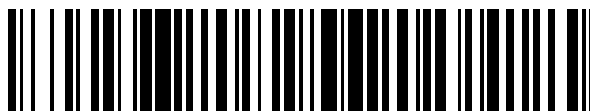


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 822**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34 (2006.01)

A61M 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2009** **E 09752880 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2015** **EP 2362790**

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

30 Prioridad:

06.10.2008 FR 0856758

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

04.09.2015

73 Titular/es:

RD NEPHROLOGIE (100.0%)

104 rue de la Galera

34000 Montpellier, FR

72 Inventor/es:

FICHEUX, ALAIN y

ARGILES CISCART, ANGEL

74 Agente/Representante:

DÍAZ NUÑEZ, Joaquín

ES 2 544 822 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre

[0001] La invención se refiere en un aparato de tratamiento de la sangre en el exterior de un cuerpo.

5 [0002] La invención se refiere más particularmente a un aparato de tratamiento de la sangre en el exterior de un cuerpo con vistas a la eliminación de líquido y solutos presentes en la sangre. Dicho procedimiento se denomina más comúnmente hemodiálisis.

10 [0003] Actualmente, se conocen varios tipos de hemodiálisis realizadas con aparatos, denominados generadores de diálisis, que contienen un filtro, llamado dializador, en el que se realiza un intercambio de solutos y de líquidos a través de una membrana semipermable.

15 [0004] En los procedimientos llamados "ultrafiltración pura", el líquido que hay que quitar se retira de la sangre por gradiente de presión y las soluciones que hay que eliminar se transportan por convección con el líquido.

[0005] En otros procedimientos de hemodiálisis, un fluido predeterminado de una composición predeterminada es introducido en el compartimiento no sanguíneo del dializador. La eliminación de los líquidos de la sangre a través de la membrana semipermable se hace por gradiente de presión. El intercambio de solutos a través de la membrana se realiza principalmente por difusión debida al gradiente de concentración de los solutos. Según las presiones y la porosidad de la membrana pueden producirse diversos intercambios de agua y de solutos.

20

[0006] En hemodiafiltración, los intercambios de solutos se hacen por difusión y por convección. Una cantidad suplementaria de líquido se extrae por ultrafiltración. Un líquido de sustitución se infunde en la sangre para compensar la cantidad de líquido suplementario que se ha extraído.

25

[0007] Todos estos tipos de hemodiálisis permiten extraer un exceso de líquido de la sangre tratada. La cantidad total de líquido retirado del principio al fin del tratamiento (pérdida de peso) es uno de los parámetros más importantes en el tratamiento, y se fija generalmente al inicio del tratamiento como una diana.

30 [0008] Otro parámetro importante es el tiempo total de tratamiento. La cantidad de líquido retirado de la sangre tratada por unidad de tiempo se conoce por el nombre de tasa de pérdida de peso. Generalmente, la tasa de pérdida de peso está fijada a un valor constante o un perfil predefinido.

35 [0009] En hemodiafiltración, la cantidad de líquido infundido por unidad de tiempo es la tasa de infusión. La tasa de ultrafiltración se determinará como la suma de la tasa de pérdida de peso y de la tasa de infusión. La diferencia de presión en cualquier lado de la membrana se denomina presión transmembrana (PTM).

[0010] La relación entre la tasa de ultrafiltración horaria con respecto a la presión transmembrana se denomina coeficiente de ultrafiltración (KUF).

40

[0011] Los fabricantes de dispositivos de tratamiento dan, para cada tipo de dializador, un valor del coeficiente de ultrafiltración (KUF) medido *in vitro* con sangre bovina convencional. Este valor se toma generalmente como una constante *in vivo*. *In vivo*, para un caudal de ultrafiltración dado (QINF), la absorción en la membrana de proteínas, modifica la resistencia en la convección y, por lo tanto, la presión transmembrana (PTM). El coeficiente de ultrafiltración ($KUF = QINF/PTM$) no es pues constante. Varía con las características de la sangre. La composición de la sangre puede variar en el transcurso de la sesión o modificarse en varias sesiones. Si se aumenta en gran medida el caudal total ultrafiltrado, como es el caso en hemodiafiltración, la presión transmembrana aumenta. Se puede alcanzar un valor máximo de caudal. Es la meseta donde un aumento de la presión transmembrana (PTM) no conlleva un aumento de caudal ($dQuf/dPTM = 0$).

45

50 [0012] Este valor máximo del caudal total ultrafiltrado se investiga generalmente como un valor diana donde la resistencia convectiva es importante. La pérdida de peso conlleva un aumento del hematocrito en el transcurso de la sesión que puede conducir a una hemoconcentración y la saturación de la membrana por las proteínas, acarreado alambas de presión transmembrana. La eliminación de las toxinas, particularmente de alto peso molecular en estas condiciones disminuye. Al aumentar la PTM, el coeficiente de ultrafiltración (KUF) disminuye.

