

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 498 744**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2010** **E 10010805 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.06.2014** **EP 2433662**

54 Título: **Aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.09.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

POUCHOULIN, DOMINIQUE

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 498 744 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 para el tratamiento extracorpóreo de sangre

5 **[0001]** La presente invención se refiere a un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre.

[0002] El tratamiento extracorpóreo de sangre implica la extracción de sangre de un paciente, el tratamiento de la sangre de manera externa al paciente, y la devolución de la sangre tratada al paciente. El tratamiento extracorpóreo de sangre se usa típicamente para extraer materia o moléculas no deseables de la sangre del paciente y/o adicionar materia o moléculas deseables a la sangre. El tratamiento sanguíneo extracorpóreo se usa con pacientes que no pueden eliminar materia de su sangre de manera eficaz, tal como cuando un paciente ha padecido un fallo renal temporal o permanente. Estos y otros pacientes pueden ser sometidos a un tratamiento sanguíneo extracorpóreo, por ejemplo, para adicionar o eliminar materia de su sangre, para mantener un equilibrio ácido/base o para eliminar fluidos corporales en exceso.

15 **[0003]** El tratamiento sanguíneo extracorpóreo se logra típicamente extrayendo la sangre del paciente, por ejemplo, en un flujo continuo, e introduciendo la sangre en un compartimiento principal, al que se hace referencia también como compartimiento sanguíneo, de una unidad de filtración (tal como un dializador o un hemofiltro) en donde se permite que la sangre fluya pasando por una membrana semipermeable. La membrana semipermeable permite de manera selectiva que materia que se encuentra en la sangre cruce la membrana desde el compartimiento principal a un compartimiento secundario y permite también selectivamente que materia que se encuentra en el segundo compartimiento cruce la membrana hacia la sangre del compartimiento principal, en función del tipo de tratamiento.

20 **[0004]** Los documentos US2010168925, US2006054215 y WO9823311 dan a conocer ejemplos de aparatos para llevar a cabo dichos tratamientos.

25 **[0005]** Se pueden llevar a cabo varios tipos diferentes de tratamientos sanguíneos extracorpóreos. En un tratamiento de ultrafiltración (UF), se extrae de la sangre materia no deseable por convección cruzando la membrana hacia el compartimiento secundario. En un tratamiento de hemofiltración (HF), la sangre fluye pasando por la membrana semipermeable, tal como en la UF, y se adiciona materia deseable a la sangre; típicamente, dispensado un fluido a la sangre antes y/o después de que pase a través de la unidad de filtración y antes de que sea devuelta al paciente. En un tratamiento de hemodiálisis (HD), un fluido secundario que contiene materia deseable se introduce en el compartimiento secundario de la unidad de filtración. Materia no deseable de la sangre cruza la membrana semipermeable hacia el fluido secundario, y materia deseable del fluido secundario puede cruzar la membrana hacia la sangre. En un tratamiento de hemodiafiltración (HDF), la sangre y el fluido secundario intercambian materia tal como en la HD, y, adicionalmente, se añade materia a la sangre, típicamente dispensando un fluido a la sangre tratada antes de su retorno al paciente como en la HF.

30 **[0006]** Se han desarrollado aparatos específicos de tratamiento sanguíneo para tratamiento de pacientes agudos debido principalmente a que:

- 35 - en pacientes agudos, el tiempo de tratamiento total es a priori desconocido y, como tal, no se puede usar como parámetro de configuración ya que no se sabe durante cuánto tiempo estará presente la insuficiencia renal; de hecho, los pacientes agudos con frecuencia necesitan sesiones de tratamiento relativamente largas, que duran típicamente varios días, antes de la recuperación con respecto al fallo renal;
- 40 - los aparatos de cuidados intensivos se pueden diseñar entonces para solicitar una pluralidad de información sobre el caudal, como parámetros de configuración;
- 45 - los pacientes agudos necesitan una extracción de fluido controlada de manera muy precisa; por otra parte, la infusión de fármacos o de fluidos en general también se controlará de manera muy exacta;
- 50 - los pacientes agudos son también muy débiles; así, en el transcurso del tratamiento de pacientes agudos se ha considerado que es pertinente asegurar que se aplica una terapia continua y suave al paciente durante el tratamiento con un control muy preciso sobre el caudal en cada una de las líneas conectadas con las líneas sanguíneas;
- 55 - además, con frecuencia los aparatos deben hacerse funcionar en situaciones de emergencia, y por lo tanto los aparatos para tratamiento agudo se caracterizarán por procedimientos muy sencillos de configurar.

60 **[0007]** En esta situación, se han desarrollado aparatos de tratamiento sanguíneo que presentan líneas de infusión para suministrar fluido aguas arriba o aguas abajo de la unidad de filtración, una línea de líquido de diálisis nuevo para suministrar líquido al compartimiento de dializado de la unidad de filtración, y una línea de residuos que recibe fluido de diálisis usado y fluido ultrafiltrado desde la unidad de filtración. En correspondencia con cada una de las líneas

anteriores, hay en funcionamiento medios para generar un caudal, tales como una bomba peristáltica que se hace girar bajo la supervisión de una unidad de control. Por otra parte, recipientes de fluido suministran fluido a las líneas de infusión y a la línea de dializado, mientras que un recipiente de residuos o un sistema de gestión de residuos recibe el líquido usado de la línea de residuos. Típicamente, se usan básculas para pesar los recipientes de fluido y para proporcionar señales usadas por la unidad de control con el fin de controlar las bombas u otros accionadores sobre las líneas de fluido, de manera que el aparato alcance la velocidad de extracción de fluido fijada por el usuario, y – en función del aparato – cualesquiera otras velocidades a través de cada línea. En soluciones más sofisticadas, cada una de las líneas anteriores recibe fluido desde un recipiente respectivo que, durante su uso, está asociado a una báscula respectiva y coopera con una bomba respectiva. Una interfaz de usuario permite que un profesional introduzca la velocidad de pérdida de fluido y los caudales de fluido de cada una de las líneas de sustitución y la línea de dializado, de tal manera que el aparato tiene la capacidad de mantener continuamente bajo control la cantidad de fluido infundido, la cantidad de fluido que fluye a través de la línea de dializado y la velocidad de pérdida del fluido.

[0008] Aunque la solución anterior da como resultado un aparato muy eficiente con capacidad de llevar a cabo todos los tratamientos necesarios y de controlar de manera precisa los flujos, el solicitante ha descubierto maneras de mejorar adicionalmente aparatos conocidos de tratamiento sanguíneo.

[0009] Es un objetivo de la presente invención poner a disposición un aparato de tratamiento sanguíneo adecuado para aplicaciones de cuidados intensivos el cual también pueda ser capaz automáticamente de administrar dosis prescritas, aun que sin comprometer la filosofía de funcionamiento de un aparato de cuidado intensivo.

[0010] Además, es un objetivo de la invención un aparato que pueda tener en cuenta los tramos efectivos del procedimiento de tratamiento, posiblemente adaptando uno o más valores de ciertos parámetros de configuración de manera que respondan a paradas de la máquina, interrupciones de aplicación de la terapia, tiempos de indisponibilidad de la máquina, por ejemplo para administrar una dosis prescrita durante ciertos intervalos de tiempo de referencia.

[0011] Otro objetivo de la presente invención es un aparato para la ejecución de un tratamiento sanguíneo extracorpóreo mediante el cálculo, la ejecución y la monitorización automáticos del tratamiento sanguíneo extracorpóreo sobre la base de una elección de un tratamiento y de una prescripción por parte del profesional.

[0012] Otro objetivo es un aparato con capacidad de controlar todos los parámetros de funcionamiento de una manera segura.

[0013] Otro objetivo es determinar automáticamente si no se pueden alcanzar ciertos objetivos de la prescripción e informar de manera correspondiente al profesional.

[0014] Otro objetivo consiste en notificar al profesional condiciones que requieren su asistencia.

Sumario

[0015] Por lo menos uno de los objetivos anteriores se alcanza sustancialmente por medio de un aparato según una o más de las reivindicaciones adjuntas.

[0016] En la presente se describen a continuación aparatos y procesos para el tratamiento extracorpóreo de sangre según aspectos de la invención.

[0017] Un primer aspecto se refiere a un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre, que comprende una unidad de filtración que tiene un compartimento principal y un compartimento secundario separados por una membrana semi-permeable; una línea de extracción de sangre conectada a una entrada del compartimento principal, y una línea de retorno de sangre conectada a una salida del compartimento principal, estando diseñadas dichas líneas sanguíneas para conectarse al sistema cardiovascular de un paciente; una bomba de sangre para controlar el flujo de sangre a través de las líneas sanguíneas; una línea de fluido efluente conectada a una salida del compartimento secundario; por lo menos una línea de fluido seleccionada del grupo que comprende: una o más líneas de fluido de infusión conectadas a una de la línea de extracción sanguínea y la línea de retorno sanguíneo, y una línea de fluido de diálisis conectada a la entrada del compartimento secundario; medios para regular el flujo de fluido a través de dichas líneas de fluido, y una unidad de control configurada para:

fijar valores iniciales a uno o más caudales de fluido seleccionados del grupo que incluye un caudal de fluido (Q_{eff}) a través de la línea efluente, un caudal de fluido (Q_{rep} , Q_{pdp}) a través de la línea de fluido de infusión, un caudal de fluido (Q_{dial}) a través de la línea de fluido de líquido de diálisis, y una velocidad de extracción de fluido (Q_{pfr}) del paciente,

calcular o recibir (la dosis o bien puede ser introducida por un usuario o bien se puede almacenar como un valor fijado o calculado sobre la base de los valores iniciales fijados, para los caudales de fluido mencionados) por lo

menos una dosis prescrita (D_{set}), siendo dicha dosis prescrita un valor medio objetivo de un caudal a entregar a través del tratamiento de un paciente,

ejecutar un procedimiento de actualización de caudales que comprende calcular un conjunto actualizado de valores para uno o más de dichos caudales de fluido sobre la base de dicha dosis prescrita (D_{set}), de tal manera que dicha dosis prescrita se iguale (D_{set}) durante cada uno (o durante por lo menos algunos) de una pluralidad de intervalos de tiempo de referencia recorriendo el tratamiento del paciente,

controlar dichos medios para regular el flujo de fluido sobre la base de dichos valores fijados actualizados.

[0018] Por ejemplo, se pueden fijar valores iniciales para el caudal de fluido (Q_{rep} , Q_{pbp}) a través de la línea de fluido de infusión, el caudal de fluido (Q_{dial}) a través de la línea de fluido de líquido de diálisis (en caso de que esta línea esté presente y sea usada), y la velocidad de extracción de fluido (Q_{pfr}) desde el paciente. A continuación, el caudal de fluido efluente se puede calcular como la suma de los caudales anteriores. Seguidamente, basándose en la dosis fijada, se actualizan los valores de los caudales fijados, y los medios de regulación se controlan con los valores fijados actualizados. En la medida en la que el tiempo de tratamiento del paciente puede ser desconocido, el procedimiento de control se asegura de que se alcanza la dosis prescrita durante intervalos de tiempo de referencia de una duración definida en los cuales se divide progresivamente el tiempo total de tratamiento.

[0019] En un 2º aspecto de acuerdo con el 1º aspecto, dicha dosis prescrita comprende un caudal seleccionado del grupo que incluye:

- caudal de dosis efluente (D_{eff_set}), el cual es el valor medio prescrito del caudal a través de la línea efluente,
- caudal de dosis por convección (D_{conv_set}), que es el valor medio prescrito de la suma de los caudales a través de cualquier línea de fluido de infusión (Q_{rep} , Q_{pbp}) y la velocidad de extracción de fluido del paciente (Q_{pfr}),
- caudal de dosis por difusión (D_{dial_set}) que es el valor medio prescrito del caudal a través de la línea de fluido de diálisis (Q_{dial}),
- dosis para urea (D_{urea_set}): que es un valor medio prescrito para un aclaramiento de urea estimado,
- dosis de aclaramiento (K_{solute_set}): que es un valor medio prescrito para un aclaramiento estimado para un soluto dado.

[0020] En un 3º aspecto según uno cualquiera del 1º ó 2º aspectos, la unidad de control está configurada para ejecutar de manera regular, por ejemplo, de manera periódica o según una regla de tiempo predeterminada, dicho procedimiento de actualización de flujos en puntos de comprobación (T_i) durante el tratamiento.

[0021] En un 4º aspecto según uno cualquiera del 1º ó 2º ó 3º aspectos, el procedimiento de actualización de flujos comprende las siguientes etapas:

- determinar un valor de la dosis entregada (D_{del}) durante un intervalo de tiempo (T_{retro}) que precede a un punto de comprobación (T_i);
- determinar un valor de dosis necesaria (D_{need}) basándose por lo menos en el valor entregado de dosis y en el valor de dosis prescrita (D_{set});
- calcular el conjunto actualizado de valores para dichos caudales de fluido basándose en dicho valor de dosis necesaria.

[0022] En un 5º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la etapa de determinar un valor de dosis necesaria en un punto de comprobación (T_i) comprende calcular la dosis que es necesario entregar durante un periodo de tiempo sucesivo (T_{prosp}) después del punto de comprobación (T_i) con el fin de alcanzar la dosis prescrita durante un intervalo de tiempo (el cual es uno de los intervalos de tiempo de referencia mencionados) que es la suma del intervalo de tiempo (T_{retro}) que precede al punto de comprobación (T_i) y el periodo de tiempo sucesivo (T_{prosp}).

[0023] En un 6º aspecto según el 5º aspecto, el valor de dosis necesaria se calcula de acuerdo con la fórmula:

$$D_{need} = \frac{D_{set} \times T_{prosp} + (D_{set} - D_{del}) \times T_{retro}}{T_{prosp}}$$

donde:

- D_{del} es la dosis entregada durante un intervalo de tiempo (T_{retro}) que precede a un punto de comprobación (T_i);
- D_{need} es el valor de dosis necesaria,
- 5 - T_{retro} es el intervalo de tiempo que precede al punto de comprobación (T_i),
- T_{prosp} es el siguiente periodo de tiempo que sucede al punto de comprobación (T_i).
- D_{set} es el valor de dosis prescrito durante un intervalo de tiempo que es la suma del intervalo de tiempo (T_{retro}) que precede al punto de comprobación (T_i) y el periodo de tiempo sucesivo (T_{prosp}).

[0024] En un 7º aspecto según uno cualquiera de los aspectos precedentes, la unidad de control se puede programar adicionalmente para determinar un tramo efectivo (T_{eff}) de dicho periodo de tiempo sucesivo. El tramo efectivo de un periodo de tiempo es el tramo durante el cual el tratamiento se aplica realmente al paciente, es decir, el periodo durante el cual la bomba de sangre y las bombas correspondientes al tratamiento seleccionado funcionan y hacen circular realmente los fluidos respectivos por las líneas respectivas.

[0025] En un 8º aspecto según el 7º aspecto, la unidad de control está programada o configurada para calcular un valor de dosis corregido ($D_{computed}$) de la manera siguiente:

$$D_{computed} = D_{need} \times \frac{T_{prosp}}{T_{eff}}$$

[0026] En un 9º aspecto de acuerdo con el 8º aspecto, la unidad de control está configurada para ejecutar el procedimiento de actualización de flujos teniendo en cuenta también dicho tramo efectivo (T_{eff}) que se espera durante el periodo de tiempo sucesivo (T_{prosp}) mediante el cálculo del conjunto actualizado de valores para dichos caudales de fluido sobre la base de dicho valor de dosis corregido ($D_{computed}$).

[0027] En un 10º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la unidad de control está programada para permitir la selección (por ejemplo, a través de una interfaz de usuario) de uno de una pluralidad de modos de tratamiento, comprendiendo dichos modos de tratamiento por lo menos dos de hemodiálisis (HD), hemofiltración con pre-dilución (HF_{pre}), hemofiltración con post-dilución (HF_{post}), hemofiltración tanto con predilución como con post-dilución ($HF_{pre-post}$), hemodiafiltración con pre-dilución (HDF_{pre}), hemodiafiltración con post-dilución (HDF_{post}), hemodiafiltración tanto con pre-dilución como con post-dilución ($HDF_{pre-post}$), ultrafiltración (UF), y para controlar los medios de regulación basándose en la selección del modo de tratamiento. En un 11º aspecto según uno cualquiera de los aspectos del 2º al 10º, en donde la unidad de control está configurada para permitir la selección para permitir la selección de una o más opciones de dosis (por ejemplo a través de una interfaz de usuario), especificando cada opción de dosis una respectiva de dichas dosis prescritas que un usuario puede seleccionar como la dosis situada bajo control.

