

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 104**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2010 E 10790889 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.01.2016 EP 2504044**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento de sangre extracorporal con un aparato para regular el suministro de solución de sustitución**

30 Prioridad:

26.11.2009 DE 102009055995

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

17.03.2016

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)**

**Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

72 Inventor/es:

**KOPPERSCHMIDT, PASCAL y
GAGEL, ALFRED**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 564 104 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de tratamiento de sangre extracorporeal con un aparato para regular el suministro de solución de sustitución.

5 La presente invención hace referencia a un dispositivo para el tratamiento de sangre extracorporeal, el cual presenta un dializador que se encuentra dividido en una cámara de sangre y una cámara de líquido de diálisis a través de una membrana semipermeable, y un aparato para el suministro de solución de sustitución, donde el dispositivo de tratamiento de sangre extracorporeal dispone de un aparato para regular el suministro de solución de sustitución.

10 Para separar sustancias urémicas y para extraer líquido, en el caso de una insuficiencia renal crónica se utilizan diferentes procedimientos para la purificación de la sangre, así como para el tratamiento de sangre. En el caso de la hemodiálisis (HD), la sangre del paciente es guiada hacia un circuito de sangre extracorporeal a través de la cámara de sangre de un dializador dividido en la cámara de sangre y una cámara de líquido de diálisis a través de una membrana semipermeable, mientras que la cámara de líquido de diálisis es atravesada por un líquido de diálisis. Sobre la membrana del dializador tiene lugar esencialmente un intercambio de sustancias difuso. En el caso de la hemofiltración (HF), la cámara de líquido de diálisis no es atravesada por líquido de diálisis. Sólo tiene lugar un intercambio de sustancias convectivo. La hemodiafiltración (HDF) es una combinación de ambos procedimientos.

15 La cantidad de líquido extraída al paciente durante la hemofiltración (HF) o hemodiafiltración (HDF) mediante la membrana semipermeable del dializador es suministrada nuevamente al paciente durante el tratamiento de sangre como solución de sustitución, la cual se proporciona lista para ser utilizada o se obtiene a partir del líquido de diálisis durante el tratamiento de sangre. La solución de sustitución es suministrada al circuito de sangre extracorporeal aguas arriba y/o aguas abajo del dializador. El suministro de solución de sustitución aguas arriba del dializador se denomina predilución, y aguas abajo del dializador se denomina postdilución. Como tasa de solución de sustitución se denomina aquella cantidad de solución de sustitución que es suministrada a la sangre que circula en el circuito de sangre extracorporeal durante un período determinado.

20 Para balancear el líquido de diálisis fresco y el usado que fluye hacia la cámara de líquido de diálisis del dializador y desde la misma, en los dispositivos de tratamiento de sangre conocidos se utilizan sistemas de balance. El balance de líquido de diálisis fresco y usado asegura que al paciente no le sea suministrado o extraído ningún líquido o sólo una cantidad de líquido determinada.

25 La tasa de ultrafiltración, con la cual se extrae líquido al paciente, depende de la presión de transmembra TMP, la cual se define como la diferencia de presión entre la presión media, correspondiente a la sangre, y la presión media, correspondiente al dialisato, en el dializador. Los procedimientos y dispositivos para determinar la presión de transmembra por lo general son conocidos. A modo de ejemplo, las solicitudes EP 0 212 127 A1 y WO 2009/080258 A1 describen un dispositivo para determinar la presión de transmembra.

30 Junto con la presión de transmembra, para un tratamiento de sangre extracorporeal es importante la resistencia de flujo longitudinal a lo largo de las fibras huecas de la membrana del dializador del lado de la sangre, la cual a continuación se denominará como resistencia de flujo del dializador. Es conocido el hecho de que la atenuación de los pulsos de presión a lo largo de las fibras huecas de la membrana del dializador está vinculada a la relación de las proporciones espectrales del primer y el segundo armónico con respecto a la oscilación fundamental (solicitud WO 2008/135193 A1).

35 En la solicitud DE 600 37 408 T2 se describe un dispositivo de hemodiálisis, en donde la tasa de solución de sustitución, con la cual solución de sustitución es suministrada al circuito de sangre extracorporeal aguas arriba o aguas abajo del dializador, se regula en función de la presión de transmembra, de los hematocritos y de la densidad de la sangre.

40 En la solicitud DE 600 30 460 T2 se describe un dispositivo de diálisis, en donde tiene lugar una regulación de la tasa de solución de sustitución para alcanzar determinados objetivos del tratamiento, donde debe evitarse la coagulación del filtro. Para ello, la tasa de transporte de la bomba de solución de sustitución se regula de manera que los parámetros que son influenciados por la resistencia del filtro son mantenidos en sus valores normales de funcionamiento. Para determinar dichos parámetros se sugiere en particular una medición de la presión en el sistema de líquidos, con varios sensores de presión.

45 Por la solicitud WO 2008/135193 A1 se conoce el hecho de determinar una variable característica de la resistencia de flujo del dializador. Sin embargo, la determinación de esa variable sólo debe utilizarse para controlar el tratamiento de la sangre. En particular debe determinarse una variable para mantener el flujo de sangre en el circuito extracorporeal o una variable que indique la potencia de purificación del dializador. La modificación de la tasa de solución de sustitución se efectúa solamente para realizar la medición propiamente dicha para determinar la resistencia de flujo.