55

[0013] Se conoce el documento DE 34 16 955 A1, un aparato de tratamiento de la sangre en el exterior del cuerpo humano que comprende una cámara de diálisis que contiene una membrana semipermable que realiza un intercambio de solutos y de líquido con la sangre. El aparato desvelado en este documento comprende medios de determinación de un valor instantáneo de un coeficiente de ultrafiltración correspondiente a la relación de un caudal de ultrafiltración sobre una diferencia, denominada presión transmembrana, en cualquier lado de la membrana semipermable, los medios de variación del caudal de ultrafiltración, y los medios de control de dichos medios de

60

variación del caudal de ultrafiltración, en función de una comparación de dicho valor instantáneo con un valor inicial para alcanzar un coeficiente de ultrafiltración actual.

[0014] Un fin de la invención es paliar estos inconvenientes.

[0015] Otro fin de la invención es proporcionar un aparato de tratamiento de sangre en el exterior de un cuerpo que tenga un mejor rendimiento que los aparatos actualmente conocidos.

[0016] La invención permite lograr los fines que se han mencionado anteriormente por un aparato de acuerdo con la reivindicación 1.

[0017] La eliminación de las toxinas urémicas de la sangre por la diálisis depende de la permeabilidad hidráulica y difusiva de la membrana semipermable. En el curso de una sesión de tratamiento, para un caudal de ultrafiltración constante, la absorción en la membrana de proteínas hace aumentar la resistencia en la convección. Se modifica la permeabilidad hidráulica. La permeabilidad hidráulica se mide por la determinación del coeficiente de ultrafiltración (KUF) que es igual a la relación del caudal de ultrafiltración en ml/por hora con respecto a la presión transmembrana (PTM) en mmHg.

[0018] En efecto, estudios realizados por el solicitante muestran que el coeficiente de ultrafiltración varía particularmente con el caudal de ultrafiltración. Su curva de variación no es una meseta sino una parábola. El valor máximo del KUF (KUF máx) corresponde al mejor caudal de convección con relación a la tensión de presión. Es el valor de permeabilidad hidráulica óptima para la membrana. Este valor que se obtiene en el transcurso de la sesión tiene en cuenta las características del tratamiento: composición de la sangre, caudales, tipo de membrana, área superficial, etc.

[0019] La invención permite determinar el coeficiente óptimo de ultrafiltración para utilizar un aparato de diálisis en su estado de reología óptimo.

[0020] Ventajosamente, la invención permite utilizar un aparato de diálisis de la mejor manera, y no al máximo. En efecto, el rendimiento de un aparato de diálisis es óptimo cuando el coeficiente de ultrafiltración es máximo, lo que corresponde a una tasa de ultrafiltración mejor que la obtenida en el presente para una tensión de presión transmembrana inferior. Es un valor que permite utilizar el aparato de diálisis en su estado de reología óptimo.

[0021] Ventajosamente, la etapa de determinación del coeficiente de ultrafiltración puede comprender al menos una iteración de las etapas siguientes:

- Medida de la presión transmembrana,
- Cálculo del caudal de ultrafiltración realizado por la membrana semipermable, y
- Cálculo del valor de coeficiente de ultrafiltración por división de dicho caudal de ultrafiltración por la llamada presión transmembrana.

[0022] Durante la etapa de comparación, uno o varios valores característicos previamente determinados pueden comprender:

- o valores recibidos por el fabricante del aparato de tratamiento, o
- valores determinados durante una iteración previa o durante una o varias sesiones de tratamiento previas.

[0023] Así, el valor instantáneo del coeficiente de ultrafiltración puede compararse con uno o varios valores que:

- Se proporcionan por el fabricante del aparato de tratamiento, o
- se determinan durante una o más iteraciones o sesiones previas de tratamiento.

[0024] De acuerdo con una realización, el valor máximo del coeficiente de ultrafiltración puede medirse en el momento de la sesión de tratamiento en curso por determinación de la variación de dicho coeficiente de filtración en función del caudal de ultrafiltración, comprendiendo dicha determinación varias iteraciones de las etapas siguientes:

- Variación del caudal de ultrafiltración
- Medida de la presión transmembrana obtenida para este caudal de ultrafiltración,
- Cálculo del valor de coeficiente de ultrafiltración por división de dicho caudal de ultrafiltración por la llamada presión transmembrana, y
- Almacenamiento de dicho coeficiente de filtración calculado en asociación con el caudal de ultrafiltración;

[0025] En esta realización, la invención comprende una primera iteración durante la cual un primer valor KUF₁ del coeficiente de ultrafiltración está determinado después de medir la presión transmembrana. Este valor se almacena en la memoria. Después de una segunda iteración, se modifica el caudal de ultrafiltración y se determina un nuevo

valor KUF_1 del coeficiente de ultrafiltración después de medir la presión transmembrana. Si $KUF_1 > KUF_0$ entonces KUF_1 se almacena en memoria y así sucesivamente. La serie de iteraciones se detiene cuando se obtiene $KUF_k > KUF_{k+1}$. El caudal óptimo de ultrafiltración es el que corresponde al coeficiente de ultrafiltración KUF_k . En esta realización, el valor instantáneo del coeficiente de ultrafiltración se compara con un valor de ultrafiltración determinado en el momento de la iteración precedente. Tal y como se ha indicado anteriormente, la comparación puede hacerse con relación a un valor dado por el fabricante o determinado durante sesiones previas.

