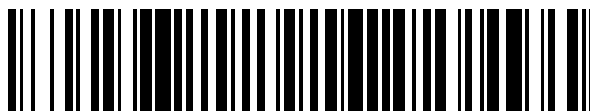


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 450 145**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/172 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2010** **E 10772969 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2013** **EP 2488231**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de un individuo con actividad cardiaca reducida, paro cardiaco, parada circulatoria o apoplejía**

30 Prioridad:

12.10.2009 DE 102009045589

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

24.03.2014

73 Titular/es:

RESUSCITEC GMBH (100.0%)

Rotteckring 4

79098 Freiburg, DE

72 Inventor/es:

BEYERSDORF, FRIEDHELM

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 450 145 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

Dispositivo para el tratamiento de un individuo con actividad cardiaca reducida, paro cardiaco, parada circulatoria o apoplejía

El invento se refiere a un dispositivo para el tratamiento de un individuo con actividad cardiaca reducida, paro cardiaco, parada circulatoria o apoplejía.

Con el estado actual de los conocimientos así como con los procedimientos terapéuticos usuales sólo es posible reanimar los individuos, en especial los pacientes, que hayan sufrido un paro cardiaco, sin daños del cerebro así como de las funciones del corazón, siempre que se realice una reanimación cardiopulmonar dentro de un espacio de tiempo de tres a cinco minutos después de haberse producido el paro cardiaco. Las reanimaciones, que se realicen con un mayor retardo en el tiempo conducen irremediablemente a daños centrales graves, procedentes de la reperfusión con sangre normal, que daña masivamente de manera irreversible el tejido isquémico.

En especial en la cirugía cardiaca desempeñan un papel central las alteraciones isquémicas y de reperfusión en zonas de tejidos. Así por ejemplo, una miocardioesquemia es inducida por el propio cirujano, por ejemplo en el marco de una isquemia global por estrangulación de aortas o también, en el caso de un trasplante de corazón, respectivamente en la "cirugía off-pump" regional para la colocación de bypass coronarios. Además, también tienen que ser operados de urgencia pacientes con miocardioesquemia, que, por ejemplo, sufren un shock cardiógeno, una oclusión aguda de la coronaria o un estado inmediatamente después de una reanimación. Los cirujanos del corazón estudiaron ya desde hace decenios de manera intensa los fenómenos de isquemia y de reperfusión. De acuerdo con el actual estado de los conocimientos se puede partir del hecho de que una isquemia, incluso una isquemia de larga duración, sólo provoca daños estructurales relativamente pequeños en el miocardio. Sin embargo, si después de un ataque isquémico de esta clase se reperfunde con sangre normal en condiciones "fisiológicas", se inicia de manera explosiva un mecanismo de daño adicional, que entretanto se ha investigado a fondo como "daño de reperfusión". En la reperfusión con sangre normal de un miocardio dañado isquémicamente se inician procesos bruscos capaces de destruir definitivamente el tejido ya dañado.

ESTADO DE LA TÉCNICA

Para evitar, respectivamente para eliminar completamente los daños de reperfusión, que se producen en la reperfusión con sangre normal se desarrollaron conceptos, que después de la revascularización proponen en primer lugar un tratamiento del miocardio dañado isquémicamente en el que tanto la composición de reperfusato inicial, como también las condiciones de la reperfusión inicial están dirigidas a excluir de antemano el tratamiento de los daños producidos durante la isquemia, respectivamente los daños de reperfusión, que se puedan producir posiblemente.

El concepto de la reperfusión controlada se basa, por un lado, en el hecho de modificar el reperfusato inicial diferenciándolo de la sangre propia del cuerpo así como en la modificación de las condiciones de la reperfusión inicial.

En relación con ello se desprende del documento DE 696 31 046 T2 un dispositivo para el tratamiento de un paciente con paro cardiaco, que recurre a la conocida técnica de la perfusión selectiva del cayado aórtico, de manera abreviada SAAP, de acuerdo con la que para la realización de una perfusión relativamente aislada del corazón y del cerebro en un paciente se posiciona un catéter de balón de oclusión, en la mayoría de los casos a través de la arteria femoral, en el punto del cayado aórtico descendente y se dilata a continuación, infundiendo después a través del lumen del catéter del SAAP una solución oxigenada sustituta de sangre, por ejemplo una emulsión de perfluorcarbono o una solución polimerizada de hemoglobina. La solución sustituta de sangre, conocida también como solución de protección, se administra intracorporalmente con la ayuda de un medio generador de impulsos con un ritmo pulsante. El dispositivo conocido dispone en una variante de ejecución de un medio de extracción de sangre con el que se extrae sangre del paciente y se lleva a un medio de oxigenación de la sangre para su enriquecimiento con oxígeno y se infunde en el paciente junto con una solución de protección agregada a la sangre oxigenada a través de un medio de retorno de la sangre. En relación con ello es preciso mencionar, que para la realización de una perfusión selectiva del cayado aórtico y con ello para la utilización del presente dispositivo es necesaria una intervención quirúrgica una infraestructura clínica ligada a ella.

También el documento US 5,195,942 se desprende un procedimiento comparable para la reanimación de una persona, en el que hinchando un catéter de balón en la zona de la aorta ascendente con el fin de incrementar el flujo de sangre en las arterias coronarias se inyecta un líquido rico en oxígeno compatible con la sangre para que circule en las arterias coronarias.

El documento US 7,387,798 B2 describe un procedimiento conforme con el género indicado para la reanimación de pacientes con paro cardiaco en el que se extrae al paciente un líquido de la zona subaracnoidea del sistema nervioso central. A continuación se infunde un líquido de cerebro-médula artificial sintético, que contiene una gran cantidad de

componentes, como por ejemplo sodio, potasio, calcio, magnesio, agua, polipéptidos, insulina así como ATP, teniendo lugar a continuación una reanimación cardiopulmonar convencional.

Del documento US 5,416, 078 se desprende la doctrina técnica de administrar al paciente para la reanimación de un ser humano o de un animal una solución de deferoxamina en biopolímeros solubles en agua.

- 5 En el documento WO 94/21195 se describe la administración para la preparación del órgano para la protección del órgano frente a daños isquémicos de un agonista al receptor A3 adenosina.

Del documento EP 1 021 084 B1 se desprende un procedimiento para la eliminación o reducción de daños isquémicos en un órgano. En él se lava el órgano dañado con una solución fisiológica para eliminar los productos ácidos acumulados en el órgano durante la anoxemia.

- 10 Del documento US 2005/0101907 A1 se desprende un sistema automático para la reanimación de un paciente en el que la administración de un solo líquido con relación a la aportación de líquido se infunde en función de magnitudes fisiológicas obtenidas en el paciente.

Del documento US 5,938,636 se desprende un sistema automático de infusión comparable para el tratamiento de pacientes con trauma en el que un líquido de infusión analizado con sensores desde el punto de vista de la presión de infusión y del flujo de infusión se administra al paciente de manera controlada con una computadora.

- 15

Del documento DE 10 2008 024 471 A1 se desprende un dispositivo de bypass cardiopulmonar, cada uno de los que se puede conectar con un paciente por medio de un tubo con la zona arterial y venosa de los vasos sanguíneos. Entre los tubos se prevé extracorporalmente una vía de conducción de la sangre a lo largo de la que se prevé una bomba con funcionamiento bidireccional así como una reserva de fluido. Además, a lo largo de la vía de conducción de sangre se prevén válvulas de mando del líquido gobernables y provistas de sensores. Con el funcionamiento bidireccional de la bomba asumen los pulmones la función del oxigenador del dispositivo de bypass de cardiopulmonar.

- 20

El documento US 5,308,320 describe un aparato de reanimación portátil con los siguientes medios para el caso de paro cardíaco del paciente: medios para la extracción de sangre, una bomba para mover la sangre en el interior del aparato, medios para el enriquecimiento con oxígeno de la sangre así como medios para devolver nuevamente la sangre enriquecida con oxígeno al torrente circulatorio.

