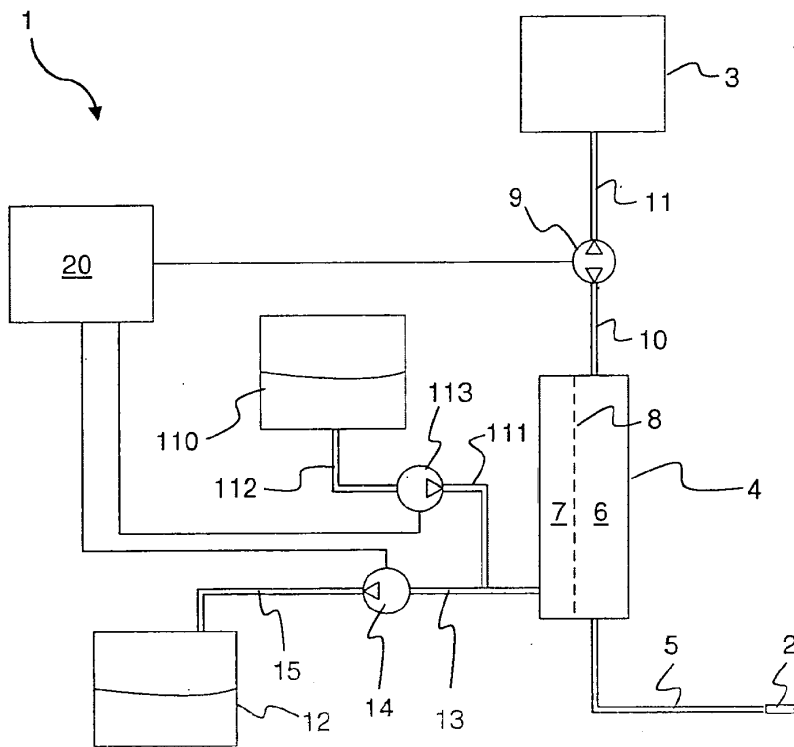


Fig.11

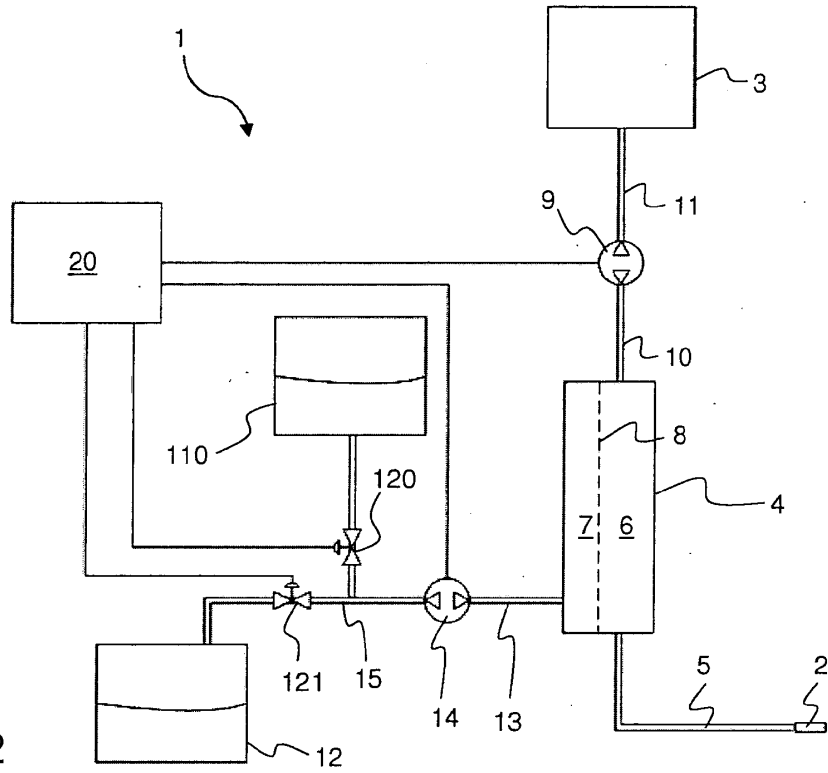


Fig.12