[0028] En un 12º aspecto para reivindicar el 11º aspecto, el cálculo de dicho conjunto actualizado de valor o valores de caudal se basa también en la selección de dicho tratamiento y en la selección de dicha opción de dosis. En otras palabras, en función del tratamiento seleccionado, la unidad de control decide cuáles son las bombas específicas bajo control (por ejemplo, si el tratamiento es HF, entonces la bomba de diálisis no se usa en absoluto), y, en función de la opción de dosis y el valor de dosis fijado D_{set} , la unidad de control se configura para actualizar a intervalos de tiempo el conjunto de caudales de manera correspondiente.

[0029] En un 13º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el aparato comprende además una interfaz de usuario conectada a dicha unidad de control, estando configurada dicha unidad de control para:

visualizar en la interfaz de usuario una indicación que invita a un usuario a seleccionar si entrar o no en un modo de control de dosis,

ejecutar dicho procedimiento de actualización de caudales si el usuario selecciona entrar en el modo de control de dosis.

[0030] En un 14º aspecto según el 13º aspecto, la unidad de control está configurada además para:

visualizar en la interfaz de usuario una indicación que invita a un usuario a introducir dichos valores fijados iniciales de dichos caudales de fluido,

recibir dichos valores fijados iniciales,

detectar si el usuario selecciona dicho modo de control de dosis, y

si el usuario selecciona entrar en el modo de control de dosis, calcular la dosis prescrita basándose en dichos valores fijados iniciales.

5 **[0031]** En un 15º aspecto según el 13º aspecto, la unidad de control está configurada además para.

detectar si el usuario selecciona entrar en el modo de control de dosis,

si el usuario selecciona entrar en el modo de control de dosis, visualizar una indicación que invita a un usuario a introducir la dosis prescrita, y opcionalmente

10 calcular dichos valores iniciales de dichos caudales basándose en dicha dosis prescrita.

15 **[0032]** En un 16º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, dicho procedimiento de actualización de caudales comprende:

visualizar en una interfaz de usuario dicho conjunto actualizado, calculado, de valores para dichos caudales,

invitar al usuario a confirmar dicho conjunto actualizado de valores para dichos caudales.

20 **[0033]** En un 17º aspecto según el 16º aspecto, el procedimiento de actualización incluye las etapas de comprobar si el usuario aprobó el conjunto actualizado de valores de caudal y, únicamente si el usuario ha aprobado el conjunto actualizado de valores, controlar dichos medios basándose en dicho conjunto actualizado de valores para dichos caudales. En otras palabras, la unidad de control se puede configurar para implementar los valores actualizados para los caudales únicamente después de la aprobación proveniente del usuario.

25 **[0034]** En un 18º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la unidad de control está configurada además para iniciar un tratamiento que controla dichos medios de regulación basándose en dicho conjunto inicial de caudales; y, ejecutar, según periodos de tiempo, dicho procedimiento de actualización de caudales, o la unidad de control está configurada además para ejecutar el procedimiento de actualización de flujos antes del inicio del tratamiento y a intervalos de tiempo después del inicio del tratamiento.

30 **[0035]** En un 19º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, dicha unidad 10 de control está configurada además para:

35 iniciar un tratamiento que controla dichos medios de regulación basándose en dicho conjunto inicial de caudales y, tras la aparición de un acontecimiento de activación, ejecutar dicho procedimiento de actualización de caudales, o

para ejecutar dicho procedimiento de actualización de flujos por lo menos una vez antes del inicio del tratamiento y a continuación después del inicio del tratamiento tras la aparición de un acontecimiento de activación,

40 en donde dicho acontecimiento de activación es uno seleccionado del grupo que comprende: expiración de un periodo de tiempo prefijado, cambio en el conjunto de valores para la dosis prescrita (D_{set}), cambio en el caudal de la bomba de sangre más allá de un umbral prefijado, aparición de una recirculación de sangre más allá de un umbral prefijado entre la línea de retorno sanguíneo y la línea de extracción sanguínea.

45 **[0036]** En un 20º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, dicha o dichas líneas de fluido de infusión comprenden una línea de fluido con pre-dilución conectada a la línea de extracción sanguínea y/o una línea de fluido con post-dilución conectada a la línea de retorno sanguíneo; en este caso, los medios para regular el flujo de fluido a través de dichas líneas de fluido comprenden por lo menos una bomba de infusión para regular el flujo a través de dicha línea de fluido con pre-dilución y/o a través de dicha línea de fluido con post-dilución.

50 **[0037]** En un 21º aspecto según el 20º aspecto, los medios para regular el flujo de fluido a través de dichas líneas de fluido comprenden una bomba de pre-dilución para regular el flujo a través de dicha línea de fluido con pre-dilución y una bomba de post-dilución para regular el flujo a través de dicha línea de fluido con post-dilución.

55 **[0038]** En un 22º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el aparato comprende una línea de fluido de diálisis conectada a la entrada del compartimento secundario; en este caso, los medios para regular el flujo de fluido a través de dichas líneas de fluido comprenden por lo menos una bomba de fluido de diálisis para regular el flujo a través de dicha línea de fluido de diálisis.

60 **[0039]** En un 23º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, dicha o dichas líneas de fluido de infusión comprenden una línea de infusión pre-bomba de sangre, conectada a la línea de extracción de sangre en una zona de esta última que está posicionada, durante el uso, aguas arriba de la bomba de sangre; en este caso, los medios para

regular el flujo de fluido a través de dichas líneas de fluido comprenden por lo menos una bomba de pre-infusión sanguínea para regular el flujo a través de dicho fluido de infusión pre-bomba de sangre.

5 [0040] En un 24º aspecto según uno cualquiera de los aspectos del 20º al 23º, la etapa de calcular el conjunto actualizado de valores comprende calcular un caudal actualizado de bomba de infusión y un caudal actualizado de bomba de diálisis.

10 [0041] En un 25º aspecto según el 24º aspecto, dicha etapa de calcular el caudal actualizado de la bomba de infusión y el caudal actualizado de la bomba de diálisis comprende cambiar el caudal de la bomba de infusión y el caudal del fluido de diálisis con respecto a sus valores iniciales respectivos en un mismo porcentaje.

15 [0042] En un 26º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la etapa de calcular el conjunto actualizado de valores comprende cambiar el valor de uno de entre el caudal de la bomba de infusión y el caudal de la bomba de diálisis, sin cambiar el valor del otro.

[0043] En un 27º aspecto según uno cualquiera de los aspectos del 20º al 26º, el cálculo de un caudal actualizado de la bomba de infusión comprende calcular un caudal actualizado de la bomba con pre-dilución y un caudal actualizado de la bomba con post-dilución.

20 [0044] En un 28º aspecto según el 27º aspecto, el caudal actualizado de la bomba con pre-dilución y el caudal actualizado del fluido de la bomba con post-dilución se calculan de manera tal que difieran con respecto a sus valores iniciales respectivos en un mismo porcentaje.

25 [0045] En un 29º aspecto según uno cualquiera de los aspectos del 20º al 28º, la etapa de calcular el conjunto actualizado de valores comprende mantener el valor del caudal de dicha pre-bomba de infusión sanguínea, sin variaciones, en su valor fijado inicial.

30 [0046] En un 30º aspecto según uno cualquiera de los aspectos del 20º al 29º, la etapa de calcular el conjunto actualizado de valores comprende mantener el valor de dicha velocidad de extracción de fluido del paciente, sin variaciones, en su valor fijado inicial.

35 [0047] En un 31º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la unidad de control está configurada para recibir un valor fijado inicial para el caudal de la bomba de sangre, y para controlar de forma correspondiente dicha bomba de sangre, y en donde la etapa de calcular dicho conjunto actualizado de valores comprende mantener el valor del caudal de la bomba de sangre, sin variaciones, en su valor inicial.

[0048] En 32º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, dicha unidad de control está configurada para:

40 invitar a un usuario a seleccionar si entrar o no en un modo de control de dosis,

invitar a un usuario a seleccionar un modo de tratamiento,

45 recibir las selecciones del usuario y comprobar si el modo de tratamiento seleccionado y el modo de control de dosis están en conflicto, y

evitar que se entre en el modo de control de dosis en caso de conflicto entre el modo de tratamiento seleccionado y el modo de control de dosis seleccionado.

50 [0049] En un 33º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores de la presente en donde la unidad de control está configurada para:

55 detectar si se ha seleccionado un modo de tratamiento en el que se hace uso de dicha/una línea de infusión pre-bomba de sangre para infundir anticoagulante regional (tal como, por ejemplo, una solución basada en citrato), y en caso afirmativo,

evitar que se entre en el modo de control de dosis.

60 [0050] En un 34º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, dicho procedimiento de actualización de caudales comprende además:

comparar los valores fijados actualizados, calculados, con criterios de seguridad respectivos;

controlar dichos medios de regulación basándose en dicho conjunto actualizado de valores de dichos caudales si dichos valores fijados actualizados cumplen dichos criterios de seguridad.

[0051] En un 35º aspecto según el aspecto anterior, dicho procedimiento de actualización de caudales incluye calcular una dosis alcanzable máxima dentro de dichos criterios de seguridad, y controlar dichos medios de regulación para alcanzar dicha dosis alcanzable máxima.

5

[0052] En un 36º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la unidad de control está configurada para:

valorar si dicha dosis prescrita se puede alcanzar dentro de dicho intervalo de tiempo de referencia,

10

calcular una dosis restante como una diferencia entre la dosis prescrita y la dosis alcanzable realmente dentro del intervalo de tiempo de referencia,

adicionar la dosis restante a la dosis prescrita a alcanzar en un intervalo de tiempo subsiguiente.

15

[0053] En un 37º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el aparato comprende además:

un recipiente de fluido efluente conectado con una salida de la línea efluente,

20

una primera báscula operativa para proporcionar información de peso con respecto a la cantidad del fluido recogido en el recipiente de fluido efluente;

un recipiente de fluido de infusión conectado con una entrada de dicha línea de pre-dilución y/o con una entrada de dicha línea de post-dilución;

25

una segunda báscula operativa para proporcionar información de peso con respecto a la cantidad del fluido suministrado desde el recipiente de fluido de infusión;

un recipiente de fluido de líquido de diálisis conectado con una entrada de dicha línea de fluido de diálisis;

30

una tercera báscula operativa para proporcionar información de peso con respecto a la cantidad del fluido suministrado desde el recipiente de fluido de diálisis;

estando configurada además la unidad de control para:

35

recibir información de selección del tratamiento;

recibir información de peso desde por lo menos una de la primera, la segunda y la tercera básculas;

40

controlar, por lo menos en el comienzo del tratamiento, el caudal de por lo menos uno del fluido efluente, el fluido de infusión, el fluido de diálisis controlando dichos medios de regulación sobre la base de dicha información de peso, y dichos valores fijados iniciales,

a intervalos de tiempo, calcular dicho conjunto actualizado de valores,

45

tras cada cálculo mencionado, controlar el caudal de por lo menos uno del fluido efluente, el fluido de infusión, el fluido de diálisis controlando dichos medios de regulación sobre la base de dicha información de peso, y dicho conjunto actualizado de valores.

50

[0054] En un 38º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la unidad de control está programada para permitir que un usuario:

introduzca un primer valor para la dosis prescrita (por ejemplo, dosis horaria) que se va a administrar a través del tratamiento completo del paciente (el cual puede durar algunos días),

55

y a continuación

modificar el primer valor a un segundo valor diferente de la dosis prescrita a alcanzar durante dicho tratamiento completo del paciente.

60

[0055] En un 39º aspecto según el aspecto anterior, la unidad de control está configurada para calcular, después de la recepción de dicho segundo valor, el conjunto actualizado de valores basándose en:

- dicho primer valor,

- dicho segundo valor,
 - el momento en el cual se introduce dicho segundo valor, y
- 5 - el intervalo de tiempo de referencia.

[0056] Un 40º aspecto se refiere a un proceso para controlar un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre, siendo el aparato del tipo que comprende una unidad de filtración que tiene un compartimento principal y un compartimento secundario separados por una membrana semi-permeable; una línea de extracción sanguínea conectada a una entrada del compartimento principal, y una línea de retorno sanguíneo conectada a una salida del compartimento principal, estando diseñadas dichas líneas sanguíneas para conectarse al sistema cardiovascular de un paciente; una bomba de sangre para controlar el flujo de sangre a través de las líneas sanguíneas; una línea de fluido efluente conectada a una salida del compartimento secundario; por lo menos una línea de fluido seleccionada del grupo que comprende: una o más líneas de fluido de infusión conectadas a una de la línea de extracción sanguínea y la línea de retorno sanguíneo, y una línea de fluido de diálisis conectada a la entrada del compartimento secundario; medios para regular el flujo de fluido a través de dichas líneas de fluido. El proceso, que por ejemplo puede ser ejecutado por una unidad de control, incluye las etapas de:

fijar valores iniciales a uno o más caudales de fluido seleccionados del grupo que incluye un caudal de fluido (Q_{eff}) a través de la línea efluente, un caudal de fluido (Q_{rep} , Q_{pbp}) a través de la línea de fluido de infusión, un caudal de fluido (Q_{dial}) a través de la línea de fluido de líquido de diálisis, y una velocidad de extracción de fluido (Q_{pfr}) del paciente,

calcular o recibir por lo menos una dosis prescrita (D_{set}), siendo dicha dosis prescrita un valor medio objetivo de un caudal a entregar a través del tratamiento completo de un paciente,

ejecutar un procedimiento de actualización de caudales que comprende calcular un conjunto actualizado de valores para uno o más de dichos caudales de fluido sobre la base de dicha dosis prescrita (D_{set}).

[0057] El conjunto actualizado de caudales se calcula de tal manera que, durante uno o más intervalos de tiempo de referencia que atraviesan el tiempo de tratamiento, se iguala el valor de dosis prescrita.

[0058] En un 41º aspecto según el 40º aspecto, el proceso comprende la etapa de controlar dichos medios para regular el flujo de fluido sobre la base de dichos valores fijados y actualizados.

[0059] En 42º aspecto según el 40º ó el 41º aspecto, dicha dosis prescrita comprende un caudal seleccionado del grupo que incluye:

- caudal de dosis efluente (D_{eff_set}), el cual es el valor medio prescrito del caudal a través de la línea efluente (13),
- caudal de dosis por convección (D_{conv_set}), que es el valor medio prescrito de la suma de los caudales a través de cualquier línea de fluido de infusión (Q_{rep} , Q_{pbp}) y la velocidad de extracción de fluido del paciente (Q_{pfr}),
- caudal de dosis por difusión (D_{dial_set}) que es el valor medio prescrito del caudal a través de la línea de fluido de diálisis (Q_{dial}),
- dosis para urea (D_{urea_set}): que es un valor medio prescrito para un aclaramiento de urea estimado,
- dosis de aclaramiento (K_{solute_set}): que es un valor medio prescrito para un aclaramiento estimado para un soluto dado.

[0060] En un 43º aspecto según uno cualquiera del 41º ó 42º aspectos, el proceso comprende ejecutar de manera regular, por ejemplo, de manera periódica o según una regla de tiempo predeterminada, dicho procedimiento de actualización de flujos en puntos de comprobación (T_i) durante el tratamiento.

[0061] En un 44º aspecto según uno cualquiera del 41º ó 42º ó 43º aspectos, el procedimiento de actualización de flujos comprende las siguientes etapas:

- determinar un valor de la dosis entregada (D_{del}) durante un intervalo de tiempo (T_{retro}) que precede a un punto de comprobación (T_i);
- determinar un valor de dosis necesaria (D_{need}) basándose por lo menos en el valor entregado de dosis y en el valor de dosis prescrita (D_{set});

- calcular el conjunto actualizado de valores para dichos caudales de fluido basándose en dicho valor de dosis necesaria.

5 **[0062]** En un 45º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 40º al 44º, la etapa de determinar un valor de dosis necesaria en un punto de comprobación (T_i) comprende calcular la dosis que es necesario entregar durante un periodo de tiempo sucesivo (T_{prosp}) después del punto de comprobación (T_i) con el fin de alcanzar la dosis prescrita durante un intervalo de tiempo que es la suma del intervalo de tiempo (T_{retro}) que precede al punto de comprobación (T_i) y el periodo de tiempo sucesivo (T_{prosp}).

