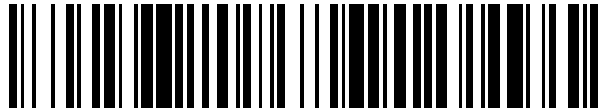


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 351**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2012 E 12006622 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2015 EP 2711036**

54 Título: **Un aparato de control para tratamiento sanguíneo extracorpóreo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.04.2016

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
Box 10101
220 10 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**FONTANAZZI, FRANCESCO;
GRANDI, FABIO y
PAOLINI, FRANCESCO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 565 351 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

Un aparato de control para tratamiento sanguíneo extracorpóreo

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato y a un método de control para tratamiento sanguíneo extracorpóreo. Específica, aunque no exclusivamente, la invención puede aplicarse de forma útil para el tratamiento de insuficiencia renal.

10

Antecedentes de la invención

El control automático de un tratamiento de diálisis es conocido, controlando un caudal de pérdida de peso en el paciente y la conductividad del fluido de diálisis, aunque teniendo en cuenta la respuesta fisiológica en tiempo real del paciente al tratamiento, en particular monitorizando la variación del volumen de sangre del paciente, con el fin de mejorar el bienestar del paciente y, en general, prevenir cualquiera de los fenómenos hipotensores finales durante el tratamiento.

15

También es conocido un sistema de control de un tratamiento de diálisis en el que el valor de la hemoglobina medido en la sangre extracorpórea durante el tratamiento es menor o mayor que un valor deseado y almacenado, y la velocidad de una bomba de ultrafiltración se incrementa o, respectivamente, se reduce gradualmente.

20

La patente italiana IT 1252601 describe un sistema automático en el que se almacenan valores deseados y variables en el tiempo relacionados con volúmenes de sangre variables relativos; los valores de algunos parámetros del paciente se calculan a continuación (correspondientes a los coeficientes de un modelo matemático predeterminado que tiene en entrada una o más dimensiones de la máquina y en salida la variación relativa del volumen de sangre) en función de la respuesta real del paciente al tratamiento; a continuación, se calculan las dimensiones de la máquina (la velocidad de pérdida de peso y la osmolaridad de la solución de diálisis) en función de los parámetros del paciente calculados.

25

30

La patente italiana IT 1276468 desvela un sistema en el que se adquieren valores deseados y valores reales de la variación relativa del volumen de sangre y pérdida de peso del paciente; los valores reales de la velocidad de pérdida de peso y la conductividad del líquido de diálisis se adquieren durante el tratamiento, los valores permitidos también se almacenan en función del tiempo, la variación relativa del volumen de sangre, la pérdida de peso acumulada, velocidad de pérdida de peso y conductividad del líquido de diálisis; finalmente, se calculan los valores operativos de la velocidad de la pérdida de peso y la conductividad del líquido de diálisis.

35

Un artículo titulado "A new method to evacuate patient characteristic response to ultrafiltration during hemodialysis", publicado en "The International Journal of Artificial Organs", Vol. 30, no. 5, 2007, enseña que el parámetro conocido como "Índice de Rellenado Plasmático" (PRI), definido por la razón entre el agua corporal total de un individuo y el volumen de sangre, proporciona indicaciones útiles para la comprensión de la respuesta de un paciente sometido a diálisis, en particular su comportamiento con respecto a la operación de "relleno" vascular, es decir la cantidad de líquido que se desplaza desde el espacio intersticial del cuerpo del paciente hasta el espacio intravascular.

40

Finalmente, la patente EP 2293829 enseña ajustar, en la máquina, un valor ajustado de índice de relleno del paciente, y también proporcionar el valor de peso del paciente. Durante el ajuste de la máquina, también se requiere la introducción de un valor de pérdida de peso total.

45

El porcentaje de variación del volumen de sangre a obtener al final del tratamiento se calcula, por lo tanto, tomando como base el porcentaje de pérdida de peso y el valor preajustado del índice de relleno.

50

Partiendo de este valor deseado de porcentaje de variación del volumen de sangre al final del tratamiento, se calcula un perfil deseado de la variación comenzando a partir de un valor inicial nulo.

