

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 500 966**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.08.2011 E 11007041 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.06.2014 EP 2564885**

54 Título: **Aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre, y proceso de cálculo de caudales fijados en un aparato médico para la entrega o recogida de fluidos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.10.2014

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 2 500 966 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, y proceso de cálculo de caudales fijados en un aparato médico para la entrega o recogida de fluidos

[0001] La presente invención se refiere a un aparato médico para el tratamiento extracorpóreo de sangre. La presente invención se refiere también a un proceso de cálculo de caudales fijados, en un aparato médico, para la entrega, la recogida o la entrega y la recogida de fluidos, tal como, por ejemplo, en un aparato para el procesado extracorpóreo de fluidos.

[0002] En el campo del procesado de fluidos biológicos para uso médico, se conocen varios aparatos que requieren la manipulación de fluidos de diversa naturaleza. El tipo conocido de sistema de procesado de fluidos incluye aparatos de tratamiento sanguíneo extracorpóreo que se usan típicamente para extraer fluidos y/o solutos no deseables de la sangre del paciente y/o añadir fluidos y/o sustancias deseables a la sangre. El tratamiento sanguíneo extracorpóreo se usa para tratar pacientes que no pueden eliminar agua en exceso y partículas no deseables de su sangre de manera eficaz, tal como cuando un paciente padece un fallo renal temporal o permanente. Estos pacientes pueden recibir un tratamiento sanguíneo extracorpóreo, por ejemplo, para adicionar o eliminar sustancias de su sangre, para mantener un equilibrio ácido/base y/o para eliminar fluidos corporales en exceso. El tratamiento sanguíneo extracorpóreo se logra típicamente extrayendo la sangre del paciente, por ejemplo, en un flujo continuo, e introduciendo la sangre en un compartimento principal, al que se hace referencia también como compartimento sanguíneo, de una unidad de filtración (tal como un dializador o un hemofiltro o un hemodiafiltro) en donde se permite que la sangre fluya por una membrana semipermeable. La membrana semipermeable permite de manera selectiva que materia que se encuentra en la sangre cruce la membrana desde el compartimento principal a un compartimento secundario y permite también selectivamente que materia que se encuentra en el compartimento secundario cruce la membrana hacia la sangre del compartimento principal, en función del tipo de tratamiento. A continuación la sangre limpia se devuelve al paciente.

[0003] Se pueden llevar a cabo varios tipos diferentes de tratamientos sanguíneos extracorpóreos. En un tratamiento de ultrafiltración (UF), se extraen de la sangre fluidos y partículas no deseables por convección cruzando la membrana hacia el compartimento secundario. En un tratamiento de hemofiltración (HF), la sangre fluye pasando por la membrana semipermeable, tal como en la UF, y se adicionan sustancias deseables a la sangre, típicamente dispensando un fluido a la sangre por medio de líneas de infusión respectivas 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 sustancias deseables se introduce en el compartimento secundario de la unidad de filtración. Sustancias no deseables de la sangre pueden cruzar la membrana semipermeable por difusión hacia el fluido secundario, y sustancias deseables del fluido secundario pueden 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 + UF, y, adicionalmente, se añade fluido a la sangre, típicamente dispensándolo a la sangre antes de su retorno al paciente como en la HF.

[0004] Para llevar a cabo uno o más de los tratamientos antes descritos, el equipo de tratamiento sanguíneo extracorpóreo puede comprender una pluralidad de líneas para entregar fluido directamente al paciente o en el circuito sanguíneo extracorpóreo.

[0005] Habitualmente, cuando se configura la máquina, un profesional impone el caudal de la bomba de sangre, los caudales individuales para cada una de las líneas de infusión, el caudal para la línea de diálisis y para la línea efluente (en realidad, este último se puede calcular alternativamente sobre la base de la información de la pérdida de peso y el tiempo de tratamiento fijados o sobre la base de la velocidad fijada de extracción de fluido del paciente). Los valores fijados para los caudales en cada línea se usan para controlar bombas respectivas: en otras palabras, se usa una pluralidad de bombas donde cada bomba saca fluido de o suministra fluido a un recipiente de fluido respectivo de acuerdo con el valor de caudal fijado para la línea respectiva. La configuración de la máquina es por lo tanto engorrosa, ya que conlleva la definición y la introducción, por parte del profesional, de un número relativamente alto de caudales. Por otra parte, la fijación independiente de cada uno de los caudales no proporciona al profesional información intuitiva en términos de parámetros de prescripción médicamente relevantes. Finalmente, la necesidad de fijar de manera independiente una pluralidad de parámetros puede ser una fuente de errores, y no permite optimizar el consumo de los fluidos.

[0006] El documento EP2324871 da a conocer un aparato de tratamiento sanguíneo en el que el flujo de fluido en la línea de residuos se calcula basándose en el flujo de fluido de las líneas de infusión, la línea de dializado y la línea de anticoagulante más la velocidad de pérdida de fluido del paciente.

Sumario

[0007] En esta situación, es un objetivo general de la presente invención a ofrecer una solución técnica con capacidad de superar uno o más de los inconvenientes anteriores.

[0008] De forma más detallada, es un objetivo de la presente invención poner a disposición un aparato médico para el tratamiento extracorpóreo de sangre y un proceso para calcular caudales fijados en dicho aparato, que tenga la capacidad de reducir en la medida de lo posible las acciones requeridas para configurar el aparato.

5 **[0009]** Es otro objetivo de aspectos de la invención definir un aparato y un proceso que permita al profesional configurar un aparato de tratamiento sanguíneo usando parámetros médicamente significativos que puedan dar como resultado una interfaz de usuario más sencilla de utilizar.

10 **[0010]** Es un objetivo auxiliar de la invención ofrecer un aparato médico para el tratamiento de fluido y un proceso para calcular caudales fijados en dicho aparato, que puedan facilitar la fijación de caudales antes del tratamiento y durante el mismo y optimizar el consumo de fluido con respecto al objetivo de la prescripción y a las restricciones del sistema.

15 **[0011]** Es también un objetivo de ciertos aspectos de la presente invención poner a disposición un aparato médico para el tratamiento de fluido y un proceso para calcular caudales fijados, en dicho aparato, que sean capaces de reducir en la medida de lo posible la frecuencia de cambios de recipientes e interrupciones consecuentes de aplicación del tratamiento.

20 **[0012]** Otro objetivo auxiliar es un aparato con capacidad de controlar parámetros de funcionamiento de una manera segura.

[0013] Por lo menos uno de los objetivos anteriores se alcanza sustancialmente por medio de un aparato según una o más de las reivindicaciones de aparato adjuntas.

25 **[0014]** En la presente se describen posteriormente aparatos de acuerdo con aspectos de la invención.

[0015] Un 1^{er} aspecto se refiere a un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre según se da a conocer en la reivindicación 1.

30 **[0016]** En un 2^o aspecto según el 1^{er} aspecto, la unidad de control está configurada además para controlar dichos medios destinados a regular el flujo de fluido basándose en dichos valores fijados de los caudales de fluido. En otras palabras, la unidad de control usa los valores fijados, calculados, de los caudales de fluido para, por ejemplo, controlar la bomba rotativa de las bombas o la posición de las válvulas de regulación usadas en las líneas de fluido.

35 **[0017]** En un 3^{er} aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, se proporciona una memoria que almacena una pluralidad de relaciones matemáticas que correlacionan caudales de fluido seleccionados en dicho grupo, estando conectada dicha unidad de control a dicha memoria.

40 **[0018]** En un 4^o aspecto según el aspecto anterior, la unidad de control está configurada además para calcular los valores fijados por lo menos del segundo y el tercer caudales de fluido aplicando dicho valor de dosis prescrita D_{set} y el valor fijado del primer caudal de fluido introducido por el profesional en dichas relaciones matemáticas.

[0019] En un 5^o aspecto según uno cualquiera de los dos aspectos anteriores, en donde dichas relaciones matemáticas almacenadas en dicha memoria comprenden una o más de las siguientes:

- 45
- una relación de convección-difusión, que relaciona el caudal de fluido total a través de dichas líneas de fluido de infusión $Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{pbp}$ con el caudal de fluido a través de dicha línea de fluido de diálisis Q_{dial} ,
 - una relación de pre-dilución sanguínea, que relaciona el caudal de sangre o de plasma Q_{BLOOD} , Q_{PLASMA} y el caudal de fluido infundido en la línea de extracción sanguínea $Q_{rep1} + Q_{pbp}$ a través de dicha línea de fluido de infusión pre-dilución y a través de dicha línea de infusión pre-bomba de sangre,
 - una relación pre-post, que relaciona los caudales de fluido $Q_{rep1} + Q_{pbp}$ a través de la línea de fluido de infusión pre-dilución y la línea de infusión pre-bomba de sangre con el caudal de fluido a través de la línea de infusión post-dilución Q_{rep2} .
- 50

55 **[0020]** En 6^o aspecto según los aspectos anteriores, la totalidad de dichas relaciones matemáticas especificadas en el 5^o aspecto se almacena en dicha memoria.

60 **[0021]** En un 7^o aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 3^o al 6^o, la unidad de control está configurada además para permitir que el usuario seleccione por lo menos dos de dichas relaciones y calcule los valores fijados de por lo menos el segundo y el tercero de dichos caudales de fluido aplicando el valor fijado de la dosis prescrita y el valor fijado del primer caudal de fluido introducido por el profesional en las relaciones matemáticas seleccionadas por el usuario.

[0022] En un 8º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 5º al 7º, la relación de convección-difusión define una primera razón R_1 que divide el caudal de fluido total $Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{pbp}$ a través de dichas líneas de fluido de infusión por el caudal de fluido Q_{dial} a través de dicha línea de fluido de diálisis.

5 **[0023]** En un 9º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 5º al 8º, la relación de pre-dilución sanguínea define una segunda razón R_2 que divide el caudal de sangre o de plasma Q_{BLOOD} , Q_{PLASMA} por la suma de caudales de fluido $Q_{rep1} + Q_{pbp}$ infundidos en la línea de extracción sanguínea a través de dicha línea de fluido de infusión pre-dilución y a través de dicha línea de infusión pre-bomba de sangre.

10 **[0024]** En un 10º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 5º al 9º, la relación pre-post define una tercera razón R_3 que divide la suma de los caudales de fluido $Q_{rep1} + Q_{pbp}$ a través de dicha línea de infusión pre-bomba de sangre y de la línea de infusión pre-dilución por el caudal de fluido Q_{rep2} a través de dicha línea de infusión post-dilución.

15 **[0025]** En un 11º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 5º al 10º, la unidad de control está configurada además para: almacenar un valor prefijado o intervalo prefijado para cada una de dichas primera, segunda y tercera razones R_1 , R_2 , R_3 .

20 **[0026]** En un 12º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 5º al 11º, la unidad de control está configurada además para permitir la introducción, por parte de un profesional, de un valor fijado o un intervalo fijado para cada una de dichas primera, segunda y tercera razones R_1 , R_2 , R_3 .

25 **[0027]** En un 13º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la bomba de sangre está activa en correspondencia con un segmento de la línea de extracción sanguínea, y el aparato comprende las siguientes líneas de fluido:

- una línea de fluido de infusión pre-dilución conectada a la línea de extracción sanguínea entre el segmento de la bomba de sangre y la unidad de filtración,
- 30 - una línea de fluido de infusión post-dilución conectada a la línea de retorno sanguíneo,
- una línea de fluido de diálisis conectada a la entrada del compartimento secundario;

35 en donde la unidad de control está configurada para calcular el valor fijado para el caudal de fluido a través de cada una de las líneas de infusión antes enumeradas que no es fijado por el profesional, sobre la base de dicho primer caudal de fluido fijado por el profesional y de dicho valor de dosis prescrita D_{set} .

40 **[0028]** En un 14º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la bomba de sangre está activa en correspondencia con un segmento de la línea de extracción sanguínea, y el aparato comprende las siguientes líneas de fluido:

- una línea de fluido de infusión pre-dilución conectada a la línea de extracción sanguínea entre el segmento de la bomba de sangre y la unidad de filtración,
- 45 - una línea de infusión pre-bomba de sangre conectada a la línea de extracción sanguínea en una zona de esta última que está posicionada, durante el uso, aguas arriba del segmento de la bomba de sangre,
- una línea de fluido de infusión post-dilución conectada a la línea de retorno sanguíneo,
- 50 - una línea de fluido de diálisis conectada a la entrada del compartimento secundario;

55 en donde la unidad de control está configurada para calcular el valor fijado para el caudal de fluido a través de cada una de las líneas de infusión enumeradas anteriormente que no es fijado por el profesional, sobre la base de dicho primer caudal de fluido fijado por el profesional y de dicho valor de dosis prescrita D_{set} .

[0029] En un 15º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, dicho valor de dosis prescrita D_{set} comprende un valor prescrito para un caudal o una combinación de caudales.

60 **[0030]** En un 16º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, dicho valor de dosis prescrita D_{set} comprende un valor prescrito para uno seleccionado del grupo que incluye:

- un caudal de dosis efluente D_{eff_set} , el cual es el valor medio prescrito del caudal a través de la línea efluente,

- un caudal de dosis por convección D_{conv_set} , que es el valor medio prescrito de la suma de los caudales a través de todas las líneas de fluido de infusión Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{pbp} y la velocidad de extracción de fluido del paciente Q_{pfr} , opcionalmente en donde el valor prescrito del caudal de la dosis por convección se corrige en relación con la predilución,
- un 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} ,
- una dosis para urea D_{urea_set} , que es un valor medio prescrito para un aclaramiento de urea estimado,
- una dosis de aclaramiento K_{solute_set} , que es un valor medio prescrito para un aclaramiento estimado para un soluto dado.

[0031] En un 17º aspecto según el aspecto anterior, la unidad de control está configurada para corregir la dosis seleccionada de las correspondientes antes definidas con el fin de tener en cuenta un efecto de predilución, cuando hay presente una línea de sustitución o infusión de fluido y la misma entrega fluido aguas arriba de la unidad de tratamiento, multiplicando el valor de la dosis por un factor de dilución $F_{dilution}$, el cual es < que 1, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Dosis}_{corr_xxx} = F_{dilution} \times \text{Dosis}_{xxx} \text{ (con } xxx = \text{eff, conv, dial)}.$$

[0032] En un 18º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 3º al 17º, dicho primer caudal de fluido es la velocidad de extracción de fluido Q_{pfr} del paciente, y en donde la unidad de control está configurada para recibir el valor fijado de la velocidad de extracción de fluido del paciente Q_{pfr} y para calcular el caudal de fluido Q_{dial} a través de la línea de fluido de líquido de diálisis y el caudal de fluido Q_{rep1} , Q_{pbp} , Q_{rep2} a través de la línea o líneas de fluido de infusión usando por lo menos dos de dichas relaciones matemáticas.

[0033] En un 19º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la unidad de control está configurada además para permitir la introducción, por parte de un profesional, del valor fijado para un flujo sanguíneo Q_{BLOOD} a través de la línea de extracción sanguínea o de retorno sanguíneo.

[0034] En un 20º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la unidad de control está configurada para calcular el valor fijado para el flujo sanguíneo sobre la base de un valor detectado de un parámetro de paciente seleccionado del grupo que comprende:

- presión sanguínea medida en un tracto de la porción de la línea de extracción sanguínea que se extiende, durante su uso, aguas arriba de la bomba de sangre,
- una fracción medida de recirculación sanguínea que re-circula desde la línea de retorno sanguíneo a la línea de extracción sanguínea
- un valor medido de hemo-concentración medido en correspondencia con una de las líneas sanguíneas,
- un valor medido de la presión transmembrana a través de la membrana semipermeable del filtro.

[0035] En un 21º aspecto según uno cualquiera de los dos aspectos anteriores, la unidad de control está configurada para controlar la bomba de sangre usando el valor fijado o bien introducido o bien calculado correspondiente al flujo sanguíneo Q_{BLOOD} .

[0036] En un 22º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la unidad de control está configurada además para calcular el valor fijado correspondiente al caudal de fluido Q_{pbp} a través de dicha línea de infusión pre-bomba de sangre en función de:

- el valor fijado o calculado de caudal de sangre o de plasma Q_{BLOOD} , Q_{PLASMA} ,
- una concentración $C_{citrate}$ de un anticoagulante, tal como una solución basada en citrato, presente en un recipiente conectado por un extremo de dicha línea de infusión pre-bomba de sangre,
- una dosis prescrita correspondiente a dicho anticoagulante $D_{set-citrate}$, tal como una solución basada en citrato, a entregar a través de dicha línea de infusión pre-bomba de sangre.

[0037] En un 23º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 3º al 22º, el aparato comprende además una interfaz gráfica de usuario conectada a dicha unidad de control, estando configurada dicha unidad de control para:

- visualizar en la interfaz gráfica de usuario una indicación que invita a un usuario a seleccionar el valor para dicho primer caudal,
- 5 - visualizar en la interfaz gráfica de usuario una indicación que permite la selección de las relaciones matemáticas que pretende seleccionar el usuario,
- detectar la selección de una relación matemática y visualizar una indicación que permite la selección de un valor fijado para una o más de dichas primera, segunda y tercera razones.

10 **[0038]** En un 24° aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, 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 de pre-dilución y una bomba de post-dilución para regular el flujo a través de dicha línea de fluido de post-dilución.

15 **[0039]** En un 25° aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, una línea de fluido de diálisis está conectada a la entrada del compartimento secundario, y 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.

20 **[0040]** En un 26° aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, dicha o dichas líneas de fluido de infusión comprenden:

25 una línea de infusión pre-bomba de sangre conectada a la línea de extracción sanguínea en una zona de esta última que está posicionada durante su uso aguas arriba de la bomba de sangre, de manera que 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 dicha línea de infusión pre-bomba de sangre.

30 **[0041]** En un 27° aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el aparato comprende además una memoria que almacena uno o una pluralidad de criterios de optimización, estando conectada dicha unidad de control a dicha memoria y estando configurada además para calcular los valores fijados de por lo menos uno del segundo y el tercer caudales de fluido aplicando los criterios de optimización.