Es objeto de la presente invención crear un dispositivo para el tratamiento de sangre extracorporeal con una regulación mejorada de la tasa de solución de sustitución.

Conforme a la invención, este objeto se alcanzará a través de las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se indican formas de ejecución ventajosas de la invención.

5 El dispositivo acorde a la invención se basa en el hecho de que la regulación del suministro de solución de sustitución en el tratamiento de sangre extracorporeal tiene lugar en función de la carga reológica de dializador. Debe tenerse en cuenta que la tasa de solución de sustitución no es una variable independiente que solamente puede regularse en función de la carga reológica del dializador, ya que la tasa de solución de sustitución se encuentra relacionada con la tasa de ultrafiltración. El dispositivo acorde a la invención se basa por tanto en el hecho de partir
10 de una tasa de solución de sustitución predeterminada, mediante la cual al paciente se suministra solución de sustitución considerando una tasa de ultrafiltración predeterminada, donde la tasa de solución de sustitución predeterminada aumenta o disminuye en función de la carga reológica del dializador.

15 La carga reológica del dializador se determina para regular el suministro de solución de sustitución durante el tratamiento de sangre extracorporeal, aumentando o reduciendo la tasa de solución de sustitución en correspondencia con la carga. Ya no es necesario predeterminar parámetros del dializador o parámetros de la sangre. También la diferenciación entre predilución o postdilución se considera obsoleta.

20 La carga reológica del dializador se determina en base a la presión de transmembra o a una variable que se correlaciona con la presión de transmembra, y en base a la resistencia de flujo o a una variable que se correlaciona con la resistencia de flujo, donde la presión de transmembra o la variable que se correlaciona con la presión de transmembra y la resistencia de flujo o la variable que se correlaciona con la resistencia de flujo se determinan durante el tratamiento de sangre extracorporeal. De este modo, no se considera relevante cómo son medidas la presión de transmembra y la resistencia de flujo. Solamente es fundamental que la presión de transmembra y la resistencia de flujo, así como las variables derivadas de la presión de transmembra y la resistencia de flujo, se encuentren a disposición para la evaluación posterior, para poder regular el suministro de
25 solución de sustitución en función de la presión de transmembra y de la resistencia de flujo.

30 En una forma de ejecución preferente de la invención, para evaluar la presión de transmembra o la variable que se correlaciona con la presión de transmembra, se prevé determinar una primera variable de evaluación, y para evaluar la resistencia de flujo o la variable que se correlaciona con la resistencia de flujo, se prevé determinar una segunda variable de evaluación. Las dos variables de evaluación determinadas conforman un par de evaluación que es característico de la carga reológica del dializador. Preferentemente, la presión de transmembra y la resistencia de flujo se evalúan dentro de un marco de evaluación de 0-100 %. Mediante el par de evaluación se describe completamente la reología en el dializador.

35 En una forma de ejecución preferente, la evaluación del dializador se realiza dentro del marco de la evaluación de parámetros de entrada de una matriz de 2 dimensiones que asigna un valor a cada par de evaluación (par de prioridades), el cual corresponde a la modificación requerida de la tasa de solución de sustitución.

40 A cada par de evaluación de una pluralidad de pares de evaluación que caracterizan la carga reológica del dializador se asocia un valor determinado para la cantidad en la cual aumenta o se reduce la tasa de solución de sustitución desde un valor predeterminado. Dicha asociación de par de evaluación y cantidad de la modificación de la tasa de solución de sustitución puede almacenarse en una memoria. De este modo, para los diferentes pares de evaluación se encuentra a disposición respectivamente un valor en el cual se modifica la tasa de solución de sustitución predeterminada.

45 En una forma de ejecución de la invención especialmente preferente se prevé que para determinar la resistencia de flujo o la variable que se correlaciona con la resistencia de flujo se midan los pulsos de presión generados en el circuito de sangre extracorporeal aguas arriba del dializador y aguas abajo del dializador, y que la señal de presión medida aguas abajo del dializador se descomponga de forma espectral en una oscilación fundamental y al menos un armónico. La resistencia de flujo o la variable que se correlaciona con la resistencia de flujo se determina entonces en base a la relación de la oscilación fundamental y de al menos un armónico. Preferentemente, la señal de presión medida se descompone en una oscilación fundamental y en dos armónicos. El procedimiento mencionado ofrece la ventaja de que la presión en el circuito de sangre extracorporeal sólo necesita ser medida aguas abajo del dializador.
50 Como pulsos de presión pueden medirse los pulsos de presión que son generados por la bomba de sangre dispuesta aguas arriba del dializador en el circuito de sangre extracorporeal, donde en general dicha bomba consiste en una bomba de tubo elástico de oclusión.

55 El dispositivo acorde a la invención puede recurrir a los sensores que se encuentran presentes generalmente en todos los casos en un dispositivo de tratamiento de sangre extracorporeal. La evaluación de los datos puede tener lugar en la unidad central de control y cálculo que igualmente se encuentra presente en el dispositivo de tratamiento

de sangre extracorporeal. Por consiguiente, el dispositivo acorde a la invención y el procedimiento acorde a la invención pueden implementarse sin una inversión más elevada en cuanto a la construcción.

