

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 446 543**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.05.2008** **E 08751028 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2014** **EP 2280748**

54 Título: **Aparato de hemodiálisis o hemo(dia)filtración**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.03.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

WALLENBORG, ANDERS;
GEBHART, THOMAS;
SUFFRITTI, MAURO y
MASALA, PIETRO

ES 2 446 543 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

Aparato de hemodiálisis o hemo(dia)filtración

5 Antecedentes de la invención

La invención se refiere a un aparato de hemodiálisis o hemo(dia)filtración y a un método para controlar el aparato.

10 Específicamente, pero no exclusivamente, la invención puede emplearse de manera útil en cualquier aparato de hemodiálisis o hemo(dia)filtración de tipo conocido, por ejemplo para terapia crónica y/o terapia intensiva.

15 Se hace referencia en particular a una hemo(dia)filtración al menos en postdilución, es decir con infusión de fluido de sustitución al menos aguas abajo del dispositivo de tratamiento de membrana semipermeable (hemo(dia)filtro). La presente invención también puede aplicarse en hemo(dia)filtración combinada con pre y postdilución, y en hemo(dia)filtración en dilución intermedia, es decir con infusión de fluido de sustitución entre dos dispositivos de tratamiento de membrana semipermeable dispuestos consecutivamente.

20 Tal como se conoce, en la hemo(dia)filtración se ultrafiltra una parte del líquido plasmático impuro que constituye la sangre extracorpórea a través de una membrana semipermeable y se sustituye por el fluido de sustitución puro. La técnica conocida comprende diversos sistemas de hemo(dia)filtración en los que un conducto de suministro de fluido de sustitución está conectado a un circuito de sangre aguas abajo de un dispositivo de tratamiento de membrana. En estos sistemas, cuando se para el suministro de fluido de sustitución, hay una extensión de circuito extracorpóreo (comprendida entre la membrana y el punto de infusión) que presenta sangre muy densa, que está despojada de una parte del líquido plasmático. Esto conduce al riesgo de un aumento excesivo y no deseado de la presión de sangre en el circuito.

25 La técnica anterior comprende un sistema de hemo(dia)filtración, conocido como Gambro® AK 200™, en el que al detenerse el flujo de postdilución, la unidad de control aumenta automáticamente el valor de seguridad máximo de la presión venosa durante un periodo de tiempo determinado, tal como para evitar la señalización mediante una alarma debido al hecho de haber superado el límite superior del intervalo de seguridad de la presión venosa.

30 También hay diversos tipos de sistemas de tratamiento de sangre en los que una bomba de sangre se controla con el fin de evitar una elevación excesiva en la presión de sangre extracorpórea.

35 En la patente estadounidense n.º 6.083.187, por ejemplo, se controla una bomba de sangre de manera que las mediciones de presión para la presión de recogida de sangre, la presión de sangre venosa y la diferencia de presión a través de un separador de plasma no superen los valores respectivos.

40 En el documento EP1283064, con el fin de obtener un ejemplo adicional, se controla una bomba de suministro de plasma en referencia a una presión de entrada de plasma de modo que la presión cae dentro de un intervalo predeterminado con respecto a un valor de presión preestablecido.

45 El documento EP1110566 muestra un ejemplo adicional en el que un sistema de tratamiento extracorpóreo comprende un controlador que hace funcionar una bomba basándose en una comparación entre un valor de presión medido y un valor umbral.

En el documento WO 03/082144 se controla una bomba de sangre basándose en un valor de presión en el circuito extracorpóreo.

50 El documento WO 03/028860 describe un sistema de hemo(dia)filtración que comprende el paso automático desde un control de un primer parámetro (por ejemplo, el flujo de sangre) hasta el control de un segundo parámetro (por ejemplo, la presión de sangre) cuando la presión de sangre sale de un intervalo respectivo de valores aceptables.

55 El documento EP 1 450 880 describe un método para monitorizar el suministro de líquido de sustitución durante un tratamiento de sangre extracorpóreo y una unidad de tratamiento de sangre extracorpóreo equipado con un dispositivo para monitorizar el suministro de líquido de sustitución. La monitorización del suministro de líquido de sustitución se basa en la medición de ondas de presión, que se generan por la bomba de líquido de sustitución, en el sistema de circulación de sangre extracorpóreo. Se deduce una alteración en el suministro de líquido de sustitución cuando la amplitud de las ondas de presión supera un valor límite predeterminado. La amplitud de las ondas de presión se monitoriza preferiblemente en el conducto de sangre venosa.

60 Sumario de la invención

65 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de hemodiálisis o hemo(dia)filtración en el que la variación repentina (por ejemplo ausencia o reducción o presencia o aumento) de un flujo de infusión (por ejemplo un flujo de fluido de sustitución en el tratamiento de hemo(dia)filtración o un flujo de un bolo de infusión en el

tratamiento de hemodiálisis o hemo(dia)filtración) aguas abajo o aguas arriba del hemodializador o hemo(dia)filtro no produzca una situación no deseada.

5 Un objetivo adicional de la invención es realizar un método de control para un sistema de hemodiálisis o hemo(dia)filtración que evite una situación no deseada en caso de una variación repentina (por ejemplo ausencia o reducción o presencia o aumento) de un flujo de infusión (por ejemplo un flujo de fluido de sustitución en el tratamiento de hemo(dia)filtración o un flujo de un bolo de infusión en el tratamiento de hemodiálisis o hemo(dia)filtración) aguas abajo o aguas arriba del hemodializador o hemo(dia)filtro.