- 25

EXPOSICIÓN DEL INVENTO

Surge el problema de crear un dispositivo con el que sea posible una reanimación total de un paciente sin el riesgo de la aparición de daños isquémicos y ello incluso con una separación en el tiempo entre la iniciación del paro cardíaco y la iniciación de las medidas de reanimación manifiestamente mayor que la ventana de tiempo de 3 a 5 minutos crítica hasta el presente. El dispositivo debe permitir una reanimación en lo posible totalmente automática, de manera, que in situ no sean necesarias medidas terapéuticas complicadas. El dispositivo debe ser también ligero, portátil y disponer de un manejo autónomo, para servir también de esta manera in situ como instrumento para la medicina de urgencia. Además, el dispositivo no sólo debe ser utilizable, basándose en los mismos principios activos, en el caso de un paro cardíaco, sino también en el de una actividad reducida del corazón o en el caso de una apoplejía.

- 30

El problema en el que se basa el invento se soluciona con un dispositivo con las características de la reivindicación 1. Las características, que amplían la idea del invento se desprenden de las reivindicaciones subordinadas así como de la descripción, en especial haciendo referencia a los ejemplos de ejecución.

- 35

El invento se basa en la idea de ejercer al menos por medio de un análisis de la sangre del individuo controlado con sensores una medida dependiente individualmente del resultado del análisis de sangre, que influya en la sangre extraída del individuo agregando, respectivamente mezclando la sangre extraída del individuo con una sustancia o una mezcla de sustancias elegida individualmente para obtener una sangre modificada. La sangre modificada así obtenida se reperfunde en el individuo como reperfusato con el fin de que al activar el sistema circulatorio soportado de manera natural o artificial o que durante la circulación inicial de la sangre en zonas del tejido desacopladas por un tiempo pequeño o grande del sistema circulatorio se eviten en parte o totalmente los daños isquémicos de los tejidos, que se presentan en caso contrario. Partiendo de un dispositivo para el tratamiento de un individuo con paro cardíaco o apoplejía con un medio de extracción de sangre aplicable al individuo para la extracción de al menos una parte de la sangre del individuo, con una unidad de análisis acoplada de manera indirecta o directa con el medio de extracción de sangre para medir y preparar al menos una propiedad de la sangre en forma de un resultado del análisis de sangre, con una unidad de acción acoplada de manera indirecta o directa con un medio de retorno acoplado aplicable al individuo y configurado para ceder al individuo una sustancia a través del medio de retorno, el dispositivo según la solución se caracteriza por el hecho de que la unidad de acción comprende al menos una unidad de reserva, que almacene al menos dos sustancias. La unidad de reserva esta combinada con una unidad de dosificación, que, teniendo al menos en cuenta el resultado del análisis de sangre elige, entre las al menos dos sustancias, una sustancia o prepara una mezcla de las al menos dos

- 40
- 45
- 50

sustancias. La al menos una sustancia elegida o una mezcla de las al menos dos sustancias se puede administrar después al individuo de manera indirecta o directa a través del medio de retorno.

El individuo es en especial un paciente humano o animal. Los conceptos "paciente" e "individuo" se utilizan en el presente caso de manera sinónima. Bajo actividad baja del corazón se entiende una actividad baja del corazón debida a causas traumáticas o patológicas, que puede ser provocada por ejemplo por un infarto del corazón, un shock cardígeno o una insuficiencia cardíaca.

En una variante posee, además, el dispositivo una unidad de sensores, que mide al menos una propiedad de la sangre del individuo y que genera una señal de sensor, que se evalúa después en la unidad de análisis y se prepara como resultado del análisis de sangre. La unidad de análisis está preparada fundamentalmente para cooperar con una unidad de sensores de tal modo, que una señal de sensor medida, respectivamente generada por la unidad de sensores pueda ser transferida de la unidad de sensores a la unidad de análisis. El dispositivo puede ser realizado de manera fundamental con sensores conocidos.

La unidad de sensores puede abarcar una gran cantidad de sensores de los que cada sensor mide al menos un parámetro, respectivamente una propiedad de la sangre.

En una variante se construye la unidad de sensores en forma de un módulo no invasivo aplicable de manera indirecta o directa al paciente.

El medio de extracción necesario para la extracción de sangre está previsto y preparado para extraer al individuo al menos una parte de la sangre antes de que la sangre sea modificada por la unidad de acción. Para ello se construye el medio de extracción aplicable al individuo por ejemplo de manera invasiva. En este caso se pueden extraer al menos dos litros, en especial al menos tres litros, en especial cuatro litros, en especial la totalidad de la sangre, que se halle en las venas del individuo.

Con el medio de retorno igualmente previsto se puede devolver nuevamente al cuerpo del individuo la sangre extraída y tratada, respectivamente manipulada, es decir modificada. El medio de retorno también se configura de manera aplicable de modo invasivo al individuo.

Por un lado, cabe imaginar, que la al menos una sustancia se agregue en forma de aditivo a la sangre contenida en el paciente, por ejemplo en el transcurso de una inyección o infusión o que la sangre contenida en el paciente se extrae del paciente con un medio de extracción y se enriquece, respectivamente trata extracorporalmente con la al menos una sustancia y a continuación se refunde nuevamente en forma de sangre modificada al paciente. Igualmente cabe imaginar, que la sangre se extraiga esencialmente en su totalidad del paciente y en su lugar se aporte directamente al paciente la sangre modificada o una solución adaptada individualmente al paciente, que contenga al menos una sustancia para poder iniciar a continuación el proceso de reanimación sin daños del tejido.

La unidad de sensores está acoplada en una configuración de manera indirecta o directa con la unidad de extracción.

Para una modificación, respectivamente manipulación de la sangre propia del paciente adaptada individualmente a la situación del paciente se activa, respectivamente regula correspondientemente la unidad de acción en una variante con una unidad de evaluación y de control sobre la base del resultado del análisis, que representa el estado actual del paciente.

De manera ventajosa se construyen la unidad de análisis, la unidad de acción así como la unidad de evaluación y de control como un módulo portátil y unitario en los que la unidad de sensores es con preferencia parte del módulo unitario.

La unidad de sensores genera una señal de sensor, que represente al menos una propiedad de la sangre extraída al paciente y que puede ser transmitida por cable o de manera inalámbrica a la unidad de análisis, generando la unidad de evaluación y de control sobre la base del resultado del análisis señales de mando o de regulación. Estas pueden servir por ejemplo para elegir, respectivamente dosificar la clase y/o la cantidad de sustancia, respectivamente mezcla de sustancias a agregar. La unidad de sensores registra en este caso al menos uno de los siguientes parámetros de la sangre: valor pH, presión parcial de oxígeno (pO_2), presión parcial de óxido de carbono (pCO_2), contenido en potasio (K), contenido en sodio (Na), contenido en calcio (Ca), exceso de bases (BE), valor de lactato (La) y contenido en glucosa (Gu).

EL dispositivo se construye con preferencia como unidad portátil fácilmente manejable, en especial con funcionamiento totalmente autónomo, de manera, que no tiene que ser manejada necesaria y exclusivamente por personal médico. Una forma de ejecución se compone de un módulo portátil y manejable del que salen únicamente dos conductos, que deben ser unidos en el lado del paciente con el sistema de vasos sanguíneos. Uno de los conductos sirve para la extracción de sangre del paciente a través del que la sangre del paciente fluye automáticamente hacia el módulo en el que tiene lugar un análisis de la sangre así como una modificación correspondiente de la sangre. A través del otro conducto se refunde nuevamente en el paciente la sangre modificada. Pero este dispositivo también hace posible de manera alternativa, que

antes de que se devuelva al paciente la sangre modificada se administre al paciente una solución de perfusión preparada individualmente, cuya composición depende del resultado del análisis de la sangre propia del paciente. Para el éxito del tratamiento cabe imaginar, que en un primer paso se sustituya la sangre casi totalmente con una solución de perfusión compuesta individualmente. En el transcurso ulterior del tratamiento se administra entonces al paciente la sangre modificada como se expuso más arriba, eventualmente después de la realización exitosa de otras medidas de reanimación.

La unidad de acción se prevé y prepara en una variante para ceder al individuo o a la sangre la al menos una sustancia de manera dosificada, atemperada y/o sometida a presión.