Descripción de los dibujos

35 **[0042]** En los dibujos, los cuales se proporcionan a título de ejemplo no limitativo, se muestran aspectos de la invención, en donde:

las Figuras 1 a 4 muestran representaciones esquemáticas de aparatos de tratamiento sanguíneo según aspectos de la invención;

40 la Figura 5 es un diagrama de flujo que muestra el cálculo de caudales fijados, en un aparato médico, por ejemplo, del tipo de las figuras 1 a 4, según un aspecto de la invención;

45 la Figura 6 es un diagrama de flujo que muestra el cálculo de caudales fijados, en un aparato médico, por ejemplo del tipo de las figuras 1 a 4, según otro aspecto de la invención;

50 la Figura 7A muestra un diagrama, relativo a los perfiles de vaciado de tres bolsas/recipientes según el diagrama de flujo de la figura 6, donde el eje vertical representa el peso de cada uno de tres bolsas/recipientes y el eje horizontal representa el tiempo de vaciado; tal como puede observarse, aunque el peso inicial de cada bolsa puede ser diferente, todas las bolsas/recipientes se vacían el mismo tiempo;

55 la Figura 7B muestra un diagrama, relativo a tres caudales fijados, en función del tiempo para tres bombas que extraen fluido de bolsas/recipientes respectivos con el fin de obtener los perfiles de vaciado mostrados en la figura 7A;

60 la Figura 8A muestra un diagrama, relativo a los perfiles de vaciado de tres bolsas/recipientes de acuerdo con el diagrama de flujo de la figura 6, donde el eje vertical representa el peso de cada uno de tres bolsas/recipientes y el eje horizontal representa el tiempo de vaciado;

la Figura 8B muestra un diagrama, relativo a los caudales fijados, en función del tiempo para las tres bombas que extraen fluido desde bolsas/recipientes respectivos con el fin de obtener los perfiles de vaciado mostrados en la figura 8A;

la Figura 9 representa un diagrama de flujo que muestra el cálculo de caudales fijados, en un aparato médico, por ejemplo del tipo de las figuras 1 a 4, según otro aspecto de la invención;

la Figura 10 muestra un diagrama, relativo a los perfiles de vaciado de tres bolsas/recipientes en un caso en el que se han impuesto ciertos caudales para cada una de las líneas que conducen a las tres bolsas/recipientes; el eje vertical de la figura 10 representa el peso de cada una de las tres bolsas/recipientes y el eje horizontal representa el tiempo de vaciado;

la Figura 11 muestra un diagrama, relativo a los perfiles de vaciado de tres bolsas/recipientes de acuerdo con el diagrama de flujo de la figura 9, donde el eje vertical representa el peso de cada una de tres bolsas/recipientes y el eje horizontal representa el tiempo de vaciado;

la Figura 12A muestra un diagrama, relativo a los perfiles de vaciado de bolsas de acuerdo con una solución del estado de la técnica en un caso en el que se han impuesto ciertos caudales para cada una de las líneas que conducen a las tres bolsas/recipientes; también en la figura 12A el eje vertical representa el peso de cada una de tres bolsas y el eje horizontal representa el tiempo de vaciado;

la Figura 12B muestra un diagrama, relativo a los caudales fijados, en función del tiempo, para las tres bombas que extraen fluido de bolsas respectivas con el fin de obtener los perfiles de vaciado mostrados en la figura 12A; y

la Figura 13 es un diagrama de flujo que muestra el cálculo de caudales fijados, en un aparato médico, por ejemplo del tipo de las figuras 1 a 4, según otro aspecto de la invención.

Descripción detallada

[0043] Las figuras 1 a 4, muestran realizaciones ejemplificativas de aparatos para el tratamiento extracorpóreo de sangre de acuerdo con aspectos de la invención. Obsérvese que, en las figuras, los componentes iguales se identifican con los mismos numerales de referencia. Obsérvese además que – aunque la presente invención se describe en referencia específica a aparatos de tratamiento sanguíneo – la invención también se puede referir a aparatos para gestionar una pluralidad de fluidos médicos, tales como nutrientes, soluciones de sustitución, suero, u otros fluidos que es necesario inyectar en o extraer del cuerpo de un paciente de manera controlable.

[0044] La figura 1 muestra un aparato 1 de tratamiento sanguíneo extracorpóreo que está diseñado para aplicar uno cualquiera de tratamientos tales como hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, y ultrafiltración. 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.

[0045] 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 o un puerto implantado 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 detecten 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, por ejemplo, en la figura 1) o bien sobre la línea de retorno sanguíneo. Un profesional puede introducir un valor fijado para el caudal sanguíneo Q_{BLOOD} 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. Obsérvese que, alternativamente, la bomba 11 de sangre se puede controlar automáticamente sin necesidad de entradas por parte del usuario: en ese caso la unidad de control puede controlar la bomba de sangre con un caudal prefijado o con un caudal calculado sobre la base de otros parámetros tales como, por ejemplo, presión detectada aguas arriba de la bomba de sangre; si la bomba 11 de sangre se controla basándose en la señal de presión detectada aguas arriba de la bomba de sangre, entonces hay presente un sensor 6b de presión en el tracto 6a de la línea sanguínea aguas arriba de la bomba 11 de sangre: por ejemplo, la unidad 10 de control se puede diseñar para accionar la bomba de sangre de tal manera que mantenga la presión detectada por el sensor 6b de presión dentro de un intervalo prefijado, o por debajo de un umbral prefijado.

[0046] 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 de 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 de pre-dilución. Obsérvese que también puede haber presente una línea 25 de fluido de post-dilución que conecte un recipiente 26 de fluido de infusión a la línea de retorno sanguíneo, por ejemplo en correspondencia con la trampa 8 de burbujas. Cuando el aparato (como en la figura 1) incluye una línea de fluido tanto de pre-dilución 15 como de post-infusión 25, 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 u otra fuente de fluido. 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_{rep1} a través de la línea 15 de fluido de pre-dilución. Obsérvese que, en el caso de dos líneas de fluido de infusión (pre-dilución y post-dilución), cada línea 15, 25 de fluido puede cooperar con una bomba 18, 27 de infusión respectiva para regular el caudal Q_{rep1} y Q_{rep2} a través de las líneas respectivas. 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 diálisis actúa sobre la línea 19 de fluido 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} .

[0047] La bomba 21 de fluido de diálisis, la bomba 18 de fluido de infusión (o bombas 18, 27) 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 dará a conocer de forma detallada posteriormente en la presente. La unidad 10 de control está conectada también a una memoria 10a y 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/o teclas rígidas para introducir entradas del usuario o una combinación de las mismas.

[0048] 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 presenta una línea de infusión adicional conectada, por un extremo, con un tracto 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 24, 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_{pbp} .

[0049] El aparato de la figura 2 puede presentar también una línea 25 de post-dilución similar a la del aparato de la figura 1: la línea 25 de infusión de la figura 2 está conectada a la línea 7 de retorno sanguíneo en una posición entre la trampa 8 de burbujas y la salida de la unidad 2 de filtración; alternativamente, la línea de infusión puede estar conectada directamente a la trampa 8 de burbujas.

[0050] El aparato de la figura 3 es similar al de la figura 1 aunque incluye solamente o bien la línea 25 de post-dilución con su bomba 27 y recipiente 26 de fluido de infusión o bien la línea 15 de pre-dilución con su bomba y recipiente (véase la línea de trazos).

[0051] En la figura 4 se muestra otra realización. En esta realización, en comparación con la de la figura 2, un conmutador 101 de línea actúa (tal como una válvula de 3 vías o un mecanismo de abrazadera de pinzamiento) sobre la línea 19 de fluido de diálisis lo cual permite que la línea de diálisis se acople selectivamente o bien a la entrada del segundo compartimento 4 ó bien a la línea 7 de retorno: en este último caso, la línea de diálisis funcionaría como una línea de post-dilución. Por otra parte, otro conmutador 100 de línea actúa sobre la línea 15 de infusión lo cual permite que la línea 15 de infusión se acople selectivamente o bien a la línea de extracción sanguínea o bien a la línea de retorno sanguíneo. Otra línea 27 de post-dilución (véase la línea de trazos de la figura 4) puede estar o no presente.

[0052] Evidentemente, los aparatos de tratamiento sanguíneo antes descritos son de carácter ejemplificativo únicamente y se pueden prever otras variantes sin desviarse con respecto al alcance de la invención.

[0053] Por ejemplo, los anteriores aparatos también pueden incluir una bomba de jeringa S conectada por medio de una línea respectiva a una de las líneas sanguíneas 6 y 7. En las figuras 1 y 3, la bomba de jeringa S está conectada a la línea 6 de extracción sanguínea, aguas arriba de la bomba de sangre. La bomba de jeringa S se puede usar para inyectar medicamentos, anticoagulantes, u otros fluidos. Aunque no se muestra, también los circuitos mostrados en las

figuras 2 y 4, pueden incluir una jeringa conectada o bien a la línea de extracción sanguínea o bien a la línea de retorno sanguíneo.

- 5 **[0054]** Los medios de regulación se han descrito en forma de una o más bombas (en particular del tipo peristáltico); no obstante, no se excluye que se pueden usar otros medios de regulación del flujo, tales como válvulas o combinaciones de bombas y válvulas.

Definiciones de las dosis

[0055] En la presente memoria descriptiva, dosis se refiere a un caudal o a una combinación de caudales.

5 [0056] Por ejemplo, como dosis se puede usar una de las siguientes magnitudes:

- dosis efluente D_{eff} : el caudal que atraviesa la línea de efluente Q_{eff} ,
- dosis por convección D_{conv} : la suma de los caudales $Q_{rep}+Q_{pbp}+Q_{pfr}$, 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 (por ejemplo, $Q_{rep1} + Q_{rep2}$) conectadas directamente al paciente o conectadas al circuito sanguíneo aguas abajo de la bomba de sangre, y Q_{pbp} 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,
- 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 los compartimentos 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, en este caso urea; 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; $Q_{fil} = Q_{pbp} + Q_{re} + Q_{pfr}$ (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_{pbp} es el caudal a través de la línea de infusión pre-bomba de sangre); y la entrada Q_{pw} 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; 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 y SC adaptadas para tener en cuenta el soluto específico.

5

[0057] 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 del paciente (PA). 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 PA.

10

Dosis Normalizada = Dosis/BW

15 o

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

[0058] 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 $F_{dilution}$:

20

Dosis_{corr_xxx} = F_{dilution} x Dosis_{xxx} (con xxx= eff, conv, dial, etcétera)

25

[0059] El factor de dilución $F_{dilution}$ se puede definir de acuerdo con uno de los siguientes:

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

30

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:

$$F_{dilución_{pw}} = \frac{Q_{pw}}{Q_{pw} + Q_{pre}} = \frac{(1 - Hct) \times F_p \times Q_{blood}}{(1 - Hct) \times F_p \times Q_{blood} + Q_{pre}}$$

35

[0060] 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_{BLOOD} : caudal sanguíneo

40

Q_{PLASMA} : caudal plasmático

Q_{pw} : caudal del agua plasmática

Hct: hematocrito

45

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

[0061] En la práctica, la dosis efluente corregida para el efecto de predilución sería: $Dosis_{corr_eff} = F_{dilution} \times Dosis_{eff}$.

50

Unidad de control

55

[0062] La unidad de control 10 está conectada a los diversos sensores, a los medios para regular el caudal a través de las diversas líneas (en los ejemplos anteriores estos medios comprenden las bombas activas sobre las líneas y las válvulas de conmutación) y a la interfaz de usuario. La unidad 10 de control puede comprender un procesador digital (CPU) y memoria (o memorias) necesaria(s), tales como la memoria 10a, 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 el caso de una unidad de control que

comprenda una o más CPUs, un programa se puede almacenar en una memoria apropiada que contenga instrucciones que, cuando son ejecutadas por la unidad de control, consigan que la unidad de control ejecuta las etapas descritas en la presente. Alternativamente, si la unidad de control de un tipo analógico, entonces la circuitería de la unidad de control se puede diseñar para incluir circuitería configurada durante su uso para ejecutar las etapas dadas a conocer en la presente.

[0063] En el ejemplo de la figura 1, la unidad 10 de control está configurada para ejecutar un procedimiento de configuración de caudales según se describe posteriormente en la presente. Este procedimiento comprende recibir un valor de dosis prescrita D_{set} , un valor prescrito para la velocidad de extracción del fluido Q_{pfr} del paciente, y un ajuste para el caudal sanguíneo Q_{BLOOD} (véase la etapa 200 de la figura 5).

[0064] La memoria 10a asociada o conectada a la unidad 10 de control almacena una pluralidad de relaciones matemáticas que correlacionan los caudales de fluido Q_{rep1} , Q_{rep2} y Q_{dial} . Las relaciones matemáticas almacenadas en dicha memoria pueden ser las siguientes:

- una relación de convección-difusión, que relaciona el caudal de fluido total a través de dichas líneas de fluido de infusión + velocidad de extracción de fluido del paciente $Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{pfr}$ con el caudal de fluido a través de dicha línea de fluido de diálisis Q_{dial} ; la relación de convección-difusión puede definirse en la práctica una primera razón $R_1 = (Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{pfr}) / (Q_{dial})$,
- una relación de pre-dilución sanguínea, que relaciona el caudal de sangre o de plasma Q_{BLOOD} o Q_{PLASMA} y el caudal de fluido infundido en la línea de extracción sanguínea Q_{rep1} a través de dicha línea 15 de fluido de infusión con pre-dilución; la relación de pre-dilución sanguínea puede definirse una segunda razón $R_2 = Q_{BLOOD} / (Q_{rep1})$ o $R_2 = Q_{PLASMA} / (Q_{rep1})$;
- una relación pre-post, que relaciona los caudales de fluido Q_{rep1} a través de la línea de fluido de infusión con pre-dilución con el caudal de fluido a través de la línea de infusión con post-dilución Q_{rep2} ; la relación pre-post puede definirse en la práctica una tercera razón $R_3 = (Q_{rep1}) / (Q_{rep2})$.

[0065] La unidad 10 de control permite que el usuario, por ejemplo, a través de la interfaz 12 de usuario, seleccione, por ejemplo, dos de dichas relaciones (etapa 201 de la figura 5) y a continuación puede calcular los valores fijados de todos los caudales Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{dial} y Q_{eff} (etapa 203 de la figura 5) aplicando el valor fijado de la dosis D_{set} y el valor fijado de la velocidad de extracción de fluido Q_{pfr} introducidos por el profesional en las relaciones matemáticas seleccionadas por el usuario y en la siguiente ecuación de equilibrio de fluidos la cual es necesario cumplir con el fin de mantener el equilibrio de fluidos en concordancia con la prescripción:

$$Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{dial} + Q_{pfr} = Q_{eff} \quad \text{(FBE)}$$

[0066] En caso de que haya presente también una bomba de jeringa (no mostrada en las figuras 1 a 4) para inyectar un fluido auxiliar, por ejemplo, heparina, en la línea de extracción sanguínea, entonces la ecuación anterior debería modificarse de forma correspondiente para tener en cuenta el caudal de la jeringa.

[0067] Obsérvese que los valores prefijados para cada una de dichas primera, segunda y tercera razones R_1 , R_2 , R_3 se pueden pre-almacenar en la memoria, o la unidad de control puede permitir la introducción, por parte de un profesional, de un valor fijado para cada una de dichas primera, segunda y tercera razones R_1 , R_2 , R_3 , por ejemplo, por medio de la interfaz 12 de usuario. En este último caso, la unidad de control puede estar configurada para:

- visualizar en la interfaz gráfica de usuario una indicación que invita a un usuario a seleccionar el valor para dicho primer caudal,
- visualizar en la interfaz gráfica de usuario una indicación que permite la selección de las relaciones matemáticas que pretende seleccionar el usuario,
- detectar la selección de una relación matemática y visualizar una indicación que permite la selección de un valor fijado o de un intervalo para la razón correspondiente.

[0068] En una alternativa, la memoria 10a del aparato de la figura 1 puede almacenar una pluralidad de criterios de optimización, que pueden ser usados por la unidad 10 de control para calcular los valores fijados para Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{dial} , Q_{eff} de forma alternativa o en combinación con las anteriores razones R_1 , R_2 , R_3 (etapa 203).

[0069] Por ejemplo, los criterios de optimización almacenados en la memoria 10a pueden comprender un primer criterio de optimización que impone que un tiempo de vaciado de por lo menos uno de entre los recipientes de fluido nuevo 16, 20, 21, 26 y/o un tiempo de llenado del recipiente de residuos es sustancialmente igual a, o múltiplo del, o proporcional al tiempo de vaciado de uno o más de los otros recipientes de fluido nuevo (véase posteriormente la sección

“sincronización del vaciado o llenado de los recipientes”). Un segundo criterio de optimización almacenado en la memoria 10a puede imponer que se minimice el consumo de fluido a través de las líneas de fluido. Un tercer criterio de optimización almacenado en la memoria 10a puede imponer que se aumente al máximo el tiempo de vida de la unidad 2 de filtración. Un cuarto criterio de optimización almacenado en la memoria 10a puede imponer que se aumente al máximo el aclaramiento de urea o dialisancia de un soluto dado.

[0070] En la práctica, si en la memoria 10a se almacenan criterios de optimización, la unidad 10 de control se puede configurar para permitir que el usuario seleccione (etapa 202), por ejemplo, por medio de la interfaz 12 de usuario, los criterios que el mismo desea que se cumplan, y se puede configurar además para calcular los valores fijados para Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{dial} , Q_{eff} basándose en los criterios de optimización seleccionados y en la ecuación de equilibrio de fluidos (FBE) antes mencionada.

[0071] Alternativamente, la unidad de control se puede configurar para permitir que el usuario seleccione uno o más de dichos criterios, por ejemplo, aumento al máximo del consumo de fluido, y una de las relaciones matemáticas (por ejemplo, el valor para la razón R1). A continuación, la unidad de control calcularía los valores fijados para Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{dial} , Q_{eff} usando dicho criterio seleccionado y relación matemática teniendo en cuenta la ecuación de equilibrio de fluidos (FBE) anteriormente mencionada.

[0072] Si la memoria 10a almacena una pluralidad de relaciones matemáticas y una pluralidad de criterios de optimización, y si el usuario selecciona simultáneamente una serie de criterios de optimización junto con una serie de relaciones, entonces la unidad 10 de control se puede configurar también para determinar si dichos criterios seleccionados y dichas relaciones matemáticas seleccionadas son compatibles o entran en conflicto (véase la etapa 205 de comprobación de conflictos de la figura 5). En caso de que los criterios seleccionados y las relaciones matemáticas seleccionadas sean compatibles, entonces los caudales fijados se calculan sobre la base tanto de las relaciones matemáticas como de los criterios de optimización seleccionados. Por otro lado, en caso de que los criterios seleccionados y las relaciones matemáticas seleccionadas entren en conflicto, la unidad de control se puede configurar para ejecutar una o más de las siguientes sub-etapas:

- informar al usuario; el usuario tiene entonces la potestad de volver a introducir selecciones compatibles;
- asignar una clasificación de prioridad a los criterios y relaciones matemáticas seleccionados; la clasificación de prioridad es o bien predeterminada o bien ajustable por el usuario: en cualquier caso, la unidad de control se configura para ignorar criterios o relaciones matemáticas en cuanto se hayan calculado caudales a partir de los criterios/relaciones matemáticas priorizados;
- definir un compromiso entre criterios o relaciones matemáticas en conflicto usando reglas preestablecidas.

[0073] De acuerdo con una variante, tal como ya se ha explicado en la sección del sumario, la unidad de control puede usar el procedimiento de configuración de caudales para calcular inicialmente los valores fijados de caudales a través de las diversas líneas y, durante un primer intervalo del tratamiento, controlar los medios de regulación usando dichos valores fijados, calculados. A continuación, después de un cierto intervalo de tiempo o tras la detección de una entrada por parte del usuario, la unidad de control puede volver a calcular los valores fijados para los caudales a través de las diversas líneas basándose exclusivamente en uno o más criterios de optimización y, puede aplicar los valores fijados recién calculados durante un segundo periodo de tiempo subsiguiente al primer periodo de tiempo. Por ejemplo, el procedimiento de configuración de caudales puede permitir la fijación de los caudales de tal manera que se logre una cierta dosis entregada. Por otro lado, si en un cierto instante el usuario desea favorecer la sincronización del vaciado de bolsas, puede seleccionar la imposición de los primeros criterios de optimización de manera que la unidad de control pueda volver a calcular los valores fijados de los caudales lo cual permite que se sincronice, en la medida de lo posible, el vaciado de las bolsas de fluido.