A continuación se explica en detalle un ejemplo de ejecución de la invención haciendo referencia a los dibujos.

Las figuras muestran:

- 5 Figura 1: los componentes esenciales de un dispositivo de tratamiento de sangre extracorporeal acorde a la invención, en una representación esquemática simplificada; y

Figura 2: una matriz que asigna un valor a cada par de evaluación característico de la carga reológica del dializador, donde dicho valor corresponde a la modificación requerida de la tasa de solución de sustitución.

10 La figura 1 muestra los componentes esenciales del dispositivo de tratamiento de sangre acorde a la invención, el cual se trata de un dispositivo de hemo(dial)filtración que presenta un dializador (filtro) 1 que se encuentra separado en una cámara de sangre 3 y una cámara de líquido de sangre 4 por una membrana semipermeable 2. La entrada de la cámara de sangre 3 se encuentra conectada con un extremo de un conducto de suministro de sangre 5, en donde se encuentra conectada una bomba de sangre 6, en particular una bomba de rodillos que genera un pulso de presión, mientras que la salida de la cámara de sangre se encuentra conectada con un extremo de un conducto de salida de sangre 7, en donde se encuentra conectada una cámara de goteo 8. Los conductos de suministro y de salida de sangre 5, 7; junto con la cámara de sangre 3, conforman el circuito de sangre extracorporeal 9 del dispositivo de hemodiafiltración. Los conductos de suministro y de salida de sangre 5, 7 consisten en conductos de tubos flexibles de un conjunto de tubos flexibles colocados en el dispositivo de hemodiafiltración (desechables).

20 El sistema de líquido de diálisis 10 del dispositivo de hemodiafiltración comprende un aparato 11 para proporcionar líquido de diálisis que, mediante la primera sección de un conducto de suministro de líquido de diálisis 12, se encuentra conectado a la entrada de la primera mitad de la cámara de balance 35a de un aparato de balance 35. La segunda sección del conducto de suministro de líquido de diálisis 12 conecta la salida de la primera mitad de la cámara de balance 35a con la entrada de la cámara de líquido de diálisis 4. La salida de la cámara de líquido de diálisis 4 se encuentra conectada a la entrada de la segunda mitad de la cámara de balance 35b mediante la primera sección de un conducto de salida de líquido de diálisis 13. En la primera sección del conducto de salida de líquido de diálisis 13 se encuentra conectada una bomba de líquido de diálisis 14. La salida de la segunda mitad de la cámara de balance 35b se encuentra conectada a una salida 15 mediante la segunda sección del conducto de salida de líquido de diálisis 13. Aguas arriba de la bomba de líquido de diálisis 14, desde el conducto de salida de líquido de diálisis 13 se deriva un conducto de ultrafiltrado 16 que conduce igualmente a la salida 15. En el conducto de ultrafiltrado 16 se encuentra conectada una bomba de ultrafiltración 17. El aparato de balance 35, en el caso de aparatos habituales en el comercio, se compone de dos cámaras de balance paralelas que funcionan de forma anti-cíclica. Para simplificar se representa aquí solamente una cámara de balance.

35 Durante el tratamiento de diálisis, la cámara de sangre 3 es atravesada por la sangre del paciente y la cámara de líquido de diálisis 4 del dializador es atravesada por el líquido de diálisis. El aparato de balance 35 asegura que mediante el conducto de suministro de líquido de diálisis sólo pueda fluir tanto líquido de diálisis como líquido de diálisis pueda salir mediante el conducto de salida de líquido de diálisis. Mediante la bomba de ultrafiltración 17 se puede extraer al paciente una cantidad de líquido (ultrafiltrado) predeterminada, con una tasa de ultrafiltración predeterminada. De este modo, la bomba de ultrafiltración forma parte de un aparato para extraer líquido desde la sangre que fluye en el circuito extracorporeal 9 a través de la membrana 2 del dializador 1, el cual se denomina como aparato de ultrafiltración 18.

40 Para reconducir el líquido nuevamente al paciente, el dispositivo de hemodiafiltración dispone de un aparato de sustitución 19 con el cual un líquido de sustitución (solución de sustitución) puede ser suministrado a la sangre que fluye a través de la vía arterial 10 (predilución) y/o de la vía venosa (21) (postdilución) del circuito de sangre extracorporeal 9. El aparato de sustitución 19 presenta un aparato 37 para proporcionar solución de sustitución, desde el cual un primer conducto de solución de sustitución 36 en el que se encuentra conectada una primera bomba de solución de sustitución 22 conduce a la sección del conducto de suministro de sangre 5 entre la bomba de sangre 6 y la cámara de sangre 3. Un segundo conducto de solución de sustitución 23 en donde se encuentra conectada una segunda bomba de solución de sustitución 24, para proporcionar solución de sustitución, conduce desde el aparato 37 hacia la cámara de goteo 8. Si el dispositivo de hemodiafiltración debe ser operado solamente con postdilución o predilución, entonces una u otra bomba de solución de sustitución puede suprimirse junto con el respectivo conducto de solución de sustitución.