Además, con preferencia se prevé una unidad de monitorización, respectivamente una unidad de vigilancia, que posea al menos un medio de medición para registrar al menos un parámetro del paciente elegido del grupo de los parámetros fisiológicos del paciente, que comprenda la presión arterial media, la presión venosa central, la presión de las arterias pulmonares, la saturación con oxígeno y la temperatura de la sangre, comunicando la unidad de monitorización con una unidad de evaluación y de control para un intercambio de información al menos unilateral.

Fundamentalmente se extrae al paciente sangre como líquido corporal. Sin embargo, las configuraciones del invento, que se refieren a la sangre como líquido corporal también son aplicables de manera análoga a otros líquidos corporales.

El medio de extracción de sangre, que debe ser aplicado al paciente está unido con preferencia a través de una vía de conducción de sangre, en el caso más sencillo en forma de un conducto hueco esterilizado, con el medio de retorno de sangre aplicable al paciente, previendo en especial a lo largo de la vía de conducción de sangre la unidad de reserva de la unidad de acción, que almacena al menos dos sustancias y desde la que se puede agregar a la vía de conducción de sangre, respectivamente al medio de retorno de sangre una sustancia, respectivamente una mezcla de sustancias elegida.

A lo largo de la vía de conducción de sangre se puede prever, además, una unidad intercambiadora de calor unida de manera indirecta o directa con el medio de retorno. También al menos un medio de impulsión integrado a lo largo de la vía de conducción de sangre sirve para un flujo regulable de la sangre a lo largo de la vía de conducción de sangre para garantizar el transporte de la sangre del individuo y de la sangre modificada al cuerpo del individuo. De manera preferente se prevé para el retorno de la sangre al cuerpo al menos un medio de impulsión adicional separado con el que se pueda ajustar una característica de impulsión individual y sobre todo independiente desde el punto de vista de la pulsabilidad, la presión y la velocidad de circulación.

Para la activación de todos los medios de impulsión así como de la unidad intercambiadora de calor genera la unidad de evaluación y de control señales de mando adicionales, de manera, que en última instancia la presión de circulación, la tasa de flujo y/o la temperatura de la al menos una sustancia, respectivamente de la sangre modificada aportada al paciente puedan ser ajustadas a priori.

También la unidad de análisis con su unidad de sensores está dispuesta a lo largo de la vía de conducción de sangre, de manera, que la sangre pueda ser analizada desde el punto de vista de determinados parámetros de la sangre, en especial desde el punto de vista de una gran cantidad de parámetros de la sangre y se pueda preparar un resultado del análisis de la sangre para su evaluación posterior. El análisis se realiza con preferencia on line, es decir in situ, mientras se extrae del paciente la sangre con el medio de extracción de sangre.

La unidad de dosificación conectada con la unidad de reserva lleva, teniendo al menos en cuenta el resultado del análisis de la sangre obtenido con la unidad de análisis, una cantidad predeterminada de la al menos una sustancia de la unidad de reserva a la vía de conducción de sangre, respectivamente el medio de retorno. Esto significa, que con la ayuda de la unidad de dosificación se genera un reperfusato compuesto a partir del estado actual del paciente a tratar, que es reperfundido después en el paciente a través del medio de retorno de sangre.

En especial en la perfusión al paciente de sangre modificada, pero también en el caso de una administración exclusiva de un líquido de perfusión, tanto la adición de al menos una sustancia, en especial de una gran cantidad de sustancias, a la sangre propia del paciente, respectivamente a la solución de perfusión, como también la propia reperfusión, tienen lugar desde el punto de vista de la elección de la presión de reperfusión, de la tasa de flujo, de la duración de la reperfusión, como también de la temperatura del reperfusato, teniendo en cuenta y en adaptación al cuadro hemático actual del paciente creado sensorialmente. Para ello puede servir por ejemplo la unidad de monitorización ya mencionada. Con ello se puede proceder a la elección y el ajuste de las condiciones fisiológicas de la reperfusión teniendo también en cuenta los parámetros fisiológicos registrados por la unidad de monitorización.

Para la valoración del resultado del análisis de sangre obtenido por la unidad de análisis y para la determinación de la clase y de la correspondiente cantidad de las sustancias a agregar a la sangre propia del paciente, respectivamente a la solución de perfusión sirve la unidad de evaluación y de control ya mencionada, que, por ejemplo, está conectada tanto con la unidad de análisis, como también con la unidad de dosificación con el fin de un intercambio de información al

menos unilateral. En la unidad de evaluación y de control se valora el resultado del análisis de sangre con determinados criterios de valoración prefijados en los que también pueden tener cabida los parámetros fisiológicos del paciente obtenidos con la unidad de monitorización.

5 Para el intercambio al menos unilateral de información entre los diferentes componentes del dispositivo sirven conexiones de transmisión de datos en forma de líneas convencionales de transmisión de datos o técnicas inalámbricas de transmisión.

10 Como resultado de la evaluación del resultado del análisis de sangre genera la unidad de evaluación y de control señales de mando, que son transmitidas a la unidad de dosificación para la elección de la clase y de la cantidad de las sustancias a verter en la vía de conducción de sangre. El concepto "unidad de dosificación" se debe entender en relación con ello como un medio técnico con el que es posible transformar en una mezcla una gran cantidad de sustancias almacenadas en una unidad de reserva en cámaras de reserva separadas con el establecimiento previo de un plan definido de mezcla en el que se fijan la elección de las correspondientes sustancias en una mezcla, que deba ser agregada finalmente a la sangre propia del paciente. No es imprescindiblemente necesario, que las sustancias elegidas se mezclen previamente antes de agregarlas a la sangre propia del paciente, sino que también cabe imaginar una administración dosificable separada de determinadas sustancias elegidas a la vía de conducción de sangre.

15 La unidad de dosificación prevé con preferencia al menos un recipiente de mezcla, que dispone de medios de dosificación activables con los que comunican diferentes cámaras de reserva. En el recipiente de mezcla tiene lugar la preparación de una mezcla de sustancias, que se puede hallar en forma de solución, suspensión o emulsión, a administrar al líquido corporal del individuo. Las sustancias almacenadas en las cámaras de reserva no son necesariamente líquidos, sino que algunas sustancias también se pueden hallar en forma sólida, por ejemplo en forma de polvo así como también en una fase gaseosa. Para el almacenamiento en las diferentes cámaras de reserva se prestan por ejemplo las siguientes sustancias o clases de sustancias de las que se puede hacer una elección individual para la preparación de una mezcla de sustancias, que se pueda agregar al líquido corporal de individuo: soluciones alcalinas o ácidas, sustancias, que influyan en el contenido de sodio, de potasio y/o de calcio, sustancias diluentes de la sangre, captadores de radicales, glutamato, aspartato, sustancias estabilizadoras del ritmo cardíaco como por ejemplo lidocaína, medios, que influyan en el contenido de leucocitos, sustancias con actividad osmótica en forma de sales, glucosa y/o proteínas.

20 En una variante se prevé en especial a lo largo de una vía de conducción de sangre entre el medio de extracción de sangre y el medio de retorno una unidad de filtro para filtrar la sangre. Esta unidad de filtro puede poseer por ejemplo un filtro de leucocitos.

25 En una variante se prevé a lo largo de una vía de conducción de sangre entre el medio de extracción de sangre y el medio de retorno un bypass dispuesto inmediatamente delante del medio de retorno. A través del bypass se puede devolver a la unidad de análisis una parte de la sangre modificada retornada al individuo. En el caso de una comparación de los valores nominales y reales, que difieran de un umbral de tolerancia prefijado de al menos un parámetro medible de la sangre puede proceder la unidad de dosificación a una modificación de la cantidad agregada de la al menos una sustancia a la vía de conducción de sangre.

30 En una variante se construyen los diferentes componentes del dispositivo de una manera tan compacta y ligera, que el dispositivo es portátil.

35 En una variante se dispone a lo largo de una vía de conducción de sangre entre el medio de extracción de sangre y el medio de retorno una unidad de enriquecimiento y de empobrecimiento con oxígeno para la sangre para poder adaptar correspondientemente el contenido en oxígeno de la sangre modificada retornada a las necesidades de cada caso.