[0074] En el ejemplo de la figura 2, el aparato dispone de una línea adicional 22 y es necesario fijar un caudal de fluido adicional Q_{pbp} . Las características dadas a conocer anteriormente en relación con la figura 1 están también presentes en el aparato de la figura 2. La unidad 10 de control está configurada para recibir un valor de dosis prescrita D_{set} , un valor prescrito correspondiente a la velocidad de extracción de fluido Q_{pfr} del paciente, y un ajuste para el caudal sanguíneo Q_{BLOOD} (véase la etapa 200 de la figura 5). A continuación, la unidad de control repetirá las etapas descritas en relación con la realización de la figura 1 con la diferencia de que es necesario que la unidad 10 de control seleccione y use una relación matemática más o un criterio de optimización más ya que los valores fijados a calcular son Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{dial} , Q_{eff} y Q_{pbp} . Obsérvese que, en este caso, la memoria 10a asociada o conectada a la unidad 10 de control almacena una pluralidad de relaciones matemáticas que correlacionan los caudales de fluido Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{pbp} y Q_{dial} . Las relaciones matemáticas almacenadas en dicha memoria pueden ser las siguientes:

- una relación de convección-difusión, que relaciona el caudal de fluido total a través de dichas líneas de fluido de infusión + velocidad de pérdida de fluido del paciente $Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{pbp} + Q_{pfr}$ con el caudal de fluido a través de

dicha línea de fluido de diálisis Q_{dial} ; la relación de convección-difusión puede definir en la práctica una primera razón $R_1 = (Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{pbb} + Q_{pfr})/(Q_{dial})$,

- 5 - una relación de pre-dilución sanguínea, que relaciona el caudal de sangre o de plasma Q_{BLOOD} o Q_{PLASMA} y el caudal de fluido infundido en la línea de extracción sanguínea $Q_{rep1} + Q_{pbb}$ a través de dicha línea 15 de fluido de infusión con pre-dilución y a través de dicha línea 21 de infusión pre-bomba de sangre; la relación de pre-dilución sanguínea puede definir una segunda razón $R_2 = Q_{BLOOD}/(Q_{rep1} + Q_{pbb})$ o $R_2 = Q_{PLASMA}/(Q_{rep1} + Q_{pbb})$;
- 10 - una relación pre-post, que relaciona los caudales de fluido $Q_{rep1} + Q_{pbb}$ a través de la línea 15 de fluido de infusión con pre-dilución y la línea 21 de infusión pre-bomba de sangre con el caudal de fluido Q_{rep2} a través de la línea de infusión con post-dilución; la relación pre-post puede definir en la práctica una tercera razón $R_3 = (Q_{rep1} + Q_{pbb})/(Q_{rep2})$.

15 **[0075]** En el ejemplo de la figura 3, el aparato tiene una línea (línea 15 ó 25) menos que el aparato de la figura 1. Las características dadas a conocer anteriormente en relación con la figura 1 están presentes también en el aparato de la figura 3. La unidad 10 de control está configurada para recibir un valor de dosis prescrita D_{set} , un valor prescrito para la velocidad de extracción de fluido Q_{pfr} del paciente, y un ajuste para caudal sanguíneo Q_{BLOOD} (véase la etapa 200 de la figura 5). A continuación, la unidad de control repetirá las etapas descritas en relación con la figura 1 con la diferencia de que la unidad 10 de control necesita seleccionar y usar una relación matemática menos o un criterio de optimización

20 menos ya que los valores fijados a calcular son Q_{rep} , Q_{dial} , y Q_{eff} . Obsérvese que, en este caso, la memoria 10a asociada o conectada a la unidad 10 de control almacena una pluralidad de relaciones matemáticas que correlacionan los caudales de fluido Q_{rep} y Q_{dial} . Las relaciones matemáticas almacenadas en dicha memoria pueden incluir una relación de convección-difusión, que relaciona el caudal de fluido a través de dicha línea de fluido de infusión Q_{rep} y la velocidad de pérdida de fluido del paciente Q_{pfr} con el caudal de fluido a través de dicha línea de fluido de diálisis Q_{dial} ; la relación de convección-difusión puede definir en la práctica una primera razón $R_1 = (Q_{rep} + Q_{pfr})/(Q_{dial})$.

25

30 **[0076]** En el ejemplo de la figura 4, en comparación con el aparato de la figura 1, hay presente una línea adicional 22 y por lo tanto es necesario fijar un caudal de fluido adicional Q_{pbb} . Las características dadas a conocer anteriormente en relación con la figura 1 están presentes también en el aparato de la figura 4. La unidad 10 de control está configurada para recibir un valor de dosis prescrita D_{set} , un valor prescrito correspondiente a la velocidad de extracción de fluido Q_{pfr} del paciente, y un ajuste para el caudal sanguíneo Q_{BLOOD} (véase la etapa 200 de la figura 5). La unidad de control repetirá a continuación las etapas descritas en relación con la figura 1, con la diferencia de que la unidad 10 de control puede seleccionar y usar una relación matemática más o un criterio de optimización más ya que los valores fijados a calcular son Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{dial} , Q_{eff} y Q_{pbb} . Obsérvese que, en este caso, la memoria 10a asociada o conectada a la

35 unidad 10 de control almacena una pluralidad de relaciones matemáticas que correlacionan los caudales de fluido Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{pbb} y Q_{dial} . Las relaciones matemáticas almacenadas en dicha memoria pueden ser las siguientes:

- 40 - una relación de convección-difusión, que relaciona el caudal de fluido total a través de dichas líneas de fluido de infusión + la velocidad de extracción de fluido del paciente $Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{pbb} + Q_{pfr}$ con el caudal de fluido a través de dicha línea de fluido de diálisis Q_{dial} ; la relación de convección-difusión puede definir en la práctica una primera razón $R_1 = (Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{pbb} + Q_{pfr})/(Q_{dial})$,
- 45 - una relación de pre-dilución sanguínea, que relaciona el caudal de sangre o de plasma Q_{BLOOD} o Q_{PLASMA} y el caudal de fluido infundido en la línea de extracción sanguínea Q_{rep1} a través de dicha línea 15 de fluido de infusión con pre-dilución y a través de dicha línea 21 de infusión pre-bomba de sangre; la relación de pre-dilución sanguínea puede definir una segunda razón $R_2 = Q_{BLOOD} / (Q_{rep1} + Q_{pbb})$ o $R_2 = Q_{PLASMA} / (Q_{rep1} + Q_{pbb})$;
- 50 - una relación pre-post, que relaciona los caudales de fluido $Q_{rep1} + Q_{pbb}$ a través de la línea 15 de fluido de infusión con pre-dilución y la línea 21 de infusión pre-bomba de sangre con el caudal de fluido Q_{rep2} a través de la línea de infusión con post-dilución; la relación pre-post puede definir en la práctica una tercera razón $R_3 = (Q_{rep1} + Q_{pbb})/(Q_{rep2})$.

Criterio de optimización: sincronización del tiempo de vaciado y/o llenado de los recipientes.

55 **[0077]** Nuevamente en referencia a los circuitos de las figuras 1 a 4, la unidad de control se puede configurar para almacenar y usar criterios de optimización para el cálculo de los caudales fijados: tal como se ha mencionado, los criterios de optimización se pueden usar en combinación con relaciones matemáticas, por ejemplo, en combinación con el uso de razones R_1 , R_2 , R_3 . En el ejemplo de la figura 1, la unidad 10 de control se puede configurar para calcular valores fijados del caudal del fluido Q_{rep1} a través de la línea 15 de fluido de infusión con pre-dilución, del caudal de fluido Q_{rep2} a través de la línea 25 de fluido con post-infusión, y del caudal de fluido Q_{dial} a través de la línea 27 de fluido de diálisis, imponiendo que el tiempo de vaciado de los recipientes de fluido nuevo 16, 20, 26 sea o bien idéntico al, o bien proporcional, o múltiplo del tiempo de vaciado de uno de los otros recipientes de fluido nuevo. En el ejemplo de la

60 figura 2, la unidad 10 de control se puede configurar para calcular valores fijados del caudal de fluido Q_{rep1} a través de la línea 15 de fluido de infusión con pre-dilución, del caudal de fluido Q_{rep2} a través de la línea 25 de fluido con post-

infusión, del caudal de fluido Q_{dial} a través de la línea 27 de fluido de diálisis, y de Q_{pbb} a través de la línea 22 imponiendo que el tiempo de vaciado de los recipientes de fluido nuevo 16, 20, 23, 26 sea o bien idéntico al o bien múltiplo del o proporcional al tiempo de vaciado de uno de los otros recipientes de fluido nuevo. En el ejemplo de la figura 3, la unidad 10 de control se puede configurar para calcular valores fijados del caudal de fluido Q_{rep2} a través de la línea 25 de fluido con post-infusión, del caudal de fluido Q_{dial} a través de la línea 27 de fluido de diálisis imponiendo que el tiempo de vaciado de uno de los recipientes de fluido nuevo 20, 26 sea o bien idéntico al o bien múltiplo del o bien proporcional al tiempo de vaciado del otro recipiente de fluido nuevo 26, 20. Finalmente, en el ejemplo de la figura 4, la unidad 10 de control se puede configurar para calcular valores fijados de caudal de fluido Q_{rep1} , a través de la línea 15 del fluido de infusión con pre-dilución, del caudal de fluido Q_{dial} a través de la línea 27 de fluido de diálisis, y de Q_{pbb} a través de la línea 22 imponiendo que el tiempo de vaciado de los recipientes de fluido nuevo 16, 20, 23 sea o bien idéntico al o bien proporcional al o bien múltiplo del tiempo de vaciado de uno de los otros recipientes de fluido nuevo. En otras palabras, la unidad de control se puede configurar para calcular los caudales fijados a través de las diversas líneas de fluido nuevo, tal como, por ejemplo, para o bien sincronizar el tiempo de vaciado de todos los recipientes (por ejemplo, bolsas) o bien asegurar que el tiempo de vaciado de cada recipiente es un múltiplo de un tiempo de vaciado de referencia de modo que la frecuencia de sustituciones de bolsas/recipientes se minimice o al menos se reduzca. En un aspecto adicional el cual se puede combinar con los criterios de sincronización anteriores, la unidad de control también se puede configurar para calcular el valor fijado del caudal de fluido Q_{eff} a través de la línea 13 de fluido efluente, imponiendo que el tiempo de llenado del recipiente 14 de residuos sea sustancialmente igual al, proporcional al, o múltiplo del tiempo de vaciado de uno o más de los otros recipientes de fluido nuevo.

[0078] De acuerdo con una primera solución, véase el diagrama de flujo de la figura 6, la unidad 10 de control está configurada para permitir la selección, por parte de un profesional, de un valor fijado para la dosis de tratamiento D_{set} a entregar al paciente durante el tratamiento (etapa 300). Alternativamente, el valor fijado de la dosis se puede recibir a través de un canal externo o se puede pre-almacenar en una memoria conectada a la unidad de control. Este valor fijado puede ser, por ejemplo, un caudal de dosis efluente D_{eff_set} , el cual es el valor medio prescrito del caudal a través de la línea efluente, o un caudal de dosis por convección D_{conv_set} , el cual es el valor medio prescrito de la suma de los caudales Q_{rep1} , Q_{pbb}/Q_{rep2} a través de cualquier línea de fluido de infusión y la velocidad de extracción de fluido del paciente Q_{pfr} , o un caudal de dosis por difusión D_{dial_set} , el cual es el valor medio prescrito del caudal a través de la línea Q_{dial} de fluido de diálisis. La unidad de control recibe también las lecturas de las básculas y así conoce los valores W_i de los pesos iniciales de cada recipiente (etapa 301). Obsérvese que los volúmenes V_i de cada uno de los recipientes se pueden usar como alternativa a los pesos en la posterior descripción de esta primera solución. A continuación se calcula (etapa 302) el valor fijado Q_{iset} , a saber, el caudal a fijar en cada línea de fluido. En función del valor fijado D_{set} que haya sido introducido o recibido, la unidad de control se configura para calcular un valor de tiempo de referencia T_r de diferentes maneras, a saber:

- si se está fijando D_{dial_set} , T_r se calcula dividiendo el peso inicial W_i del recipiente de dializado nuevo 20 por el caudal de dosis D_{dial_set} de la línea que conduce al mismo recipiente, o
- si se está fijando D_{conv_set} , T_r se calcula dividiendo la suma de los pesos iniciales W_i de los recipientes de fluido de sustitución (en función de la estructura del circuito, aquellos que estén presentes de entre los recipientes 16, 23, 26) por los caudales de dosis de las líneas D_{conv_set} que conducen a los mismos recipientes, o
- si se está fijando D_{eff_set} , T_r se calcula dividiendo la suma de los pesos iniciales del primer, el segundo, el tercer y el cuarto recipientes (en función de la estructura del circuito, aquellos que estén presentes de entre los recipientes 16, 20, 23, 26) por el caudal de dosis efluente D_{eff_set} .

[0079] Una vez que se ha calculado el tiempo de referencia T_r (etapa 303), la unidad de control se configura para determinar el caudal de fluido en cada una de las líneas de fluido nuevo dividiendo un peso W_i del recipiente respectivo por el valor del tiempo de referencia T_r (etapa 304). Para simplificar, la descripción ofrecida anteriormente en relación con las etapas 303 y 304 se limitó al vaciado simultáneo de todas las bolsas/recipientes que se están usando (véanse también las figuras 7A y 7B). En la mayoría de los casos, esto da como resultado que se tengan todas las bombas funcionando con el mismo caudal considerando que todas las bolsas de fluido tengan aproximadamente el mismo peso inicial.

[0080] Para proporcionar más flexibilidad al sistema, es posible atribuir un factor de ponderación por cada bomba/bolsa de tal manera que el tiempo de vaciado de una bolsa dada podría ser un múltiplo del tiempo de vaciado de una o más bolsas. Las figuras 8A y 8B muestran una segunda solución en la que el tiempo requerido para vaciar una de las bolsas es dos veces el que se requiere para las otras 2 bolsas. Así, en general y tal como se muestra en la figura 6, es posible asociar un coeficiente ponderador de multiplicación c_i a cada peso W_i del recipiente respectivo cuando se calcula el valor correspondiente a T_r . Obsérvese que los volúmenes V_i de uno de los recipientes se pueden usar como alternativa a los pesos también para esta segunda solución. Por otra parte, obsérvese que c_i es un entero: cuando se impone que todos los valores de c_i sean igual a 1, entonces todos los recipientes se vacían al mismo tiempo, mientras que si, por ejemplo, tal como en la figura 8A, se impone que uno de los valores de c_i sea igual a 2 y los otros iguales a 1, entonces dos bolsas se vacían el doble de rápido que la otra. En general, c_i (normalmente igual a 1, 2, 3, ó 4 ó 5) se puede usar

para personalizar el control permitiendo que los tiempos de vaciado de las diversas bolsas sean un múltiplo de una de las bolsas restantes. En este caso, T_r se calcularía de la manera siguiente:

$$T_r = (\sum W_i \cdot c_i) / \text{Dosis}$$

[0081] A continuación se calcula $Q_{i\text{set}}$, a saber el caudal a fijar en cada línea de fluido, también teniendo en cuenta el valor de cada coeficiente c_i , de la forma siguiente:

$$Q_{i\text{set}} = W_i / (T_r \cdot c_i)$$

[0082] Una vez que se han calculado los valores de $Q_{i\text{set}}$, siguiendo una u otra de la anterior secuencia de etapas, los mismos se almacenan en una memoria (etapa 305) y a continuación se aplican para controlar las velocidades de las bombas tal como se describe en la presente posteriormente de forma más detallada en referencia a ciertas realizaciones (etapa 307). De acuerdo con un aspecto opcional, la unidad de control puede emitir una señal hacia la interfaz 12 de usuario solicitando una confirmación (306) del usuario antes de aplicar realmente los valores calculados de $Q_{i\text{set}}$ para controlar las bombas.

[0083] De acuerdo con una tercera solución alternativa, la cual se muestra en el diagrama de flujo de la figura 9, la unidad 10 de control se puede configurar para funcionar en una situación en la que hay disponible una serie de valores propuestos Q_i para los caudales a través de cada una de las líneas. Esto puede ocurrir antes del inicio del tratamiento o en un cierto momento durante el tratamiento. Por ejemplo, los valores propuestos de Q_i podrían ser valores fijados por el usuario (etapa 400), o valores calculados por la unidad de control para alcanzar objetivos diferentes a la sincronización del vaciado de las bolsas de fluido. El valor fijado de la dosis de tratamiento D_{set} a entregar al paciente durante el tratamiento o bien puede ser calculado por la unidad de control sobre la base de los caudales Q_i o bien puede ser fijado por el usuario y comunicado a la unidad de control (etapa 401). Alternativamente, el valor fijado de la dosis se puede recibir a través de un canal externo o se puede pre-almacenar en una memoria conectada a la unidad de control. El caudal de la bomba de sangre puede ser fijado por el usuario (etapa 400) o puede ser calculado por la unidad de control (véase la sección posterior "Ajuste de la bomba de sangre"). La unidad de control también recibe las lecturas de las básculas y así conoce los valores W_i de los pesos iniciales de cada recipiente (etapa 402). Obsérvese que los volúmenes V_i de cada uno de los recipientes se pueden usar como alternativa a los pesos también para esta tercera solución. A continuación, la unidad de control puede calcular el valor fijado $Q_{i\text{set}}$, a saber el caudal a fijar en cada línea de fluido (etapa 403), dividiendo un peso (W_i) del recipiente respectivo por el valor de un tiempo de referencia (T_r) multiplicado por un coeficiente de ponderación respectivo (c_i) para cada recipiente respectivo usando la fórmula:

$$Q_{i\text{set}} = (W_i/c_i) / T_r, \text{ donde } T_r = (\sum W_i \cdot c_i) / \text{Dosis}$$

[0084] A su vez, se puede calcular el c_i para cada recipiente respectivo en función del factor intermedio b_i obtenido (véase la etapa 404) dividiendo o bien la dosis o bien la suma de dichos valores propuestos Q_i de los caudales por el valor propuesto respectivo Q_i . En el ejemplo de la figura 9, cada coeficiente de ponderación c_i para cada recipiente respectivo se calcula (etapa 405) usando la fórmula: $c_i = \text{Redondeo} [b_i / \min(b_1 \dots b_n)]$ donde "min($b_1 \dots b_n$)" es una función que selecciona el mínimo de entre los factores b_i , y "Redondeo" es una función que determina el número natural más próximo al resultado del cociente $b_i / \min(b_1 \dots b_n)$.

[0085] Una vez que se han calculado los valores de $Q_{i\text{set}}$, los mismos se pueden almacenar en una memoria (etapa 406) y a continuación se pueden aplicar para controlar las velocidades de las bombas según se describe en la presente posteriormente, de forma más detallada, en referencia a ciertas realizaciones (etapa 408). De acuerdo con un aspecto opcional, la unidad de control puede emitir una señal hacia la interfaz 12 de usuario solicitando una confirmación (407) del usuario antes de aplicar realmente los valores calculados de $Q_{i\text{set}}$ para controlar las bombas.