10 Una ventaja de la invención es proporcionar un sistema de hemo(dia)filtración y un método de control relativo que reduce los riesgos debidos a una situación no deseada como consecuencia de una alta hemoconcentración en al menos una extensión del circuito extracorpóreo, en particular en la extensión comprendida entre la zona de ultrafiltración y la zona de dilución ubicada aguas abajo de la zona de ultrafiltración mencionada anteriormente.

15 Una ventaja adicional es hacer disponible un sistema de hemo(dia)filtración y un método de control relativo que permiten el paso desde una terapia con postdilución (y/o predilución) del fluido de sustitución hasta una terapia sin postdilución (y/o predilución), sin generar fenómenos no deseados en el periodo de transición, tales como por ejemplo hemoconcentración excesiva en una extensión del circuito de sangre, aumento excesivo de presión en la ramificación venosa del circuito de sangre, la activación de alarmas por exceder el umbral de seguridad máximo de la presión venosa, el bloqueo de la terapia debido a la activación de una alarma, etc.

20 Todavía una ventaja adicional es que la invención proporciona un sistema de hemodiálisis o hemo(dia)filtración que es de construcción sencilla y económica y, además, proporciona un método de control seguro y fiable para el sistema.

25 Estos objetivos y muchos más se logran todos mediante la presente invención, tal como se caracteriza en una o más de las reivindicaciones adjuntas.

30 Características y ventajas adicionales de la presente invención surgirán mejor a partir de la descripción detallada que sigue, de al menos una realización preferida, ilustrada a modo de ejemplo no limitativo en las figuras adjuntas de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

35 A continuación se realizará la descripción en el presente documento con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, proporcionada a modo de ejemplo no limitativo.

La figura 1 es un aparato de hemodiafiltración según la presente invención.

40 La figura 2 es un aparato de hemofiltración según la presente invención.

La figura 3 es un aparato de hemo(dia)filtración según la presente invención.

Descripción detallada

45 Con referencia a la figura 1, 1 indica una bomba de sangre, 2 un conducto arterial, 3 un hemodiafiltro, 4 un conducto venoso, 5 un conducto de suministro de fluido de diálisis, 6 una bomba de suministro de fluido de diálisis, 7 un conducto de suministro de fluido de sustitución, 8 una bomba de fluido de sustitución, 9 un conducto de descarga de fluido usado, 10 una bomba de drenaje de fluido usado, 11 una unidad de control y 12 un sensor de presión venosa.

50 La bomba 1 de sangre puede comprender cualquier bomba de sangre de tipo conocido. La bomba 1 de sangre puede ser, como en el ejemplo ilustrado, una bomba de deformación de pared flexible, por ejemplo una bomba peristáltica, opcionalmente una bomba giratoria. La bomba 1 de sangre puede comprender, por ejemplo, una bomba volumétrica, una bomba de desplazamiento positivo, una bomba de membrana, una bomba de pistón o cualquier otro actuador de tipo conocido, que puede usarse para el transporte de sangre extracorpóreo. La bomba 1 de sangre puede disponerse, tal como en el ejemplo ilustrado, a lo largo del conducto 2 arterial o a lo largo del conducto 4 venoso. Es posible usar una bomba en el conducto arterial y una bomba adicional en el conducto venoso.

55 El conducto 2 arterial puede estar dotado de uno o más elementos, de tipo conocido, usados en un conducto arterial de un circuito de sangre extracorpóreo, tal como por ejemplo un conjunto de diálisis. Los elementos conocidos pueden comprender, por ejemplo, uno o más de los siguientes elementos: un conector de paciente (por ejemplo un conector de tipo Luer) para conectar de manera extraíble a un dispositivo vascular del paciente, un sitio de acceso para la extracción o inyección de sustancias del o al interior del circuito, una cámara de separación de gas-líquido (aire-sangre) antes y/o después de la bomba 1 de sangre, un conducto de infusión anticoagulante, una pinza arterial para bloquear el flujo, un sensor de presión dispuesto antes y/o después de la bomba 1 de sangre, un conducto de cebado que se ramifica en el conducto arterial, uno o más conductos de servicio (por ejemplo para la predisposición

de un sensor de presión o un dispositivo transductor-protector, para extraer o introducir fluidos, para el ajuste del nivel de líquido en la cámara de separación, etc.), un conector de filtro (por ejemplo un conector de tipo Luer) para la conexión extraíble con un orificio de acceso del hemodiafiltro 3, un sensor de hematocrito o un sensor del volumen de sangre, etc.

5 El hemodiafiltro 3 puede comprender uno cualquiera de los hemodiafiltros conocidos. El hemodiafiltro 3 tiene una cámara de sangre y una cámara de fluido que están separadas entre sí mediante una membrana semipermeable. La cámara de sangre forma parte del circuito de sangre extracorpóreo, que presenta una entrada de sangre conectada al conducto 2 arterial y una salida de sangre conectada al conducto 4 venoso. La cámara de fluido tiene una entrada de fluido de diálisis conectada al conducto 5 de suministro y una salida de fluido usado conectada al conducto 9 de descarga.