40 Una forma de ejecución del dispositivo según la solución prevé un módulo básico portátil, que se llamará en lo que sigue CIRD (como acrónimo de la traducción inglesa de "Controlled Integrated Resuscitation Device" del concepto "Dispositivo de reanimación controlado de manera integrada). El módulo básico CIRD posee una vía extracorporea de conducción de sangre, que puede ser aplicada a través de medios de extracción de sangre y de retorno(de sangre) a la circulación sanguínea propia del paciente, en especial en la zona de la arteria femoral así como de la vena femoral. El módulo básico CIRD prevé a lo largo de la vía extracorporea de conducción de sangre un medio de impulsión para el mantenimiento de un flujo sanguíneo así como una unidad para el empobrecimiento del CO₂ y, finalmente, un filtro de leucocitos y puede ser completado por medio de una ampliación modular con la unidad de análisis de sangre mencionada más arriba así como con las unidades de reserva y de dosificación descritas más arriba.

45 Con la ayuda de un dispositivo de esta clase, para cuyo funcionamiento y control automáticos se prevé la unidad de evaluación y de control igualmente descrita, en la mayoría de los casos ejecutada como unidad de ordenador, es posible analizar rápidamente, en especial la sangre extraída a un paciente con paro cardíaco y determinar la composición exacta de sustancias adicionales, que debe ser agregada a la sangre propia del paciente. Del resultado del análisis de sangre así como eventualmente teniendo en cuenta los parámetros fisiológicos del paciente determinados por medio de

sensores, se prepara finalmente de manera automática un reperfusato adaptado individualmente al paciente y se administra al paciente en condiciones óptimas desde el punto de vista de la pulsabilidad, la presión de circulación, la tasa de flujo y/o la temperatura. Con ello se crean las condiciones ideales para la reperfusión inicial desde el punto de vista de la presión de reperfusión, del flujo de reperfusión, de la temperatura de reperfusión así como de la duración de la reperfusión.

Dado que el dispositivo según la solución hace posible una vigilancia continua de la sangre propia del paciente, se pueden realizar in situ, respectivamente on line, es decir de una manera continua, las adaptaciones desde el punto de vista de la reperfusión así como de la composición del reperfusato al estado actual del paciente a reperfundir. En especial por medio de los valores de la sangre determinados con la medición in situ, respectivamente on line, como por ejemplo la concentración en iones potasio, lactato, glucosa o del valor pH, etc. así como con la medición combinada de los parámetros hemodinámicos con la ayuda de sensores de monitorización adecuados, que miden la resistencia de circulación, la temperatura, el flujo de circulación así como la presión de circulación, etc. en el interior de la vía de conducción de sangre, se puede proceder a adaptaciones automáticas en el marco de la reperfusión controlada de la totalidad del cuerpo.

En el marco de los experimentos realizados con cerdos se probó con gran éxito el dispositivo según la solución para la reperfusión extracorporeal controlada de todo el cuerpo. Así fue posible reanimar nuevamente en condiciones normotérmicas animales 15 minutos después de un paro cardíaco producido de manera controlada, sin daños de los órganos o neurológicos detectables o medibles. Estos experimentos muestran por primera vez, que es posible alcanzar, incluso 15 minutos después de producirse el paro cardíaco, un restablecimiento neurológico funcional total, un hecho, que contrasta fuertemente con el paradigma de los métodos de tratamiento convencionales y con las limitaciones usuales en la actualidad. Debido en especial a la construcción ligera y portátil del dispositivo según la solución se abren perspectivas totalmente nuevas, que pueden conducir a que muchos pacientes, que desde el punto de vista actual no tienen la posibilidad de una reanimación y/o a una curación total, no sólo pueden ser salvados en el futuro sino que también pueden ser restablecidos sin daños neurológicos.

Aquí se describe a título de ejemplo un procedimiento para el tratamiento de un individuo con actividad función cardíaca reducida, paro cardíaco o apoplejía en el que se extrajo al paciente sangre, que se sometió a un análisis de sangre, determinando, teniendo al menos en cuenta un resultado del análisis de sangre obtenido con la unidad de análisis y al menos un criterio de evaluación, al menos de dos sustancias almacenadas la clase y la cantidad de al menos una sustancia o una mezcla de sustancias, que se agregan de manera dosificada a la sangre extraída para obtener una sangre modificada, que se reperfunde en el individuo, o se reperfunde en el individuo en forma de una solución de perfusión en lugar de la sangre extraída.

En un ejemplo del procedimiento se extrae al paciente la sangre antes del registro y se devuelve a la sangre después de administrar la al menos una sustancia elegida.

En un ejemplo del procedimiento tienen lugar el registro, la evaluación y la modificación en un circuito cerrado de regulación.

En un ejemplo del procedimiento se compara el resultado del análisis con un valor nominal y en el caso de una desviación cuantitativa prefijable con relación al valor nominal se elige una sustancia, que influya en la propiedad de la sangre en la que se basa el resultado del análisis y se administra al individuo o a la sangre en una cantidad, que depende de la desviación cuantitativa.

En un ejemplo del procedimiento se extraen al individuo al menos dos litros, en especial tres litros, en especial cuatro litros, en especial esencialmente la totalidad de la sangre, que se halla en las venas del individuo antes de proceder a una reperfusión de la sangre modificada.

En un ejemplo del procedimiento se extrae al paciente la sangre durante un tiempo de 10 segundos a 3 minutos, en especial de 20 segundos a dos minutos, en especial de 30 segundos a un minuto.

En un ejemplo del procedimiento se deriva de la sangre modificada una parte para un análisis de sangre repetido y al detectar una desviación de al menos un parámetro de la sangre medido como propiedad de la sangre con relación a un valor nominal se procede a una corrección de la clase y/o de la cantidad de la al menos una sustancia agregada.

En un ejemplo del procedimiento tienen lugar in situ los procesos de extracción de sangre, del análisis de la sangre, de la adición de la al menos una sustancia a la sangre o a la solución de perfusión así como la reperfusión de la sangre modificada o la solución de perfusión.

En un ejemplo del procedimiento se registra, además del análisis de la propiedad de la sangre, al menos un parámetro fisiológico del individuo, eligiendo la clase y la cantidad de la al menos una sustancia a administrar y/o la presión, la tasa

de flujo y/o la temperatura de la sangre modificada reperfundida en el individuo teniendo en cuenta el resultado del análisis de la propiedad de la sangre y del parámetro fisiológico del individuo.

En un ejemplo del procedimiento se realiza la reperfusión de la sangre modificada o de la solución de perfusión en el individuo en al menos dos zonas distintas del cuerpo cada una con parámetros de reperfusión diferentes desde el punto de vista de la presión, la tasa de flujo, la temperatura y/o la duración de la reperfusión.

En un ejemplo del procedimiento tiene lugar la extracción de sangre con una tasa de flujo controlada de al menos 1 l/min, en especial de 6 a 8 l/min.

Todos los ejemplos expuestos más arriba pueden ser combinados entre sí de una manera y en un orden cualesquiera.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

El invento se describirá en lo que sigue sin limitación de la idea general del invento por medio de ejemplos de ejecución y haciendo referencia al dibujo. En él muestran:

La figura 1, un esquema de bloques de una ilustración de diferentes componentes de un ejemplo de ejecución,

la figura 2, una representación esquemática de la unidad de análisis,

la figura 3, una representación esquemática de una unidad de reserva y de dosificación,

la figura 4, un esquema de bloques generalizado de un ejemplo de ejecución.

VÍAS PARA LA REALIZACIÓN DEL INVENTO Y UTILIDAD TÉCNICA

La figura 1 representa un esquema de bloques para la ilustración de todos los componentes de una forma de ejecución de un dispositivo según la solución. Con el ejemplo de un paciente P humano como individuo, que sufrió un paro cardíaco se describirá con detalle la aplicación del dispositivo. En la zona de la vena femoral se aplica al paciente P un medio BE de extracción de sangre para una extracción de sangre desde el que se extiende extracorporalmente una vía BL de conducción de sangre, que recorre diferentes componentes técnicos y en el que desembocan en diferentes puntos de la vía de conducción de sangre conductos correspondientes, que se describirán con detalle más abajo. La vía BL de conducción de sangre desemboca finalmente en el paciente, en especial en la zona de la arteria femoral en la que, respectivamente a la que se aplica un medio BR de retorno de la sangre en calidad de medio de retorno.