55 Sumario

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de control automático de un tratamiento sanguíneo extracorpóreo capaz de adaptarse eficazmente a las diversas características y necesidades de cada paciente para garantizar el bienestar del paciente durante el tratamiento.

60

Un objetivo de la invención es proporcionar un sistema de control que es capaz de prevenir algunas complicaciones en el transcurso del tratamiento, tales como por ejemplo lipotimias, cólicos, vómitos, cefaleas y demás.

Un objetivo adicional es hacer disponible un sistema de control que pueda ser configurado por un operador de forma sencilla, rápida y fiable.

65

Un objetivo adicional más es proporcionar un sistema de control que tiene en cuenta con precisión particular de la situación fisiológica eficaz del paciente y que puede adaptarse, por lo tanto, de forma muy eficaz a las reacciones individuales del paciente en el transcurso del tratamiento.

5 Al menos uno de los objetivos enumerados anteriormente se consigue sustancialmente mediante un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones adjuntas. En lo sucesivo se ilustran aspectos de la invención.

10 En un 1º aspecto independiente de la invención, se proporciona un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo de acuerdo con la reivindicación 1.

15 Un 2º aspecto independiente (que no es parte de la presente invención) comprende un método de control de un aparato para tratamiento sanguíneo extracorpóreo, comprendiendo el aparato: un dispositivo de tratamiento sanguíneo (2) que tiene una cámara sanguínea (3) y una cámara de fluido (4) separadas entre sí por una membrana semipermeable (5); un circuito sanguíneo extracorpóreo (6) conectado a la cámara sanguínea para transportar sangre desde un individuo (7) a la cámara sanguínea (3) y para devolver la sangre desde la cámara sanguínea al individuo; un sensor (10) dispuesto previamente en el circuito sanguíneo extracorpóreo (6) para emitir al menos una señal que indica la variación del volumen de sangre (ΔBV) del individuo (7) sometido al tratamiento sanguíneo extracorpóreo; un sensor (14) configurado para emitir al menos una señal que indica la pérdida de peso del individuo (7) sometido al tratamiento sanguíneo extracorpóreo; un sistema de pérdida de peso para activar la pérdida de peso del individuo durante el tratamiento sanguíneo extracorpóreo; incluyendo el método realizar un procedimiento de control que comprende: recibir las señales que indican una variación relativa del volumen de sangre (ΔBV) y pérdida de peso durante el tratamiento sanguíneo extracorpóreo; adquirir un valor deseado (IR_{des}) de un parámetro del individuo; determinar un valor calculado (IR) del parámetro del individuo en función del volumen de sangre relativo (ΔBV) y la variación de pérdida de peso ($\Delta WL\%$) del individuo; verificar opcionalmente si la razón entre el volumen de sangre relativo ($\Delta BV\%$) y la variación de pérdida de peso ($\Delta WL\%$) del individuo tiene una relación predeterminada con un valor deseado (IR_{des}); controlar el sistema de pérdida de peso tomando como base el valor deseado (IR_{des}) del individuo y el valor calculado (IR) del individuo o tomando como base la verificación.

30 En un 3º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el procedimiento de control (o la unidad de control) realiza las operaciones de recibir las señales de verificación y de control de forma iterativa durante el tratamiento, un número de veces.

35 En un 4º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el procedimiento de control está configurado para recibir un valor de peso del individuo y para determinar el valor deseado (IR_{des}) tomando como base el valor de peso.

40 En un 5º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el procedimiento de control (o la unidad de control) recibe al menos un valor ajustado de un parámetro del individuo y determina el valor deseado (IR_{des}) tomando como base el valor de peso y el valor ajustado. En un 6º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el parámetro del individuo comprende un índice que está en función de la capacidad del paciente para reabsorber, a partir de las células de sus tejidos, la masa de líquidos sustraídos de la parte plasmática de la sangre, y/o un índice que está en función de la cantidad de líquido que se desplaza desde el espacio intersticial del cuerpo del paciente hasta el espacio intravascular del mismo.