15 El aparato de hemodiafiltración comprende una fuente de fluido de diálisis (de tipo conocido y no ilustrado) que puede comprender cualquier fuente de tipo conocido. La fuente puede comprender, por ejemplo, un recipiente por lotes del fluido de diálisis, o puede comprender un dispositivo para la reparación en línea del fluido de diálisis partiendo de agua y concentrados. La bomba 6 puede comprender cualquier bomba usada en un circuito de diálisis para mover un fluido, tal como por ejemplo una bomba de engranajes, una bomba peristáltica o cualquier otra bomba volumétrica o bomba de desplazamiento positivo. El conducto 5 de suministro comprende opcionalmente un ultrafiltro (conocido y no ilustrado) configurado para la purificación del fluido de diálisis antes de que alcance la zona de tratamiento (hemodiafiltro 3). El conducto 5 de suministro puede comprender otros elementos diversos (accionadores y sensores) usados en conductos de suministro de fluido de diálisis de tipo conocido, tales como por ejemplo uno o más de los siguientes: uno o más sensores de presión, al menos un sensor de conductividad, al menos un sensor de pH, al menos un sensor de temperatura, uno o más dispositivos de separación de gas-líquido, un calentador, uno o más conductos de derivación del hemodiafiltro 3, una o más válvulas de derivación, al menos un filtro hidrófobo y una válvula de conexión a la atmósfera, al menos una válvula de bloqueo de fluido de diálisis (por ejemplo, dispuesta aguas abajo del conducto de fluido de sustitución, tal como para posibilitar una selección de diversos modos de funcionamiento en la unidad 11 de control, entre ellos por ejemplo hemodiafiltración, hemofiltración y hemodiálisis), etc.

20 El conducto 9 de descarga de fluido usado puede comprender cualquier combinación de los elementos usados en los conductos de descarga del aparato de hemo(dia)filtración y hemodiálisis de tipo conocido, tal como por ejemplo uno o más de los siguientes elementos: un sensor de presión, un conducto de pérdida de peso para el paso del flujo de pérdida de peso del paciente, una bomba de pérdida de peso para controlar el flujo de pérdida de peso, un intercambiador de calor para recuperar una parte del calor del fluido usado, etc.

35 El conducto 7 de suministro de fluido de sustitución puede ser, como en el ejemplo ilustrado, una ramificación del conducto 5 de suministro de fluido de diálisis (ramificación dispuesta después de o en el ultrafiltro (si está presente) en el conducto 5 de suministro). El conducto de suministro de fluido de sustitución puede comprender, sin embargo, cualquiera de los conductos de fluido de sustitución usados en la técnica anterior, tal como por ejemplo un conducto conectado a una fuente por lotes del fluido de sustitución. El conducto 7 de suministro puede comprender opcionalmente un ultrafiltro (de tipo conocido y no ilustrado) configurado para la purificación del fluido de sustitución antes de alcanzar el circuito de sangre extracorpóreo. El conducto 7 de suministro puede comprender adicional y opcionalmente otros elementos que pueden usarse, de manera conocida, en un conducto de suministro de fluido de sustitución, tal como por ejemplo una cámara de separación de gas-líquido, uno o más conductos de servicio para la introducción o extracción de fluidos, un sensor de presión, un conducto de ramificación para enviar el fluido de sustitución (o una parte del mismo) al conducto arterial en predilución (con posible predisposición de un dispositivo de control de la distribución del fluido de sustitución entre el conducto 2 arterial, en predilución, y el conducto 4 venoso, en postdilución, dispositivo de control que puede comprender, por ejemplo, un sistema de válvula o una bomba de control de fluido de sustitución adicional que actúa conjuntamente con la bomba 8) etc.

50 Durante una fase de tratamiento de hemodiafiltración, la unidad 11 de control gobierna las bombas 6, 8 y 10 tal como para obtener un caudal deseado Q_D del fluido de diálisis en la entrada de la cámara de fluido del hemodiafiltro 3 y un caudal deseado Q_{INF} del fluido de sustitución enviado al circuito extracorpóreo. En general, la unidad 11 de control también conoce un caudal deseado Q_{WL} de la pérdida de peso del paciente, basándose en lo cual calcula un caudal deseado Q_{UF} (donde $Q_{UF} = Q_{INF} + Q_{WL}$) de líquido ultrafiltrado a través de la membrana semipermeable del hemodiafiltro 3. De esta forma, el líquido plasmático (impuro) que se extrae para ultrafiltración en el hemodiafiltro se sustituye por el fluido de sustitución (puro), teniendo en cuenta la pérdida de peso deseada del paciente. El caudal Q_W del fluido usado a lo largo del conducto 9 de descarga será por tanto $Q_W = Q_D + Q_{INF} + Q_{WL}$. Durante una fase del tratamiento de hemofiltración, el caudal Q_D será cero. Durante una fase de hemodiálisis, el caudal Q_{INF} será cero.

60 El aparato de hemodiafiltración está dotado de un sistema de control de equilibrio de fluido configurado de manera que la cantidad de sangre que va a extraerse purificada del paciente a través del conducto 2 arterial es igual (menos la pérdida de peso deseada) a la cantidad de sangre purificada devuelta al paciente a través del conducto 4 venoso. El sistema de control del fluido de equilibrio puede comprender uno cualquiera de los sistemas usados para este fin en la técnica anterior en el aparato de diálisis y/o hemo(dia)filtración, tal como por ejemplo un sistema que usa sensores de peso (por ejemplo aplicados a recipientes por lotes de los diversos fluidos usados: fluido de diálisis,

fluido de sustitución, fluido usado), sensores de flujo (por ejemplo caudalímetros de Coriolis, sensores engranados, sensores magnéticos, etc.) aplicados, por ejemplo, a los conductos 5 y 9 y posiblemente también al conducto 7, cámaras volumétricas para equilibrar el fluido dotadas de válvulas para abrir y cerrar alternativamente las cámaras u otros sistemas aparte.