Para la extracción controlada de sangre del paciente P así como para el ajuste de las condiciones de reperfusión en las que el dispositivo a describir devuelve (nuevamente) sangre modificada, respectivamente el reperfusato al circuito circulatorio del paciente se prevé a lo largo de la vía BL de conducción de sangre un medio F de impulsión, configurado en especial como bomba centrífuga y que se debe considerar como componente del CIRD de construcción ligera y portátil. El medio F de impulsión puede ser ajustado de manera variable por medio de una unidad A/K de evaluación y de control, que se describirá con más detalle en lo que sigue, desde el punto de vista de la potencia de impulsión, de la característica de impulsión y de la duración de la impulsión, es decir la presión, el flujo, la duración así como la pulsabilidad. El CIRD portátil comprende, además, un oxigenador O con el que se enriquece con oxígeno la sangre extraída al paciente. Igualmente es posible empobrecer con la ayuda del oxigenador en determinados casos la sangre propia del paciente. También se prevé un mezclador G de gas, que realiza una modificación del contenido en CO₂ en la sangre, usualmente como empobrecimiento del contenido en CO₂ en la sangre propia del paciente. El oxigenador O está conectado, además, para un atemperado individual del flujo de sangre en el interior de la vía BL de conducción de sangre, con una unidad WT intercambiadora de calor, cuya característica de intercambiador de calor puede ser modificada de manera controlada con la unidad A/K de evaluación y de control ya mencionada. Finalmente, la unidad CIRD portátil comprende un filtro de leucocitos con el que se puede modificar el contenido en leucocitos de la sangre propia del paciente.

En la vía BL de conducción de sangre derivada directamente del paciente P se prevé un primer bypass A1 a través del que se deriva una parte de la sangre propia del paciente hacia una unidad BA de análisis en la que la sangre propia del paciente es analizada por medio de sensores con relación a diferentes parámetros de la sangre.

En una forma de ejecución ampliada cabe imaginar, que el dispositivo descrito en la figura 1 se complementa con otras unidades funcionales capaces de realizar una modificación, respectivamente manipulación de la sangre propia del paciente en la forma expuesta a continuación.

Así por ejemplo se prevén medios para la modificación mecánica de la sangre propia del paciente ejerciendo extracorporalmente una presión sobre el paciente de tal modo, que la acción de la presión tenga lugar sobre el paciente de manera uniforme y variable en el tiempo o tenga lugar de manera variable en el tiempo y de manera selectiva en el espacio. Estos medios para la modificación mecánica de la sangre propia del paciente también se pueden configurar de

manera alternativa en una forma aplicable invasivamente y para ejercer una presión Intracorporal sobre la sangre propia del paciente.

Además, se pueden prever y construir medios para la modificación térmica de la sangre propia del paciente para el atemperado extracorporal del paciente de tal modo, que el atemperado se pueda realizar sobre el paciente, de manera prefijada uniformemente en el tiempo y en el espacio o de manera variable en el tiempo y selectivamente en el espacio. De manera alternativa se pueden construir estos medios para la modificación térmica de la sangre propia del paciente de manera aplicable invasivamente para el atemperado intracorporal de la sangre propia del paciente, de manera, que el atemperado tenga lugar de manera prefijable uniformemente en el tiempo y en el espacio en el interior del paciente o de manera variable en el tiempo y selectivamente en el espacio.

De manera preferida se puede prever para el retorno de la sangre al cuerpo del paciente P a lo largo de la vía de conducción de sangre y delante o detrás del filtro LF de leucocitos al menos un medio de impulsión separado (no representado) con el que sea posible ajustar una característica de impulsión individual y, sobre todo, independiente desde el punto de vista de la pulsabilidad, la presión y la velocidad de circulación. En la figura 2 se representa esquemáticamente para una explicación detallada una unidad BA de análisis correspondiente. Admítase, que a través del conducto A1 de entrada llega a la unidad BA de análisis, que analiza la sangre, una parte de la sangre propia del paciente. En la unidad BA de análisis se prevé, en especial en forma de una unidad de sensores, una gran cantidad de sensores SE_1 a SE_n individuales, que analizan la sangre desde el punto de vista de parámetros distintos de la sangre. En la unidad de análisis, respectivamente de sensores se agrupan de manera ventajosa sensores en sí conocidos de los que cada uno es capaz de registrar al menos uno de los parámetros de la sangre aducidos de manera no exhaustiva: valor pH, presión parcial de oxígeno (pO_2), presión parcial de dióxido de carbono (pCO_2), contenido en potasio (K), contenido en sodio (Na), contenido en calcio (Ca), la desviación de bases designada con BE, conocida también como exceso de bases, respectivamente déficit de bases, por medio de los que es posible identificar daños debido al metabolismo de régimen ácidos-bases, el valor de lactato (La), el contenido en glucosa (Gu) por sólo citar algunos.

Cada uno de los sensores $SE_{1...n}$ mide uno de los parámetros $SEE_{1...n}$, que caracteriza la sangre propia del paciente, que reunidos dan lugar al resultado BAE del análisis de sangre, que refleja la calidad actual de la sangre propia del paciente. El resultado BAE del análisis de sangre es transferido, en especial a través de una línea de transmisión de datos correspondiente a la unidad A/K de evaluación y de control en la que el resultado BAE del análisis de sangre es sometido a una evaluación y valoración separada basada en criterios médicos de valoración.

El objeto del dispositivo es a fin de cuentas transferir la sangre propia del paciente por medio de la adición de determinadas sustancias a un estado modificado, que puede ser caracterizado por el hecho de que la sangre, respectivamente el reperfusato no provoque durante la reperfusión inicial en el paciente con el objetivo de su reanimación ninguna clase de daños en los tejidos. Además, se pretende, regenerar, respectivamente curar los daños isquémicos posiblemente ya presentes en determinadas zonas del tejido. En la unidad A/K de evaluación y de control tiene lugar la comparación de diferentes parámetros $SEE_{1...n}$ de la sangre registrados actualmente con sensores de la sangre propia del paciente con valores de referencia, respectivamente nominales específicos de los parámetros de la sangre, que se trata de regenerar en el marco de una modificación de la sangre propia del paciente. Sobre la base de una evaluación de esta clase se determinan la clase y la cantidad de las sustancias a agregar en cada caso a la sangre propia del paciente. La unidad de evaluación y de control comunica de manera informal con una unidad R de reserva así como con una unidad D de dosificación combinada con aquella, representadas conjuntamente en forma esquemática en la figura 3. La unidad R de reserva comprende según la figura 3 cuatro cámaras de reserva individuales en las que se almacenan cuatro sustancias S_1 , S_2 , S_3 , y S_4 distintas. obviamente también es posible prever más cámaras de reserva de esta clase, es decir de una manera general cámaras de reserva para almacenar n sustancias distintas. Las diferentes cámaras de reserva están conectadas individualmente por medio de tuberías de unión con un recipiente MB de mezcla, estando dispuestos a lo largo de las tuberías de unión medios de dosificación en forma de válvulas V_1 , V_2 , V_3 y V_4 de cierre. Basándose en el resultado BAE actual del análisis de sangre y en los requerimientos de adición determinados en el marco de la unidad de evaluación y de control para las sustancias a administrar a la sangre propia del paciente se generan por parte de la unidad de evaluación y de control señales Si_1 , Si_2 , Si_3 y Si_4 de mando, que sirven para el accionamiento de los medios V_1 a V_4 de dosificación. Finalmente, la mezcla preparada en el recipiente MB de mezcla a partir de las diferentes sustancias es vertida en el vaso BL sanguíneo.

En una variante se prevé una unidad M de monitorización, que por medio de sensores aplicados debidamente al paciente registran datos fisiológicos del paciente, por ejemplo la presión arterial media, la presión venosa central, la presión en las arterias pulmonares, la saturación con oxígeno de la sangre así como la temperatura del cuerpo, para citar únicamente algunos de ellos. Los parámetros fisiológicos del paciente son transferidos por la unidad M de monitorización para su utilización ulterior a la unidad A/K de evaluación y de control, generando la unidad de evaluación y de control a tenerlos en cuenta las señales $Si_{1...n}$ de mando para la unidad D de dosificación.