[0086] Como otra variante aplicable a las tres soluciones alternativas descritas, el cálculo del tiempo de referencia T_r se puede realizar de la siguiente manera: la unidad de control se puede configurar para permitir la introducción del tiempo de tratamiento T , y calcular el tiempo de referencia T_r o bien como el tiempo de tratamiento T o bien como un sub-múltiplo del tiempo de tratamiento T . Tal como se ha dado a conocer anteriormente en la presente, una vez que se ha calculado T_r , cada caudal se puede fijar como $Q_{i\text{set}} = W_i / T_r$ o como $Q_{i\text{set}} = W_i / (T_r \cdot c_i)$ donde c_i es un entero de entre, por ejemplo, 1 a 5. En otra variante correspondiente al cálculo de T_r , la unidad 10 de control se puede configurar para recibir un valor fijado, en este caso fijado por un profesional, correspondiente a un caudal de fluido a través de una de las líneas presentes en el aparato de tratamiento sanguíneo. Por ejemplo, el profesional puede fijar el caudal de fluido Q_{rep1} a través de la línea 15 de fluido de infusión con pre-dilución, o el caudal de fluido Q_{rep2} a través de la línea 25 de fluido con post-infusión, o el caudal de fluido Q_{bbp} a través de la línea 21 de fluido de infusión pre-bomba de sangre, un caudal de fluido Q_{dial} a través de la línea 27 de fluido de líquido de diálisis. El ajuste se puede realizar a través de la interfaz de usuario o por medio de cualquier otra entrada. Una vez que se ha fijado la entrada de un caudal en una cierta línea de fluido, la unidad de control se configura para identificar el recipiente asociado a la línea de fluido para la cual se ha fijado el caudal de fluido y para detectar el peso inicial respectivo. A continuación, la unidad de control puede calcular el tiempo de referencia T_r dividiendo el peso inicial W_i del recipiente identificado por el valor fijado del caudal de fluido

fijado por el profesional. Una vez que se ha calculado T_r , cada caudal se puede fijar como W_i/T_r o como $Q_{iset} = W_i/(T_r \cdot c_i)$ donde c_i es un entero de, por ejemplo, 1 a 5.

5 **[0087]** Según una cuarta solución alternativa, la unidad de control se puede configurar para ejecutar un algoritmo de sincronización que puede combinar el uso de valores propuestos para los caudales fijados (por ejemplo, inicialmente fijados por el usuario o calculados usando una o más de las relaciones matemáticas, según se ha descrito anteriormente) con por lo menos un cierto grado de sincronización en el vaciado de los recipientes; en otras palabras, una de las finalidades del algoritmo es minimizar el número de intervenciones por parte del usuario al mismo tiempo que manteniendo los caudales en las “proximidades” de ciertos ajustes iniciales (que pueden ser ajustes manuales o calculados). En la práctica, este algoritmo está diseñado para cambiar, de acuerdo con un cierto porcentaje fijado, los caudales calculados o fijados inicialmente con el fin de reducir en la medida de lo posible el número de cambios de recipientes/bolsas durante un cierto periodo de tiempo, por ejemplo, 24 horas, sin cambiar sustancialmente los caudales calculados o fijados inicialmente.

15 **[0088]** El punto de inicio del algoritmo (véase la figura 13) es el conocimiento:

- del conjunto completo de caudales propuestos Q_i (provenientes o bien de ajustes del usuario o bien de una etapa de cálculo previa – etapa 500);
- 20 - del conjunto completo de datos de peso o volumen de las bolsas/recipientes W_i o V_i que proporcionan el peso o volumen inicial de cada recipiente (nuevamente o bien introducido por el usuario o bien medido con sensores apropiados – etapa 502).

25 **[0089]** También el ajuste del caudal sanguíneo correspondiente a la bomba de sangre puede ser introducido o calculado por la unidad de control, véase la etapa 500.

30 **[0090]** En la etapa 503, un parámetro de ajuste permitido “A” se define como el cambio relativo máximo permitido en periodos de cambio entre bolsas/recipientes con el fin de optimizar la sincronización de las bolsas y reducir el número de intervenciones por parte del usuario (etapa 503A). El algoritmo considera también “razones de interés” R_{0k} las cuales son parámetros definidos en el algoritmo como razones entre periodos entre cambios (tiempo entre un cambio de recipiente y el siguiente cambio del mismo recipiente) de pares de recipientes (etapa 503B). Las razones de interés se definen para cada par de líneas y recipientes respectivos. K es un entero que puede variar de 1 a M , y M se puede pre-almacenar en la memoria de la unidad de control, o la unidad de control se puede configurar para recibirla a partir de una entrada de usuario. El algoritmo tiene en cuenta que se memorizan más intervenciones (cambios de recipiente) cuando se identifica una razón de sincronización de recipientes de “1 a 1” entre dos líneas (ya que en ese caso los recipientes de las dos líneas se cambian al mismo tiempo), que cuando se tiene una razón de “1 a 4”.

40 **[0091]** La siguiente tabla 1 proporciona la lista de las razones de interés óptimas cuando se consideran todas las razones de sincronización hasta el “orden 5” en relación con un par de recipientes indicados como bolsa1 y bolsa2. Los primeros 8 valores de R_{0k} se usan en algunos ejemplos publicados al final de la descripción detallada.

Tabla 1: razones de interés de los periodos clasificadas por “eficiencia”

k	Bolsa 1	Bolsa 2	Razón de periodos Bolsa1/Bolsa 2 (R_{0k})	% de cambio de bolsas memorizado
1	1	1	1,00	50%
2	1	2	2,00	33%
3	1	3	3,00	25%
4	1	4	4,00	20%
5	2	3	1,50	20%
6	1	5	5,00	17%
7	3	4	1,33	14%
8	2	5	2,50	14%
9	3	5	1,67	13%
10	4	5	1,25	11%

45 **[0092]** En la anterior tabla en referencia, por ejemplo, a la tercera razón más interesante (correspondiente a $k=3$), es posible observar que $k=3$ coincide con $Bolsa1-Bolsa2=1$ a 3, lo cual significa que la Bolsa2 se cambia 3 veces mientras que la Bolsa1 se cambia una vez. Esto se corresponde con un periodo entre cambios de bolsa de la Bolsa1 que es 3,0 veces mayor que el periodo entre cambios de bolsa correspondiente a la Bolsa2: así, se memoriza una intervención de usuario de cada 4 en comparación con una situación en la que no estuviera presente en absoluto ninguna sincronización. De hecho, con $k=3$ se producirían 2 cambios individuales de bolsa correspondientes a la Bolsa2 + 1 cambio simultáneo de bolsa correspondiente a las Bolsas 1 y 2 con un total de 3 intervenciones, mientras que en el caso de sincronización inexistente, se producirían 3 cambios individuales de bolsa correspondientes a la Bolsa2 + 1 cambio individual de bolsa correspondiente a la Bolsa1, lo cual significa un total de 4 intervenciones. A medida que aumenta K ,

el grado de sincronización se reduce y, consecuentemente, se reduce también el número de cambios de bolsa o de recipiente memorizados.

[0093] En referencia a continuación al caso general de un aparato de tratamiento con N líneas que conducen a N bolsas o recipientes respectivos, la unidad de control se puede configurar para ejecutar las siguientes etapas, después de que se haya seleccionado o predefinido el valor de A (en la etapa 503, véase la figura 13):

Etapa 504: calcular el periodo T_i entre cambios de recipiente $T_i=V_i/Q_i$ y clasificar cada circuito de acuerdo con el periodo calculado entre cambios de recipiente, donde $i=1$ a N (incrementándose T_i con i),

Etapa 505: calcular todas las razones de los periodos $R_{ij}=T_i/T_j$, con $i>j$

Etapa 506: comparar cada razón de periodos R_{ij} con la lista preestablecida de razones de interés R_{0k} , $k=1$ a M,

Etapa 507: calcular el número de grados de libertad NF; este número viene dado por la suma del número de líneas menos el número de restricciones (consúltense más adelante),

Etapa 508: para cada razón R_{ij} en la que existe un valor k verificar que $(1-A) \cdot R_{0k} < R_{ij} < (1+A) \cdot R_{0k}$, calcular el número de cambios de recipiente memorizados diariamente,

Etapa 509: seleccionar las NF razones R_{ij} que proporcionan el número mayor de cambios de recipiente memorizados; la selección de la "mejor" R_{ij} debe garantizar la definición de NF relaciones independientes entre NF+1 variables (con la "NF+1"ésima relación: $Q_{\text{eff}}=\sum Q_{\text{iset}}$),

Etapa 510: Aplicar estas razones para calcular los caudales optimizados, manteniendo $Q_{\text{eff}}=\sum Q_{\text{iset}}$ sin variaciones, y opcionalmente almacenar el Q_{iset} calculado,

Etapa 511: opcionalmente solicitar confirmación, por parte de un usuario, del Q_{iset} calculado,

Etapa 512: aplicar los valores calculados Q_{iset} para controlar cada una de las bombas respectivas.

[0094] En relación con los grados de libertad mencionados NF (etapa 507 anterior), debería indicarse lo siguiente. En un aparato que tenga N líneas (por ejemplo, una serie de líneas de infusión, una línea de dializado, una línea que conduzca a una jeringa y una línea de efluente), entonces el caudal de la línea de efluente puede verificar la condición $Q_{\text{eff}}=\sum Q_{\text{iset}}$; por otra parte, la línea de la jeringa puede presentar un caudal fijado; las otras N-2 líneas son líneas de infusión o de dializado que conducen a recipientes respectivos que presentan un volumen fijado. En el caso en el que los volúmenes de las bolsas/recipientes tanto de efluente como de la jeringa estén fijados, los periodos asociados entre cambios de bolsa están también fijados, y quedan por definir los N-2 periodos entre cambios de bolsa para las otras líneas. En la medida en la que estos N-2 periodos/caudales ya están vinculados por la relación $Q_{\text{eff}}=\sum Q_{\text{iset}}$, se pueden considerar únicamente NF=N-3 relaciones para definir todos los caudales. En el escenario en el que se dejan libres los volúmenes de las bolsas/recipientes tanto de efluente como de la jeringa, entonces el número de grados de libertad es NF=N-1, puesto que el volumen de la bolsa de efluente (V_{eff}) y el volumen de la jeringa (V_{syr}) son variables adicionales en el sistema.

[0095] De acuerdo con un aspecto, la selección de las NF razones R_{ij} (etapa 509 anterior) que proporcionan el número más alto de cambios de bolsa memorizados considera también la cuestión de los "grados de libertad". La selección de la "mejor" R_{ij} debe garantizar la definición de NF relaciones independientes entre NF+1 variables (siendo la "NF+1"ésima relación $Q_{\text{eff}}=\sum Q_i$).

[0096] Obsérvese que, con independencia de cuál de las secuencias de etapas anteriormente descritas se use para la determinación de Q_{iset} , una vez que se han calculado estos valores fijados Q_{iset} (por ejemplo, usando una o más relaciones matemáticas y/o uno o más criterios de optimización), a continuación la unidad 10 de control se puede configurar para visualizar los valores fijados y calculados. Tal como se ha mencionado, la unidad de control también se puede configurar para solicitar, o esperar, una confirmación que puede ser introducida por el usuario, por ejemplo, a través de una acción sobre la interfaz 12 de usuario. La unidad 10 de control está diseñada para controlar los medios con el fin de regular el flujo basándose en los valores fijados calculados o bien automáticamente (es decir, sin necesidad de ninguna acción por parte de un profesional), o bien después de que se introduzca la confirmación apropiada y se reciba una señal de confirmación en la unidad de control.

[0097] La unidad 10 de control también se puede configurar para almacenar, por ejemplo, en la memoria 10a conectada a la misma unidad de control, el volumen máximo de fluido que puede contener cada recipiente de fluido nuevo. La unidad de control también se puede configurar para almacenar en una memoria conectada a la misma unidad de control el volumen máximo de fluido que puede contener dicho recipiente de residuos. El volumen que puede alojar cada recipiente puede ser detectado por un sensor asociado a cada recipiente respectivo y conectado a la unidad de control,

o puede ser introducido por un profesional para cada recipiente respectivo a través de una interfaz de usuario conectada a la unidad de control, o puede ser determinado por la unidad de control asociando un código de identificación (indicaciones tales como un código de barras, una RFID u otros medios de identificación pueden estar asociados al recipiente) de cada recipiente respectivo a un volumen respectivo, o dicho volumen se puede pre-almacenar en dicha memoria. Al conocer el volumen de fluido que puede alojar cada recipiente, la unidad de control se puede configurar para generar una señal de alarma y/o para detener el tratamiento cuando se alcance la cantidad mínima de fluido en un recipiente de fluido nuevo (es decir, en uno de entre los recipientes 16, 23, 26 de fluido de infusión y el recipiente 20 de fluido de diálisis), correspondiente a un umbral de "recipiente vacío". En esta situación, el usuario sabe que se supone que el sustituye todos los recipientes de fluido nuevo (si el usuario seleccionó los criterios de vaciado simultáneo y el vaciado es simultáneo en todas las bolsas/recipientes tal como se muestra en las figuras 7A, 7B) o sustituye un número conocido de los recipientes de fluido nuevo (si el usuario seleccionó los criterios de vaciado simultáneo y el vaciado de las bolsas o recipientes está sincronizado para que se produzca para dos o más recipientes a intervalos prefijados, tal como se muestra en la figura 8A, 8B). La unidad de control también se puede configurar para generar una señal de alarma y/o para detener el tratamiento cuando se haya alcanzado la cantidad máxima de fluido en el recipiente de fluido efluente (correspondiente a un umbral de "recipiente lleno"). Con detención del tratamiento se pretende significar una condición en la que la unidad de control está configurada para detener por lo menos las bombas que entregan fluido nuevo y consumido (a saber, bombas 18, 21, 24, 27, 17 en las realizaciones de las figuras 2 y 4; bombas 18, 21, 27, 17 en la realización de la figura 1; bombas 21, 27, 17 ó 21, 18, 17 en la realización de la figura 3) y opcionalmente también la bomba 11 de sangre.

[0098] En las realizaciones de las figuras 1 a 4, una báscula respectiva (u otro sensor de fuerza) está asociada al soporte de cada recipiente para detectar en tiempo real el peso concreto, y así el volumen actual de fluido, de cada recipiente. De esta manera, la unidad de control, que está conectada a las básculas, puede determinar cuándo el volumen de fluido en cada recipiente respectivo se está aproximando o superando los umbrales respectivos (vacío o lleno) tal como se ha descrito anteriormente. Evidentemente, se pueden usar sensores alternativos (por ejemplo, sensores de nivel) en función de las circunstancias y/o de la estructura de los recipientes.

Ajuste de la bomba de sangre

[0099] En la anterior descripción, se ha indicado que la bomba de sangre puede ser controlada por la unidad 10 de control usando un valor fijado del caudal sanguíneo Q_{BLOOD} introducido por el usuario (etapa 200 de la figura 5). De forma más general, la unidad 10 de control puede permitir la introducción, por parte de un profesional, del valor fijado para un flujo sanguíneo Q_{BLOOD} a través de la línea de extracción sanguínea o de retorno sanguíneo, o la misma puede estar configurada para calcular el valor fijado para el flujo sanguíneo a fijar. En este último caso, el valor calculado para el flujo sanguíneo fijado se podría calcular basándose en el valor del caudal determinado en una de las líneas de fluido: por ejemplo, el caudal sanguíneo se podría calcular de manera que fuera proporcional al valor calculado del caudal a través de la línea de infusión pre-bomba de sangre (o viceversa, el caudal de la línea de infusión pre-bomba de sangre se podría calcular de manera que fuese proporcional Q_{BLOOD}). Alternativamente, el caudal sanguíneo se puede calcular basándose en un valor detectado de un parámetro del paciente o de un parámetro de tratamiento, por ejemplo, a título de ejemplos no limitativos: la presión detectada por el sensor 6b de presión en el tracto 6a de la línea de extracción sanguínea, una fracción medida de recirculación sanguínea que re-circula desde la línea 7 de retorno sanguíneo hacia la línea 6 de extracción sanguínea, un valor medido de hemo-concentración medido en correspondencia con una de las líneas 6, 7 de sangre, un valor medido de la presión transmembrana TMP a través de la membrana semipermeable 5 del filtro.

[0100] En cualquier caso, la unidad 10 de control puede controlar la bomba de sangre usando el valor fijado o bien introducido o bien calculado correspondiente al flujo sanguíneo Q_{BLOOD} .

Características de seguridad

[0101] Debería indicarse que la unidad de control se puede diseñar para incluir algunas características de seguridad: por ejemplo, la fracción de filtración es un factor importante a considerar. Puesto que los caudales pueden ser fijados automáticamente por la unidad 10 de control, puede que resulte conveniente garantizar que todas las bombas que realizan una infusión en post-dilución no provocan una fracción de filtración excesiva (por ejemplo, caudal de post-dilución > 20% del caudal sanguíneo). En relación con esto, la unidad 10 de control se puede configurar para comprobar si el valor fijado, calculado, correspondiente al caudal de fluido a través de la línea de infusión con post-dilución es mayor que una fracción prefijada del caudal sanguíneo y, en caso afirmativo, activar un procedimiento de corrección. El procedimiento de corrección puede comprender emitir un aviso a la interfaz de usuario, o puede comprender la emisión de una orden para detener el tratamiento, o puede comprender la corrección de la entrega de fluido a través de una o más de las otras líneas, o (en caso, por ejemplo, de que el aparato de tratamiento sanguíneo incluya un conmutador en la línea de post-dilución) la emisión de una orden para conmutar 100 y/o 101 a la conexión temporal de una línea de fluido post-dilución a la línea de extracción sanguínea. Por ejemplo, en referencia a la figura 4, la unidad de control podría conmutar una o más líneas que realizan una infusión en post-dilución a un modo de pre-dilución o dializado (actuando sobre válvulas 100 y 101 de conmutación). La conmutación podría venir acompañada por un aumento del

caudal de la(s) bomba(s) que han sido conmutadas y por una reducción de los caudales de las otras bombas. Por ejemplo, si la línea 15 estaba inicialmente en configuración de post-dilución, dicha línea se puede conmutar a pre-dilución actuando sobre la válvula 100: la condición de conmutación se puede mantener hasta que el peso del recipiente 16 se reduzca a un nivel que posibilite realizar una infusión en post-dilución sin superar la fracción de filtración permitida máxima. Alternativamente, es posible hacer que la unidad 10 de control esté configurada para simplemente reducir el caudal a través de una o más líneas de post-dilución hasta un grado suficiente para evitar problemas en términos de la fracción de filtración: en este caso, el tiempo de vaciado para los recipientes en cuestión puede diferir.

Composición de los recipientes de fluido

[0102] Todos los recipientes de fluido nuevo pueden comprender un fluido (por ejemplo, una solución de sustitución) que tenga una misma composición. El hecho de que los caudales no se fijen individualmente implica que, si se usa el mismo tipo de composición durante el tratamiento para los recipientes, no se produce ningún resultado inesperado en relación con el equilibrio electrolítico y/o el equilibrio ácido-base del paciente.

[0103] Se puede prever que un recipiente de fluido nuevo comprenda un fluido que tenga una composición diferente a la de los otros recipientes de fluido nuevo: por ejemplo, el cuarto recipiente puede contener un anticoagulante, tal como una solución de citrato; en este caso, la unidad 10 de control está configurada para calcular el valor fijado de caudal de fluido a través de la línea de infusión pre-bomba de sangre de manera que sea proporcional al valor fijado o calculado del caudal de la bomba de sangre con el fin de lograr un nivel de anticoagulación adecuado. Los otros caudales de las bombas se ajustan de manera que sigan las relaciones seleccionadas o los criterios de optimización seleccionados: por ejemplo, si se han seleccionado los criterios de optimización del tiempo de vaciado sincrónico, las líneas que conducen a las bolsas/recipientes restantes se pueden controlar de tal manera que estos otros recipientes se vacíen al mismo tiempo que la bolsa/ recipiente de citrato. Alternativamente, la unidad de control podría usar la bolsa/ recipiente de citrato de una manera que no esté sincronizada con el vaciado de las otras bolsas/recipientes de fluido y por lo tanto se gestiona por separado (por ejemplo, el caudal es proporcional al caudal sanguíneo). En otra alternativa, el vaciado de la cuarta bolsa/ recipiente está sincronizado con las otras bolsas/recipientes y la fijación del caudal de la bomba de sangre se ajusta de manera que sea proporcional al caudal de la bomba de citrato. Evidentemente, se podría prever también que todas las bolsas/recipientes de infusión usados fueran bolsas/recipientes que contuvieron citrato: en este caso, la sincronización se puede realizar sin problemas.