10 **[0063]** En un 46º aspecto según el 45º aspecto, el valor de dosis necesaria se calcula de acuerdo con la fórmula:

$$D_{need} = \frac{D_{set} \times T_{prosp} + (D_{set} - D_{del}) \times T_{retro}}{T_{prosp}}$$

donde:

- 15 - D_{del} es la dosis entregada durante un intervalo de tiempo (T_{retro}) que precede a un punto de comprobación (T_i);
- D_{need} es el valor de dosis necesaria,
- 20 - T_{retro} es el intervalo de tiempo que precede al punto de comprobación (T_i),
- T_{prosp} es el siguiente periodo de tiempo que sucede al punto de comprobación (T_i).
- D_{set} es el valor de dosis prescrito durante el intervalo de tiempo de referencia, que es la suma del intervalo de tiempo (T_{retro}) que precede al punto de comprobación (T_i) y el periodo de tiempo sucesivo (T_{prosp}).

25 **[0064]** En un 47º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 40º al 46º, el proceso incluye determinar un tramo efectivo (T_{eff}) de dicho periodo de tiempo sucesivo.

30 **[0065]** En un 48º aspecto según el 47º aspecto, el proceso comprende calcular un valor de dosis corregido ($D_{computed}$) de la manera siguiente:

$$D_{computed} = D_{need} \times \frac{T_{prosp}}{T_{eff}}$$

35 **[0066]** En un 49º aspecto de acuerdo con el 48º aspecto, el proceso comprende ejecutar el procedimiento de actualización de flujos teniendo en cuenta también dicho tramo efectivo (T_{eff}) que se espera durante el periodo de tiempo sucesivo (T_{prosp}) mediante el cálculo del conjunto actualizado de valores para dichos caudales de fluido sobre la base de dicho valor de dosis corregido ($D_{computed}$).

40 **[0067]** En un 50º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 40º al 49º, el proceso comprende permitir la selección (por ejemplo, a través de una interfaz de usuario) de uno de una pluralidad de modos de tratamiento, comprendiendo dichos modos de tratamiento por lo menos dos de hemodiálisis (HD), hemofiltración con pre-dilución (HF_{pre}), hemofiltración con post-dilución (HF_{post}), hemofiltración tanto con predilución como con post-dilución ($HF_{pre-post}$), hemodiafiltración con pre-dilución (HDF_{pre}), hemodiafiltración con post-dilución (HDF_{post}), hemodiafiltración tanto con pre-dilución como con post-dilución ($HDF_{pre-post}$), ultrafiltración (UF), y para controlar los medios de regulación basándose en la selección del modo de tratamiento.

45 **[0068]** En un 51º aspecto según uno cualquiera de los aspectos del 42º al 50º, en donde el proceso comprende permitir la selección de una o más opciones de dosis (por ejemplo a través de una interfaz de usuario), especificando cada opción de dosis una respectiva de dichas dosis prescritas que un usuario puede seleccionar como la dosis situada bajo control.

50 **[0069]** En un 52º aspecto con respecto al 51º aspecto, el cálculo de dicho conjunto actualizado de valor o valores de caudal se basa también en la selección de dicho tratamiento y en la selección de dicha opción de dosis. En otras palabras, en función del tratamiento seleccionado, únicamente bombas específicas se encuentran bajo control (por ejemplo, si el tratamiento es HF, entonces la bomba de diálisis no se usa en absoluto), y, en función de la opción de dosis y el valor de dosis fijado D_{set} , el proceso actualiza a intervalos de tiempo el conjunto de caudales de manera correspondiente.

55 **[0070]** En un 53º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 40º al 52º, el proceso ejecuta dicho procedimiento de actualización de caudales únicamente si el usuario selecciona entrar en el modo de control de dosis, por ejemplo, a través de una orden apropiada en la interfaz de usuario del aparato.

[0071] En un 54º aspecto según el 53º aspecto, el proceso comprende:

visualizar en la interfaz de usuario una indicación que invita a un usuario a introducir dichos valores fijados iniciales de dichos caudales de fluido,

recibir dichos valores fijados iniciales,

detectar si el usuario selecciona dicho modo de control de dosis, y

si el usuario selecciona entrar en el modo de control de dosis, calcular la dosis prescrita basándose en dichos valores fijados iniciales.

[0072] En un 55º aspecto según el 53º aspecto, el proceso comprende:

detectar si el usuario selecciona entrar en el modo de control de dosis,

si el usuario selecciona entrar en el modo de control de dosis, visualizar una indicación que invita a un usuario a introducir la dosis prescrita, y opcionalmente

calcular dichos valores iniciales de dichos caudales basándose en dicha dosis prescrita.

[0073] En un 56º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, dicho procedimiento de actualización de caudales comprende:

visualizar en una interfaz de usuario dicho conjunto actualizado, calculado, de valores para dichos caudales,

invitar al usuario confirmar dicho conjunto actualizado de valores para dichos caudales.

[0074] En un 57º aspecto según el 56º aspecto, el procedimiento de actualización incluye las etapas de comprobar si el usuario aprobó el conjunto actualizado de valores de caudal y, únicamente si el usuario ha aprobado el conjunto actualizado de valores, controlar dichos medios basándose en dicho conjunto actualizado de valores para dichos caudales. En otras palabras, los valores actualizados para los caudales se implementan únicamente después de la aprobación proveniente del usuario.

[0075] En un 58º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el proceso comprende:

iniciar un tratamiento controlando dichos medios de regulación sobre la base de dicho conjunto inicial de caudales; y

ejecutar, a periodos de tiempo, dicho procedimiento de actualización de caudales.

[0076] En un 59º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 51º al 57, el procedimiento de actualización de caudales se realiza antes del inicio del tratamiento y a intervalos de tiempo después del inicio del tratamiento.

[0077] En un 60º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 40º al 59º, la etapa de calcular el conjunto actualizado de valores comprende calcular un caudal actualizado de la bomba de infusión y un caudal actualizado de la bomba de diálisis. El caudal actualizado de la bomba de infusión y el caudal actualizado de la bomba de diálisis pueden diferir con respecto a sus valores iniciales respectivos en un mismo porcentaje o, alternativamente, en porcentajes diferentes. En una opción, es posible cambiar el valor de uno del caudal de la bomba de infusión y el caudal de la bomba de diálisis, sin cambiar el valor del otro.

[0078] En un 61º aspecto según uno cualquiera de los aspectos del 40º al 60º, calcular un caudal actualizado de la bomba de infusión comprende calcular un caudal actualizado de la bomba de pre-dilución y un caudal actualizado de la bomba de post-dilución. El caudal actualizado de la bomba de pre-dilución y el caudal actualizado del fluido de la bomba de post-dilución se calculan de tal manera que difieran con respecto a sus valores iniciales respectivos en un mismo porcentaje. Alternativamente, dicho caudal de la pre-bomba de infusión sanguínea se puede mantener, sin variaciones, en su valor fijado inicial.

[0079] En un 62º aspecto según uno cualquiera de los aspectos del 40º al 61º, la etapa de calcular el conjunto actualizado de valores comprende mantener el valor de dicha velocidad de extracción del fluido del paciente, sin variaciones, en su valor fijado inicial.

[0080] En un 63^{er} aspecto según uno cualquiera de los aspectos del 40º a 62º, la etapa de calcular el conjunto actualizado de valores comprende recibir un valor fijado inicial para el caudal de la bomba de sangre y controlar dicha bomba de sangre de manera correspondiente, y en donde la etapa de calcular dicho conjunto actualizado de valores comprende mantener el valor del caudal de la bomba de sangre, sin variaciones, en su valor inicial.

5

[0081] En un 64º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 40º al 62º, el proceso comprende:

invitar a un usuario a seleccionar si entrar o no en un modo de control de dosis,

10

invitar a un usuario a seleccionar un modo de tratamiento,

recibir las selecciones del usuario y comprobar si el modo de tratamiento seleccionado y el modo de control de dosis están en conflicto, y

15

evitar que se entre en el modo de control de dosis en caso de conflicto entre el modo de tratamiento seleccionado y el modo de control de dosis seleccionado.

[0082] En un 65º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 40º al 64º, el proceso comprende detectar si se ha seleccionado un modo de tratamiento en el que se hace uso de dicha/una línea de infusión pre-bomba de sangre para infundir un anticoagulante regional (tal como, por ejemplo, una solución basada en citrato), y en caso afirmativo, evitar que se entre en el modo de control de dosis.

20

[0083] En un 66º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 40º al 65º, dicho procedimiento de actualización de caudales comprende además:

25

comparar los valores fijados actualizados, calculados, con criterios de seguridad respectivos;

controlar dichos medios de regulación basándose en dicho conjunto actualizado de valores de dichos caudales si dichos valores fijados actualizados cumplen dichos criterios de seguridad.

30

[0084] En un 67º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 40º al 66º, dicho procedimiento de actualización de caudales comprende además:

35

calcular una dosis alcanzable máxima dentro de dichos criterios de seguridad, y controlar dichos medios de regulación para alcanzar dicha dosis alcanzable máxima.

[0085] En un 68º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 40º al 67º, dicho proceso comprende además:

40

valorar si dicha dosis prescrita se puede alcanzar dentro de dicho intervalo de tiempo de referencia,

calcular una dosis restante como una diferencia entre la dosis prescrita y la dosis alcanzable realmente dentro del intervalo de tiempo de referencia,

45

adicionar la dosis restante a la dosis prescrita a alcanzar en un intervalo de tiempo subsiguiente.

[0086] En un 69º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 40º al 68º, dicho procedimiento de actualización de caudales comprende además:

50

introducir un primer valor para la dosis prescrita que se va a mantener durante el tiempo completo de tratamiento del paciente y a continuación

modificar el primer valor a un segundo valor diferente de la dosis prescrita a mantener durante el tiempo completo de tratamiento.

55

[0087] En un 70º aspecto según el aspecto anterior en donde, después de la recepción de dicho segundo valor, el conjunto actualizado de valores se calcula basándose en:

60

- dicho primer valor,
- dicho segundo valor,
- el momento en el cual se introduce dicho segundo valor, y

- el intervalo de tiempo de referencia.

[0088] En un 71º aspecto, se proporciona un soporte de datos que incluye instrucciones ejecutables por una unidad de control de un aparato de tratamiento sanguíneo. Las instrucciones están configuradas de tal manera que, cuando son ejecutadas por la unidad de control, provocan la ejecución del proceso según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 40º al 70º.

[0089] En un 72º aspecto según el aspecto anterior, el soporte de datos puede ser cualquier soporte adecuado para almacenar datos, tal como, a título de ejemplo no limitativo: una RAM, una ROM, una EPROM, un disco óptico o magnético, una onda electromagnética, un dispositivo de almacenamiento de memoria de gran capacidad tal como un Disco Duro o un banco de memoria flash.

Descripción de los dibujos

[0090] Aspectos de la invención se muestran en los dibujos adjuntos, los cuales se proporcionan a título de ejemplo no limitativo, en donde:

la Figura 1 muestra un diagrama esquemático de un aparato de tratamiento sanguíneo según un aspecto de la invención,

la Figura 2 muestra un diagrama esquemático de una realización alternativa de un aparato de tratamiento sanguíneo según otro aspecto de la invención,

la Figura 3 muestra un diagrama de bloques de un procedimiento ejecutable por una unidad de control según otro aspecto de la invención, y

la Figura 4 muestra un diagrama de bloques de otro procedimiento de actualización ejecutable por una unidad de control según otro aspecto de la invención.

Descripción detallada

[0091] Las figuras 1 y 2 muestran dos realizaciones ejemplificativas de aparatos para tratamiento extracorpóreo de sangre. Obsérvese que los componentes iguales presentes en las dos figuras se identifican con los mismos numerales de referencia.

[0092] La figura 1 muestra un aparato 1 que está diseñado para aplicar uno cualquiera de tratamientos tales como hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, y ultrafiltración.

[0093] De hecho, el aparato 1 comprende una unidad 2 de filtración que tiene un compartimento principal 3 y un compartimento secundario 4 separados por una membrana semi-permeable 5; en función del tratamiento, la membrana de la unidad de filtración se puede seleccionar de manera que presente propiedades y prestaciones diferentes.

[0094] Una línea 6 de extracción sanguínea está conectada a una entrada del compartimento principal 3, y una línea 7 de retorno sanguíneo está conectada a una salida del compartimento principal 3. Durante el uso, la línea 6 de extracción sanguínea y la línea 7 de retorno sanguíneo están conectadas a una aguja o a un catéter u otro dispositivo de acceso (no mostrado), el cual a continuación se sitúa en comunicación fluidica con el sistema vascular del paciente, de tal manera que se puede extraer sangre a través de la línea de extracción sanguínea, la misma se puede hacer fluir a través del compartimento principal y a continuación se puede devolver al sistema vascular del paciente a través de la línea de retorno sanguíneo. Un separador de aire, tal como una trampa 8 de burbujas puede estar presente en la línea de retorno sanguíneo; por otra parte, una abrazadera 9 de pinzamiento de seguridad controlada por una unidad 10 de control puede estar presente en la línea de retorno sanguíneo aguas abajo de la trampa 8 de burbujas. Puede haber presente un sensor 8a de burbujas, por ejemplo asociado a la trampa 8 de burbujas o acoplado a un tramo de la línea 7 entre la trampa 8 de burbujas y la abrazadera 9 de pinzamiento: si estuviera presente, el sensor de burbujas está conectado a la unidad 10 de control y envía a la unidad de control señales para que esta última provoque el cierre de la abrazadera 9 de pinzamiento en caso de que se detecte una o más burbujas. Tal como se muestra en la figura 1, el flujo sanguíneo a través de las líneas sanguíneas se controla por medio de una bomba 11 de sangre, por ejemplo una bomba peristáltica de sangre, que actúa o bien sobre la línea de extracción sanguínea (tal como se muestra en la figura 1) o bien sobre la línea de retorno sanguíneo. Un profesional puede introducir un valor fijado para el caudal sanguíneo Q_B a través de una interfaz 12 de usuario, y la unidad 10 de control, durante el tratamiento, está configurada para controlar la bomba de sangre basándose en el caudal sanguíneo fijado. La unidad de control puede comprender un procesador digital (CPU) y memoria (o memorias) necesaria(s), un circuito de tipo analógico, o una combinación de los mismos. En el transcurso de la presente descripción, se indica que la unidad de control está "configurada" o "programada" para ejecutar ciertas etapas: esto se puede lograr en la práctica por cualesquiera medios que permitan configurar o programar la unidad de control. Por ejemplo, en caso de una unidad de control que comprenda una o más

CPUs, un programa se puede almacenar en una memoria apropiada que contenga instrucciones las cuales, cuando son ejecutadas por la unidad de control, provocan que la unidad de control ejecute las etapas descritas en la presente. Alternativamente, si la unidad de control es de un tipo analógico, entonces la circuitería de la unidad de control se puede diseñar para incluir circuitería configurada, durante el uso, para ejecutar las etapas dadas a conocer en la presente.

5

[0095] Volviendo a la figura 1, una línea 13 de fluido efluente está conectada, por un extremo, a una salida del compartimento secundario 4 y, por el otro extremo, a un recipiente 14 de fluido efluente que recoge el fluido extraído del compartimento secundario. La realización de la figura 1 presenta también una línea 15 de fluido con pre-dilución conectada a la línea de extracción sanguínea: esta línea 15 suministra fluido de sustitución desde un recipiente 16 de fluido de infusión conectado por un extremo de la línea de fluido con pre-dilución. No obstante, el aparato de la figura 1 (no mostrado en la figura 1) incluye una línea de fluido tanto con pre-dilución como de post-infusión: en este caso, cada línea de fluido de infusión se puede conectar a un recipiente respectivo de fluido de infusión o las dos líneas de fluido de infusión podrían recibir fluido de infusión de un mismo recipiente de fluido de infusión. Una bomba 17 de fluido efluente actúa sobre la línea de fluido efluente bajo el control de dicha unidad 10 de control para regular el caudal Q_{eff} que atraviesa la línea de fluido efluente. Además, una bomba 18 de infusión actúa sobre la línea 15 de infusión para regular el caudal Q_{rep} a través de la línea de infusión. Obsérvese que, en el caso de dos líneas de infusión (pre-dilución y post-dilución), cada línea de infusión puede cooperar con una bomba de infusión respectiva. El aparato de la figura 1 incluye además una línea 19 de fluido de diálisis conectada por un extremo con un recipiente 20 de fluido de diálisis y, por su otro extremo, con la entrada del compartimento secundario 4 de la unidad de filtración. Una bomba 21 de líquido de diálisis actúa sobre la línea de fluido de líquido de diálisis bajo el control de dicha unidad 10 de control, para suministrar fluido desde el recipiente de líquido de diálisis al compartimento secundario con un caudal Q_{dial} .