5 El control de los flujos a lo largo del conducto 5 de suministro y el conducto 9 de descarga puede realizarse según uno cualquiera de los criterios de control usados en el aparato de hemodiafiltración de tipo conocido, tal como por ejemplo un control que tiene un primer valor de punto establecido igual a la presión transmembrana deseada TMP_{DES} (donde la presión transmembrana es la diferencia de presión entre los dos lados opuestos de la membrana semipermeable del hemodiafiltro 3) y un segundo valor de punto establecido que es igual a un caudal deseado (por ejemplo el caudal $(Q_D+Q_{INF})_{DES}$ de la bomba 6 de suministro), o dos valores de punto establecido correspondientes a dos valores deseados de dos caudales (por ejemplo los caudales de las bombas 6 y 10 medidos por dos caudalímetros) etc.

15 Durante una fase regular (y no transitoria) de tratamiento de hemo(dia)filtración, en la que el flujo de sustitución en postdilución producido por la bomba 8 sigue un avance predeterminado, por ejemplo constante o según un perfil predeterminado u otro criterio de control automático, la bomba 1 de sangre puede controlarse de manera que el flujo de sangre tenga un valor predeterminado. En otras palabras, la bomba 1 de sangre puede controlarse basándose en un valor de punto establecido correspondiente a una velocidad de funcionamiento (normalmente una velocidad de giro de un rotor) de la propia bomba, o un valor de caudal de sangre a lo largo del circuito extracorpóreo medido con un sensor apropiado. Generalmente se usa un codificador, que determina la velocidad de giro del rotor de la bomba 1, siendo el caudal de sangre eficaz a lo largo del circuito extracorpóreo una función de esta velocidad y de otros parámetros (entre ellos, por ejemplo, la capacidad cúbica de la bomba 1 si es una bomba volumétrica).

20 Cuando, por cualquier motivo (por ejemplo porque el operador ha seleccionado un modo de funcionamiento diferente que pasa desde un modo de funcionamiento de hemodiafiltración a uno de hemodiálisis; o porque la diálisis y el suministro de fluido de sustitución se han interrumpido por motivos de seguridad, por ejemplo una alarma debida a valores inadecuados de conductividad y/o la temperatura del fluido de diálisis; o porque la fuente de fluido de sustitución comprende una fuente por lotes vacía; o por otros motivos aparte), se interrumpe el flujo de fluido de sustitución o en cualquier caso se reduce bruscamente, se produce una situación crítica particular en la que una parte de la sangre extracorpórea (es decir, la parte que se interpone entre la zona de ultrafiltración en el hemodiafiltro y la zona de postdilución ubicada en el extremo del conducto 7 de sustitución o el fluido de sustitución que está mezclándose con la sangre), está a un alto grado de hemoconcentración (es decir, con un bajo porcentaje de líquido plasmático), porque se ha ultrafiltrado, y continúa en su circuito extracorpóreo en ese estado altamente hemoconcentrado incluso más allá de la zona de postdilución, puesto que el flujo de postdilución se ha parado repentinamente de manera total o parcial.

25 La unidad 11 de control está programada para intervenir en (o cerca de) el comienzo de la situación potencialmente crítica descrita anteriormente, cambiando el modo de funcionamiento de la bomba 1 de sangre. En particular, la unidad 11 de control está programada para controlar la bomba 1 de sangre, usando como valor de punto establecido, un valor predeterminado de presión venosa, de modo que la unidad 11 de control recibe la señal de presión desde el sensor 12 venoso, lo compara con el valor de punto establecido y por tanto regula la bomba 1 de sangre tal como para mantener la presión venosa real en el valor deseado: específicamente, si la presión eficaz medida es mayor que la presión deseada, la velocidad de la bomba de sangre se ralentizará y viceversa. Este modo de control de la bomba 1 de sangre basándose en la presión 12 venosa (modo de control en condiciones seguras durante una fase transitoria del aparato) puede continuar, por ejemplo, hasta cuando el operador envía una instrucción adecuada, volviendo al modo de control basado en el flujo o la velocidad de la bomba; este sistema puede usarse, opcionalmente, cuando la situación potencialmente crítica que determina el paso al modo basado en la presión venosa, se ha producido por una situación de alarma. Este modo de control de la bomba 1 de sangre basándose en la presión 12 venosa puede continuar, en otro ejemplo, una vez transcurrido un periodo de tiempo predeterminado; este sistema puede usarse, opcionalmente, cuando la situación potencialmente crítica mencionada anteriormente que había producido el paso al modo basado en la presión venosa, se había producido por el cambio intencionado desde un tratamiento de hemo(dia)filtración hasta un tratamiento de hemodiálisis; en este caso, el periodo de tiempo se predetermina de manera que la parte de hemoconcentrado de la sangre ya no está presente en el circuito extracorpóreo o, sin embargo, ya no constituye un riesgo. El periodo de tiempo predeterminado puede ser, por ejemplo, algunos segundos, o algunas decenas de segundos, algunos minutos, según los diversos parámetros que influyen en la situación potencialmente crítica/no deseada (por ejemplo, alta hemoconcentración), tal como por ejemplo la configuración (estructura, conformación, disposición, longitud y diámetro de los tubos de las cámaras, etc.) de los diversos elementos que forman el circuito de sangre extracorpóreo y el circuito de infusión, la hemoconcentración de la sangre en el hemodiafiltro, etc.