[0026] La determinación de la variación del coeficiente de ultrafiltración puede hacerse a cada momento en el momento de la sesión de tratamiento de la sangre. La determinación de la variación puede hacerse muchas veces durante una sesión de tratamiento para optimizar el rendimiento del aparato de tratamiento. Puede hacerse de manera automática, o activarse por una intervención manual por parte de un operador.

[0027] Tal y como se ha precisado anteriormente, la variación del coeficiente de ultrafiltración en función del caudal de ultrafiltración tiene lugar de acuerdo con una curva parabólica. El caudal óptimo de ultrafiltración es aquel para el que el coeficiente de ultrafiltración es sensiblemente igual al valor que corresponde al vértice de esta curva parabólica.

[0028] Ventajosamente, los medios de determinación del valor instantáneo del coeficiente de ultrafiltración pueden comprender:

- Sensores para medir la presión transmembrana, y más particularmente varios sensores dispuestos en cada entrada y salida de la cámara de diálisis y que miden la presión al nivel de cada entrada y salida de la cámara de diálisis;
- Medios de determinación del caudal de ultrafiltración, y
- Medios de cálculo de un valor del coeficiente de ultrafiltración por división de dicho caudal de ultrafiltración por dicha presión transmembrana.

[0029] Cada uno de los sensores y los medios de cálculos pueden conectarse al módulo de control.

[0030] El aparato de acuerdo con la invención puede comprender ventajosamente medios de almacenamiento dispuestos para almacenar al menos un valor de coeficiente de ultrafiltración para un valor de caudal de ultrafiltración.

[0031] Por otro lado, los medios de control pueden comprender medios de ejecución de instrucciones memorizadas en medios de memorización, eventualmente integrados en el módulo de control, realizando dichas instrucciones un cálculo del valor máximo del coeficiente de ultrafiltración durante una sesión del tratamiento en curso por determinación de la variación de dicho coeficiente de filtración en función del caudal de ultrafiltración, comprendiendo dicha determinación varias iteraciones de las etapas siguientes:

- Variación del caudal de ultrafiltración
- Medida de la presión transmembrana obtenida para este caudal de ultrafiltración,
- Cálculo del valor de coeficiente de ultrafiltración por división de dicho caudal de ultrafiltración por dicha presión transmembrana, y
- Almacenamiento, en los medios de almacenamiento, de dicho coeficiente de filtración calculado en asociación con el caudal de ultrafiltración;

[0032] Ventajosamente, se pueden disponer medios de activación manual para una activación manual:

- De la determinación del valor instantáneo del coeficiente de ultrafiltración, y/o
- De la determinación del valor máximo del coeficiente de ultrafiltración durante una sesión de tratamiento corriente.

Así, el operador puede en cualquier momento, y tan a menudo como sea necesario, activar la determinación del valor instantáneo del coeficiente de ultrafiltración. Si el valor de ultrafiltración es inferior, en un valor predeterminado, al valor máximo de este coeficiente, entonces el módulo de dirección puede ajustar el caudal de ultrafiltración para alcanzar el valor máximo del coeficiente de ultrafiltración.

[0033] El aparato de acuerdo con la invención puede utilizarse para:

- Un tratamiento de la sangre en el exterior del cuerpo humano por ultrafiltración pura,
- Un tratamiento de sangre en el exterior del cuerpo humano por hemodiálisis, o
- Un tratamiento de sangre en el exterior del cuerpo humano por hemodiafiltración.

Ventajosamente, la cámara de diálisis es desechable.

[0034] Otras ventajas y características de la invención se harán más evidentes en el examen de la descripción detallada de un modo de implementación que no de ninguna manera limitativo, y los dibujos adjuntos, en los que:

- La figura 1 ilustra ejemplos de un perfil de variación del coeficiente de ultrafiltración en función del caudal de ultrafiltración para el mismo tipo de dializador,
- La figura 2 es una representación esquemática de un aparato que puede utilizarse para un tratamiento de ultrafiltración pura, hemodiálisis o hemodiafiltración, y
- La figura 3 es una representación esquemática de un ejemplo de un aparato de acuerdo con la invención.

[0035] La figura 1 muestra varios ejemplos de variaciones del coeficiente de ultrafiltración en función del caudal de ultrafiltración para el mismo tipo de dializador. Tal y como se representa en la figura 1, las medidas muestran que la curva de variación del coeficiente de ultrafiltración KUF en función del caudal de ultrafiltración, aumenta, pasa a través de un máximo y después disminuye. La forma general de la curva es parabólica independientemente del paciente o el momento de la sesión. Por otro lado, los valores de KUF, así como los valores máximos son diferentes.

[0036] Por lo tanto, el coeficiente de ultrafiltración no es una constante. Varía según múltiples factores entre los que están las características de la membrana, la superficie, la composición de la sangre o los caudales. Este es un nuevo parámetro de tratamiento.

[0037] La supervisión del coeficiente de ultrafiltración durante el tratamiento permite controlar las condiciones de trabajo del aparato de ultrafiltración y supervisar, durante el tratamiento, ambas variables en el filtro, la realización y las variaciones de las características de la sangre del paciente para mejorar el rendimiento de la membrana semipermiable utilizada para depurar la sangre del paciente en una situación determinada.