10

15

20

[0096] La bomba 21 de fluido de diálisis, la bomba 15 de fluido de infusión y la bomba 17 de fluido efluente son parte de medios para regular el flujo de fluido a través de las líneas respectivas y, tal como se ha mencionado, están conectadas operativamente a la unidad 10 de control, la cual controla las bombas según se hará conocer de forma detallada posteriormente en la presente. La unidad 10 de control está conectada también a la interfaz 12 de usuario, por ejemplo una interfaz gráfica de usuario, la cual recibe entradas del profesional y visualiza las salidas del aparato. Por ejemplo, la interfaz gráfica 12 de usuario puede incluir una pantalla táctil, una pantalla de visualización y teclas rígidas para introducir entradas del usuario o una combinación de las mismas.

25

30

35

40

45

50

[0097] La realización de la figura 2 muestra un aparato alternativo 1 en el que también están presentes los mismos componentes que se han descrito para la realización de la figura 1, y estos se identifican con los mismos numerales de referencia y por lo tanto no se describen nuevamente. Adicionalmente, el aparato 1 mostrado en la figura 2 puede presentar una línea 22 de infusión adicional conectada, por un extremo, con un tramo 6a de la línea 6 de extracción sanguínea posicionado aguas arriba de la bomba 11 de sangre y, por su otro extremo, con un recipiente adicional 23 de fluido de infusión, el cual, por ejemplo, puede contener un fármaco, o un anticoagulante regional, tal como una solución de citrato, o una solución de nutrientes u otras. A esta línea de infusión adicional se le hace referencia en la presente como línea 22 de infusión pre-bomba de sangre. Los medios de regulación comprenden una bomba 22, por ejemplo una bomba peristáltica controlada por la unidad 10 de control, que actúa sobre un segmento de la línea de infusión pre-bomba de sangre con el fin de regular un caudal de infusión pre-bomba de sangre Q_{pbb} .

35

40

45

50

55

60

65

70

75

80

85

90

95

100

105

110

115

120

125

130

135

140

145

150

155

160

165

170

175

180

185

190

195

200

[0098] El aparato de la figura 2 también puede presentar una línea 25 de post-dilución (representada con una línea discontinua) conectada, por un extremo, con un recipiente adicional 26 de líquido de infusión, y conectada, por su otro extremo, con la línea 7 de retorno sanguíneo. Una bomba adicional 27, por ejemplo una bomba peristáltica, puede actuar bajo el control de la unidad 10 de control sobre la línea 25 de post-dilución, y por lo tanto puede ser también parte de dichos medios para regular el flujo a través de las líneas de fluido.

[0099] Evidentemente otras configuraciones podrían ser posibles y las soluciones de las figuras 1 y 2 están destinadas meramente a fines ejemplificativos.

50

Definiciones de las dosis

55

[0100] En la presente memoria descriptiva, dosis es un caudal o una combinación de caudales. Por ejemplo, a efectos de la presente invención, como dosis se puede usar una de las siguientes magnitudes:

60

- dosis efluente D_{eff} : el caudal que atraviesa la línea de efluente Q_{eff} ,
- dosis por convección D_{conv} : la suma de los caudales $Q_{rep}+Q_{pbb}+Q_{pfr}$, donde Q_{pfr} representa la velocidad de extracción de fluido del paciente, Q_{rep} es el caudal a través de la línea o líneas de infusión conectadas directamente al paciente o conectadas al circuito sanguíneo aguas abajo de la bomba de sangre, y Q_{pbb} es el caudal a través de la línea de infusión pre-bomba de sangre,
- dosis por difusión D_{dial} : el caudal Q_{dial} de fluido suministrado al compartimento secundario de la unidad de filtración,

60

65

70

75

80

85

90

95

100

105

110

- dosis para urea D_{urea} : aclaramiento de urea estimado; obsérvese que una primera expresión aproximada supone que el aclaramiento de urea en el filtro es más o menos idéntico al caudal de efluente Q_{eff} ; alternativamente, podría colocarse un monitorizador de urea en la línea de efluente con el fin de medir un valor real del aclaramiento de urea; en una alternativa adicional, mediante las siguientes ecuaciones se puede proporcionar una estimación del aclaramiento de urea más precisa que Q_{eff} , especialmente cuando se trabaja con caudales grandes o filtros pequeños (condiciones pediátricas):

a) para el modo puramente con difusión (donde no se produce ninguna infusión de fluido de sustitución y donde la velocidad de extracción del fluido del paciente es cero o sustancialmente cero) y configuración de flujo en contracorriente (los fluidos en las cámaras de la unidad 2 de filtración están en contracorriente):

$$Z = \frac{Q_{pw_{inlet}}}{Q_{dial}} \quad NT = \frac{S/RT}{Q_{pw_{inlet}}}$$

$$K(Q_{pw_{inlet}}, Q_{dial}) = Q_{pw_{inlet}} \times \frac{\exp[NT \times (1-Z)] - 1}{\exp[NT \times (1-Z)] - Z} \quad \text{si } Z \neq 1$$

$$K(Q_{pw_{inlet}}, Q_{dial}) = Q_{pw_{inlet}} \times \frac{NT}{NT+1} \quad \text{si } Z=1$$

donde: S (área superficial efectiva) depende del hemodializador (como unidad 2 de filtración) que se esté usando; RT es la resistencia a la transferencia de masa total que depende del hemodializador que se esté usando (propiedades de la membrana, diseño del filtro) y del soluto de interés; y $Q_{pw_{inlet}}$ es el caudal de agua plasmática en la entrada de la unidad 2 de filtración.

b) En caso de presencia tanto de Q_{dial} como de una o más infusiones de fluido, entonces:

$$\gamma = \exp\left(\frac{SC \times Q_{fil}}{S/RT}\right) - 1$$

$$f = \left(\frac{Q_{pw_{inlet}} - SC \times Q_{fil}}{Q_{pw_{inlet}}} \times \frac{Q_{dial} + SC \times Q_{fil}}{Q_{dial}}\right)^{1/\gamma}$$

$$K(Q_{pw_{inlet}}, Q_{dial}, Q_{fil}) = \frac{Q_{pw_{inlet}} \times Q_{dial} - f \times (Q_{pw_{inlet}} - SC \times Q_{fil}) \times (Q_{dial} + SC \times Q_{fil})}{Q_{dial} - f \times (Q_{pw_{inlet}} - SC \times Q_{fil})}$$

donde: S (área superficial efectiva) depende del hemodializador que se esté usando; $Q_{fil} = Q_{p_{bb}} + Q_{rep} + Q_{pfr}$ (nuevamente, Q_{pfr} representa la velocidad de extracción del fluido del paciente, Q_{rep} es el caudal a través de la línea o líneas de infusión conectadas directamente al paciente o conectadas al circuito sanguíneo aguas abajo de la bomba de sangre, y $Q_{p_{bb}}$ es el caudal a través de la línea de infusión pre-bomba de sangre); y $Q_{pw_{inlet}}$ es el caudal de agua plasmática en la entrada de la unidad 2 de filtración.

- dosis de aclaramiento: un aclaramiento estimado para un soluto dado; para ciertos solutos una primera expresión aproximada supone que el aclaramiento del soluto en el filtro es más o menos idéntico al caudal de efluente Q_{eff} ; alternativamente, el aclaramiento del soluto se puede estimar en función de todos los ajustes de los flujos y de parámetros relacionados con el dializador/filtro 2; alternativamente, podrían colocarse sensores apropiados para medir la conductividad o la concentración y permitir así un cálculo de un aclaramiento concreto para un soluto dado (por ejemplo, sodio), por ejemplo usando uno de los métodos descritos en la patente EP n.º 0547025 ó la patente EP n.º 0658352 ó la patente EP n.º 0920887. En una alternativa adicional, las ecuaciones de los párrafos anteriores a) y b) según se han descrito para el aclaramiento de urea podrían usarse con una RT adaptada para tener en cuenta el soluto específico.

[0101] Cuando se hace referencia a uno cualquiera de las dosis antes definidas, existe también una distinción sobre:

- dosis prescrita, la cual viene representada por los valores medios objetivo de caudal(es) a entregar durante el tratamiento del paciente u otro intervalo de tiempo de referencia; una dosis prescrita para una de las dosis enumeradas anteriormente (dosis de efluente prescrita D_{eff_set} , dosis por convección prescrita D_{conv_set} , dosis de diálisis prescrita D_{dial_set} , dosis de urea prescrita D_{urea_set} , dosis de aclaramiento prescrita K_{solute_set}) normalmente se definirá o calculará en el inicio del tratamiento;
- dosis alcanzada D_{del} , que es la dosis media entregada realmente durante un cierto intervalo de referencia T_i ,
- dosis actual o instantánea, que es la dosis real que está entregando en cada instante en el momento T_i el aparato de tratamiento sanguíneo con los ajustes actuales.

[0102] En el transcurso de la siguiente descripción, se hará referencia a las anteriores definiciones de dosis que se refieren a dosis no normalizadas con respecto al peso corporal (BW) del paciente o el área superficial (A) del paciente. Evidentemente, los mismos principios y fórmulas que se describen a continuación se podrían normalizar con respecto al peso corporal o el área superficial del paciente dividiendo el valor de la dosis o bien por el peso corporal BW o bien por el área superficial A.

Dosis Normalizada = Dosis/BW

o

NDosis = Dosis/A x 1,73 (cuando se normaliza con respecto a un paciente de área superficial de 1,73 m²)

[0103] Además, las anteriores dosis definidas se podrían corregir para tener en cuenta el efecto de la predilución, cuando hay presente una línea de sustitución de fluido aguas arriba de la unidad de tratamiento, tal como las líneas 15 y 22 en los dibujos adjuntos. Cada una de las dosis antes definidas se podría corregir multiplicando el valor de la dosis por un factor de dilución $F_{dilution}$:

Dosis_{corr_XXX} = $F_{dilution}$ x Dosis_{XXX} (con XXX= eff, conv, dial, etcétera)

[0104] El factor de dilución $F_{dilution}$ se puede definir de acuerdo con uno de los siguientes:

Factor de dilución sanguíneo: $F_{dilución_{blood}} = \frac{Q_b}{Q_b + Q_{pre}}$

Factor de dilución plasmático: $F_{dilución_{plasma}} = \frac{Q_p}{Q_p + Q_{pre}} = \frac{(1-Hct) \times Q_b}{(1-Hct) \times Q_b + Q_{pre}}$

Factor de dilución del agua plasmática: $F_{dilución_{pw}} = \frac{Q_{pw}}{Q_{pw} + Q_{pre}} = \frac{(1-Hct) \times F_p \times Q_b}{(1-Hct) \times F_p \times Q_b + Q_{pre}}$

Donde Q_{pre} es la velocidad de infusión con predilución total (cuando hay presentes dos líneas de infusión aguas arriba de la unidad de tratamiento, como las líneas 15 y 22, Q_{pre} combina la infusión PBP 15 y la infusión pre-sustitución 22)

Q_b : flujo sanguíneo

Q_p : caudal plasmático

Q_{pw} : caudal del agua plasmática

Hct: hematocrito

F_p : fracción de agua plasmática, la cual es una función de la concentración total de proteínas (valor típico $F_p=0,95$)

[0105] En la práctica, la dosis efluente corregida para el efecto de predilución sería: $Dosis_{corr_eff} = F_{dilution} \times Dosis_{eff}$.

[0106] En cuanto a la dosis para urea, una primera expresión supone que el aclaramiento de urea en el filtro (K_{urea}) es más o menos idéntico al caudal de efluente. En la medida en la que la urea está distribuida en la sangre total y se puede transferir rápidamente a través de la membrana de los glóbulos rojos, el factor de corrección más relevante a considerar para la predilución se referirá a la sangre total. Por consiguiente:

$$Dosis_{urea} = F_{dilución_{blood}} \times K_{urea} = \frac{Q_b}{Q_b + Q_{pre}} \times Q_{eff}$$

[0107] Evidentemente, ecuaciones más sofisticadas podrían proporcionar una estimación más precisa de K_{urea} que Q_{eff} , especialmente cuando se trabajan con caudales grandes o filtros pequeños (condiciones pediátricas).

[0108] En cuanto a la dosis de aclaramiento, se puede considerar una expresión de la dosis basada en el aclaramiento de un soluto dado. El factor $F_{dilution}$ se seleccionará de acuerdo con la distribución del soluto y su capacidad para moverse a través de la membrana de los glóbulos rojos (RBC) (ejemplo: la creatinina presenta una baja difusión a través de RBC, por lo que debería usarse el factor de dilución plasmático $F_{dilution_{plasma}}$). El aclaramiento del soluto se estimará a través de ecuaciones como aquellas a las se hace referencia en el aclaramiento de la urea (consultese más arriba), usando los parámetros relevantes de transferencia de masa para el filtro y el soluto seleccionados.

Ajustes iniciales

- 5 **[0109]** En función del diseño elegido, la dosis prescrita o bien puede ser introducida por el profesional en el comienzo del tratamiento o bien se puede calcular en el comienzo del tratamiento basándose en valores fijados iniciales para uno o más caudales a través de las líneas de la máquina de tratamiento sanguíneo.
- 10 **[0110]** En un aspecto, la unidad 10 de control está configurada para visualizar en la pantalla 12a de la interfaz 12 de usuario varias indicaciones, incluyendo: una indicación 30 que invita a un usuario a seleccionar si entrar o no en un “modo de control de dosis”, una o más indicaciones 31 que invitan al usuario a realizar una selección entre una pluralidad de “modos de tratamiento”, tales como, a título de ejemplo no limitativo, entre uno o más hemodiálisis (en lo sucesivo HD), hemofiltración con pre-dilución (en lo sucesivo HF_{pre}), hemofiltración con post-dilución (en lo sucesivo HF_{post}), hemofiltración tanto con pre-dilución como con post-dilución (en lo sucesivo HF_{pre-post}), hemodiafiltración con pre-dilución (en lo sucesivo HDF_{pre}), hemodiafiltración con post-dilución (en lo sucesivo HDF_{post}), hemodiafiltración tanto con pre-dilución como con post-dilución (en lo sucesivo HDF_{pre-post}), ultrafiltración (en lo sucesivo UF), etcétera. En la práctica, si la interfaz de usuario comprende una pantalla táctil 29, las indicaciones 30 y 31 pueden ser áreas o botones sensibles al tacto, seleccionados, sobre la superficie de la pantalla táctil. La unidad de control se puede configurar para permitir una primera selección del tratamiento y, a continuación, una selección sobre si entrar o no en el “modo de control de dosis”. Evidentemente, también puede resultar posible la secuencia opuesta. En la figura 3 se muestra una secuencia ejemplificativa de etapas para cuya ejecución está configurada o programada la unidad de control: como primera etapa 40 al usuario se le permite seleccionar el “modo de tratamiento” y, a continuación, se le permite seleccionar la entrada en el “modo de control de dosis” en la etapa 41. Si el usuario selecciona entrar en el “modo de control de dosis”, a continuación la unidad de control se puede configurar para proceder según diferentes opciones alternativas.
- 25 **[0111]** En una primera alternativa mostrada en la figura 3, la unidad 10 de control se puede configurar para visualizar sobre la interfaz de usuario una indicación que invite (etapa 42) a un usuario a seleccionar una opción de dosis (por ejemplo, dosis efluente Q_{eff}, dosis por convección Q_{rep}+Q_{pbp}+Q_{pfr}, dosis por difusión Q_{dial}, dosis para urea, dosis de aclaramiento) y una indicación que invite al usuario a introducir valores fijados iniciales de caudales de fluido, los cuales, en función del modo de tratamiento, pueden ser uno o más de los caudales a través de las líneas 13, 15, 19, 21 y 25. Si, por ejemplo, el modo de tratamiento seleccionado es HDF (hemodiafiltración), entonces al usuario se le puede solicitar que introduzca (etapa 43) los valores de caudal fijados para 3 de: caudal fijado, a través de la línea de fluido de diálisis, caudal fijado, a través de la línea de infusión, velocidad de extracción del fluido del paciente, caudal fijado, a través de la línea efluente; el cuarto valor de caudal fijado se calcula normalmente por medio de la unidad de control como la suma algebraica de las velocidad que se acaban de mencionar (etapa 45). Si el tratamiento seleccionado es HD (hemodiálisis pura) o HF (hemofiltración), entonces al usuario se le solicitará que introduzca un valor fijado menor que en la HDF. En esta fase (etapa 43), al usuario también se le solicita típicamente que introduzca el caudal de la bomba de sangre Q_B. una vez que el usuario ha introducido dichos valores de caudal, la unidad de control se configura para recibir dichos valores fijados iniciales y para calcular la dosis prescrita (etapa 44) basándose en dichos valores fijados iniciales y en la opción de dosis seleccionada. Obsérvese que la secuencia de etapas 44 y 45 es meramente ejemplificativa y la misma se podría invertir.