Ejemplo 1

[0104] Se hace referencia a un aparato según se muestra en la figura 3, provisto de 3 bombas de fluido (bomba 21 de dializado, bomba 27 de sustitución, bomba 17 de efluente) y por lo tanto con capacidad de ejecutar una terapia de HDF.

[0105] Se supone que el usuario introduce la siguiente prescripción por medio de la interfaz 12 de usuario:

- paciente: BW (peso corporal) = 80 kg
- caudal sanguíneo: $Q_{\text{BLOOD}} = 200$ ml/min
- velocidad de eliminación de fluido del paciente: $Q_{\text{pr}} = 100$ ml/h
- dosis de CRRT $D_{\text{eff-set}} = 35$ ml/kg/h, donde la dosis es una "dosis de efluente" por kg

[0106] Los siguientes criterios se almacenan en la memoria 10a:

- caudal de dializado (Q_{dial}): 0 a 6.000 ml/h
- caudal de sustitución (Q_{rep}): 0 a 4.000 ml/h
- ningún dato específico relacionado con el hemofiltro/dializador
- R1
- criterios de optimización según se han dado a conocer anteriormente para realizaciones de las figuras 1 a 4

[0107] El profesional selecciona:

- razón de difusión/convección: $R1 = 1,0$
- aumentar al máximo tiempo de vida del filtro

[0108] A continuación, la unidad 10 de control calcula los caudales de la manera siguiente:

- caudal de efluente: $Q_{\text{eff}} = 35 \times 80 = 2.800 \text{ ml/h}$

5 - Q_{dial} , Q_{rep2} se definen a través de las 2 siguientes ecuaciones:

$$R_1 = Q_{\text{dial}} / (Q_{\text{rep2}} + Q_{\text{pfr}}) = 1,0$$

$$Q_{\text{dial}} + Q_{\text{rep2}} + Q_{\text{pfr}} = Q_{\text{eff}} = 2.800$$

10 Lo cual conduce a $Q_{\text{dial}} = 1.400 \text{ ml/h}$, $Q_{\text{rep2}} = 1.300 \text{ ml/h}$

[0109] Para aumentar al máximo el tiempo de vida de filtro, la sustitución se fija en PRE-dilución, en lugar de POST-dilución.

15 **Ejemplo 2**

[0110] Se hace referencia a un aparato tal como se muestra en la figura 1, provisto de cuatro bombas de fluido (bomba 21 de dializado, bomba 27 de sustitución, bomba 15 de sustitución, bomba 17 de efluente) y por lo tanto con capacidad de ejecutar una terapia de HDF.

[0111] Prescripción:

25 - Paciente: BW =65 kg

- caudal sanguíneo: $Q_{\text{BLOOD}} = 220 \text{ ml/min}$

- velocidad de eliminación de fluido del paciente: $Q_{\text{pfr}} = 100 \text{ ml/h}$

30 - dosis de CRRT $D_{\text{eff-set}} = 38 \text{ ml/kg/h}$, donde la se define como "Dosis para urea"

[0112] Los siguientes criterios se almacenan en la memoria 10a:

35 - caudal de dializado (Q_{dial}): 0 a 6.000 ml/h

- caudal de PRE-sustitución (Q_{rep1}): 0 a 4.000 ml/h.

- caudal de POST-sustitución (Q_{rep2}): 200 a 4.000 ml/h

40 - ningún dato específico relacionado con el hemofiltro/dializador

[0113] El profesional selecciona:

45 - razón de predilución sanguínea: $R_2 > 0,10$

- minimizar consumo de fluido

[0114] A continuación, la unidad 10 de control calcula los caudales de la manera siguiente:

50 Ec. 1: $Q_{\text{eff}} = Q_{\text{dial}} + Q_{\text{rep1}} + Q_{\text{rep2}} + Q_{\text{pfr}}$ a minimizar

Ec. 2: $D_{\text{set-urea}} = Q_{\text{BLOOD}} / (Q_{\text{BLOOD}} + Q_{\text{rep1}}) \times Q_{\text{eff}} = 65 \times 38 = 2.470 \text{ ml/h}$

55 Ec. 3: $Q_{\text{rep2}} > 200 \text{ ml/min}$

Ec. 4 $R_2 > 0,10$

[0115] Para cumplir el objetivo de dosis para urea al mismo tiempo que minimizando el consumo de fluido (Q_{eff}), es necesario aumentar al máximo la razón $Q_{\text{BLOOD}} / (Q_{\text{BLOOD}} + Q_{\text{rep1}})$

60 [0116] Según las restricciones fijadas, esto requiere fijar $Q_{\text{rep1}} = 0,10 \times Q_{\text{BLOOD}} = 1.320 \text{ ml/h}$ (de la ec. 4).

[0117] La ecuación 2 permite definir $Q_{\text{eff}} = 2.470 \times (1 + 0,10/1) = 2.717 \text{ ml/h}$. Q_{dial} y Q_{rep2} se deben definir entonces a partir de:

Ec. 1bis: $Q_{\text{dial}} + Q_{\text{rep2}} = 2.717 - 100 - 1.320 = 1.297 \text{ ml/h}$

Ec. 3: $Q_{\text{rep2}} > 200 \text{ ml/h}$

5

[0118] Como ninguna restricción seleccionada permite fijar valores de Q_{dial} y Q_{rep2} entre las múltiples soluciones de ecuaciones 1bis y 3, la unidad de control se puede configurar para:

- ofrecer valores intermedios por defecto (típicamente $Q_{\text{dial}} = 700 \text{ ml/h}$ y $Q_{\text{rep2}} = 600 \text{ ml/h}$ en el ejemplo con redondeo a la siguiente decena de ml/h), o
- dar la oportunidad al profesional para que seleccione el cambio de este valor por defecto dentro del intervalo calculado de soluciones (Q_{dial} de 0 a 1.100 ml/h).

10

15 **Ejemplo 3**

[0119] En referencia a la figura 1, el equipo comprende tres recipientes 16, 20, 26 de fluido nuevo. La unidad de control se puede configurar para adoptar los perfiles de vaciado mostrados en la figura 7A, sincronizando así el vaciado de los tres recipientes. En el comienzo del tratamiento, las básculas informan a la unidad de control sobre la cantidad de fluido presente en cada bolsa. A continuación, la unidad de control recibe una dosis global D_{eff} de 5.000 ml/h y se calcula un primer tiempo de referencia T_{r1} como la suma de los pesos de las bolsas divididos por la dosis total: $(5.000 + 4.500 + 3.500) \text{ ml} / 5.000 \text{ ml/h} = 2,6 \text{ h}$

20

[0120] A continuación, se calcula cada caudal de las bombas de la manera siguiente:

25

$$Q_{\text{rep1}} = 5.000/2,6 = 1.923 \text{ ml/h}$$

$$Q_{\text{dial}} = 4.500/2,6 = 1.730 \text{ ml/h}$$

30

$$Q_{\text{rep2}} = 3.500/2,6 = 1.346 \text{ ml/h}$$

[0121] A continuación se fijan los anteriores caudales, y los valores fijados y las bombas respectivas 18, 21 y 27 son controlados de forma correspondiente por la unidad 10 de control, tal como se muestra en la figura 7B. Después de 2,6 horas, todas las bolsas o recipientes 16, 20, 26 se vacían simultáneamente y la unidad de control se configura para detener el tratamiento y permitir que los recipientes sean sustituidos por nuevos. En la figura 7A, parece que los recipientes nuevos tienen el mismo peso de 5.000 ml y, por lo tanto, el caudal de cada bomba se fija con el mismo caudal de $5.000/T_{r2} = 1.750$, ya que T_{r2} es 3 horas.

35

40 **Ejemplo 4**

[0122] Nuevamente en referencia a la figura 1, la unidad de control se puede configurar alternativamente para adoptar los perfiles de vaciado mostrados en la figura 8A, sincronizando así el vaciado de dos de los recipientes después de un primer intervalo y sincronizando el vaciado de la totalidad de los tres recipientes después de un segundo intervalo. En el comienzo del tratamiento, las básculas informan a la unidad de control sobre la cantidad de fluido presente en cada bolsa. A continuación, la unidad de control recibe una dosis global D_{eff} de 3.000 ml/h y se calcula un tiempo de referencia T_r como la suma de los pesos de las bolsas dividida por la dosis total:

45

$$T_r = (5.000 \cdot c_1 + 5.000 \cdot c_2 + 5.000 \cdot c_3) \text{ ml} / 3.000 \text{ ml/h} = 4,17 \text{ h}$$

50

donde c_1 , c_2 y c_3 son factores de ponderación, en este caso, fijados respectivamente iguales a 1, 1 y 2.

[0123] A continuación, se calcula cada caudal de las bombas como:

55

$$Q_{\text{rep1}} = 5.000 / (4,17 \cdot c_1) = 1.200 \text{ ml/h}$$

$$Q_{\text{dial}} = 5.000 / (4,17 \cdot c_2) = 1.200 \text{ ml/h}$$

$$Q_{\text{rep2}} = 5.000 / (4,17 \cdot c_3) = 600 \text{ ml/h}$$

60

[0124] Los anteriores caudales se imponen a continuación como valores fijados y las bombas respectivas 18, 21 y 27 se controlan de manera correspondiente por medio de la unidad 10 de control, tal como se muestra en la figura 8B. Después de 4,17 horas, dos de las bolsas/recipientes 16, 20, 26 se vacían simultáneamente y la unidad de control se configura para detener el tratamiento y permitir que los dos recipientes sean sustituidos por nuevos. Después de

aproximadamente otras 4,17 horas, la totalidad de los tres recipientes está vacía y la unidad de control se configura para detener el tratamiento y permitir que los tres recipientes sean sustituidos por nuevos.

Ejemplo 5

5

[0125] En referencia al circuito de la figura 1 y al diagrama de flujo de la figura 9, puede ocurrir que haya disponibles valores propuestos Q_i para los caudales a través de cada una de las 3 líneas 15, 19 y 25, por ejemplo, después de haber sido calculados por la unidad de control, para alcanzar ciertas razones R1, R2, R3. En este ejemplo, se ofrecen los siguientes valores propuestos Q_i :

10

$Q_1 = 1.900 \text{ ml/h}$ – caudal propuesto para Q_{DIAL} a través de la línea 19

$Q_2 = 650 \text{ ml/h}$ - caudal propuesto para Q_{REP1} a través de la línea 15

15

$Q_3 = 450 \text{ ml/h}$ - caudal propuesto para Q_{REP2} a través de la línea 25

[0126] Cada recipiente 20, 16 y 26 es una bolsa de 5 L, y la dosis fijada es la suma de los anteriores valores Q_i , a saber 3.000 ml/h.

20

[0127] En caso de que no se implemente ninguna sincronización, entonces la situación sería tal como según la figura 10, donde se requieren 14 intervenciones para cambios de bolsa cada 24 horas.

[0128] Según este ejemplo en el que la máquina intenta alcanzar un cierto grado de sincronización sin cambiar sustancialmente los caudales propuestos, c_1 , c_2 y c_3 se calculan de la manera siguiente:

25

[0129] En primer lugar, la unidad de control calcula parámetros intermedios B_i usando la fórmula:

$$b_i = \text{Dosis} / Q_i \quad (\text{donde es el caudal de la bomba } i^{\text{ésima}})$$

30

[0130] Se obtienen los siguientes resultados:

$$b_1 = 3.000 / 1.900 = 1,58$$

$$b_2 = 3.000 / 650 = 4,62$$

35

$$b_3 = 3.000 / 450 = 6,67$$

[0131] El valor de c_i se obtiene normalizando los valores de b_i con respecto a su mínimo y redondeando el resultado al número natural más próximo, con el uso de la fórmula:

40

$$c_i = \text{Redondeo} (b_i / \min (b_1 \dots b_n))$$

[0132] Con los siguientes resultados:

45

$$c_1 = \text{Redondeo}(1,58 / 1,58) = 1$$

$$c_2 = \text{Redondeo}(4,62 / 1,58) = 3$$

$$c_3 = \text{Redondeo}(6,67 / 1,58) = 4$$

50

[0133] A partir de c_1 , c_2 y c_3 , el caudal Q_i de una bomba dada se calcula de la manera siguiente:

$$T_r = (\sum W_i / c_i) / \text{Dosis}$$

55

$$Q_i = (W_i / c_i) / T_r$$

donde W_i es el peso inicial de la Bolsa

$$T_r = (5.000/1 + 5.000/3 + 5.000/4) / 3.000 = 2,6389 \text{ h}$$

60

$$Q_{1\text{set}} = (5.000/1) / 2,6389 = 1.895 \text{ ml/h}$$

$$Q_{2\text{set}} = (5.000/3) / 2,6389 = 632 \text{ ml/h}$$

$$Q_{3set} = (5.000/4) / 2,6389 = 474 \text{ ml/h}$$

[0134] Tal como se muestra en la figura 11, el número de intervenciones para cambios de bolsa durante 24 horas se reduce hasta 9, mientras los caudales se mantienen bastante cerca de los caudales propuestos inicialmente.

Ejemplo 6

[0135] El siguiente es un ejemplo general de acuerdo con la cuarta solución de sincronización antes descrita, que sigue el diagrama de flujo general de la figura 13.

[0136] Q_{BLOOD} y los valores propuestos Q_i son fijados por el usuario o calculados por la unidad de control en la etapa 500. En esta etapa, la velocidad de eliminación de fluido del paciente Q_{PFR} es fijada o introducida por el usuario a 100 ml/h. a continuación, se fija o calcula el valor de dosis (etapa 501), y el volumen de cada bolsa es detectado o introducido por el usuario (etapa 502).

[0137] Los siguientes parámetros son seleccionados o están preprogramados (etapa 503):

- razones de interés en número 1 a 8 ($M=8$),
- ajuste de caudal permitido del 10% ($A=0,10$) sobre el Q_i propuesto inicialmente.

[0138] Se supone que el aparato comprende un circuito similar al de la figura 2 con una bomba de jeringa conectada a la línea de retorno sanguíneo en lugar de la línea 25 de infusión. Los volúmenes de las bolsas/recipientes de efluente de jeringa están fijados.

[0139] En la etapa 504, se calculan los valores de T_i y los mismos son clasificados por la unidad de control.

[0140] La siguiente tabla 2 resume los caudales iniciales Q_i (2º columna), los volúmenes de las bolsas (3º columna), los periodos entre cambios de bolsa T_i (4º columna) usando los valores de Q_i iniciales y el número correspondiente de cambios de bolsa diarios (5º columna).

Tabla 2

circuito	caudal (inicial) (ml/h)	volumen de la bolsa (ml)	periodo entre cambio de bolsa (h)	número de cambios de bolsa diarios (día ⁻¹)
PBP	1.000	5.000	5,00	4,80
Dial	1.200	5.000	4,17	5,76
Sus	350	3.000	8,57	2,80
jeringa	15	50	3,33	7,20
PFR	100	-	-	-
Efluente	2.665	5.000	1,88	12,79
Total				33,35

[0141] La siguiente tabla 3 clasifica los periodos entre cambios de bolsa T_i desde el más corto a más largo.

Tabla 3

Índice del circuito "i"	Periodo más corto			Periodo más largo	
	1	2	3	4	5
ID de circuito	Efluente	jeringa	Dial	PBP	Sus
Periodo (h)	1,88	3,33	4,17	5,00	8,57
número de cambios de bolsa diarios (día ⁻¹)	12,79	7,20	5,76	4,80	2,80

[0142] En la etapa 505, la unidad de control calcula los $R_{ij}=T_i/T_j$ ($i>j$). La tabla 4 proporciona el cálculo de razones entre periodos $R_{ij}=T_i/T_j$ ($i>j$)

Tabla 4

i	j				
	1	2	3	4	5
1					
2	1,78				

3	2,22	1,25			
4	2,67	1,50	1,20		
5	4,57	2,57	2,06	1,71	

5 [0143] A continuación, en la etapa 506, la unidad de control compara las razones R_{ij} con las razones de interés R_{0k} de la tabla 1 creando las razones R_{ij}/R_{0k} . La tabla 5 muestra las razones R_{ij}/R_{0k} ; en la etapa 508, la tabla 5 de la unidad de control comprueba también las razones R_{ij}/R_{0k} que permanecen dentro del criterio "A", a saber aquellas que verifican la condición:

$$(1 - A) \cdot R_{0k} < R_{ij} < (1+A) \cdot R_{0k}.$$

10 [0144] Obsérvese que la tabla 5 incluye también una identificación de razones que resultan dentro del criterio "A" (véanse las celdas con valores, subrayados, a saber aquellos que verifican la condición: $(1-A) \cdot R_{0k} < R_{ij} < (1+A) \cdot R_{0k}$).

Tabla 5

R0k	R ₂₁	R ₃₁	R ₄₁	R ₅₁	R ₃₂	R ₄₂	R ₅₂	R ₄₃	R ₅₃	R ₅₄
R0 ₁	1,78	2,22	2,67	4,57	1,25	1,50	2,57	1,20	2,06	1,71
R0 ₂	0,89	1,11	1,33	2,28	0,63	0,75	1,29	0,60	<u>1,03</u>	0,86
R0 ₃	0,59	0,74	0,89	1,52	0,42	0,50	0,86	0,40	0,69	0,57
R0 ₄	0,44	0,56	0,67	1,14	0,31	0,38	0,64	0,30	0,51	0,43
R0 ₅	1,18	1,48	1,78	3,05	0,83	<u>1,00</u>	1,71	0,80	1,37	1,14
R0 ₆	0,36	0,44	0,53	<u>0,91</u>	0,25	0,30	0,51	0,24	0,41	0,34
R0 ₇	1,33	1,67	2,00	3,43	<u>0,94</u>	1,13	1,93	<u>0,90</u>	1,54	1,29
R0 ₈	0,71	0,89	<u>1,07</u>	1,83	0,50	0,60	<u>1,03</u>	0,48	0,82	0,69

15 [0145] En la etapa 507 (esta etapa se puede ejecutar en cualquier momento antes de la etapa 509 que se describe posteriormente), la unidad de control calcula los grados de libertad NF. La tabla 6 indica el número de grados de libertad (NF).

Tabla 6

circuito	Caudal	Volumen de bolsa	Grados de libertad	NF
PBP	Ajustable	fijo	Sí	NF=3-1=2
Dial	Ajustable	fijo	Sí	
Sus	Ajustable	fijo	Sí	
jeringa	Fijo	fijo	No	
Efluente	Fijo	fijo	No	

20 [0146] A continuación, la unidad de control proporciona un cálculo del número de cambio de bolsa memorizado para todo R_{ij} dentro del anterior criterio correspondiente al parámetro A e identifica las combinaciones más efectivas que concuerdan también con los NF=2 grados de libertad disponibles.

25 [0147] La tabla 7 muestra este cálculo del número de cambio de bolsa memorizado e identifica (véase la flecha) las NF=2 combinaciones más efectivas.

Tabla 7

i/j	Bolsa 1	Bolsa 2	número de cambios de bolsa diarios	número de cambios de bolsa memorizados
⇒ 5/3	1	2	8,6	2,9
4/2	2	3	12,0	2,4
⇒ 5/1	1	5	15,6	2,6
3/2	3	4	13,0	1,9
4/3	3	4	10,6	1,5
4/1	2	5	17,6	2,5
5/2	2	5	10,0	1,4

30 [0148] A continuación, la unidad de control calcula y opcionalmente almacena los caudales.