50 Además, el dispositivo de hemodiafiltración presenta una unidad central de control y cálculo 25 que, mediante líneas de control 6', 14', 17', 22', 24' se encuentra conectada a la bomba de sangre 6, a la bomba de líquido de diálisis 14, a la bomba de ultrafiltración 17, así como a la primera y a la segunda bomba de solución de sustitución 22, 24.

5 El dispositivo de tratamiento de sangre extracorporal dispone de un aparato 26 para regular el suministro de solución de sustitución, el cual se representa en la figura 1 con líneas punteadas. El aparato 26 para regular el suministro de solución de sustitución se representa en la figura 1 como un aparato separado. No obstante, también puede formar parte de la unidad central de control y cálculo 25. El aparato 26 para regular el suministro de solución de sustitución se encuentra conectado a la unidad central de control y cálculo 25 mediante una línea de datos 26', de manera que el aparato de regulación puede intercambiar datos con la unidad de control, donde en particular puede activar de forma correspondiente las bombas de solución de sustitución 22, 24 para regular la tasa de solución de sustitución Q.

10 El aparato 26 para regular el suministro de solución de sustitución presenta medios 27 para determinar la carga reológica del dializador y medios 28 para regular la tasa de solución de sustitución.

15 A su vez, los medios 27 para determinar la carga reológica del dializador disponen de medios 29 para determinar la presión de transmembra en el dializador o una variable que se correlaciona con la presión de transmembra, y medios 30 para determinar la resistencia de flujo del dializador o una variable que se correlaciona con la resistencia de flujo. La resistencia de flujo del dializador se entiende como la resistencia de flujo longitudinal a lo largo de las fibras huecas de la membrana semipermeable 2 del dializador 1 del lado de la sangre.

20 Los medios 29 para determinar la presión de transmembra (TMP) pueden estar diseñados de diferente modo. A modo de ejemplo, para determinar la presión de transmembra puede utilizarse el dispositivo de medición descrito en la solicitud EP 0 212 127 A1. En el presente ejemplo de ejecución, los medios 27 para determinar la presión de transmembra comprenden un primer sensor de presión 31 dispuesto en el conducto de suministro de líquido de diálisis 12, aguas arriba de la cámara de líquido de diálisis 4 del dializador 1, un segundo sensor de presión 32 dispuesto en el conducto de salida de líquido de diálisis 16, aguas abajo de la cámara de líquido de diálisis del dializador y un tercer sensor de presión 33 dispuesto en el conducto de reconducción de sangre 21, aguas abajo de la cámara de sangre 3 del dializador 1. Los sensores de presión 31, 32, 33 se encuentran conectados a medios 29 para determinar la presión de transmembra. Mediante los sensores de presión 31 y 32 se mide en el sistema de líquido de diálisis 10 la presión P₁ aguas arriba y la presión P₂ aguas abajo de la cámara de líquido de diálisis, y con el sensor de presión 33 en el circuito de sangre extracorporal 9 se mide la presión P₃ aguas abajo de la cámara de sangre.

25 Los medios 29 para determinar la presión de transmembra TMP disponen de una unidad de cálculo adecuada que calcula la presión de transmembra según la siguiente ecuación:

$$30 \quad TMP = P_3 - \frac{P_1 + P_2}{2}$$

El valor medio determinado para la presión de transmembra TMP se evalúa del siguiente modo: Para evaluar la presión de transmembra TMP, según la siguiente ecuación se calcula una primera variable de evaluación HEMO_prioridad en base al valor medido para la presión de transmembra TMP, a un valor límite inferior predeterminado para la presión de transmembra TMP_{LIMIT_LOWER} y a un valor límite superior predeterminado para la presión de transmembra TMP_{LIMIT_UPPER}, así como a un rango de valores predeterminado para la presión de transmembra TMP_{LIMIT_RANGE}. De este modo, los parámetros TMP_{LIMIT_LOWER}, TMP_{LIMIT_UPPER} y TMP_{LIMIT_RANGE} se determinan de forma empírica,

$$HEMO_Prioridad = ((TMP - TMP_{LIMIT_LOWER}) / TMP_{LIMIT_RANGE}) * 100\%$$

donde TMP_{LIMIT_RANGE} = TMP_{LIMIT_UPPER} - TMP_{LIMIT_LOWER}

40 Junto con la presión de transmembra TMP, para la determinación de la carga reológica del dializador 1 se calcula la resistencia de flujo del dializador.

Los medios 30 para determinar la resistencia de flujo disponen de medios para medir pulsos de presión que se difunden en dirección longitudinal mediante las fibras huecas de la membrana semipermeable del dializador, del lado de la sangre. Los pulsos de presión son generados por la bomba de sangre 6, donde la misma se trata de una bomba de tubo flexible de oclusión, en particular de una bomba de rodillos. En el presente ejemplo de ejecución, para medir los pulsos de presión generados por la bomba de sangre 6 se utiliza el sensor de presión 33 dispuesto aguas abajo de la cámara de sangre 3 en el conducto de reconducción de sangre 21. Por tanto, una segunda línea de datos 33" conduce desde el sensor de presión 33 hacia los medios 30 para determinar la resistencia de flujo. Para determinar la resistencia de flujo, la señal de presión medida con el sensor de presión 33 se descompone de forma espectral en una oscilación fundamental G₀ y en el primer y el segundo armónico H₁ y H₂, puesto que la

atenuación de los pulsos de presión a lo largo de las fibras huecas se vincula a la relación de las amplitudes de las proporciones espectrales del primer y del segundo armónico H_1 y H_2 , con respecto a la oscilación fundamental G_0 . La relación teórica se describe en la solicitud WO 2008/135193 A1.