Ejemplo 1 – Figura 3

- 45 **[0112]** Primera alternativa: el usuario introduce los caudales fijados que pasan a través de 3 de las 4 líneas, y la unidad de control calcula la dosis media fijada y el valor fijado para el 4º caudal basándose en los 3 valores fijados de caudal introducidos.

[0113] Suponiendo que el usuario introduce los siguientes valores fijados (etapa 42):

- 50 Q_B = 200 ml/min
 Q_{dial} = 2.000 ml/h
 Q_{rep} = 1.000 ml/h
 55 Q_{pfr} = 100 ml/h

Entonces, la unidad de control calcularía el valor fijado para la línea efluente (etapa 45):

60
$$Q_{\text{eff}} = Q_{\text{dial}} + Q_{\text{rep}} + Q_{\text{pfr}} = 3.100 \text{ ml/h}$$

[0114] A continuación, el anterior valor correspondiente a Q_{eff} se asignaría como (etapa 44) la dosis efluente horaria prescrita D_{set eff} a entregar durante todo el tratamiento completo del paciente, el cual puede durar algunos días.

5 **[0115]** En una segunda alternativa (en la figura 3 se representan las diferencias con respecto a la primera alternativa, con líneas de trazos), después de las etapas 40 y 41, la unidad de control se puede configurar para visualizar en la interfaz de usuario una indicación que invite a un usuario a seleccionar la opción de dosis (etapa 42) y una indicación que invite (etapa 43a) a introducir: la dosis prescrita para la opción de dosis seleccionada, el caudal de la bomba de sangre Q_B y de la velocidad de extracción del fluido de paciente Q_{pfr} (etapa 44a). Por ejemplo, si el usuario entró en el modo de control de dosis y seleccionó la dosis del fluido efluente como opción de dosis, entonces la unidad de control se puede programar para solicitar al usuario que introduzca la dosis prescrita $D_{set\ eff}$, el valor del caudal de la bomba de sangre Q_B y de la velocidad de extracción del fluido de paciente Q_{pfr} . A continuación, la unidad de control se puede configurar para calcular los valores fijados de los otros caudales (Q_{dial} , Q_{rep} , Q_{eff}) en la etapa 45a.

10 **[0116]** Supóngase que el usuario introduce los siguientes valores:

15 $D_{set\ eff} =$ Dosis de efluente = 3.200 ml/h como dosis prescrita de efluente a mantener como valor medio durante el tratamiento completo.

$Q_B =$ 200 ml/min

$Q_{pfr} =$ 100 ml/h

20 **[0117]** A continuación, la unidad de control calcularía los valores fijados para caudales a través de las diversas líneas (etapa 45a) en función de la dosis fijada, de la velocidad de extracción del fluido del paciente y de un algoritmo pre-determinado. Usando las anteriores cifras, la unidad de control fijaría el caudal efluente a un valor fijado inicial $Q_{eff} = 3.200$ ml/h, y a continuación determinaría el valor fijado inicial del flujo del fluido de diálisis Q_{dial} y el valor fijado inicial del flujo de infusión Q_{rep} dividiendo, por ejemplo, en dos partes iguales, la diferencia $Q_{effluent} - Q_{pfr}$, con lo cual se obtienen 25 1.550 ml/h para cada uno de Q_{dial} y Q_{rep} (evidentemente se podrían aplicar otras reglas pre-almacenadas).

30 **[0118]** En una tercera alternativa (no mostrada en la figura 3), la unidad de control se puede configurar para llevar a cabo las etapas 40, 41 y 42, y a continuación visualizar en la interfaz de usuario una indicación que invita a un usuario a introducir el valor de dosis prescrito para la opción de dosis así como valores fijados para el caudal sanguíneo, la velocidad de extracción del fluido del paciente y, en función del tratamiento seleccionado, para uno o más del caudal (o caudales) del fluido de infusión y el caudal del fluido de diálisis.

35 **[0119]** Con independencia de cuál de las alternativas anteriores se siga, la unidad 10 de control está configurada para asignar valores iniciales fijados a uno o más caudales de fluido (etapa 46 de la figura 3) seleccionados del grupo que incluyen un caudal de fluido a través de la línea efluente, un caudal de fluido a través de la línea de fluido de pre-dilución, un caudal de fluido a través de la línea de fluido de post-dilución y una línea de fluido de líquido de diálisis. En el caso de un aparato del tipo de las figuras 1 ó 2, y si el tratamiento seleccionado es, por ejemplo HDF_{pre}, la unidad de control asigna valores fijados iniciales para el caudal del fluido de diálisis, el caudal del fluido de infusión, y la velocidad de extracción de fluido del paciente. Estos caudales fijados iniciales son usados por la unidad de control para controlar los medios de regulación (por ejemplo, bombas 17, 18, 21 en referencia a la figura 1) durante un periodo inicial desde el inicio del tratamiento (etapa 47).

Procedimiento de actualización de caudales

45 **[0120]** La unidad de control está configurada también para ejecutar periódicamente (por ejemplo, a intervalos de comprobación de 2 ó 3 ó 4 horas después del inicio del tratamiento, véase la etapa 48) un procedimiento de actualización de caudales (etapa 49). Obsérvese que la unidad de control también se puede configurar para ejecutar un primer procedimiento de actualización inmediatamente antes del inicio del tratamiento. Una vez que se ha completado el procedimiento de actualización de caudales, las diversas bombas se controlan con los caudales nuevos y actualizados (etapa 50) hasta que haya transcurrido un intervalo de tiempo sucesivo. Cuando ha transcurrido otro intervalo de tiempo T_i (etapa 51), se ejecuta un nuevo procedimiento de actualización de caudales (etapa 49) y se calculan valores actualizados nuevos para controlar las bombas (etapa 50). A continuación, el bucle de las etapas 49, 50, 51 se repite cíclicamente.

55 **[0121]** El procedimiento de actualización (etapa 49) se diseña con el fin de asegurarse que la dosis prescrita para la opción de dosis seleccionada (por ejemplo, la dosis efluente D_{eff}) se alcanza realmente durante un intervalo de tiempo de referencia, tal como se explicará en la presente posteriormente. El intervalo de tiempo de referencia se puede fijar en 48 horas y, durante el tiempo de referencia, se proporciona una pluralidad de puntos de comprobación separados por intervalos de comprobación; en cada punto de comprobación, la unidad de control está configurada para ejecutar el procedimiento de actualización de caudales.

60 **[0122]** De forma más detallada, la unidad de control se puede configurar para ejecutar de manera regular, por ejemplo, de manera periódica, en puntos de comprobación T_i durante el tratamiento, un procedimiento de actualización de caudales (etapa 49) que comprende las siguientes etapas:

- determinar el valor de la dosis entregada D_{del} durante un intervalo de tiempo que precede al punto de comprobación T_i ; en caso, por ejemplo, de que la dosis sea la dosis de fluido efluente D_{del_eff} , la dosis efluente entregada realmente se puede obtener midiendo el fluido recogido en el recipiente de efluente 14;
- determinar un valor de dosis necesaria D_{need} basándose por lo menos en el valor entregado de dosis y en el valor de dosis prescrita;
- calcular un conjunto autorizado de valores para dichos caudales de fluido basándose en dicho valor de dosis necesaria: si el sistema detecta que la dosis entregada está por debajo de la fracción esperada de dosis necesaria para alcanzar la dosis prescrita dentro del o en el intervalo de tiempo prescrito, entonces por lo menos uno del conjunto actualizado de valores se ajustará a un valor mayor que su valor inicial.

[0123] El procedimiento de actualización anterior se puede repetir de manera iterativa a intervalos de tiempo.

[0124] Posteriormente se ofrece una breve descripción de un algoritmo para ajustes iterativos de la fijación de los caudales con el fin de alcanzar la dosis fijada durante un tiempo de referencia. En el ejemplo posterior, que hace referencia a la figura 5, el procedimiento de actualización se ejecuta en un punto de comprobación T_0 que hace referencia a un intervalo de tiempo de referencia T_{prosp} sucesivo en el tiempo a T_0 , y a un intervalo de tiempo T_{retro} previo en el tiempo con respecto a T_0 . En la figura 5, con "A" se representa la ventana de tiempo $T_0 - T_{retro}$ y con "B" la ventana de tiempo sucesiva $T_0 - T_{prosp}$.

[0125] Son valores típicos para las ventanas de tiempo: $T_{retro} = T_{prosp} = 24$ horas. De este modo, el intervalo de tiempo de referencia es básicamente 48 horas tal como se ha mencionado anteriormente.

[0126] Las etapas de cálculo, que se puede repetir de manera iterativa periódicamente, son las siguientes:

- calcular la dosis entregada (D_{del}) retrospectivamente durante el periodo de tiempo T_{retro} de acuerdo con los volúmenes acumulados durante el periodo; el hecho de que la dosis real pueda estar por debajo de su valor esperado puede venir dado por varios factores, tales como tiempos de indisponibilidad del aparato debido a cambios de bolsas, cambios de conjuntos desechables u otras acciones del profesional, avisos y/o condiciones de alarma, imprecisiones en la entrega de las bombas y otros;
- calcular la dosis necesaria a entregar durante el periodo T_{prosp} con el fin de alcanzar la dosis fijada durante el periodo de tiempo $T_{retro} + T_{prosp}$:

$$D_{need} = \frac{D_{set} \times T_{prosp} + (D_{set} - D_{del}) \times T_{retro}}{T_{prosp}}$$

- Calcular los valores fijados actualizados para caudales necesarios para entregar la D_{need} durante el periodo de tiempo T_{prosp} .

[0127] En el cálculo del conjunto actualizado de valores, la unidad de control se puede programar adicionalmente para estimar un tramo efectivo T_{eff} de dicho periodo de tiempo sucesivo T_{prosp} durante el cual se aplicará realmente tratamiento al paciente. La estimación del tramo efectivo T_{eff} del tiempo de tratamiento restante permite que la unidad de control tenga en cuenta posibles tiempos de indisponibilidad, o periodos sin aplicación de tratamiento (cambios de bolsas, cambios de elementos desechables, alarmas, etcétera, que pueden provocar una parada temporal de la aplicación del tratamiento en la medida en la que o bien el flujo sanguíneo o bien el flujo en una o más líneas de fluido se interrumpe) que se pueden producir en el futuro y que, sin embargo, se pueden predecir estadísticamente con un cierto grado de precisión. Así, la unidad de control se puede configurar para también considerar y estimar el tiempo de funcionamiento efectivo de las bombas T_{eff} que se espera durante el periodo de tiempo venidero T_{prosp} . La determinación de T_{eff} se explica en una sección aparte posteriormente en este documento.

[0128] En el caso de la dosis efluente:

$$D_{eff_computed} = D_{need} \times \frac{T_{prosp}}{T_{eff}}$$

[0129] Esto significa que se debe imponer un cambio del caudal efluente ($\Delta Q_{eff} = D_{eff_computed} - Q_{eff_current}$), y esto evidentemente tiene un impacto en el nuevo caudal fijado para la línea de efluente, que se debe equilibrar mediante uno o más de los caudales PBP, de Dializado y de Sustitución. Se pueden aplicar diferentes reglas para equilibrar el nuevo caudal en la línea de efluente.

[0130] En un aspecto, el cambio ΔQ_{eff} se puede equilibrar únicamente con respecto a caudales de Dializado y de Sustitución.

5 [0131] En un aspecto alternativo, el cambio ΔQ_{eff} se puede equilibrar con respecto a la totalidad de 3 caudales: a saber, caudales PBP, de Dializado y de Sustitución.

[0132] En otro aspecto alternativo, el cambio ΔQ_{eff} se puede equilibrar con respecto a uno de los caudales de PBP, de Dializado y de Sustitución.

10 [0133] Por otra parte, la repartición de ΔQ_{eff} se puede realizar de acuerdo con diferentes reglas; por ejemplo: el cambio de $\Delta Q_{\text{eff}}/N$ se podría repartir equitativamente en cada uno de los N flujos seleccionados. Alternativamente, ΔQ_{eff} se podría repartir manteniendo la relación actual de Dial/Rep:

$$\Delta Q_{\text{dial}} = \Delta Q_{\text{eff}} \times Q_{\text{dial}} / (Q_{\text{dial}} + Q_{\text{rep}})$$

15

$$\Delta Q_{\text{rep}} = \Delta Q_{\text{eff}} \times Q_{\text{rep}} / (Q_{\text{dial}} + Q_{\text{rep}})$$

Estimaciones de tiempos de indisponibilidad

20 [0134] La estimación de tiempos de indisponibilidad “futuros” es el proceso necesario para obtener T_{eff} . La unidad de control está configurada para ejecutar dicho proceso. Se pueden estimar varios tipos de tiempo de indisponibilidad:

- En relación con la gestión de las bolsas: esto depende de los caudales y volúmenes de bolsas que se estén usando con respecto al número de cambios de bolsas que se esperan durante T_{prosp} + estimación del tiempo medio para cambiar una bolsa. En el sistema se pueden incorporar valores estadísticos y los mismos se pueden obtener a partir de un gran panel de registros in situ y/o se pueden calcular durante el tratamiento actual o sobre el paciente actual o con respecto al historial de la máquina (en la unidad médica) con el fin de tener en cuenta las circunstancias específicas.
- 25
- En relación con alarmas que no sean cambios de bolsas: esto también se puede obtener a partir de un análisis estadístico.
- En relación con un cambio del conjunto:
 - 30
 - 35
 - o Se puede considerar un cambio del conjunto si se alcanza la vida fijada máxima (por ejemplo: 72 h) durante el periodo T_{prosp}
 - o Un sistema avanzado podría anticipar un cambio del conjunto basándose en perfiles de presión y/o estadísticas de la vida fijada en el paciente actual
 - 40
 - o Se puede usar una estimación del tiempo medio para cambiar un conjunto, el cual se puede obtener a partir de un análisis estadístico
 - 45

Ejemplo 2: corrección del flujo y estimación de T_{eff}

45 [0135] Tratamiento de CVVHDF inicialmente prescrito con:

- flujo de dializado $Q_{\text{dial}0} = 2.000 \text{ ml/h}$
- 50 - flujo de sustitución $Q_{\text{rep}0} = 1.000 \text{ ml/h}$
- extracción del fluido del paciente $Q_{\text{pfr}0} = 100 \text{ ml/h}$
- Flujo efluente es $Q_{\text{eff}0} = Q_{\text{dial}0} + Q_{\text{rep}0} + Q_{\text{pfr}0} = 3.100 \text{ ml/h}$
- 55 - Prescripción de la dosis es: Dosis_{eff} = 3.100 ml/h

[0136] El volumen de los recipientes de dializado y de solución de sustitución (por ejemplo, bolsas de solución) es $V_{\text{dial}} = V_{\text{rep}} = 5.000 \text{ ml}$

60 [0137] El efluente se recoge en bolsas de volumen $V_{\text{eff}} = 8.000 \text{ ml}$.

[0138] En el momento T_0 de la estimación de T_{eff} , el conjunto ya ha estado en uso durante 65 horas y se debe cambiar después de 72 horas. El tiempo de interrupción del tratamiento en relación con un cambio de conjunto (T_{change_set}) se estima estadísticamente como 66 minutos = 1,10 horas.

5 [0139] $T_{prosp} = 24$ horas.

Dosis necesaria

10 [0140] Durante el periodo de tiempo $T_{retro} = 24$ horas, se ha recogido un volumen de efluente total de 72.000 ml, lo cual significa una dosis entregada $D_{del} = 72.000/24 = 3.000$ ml/h

[0141] Entonces, la Dosis_{need} durante T_{prosp} es:

$$Dosis_necesaria = \frac{3.100 \times 24 + (3.100 - 3.000) \times 24}{24} = 3.100 + 100 = 3.200 \text{ ml/h}$$

15 **Tiempos de indisponibilidad y T_{eff}**

[0142] En este ejemplo, el coeficiente de corrección constante K es representativo del 2º elemento (alarmas) de la lista presentada en la sección "tiempos de indisponibilidad".

20 [0143] Tiempo ocupado en el modo de terapia/ejecución durante la ventana de tiempo T_{prosp} : $T_{run} = T_{prosp} - T_{change_set}$

[0144] Tiempo de tratamiento perdido debido a alarmas: $T_{indisponibilidad_alarms} = K_{alarms} \times T_{run}$, donde $K_{alarms} = 0,01$ tiene una definición estadística.