45 En un 7º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores 5 o 6, el parámetro del individuo (IR) comprende un índice de rellenado, como alternativa a partir de:

$$IR = \frac{\Delta BV\%}{\Delta WL\%}$$

o a partir de:

$$IR = \frac{\Delta WL\%}{\Delta BV\%}$$

50 donde $\Delta BV\%$ es la variación relativa del volumen de sangre, es decir la variación del volumen de sangre como una razón de el volumen total de sangre, y $WL\%$ es la pérdida de peso relativa, es decir la pérdida de peso como una razón del peso total del individuo o el peso del agua corporal del individuo.

55 En un 8º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores 5 o 6 o 7, el procedimiento de control (o la unidad de control) recibe en entrada un valor umbral mínimo y/o un valor umbral máximo de aceptabilidad para el valor ajustado.

En un 9º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores 7 y 8, el valor umbral mínimo está comprendido entre 0,9 y 1,1.

5 En un 10º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores 7 y 8, o el aspecto 9, el valor umbral máximo está comprendido entre 1,1 y 1,3.

En un 11º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, la verificación comprende verificar si:

$$\frac{\Delta BV\%(t)}{WL(t)} = \frac{RI(t)}{TW}$$

10 donde $\Delta BV\%(t)$ es la variación relativa del volumen de sangre a tiempo t, $WL(t)$ es la pérdida de peso a tiempo t, $RI(t)$ es el índice de relleno deseado a tiempo t, TW es un valor de peso del individuo.

15 En un 12º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores de 4 a 11, el valor de peso del individuo (TW) comprende un valor seleccionado entre el peso corporal total del individuo antes o después del tratamiento, el peso de agua corporal del individuo antes o después del tratamiento, el peso corporal total o el peso de agua corporal del individuo en un momento predeterminado durante el tratamiento sanguíneo extracorpóreo.

En un 13º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el valor deseado es constante durante el tratamiento o sigue un perfil predeterminado de acuerdo con el tiempo de tratamiento.

20 En un 14º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el sistema de pérdida de peso comprende un dispositivo de ultrafiltración (13) para ultrafiltrar líquido desde la cámara sanguínea hasta la cámara de fluido a través de la membrana semipermeable (5), y en el que la unidad de control (20) está configurada para controlar el dispositivo de ultrafiltración tomando como base la verificación. En un 15º aspecto de acuerdo con uno
25 cualquiera de los aspectos anteriores, el sistema de pérdida de peso comprende un dispositivo de infusión (18, 19) para infundir líquido en el circuito extracorpóreo, y la unidad de control (20) está configurada para controlar el dispositivo de infusión tomando como base la verificación.

30 En un 16º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, un sistema de suministro (16, 17) está comprendido para suministrar un fluido de tratamiento a una composición predeterminada a la cámara de fluido (4), estando la unidad de control (20) configurada para controlar el sistema de suministro tomando como base la verificación.

35 Características y ventajas adicionales de la presente invención surgirán de forma más completa de la siguiente descripción detallada de al menos una realización de la invención, ilustrada a modo de ejemplo no limitante en las figuras adjuntas de los dibujos.

Descripción de los dibujos

40 La descripción se llevará a cabo a continuación con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, proporcionadas a modo de ejemplo no limitante, en las que:

La figura 1 es un diagrama de un aparato sanguíneo extracorpóreo de acuerdo con una realización de la presente invención;

45 La figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra el funcionamiento de la invención y las etapas del método de control implementado.

Descripción detallada

50 Con referencia a las figuras adjuntas, 1 indica un aparato para tratamiento sanguíneo extracorpóreo, que, en la presente realización, incluye un aparato para hemofiltración. El aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo puede incluir uno cualquiera del aparato de hemodiálisis o (dia)filtración sanguínea de la técnica anterior.

55 El número de referencia 2 indica un dispositivo de tratamiento sanguíneo, por ejemplo un hemofiltro, un hemodiafiltro, un plasmafiltro, un filtro de diálisis, un oxigenador de membrana o una unidad adicional también destinada a procesar la sangre extraída del paciente, que tiene una cámara sanguínea 3 y una cámara de fluido 4 separadas por una membrana semipermeable 5.