5 Para regular la tasa de solución de sustitución la resistencia de flujo se evalúa también del siguiente modo: De acuerdo con la siguiente ecuación, en base a la oscilación fundamental G_0 y al primer y al segundo armónico H_1 y H_2 , así como a los parámetros $K_{1,2}$, $M_{1,2}$ y α determinados de forma empírica, según la siguiente ecuación

$$BLKD_Prioridad = \alpha \cdot \left(\frac{G_0 / H_1 - K_1}{2M_1} + \frac{G_0 / H_2 - K_2}{2M_2} \right)$$

se calcula una segunda variable de evaluación BLKD_prioridad.

10 La primera y la segunda variable conforman un par de evaluación (Hemo_prioridad/BLKD_prioridad) que es característico de la carga reológica del dializador.

La frecuencia de la oscilación fundamental de los pulsos de presión resulta en base a la activación de la bomba de sangre 6. De este modo se conocen también las frecuencias del primer y del segundo armónico de la oscilación fundamental. La descomposición de la señal de presión continua en sus proporciones espectrales tiene lugar preferentemente con una transformada de Fourier, preferentemente a través de la digitalización de los valores de medición del sensor de presión 33 con la transformada de Fourier discreta, la cual se realiza en una unidad de cálculo adecuada.

La ventaja del análisis de los pulsos de presión para determinar la resistencia de flujo reside en el hecho de que solamente se requiere un sensor aguas abajo del dializador. Por el contrario, no es necesario un sensor aguas arriba del dializador. Sin embargo, también es posible determinar la resistencia de flujo o una variable que se correlaciona con la resistencia de flujo a través de mediciones con cuatro sensores aguas arriba y aguas abajo del dializador del lado de la sangre y del lado del líquido de diálisis. También es posible determinar aproximadamente la resistencia de flujo o una variable que se correlaciona con la resistencia de flujo a través de una medición con dos sensores de presión aguas abajo del dializador en el lado de sangre y en el lado del líquido de diálisis, estimando las presiones aguas arriba del dializador en el lado de la sangre y en el lado del líquido de diálisis en base a parámetros de funcionamiento.

Puesto que la carga reológica del dializador se determina tanto en base a la presión de transmembra como también en base a la resistencia de flujo, es suficiente la medición de la presión de transmembra solamente con dos o tres sensores de presión en lugar de la medición conocida con cuatro sensores de presión, si bien la medición de dos y tres puntos de la presión de transmembra no siempre resultó fiable en la práctica, ya que en la medición de dos y tres puntos puede producirse un comportamiento discontinuo en el rango de presiones de transmembra particularmente elevadas.

En el presente ejemplo de ejecución, la presión de transmembra y la resistencia de flujo se evalúan de manera que las variables de evaluación se clasifican dentro de un marco de evaluación de 0 a 100 %. La carga reológica del dializador puede describirse completamente como punto en un sistema de coordenadas bidimensional. La regulación de la tasa de solución de sustitución se basa en el hecho de mantener la carga reológica dentro de un rango-objetivo de la matriz. La regulación tiene lugar independientemente de si se encuentra presente una postdilución o una predilución.

La figura 2 muestra la matriz bidimensional que asigna un valor a cada par de evaluación (par de prioridades), el cual corresponde a la modificación requerida de la tasa de solución de sustitución. Por consiguiente, a cada par de valores que se registra en la matriz se asigna un valor determinado para el nivel de la modificación de la tasa de solución de sustitución predeterminada. Dentro de la matriz existe una línea deseada (rango de valores) que vincula unos con otros los pares de evaluación que corresponden a la carga del dializador esperada. La línea deseada mencionada consiste en una línea que, matemáticamente, se compone de la vinculación de una línea que se extiende de forma lineal con respecto a las prioridades y de una línea circular que se extiende alrededor del par de prioridades (0,0). Si el par de prioridades se sitúa sobre la línea deseada, entonces la tasa de solución de sustitución permanece invariable. La línea deseada (rango de valores) se marca en la figura 1 como área que no presenta rayas. El nivel de la modificación de la tasa de solución de sustitución se representa en la figura 1 a través del grosor de las rayas. La escala que se encuentra a la derecha en la figura asigna modificaciones correspondientes de la tasa de solución de sustitución a las áreas con rayas en el sistema de coordenadas a la izquierda. El objetivo de la regulación es en este caso el área que no presenta rayas (0 %), lo cual equivale a la dosis de solución de sustitución no modificada.