[0149] La tabla 8 proporciona un resumen de razones R_{ij} seleccionadas y relaciones de caudales obtenidas usando las siguientes Ecuaciones:

$$T_i = \frac{V_i}{Q_i} \quad R_{ij} = \frac{T_i}{T_j}$$

[0150] Relaciones entre caudales obtenidas a partir de R_{ij} seleccionadas y valores relacionados de R_{0k} :

$$Q_i = \frac{V_i}{V_j} \times \frac{Q_j}{R_{0k}}$$

5

Tabla 8

ID de R_{ij}	R_{0k} objetivo	valor de R_{0k}	Relación entre caudales*
R_{53}	R_{02}	2,00	$Q_5=0,30 \times Q_3$
R_{51}	R_{06}	5,00	$Q_5=0,12 \times Q_1$

10

[0151] A continuación sigue el cálculo de caudales usando razones R_{ij} seleccionadas en la tabla 8. Los caudales ajustados se resumen en la siguiente Tabla 9 que clarifica cómo se ha logrado un cierto grado de sincronización en el vaciado de los recipientes, con un ajuste relativamente pequeño en los caudales inicialmente propuestos, ahorrando así tiempo significativo en los cambios de recipientes.

Tabla 9

circuito	caudal (inicial) (ml/h)	Caudal ajustado (calculado)	número de cambios de bolsa diarios día^{-1}	Número de intervenciones de usuario memorizadas, por día
PBP	1.000	1.164	5,59	
Dial	1.200	1.066	5,12	2,56
Sus	350	320	2,56	2,56
jeringa	15	15	7,20	
PFR	100	100	-	
Efluente	2.665	2.665	12,79	
Total			33,26	5,12
Número diario de intervenciones de usuario			28,1	

15

Ejemplo 7

20

[0152] Se hace referencia a un aparato según se muestra en la figura 1, provisto de 4 bombas de fluido (bomba 21 de dializado, bomba 27 de sustitución, bomba 15 de sustitución, bomba 17 de efluente) y por lo tanto con capacidad de ejecutar una terapia de HDF.

[0153] Prescripción:

25

- paciente: BW (peso corporal) = 65 kg
- caudal sanguíneo: $Q_{\text{BLOOD}} = 220 \text{ ml/min}$
- velocidad de extracción de fluido del paciente: $Q_{\text{pfr}} = 100 \text{ ml/h}$
- dosis de CRRT $D_{\text{eff-set}} = 38 \text{ ml/kg/h}$, donde el se define como "dosis para urea"

30

[0154] Los siguientes criterios se almacenan en la memoria 10a:

35

- caudal de dializado (Q_{dial}): 0 a 6.000 ml/h
- caudal de PRE-sustitución (Q_{rep1}): 0 a 4.000 ml/h
- caudal de POST-sustitución (Q_{rep2}): 200 a 4.000 ml/h
- ningún dato específico relacionado con el hemofiltro/dializador

40

[0155] El profesional selecciona:

45

- razón de predilución sanguínea: $R_2 > 0,10$
- minimizar consumo de fluido

[0156] A continuación, la unidad 10 de control calcula los caudales de la manera siguiente:

Ec. 1: $Q_{\text{eff}} = Q_{\text{dial}} + Q_{\text{rep1}} + Q_{\text{rep2}} + Q_{\text{pfr}}$ a minimizar

5 Ec. 2: $D_{\text{set-urea}} = Q_{\text{BLOOD}} / (Q_{\text{BLOOD}} + Q_{\text{rep1}}) \times Q_{\text{eff}} = 65 \times 38 = 2.470 \text{ ml/h}$

Ec. 3: $Q_{\text{rep2}} > 200 \text{ ml/min}$

10 Ec. 4 $R_2 > 0,10$

[0157] Con el fin de alcanzar el objetivo de la dosis para urea al mismo tiempo que minimizando el consumo de fluido (Q_{eff}), es necesario aumentar al máximo la razón $Q_{\text{BLOOD}} / (Q_{\text{BLOOD}} + Q_{\text{rep1}})$

[0158] Según las restricciones fijadas, esto requiere fijar $Q_{\text{rep1}}=0,10 \times Q_{\text{BLOOD}}=1.320 \text{ ml/h}$ (de ec. 4).

[0159] La ecuación 2 permite definir $Q_{\text{eff}}=2.470 \times (1+0,10/1) = 2.717 \text{ ml/h}$. A continuación, Q_{dial} y Q_{rep2} se deben definir a partir de:

20 Ec. 1bis= $Q_{\text{dial}} + Q_{\text{rep2}} = 2.717 - 100 - 1.320 = 1.297 \text{ ml/h}$

Ec.3: $Q_{\text{rep2}} > 200 \text{ ml/h}$

[0160] A partir de la anterior primera fase de cálculo, se ha definido lo siguiente:

- 25 - $Q_{\text{eff}} = 2.717 \text{ ml/h}$,
- $Q_{\text{rep1}} = 1.320 \text{ ml/h}$
- una relación entre Q_{dial} y Q_{rep2} ($Q_{\text{dial}} + Q_{\text{rep2}} = 1.297 \text{ ml/h}$, obtenido directamente a partir de $Q_{\text{eff}}=\sum Q_i$),
- 30 - una condición sobre Q_{rep2} ($> 200 \text{ ml/h}$).

[0161] En otras palabras, algunos caudales no están definidos completamente. Tal como se ha descrito anteriormente en relación con la cuarta solución de sincronización, la unidad de control puede llevar a cabo un algoritmo de sincronización a partir de un conjunto arbitrario de valores; por ejemplo, los caudales antes calculados en los que $Q_{\text{dial}} = 550 \text{ ml/h}$ ($\Rightarrow Q_{\text{rep2}} = 747 \text{ ml/h}$). La cuestión en este caso es la elección del parámetro de "ajuste permitido" A, puesto que se define un intervalo específico de caudales para Q_{dial} [0;1.297], lo cual permite un intervalo grande de periodos entre cambios de bolsa. Para el caso de esta aplicación, el valor de "A" se selecciona a 0,3 (mientras que en el ejemplo 6 se usó 0,1).

[0162] Q_{rep1} , así como Q_{eff} , son fijos; a continuación, el número de grados de libertad es $NF=4-3=1$ y, consecuentemente, se puede introducir una única relación de sincronización. Los datos de entrada iniciales en el algoritmo de sincronización se indican en la Tabla 10 mientras que, en la Tabla 11, se ofrece una clasificación de periodos entre cambios de bolsa T_i .

Tabla 10

circuito	caudal (inicial) (ml/h)	volumen de la bolsa (ml)	periodo entre cambio de bolsa (h)	número de cambios de bolsa diarios (día ⁻¹)
Pre	1.320	5.000	3,79	6,34
Dial	550	5.000	9,09	2,64
Post	747	5.000	6,69	3,59
PFR	100	-	-	-
Efluente	2.717	5.000	1,84	13,04
Total				25,60

Tabla 11

Índice del circuito "i"	Periodo más corto		Periodo más largo	
	1	2	3	4
ID de circuito	Efluente	Qpre	Qpost	Qdial
Periodo (h)	1,84	3,79	6,69	9,09
número de cambios de bolsa diarios (día ⁻¹)	13,04	6,34	3,59	2,64

[0163] A continuación, la unidad de control realiza un cálculo de razones de periodos $R_{ij}=T_i/T_j$, con ($i>j$). La tabla 12 resume los valores calculados para $R_{ij}=T_i/T_j$.

Tabla 12

i	j			
	1	2	3	4
1				
2	2,06			
3	3,64	1,77		
4	4,94	0,70	1,36	

5

[0164] A continuación, la unidad de control compara las razones R_{ij} con las razones de interés R_{0k} de la tabla 1, creando las razones R_{ij}/R_{0k} y comprueba también las razones R_{ij}/R_{0k} que permanecen dentro del criterio "A", a saber aquellas que verifican la condición:

10

$$(1-A) \cdot R_{0k} < R_{ij} < (1+A) \cdot R_{0k}$$

[0165] La siguiente tabla 13 muestra una identificación de razones que resultan dentro del criterio "A" (véanse las celdas con valores subrayados, a saber aquellas que verifican la condición: $(1-A) \cdot R_{0k} < R_{ij} < (1+A) \cdot R_{0k}$.

15

Tabla 13

R0k	R ₂₁ *	R ₃₁ **	R ₄₁ **	R ₃₂ **	R ₄₂ **	R ₄₃ ***
R0 ₁	2,06	3,64	4,94	1,77	<u>0,70</u>	<u>1,36</u>
R0 ₂	1,03	1,82	2,47	<u>0,88</u>	0,35	<u>0,68</u>
R0 ₃	0,69	<u>1,21</u>	1,65	0,59	0,23	<u>0,45</u>
R0 ₄	0,51	<u>0,91</u>	<u>1,24</u>	0,44	0,17	0,34
R0 ₅	1,37	2,42	3,29	<u>1,18</u>	0,46	<u>0,91</u>
R0 ₆	0,41	<u>0,73</u>	<u>0,99</u>	0,35	0,14	<u>0,27</u>
R0 ₇	1,54	2,73	3,71	1,33	0,52	<u>1,02</u>
R0 ₈	0,82	1,45	1,98	<u>0,71</u>	0,28	<u>0,54</u>

*no considerado ya que se supone que Q_{eff} y Q_{rep1} ya eran fijos
 ** selección con coeficiente de ajuste de 0,3 (razón en función de Q_{dial} o Q_{rep2})
 ** selección con coeficiente de ajuste de 0,5 (razón en función de Q_{dial} y Q_{rep2})

[0166] A continuación se identifica el número de grados de libertad NF. La tabla 14 indica el número de grado de libertad (NF).

20

Tabla 14

circuito	Caudal	Volumen de bolsa	Grados de libertad	NF
Sus	fijo	fijo	No	NF=2-1=2
Dial	ajustable	fijo	Sí	
Post	ajustable	fijo	Sí	
Efluente	fijo	fijo	No	

[0167] A continuación, la unidad de control identifica la mejor relación con NF=1 y que respete las limitaciones sobre el valor A así como los parámetros fijos. Las tablas 15 y 16 indican que la "mejor" relación a introducir es $Q_{rep2} = Q_{eff}/3$, lo cual permite ahorrar más de 4 intervenciones de usuario por día (~17%). Obsérvese que la relación 2/1 ($Q_{rep1}-Q_{eff}$) se descarta ya que tanto Q_{eff} como Q_{rep1} son fijos.

25

[0168] La relación 4/2 ($Q_{dial}-Q_{rep1}$) conduce a $Q_{dial}=Q_{pre}$, lo cual no es compatible con $Q_{eff}=\sum Qi$

Tabla 15

i/j	Bolsa 1	Bolsa 2	número de cambios de bolsa diarios	número de cambios de bolsa memorizados
4/2	1	1	9,0	4,49
4/3	1	1	6,2	3,11
2/1	1	2	19,4	6,46
3/2	1	2	9,9	3,31
mejor 4/3	1	2	6,2	2,08

⇒

3/1	1	3	16,6	4,16
3/1	1	4	16,6	3,33
4/1	1	4	15,68	3,14
3/2	2	3	9,92	1,98
4/3	2	3	6,23	1,25

Tabla 16

ID de R _{ij}	R0 _k objetivo	valor de R0 _k	Relación entre caudales*
R ₃₁	R0 ₃	3,00	Q ₃ = 0,333 x Q ₁

5 **[0169]** Las anteriores razones R_{ij} y relaciones de caudales seleccionadas (tabla 16) son usadas por la unidad de control para el cálculo de caudales Q_{iset} (en este caso Q₃ y Q₁ que se corresponden respectivamente con Q_{rep2} = 391,3 ml/h y Q_{dial}=905,7 ml/h) de acuerdo con la siguiente tabla 17.

Tabla 17

circuito	caudal (inicial) (mL/h)	Caudal ajustado (calculado)	número de cambios de bolsa diarios dia ⁻¹	Número de intervenciones de usuario memorizadas, por día
Pre	1.320	1.320	6,34	
Dial	550	905,7	4,35	4,35
Post	747	391,3	1,88	
PFR	100	100	-	
Efluente	2.717	2.717	13,04	
Total			25,60	4,35
Número diario de intervenciones de usuario			21,3	

10 **[0170]** Para garantizar el resultado, el algoritmo se podría repetir usando un conjunto diferente de caudales iniciales; en este caso, se verifica que se obtiene el mismo resultado con Q_{dial}=100 ml/h (=> Q_{rep2} =1.197) como caudal inicial (mismo resultado excepto la permutación de los valores Q_{rep2} y Q_{dial}).

15 **[0171]** Obsérvese que, en el ejemplo anterior, en caso de que se permita el ajuste de Q_{rep1}, entonces NF=2 y se pueden ahorrar 6,5 intervenciones de usuario adicionales fijando Q_{rep1}=Q_{eff}/2 (etapas del cálculo no publicadas).

[0172] Un aspecto positivo de la presente invención es una simplificación en el ajuste de la prescripción del tratamiento.

20 **[0173]** Por otra parte, el ajuste es más intuitivo para el personal médico.

[0174] De acuerdo con ciertos aspectos, se reduce la frecuencia de cambios de bolsas/recipientes, con un impacto positivo sobre el tratamiento puesto que un número menor de interrupciones ayuda a proporcionar un tratamiento más continuo y preciso.

25 **[0175]** A continuación en la presente se enumeran los componentes y correspondientes numerales de referencia usados en la descripción detallada.

Componente	Numeral de referencia
aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo	1
unidad de filtración	2
compartimento principal	3
compartimento secundario	4
membrana semi-permeable	5
línea de extracción sanguínea	6
línea de retorno sanguíneo	7
tracto	6a
trampa de burbujas	8
sensor de burbujas	8a
Abrazadera de pinzamiento	9
unidad de control	10
bomba de sangre	11
interfaz de usuario	12
una línea de fluido efluente	13

ES 2 500 966 T3

Componente	Numeral de referencia
un recipiente de fluido efluente	14
línea de fluido de pre-dilución	15
recipientes de fluido de infusión	16, 23, 26
línea de fluido de diálisis	19
recipiente de fluido de diálisis	20
bomba de diálisis	21
una línea de fluido de post-dilución	25
bomba de fluido efluente	17
bombas de infusión	18, 27
línea de infusión pre-bomba de sangre	22
conmutadores de línea	100, 101

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 (3), estando configuradas dichas líneas sanguíneas para conectarse al sistema cardiovascular de un paciente;
- una bomba (11) de sangre configurada 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) con un recipiente (14) de residuos conectado a un extremo de la línea de fluido efluente;
- por lo menos otras dos líneas de fluido seleccionadas del grupo que comprende:
- 20 una línea (15) de fluido de infusión con pre-dilución conectada por un extremo de la misma a la línea (6) de extracción sanguínea, con un primer recipiente (16) de fluido nuevo conectado a otro extremo de la línea de fluido de infusión con predilución,
- 25 una línea (25) de fluido de infusión con post-dilución conectada por un extremo de la misma a la línea (7) de retorno sanguíneo, con un segundo recipiente (26) de fluido nuevo conectado a otro extremo de la línea de fluido de infusión con post-dilución,
- 30 una línea (19) de fluido de diálisis conectada por un extremo de la misma a la entrada del compartimento secundario (4), con un tercer recipiente (20) de fluido nuevo conectado a un extremo de la línea de fluido de líquido de diálisis,
- 35 una línea (22) de fluido de infusión pre-bomba de sangre conectada por un extremo de la misma a la línea de extracción sanguínea en una zona de esta última que está posicionada, durante el uso, aguas arriba de la bomba de sangre, con un cuarto recipiente (23) de fluido nuevo conectado a un extremo de la línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre,
- medios para regular el flujo de fluido (17, 18, 21, 24, 27) a través de dichas líneas (13, 15, 22, 25, 19) de fluido;
- 40 una unidad (10) de control conectada a los medios de regulación,
- caracterizado porque la unidad de control está configurada para ejecutar un procedimiento de configuración de caudales que comprende:
- 45 permitir la introducción, por parte de un profesional, del valor fijado para por lo menos un primer caudal de fluido seleccionado del grupo que incluye:
- 50 un caudal de fluido (Q_{rep1}) a través de la línea (15) de fluido de infusión con pre-dilución,
- un caudal de fluido (Q_{rep2}) a través de la línea (25) de fluido de post-infusión,
- un caudal de fluido (Q_{pbp}) a través de la línea (22) de fluido de infusión pre-bomba de sangre,
- 55 un caudal de fluido (Q_{dial}) a través de la línea (19) de fluido de líquido de diálisis, y
- una velocidad de eliminación de fluido (Q_{pfr}) del paciente,
- permitir la introducción de un valor fijado para una dosis prescrita (D_{set}) a entregar,
- 60 - calcular valores fijados de por lo menos un segundo y un tercero de los caudales de fluido de dicho grupo de caudales, sobre la base de dicho primer caudal de fluido fijado por el profesional y de dicho valor de dosis prescrito (D_{set}); y comprendiendo además el aparato

una memoria (10a) que almacena uno o una pluralidad de criterios de optimización, estando conectada dicha unidad de control a dicha memoria y estando configurada además para calcular los valores fijados de por lo menos uno del segundo y el tercer caudales de fluido aplicando los criterios de optimización, en donde los criterios de optimización comprenden uno o más de:

- 5
- un primer criterio de optimización que impone que un tiempo de vaciado de por lo menos uno de entre los recipientes de fluido nuevo y/o un tiempo de llenado del recipiente de residuos sea sustancialmente igual al o múltiplo del tiempo de vaciado de uno o más de los otros recipientes de fluido nuevo,
- 10
- un segundo criterio de optimización que impone que el consumo de fluido a través de dichas líneas de fluido se minimice,
 - un tercer criterio de optimización que impone que el tiempo de vida de dicha unidad de filtración se aumente al máximo,
- 15
- un cuarto criterio de optimización impone que el aclaramiento de urea o dialisancia de un soluto dado se aumente al máximo.
- 20
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el procedimiento de configuración de caudales comprende además controlar dichos medios para regular el flujo de fluido (17, 18, 21, 24, 27) basándose en dichos valores fijados de los caudales de fluido.
- 25
3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, que comprende además una memoria (10a) que almacena una pluralidad de relaciones matemáticas que correlacionan caudales de fluido seleccionados en dicho grupo,
- 30
- estando conectada dicha unidad (10) de control a dicha memoria (10a), y en donde el procedimiento de configuración de caudales comprende además calcular los valores fijados por lo menos del segundo y el tercer caudales de fluido aplicando dicho valor de dosis prescrito (D_{set}) y el valor fijado del primer caudal de fluido introducido por el profesional en dichas relaciones matemáticas, en donde dichas relaciones matemáticas almacenadas en dicha memoria comprenden una o más de las siguientes:
- una relación de convección-difusión, que relaciona el caudal de fluido total a través de dichas líneas de fluido de infusión ($Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{pbp}$) con el caudal de fluido a través de dicha línea de fluido de diálisis (Q_{dial}),
 - una relación de pre-dilución sanguínea, que relaciona el caudal de sangre o de plasma ($Q_{BLOOD}; Q_{PLASMA}$) y el caudal de fluido infundido en la línea de extracción sanguínea ($Q_{rep1} + Q_{pbp}$) a través de dicha línea (15) de fluido de infusión con pre-dilución y a través de dicha línea (22) de infusión pre-bomba de sangre,
 - una relación pre-post, que relaciona los caudales de fluido ($Q_{rep1} + Q_{pbp}$) a través de la línea (15) de fluido de infusión pre-dilución y la línea (22) de infusión pre-bomba de sangre con el caudal de fluido a través de la línea de infusión post-dilución (Q_{rep2}).
- 35
- 40
4. Aparato según la reivindicación 3, en el que el procedimiento de configuración de caudales comprende además permitir que el usuario seleccione por lo menos dos de dichas relaciones y que calcule los valores fijados de por lo menos el segundo y el tercero de dichos caudales de fluido aplicando el valor fijado de la dosis prescrita y el valor fijado del primer caudal de fluido introducido por el profesional en las relaciones matemáticas seleccionadas por el usuario.
- 45
- 50
5. Aparato según la reivindicación 3 ó 4, en el que
- la relación de convección-difusión define una primera razón (R_1) que divide el caudal de fluido total ($Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{pbp}$) a través de dichas líneas (15, 22, 25) de fluido de infusión por el caudal de fluido (Q_{dial}) a través de dicha línea (19) de fluido de diálisis,
 - la relación de pre-dilución sanguínea define una segunda razón (R_2) que divide el caudal de sangre o de plasma ($Q_{BLOOD}; Q_{PLASMA}$) por la suma de caudales de fluido ($Q_{rep1} + Q_{pbp}$) infundidos en la línea (6) de extracción sanguínea a través de dicha línea (15) de fluido de infusión pre-dilución y a través de dicha línea (22) de infusión pre-bomba de sangre,
 - la relación pre-post define una tercera razón (R_3) que divide la suma de los caudales de fluido ($Q_{rep1} + Q_{pbp}$) a través de dicha línea (22) de infusión pre-bomba de sangre y de la línea (15) de infusión pre-dilución por el caudal de fluido (Q_{rep2}) a través de dicha línea (25) de infusión post-dilución.
- 55
- 60