60 El número de referencia 6 indica un circuito sanguíneo extracorpóreo conectado a la cámara sanguínea 3 para transportar sangre desde un individuo 7 a la cámara sanguínea 3 y para devolver la sangre desde la cámara sanguínea 3 al individuo 7. El circuito sanguíneo 6 comprende una vía de extracción 8 (vía arterial) y una vía de retorno 9 (vía venosa). La vía de extracción 8 y la vía de retorno 9 pueden incluir una cualquiera de las vías arteriales y venosas de tipo conocido usadas en un aparato para hemodiálisis o hemo(dia)filtración. En particular, la vía de extracción 8 y la vía de retorno 9 pueden estar equipadas con y/o conectadas a diversos sensores y

accionadores de tipo conocido (por ejemplo, sensores de presión, sensores de presencia de sangre o sensores de presencia del paciente, sensores del nivel de líquido, sensores de presencia de aire, bombas de transporte de sangre, bombas de transporte de líquido de infusión, válvulas de bloqueo automático, dispositivos de regulación del nivel de líquido, etc.) para el control y la monitorización del propio circuito, y a diversos dispositivos de tipo conocido (dispositivos de separación de gas-líquido, sitios de acceso de extracción-inyección, pinzas manuales, vías de mantenimiento, etc.) para realizar diversas operaciones en el circuito. El número de referencia 10 en particular indica un sensor dispuesto en el circuito sanguíneo extracorpóreo (en el ejemplo no limitante ubicado en la vía de extracción 8) para emitir al menos una señal indicativa de la variación del volumen de sangre del individuo sometido a tratamiento sanguíneo extracorpóreo. Este sensor 10, de tipo conocido, puede incluir, por ejemplo, un sensor óptico o acústico. En la realización ilustrada, el sensor de variación del volumen de sangre 10 comprende un sensor para estimar la hemoglobina útil para calcular la variación relativa del volumen de sangre. Las señales emitidas por el sensor de estimación de hemoglobina durante el tratamiento se usan, de manera conocida, para determinar la variación del volumen de sangre en el individuo 7. Ejemplos de sensores del volumen de sangre se describen en el documento WO 2011/138650 A2.

El aparato 1 comprende un sistema de pérdida de peso para activar la pérdida de peso del individuo durante el tratamiento sanguíneo extracorpóreo. En el ejemplo ilustrado, el sistema de pérdida de peso incluye una vía de drenaje 11 conectada a una salida de la cámara de fluido 4 para extraer un líquido de descarga de la cámara y enviarlo a un drenaje 12 (bolsa o descarga). El número de referencia 13 indica una bomba de descarga para desplazar el líquido de descarga. El número de referencia 14 indica un sensor configurado para emitir al menos una señal que indica la pérdida de peso del individuo sometido a tratamiento sanguíneo extracorpóreo. En el ejemplo ilustrado, el sensor 14 comprende uno cualquiera de los medios sensores de tipo conocido usados para detectar o determinar la pérdida de peso del paciente en un aparato de ultrafiltración, hemodiálisis o (dia)filtración sanguínea. En el ejemplo ilustrado, en el que el aparato 1 es un aparato de hemodiafiltración, el sensor 14 puede comprender, por ejemplo, los siguientes sistemas de tipo conocido: un sistema con dos caudalímetros de (uno aguas arriba y uno aguas abajo de la unidad de filtración 2), o un caudalímetro diferencial, o un sistema de escalas, o un sistema de control del llenado de volúmenes predeterminados, o un sensor de flujo de ultrafiltración en un sistema de equilibrado de fluido con cámaras de volumen variable, u otros sistemas más de tipo conocido. El aparato de tratamiento extracorpóreo puede comprender, además, un sistema para suministrar un fluido de tratamiento fresco en una composición predeterminada a la cámara de fluido 4. El sistema de suministro puede comprender cualquiera de los sistemas de suministro de tipo conocido usados para suministrar un fluido de diálisis y/o sustitución en un aparato de hemodiálisis o hemo(dia)filtración (por ejemplo del tipo con preparación en línea del fluido de tratamiento a partir de agua y concentrados de tipo originario de una fuente de tipo intermitente tal como una o más bolsas de fluido). En el ejemplo ilustrado, el sistema de suministro comprende una vía de suministro 15 conectada a una entrada de la cámara de fluido 4, una fuente 16 del fluido de tratamiento (de tipo intermitente o de tipo preparación en línea) y una bomba de suministro 17. El sensor 14 en este caso estará conectado a la vía de suministro 15 para tener en cuenta también, cuando se determina la pérdida de peso del individuo, el flujo del fluido de tratamiento, en particular fluido de diálisis que entra en la cámara de fluido 4 y/o posiblemente el fluido de sustitución infundido en el circuito extracorpóreo 6. En el ejemplo ilustrado, la fuente 16 comprende un dispositivo para la preparación en línea de un fluido de tratamiento que tiene una concentración predeterminada. El dispositivo de preparación puede comprender cualquiera de los dispositivos de tipo conocido usados en una máquina de hemodiálisis o hemo(dia)filtración. En particular, el dispositivo de preparación puede preparar el fluido de tratamiento comenzando a partir de agua y concentrados usando uno o más sensores, por ejemplo, un sensor de conductividad eléctrica (u otro tipo de sensor para determinar la composición de la solución de diálisis) para determinar, de manera conocida, la composición del fluido preparado. La estructura y el funcionamiento del dispositivo de preparación son conocidos y, por lo tanto, no se detallarán adicionalmente.