En el aparato 26 para regular el suministro de solución de sustitución, en base a la matriz, se determina la modificación requerida de la tasa de solución de sustitución α . La nueva tasa de solución de sustitución $Q_{sub, neu}$ que debe ser regulada se calcula del siguiente modo:

$$Q_{sub, nueva} = Q_{sub, antigua}(1 + \alpha)$$

- 5 Para el tratamiento de sangre extracorporeal se regula una tasa de ultrafiltración determinada que se regula con el aparato de ultrafiltración 18. Asimismo, se determina si al paciente se debe suministrar líquido o si se debe extraer líquido del mismo, o si al paciente no se debe suministrar líquido, ni se debe extraer líquido del mismo. A modo de ejemplo, si se debe extraer líquido del paciente, entonces la unidad central de control y de regulación 25 predetermina una tasa de solución de sustitución determinada. Dicha tasa de solución de sustitución se dimensiona de manera que al circuito de sangre extracorporeal se suministra una cantidad de solución de sustitución menor que la cantidad de líquido que se extrae con el aparato de ultrafiltración 18 mediante la membrana 2 del dializador 1. La tasa de solución de sustitución predeterminada aumenta o se reduce según el procedimiento antes descrito con el aparato 26 para regular el suministro de solución de sustitución. De este modo, el tratamiento de sangre extracorporeal se realiza bajo condiciones óptimas para el dializador.
- 10
- 15 La regulación de la dosis de solución de sustitución no prevé solamente una modificación de la tasa de solución de sustitución, sino también una distribución del suministro de solución de sustitución aguas arriba y aguas abajo del dializador (predilución y postdilución). Durante el suministro de solución de sustitución tanto aguas arriba como aguas abajo del dializador se modifica la cantidad de dilución total en la postdilución y predilución según lo predeterminado a través de la matriz. Como parámetro de determinación para una indicación de modificación para la cantidad de dilución total se utiliza la distancia del par de valores característico de la carga reológica del dializador en el sistema de coordenadas desde el punto cero de las coordenadas (0, 0) y el ángulo entre la línea imaginaria, que se extiende a través del punto cero de las coordenadas (0, 0) y el par de evaluación característico, y el eje X o, de forma alternativa, el eje Y. El aparato 26 para regular el suministro de solución de sustitución regula por tanto las tasas de flujo de las bombas de solución de sustitución 22 y 30 de forma correspondiente, junto con la unidad central de control y de regulación 25, en correspondencia con la distancia y el ángulo determinados.
- 20
- 25

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el tratamiento de sangre extracorporal, con

5 un dializador (1) que se encuentra dividido en una cámara de sangre (3) y una cámara de líquido de diálisis (4) a través de una membrana semipermeable (2), donde la cámara de sangre forma parte de un circuito de sangre extracorporal (9) y la cámara de líquido de diálisis forma parte de un sistema de líquido de diálisis (10);

un aparato (19) para suministrar solución de sustitución al circuito de sangre extracorporal (9) con una tasa de solución de sustitución predeterminada y un aparato (26) para regular el suministro de solución de sustitución,

caracterizado porque

el aparato (26) para regular el suministro de solución de sustitución presenta:

10 medios (27) para determinar la carga reológica del dializador, los medios (29) para determinar la presión de transmembra o una variable que se correlaciona con la presión de transmembra, la cual depende de la presión de transmembra, y medios para determinar la resistencia de flujo del dializador o de una variable que se correlaciona con la resistencia de flujo, la cual depende de la resistencia de flujo,

15 donde los medios (27) para determinar la carga reológica del dializador están diseñados de manera que la carga reológica del dializador es determinada en base a la presión de transmembra o a la variable que se correlaciona con la presión de transmembra, la cual depende de la presión de transmembra, y en base a la resistencia de flujo o a la variable que se correlaciona con la resistencia de flujo, la cual depende de la resistencia de flujo, y

medios (28) para regular la tasa de solución de sustitución, los cuales están diseñados de manera que la tasa de solución de sustitución es regulada en función de la carga reológica del dializador.

20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque los medios (27) para determinar la carga reológica del dializador están diseñados de manera que, para evaluar la presión de transmembra o la variable que se correlaciona con la presión de transmembra, se determina una primera variable de evaluación HEMO_prioridad y porque para evaluar la resistencia de flujo o la variable que se correlaciona con la resistencia de flujo se determina una segunda variable de evaluación BLKD_prioridad, donde las dos variables de evaluación determinadas conforman un par de evaluación (HEMO_prioridad / BLKD_prioridad) que es característico de la carga reológica del dializador.

25

30 3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque los medios (28) para regular la tasa de solución de sustitución predeterminada están diseñados de manera que a cada par de evaluación de una pluralidad de pares de evaluación característicos de la carga reológica del dializador se asocia un valor determinado para el nivel de la variación de la tasa de solución de sustitución de un valor predeterminado, donde el nivel de la variación de la tasa de solución de sustitución se determina en base al par de evaluación característico de la carga reológica del dializador, calculada en base a la asociación del par de evaluación y al nivel de variación de la tasa de solución de sustitución.

35 4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque los medios (28) para regular la tasa de solución de sustitución predeterminada están diseñados de manera que la tasa de solución de sustitución predeterminada aumenta o disminuye en el valor determinado.