[0038] Ahora se describirá, con referencia a la figura 2, un aparato 20 para el tratamiento extracorpóreo de sangre en el exterior del cuerpo de acuerdo con la invención. El aparato 20 comprende una cámara de tratamiento 21 que comprende una membrana semipermiable 22 que separa el volumen interno de la cámara de tratamiento 21 en dos compartimientos: el compartimiento 23 que recibe la sangre que hay que tratar, y el compartimiento 24 que recibe el dialisato, por ejemplo. El aparato 20 es adecuado para realizar la ultrafiltración pura, la hemodiálisis o la hemodiafiltración.

Caso de un tratamiento por ultrafiltración pura

[0039] El aparato de tratamiento 20 comprende además una bomba 25, por ejemplo de tipo peristáltico, dispuesta para hacer circular la sangre del paciente por la línea 26 hacia la cámara de tratamiento 21, también denominada dializador 21, a un caudal regulado y controlado igual a Q_S .

[0040] La presión sanguínea se mide por un detector 27 antes del compartimiento 23 del dializador 21. La sangre está en contacto con la membrana semipermiable 22.

[0041] El retomo de la sangre tratada hacia el paciente se hace por la línea 28. La presión se mide por un sensor 29.

[0042] En la ultrafiltración pura, una bomba 30 situada sobre una línea 31, conectada al compartimiento 24 del dializador 21 funciona a un caudal controlado precisamente por un dispositivo de tipo conocido y adecuado para medir un caudal de ultrafiltración igual a la tasa de pérdida de peso Q_{UF} .

[0043] Las bombas 32, 33 y 34 son odusivas y están en reposo. Un sensor 35 mide la presión en esta línea 31 antes del dializador 21.

[0044] El líquido de la sangre se ultrafiltra a través de la membrana semipermiable 22 hacia el compartimiento 24 del dializador y hacia la bomba 30. Un sensor 36 mide la presión.

[0045] El caudal de retorno del dializador 21 hacia el paciente tiene lugar a un caudal igual a $Q_S - Q_{UF}$, siendo Q_{UF} la tasa de pérdida de peso.

[0046] Un controlador 37 recibe los datos de presión de los sensores 27, 29, 35 y 36 y los datos de caudal de las bombas 25, 30, 32, 33, 34. El controlador 37 se dispone para controlar el caudal de las bombas 25, 30, 32, 33, 34.

[0047] Este controlador 37 calcula la presión transmembrana PTM en base a los valores de las presiones medidos en los 4 puntos por los sensores 27, 29, 35 y 36. La PTM es igual a la media de las presiones del compartimiento de sangre 23 menos la media de las presiones del compartimiento de dialisato 24. En ausencia de cuatro sensores, la PTM también podrá determinarse, pero de manera menos precisa, por dos sensores, uno situado en la línea de retorno de la sangre 28, y el otro en la línea de retomo del dialisato 31, o por tres sensores, estando el tercer sensor situado sobre la línea de sangre a la entrada del dializador, es decir, la línea 26.

[0048] Para la primera medida del coeficiente de ultrafiltración, el controlador 37 detiene la bomba de ultrafiltración 30 y espera la estabilización de las medidas de presión, aproximadamente 1 min, después calcula la PTM y almacena este valor, igual a PTM_0 en los medios de almacenamiento integrados en el controlador 37. Después, aumenta la bomba 30 al valor de caudal igual a una pérdida de peso programada, espera la estabilización de las medidas, aproximadamente 1 min, después calcula la presión transmembrana PTM_i . El valor del coeficiente de ultrafiltración calculado es igual a la tasa de pérdida de peso Q_{UF} dividida por el valor $(PTM_i - PTM_0)$.

[0049] Regulamente, durante una sesión, el controlador 37 procederá a un ajuste del valor del coeficiente de ultrafiltración a la bomba 30 deteniendo la bomba de ultrafiltración 30 por un tiempo de estabilización que permitirá actualizar el valor PTM_0 .

[0050] El coeficiente de ultrafiltración se muestra por el aparato 20 en medios de visualización (no mostrados) y puede compararse con valores almacenados en la memoria, por ejemplo, valores característicos para el tipo de dializador o para el paciente o valores del inicio de sesión o valores medidos durante sesiones previas de este paciente, con el fin de controlar las variaciones inter-sesiones o intra-sesión e iniciar un procedimiento de mejora del rendimiento del aparato 20 o proporcionar mensajes de alerta o alarmas a través del controlador 37.

[0051] Apretando un botón para iniciar el control, el controlador 37 detiene la bomba de ultrafiltración 30 y espera la estabilización de las medidas de presión, aproximadamente 1 min, después calcula la PTM y pone este valor, igual a PTM_0 en memoria. El controlador 37 aumenta entonces el caudal de la bomba de ultrafiltración 30, escalonadamente, hasta el valor Q_{UFx} y durante un periodo de estabilización predeterminado. Al final de cada etapa, la PTM será igual a PTM_x . Después, el coeficiente de ultrafiltración se determina con la fórmula:

$$\frac{Q_{UFx}}{PTM_x - PTM_0}$$

[0052] Para la primera etapa, el valor del coeficiente de ultrafiltración se compara con valores característicos de diferentes tipos de membranas puestas en memoria y con la pérdida de peso programada del paciente.