30 Cuando termina el modo de control de la bomba 1 de sangre en condición segura (control por retroacción basado en la presión en el circuito de sangre), la bomba 1 de sangre puede continuar controlándose basándose en el criterio que tenía antes del comienzo de la situación potencialmente peligrosa, o siguiendo un criterio diferente.

35 La unidad 11 de control puede estar programada para intervenir en la aparición de cualquier variación del suministro

de fluido de infusión al circuito de sangre extracorpóreo, cambiando el modo de funcionamiento de la bomba 1 de sangre. Esta variación puede ser una o más variaciones seleccionadas en el grupo de variaciones que incluye: una detención, una ralentización, un inicio y una aceleración del suministro de fluido de infusión.

5 La figura 2 muestra un aparato de hemofiltración según la invención, en el que los elementos que son iguales que en el aparato de la figura 1 se han indicado usando los mismos números de referencia. El aparato de la figura 2 tiene sustancialmente el mismo funcionamiento que la realización de la figura 1, al menos en lo que se refiere a los aspectos inherentes a la presente invención.

10 La figura 3 muestra un aparato de hemo(dia)filtración según la invención, en el que los elementos que son iguales que en el aparato de la figura 1 ó 2 se han indicado usando los mismos números de referencia. El aparato comprende, opcionalmente, un sistema de suministro de fluido de diálisis que proporciona el flujo Q_D . El suministro de fluido de sustitución comprende un conducto 7' de predilución y/o un conducto 7" de postdilución. El suministro de fluido de sustitución puede comprender sólo uno de los conductos 7' y 7" o ambos. El suministro de fluido de sustitución comprende, opcionalmente, un sistema de válvula para cerrar selectivamente uno o ambos de los conductos 7' y 7". El conducto 7' de predilución está configurado para suministrar un flujo Q_{PRE} y el conducto 7" de postdilución está configurado para suministrar un flujo Q_{POST} . En este caso $Q_{INF} = Q_{PRE} + Q_{POST}$. La fuente de fluido de sustitución comprende un dispositivo para la preparación en línea del fluido y/o una o más fuentes por lotes. Los conductos 7' y 7" de pre y postdilución pueden estar conectados por separado a al menos dos fuentes de fluido separadas o pueden ramificarse de un conducto de suministro conectado a una fuente de fluido. El aparato de la figura 3 tiene sustancialmente el mismo funcionamiento que la realización de la figura 1 ó 2, al menos en lo que se refiere a los aspectos inherentes a la presente invención.

25 Se han descrito varios criterios o métodos posibles para controlar el cambio de los modos de control para la bomba de sangre (por ejemplo intervención del operador o ajustes de temporizador). En una realización específica de la invención, la unidad de control de uno cualquiera de los aparatos médicos descritos anteriormente está configurada para controlar un conmutador automático entre un primer modo de control (por ejemplo, el modo de control de flujo) y el modo de control de presión venosa. Este control automático puede comprender las siguientes operaciones. Cuando se produce una de las situaciones desencadenantes mencionadas anteriormente, la función de control por realimentación de la presión venosa asume el control de la velocidad de la bomba de sangre y reduce el flujo de sangre si la presión venosa supera un valor especificado (valor de punto establecido o valor de límite superior u otro valor umbral). El controlador por realimentación de la presión modula entonces la velocidad de la bomba de sangre para mantener la presión venosa en el límite deseado. Si la presión venosa cae por debajo del límite alto, el controlador aumenta la velocidad de la bomba de sangre hasta que alcanza el punto establecido del flujo de sangre seleccionado por el usuario. El control por retroalimentación de la presión venosa se deshabilita entonces hasta la siguiente vez que la presión venosa supere el valor límite alto.

40 En una realización adicional, el método y el sistema de control por realimentación de la presión venosa de la bomba de sangre también pueden usarse para reducir las caídas de presión tras un inicio de la bomba de infusión. En ese caso, puede producirse un aumento de la velocidad de la bomba de sangre.

45 La descripción anterior expone que el método y el sistema de control por realimentación de la presión venosa de la bomba de sangre pueden usarse para reducir transiciones de presión tras el inicio/paro de la bomba de infusión en la postdilución de hemo(dia)filtración. Adicionalmente, o como alternativa, el método y el sistema de control por realimentación de la presión venosa de la bomba de sangre pueden usarse para reducir transiciones de presión tras el inicio/paro de la bomba de infusión en predilución de hemo(dia)filtración, aunque estas transiciones en general son más pequeñas y se consideran menos críticas.