40 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 4, caracterizado porque los medios (27) para determinar la carga reológica del dializador están diseñados de manera que, para evaluar la presión de transmembra o la variable que se correlaciona con la presión de transmembra, la primera variable de evaluación HEMO_prioridad se calcula según la siguiente ecuación:

$$\text{HEMO_Prioridad} = ((\text{TMP} - \text{TMP}_{\text{LIMIT_LOWER}}) / \text{TMP}_{\text{LIMIT_RANGE}}) * 100\%$$

donde $\text{TMP}_{\text{LIMIT_RANGE}} = \text{TMP}_{\text{LIMIT_UPPER}} - \text{TMP}_{\text{LIMIT_LOWER}}$

en donde $\text{TMP}_{\text{LIMIT_LOWER}}$, $\text{TMP}_{\text{LIMIT_UPPER}}$ y $\text{TMP}_{\text{LIMIT_RANGE}}$ son parámetros determinados de forma empírica.

45 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque los medios (27) para determinar la carga reológica del dializador presentan medios (33) para medir pulsos de presión generados en el circuito de sangre extracorporal aguas arriba del dializador, y porque los medios (27) para determinar la carga reológica del

dializador están diseñados de manera que, para determinar la variable que se correlaciona con la resistencia de flujo del dializador, la señal de presión medida aguas abajo del dializador se descompone de forma espectral en una oscilación fundamental y al menos un armónico, donde la resistencia de flujo o la variable que se correlaciona con la resistencia de flujo se determina en base a la relación de la oscilación fundamental y al menos un armónico.

- 5 7. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado porque los medios (27) para determinar la carga reológica del dializador están diseñados de manera que, para evaluar la resistencia de flujo o la variable que se correlaciona con la resistencia de flujo, la segunda variable de evaluación BLKD-prioridad se calcula según la siguiente ecuación en base a la oscilación fundamental G_0 y al primer y al segundo armónico H_1 y H_2 , así como a los parámetros $K_{1,2}$, $M_{1,2}$ y α determinados de forma empírica:

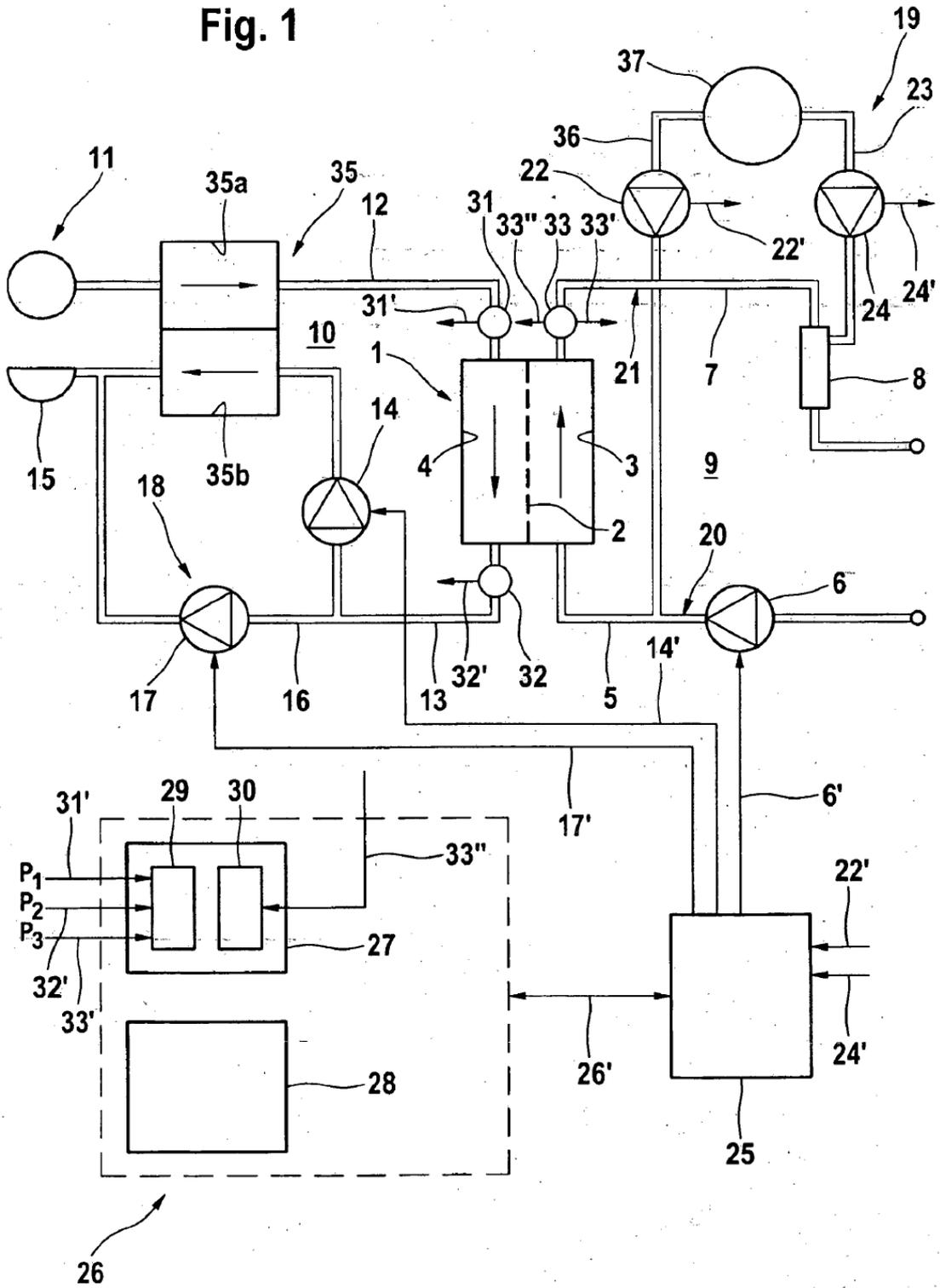
$$BLKD_Prioridad = \alpha \cdot \left(\frac{G_0 / H_1 - K_1}{2M_1} + \frac{G_0 / H_2 - K_2}{2M_2} \right)$$

10

8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque los medios (27) para determinar la presión de transmembra (33) presentan medios para medir la presión en el circuito de sangre extracorporal y en el sistema de líquido de diálisis.