[0053] Según el resultado, relacionado con el tipo de membrana, se proporcionan diferentes etapas por el controlador 37 con la condición de que la pérdida de peso restante sea superior a la suma de las pérdidas de peso engendradas para todas las etapas previstas. El caudal de ultrafiltración y la PTM deberán ser inferiores a límites programados, de otro modo el valor óptimo del coeficiente de ultrafiltración se considerará que es el obtenido en el primer límite.

[0054] El valor del coeficiente de ultrafiltración determinado al final de cada etapa se almacenará en memoria y se comparará con los valores previos. Si este último valor es inferior a los valores anteriores de un cierto valor preprogramado entonces no habrá etapa adicional. El controlador 37 calculará una curva de tendencia de los valores y ajustará el caudal de la bomba de ultrafiltración 30 para obtener el coeficiente máximo de depuración.

[0055] El controlador 37 producirá una señal que indicará que se ha alcanzado el valor óptimo.

[0056] Se pedirá una confirmación del valor de caudal de la bomba de ultrafiltración 30 por el controlador 37. Si el valor se confirma, la bomba de ultrafiltración 30 se mantiene a este valor durante el tiempo previsto o se detiene cuando se alcanzada la pérdida de peso prevista. El coeficiente de ultrafiltración se calculará sin interrupción. Regulamente, en el transcurso de la sesión, el controlador 37 procederá a un ajuste del valor deteniendo la bomba de ultrafiltración 30 durante un tiempo de estabilización que permitirá actualizar el valor PTM_0 .

[0057] Si el valor no está confirmado, la bomba de ultrafiltración 30 se mantendrá en el valor programado de pérdida de peso con relación al tiempo de diálisis.

[0058] El aparato de tratamiento 20 también permite realizar un tratamiento por hemodiálisis.

Caso del tratamiento por hemodiálisis

[0059] El circuito de la sangre está inalterado con relación a la ultrafiltración pura.

[0060] Las bombas 32 y 33 permiten la circulación del dialisato en el dializador 21 y más precisamente en el compartimiento 24 del dializador 21. El dialisato pasa por la membrana semipermeable 22 hacia el compartimiento 23 del dializador 21. El caudal es igual a Q_D . El retorno del dializador 21 por la línea 31 se hace a un caudal igual a Q_D aumentado de la tasa de pérdida de peso.

[0061] Los sensores de presión 35 y 36 permiten el cálculo de la PTM. La circulación del dialisato se controla en general por un módulo de equilibrio volumétrico 38 cuya particularidad es que el caudal Q_D que sale de este módulo

38 es idéntico al que vuelve de allí. La pérdida de peso se realiza por la bomba 30. El caudal Q_{UF} es igual a la tasa de pérdida de peso.

[0062] En el lugar del módulo de equilibrio volumétrico 38, la circulación del dialisato puede también realizarse por dos bombas, una a la entrada del dializador y la otra a la salida. La bomba de salida tiene un caudal Q_D igual a la de la bomba de entrada aumentado por la tasa de pérdida de peso Q_{UF} . Un dispositivo de tipo conocido mide y controla con precisión los caudales.

[0063] La medida del coeficiente de ultrafiltración y su ajuste se realizan de manera comparable a la descrita para la ultrafiltración pura.

[0064] El aparato de tratamiento 20 puede también usarse para un tratamiento de sangre por hemodiafiltración.

Caso del tratamiento por hemodiafiltración

[0065] Un líquido se infunde en el paciente continuamente por la bomba 34 a un caudal controlado por un dispositivo conocido (no mostrado), tales como medios de pesaje o de control por ultrasonidos. Este líquido puede tomarse de bolsas estériles o, en ciertas condiciones de asepsia y de calidad de líquido, del circuito de dialisato en la línea 39. Esta última técnica se conoce como hemodiafiltración en línea.

[0066] El aparato está en modo hemodiálisis, el dialisato circula por el dializador 21. Se toma una parte del dialisato por la bomba 34 a un caudal Q_{IN} . El caudal en la línea 39 a la entrada del dializador 21 es, por lo tanto, igual a $Q_D - Q_{IN}$. El caudal de salida del dializador 21, en la línea 31, es, por lo tanto, igual a $Q_D + Q_{UF}$, ya que la máquina funciona sobre el principio de la hemodiálisis. Por lo tanto, se ultrafiltra una cantidad de líquido a un caudal igual a Q_{IN} de la sangre para mantener el caudal igual a $Q_D + Q_{UF}$ a la salida del dializador 21. En el compartimiento sanguíneo, el caudal de la sangre en la salida del dializador 21 es igual a $Q_S - Q_{UF} - Q_{IN}$. La bomba 34 infunde a un caudal igual a Q_{IN} , el caudal de la sangre que regresa al paciente es, por lo tanto, igual a $Q_S - Q_{UF}$, es decir, el caudal idéntico al de la hemodiálisis.