25

[0145] Tiempo de tratamiento perdido debido a cambios de bolsas: $T_{indisponibilidad_bags} = T_{indisponibilidad_bag_eff} + T_{indisponibilidad_bag_dal} + T_{indisponibilidad_bag_rep}$. Número de cambio de bolsas para el Dializado:

$$N_{bag_dial} = \frac{Q_{dial}}{V_{dial}} \times (T_{run} - T_{indisponibilidad_alarms} - T_{indisponibilidad_bags})$$

30 [0146] Fórmula similar para el número de cambios de bolsa en las líneas de Sustitución y de Efluente.

[0147] El tiempo requerido para cambiar una bolsa (a partir de un análisis estadístico) puede ser: $T_{change_bag} = 2$ minutos. Expresión final del tiempo de indisponibilidad en relación con las bolsas:

35

$$T_{indisponibilidad_bags} = T_{indisponibilidad_bag_eff} + T_{indisponibilidad_bag_dal} + T_{indisponibilidad_bag_rep}$$

$$T_{indisponibilidad_bags} = \frac{\text{Alfa}}{1 + \text{Alfa}} \times (T_{run} - T_{indisponibilidad_alarms}) = \frac{\text{Alfa}}{1 + \text{Alfa}} \times (1 - K_{alarms}) \times T_{run}$$

con

$$\text{Alfa} = \left(\frac{Q_{eff}}{V_{eff}} + \frac{Q_{dial}}{V_{dial}} + \frac{Q_{rep}}{V_{rep}} \right) \times T_{change_bag}$$

40 [0148] Tiempo de funcionamiento efectivo durante la ventana de tiempo T_{prosp} :

$$T_{eff} = T_{run} - T_{indisponibilidad_alarms} - T_{indisponibilidad_bags}$$

[0149] Flujo de efluente (instantáneo) que se debe fijar para lograr la entrega de Dosis_{necesaria} ($Dose_need$) durante el tiempo T_{prosp} :

45

$$Q_{eff1} = Dose_need \times \frac{T_{prosp}}{T_{eff}} = 3.200 \times \frac{24}{T_{eff}}$$

[0150] La última ecuación (de Q_{eff1}) incluye el término T_{eff} , el cual es una función del caudal de efluente y otros flujos. Un método iterativo numérico resolverá fácilmente el conjunto de ecuaciones y proporcionará el valor de Q_{eff1} . Antes de alcanzar esto, debe escogerse la regla para cambiar el flujo Dial y Rep en correlación con el cambio requerido del flujo Eff.

50

[0151] A continuación se calculan resultados para el ejemplo dado, con la regla:

$$Q_{dial1} = Q_{dial0} + \frac{Q_{dial0}}{Q_{dial0} + Q_{rep0}} \times (Q_{eff1} - Q_{eff0})$$

$$Q_{rep1} = Q_{rep0} + \frac{Q_{rep0}}{Q_{dial0} + Q_{rep0}} \times (Q_{eff1} - Q_{eff0})$$

[0152] Soluciones para el ejemplo:

- 5
- $Q_{eff1} = 3.514$ ml/h,
 - $Q_{dial} = 2.276$ ml/h,
- 10
- $Q_{rep} = 1.138$ l/h,
 - $T_{indisponibilidad_{bags}} = 0,82$ h.

[0153] Así, de manera más general, la porción efectiva del tiempo de tratamiento restante se puede calcular en función de una serie de factores K, los cuales se pueden determinar, por lo menos de forma parcial, estadísticamente, según se explica en la sección “tiempos de indisponibilidad”. Una vez se ha determinado el tiempo de tratamiento efectivo, la unidad de control se configura para calcular, en un cierto instante t durante el tratamiento, dichos flujos actualizados basándose en: la dosis necesaria, que depende de la dosis entregada y de la dosis prescrita, la porción de tiempo de tratamiento efectivo T_{eff} .

[0154] A continuación, la unidad de control controlará los medios para regular el caudal, por ejemplo, las bombas 21 y 18 en el ejemplo de la figura 1, con los anteriores valores fijados nuevos para el intervalo de tiempo sucesivo hasta el siguiente punto de comprobación (etapa 50). La unidad de control también está configurada para repetir automáticamente el anterior procedimiento descrito de actualización de caudales. Por ejemplo, el procedimiento de actualización de caudales se repite periódicamente después de periodos de tiempo no inferiores a dos horas, preferentemente cada 4 ó 6 horas (véase la etapa 51).

Ejemplo 3 – Caso de cambio de prescripción de la dosis D_{set}

[0155] La unidad de control también se puede configurar para ejecutar un procedimiento de actualización de flujos en caso de que se produzca un cambio en la prescripción de la Dosis. En la práctica, la unidad de control detecta el cambio de la prescripción y ejecuta, después de ello, el procedimiento de actualización de flujos.

Primera actualización de flujos

[0156] En un aspecto, una actualización de parámetros de flujos se lleva a cabo inmediatamente después de un cambio de la prescripción de la dosis.

[0157] Los parámetros del ejemplo previo 2 se vuelven a considerar en el caso de que la actualización de los flujos venga activada por un cambio de la dosis prescrita.

[0158] Parámetros que no cambian (ajustes antes de TO):

Tratamiento de CVVHDF prescrito inicialmente con:

- 45
- flujo de dializado $Q_{dial0} = 2.000$ ml/h
 - flujo de sustitución $Q_{rep0} = 1.000$ ml/h
- 50
- extracción del fluido del paciente $Q_{pfr0} = 100$ ml/h
 - Flujo efluente es $Q_{eff0} = Q_{dial0} + Q_{rep0} + Q_{pfr0} = 3.100$ ml/h
 - Prescripción de la dosis es: $Dosis_{eff} = 3.100$ ml/h

[0159] El volumen de los recipientes de dializado y de solución de sustitución (por ejemplo, bolsas de solución) es $V_{dial} = V_{rep} = 5.000$ ml

[0160] El efluente se recoge en bolsas de volumen $V_{eff} = 8.000$ ml.

[0161] En el momento T_0 , el conjunto ya ha estado en uso durante 65 horas y se debe cambiar después de 72 horas. El tiempo de interrupción del tratamiento en relación con un cambio de conjunto ($T_{\text{change_set}}$) se estima estadísticamente como 66 minutos = 1,10 horas.

5 [0162] $T_{\text{prosp}} = 24$ horas.

[0163] En el instante de tiempo T_0 , la prescripción de la dosis se cambia a: $\text{Dosis}_{\text{eff1}} = 3.500$ ml/h.

Dosis necesaria

10

[0164] Durante el periodo de tiempo $T_{\text{retro}} = 24$ horas, se ha recogido un volumen de efluente total de 72.000 ml, lo cual significa una dosis entregada $D_{\text{del}} = 72.000/24 = 3.000$ ml/h

15

[0165] Entonces, la dosis necesaria durante T_{prosp} es:

$$\text{Dosis_necesaria} = \frac{3.500 \times 24 + (3.100 - 3.000) \times 24}{24} = 3.500 + 100 = 3.600 \text{ ml/h}$$

Tiempos de indisponibilidad y T_{eff}

20

[0166] Las ecuaciones son exactamente iguales a la del ejemplo previo.

[0167] Con el valor nuevo del $\text{Dosis}_{\text{need}}$, las soluciones para los caudales se convierten en:

25

- $Q_{\text{eff1}} = 3.973$ ml/h, $Q_{\text{dial}} = 2.582$ ml/h, $Q_{\text{rep}} = 1.291$ ml/h

- $T_{\text{indisponibilidadbags}} = 0,92$ h

Nota: el cálculo de los flujos mantiene el cambio planificado fijado a las 72 h como en el ejemplo previo 2

Siguientes actualizaciones de los flujos

30

[0168] Para las siguientes actualizaciones periódicas de los flujos (periodo ΔT), es necesario que el cálculo del espacio entre dosis durante el periodo de tiempo T_{retro} considere el cambio de prescripción.

35

[0169] El espacio entre dosis se debe calcular durante cada periodo de tiempo con dosis constante.

[0170] Continuación del ejemplo previo con los siguientes datos adicionales:

40

- (T_0 : instante de tiempo del cambio de la prescripción de la dosis)

- $\Delta T = 4$ horas; $T_1 = T_0 + \Delta T$

- Volumen entregado durante el periodo de tiempo $[T_1 - 24; T_0]$ (20 horas): 60.500 ml / dosis fijada $\text{Dosis}_{\text{eff0}}$

45

- Volumen entregado durante el periodo de tiempo $[T_0; T_1]$ (4 horas): 14.700 ml / dosis fijada $\text{Dosis}_{\text{eff1}}$

$$\text{Dosis_necesaria} = \frac{3.500 \times 24 + [(3.100 - 60.500/20) \times 20 + (3.500 - 14.700/4) \times 4]}{24} \text{ ml/h}$$

$$\text{Dosis_necesaria} = 3.500 + \frac{[(3.100 - 3.025) \times 20 + (3.500 - 3.675) \times 4]}{24} = 3.500 + 33 = 3.533 \text{ ml/h}$$

[0171] Las soluciones para los caudales son:

50

- $Q_{\text{eff1}} = 3.895$ ml/h, $Q_{\text{dial}} = 2.530$ ml/h, $Q_{\text{rep}} = 1.265$ ml/h

- $T_{\text{indisponibilidadbags}} = 0,90$ h

55

Nota: el cálculo de los flujos mantiene el cambio planificado fijado a las 72 h como en el ejemplo previo 2 ($T_1 = T_0 + 4h = 69h < 72 h$)

[0172] Aunque los ejemplos anteriores se centraron en el caso de que la dosis fuera la dosis de fluido efluente D_{eff} , la unidad de control está configurada para ofrecer al profesional varias opciones de dosis, tal como ya se ha mencionado, a saber:

- 5 - dosis efluente D_{eff} : el caudal Q_{eff} ,
- dosis por convección D_{conv} : la suma de los caudales $Q_{rep}+Q_{pbp}+Q_{pfr}$, donde Q_{pfr} representa la velocidad de extracción de fluido del paciente,
- 10 - dosis por difusión D_{dial} : el caudal Q_{dial} ,
- dosis para urea D_{urea} : aclaramiento de urea estimado,
- dosis de aclaramiento: un aclaramiento estimado para un soluto dado.

[0173] En general, el procedimiento de actualización de caudales tiene en cuenta la opción de la dosis y el tratamiento seleccionado.

Ejemplo 4 – Figura 4

[0174] La figura 4 muestra esquemáticamente otros aspectos de la invención y se refiere a una secuencia alternativa de etapas para cuya ejecución se puede configurar la unidad 1 de control. A las etapas comunes a las correspondientes descritas en relación con la figura 3 se les hace referencia con los mismos numerales y no se describen nuevamente.

[0175] Después de las etapas 41, 42 y 43, una vez que el usuario ha seleccionado el modo de tratamiento y ha decidido entrar en el modo de control de dosis, la unidad de control se puede programar para comprobar (etapa 60 de la figura 4) si el modo de tratamiento seleccionado y el modo de control de dosis son modos en conflicto y evitar que se entre en el modo de control de dosis en caso de conflicto entre el modo de tratamiento seleccionado y el modo de control de dosis. Por ejemplo, en caso de que se seleccione un modo de tratamiento en el que se haga uso de dicha línea de infusión pre-bomba de sangre para una anticoagulación regional usando, por ejemplo, citrato, entonces se evita que se entre en el modo de control de dosis.

[0176] A continuación, la unidad de control se configura para recibir una prescripción fijada para la dosis horaria, por ejemplo, del fluido efluente (etapa 43a) y valores fijados para el flujo sanguíneo Q_B y la velocidad de extracción del fluido del paciente Q_{PFR} (etapa 44a) y para recibir o calcular valores fijados iniciales para los caudales de fluido de diálisis y de sustitución (45a). En la etapa 46 y 47, las velocidades anteriores se fijan como valores iniciales y son implementadas por la unidad de control que controla las bombas respectivas. Periódicamente (véanse las etapas 48) se ejecuta un procedimiento de actualización de caudales (etapa 61), que comprende, por ejemplo, etapas según se ha descrito en la sección anterior “procedimiento de actualización de caudales”. Por otra parte, cada vez que se calculan valores actualizados nuevos de los caudales según se ha descrito anteriormente, la unidad de control ejecutará una comprobación de seguridad para asegurarse que los nuevos caudales son compatibles con ciertos criterios de seguridad (etapa 62): por ejemplo, cada caudal fijado no puede superar un valor respectivo de un umbral máximo; por otra parte, la variación entre los valores de cada caudal actualizado y el caudal previo respectivo (que puede ser uno de los caudales iniciales o un valor de caudal actualizado previamente) preferentemente no debería ser excesiva y se controla también de manera que esté por debajo de un umbral respectivo.

[0177] Además, la unidad 10 de control se puede configurar para calcular también una dosis alcanzable máxima (etapa 63) dentro de dichos criterios de seguridad, y para valorar si se puede alcanzar dicha dosis prescrita. En caso afirmativo, la unidad de control se puede configurar para controlar los medios destinados a regular los caudales, por ejemplo para alcanzar la dosis prescrita dentro del intervalo de tiempo prescrito. Alternativamente, la unidad de control se podría configurar para controlar los medios destinados a regular los caudales con el fin de alcanzar la dosis máxima posible dentro de dicho intervalo de tiempo prescrito, de una manera compatible con los criterios de seguridad.

[0178] Si se determina, en cambio, que la dosis prescrita es mayor que la dosis alcanzable máxima, entonces la unidad de control se programa para calcular una dosis restante como una diferencia entre la dosis prescrita y la dosis máxima alcanzable realmente dentro del intervalo de tiempo prescrito. Tal como se ha mencionado, la unidad de control está diseñada para controlar el aparato en términos de caudales, con lo cual, después de una serie de puntos de comprobación, puede resultar posible recuperar cualquier dosis restante acumulada en intervalos de tiempo previos (etapa 66).

[0179] Como medida de seguridad adicional, o de manera alternativa a los criterios de seguridad antes descritos, la unidad de control se puede programar para visualizar en la interfaz 12 de usuario el conjunto actualizado y calculado de valores correspondientes a dichos caudales, y para invitar al usuario a que confirme el conjunto actualizado de valores (etapa 64) para dichos caudales, antes de usar los valores actualizados para controlar los medios de regulación (etapa

65). Si el usuario aprueba el conjunto actualizado de valores, entonces la unidad 10 de control se programa para usar los valores de caudal actualizados como valores fijados nuevos para controlar los medios destinados a regular el flujo de fluido a través de las líneas de flujos de fluido. En la práctica, en referencia al ejemplo de la figura 1, una vez que se han determinado los valores actualizados correspondientes al caudal efluente, el caudal de infusión y el caudal de líquido de diálisis, estos valores se usan para controlar la velocidad de la bombas respectivas, a saber la bomba de efluente, la bomba del fluido de diálisis y la bomba de infusión. Obsérvese que la etapa de visualización de los valores actualizados y de petición de aprobación del usuario (etapa 64) es opcional.

[0180] En la etapa de cálculo de valores actualizados de los caudales influye la opción de la dosis seleccionada y el tipo de aparato y modo de tratamiento seleccionados. Por ejemplo, si la dosis efluente es la opción de dosis y si el modo de tratamiento es una HF pura (es decir, no hay ningún recipiente de líquido de diálisis), entonces el procedimiento de actualización de caudales no generará ningún caudal de fluido de diálisis actualizado. En una realización, en la que se usan tanto la línea de infusión como la línea de diálisis (configuración de HDF), la etapa de cálculo del conjunto actualizado de valores comprende calcular un caudal de bomba de infusión actualizado y un caudal de bomba de diálisis actualizado, según se ha descrito anteriormente en referencia a la figura 1. Preferentemente, el caudal actualizado de la bomba de infusión y el caudal actualizado del fluido de diálisis difieren con respecto a sus valores iniciales respectivos en un mismo porcentaje. Alternativamente, la etapa de cálculo del conjunto actualizado de valores puede comprender calcular un caudal actualizado de la bomba de infusión sin cambiar el caudal de la bomba de diálisis: en otras palabras, si la dosis del volumen de efluente es la dosis a alcanzar, la unidad de control se puede configurar para alcanzar dicha dosis sin variar el caudal del fluido de diálisis y actuando únicamente sobre la bomba de efluente y sobre la bomba de infusión. De manera análoga, la unidad de control se puede programar para únicamente actualizar el caudal del fluido de diálisis y no el caudal del fluido de infusión: esto es lo que se produce típicamente cuando la línea de infusión es una línea de pre-dilución, es decir, una línea de infusión conectada aguas arriba de la unidad de filtración en una configuración denominada de “pre-dilución”.