50 Además, el método y el sistema de control por realimentación de la presión venosa de la bomba de sangre pueden usarse, particularmente en hemodiálisis o hemo(dia)filtración, para reducir transiciones de presión tras el inicio de la infusión de un bolo de infusión de un fluido al interior de la vía de sangre, en el que el bolo de infusión incluye una determinada cantidad de fluido de infusión puede no equilibrarse por una ultrafiltración de plasma correspondiente.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de hemodiálisis o hemo(dia)filtración, que comprende:
- 5 un dispositivo de tratamiento de sangre que tiene una cámara de sangre y una cámara de fluido que están separadas entre sí mediante una membrana semipermeable;
- 10 un circuito de sangre extracorpóreo que tiene un conducto (2) arterial para extraer sangre de un individuo y un conducto (4) venoso para devolver sangre al individuo, estando conectados el conducto arterial y el conducto venoso a una entrada y, respectivamente, a una salida de la cámara de sangre;
- 15 un dispositivo (1) de movimiento de sangre configurado para mover la sangre a lo largo del circuito extracorpóreo;
- 20 al menos un sensor (12) de presión venosa configurado para emitir una señal de presión venosa que indica una presión en el conducto venoso;
- un circuito de fluido que tiene al menos un conducto (9) de descarga conectado a una salida de la cámara de fluido;
- 25 un dispositivo (3) de ultrafiltración configurado para ultrafiltrar líquido plasmático desde la cámara de sangre hasta la cámara de fluido a través de la membrana semipermeable;
- un circuito (7) de infusión que tiene al menos un primer conducto (5) de suministro de un fluido de infusión conectado al circuito de sangre extracorpóreo; y
- 30 un dispositivo (8) de suministro de fluido de infusión configurado para suministrar el fluido de infusión a lo largo del primer conducto de suministro;
- 35 caracterizado porque el aparato comprende además una unidad (11) de control programada para realizar las siguientes operaciones:
- determinar una aparición de una detención o ralentización o inicio o aceleración del suministro de fluido de infusión al circuito de sangre extracorpóreo; y
 - pasar desde un primer modo de instrucción del dispositivo (1) de movimiento de sangre hasta un segundo modo de instrucción del dispositivo de movimiento de sangre gracias a dicha aparición de una detención o ralentización o inicio o aceleración, en el que el dispositivo de movimiento de sangre se controla, en el segundo modo de instrucción, basándose en una comparación entre dicha señal de presión venosa y al menos un valor de punto establecido y en el que el primer modo de instrucción comprende controlar el dispositivo de movimiento de sangre según una segunda señal que es diferente de la señal de presión venosa.
- 45 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el circuito de infusión y el dispositivo (8) de suministro de fluido de infusión están configurados para suministrar un fluido de sustitución durante un tratamiento de hemo(dia)filtración y/o un bolo de infusión;
- 50 opcionalmente en el que el primer conducto (5) de suministro está conectado al conducto (4) venoso o al conducto (2) arterial.
- 55 3. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la determinación de una aparición de una detención o ralentización o inicio o aceleración comprende determinar una detención o ralentización o inicio o aceleración del dispositivo (8) de suministro de fluido de infusión.
- 60 4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (11) de control está programada para producir una detención o ralentización o inicio o aceleración de la ultrafiltración a través de la membrana semipermeable, gracias a una aparición de la detención o ralentización o inicio o aceleración del suministro del fluido de infusión.
- 65 5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo modo de instrucción comprende controlar de manera retroactiva el dispositivo (1) de movimiento de sangre de manera que la presión venosa está comprendida en un intervalo de valores predeterminados.
6. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo modo de instrucción se pone en marcha en un momento comprendido en un periodo de tiempo predeterminado que incluye una aparición de la detención o ralentización o inicio o aceleración del suministro del fluido de infusión,

opcionalmente

en el que el segundo modo de instrucción se pone en marcha en el mismo momento, o después de un intervalo predeterminado tras dicha detención o ralentización o inicio o aceleración.

5 7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la determinación de una detención o ralentización o inicio o aceleración del suministro de fluido de infusión comprende proporcionar activamente una instrucción al dispositivo (8) de suministro de fluido de infusión, opcionalmente

10 en el que la instrucción se realiza como consecuencia de un programa preestablecido o como consecuencia de una detección de una situación de error.

15 8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la determinación de una detención o ralentización o inicio o aceleración del suministro de fluido de infusión comprende detectar una señal suministrada por un sensor que indica dicha detención o ralentización o inicio o aceleración, opcionalmente

20 en el que dicho sensor de detención o ralentización o inicio o aceleración está asociado operativamente al circuito de infusión y/o al dispositivo de suministro de fluido de infusión y/o al conducto venoso y/o al circuito de sangre extracorpóreo.

25 9. Aparato según la reivindicación 8, en el que dicho sensor de detención o ralentización o inicio o aceleración está configurado para detectar un parámetro de funcionamiento del dispositivo (8) de suministro de fluido de infusión.

10. Aparato según la reivindicación 8 ó 9, en el que dicho sensor de detención o ralentización o inicio o aceleración está configurado para detectar un parámetro característico del fluido de infusión y/o una mezcla del fluido de infusión y la sangre en el conducto (4) venoso o en el conducto (2) arterial.

30 11. Aparato según la reivindicación 1, en el que la segunda señal comprende una señal que indica el caudal de sangre a lo largo del circuito de sangre extracorpóreo.

35 12. Aparato según la reivindicación 11, en el que la señal de caudal comprende una señal que indica un parámetro de funcionamiento del dispositivo (1) de movimiento de sangre.