[0067] El líquido de infusión puede inyectarse a la salida de la línea de sangre del dializador, la línea 28 (post dilución), o en la entrada, la línea 26 (pre dilución).

[0068] Esta técnica de diálisis permite aumentar la ultrafiltración dentro del dializador 21. La tasa de ultrafiltración de la membrana 22 es entonces igual a $Q_{IN} + Q_{UF}$. El coeficiente de ultrafiltración (K_{UF}) es la relación entre la tasa horaria de ultrafiltración, por tanto en este caso: $Q_{IN} + Q_{UF}$, y la presión transmembrana.

[0069] Para la primera medida del coeficiente de ultrafiltración, el controlador 37 detiene la bomba de ultrafiltración 30 y la bomba de infusión 34. Espera la estabilización de las medidas de presión, cerca de 1 minuto, después calcula la PTM y pone este valor, igual a PTM_0 en memoria. Reinicia la bomba de ultrafiltración 30 al valor precedente y después aumenta la bomba de infusión 34 al valor proporcionado por el utilizador y programado al inicio de la sesión, espera la estabilización de las medidas, cerca de 1 minuto, y después calcula la presión transmembrana PTM_i . El valor del coeficiente de ultrafiltración calculado será igual a la tasa de ultrafiltración $Q_{IN} + Q_{UF}$ dividido por el valor $(PTM_i - PTM_0)$.

[0070] Regulamente, durante una sesión, el controlador 37 procederá a un ajuste del valor deteniendo las bombas de ultrafiltración 30 y de infusión 34 durante un tiempo de estabilización que permitirá actualizar el valor PTM_0 .

[0071] El coeficiente de ultrafiltración se muestra por la máquina en medios de visualización conectados al controlador 37 y podrá compararse con valores puestos en memoria, por ejemplo, valores característicos para el tipo de dializador o para el paciente o valores del principio de la sesión o de los valores obtenidos durante sesiones previas para este paciente, con el fin de controlar las variaciones inter sesiones o intra sesión e inducir una mejora del funcionamiento del aparato 20 o los mensajes de alerta o alarma a través del el controlador 37.

[0072] Las condiciones de permeabilidad óptima se investigarán, en este caso, haciendo variar el caudal de la bomba de infusión 34.

[0073] Apretando un botón para iniciar el control, el controlador 37 detiene las bombas de infusión 34 y de ultrafiltración 30 y espera la estabilización de las medidas de presión, cerca de 1 minuto, después calcula la PTM y pone este valor, igual a PTM_0 en memoria. Después, reinicia la bomba de ultrafiltración 30 al valor programado, después aumenta la bomba de infusión 34, por etapas de un valor y un tiempo predeterminado de estabilización. Al final de cada etapa el coeficiente de ultrafiltración se determinará con la fórmula: $(Q_{INx} + Q_{UF})$ dividido por el valor $(PTM_x - PTM_0)$. El caudal de ultrafiltración y la PTM deberán ser inferiores a los límites programados, de otro modo el valor óptimo del coeficiente de ultrafiltración estará considerado como el obtenido en el primer límite. Al final de cada etapa, el valor del coeficiente de ultrafiltración será puesto en memoria por el controlador 37 y se comparará con los valores previos almacenados en memoria. Si este último valor es inferior a los previos en un cierto valor programado

entonces no habrá etapa complementaria. El controlador calculará una curva de tendencia de los valores tales como los representados en la figura 1 y ajustará el caudal de la bomba de infusión 34 para obtener el coeficiente de depuración máxima.

5 **[0074]** El controlador 37 producirá una señal que indicará que se alcanza el valor óptimo.

10 **[0075]** El controlador 37 pedirá una confirmación del valor de caudal de la bomba de ultrafiltración 30. Si el valor está confirmado, la bomba de infusión 34 será mantendrá a este valor. El coeficiente de ultrafiltración se calculará sin interrupción. Regulamente, en el transcurso de la sesión, el controlador 37 procederá a un ajuste del valor deteniendo la bomba de ultrafiltración 30 por un tiempo de estabilización que permitirá actualizar el valor PTM_0 . En el transcurso de la sesión, se podrán efectuar búsquedas del valor óptimo ya sea manualmente, o por programación o como resultado de una variación del KUF medido en límites predefinidos. Esto permitirá, por ejemplo, evitar la coagulación del circuito sanguíneo.

15 **[0076]** Si el valor de caudal de la bomba de ultrafiltración 30 no está confirmado, la bomba de infusión 34 se mantendrá en el valor programado.

20 **[0077]** Las características de la curva del KUF/UF (forma y máximo) permitirán verificar si el dializador 21 es adecuado para el paciente.

25 **[0078]** Esta curva, es una característica de un paciente, no sólo para un único tratamiento, sino que también en el transcurso de su enfermedad. Podrán detectarse ciertas modificaciones de la composición de la sangre comparando los perfiles de curva en un análisis histórico, por ejemplo el último o sesiones previas, con el fin de reducir las complicaciones por un posible tratamiento preventivo.