[0181] En una configuración en la que el aparato comprenda una línea tanto de pre-dilución como de post-dilución, la unidad de control se puede configurar para calcular un caudal actualizado de la bomba de infusión calculando un caudal actualizado de la bomba de pre-dilución y un caudal actualizado de la bomba de post-dilución: el caudal actualizado de la bomba de pre-dilución y el caudal actualizado del fluido de la bomba de post-dilución pueden diferir con respecto a sus valores iniciales respectivos en un mismo porcentaje.

[0182] Debería observarse que la unidad de control se configura durante el procedimiento de actualización de flujos para dejar el caudal fijado de la bomba de sangre, sin variaciones, a su valor fijado inicial.

[0183] Según otro aspecto, el cual puede ser adicional o alternativo con respecto a uno o más de los aspectos antes dados a conocer, la unidad 10 de control se programa para permitir que un usuario varíe el valor inicial para la dosis de la sustancia. En este caso, la unidad de control se programa para recibir el valor nuevo de la dosis (etapa 67) y para calcular valores actualizados correspondientes para los caudales a través de las líneas de flujo de fluido con el fin de situarse lo más cerca posible de dicho valor de dosis nuevo, y posiblemente igualarlo.

[0184] Por ejemplo, se puede introducir un primer valor para la dosis prescrita (D_0) antes del inicio del tratamiento (T_0); a continuación después de un tiempo (instante T_1) desde el inicio de tratamiento, se puede introducir un segundo valor diferente de la dosis prescrita (D_1) a alcanzar. En este caso, la unidad de control, después de la recepción de dicho segundo valor, se configura para calcular el conjunto actualizado de valores basándose en:

- dicho segundo valor para la dosis (D_1),
- el momento en el que se introduce dicho segundo valor (T_1),
- el intervalo de tiempo de referencia predeterminado (T) durante el cual debe entregarse el segundo valor para la dosis.

[0185] En la realización del cálculo, la unidad de control también se puede programar para tener en cuenta la fracción de dosis D_t ya entregada en el momento T_t y el tiempo de tratamiento restante efectivo $K^*(T-T_t)$.

[0186] Entrando en la descripción de otros aspectos del aparato de las figuras 1 y 2, el aparato 1 comprende también una primera báscula 32 operativa para proporcionar información de peso relativa a la cantidad del fluido recogido en el recipiente 14 de fluido efluente; una segunda báscula 33 operativa para proporcionar información de peso relativa a la cantidad del fluido suministrado desde el recipiente 16 de fluido de infusión; una tercera báscula 34 operativa para proporcionar información de peso relativa a la cantidad del fluido suministrado desde el recipiente 20 de fluido de diálisis. En caso de que hubiera presentes más líneas de infusión, como las líneas 21 y 25 de infusión de la figura 2, entonces podría haber presentes una cuarta y una quinta básculas 36 y 37 respectivas para proporcionar información de peso relativa a la cantidad de fluido suministrada desde el recipiente 23 de infusión y desde el recipiente 26 de infusión. Todas las básculas están conectadas a la unidad de control y proporcionan dicha información de peso para que la

unidad de control determine la cantidad real de fluido de cada recipiente, así como el caudal real de fluido suministrado por o recibido en cada recipiente. A continuación, la unidad 10 de control se puede configurar para recibir información de selección del tratamiento y comprobar si el usuario entró en el modo de control de dosis. La unidad de control también se puede configurar para recibir información de peso desde la primera báscula y, en función del tratamiento seleccionado, desde las básculas asociadas al recipiente que alimenta las líneas implicadas en la aplicación del tratamiento seleccionado, y para controlar, por lo menos en el comienzo del tratamiento, el caudal de por lo menos uno del fluido efluente, el fluido de infusión, el fluido de diálisis controlando dichos medios de regulación sobre la base de dicha información de peso, y dichos valores fijados iniciales. A continuación, a intervalos de tiempo después del inicio del tratamiento, la unidad de control está configurada para ejecutar el procedimiento de actualización de flujos según se ha descrito anteriormente, calculando dicho conjunto actualizado de valores, y tras cada uno de dichos cálculos, controlando el caudal de por lo menos uno del fluido efluente, el fluido de infusión, el fluido de diálisis mediante el control de dichos medios de regulación sobre la base de dicha información de peso, y dicho conjunto actualizado de valores.

[0187] Desde un punto de vista estructural, uno o más recipientes 14, 16, 20, 23, opcionalmente todos ellos, pueden ser recipientes de plástico desechables, preferentemente bolsas que están colgadas de un soporte sustentado por la báscula respectiva. Todas las líneas y la unidad de filtración también pueden ser componentes desechables de plástico que se pueden montar en el comienzo de la sesión de tratamiento y a continuación se pueden eliminar al final de la sesión de tratamiento. Los medios de regulación pueden comprender típicamente bombas, aunque podrían usarse otros medios de regulación, como válvulas o combinaciones de válvulas y bombas. Las básculas pueden comprender sensores piezoeléctricos, o extensómetros, o sensores de muelle, o cualquier otro tipo de transductor con capacidad de detectar fuerzas aplicadas en el mismo. Aunque los ejemplos de las figuras muestran el uso de básculas para determinar la cantidad de fluido en los recipientes respectivos y para permitir el cálculo de los caudales respectivos a través de las diversas líneas, debería observarse que los aspectos antes descritos de la invención son compatibles también con máquinas de tratamiento sanguíneo que usan sensores volumétricos para determinar caudales o combinaciones de sensores de masa y volumétricos.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre, que comprende:

5 una unidad (2) de filtración que tiene un compartimento principal (3) y un compartimento secundario (4) separados por una membrana semi-permeable (5);

10 una línea (6) de extracción de sangre conectada a una entrada del compartimento principal (3), y una línea (7) de retorno de sangre conectada a una salida del compartimento principal (8), estando diseñadas dichas líneas sanguíneas para conectarse al sistema cardiovascular de un paciente;

una bomba (11) de sangre para controlar el flujo de sangre a través de las líneas sanguíneas (6, 7);

15 una línea (13) de fluido efluente conectada a una salida del compartimento secundario (4);

20 una o más líneas (15, 21, 25) de fluido de infusión conectadas a una de la línea (6) de extracción de sangre y la línea (7) de retorno sanguíneo, en donde dicha o dichas líneas de fluido de infusión comprenden una línea (15) de fluido de pre-dilución conectada a la línea de extracción sanguínea y una línea (25) de fluido de post-dilución conectada a la línea de retorno sanguíneo;

una línea (19) de fluido de diálisis conectada a la entrada del compartimento secundario (4);

25 medios para regular el flujo de fluido (17, 18, 21, 22, 27) a través de dichas líneas (13, 15, 21, 25, 19) de fluido, de manera que los medios para regular el flujo de fluido a través de dichas líneas de fluido comprenden una bomba (18) de pre-dilución para regular el flujo a través de dicha línea de fluido de pre-dilución, una bomba (27) de post-dilución para regular el flujo a través de dicha línea de fluido de post-dilución, y por lo menos una bomba (21) de fluido de diálisis para regular el flujo a través de dicha línea de fluido de diálisis;

30 y

una unidad (10) de control configurada para:

35 fijar valores iniciales en uno o más caudales de fluido seleccionados del grupo que incluye un caudal de fluido (Q_{eff}) a través de la línea efluente (13), un caudal de fluido (Q_{rep} , Q_{pbp}) a través de la línea (15, 21, 25) de fluido de infusión, un caudal de fluido (Q_{dial}) a través de la línea (27) de fluido de líquido de diálisis, y una velocidad de extracción de fluido (Q_{pfr}) del paciente,

40 calcular o recibir por lo menos una dosis prescrita (D_{set}), siendo dicha dosis prescrita un valor medio objetivo de un caudal a entregar durante todo un tratamiento del paciente, en donde dicha dosis prescrita (D_{set}) comprende un valor prescrito para el caudal de la dosis por convección ($D_{\text{conv-set}}$), el cual es el valor medio prescrito de la suma de los caudales a través de cualquier línea de fluido de infusión (Q_{rep} , Q_{pbp}) y la velocidad de extracción de fluido del paciente (Q_{pfr}),

45 ejecutar regularmente, en puntos de comprobación (T_i) durante el tratamiento, un procedimiento de actualización de caudales que comprende calcular un conjunto actualizado de valores para uno o más de dichos caudales de fluido sobre la base de dicha dosis prescrita (D_{set}) con el fin de entregar la dosis prescrita (D_{set}) durante un intervalo de tiempo de referencia, en donde el cálculo comprende calcular un caudal actualizado de la bomba de pre-dilución y un caudal actualizado de la bomba de post-dilución;

50 controlar dichos medios para regular el flujo de fluido (17, 18, 21, 22, 27) sobre la base de dichos valores fijados actualizados.

55 2. Aparato de la reivindicación 1, en el que la unidad de control está configurada para ejecutar periódicamente dicho procedimiento de actualización de flujos, y en donde el procedimiento de actualización de flujos comprende las siguientes etapas:

60 - determinar un valor de la dosis entregada (D_{del}) durante un intervalo de tiempo (T_{retro}) que precede a un punto de comprobación (T_i);

- determinar un valor de dosis necesaria (D_{need}) basándose por lo menos en el valor entregado de dosis y en el valor de dosis prescrita (D_{set});

- calcular el conjunto actualizado de valores para dichos caudales de fluido basándose en dicho valor de dosis necesaria.

- 5 3. Aparato según la reivindicación anterior, en el que determinar un valor de dosis necesaria en un punto de comprobación (T_i) comprende calcular la dosis que es necesario entregar durante un periodo de tiempo sucesivo (T_{prosp}) después del punto de comprobación (T_i) con el fin de alcanzar la dosis prescrita durante el intervalo de tiempo de referencia que es la suma del intervalo de tiempo (T_{retro}) que precede al punto de comprobación (T_i) y el periodo de tiempo sucesivo (T_{prosp}), opcionalmente en donde el valor de dosis necesaria se calcula en el punto de comprobación (T_i) de acuerdo con la fórmula:

10

$$D_{need} = \frac{D_{set} \times T_{prosp} + (D_{set} - D_{del}) \times T_{retro}}{T_{prosp}}$$

donde:

- 15 - D_{del} es la dosis entregada durante un intervalo de tiempo (T_{retro}) que precede a un punto de comprobación (T_i);
- D_{need} es el valor de dosis necesaria,
- 20 - T_{retro} es un intervalo de tiempo que precede al punto de comprobación (T_i),
- T_{prosp} es el siguiente periodo de tiempo que sucede al punto de comprobación (T_i),
- D_{set} es el valor de dosis prescrito durante un intervalo de tiempo que es la suma del intervalo de tiempo (T_{retro}) que precede al punto de comprobación (T_i) y el periodo de tiempo sucesivo (T_{prosp}).

- 25 4. Aparato según la reivindicación anterior, en el que, la unidad de control se puede programar adicionalmente para determinar un tramo efectivo (T_{eff}) de dicho periodo de tiempo sucesivo y

en donde un valor de dosis corregido ($D_{computed}$) se calcula de la manera siguiente:

30

$$D_{computed} = D_{need} \times \frac{T_{prosp}}{T_{eff}}$$

en donde el tramo efectivo (T_{eff}) de dicho periodo de tiempo sucesivo es el tramo del siguiente periodo de tiempo durante el cual los medios para regular el flujo de fluido (17, 18, 21, 22, 27) están haciendo circular realmente fluido a través de dichas líneas (13, 15, 21, 25, 19) de fluido.

- 35 5. Aparato según la reivindicación anterior, en el que el procedimiento de actualización de flujos tiene en cuenta también dicho tramo efectivo (T_{eff}) que se espera durante el periodo de tiempo sucesivo (T_{prosp}) mediante el cálculo del conjunto actualizado de valores para dichos caudales de fluido sobre la base de dicho valor de dosis corregido ($D_{computed}$).

- 40 6. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una interfaz (12) de usuario conectada a dicha unidad (10) de control, estando configurada dicha unidad de control para:

- 45 - visualizar en la interfaz de usuario una indicación que invita a un usuario a seleccionar si entrar en un modo de control de dosis,
- ejecutar dicho procedimiento de actualización de caudales si el usuario selecciona entrar en el modo de control de dosis.

- 50 7. Aparato de la reivindicación 6, en el que la unidad de control está configurada además para:

visualizar en la interfaz (12) de usuario una indicación que invita a un usuario a introducir dichos valores fijados iniciales de dichos caudales de fluido,

55 recibir dichos valores fijados iniciales,

detectar si el usuario selecciona dicho modo de control de dosis, y

60 si el usuario selecciona entrar en el modo de control de dosis, calcular la dosis prescrita basándose en dichos valores fijados iniciales;

o en donde dicha unidad de control está configurada además para:

detectar si el usuario selecciona entrar en el modo de control de dosis,

si el usuario selecciona entrar en el modo de control de dosis, visualizar una indicación que invita a un usuario a introducir la dosis prescrita, y

calcular dichos valores iniciales de dichos caudales basándose en dicha dosis prescrita.

8. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho procedimiento de actualización de caudales comprende:

visualizar en una interfaz (12) de usuario dicho conjunto actualizado y calculado de valores para dichos caudales,

invitar al usuario a que confirme dicho conjunto actualizado de valores para dichos caudales,

comprobar si el usuario aprobó dicho conjunto actualizado de valores para dichos caudales, y

si el usuario ha aprobado el conjunto actualizado de valores, controlar dichos medios sobre la base de dicho conjunto actualizado de valores para dichos caudales.

9. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha unidad (10) de control está configurada además para:

iniciar un tratamiento que controla dichos medios de regulación (17, 18, 21, 22, 27) basándose en dicho conjunto inicial de caudales y, tras la aparición de un acontecimiento de activación, ejecutar dicho procedimiento de actualización de caudales, o

para ejecutar dicho procedimiento de actualización de flujos por lo menos una vez antes del inicio del tratamiento y a continuación después del inicio del tratamiento tras la aparición de un acontecimiento de activación,

en donde dicho acontecimiento de activación es uno seleccionado del grupo que comprende: expiración de un periodo de tiempo prefijado, cambio en el conjunto de valores para la dosis prescrita (D_{set}), cambio en el caudal de la bomba de sangre más allá de un umbral prefijado, aparición de una recirculación de sangre más allá de un umbral prefijado entre la línea de retorno sanguíneo y la línea de extracción sanguínea.

10. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha o dichas líneas (15, 21, 25) de fluido de infusión comprenden:

una línea (21) de infusión pre-bomba de sangre, conectada a la línea de extracción de sangre en una zona de esta última que está posicionada, durante el uso, aguas arriba de la bomba de sangre, los medios para regular el flujo de fluido a través de dichas líneas de fluido comprenden por lo menos una bomba (22) de pre-infusión sanguínea para regular el flujo a través de dicho fluido de infusión pre-bomba de sangre.

11. Aparato según una de las reivindicaciones anteriores 1 ó 10, en el que el caudal actualizado de la bomba de pre-dilución y el caudal actualizado del fluido de la bomba de post-dilución difiere con respecto a sus valores iniciales respectivos en un mismo porcentaje.

12. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores de la 10 a la 11, en el que la etapa de calcular el conjunto actualizado de valores comprende mantener el valor de dicho caudal de infusión pre-bomba de sangre (Q_{pbp}), sin variaciones, en su valor fijado inicial.

13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores de la 10 a la 13, en el que la etapa de calcular el conjunto actualizado de valores comprende mantener el valor de dicha velocidad de extracción de fluido del paciente (Q_{pfr}), sin variaciones, en su valor fijado inicial.

14. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (10) de control está configurada para recibir un valor fijado inicial para el caudal de la bomba de sangre, y para controlar de forma correspondiente dicha bomba (11) de sangre, y en donde la etapa de calcular dicho conjunto actualizado de valores comprende mantener el valor del caudal de la bomba de sangre, sin variaciones, en su valor inicial.

15. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando configurada dicha unidad (10) de control para:
- 5 invitar a un usuario a seleccionar si entrar en un modo de control de dosis,
- invitar a un usuario a seleccionar un modo de tratamiento,
- recibir las selecciones del usuario y comprobar si el modo de tratamiento seleccionado y el modo de control de dosis están en conflicto, y
- 10 evitar que se entre en el modo de control de dosis en caso de conflicto entre el modo de tratamiento seleccionado y el modo de control de dosis seleccionado.
16. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (10) de control está programada para permitir que un usuario:
- 15 introduzca un primer valor para la dosis prescrita (D_{set}) que se debe alcanzar durante el tratamiento completo del paciente, y a continuación
- 20 modificar el primer valor a un segundo valor de la dosis prescrita (D_{set}) diferente, a alcanzar durante dicho intervalo de tiempo de referencia, y
- en donde la unidad (10) de control, después de la recepción de dicho segundo valor, está configurada para calcular el conjunto actualizado de valores basándose en:
- 25 - dicho primer valor,
- dicho segundo valor,
- 30 - el momento en el cual se introduce dicho segundo valor, y
- el intervalo de tiempo de referencia.