40 13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el circuito de fluido tiene al menos un conducto de suministro de un fluido de diálisis conectado a una entrada de la cámara de fluido, y en el que la unidad (11) de control está programada para pasar desde el primer modo de instrucción hasta el segundo modo de instrucción como consecuencia de un paso desde un modo de tratamiento de hemo(dia)filtración hasta un modo de tratamiento de hemodiálisis.

45 14. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el valor de punto establecido corresponde a un valor de presión venosa medido en o antes de dicha detención o ralentización o inicio o aceleración del suministro de fluido de infusión.

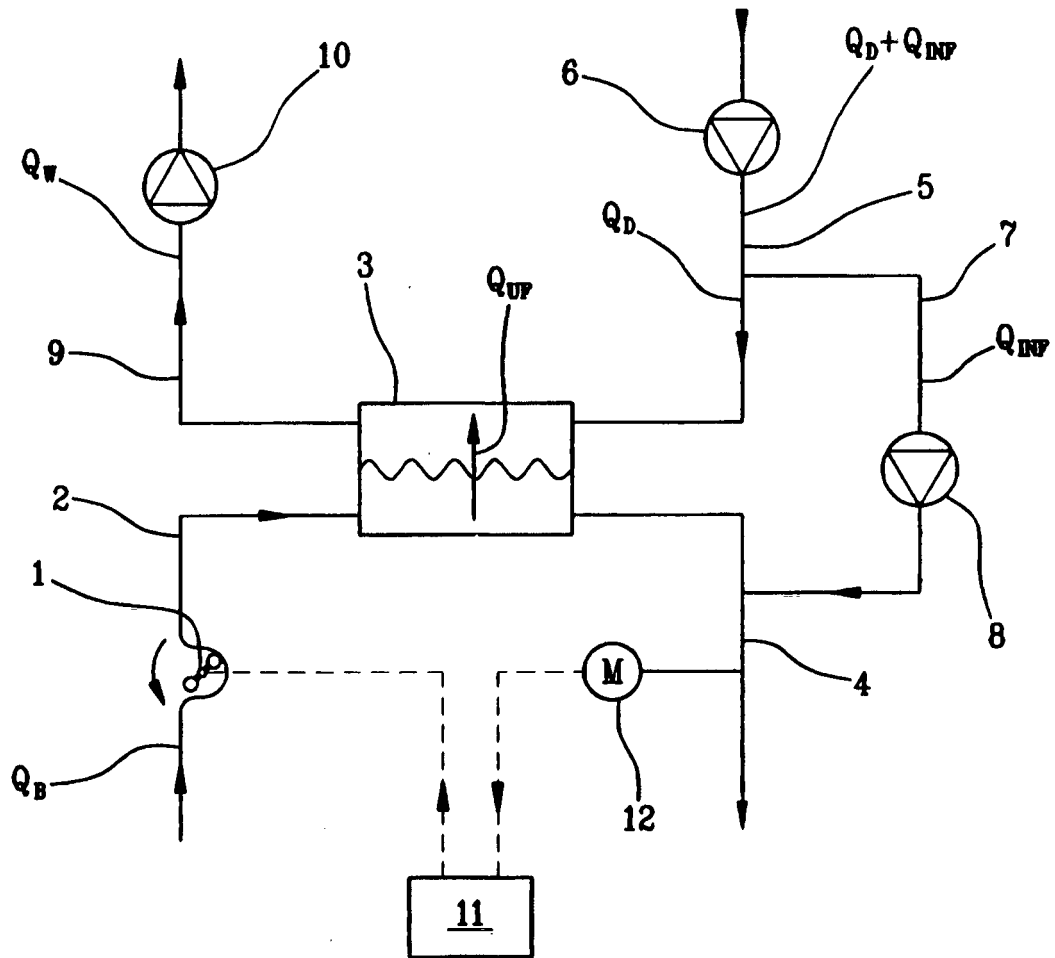


FIG 1

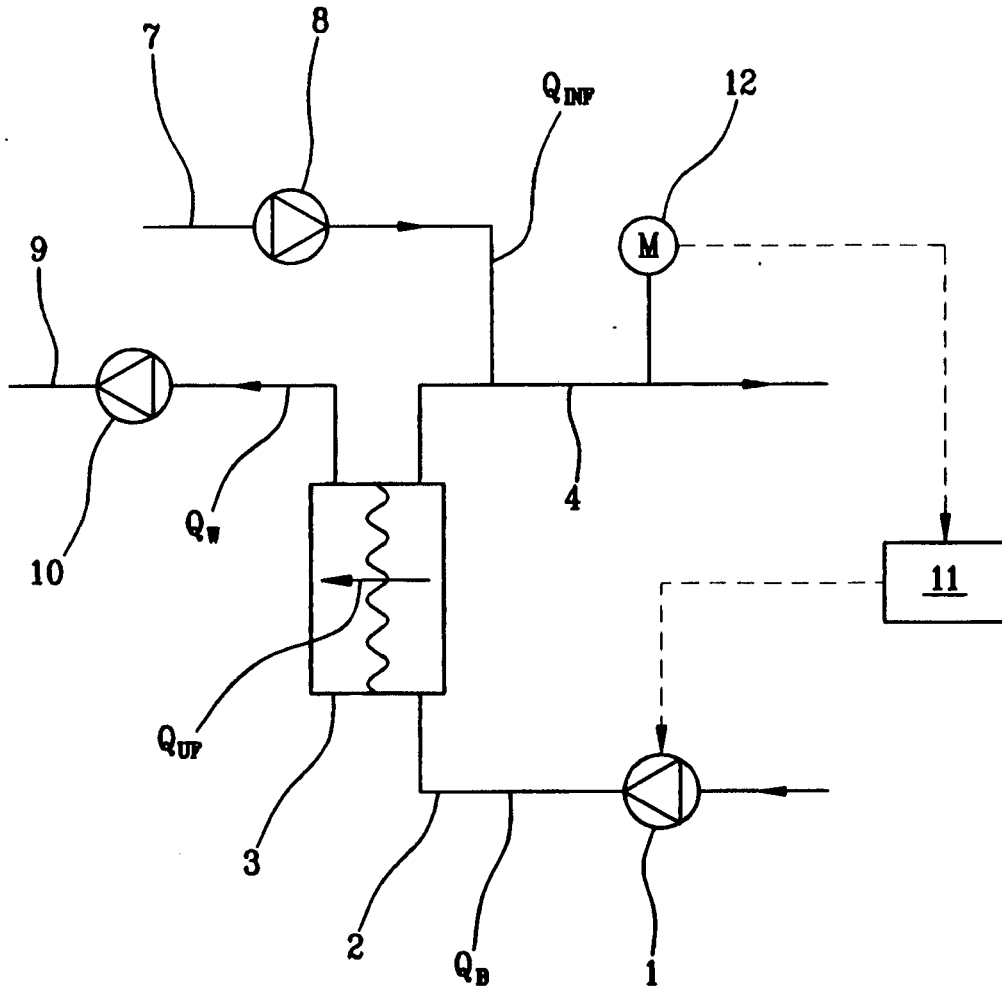


FIG 2

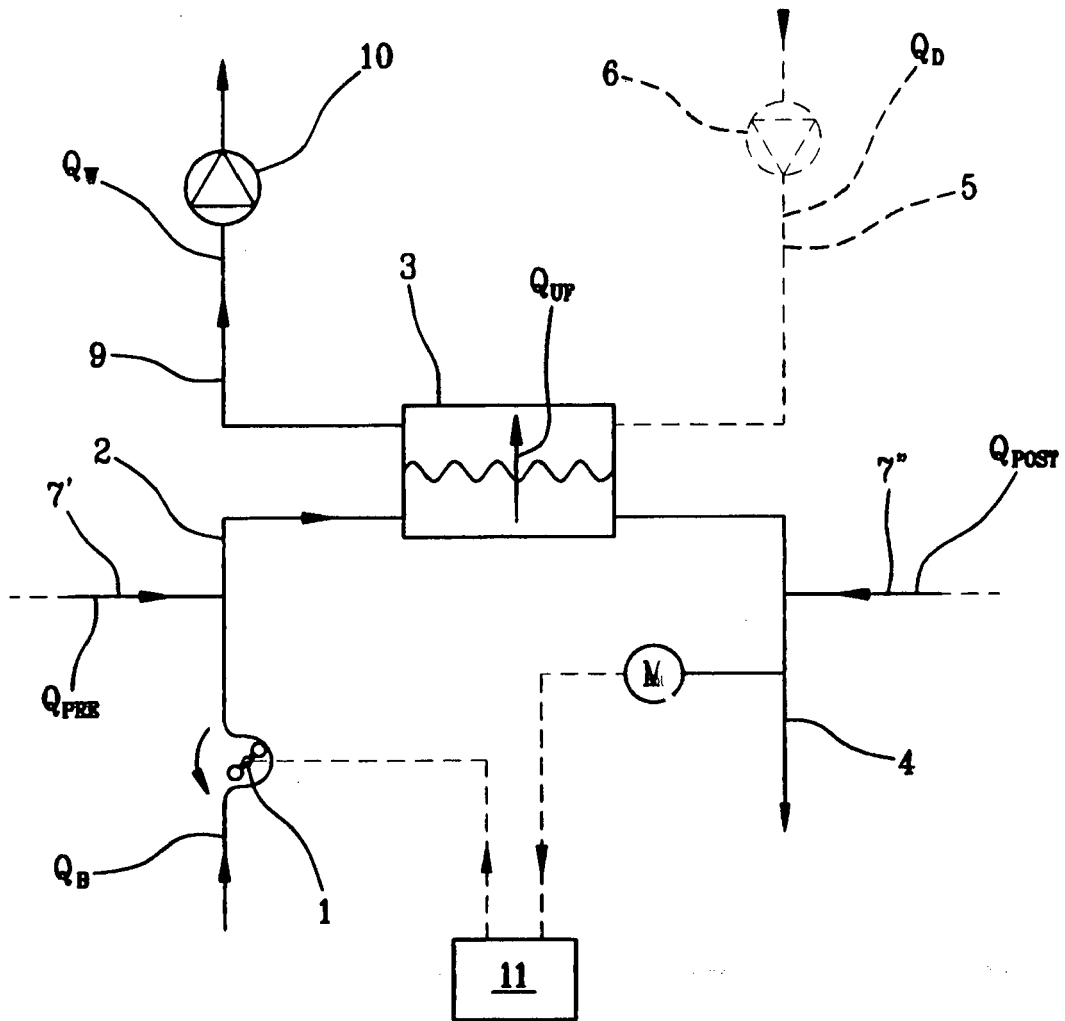


FIG 3