Antes de que el reperfusato sea administrado nuevamente al paciente P a través de la vía BL de conducción de sangre se procede con la ayuda de la unidad A de análisis a un análisis de la sangre modificada, respectivamente del

reperfusato para garantizar, que se administra al paciente un reperfusato compuesto, respectivamente modificado correctamente. Para ello se prevé inmediatamente aguas arriba del medio BR de retorno de la sangre un segundo bypass A2, que deriva una parte de la sangre modificada, respectivamente del reperfusato a la unidad BA de análisis. En el marco de la unidad BA de análisis tiene lugar un registro sensorial repetido de los diferentes parámetros $SEE_{1...n}$ de la sangre, que se someten en el marco de la unidad A/K de evaluación y de control a un análisis de los valores nominales y reales. Si aparecieran desviaciones, tiene lugar una corrección de las señales Si_1, Si_2, Si_3, Si_4 de mando generadas para influir en los medios V_1 a V_4 de dosificación.

La unidad de evaluación y de control genera además, sobre la base del resultado BAE del análisis de sangre así como de los parámetros fisiológicos del paciente registrado con la unidad M de monitorización, señales de mando para la excitación del medio F de impulsión, que determina la característica de circulación en la vía BL de conducción de sangre, como también del intercambiador WT de calor, que determina la temperatura del reperfusato infundido en el paciente con el fin de una reperusión protectora de los tejidos de la sangre modificada en la circulación sanguínea. Para ello se dimensionan en especial la presión de circulación, el flujo de circulación, la pulsabilidad, la duración de la circulación y la temperatura del reperfusato adaptándolos individualmente al paciente.

La figura 4 muestra en un esquema de bloques esquemático otra forma de ejecución del dispositivo. Con la ayuda de una unidad SEH de sensores se obtienen informaciones del líquido corporal, en especial de la sangre de un paciente P. Las señales de sensor generadas con la unidad SEH de sensores llegan a una unidad A de análisis, que genera un resultado del análisis, que representa el estado actual del líquido propio del cuerpo, respectivamente de la sangre. El resultado del análisis es evaluado por una unidad A/K de evaluación y de control, que se basa por ejemplo en al menos un criterio de evaluación. La unidad de evaluación y de control genera después señales de mando, respectivamente de regulación para la activación controlada de una unidad KE de acción, que modifica el líquido corporal y que en especial se puede componer de al menos una de las subunidades siguientes: un medio para ceder al menos una sustancia al líquido MS corporal, un medio para la modificación mecánica del líquido MM corporal y un medio para la modificación térmica del líquido corporal. Algunos de estos medios también pueden ser combinados en un medio común. En función de los medios activables por parte de la unidad A/K de evaluación y de control se somete el líquido corporal del paciente P a una manipulación, respectivamente modificación terapéutica con el fin de evitar daños isquémicos del tejido.

El dispositivo según la solución se construye en especial de manera compacta en lo posible en una sola carcasa para garantizar un manejo en lo posible sencillo y automático. Los procesos de la extracción de sangre, del análisis de sangre, de la adición de la al menos una sustancia a la sangre propia del paciente para obtener una sangre modificada así como la reperusión de la sangre modificada tienen lugar de manera automática e in situ sin que sea necesario disponer de datos adicionales del paciente a reanimar. El dispositivo recibe toda la información para una reperusión exitosa a través de los datos de los sensores descritos, que resultan del análisis automático de la sangre así como de los datos fisiológicos obtenibles del paciente con los sensores.

Con la ayuda del dispositivo según la solución se puede realizar una perfusión total del cuerpo con la que la duración de la isquemia hasta la lesión irreversible de determinados órganos e incluso de la totalidad del cuerpo puede ser alargada de manera manifiesta frente a los estrechos límites temporales actuales.

LISTA DE SÍMBOLOS DE REFERENCIA

	BE	Medio de extracción de sangre
	BR	Medio de retorno de la sangre
	BL	Vía de conducción de sangre
5	BA	Unidad de análisis
	R	Unidad de reserva
	D	Unidad de dosificación
	A1	Derivación
	A2	Bypass
10	CIRD	Módulo básico del dispositivo de reanimación controlada y gobernada de manera integrada
	F	Medio de impulsión
	O	Oxigenador
	G	Mezclador de gas
	LF	Filtro de leucocitos
15	A/K	Unidad de evaluación/control
	WT	Intercambiador de calor
	M	Unidad de monitorización
	S1, S2...	Sustancia
	Si1...	Señal de mando
20	V1, V2...	Medio de dosificación, válvula
	MB	Recipiente de mezcla
	SE ₁ , SE ₂ ...	Sensores
	SEE ₁ , SEE ₂ ,...	Resultado del sensor
	BAE	Resultado del análisis de sangre
25	A	Unidad de análisis
	SEH	Unidad de sensores
	KE	Unidad de acción
	MS	Medio para ceder al líquido corporal al menos una sustancia
	MM	Medio para influir mecánicamente en el líquido corporal
30	MT	Medio para influir térmicamente en el líquido corporal

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el tratamiento de un individuo con parada cardiaca o circulatoria o con apoplejía con un medio (BE) de extracción de sangre aplicable al individuo (P) para la extracción de al menos una parte de la sangre del individuo, una unidad (BA) de análisis acoplada de manera indirecta o directa con el medio de extracción de sangre para registrar y preparar al menos una propiedad de la sangre en forma de un resultado (BAE) del análisis, una unidad (KE) de acción acoplada de manera indirecta o directa con un medio (BR) de retorno de la sangre aplicable al individuo (P) y configurado para ceder al individuo una sustancia a través del medio (BR) de retorno, caracterizado porque la unidad (KE) de acción comprende al menos una unidad (R) de reserva, que almacena al menos dos sustancias ($S_1, S_2, \dots$), porque se prevé una unidad (D) de dosificación combinada con la unidad (R) de reserva, que elige, teniendo en cuenta al menos uno de los resultados (BAE) de análisis hallados por la unidad (BA) de análisis, de entre las al menos dos sustancias ($S_1, S_2, \dots$) al menos una sustancia o prepara una mezcla de al menos dos de las sustancias ($S_1, S_2, \dots$), previéndose una unidad (A/K) de evaluación y de control, que intercambia vía cable o de manera inalámbrica información con al menos la unidad (BA) de análisis así como con la unidad (D) de dosificación y que, al menos sobre la base del resultado (BAE) del análisis de sangre genera señales ($Si_1, Si_2, \dots$) de mando para la excitación de la unidad (D) de dosificación de tal modo, que con la al menos una sustancia o mezcla elegida se pueden evitar en parte o totalmente, después de la administración indirecta o directa al individuo a través del medio (BR) de retorno, durante la circulación inicial de zonas de tejido desacopladas durante un tiempo pequeño o grande del sistema circulatorio natural de la sangre, los daños en los tejidos debidos a una isquemia, que se producirían en caso contrario.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el medio (BE) de extracción de sangre aplicable al individuo (P) se comunica a través de una vía (BL) de conducción de sangre con el medio (BR) de retorno aplicable al individuo (P), porque a lo largo de la vía (BL) de conducción de sangre se prevén la unidad (BA) de análisis así como la unidad (R) de reserva y porque la al menos una sustancia o la mezcla elegida puede ser mezclada antes de la administración al individuo a través del medio (BR) de retorno con la sangre extraída al individuo para obtener una sangre modificada.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque a lo largo de la vía (BL) de conducción de sangre se prevé al menos un medio (F) de impulsión para un flujo ajustable.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la unidad (BA) de análisis comprende un a gran cantidad de sensores ($SE_1, \dots, SE_n$) de los que cada uno registra al menos un parámetro de la sangre.
5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque la unidad (BA) de análisis registra sensorialmente al menos uno de los siguientes parámetros de la sangre: valor pH, presión parcial de oxígeno (pO_2), presión parcial de dióxido de carbono (pCO_2), contenido en potasio (K), contenido en sodio (Na), contenido en calcio (Ca), exceso de bases (BE), valor de lactato (La) y contenido en glucosa (Gu).
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la unidad (R) de reserva almacena una gran cantidad de sustancias ($S_1, S_2, \dots$) presentes en forma sólida, líquida o gaseosa y que se almacenan en cámaras de reserva separadas y que se pueden administrar de manera dosificada por medio de la unidad (D) de dosificación individualmente o en combinación.
7. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado porque la unidad (D) de dosificación prevé al menos un recipiente (MB) de mezcla comunicado a través de medios ($V_1, V_2, \dots$) de dosificación gobernables con las distintas cámaras de reserva y porque al menos un recipiente (MB) de mezcla comunica a través de otro medio de dosificación de manera indirecta o directa con el medio (BR) de retorno.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque la al menos una sustancia ($S_1, S_2, \dots$) almacenada se elige entre las siguientes sustancias o clases de sustancias: soluciones alcalinas o ácidas, sustancias, que influyan en el contenido en sodio, potasio y/o calcio, sustancias licuadoras de la sangre, captadores libres de radicales, glutamato, aspartato, sustancia estabilizadoras del ritmo cardiaco (lidocaína), cantidad de leucocitos, sustancias con actividad osmótica, como sales, glucosa y proteínas.
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque se prevé una unidad (M) de monitorización, que al menos posee un medio de medición para el registro de al menos un parámetro del individuo, que se elige del grupo de los parámetros fisiológicos del individuo y que abarcan la presión media arterial, la presión venosa central, la presión de las arterias del pulmón, la saturación con oxígeno y la temperatura de la sangre, comunicando la unidad (M) de monitorización con la unidad (A/K) de evaluación y de control para al menos un intercambio unilateral de información.
10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque la unidad (BA) de análisis comprende una unidad (SEH) de sensores, que registre al menos una propiedad de la sangre del individuo (P).
11. Dispositivo según la reivindicación 10, caracterizado porque la unidad (SEH) de sensores está conectada de manera indirecta o directa con el medio (BE) de extracción de sangre.