- 15 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 8, caracterizado porque el aparato (19) para suministrar la solución de sustitución con una tasa de solución de sustitución predeterminada al circuito de sangre extracorporal (9) está diseñado de manera que la solución de sustitución es suministrada aguas arriba y/o aguas abajo del dializador (1) hacia al circuito de sangre extracorporal, donde el aparato (26) para regular el suministro de solución de solución de sustitución está diseñado de manera que la relación entre la cantidad de solución de sustitución suministrada aguas arriba y aguas abajo se regula en base al par de evaluación determinado característico de la carga reológica del dializador.
- 20

Fig. 1



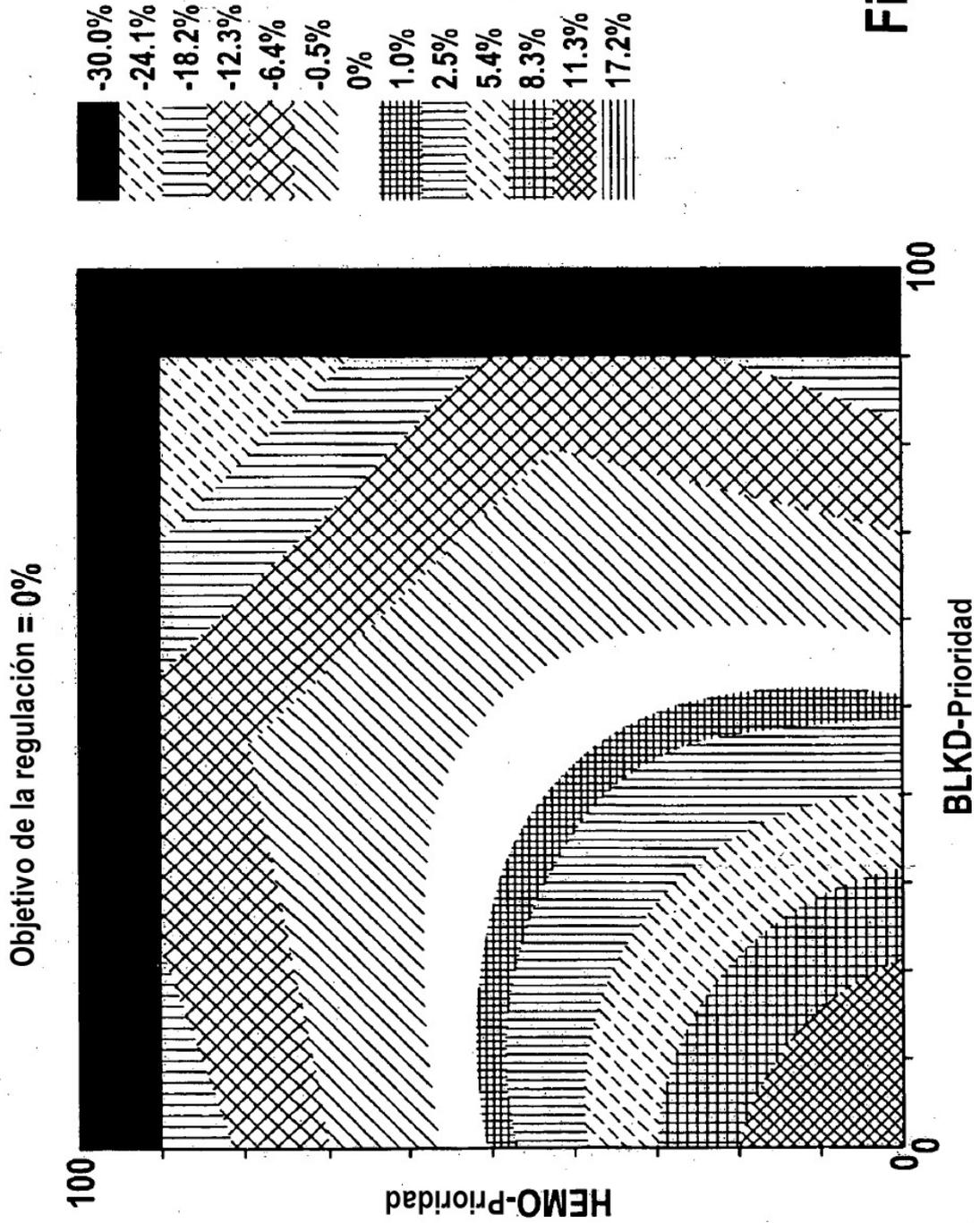


Fig. 2