FIG.1

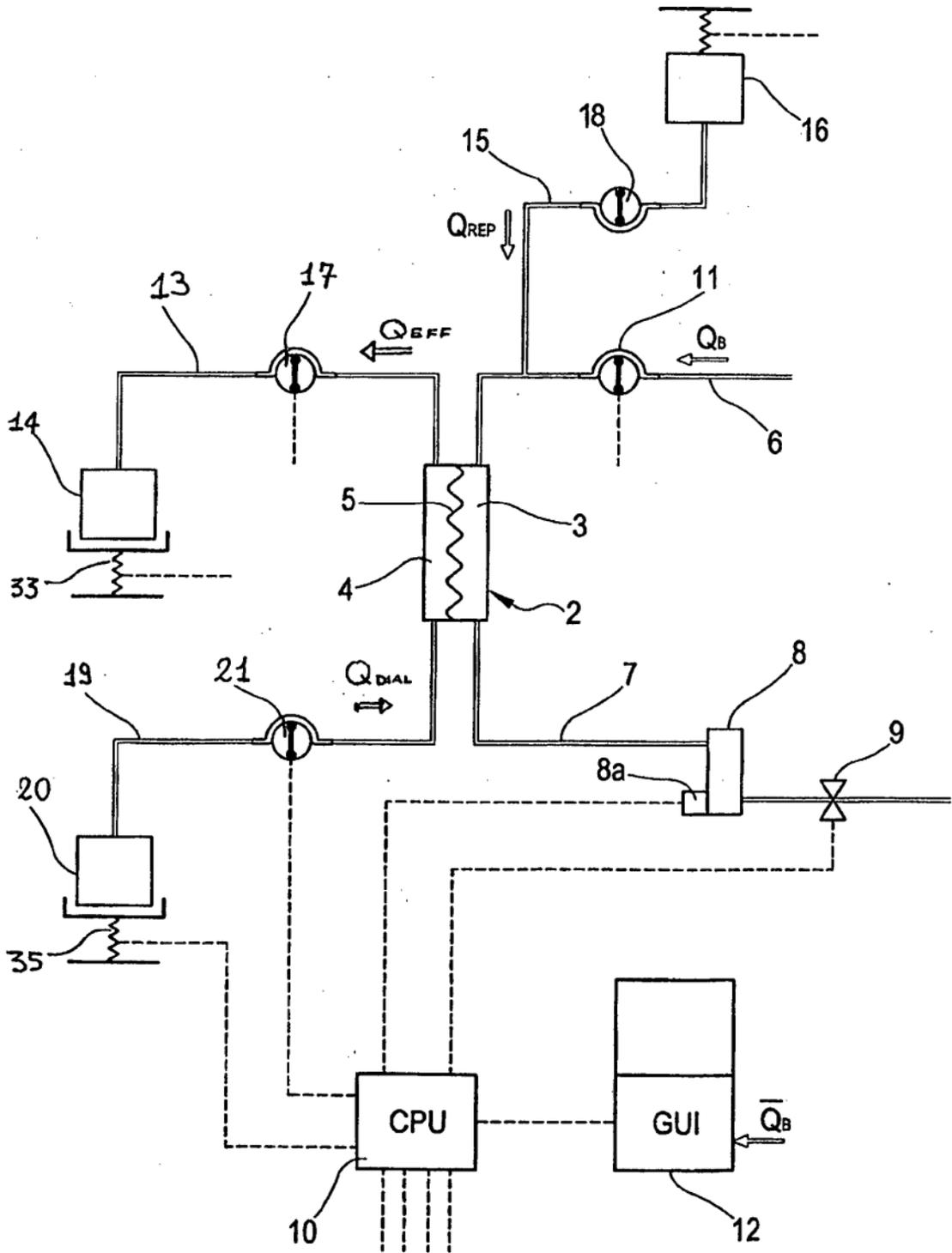


FIG.2

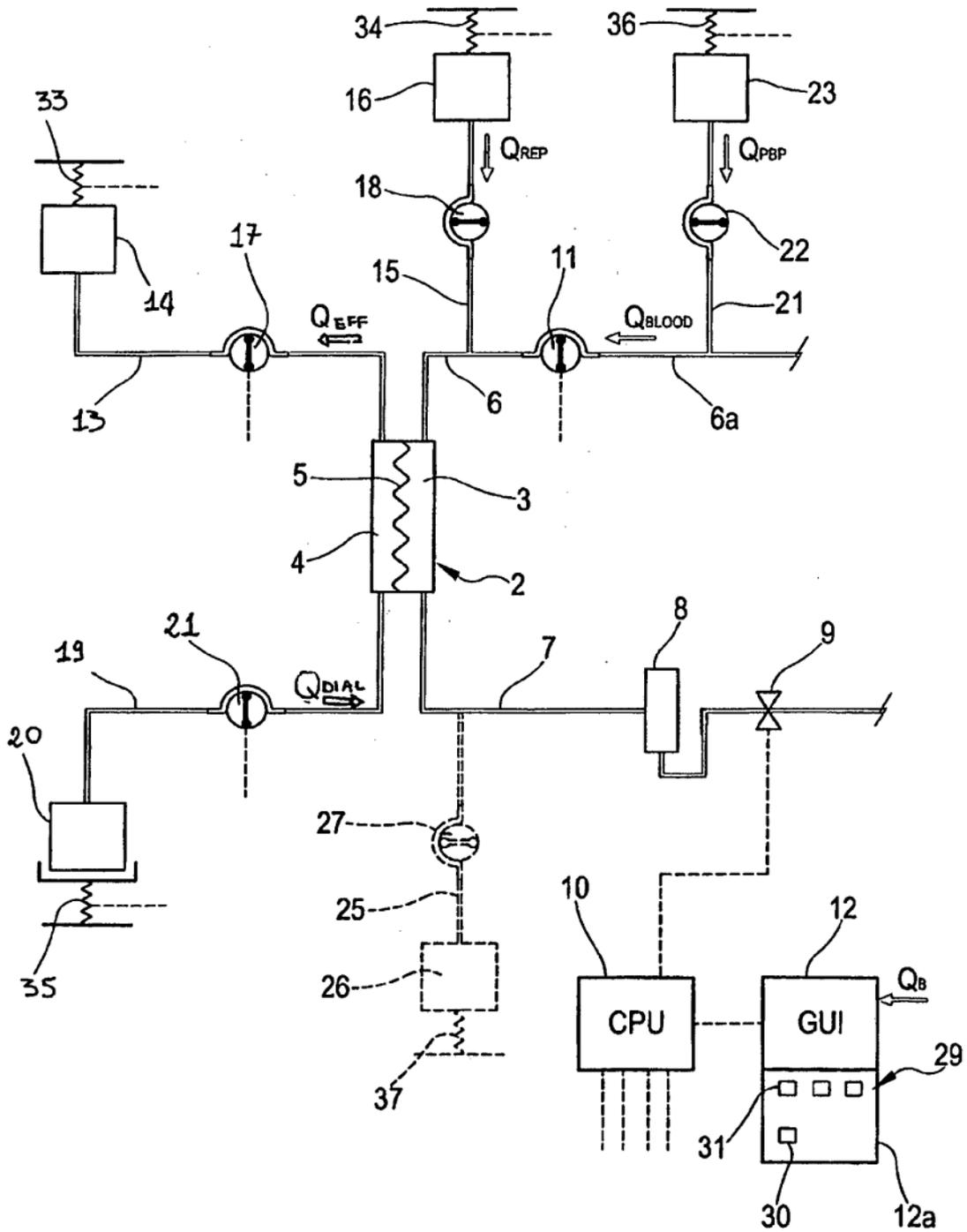


FIG.3

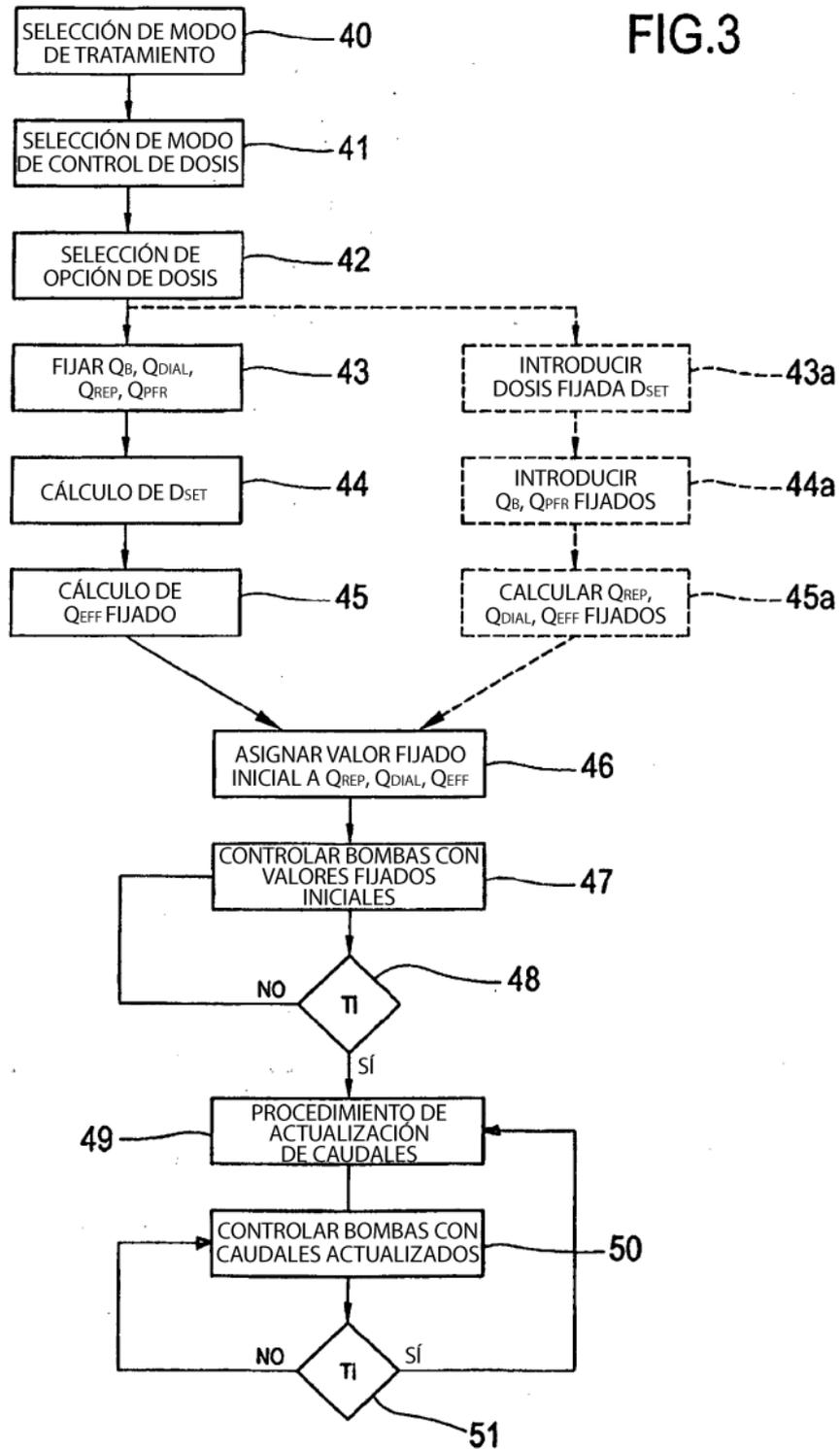
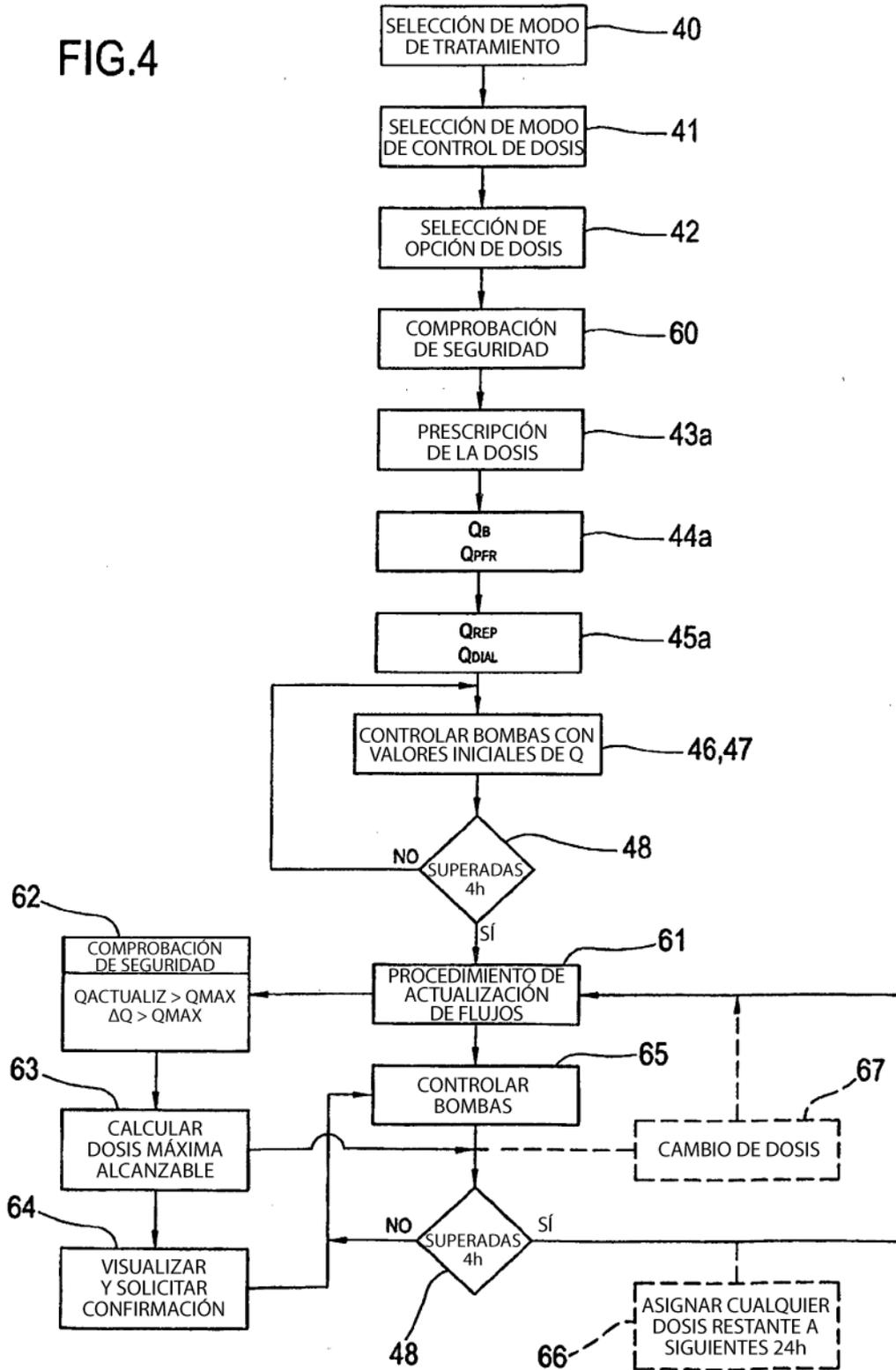


FIG.4



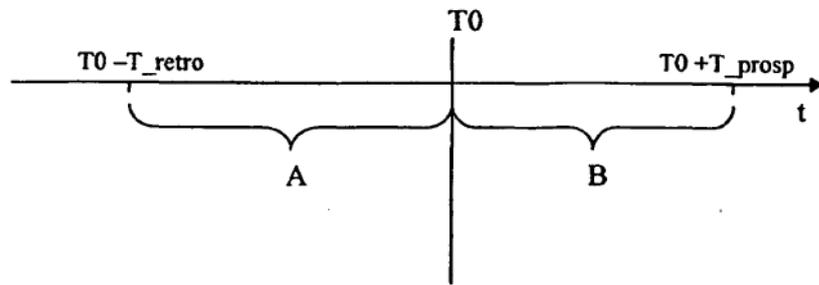


FIG. 5