- 5
6. Aparato según la reivindicación 5, en el que la unidad de control está configurada además para: almacenar un valor prefijado o intervalo prefijado para cada una de dichas primera, segunda y tercera razones (R_1 , R_2 , R_3), y/o permitir la introducción, por parte de un profesional, de un valor fijado o un intervalo fijado para cada una de dichas primera, segunda y tercera razones (R_1 , R_2 , R_3).
7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la bomba de sangre está activa en correspondencia con un segmento de la línea de extracción sanguínea, y en donde el aparato comprende las siguientes líneas de fluido:
- 10
- una línea (15) de fluido de infusión pre-dilución conectada a la línea (6) de extracción sanguínea entre el segmento de la bomba de sangre y la unidad de filtración,
 - una línea (22) de infusión pre-bomba de sangre conectada a la línea de extracción sanguínea en una zona de esta última que está posicionada, durante el uso, aguas arriba del segmento de la bomba de sangre,
 - 15
 - una línea (25) de fluido de infusión post-dilución conectada a la línea (7) de retorno sanguíneo,
 - una línea (19) de fluido de diálisis conectada a la entrada del compartimento secundario (4);
- 20
- en donde la unidad (10) de control está configurada para ejecutar el procedimiento de configuración de caudales el cual comprende además calcular el valor fijado para el caudal de fluido a través de cada una de las líneas de infusión enumeradas anteriormente que no es fijado por el profesional, sobre la base de dicho primer caudal de fluido fijado por el profesional y de dicho valor de dosis prescrita (D_{set}).
- 25
8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho valor de dosis prescrita (D_{set}) comprende un valor prescrito para un caudal o una combinación de caudales, dicho valor de dosis prescrita (D_{set}) comprende un valor prescrito para uno seleccionado del grupo que incluye:
- 30
- un caudal de dosis efluente (D_{eff_set}), el cual es el valor medio prescrito del caudal a través de la línea efluente (13),
 - un caudal de dosis por convección (D_{conv_set}), que es el valor medio prescrito de la suma de los caudales a través de todas las líneas de fluido de infusión (Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{pbp}) y la velocidad de extracción de fluido del paciente (Q_{pfr}),
 - 35
 - un 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}),
 - una dosis para urea (D_{urea_set}), que es un valor medio prescrito para un aclaramiento de urea estimado,
 - 40
 - una dosis de aclaramiento (K_{solute_set}), que es un valor medio prescrito para un aclaramiento estimado para un soluto dado.
- 45
9. Aparato de la reivindicación 8, en el que la unidad (10) de control está configurada para corregir la dosis seleccionada de las dosis antes definidas, para tener en cuenta un efecto de predilución, cuando hay presente una línea de sustitución de fluido y la misma entrega fluido aguas arriba de la unidad de tratamiento, multiplicando el valor de la dosis por un factor de dilución $F_{dilution}$, el cual es $<$ que 1, de acuerdo con la siguiente fórmula:
- 50
- $$\mathbf{Dosis_{corr_xxx} = F_{dilution} \times Dosis_{xxx} \text{ (con } xxx = \text{eff, conv, dial).}$$
10. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores de la 3 a la 9, en el que dicho primer caudal de fluido es la velocidad de extracción de fluido (Q_{pfr}) del paciente, y en donde la unidad de control está configurada para recibir el valor fijado de la velocidad de extracción de fluido del paciente (Q_{pfr}) y para calcular el caudal de fluido (Q_{dial}) a través de la línea (27) de fluido de líquido de diálisis y el caudal de fluido (Q_{rep1} , Q_{pbp} , Q_{rep2}) a través de la línea o líneas (15, 22, 25) de fluido de infusión usando por lo menos dos de dichas relaciones matemáticas.
- 55
11. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de control está configurada además para ejecutar el procedimiento de configuración de caudales, que comprende además:
- 60
- permitir la introducción, por parte de un profesional, del valor fijado para un flujo sanguíneo (Q_{BLOOD}) a través de la línea de extracción sanguínea o de retorno sanguíneo, o
 - calcular el valor fijado para el flujo sanguíneo basándose en un valor detectado de un parámetro del paciente seleccionado del grupo que comprende:

- presión sanguínea medida en un tracto (6a) de la porción de la línea de extracción sanguínea que se extiende, durante su uso, aguas arriba de la bomba de sangre,
- 5 - una fracción medida de recirculación sanguínea que re-circula desde la línea (7) de retorno sanguíneo a la línea (6) de extracción sanguínea,
- un valor medido de hemo-concentración medido en correspondencia con una de las líneas sanguíneas (6, 7),
- 10 - un valor medido de la presión transmembrana a través de la membrana semipermeable (5) del filtro.
- controlar la bomba de sangre usando el valor fijado o bien introducido o bien calculado correspondiente al flujo sanguíneo (Q_{BLOOD}).
- 15 12. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento de configuración de caudales comprende además calcular el valor fijado correspondiente al caudal de fluido (Q_{pbp}) a través de dicha línea (21) de infusión pre-bomba de sangre en función de:
 - 20 - el valor fijado de caudal de sangre o de plasma (Q_{BLOOD} , Q_{PLASMA}),
 - una concentración (C_{citrate}) de un anticoagulante presente en un recipiente conectado por un extremo de dicha línea (21) de infusión pre-bomba de sangre,
 - 25 - una dosis prescrita correspondiente a dicho anticoagulante ($D_{\text{set-citrate}}$) a entregar a través de dicha línea (21) de infusión pre-bomba de sangre.
- 30 13. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores de la 3 a la 10, que comprende además una interfaz gráfica (12) de usuario conectada a dicha unidad (10) de control, estando configurada dicha unidad de control para ejecutar el procedimiento de configuración de caudales el cual comprende además:
 - visualizar en la interfaz gráfica de usuario una indicación que invita a un usuario a seleccionar el valor para dicho primer caudal,
 - 35 - visualizar en la interfaz gráfica de usuario una indicación que permite la selección de las relaciones matemáticas que pretende seleccionar el usuario,
 - detectar la selección de una relación matemática y visualizar una indicación que permite la selección de un valor fijado para una o más de dichas primera, segunda y tercera razones.
 - 40
- 45 14. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el 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 y una bomba (27) de post-dilución para regular el flujo a través de dicha línea de fluido de post-dilución.
- 50 15. Aparato de la reivindicación 14, en el que una línea (19) de fluido de diálisis está conectada a la entrada del compartimento secundario, y los medios para regular el flujo de fluido a través de dichas líneas de fluido comprenden por lo menos una bomba (21) de fluido de diálisis para regular el flujo a través de dicha línea de fluido de diálisis.
- 55 16. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha o dichas líneas (15, 22, 25) de fluido de infusión comprenden:
 - una línea (22) de infusión pre-bomba de sangre conectada a la línea de extracción sanguínea en una zona de esta última que está posicionada durante su uso aguas arriba de la bomba de sangre, de manera que los medios para regular el flujo de fluido a través de dichas líneas de fluido comprenden por lo menos una bomba (24) de pre-infusión sanguínea para regular el flujo a través de dicha línea de infusión pre-bomba de sangre.
- 60 17. Aparato según la reivindicación 1, en el que la unidad de control está configurada para:
 - permitir que el usuario seleccione uno o más de dichos criterios y calcular dichos por lo menos segundo y tercer caudales usando dichos criterios seleccionados.
- 18. Aparato según la reivindicación 3, en el que la unidad de control está configurada para:

- permitir que el usuario seleccione uno o más de dichos criterios y una o más de dichas relaciones matemáticas y para calcular dichos por lo menos segundo y tercer caudales usando dichos criterios seleccionados y dichas relaciones matemáticas seleccionadas.

5 19. Aparato según la reivindicación anterior, en el que la unidad de control está configurada para determinar si dichos criterios seleccionados y dichas relaciones matemáticas seleccionadas son compatibles o están en conflicto y a continuación:

10 en caso de que los criterios seleccionados y las relaciones matemáticas seleccionadas sean compatibles, calcular el por lo menos segundo y tercer caudales basándose en las relaciones matemáticas y los criterios de optimización seleccionados,

15 en caso de que uno o más de los criterios seleccionados esté en conflicto con una o más relaciones matemáticas seleccionadas ejecutar una o más de las siguientes sub-etapas:

- informar al usuario,

20 - permitir al usuario que asigne una prioridad a cada uno de los criterios o relaciones matemáticas seleccionados,

- asignar una clasificación de prioridad a los criterios y/o relaciones matemáticas seleccionados, de manera que dicha clasificación de prioridad es o bien predeterminada o bien ajustable por el usuario, y a continuación ignorar criterios o relaciones matemáticas en cuanto se hayan calculado caudales a partir de los criterios/relaciones matemáticas priorizados,

25 - definir un compromiso entre criterios o relaciones matemáticas en conflicto usando reglas prefijadas.

30 20. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (10) de control está configurada para:

- ejecutar dicho procedimiento de configuración de caudales para calcular valores fijados para una pluralidad de caudales y, por lo menos durante un primer intervalo de tiempo, controlar dichos medios para regular el flujo de fluido (17, 18, 21, 24, 27) basándose en los valores fijados calculados ejecutando el procedimiento de configuración de caudales; y a continuación

35 - permitir la selección de un criterio de optimización, por ejemplo el primer criterio de optimización, calcular los valores fijados para una pluralidad de caudales usando el criterio de optimización seleccionado, y por lo menos durante un segundo intervalo de tiempo tras el primer intervalo de tiempo, controlar dichos medios para regular el flujo de fluido (17, 18, 21, 24, 27) basándose en los valores fijados y calculados sobre la base del criterio de optimización seleccionado.