12. Dispositivo según la reivindicación 10 ó 11, caracterizado porque la unidad (SEH) de sensores registra al menos uno de los siguientes parámetros de la sangre: valor pH, presión parcial de oxígeno, presión parcial de dióxido de carbono, contenido en potasio, contenido en sodio, contenido en calcio, exceso de bases, valor de lactato, contenido en glucosa.
- 5 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque la unidad (A) de análisis, la unidad (KE) de acción así como la unidad (A/K) de evaluación y de control se construyen como módulo portátil unitario.
14. Dispositivo según las reivindicaciones 10 y 13, caracterizado porque la unidad (SEH) de sensores forma parte del módulo unitario.
- 10 15. Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 14, caracterizado porque a lo largo de la vía (BL) de conducción de sangre se prevé entre el medio (BE) de extracción de sangre y el medio (BR) de retorno y dispuesto inmediatamente delante del medio (BR) de retorno un bypass (A2) por el que una parte de la sangre modificada a retornar al individuo puede ser llevada a la unidad (BA) de análisis y porque la unidad (D) de dosificación procede en el caso de una desviación de la comparación de los valores nominales y reales de al menos uno de los parámetros de la sangre registrables a una modificación de la adición cuantitativa de al menos una sustancia a la vía (BL) de conducción de sangre.
- 15 16. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado porque se prevé una unidad (WT) intercambiadora de calor conectada de manera indirecta o directa con el medio (BR) de retorno.
- 20 17. Dispositivo según la reivindicación 16, caracterizado porque la unidad (A/K) de evaluación y de control genera señales (Si_1 , Si_2 , ...) de mando y las transfiere al medio (F) de impulsión y a la unidad (WT) intercambiadora de de tal modo, que se puedan elegir la presión, la tasa de flujo y la temperatura de la al menos una sustancia administrada al individuo.
18. Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 17, caracterizado porque a lo largo de la vía (BL) de conducción de sangre se prevé el medio (BE) de extracción de sangre y el medio (BR) de retorno una unidad de enriquecimiento y empobrecimiento del oxígeno en sangre.