30 **[0079]** La figura 3 es una representación esquemática de un ejemplo de un aparato 20 de acuerdo con la invención. Esta figura muestra el dializador 21 que comprende la membrana semipermeable, la bomba 25 que permite hacer circular la sangre por la línea 26, así como la bomba infusión 34 y la línea 31. Por otro lado, el aparato 20 de acuerdo la invención comprende además un generador G para suministrar energía a los diferentes componentes del aparato 20.

[0080] El dializador 21 se encuentra fuera del aparato 20 de acuerdo con la invención y puede cambiarse fácilmente desconectando las líneas 26, 28, 31 y 39.

35 **[0081]** La invención permite mejorar el funcionamiento de un aparato de tratamiento extracorpóreo de la sangre en función de las condiciones relativas al paciente al inicio del tratamiento.

40 **[0082]** Otra ventaja de la invención es que puede adaptarse a la situación del paciente y a las condiciones de depuración que varían en el curso de un tratamiento.

[0083] Por otro lado, el aparato de acuerdo con la invención comprende un controlador que puede detectar los cambios de los parámetros en función de la composición de la sangre y puede así proporcionar un análisis histórico útil para mejorar la depuración.

45 **[0084]** El aparato de acuerdo con la invención permite detectar una subida anormal del hematocrito y, por lo tanto, prevenir la coagulación de la membrana semipermeable.

[0085] Por supuesto, la invención no se limita a los ejemplos que se acaban de describir y pueden hacerse numerosos ajustes en estos ejemplos sin apartarse del alcance de la invención.

REVINDICACIONES

- 5 1. Aparato (20) de tratamiento de sangre en el exterior del cuerpo humano que comprende una cámara de diálisis (21) que contiene una membrana semipermiable (22) que realiza un intercambio de solutos, denominado diálisis, y de líquido, denominado ultrafiltración, con la sangre, comprendiendo dicho aparato (20):
 - 10 - Medios de determinación de un valor, llamado instantáneo, de un coeficiente de ultrafiltración correspondiente a la relación de un caudal de ultrafiltración sobre una diferencia de presión, la llamada presión transmembrana, sobre cualquier lado de dicha membrana semipermiable, y
 - 10 - Medios (30) de variación del caudal de ultrafiltración;

caracterizado por que comprende además de medios (37) de control de dichos medios (30) de variación del caudal de ultrafiltración, en función de una comparación de dicho valor instantáneo con un valor llamado máximo, para alcanzar un coeficiente de ultrafiltración máximo.
- 15 2. Aparato (20) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** los medios de determinación del valor del coeficiente de ultrafiltración instantáneo comprenden:
 - 20 - Medios (27, 29, 35, 36, 37) para medir la presión transmembrana,
 - 20 - Medios (25, 30, 32, 33, 34) de medida del caudal de ultrafiltración conseguido por la membrana semipermiable, y
 - 20 - Medios (37) de cálculo del valor de coeficiente de ultrafiltración a partir de dicho caudal de ultrafiltración y dicha presión transmembrana.
- 25 3. Aparato (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** comprende además de medios para memorizar al menos un valor de coeficiente de ultrafiltración para un valor de caudal de ultrafiltración.
- 30 4. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** los medios de control (37) comprenden medios de ejecución de instrucciones memorizadas en medios de memorización, realizando dichas instrucciones un cálculo del valor máximo del coeficiente de ultrafiltración durante una sesión de tratamiento en curso por determinación de la variación de dicho coeficiente de filtración en función del caudal de ultrafiltración, comprendiendo dicha determinación que comprende al menos una iteración de las etapas siguientes:
 - 35 - Variación del caudal de ultrafiltración
 - 35 - Medida de la presión transmembrana obtenida para este caudal de ultrafiltración,
 - 35 - Cálculo del valor del coeficiente de ultrafiltración por división de dicho caudal de ultrafiltración por dicha presión transmembrana, y
 - 40 - Almacenamiento de dicho coeficiente de filtración calculado en asociación con el caudal de ultrafiltración.
- 45 5. Aparato (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** comprende adicionalmente medios de activación manual:
 - 45 - De la determinación del valor del coeficiente de ultrafiltración instantáneo, y/o
 - 45 - De la determinación del valor máximo del coeficiente de ultrafiltración durante una sesión de tratamiento en curso.
6. Aparato (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** la cámara de diálisis es desechable.