40

FIG.3

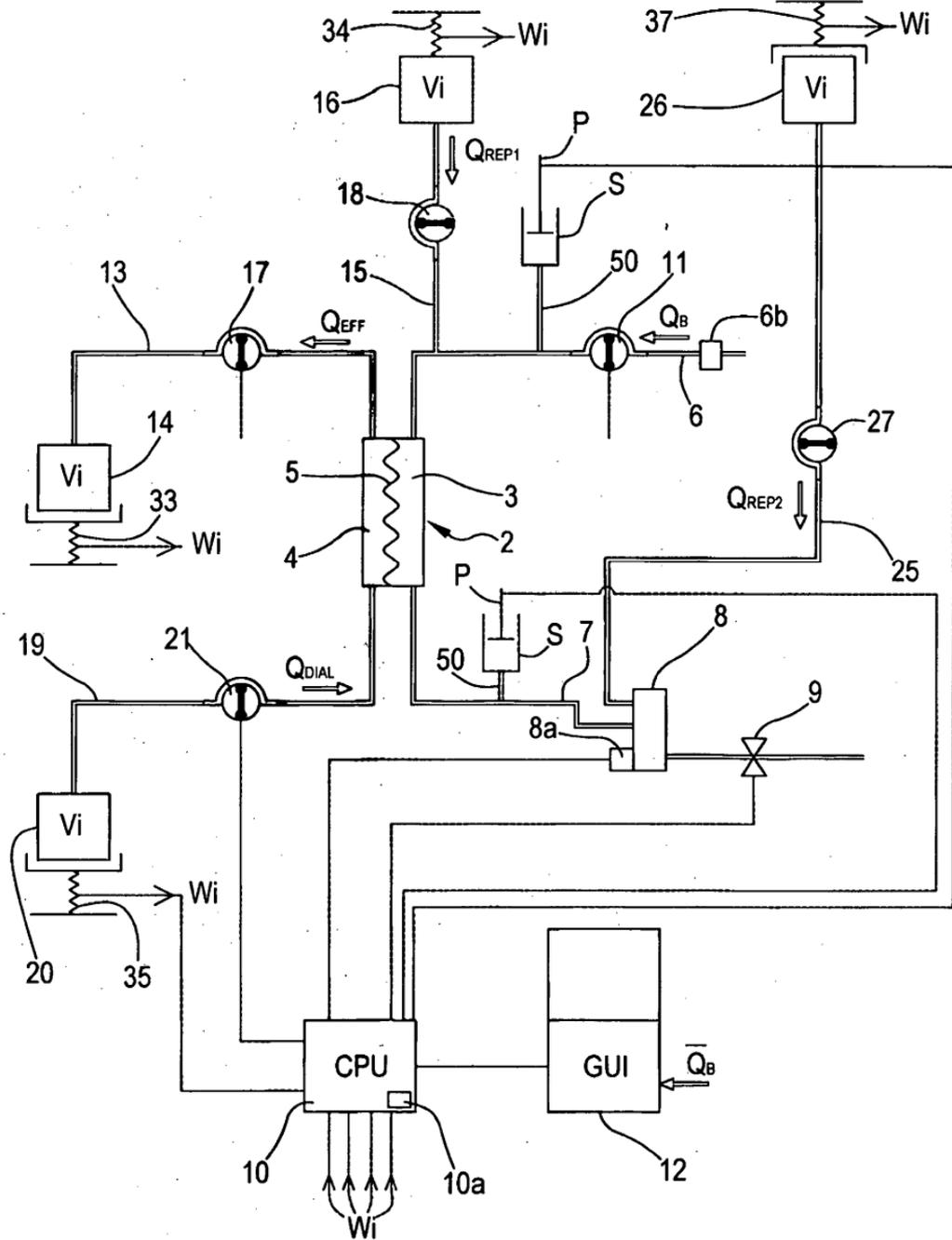


FIG.4

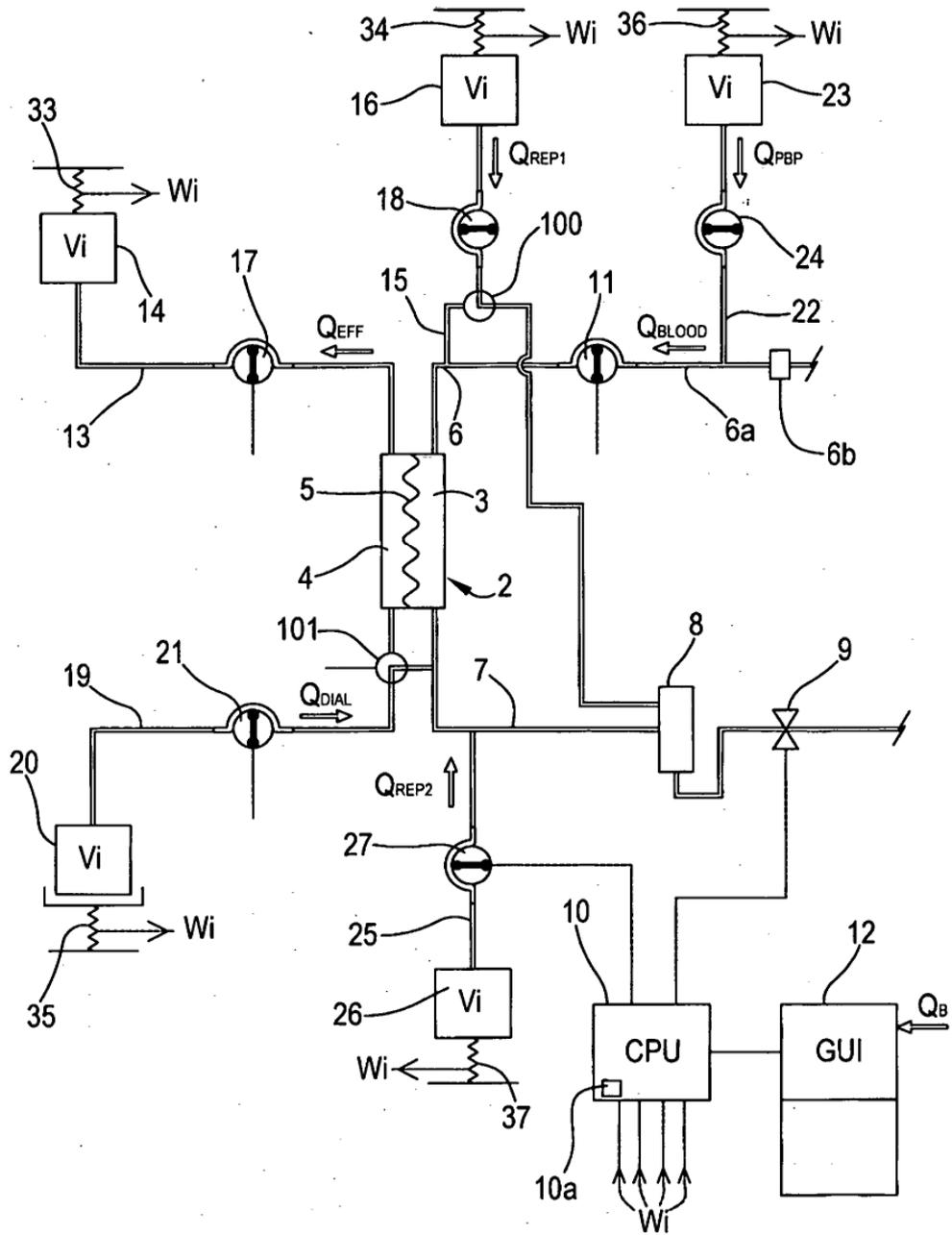


FIG.5

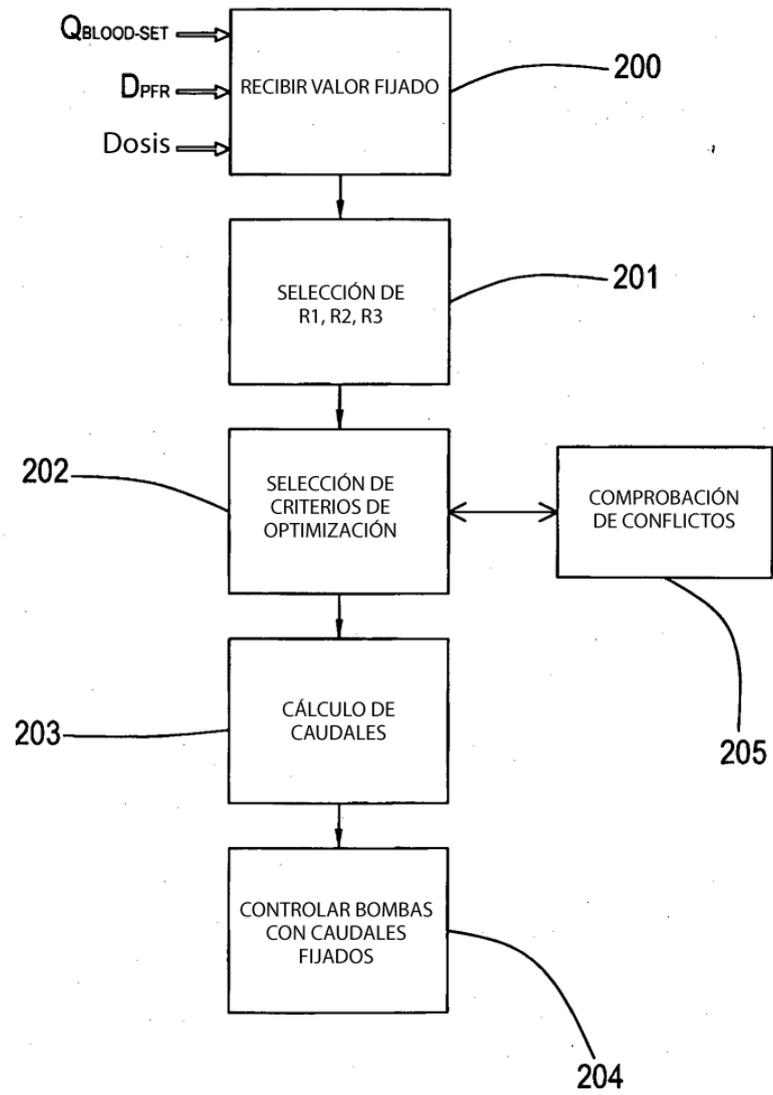
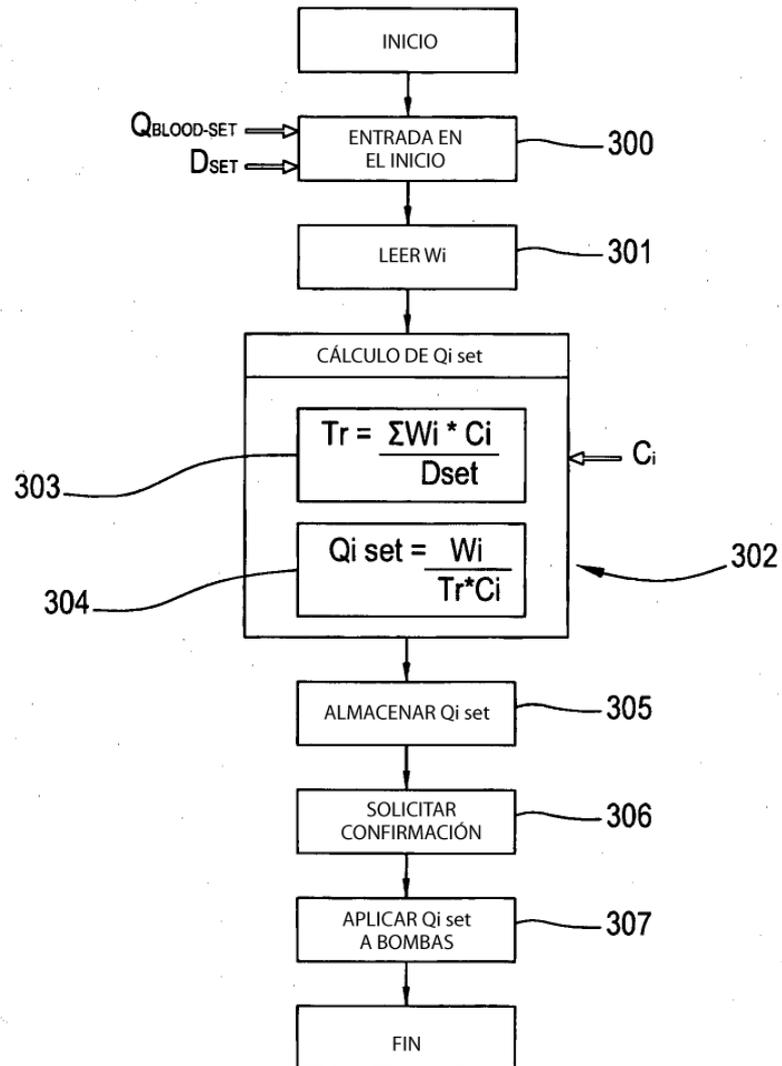


FIG.6



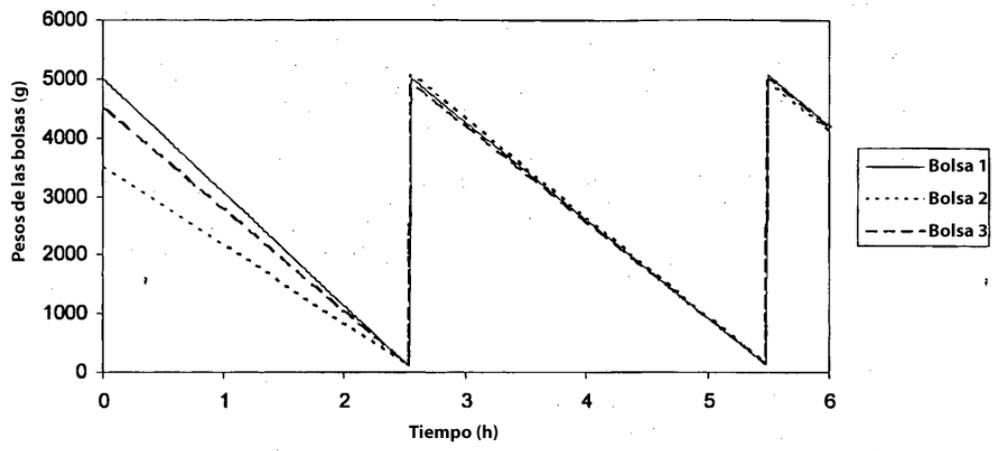


Fig. 7A

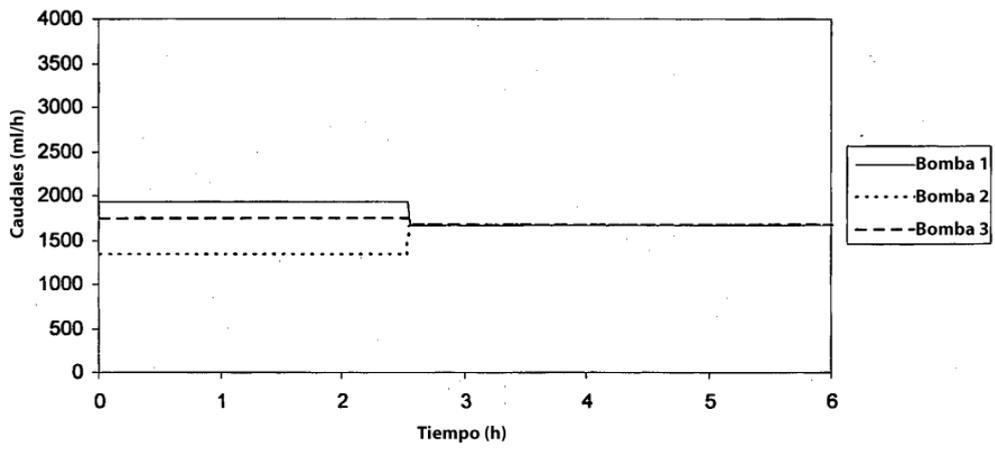


Fig. 7B

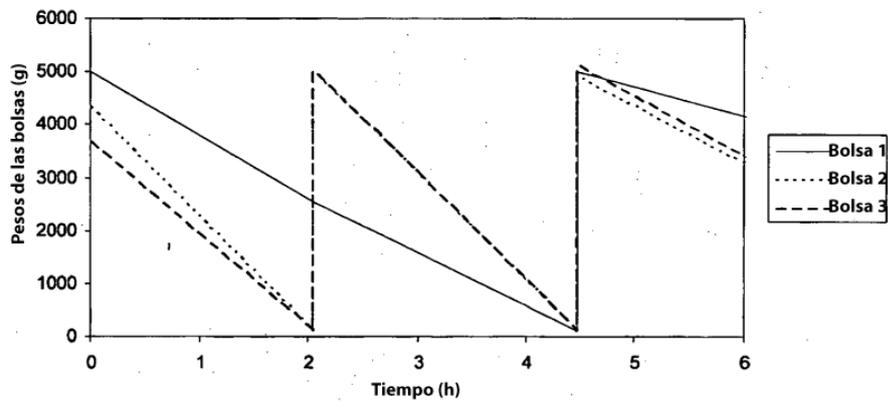


Fig. 8A

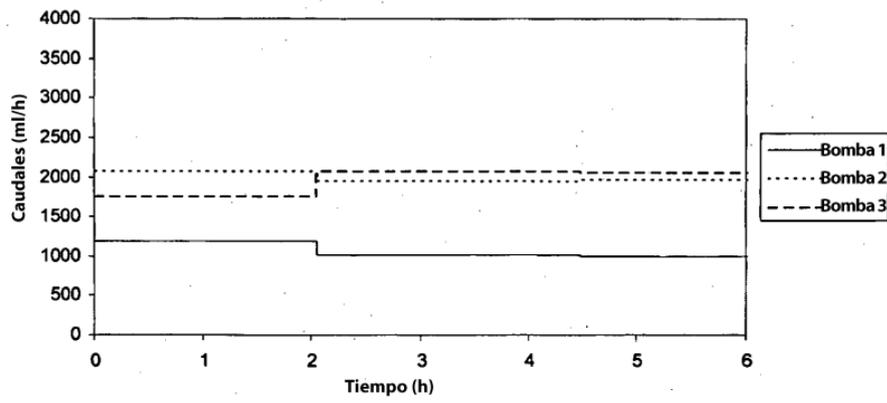
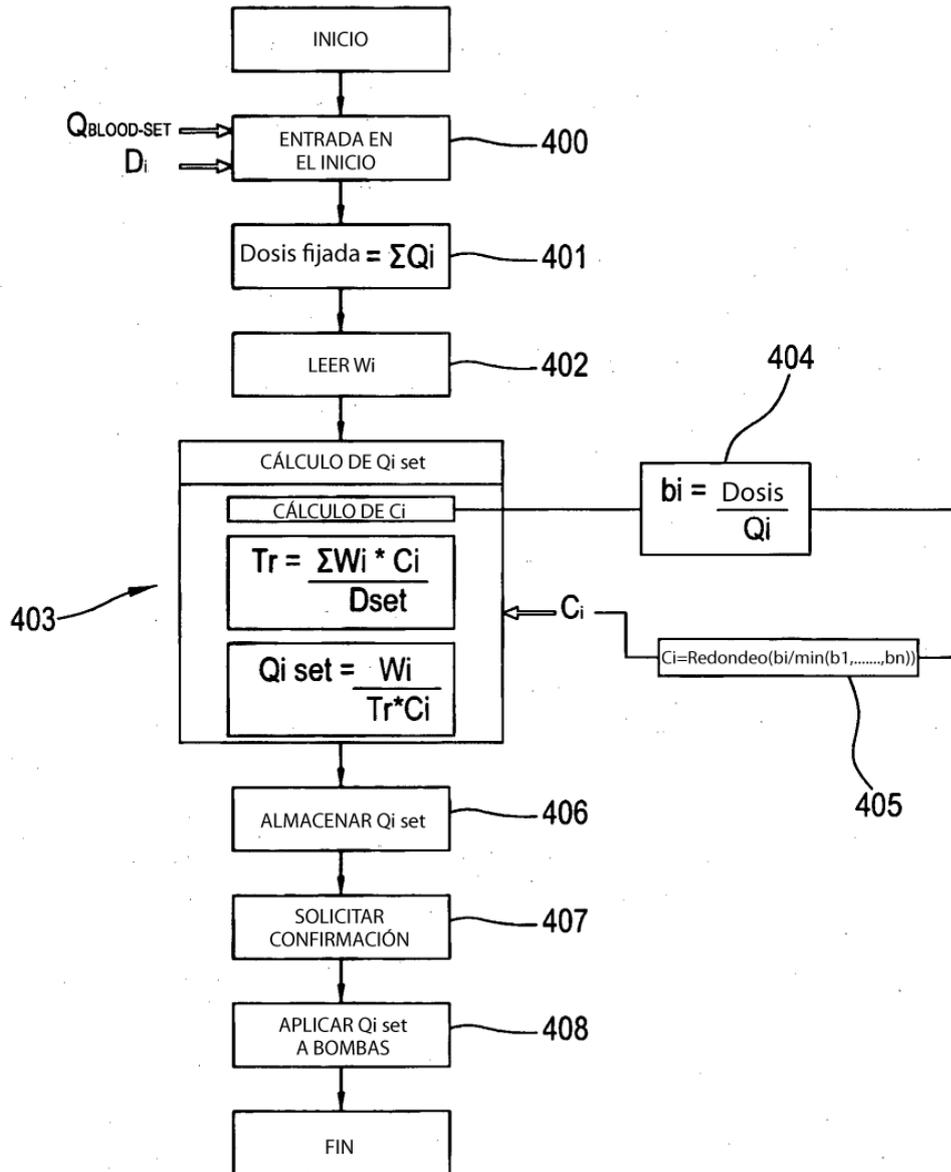


Fig. 8B

FIG.9



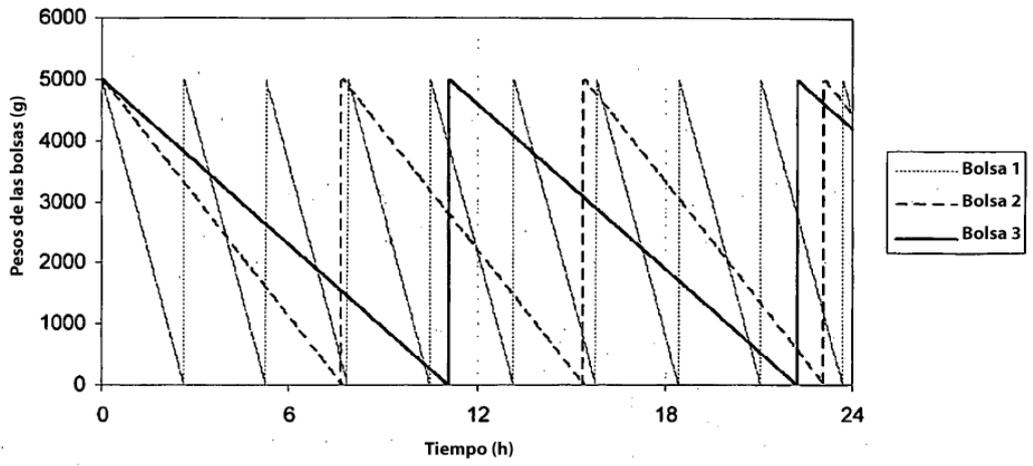


Fig. 10

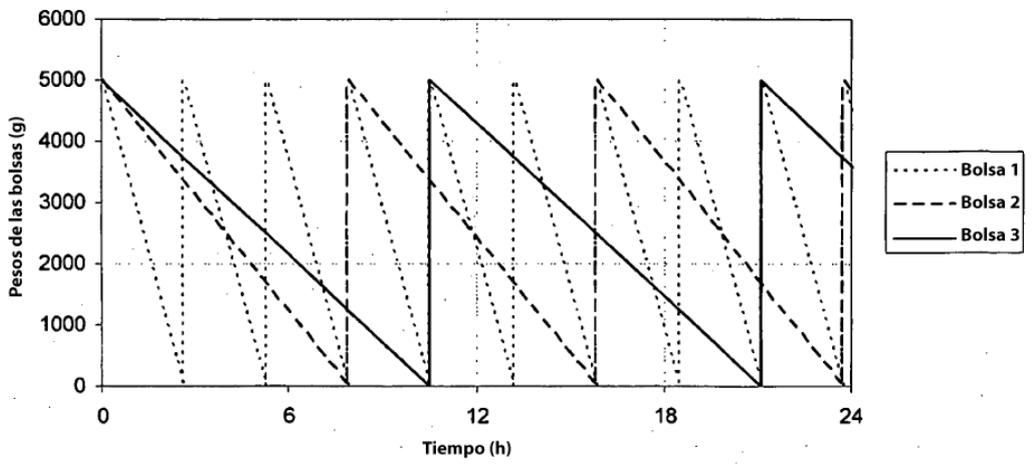


Fig. 11

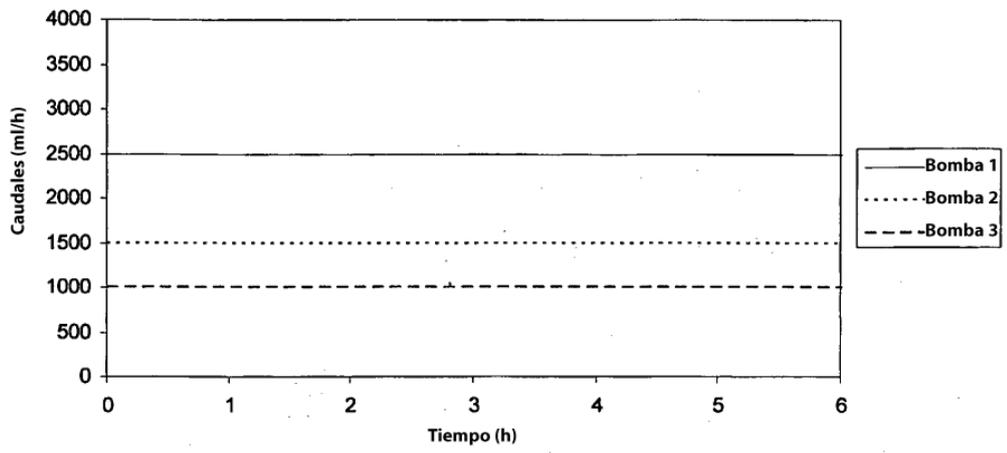


Fig. 12A

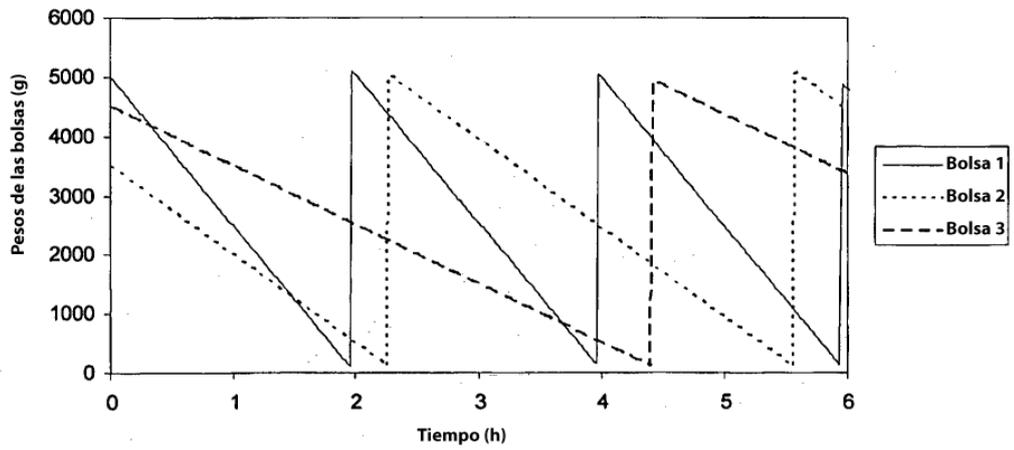


Fig. 12B

FIG.13