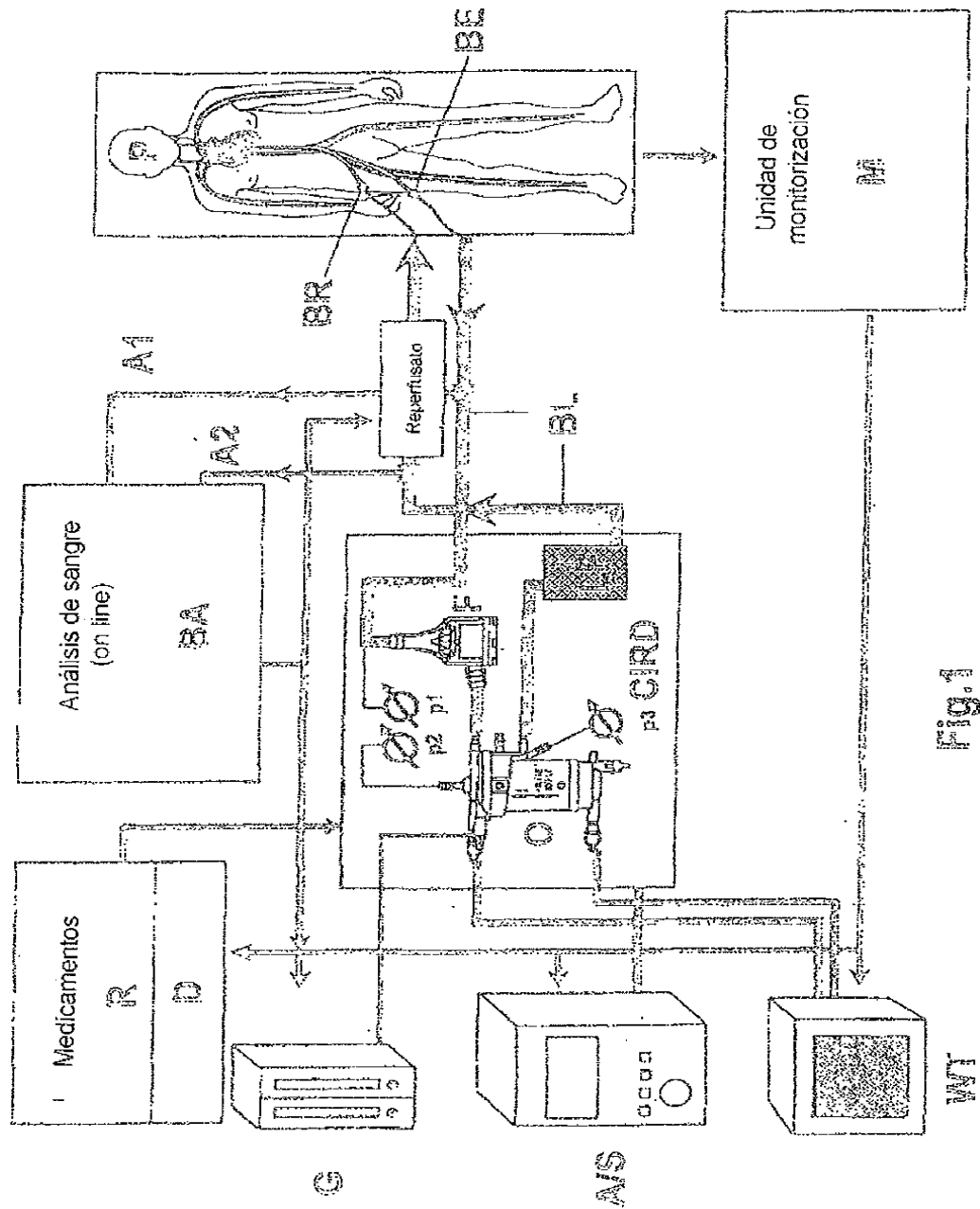


Fig.1

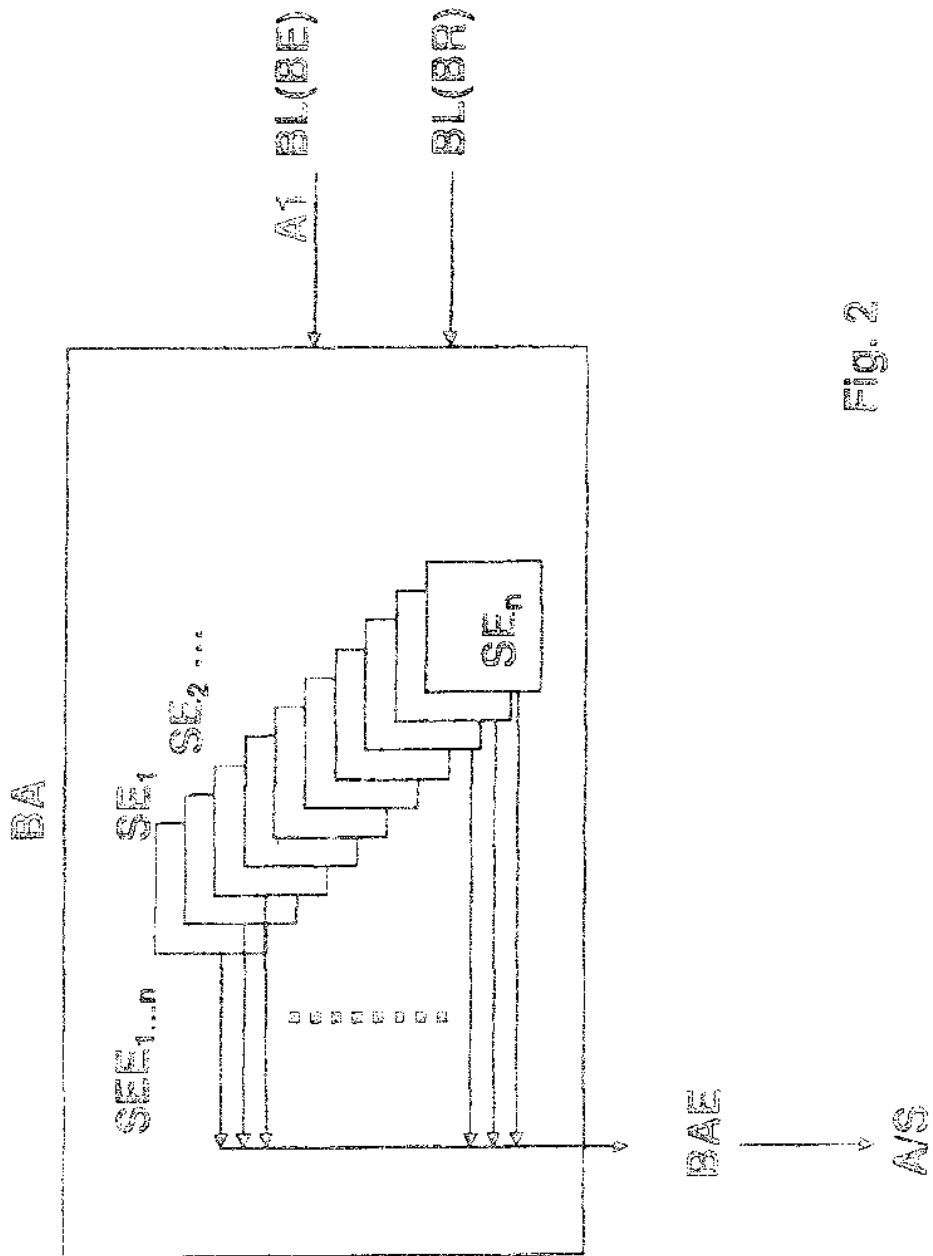


Fig. 2

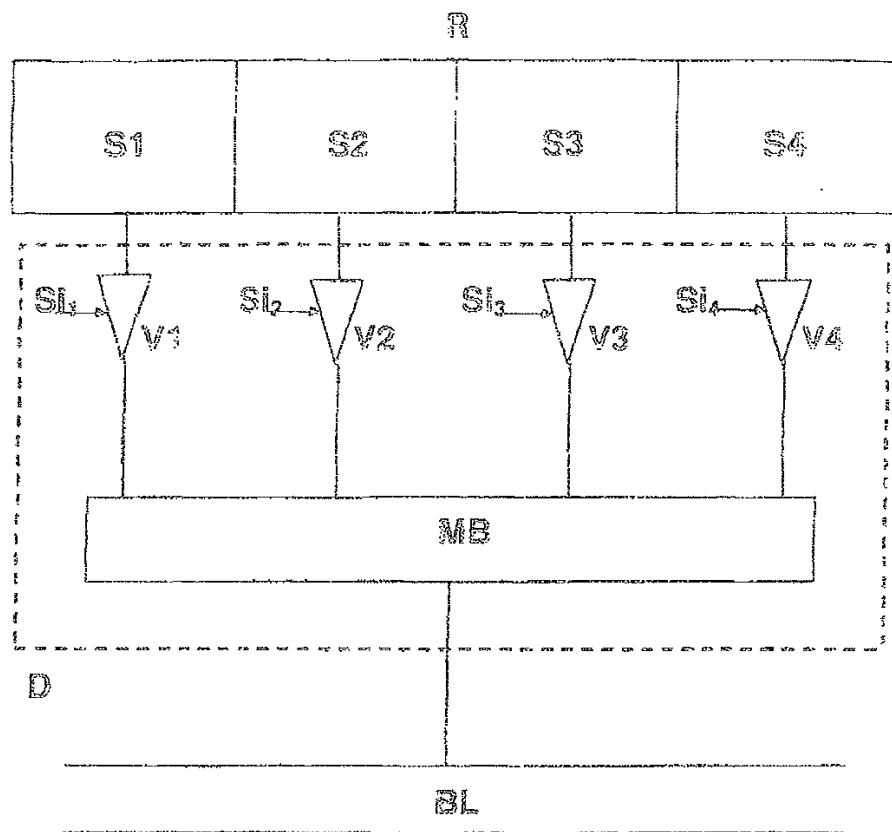


Fig. 3

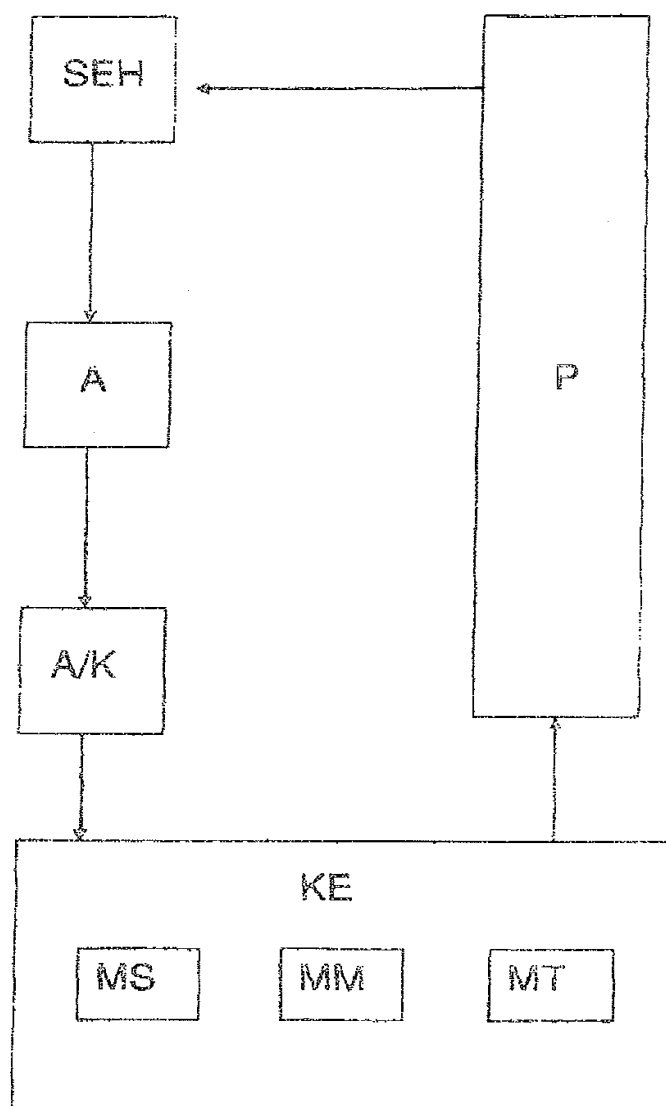


Fig. 4