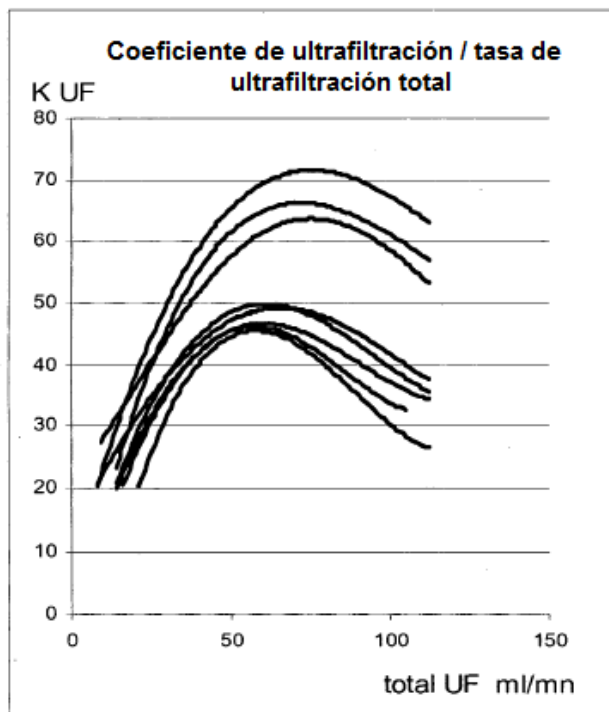


FIG. 1

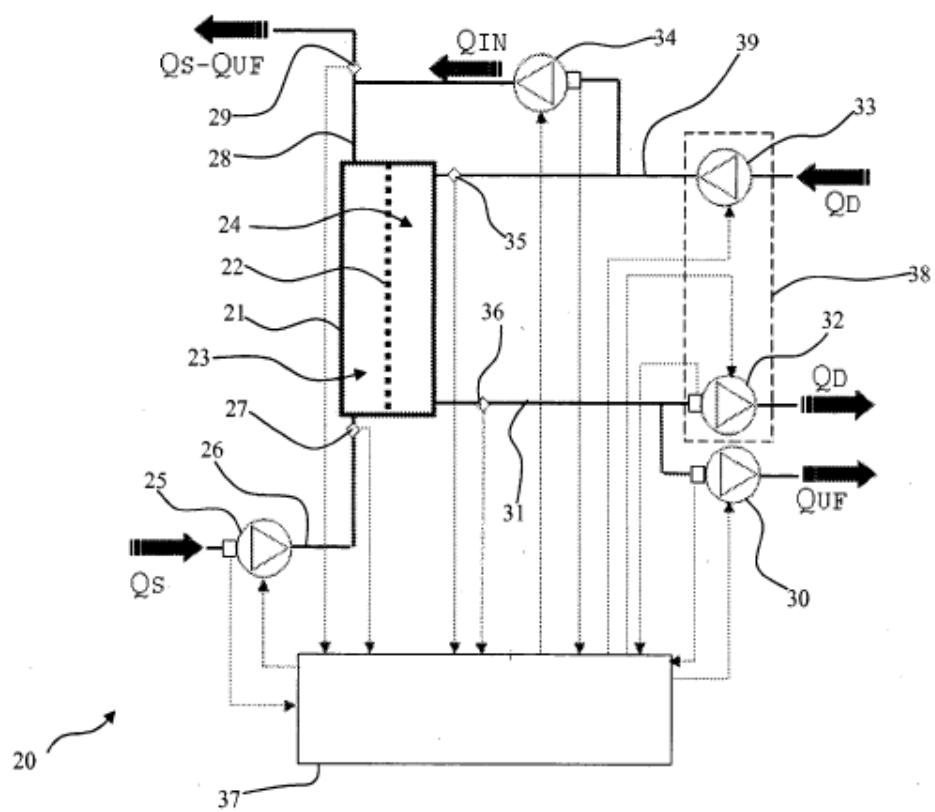


FIG. 2

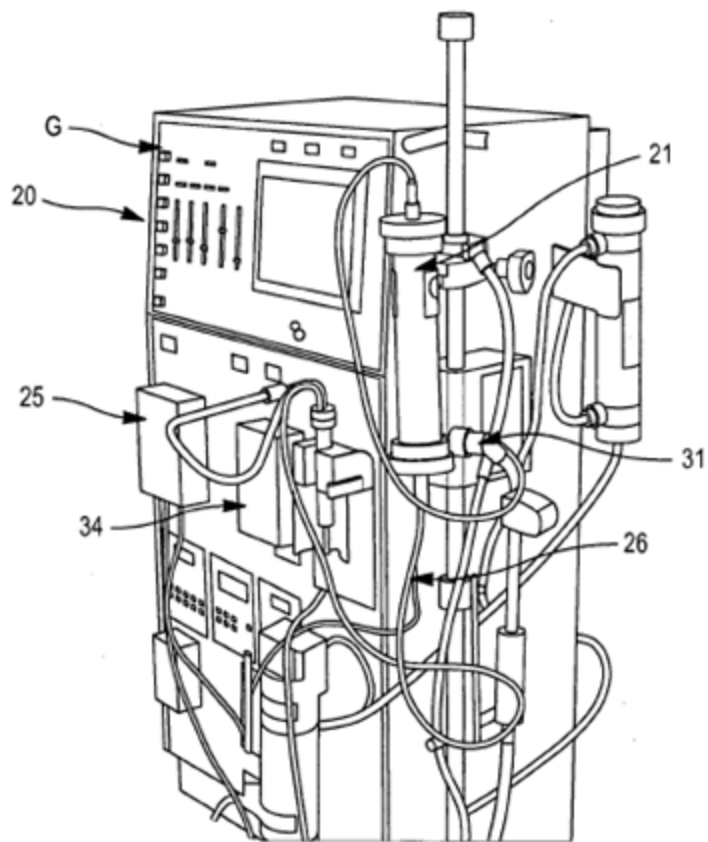


FIG. 3