En uso, el aparato de hemofiltración funciona de manera conocida para efectuar una pérdida de peso predeterminada en el individuo, dando origen a un dispositivo de ultrafiltración para ultrafiltrar líquido desde la cámara sanguínea 3 a la cámara de fluido 4 a través de la membrana semipermeable 5. En particular, la ultrafiltración se lleva a cabo explotando la diferencia de presión en los dos lados de la membrana 5 (presión transmembrana, o TMP) y el transporte convectivo resultante de líquido generado por la bomba de descarga 13, lo que permite tener una presión en la cámara de fluido 4 que es menor que la presión en la cámara sanguínea 3. Los medios de ultrafiltración son sustancialmente de tipo conocido y, por lo tanto, no requieren explicación adicional. Pueden usarse cualesquiera otros medios de ultrafiltración de tipo conocido.

El aparato también puede incluir un dispositivo de infusión para infundir líquido en el circuito extracorpóreo. En el ejemplo ilustrado, el dispositivo de infusión incluye una vía de infusión 18 y una bomba de infusión 19 para el movimiento del fluido de infusión. En el ejemplo ilustrado, la vía de infusión 18 está conectada en una relación ramificada con la vía de suministro 15, desde un punto de ramificación situado aguas abajo del sensor 14. La vía de infusión puede estar conectada a una fuente intermitente de fluido de infusión. En el ejemplo ilustrado, la vía de infusión 18 está conectada a la vía de retorno 9 (post-dilución), aunque además de o como alternativa a la vía 18, una vía de infusión puede estar provista, no mostrada, conectada a la vía de extracción 8 (pre-dilución). El aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo también está dotado de al menos una unidad de control 20. La unidad de control 20 puede comprender uno o más módulos digitales, por ejemplo de tipo microprocesador, o uno o más módulos analógicos, o una combinación adecuada de digital y analógico. Tal como se ilustra en el ejemplo de la

figura 1, la unidad de control 20 está conectada a la bomba sanguínea 21 (flecha a) y/o con la bomba de dializado 13 (flecha b) y/o con la bomba de diálisis 17 (flecha c) y/o con la bomba de infusión 19 (flecha d), así como con el sensor 10 (flecha e), que está configurado para emitir una señal indicativa de la variación del volumen de sangre del individuo sometido a tratamiento sanguíneo extracorpóreo y con el sensor 14 (flecha f), que está configurado para emitir al menos una señal indicativa de la pérdida de peso del individuo sometido a tratamiento sanguíneo extracorpóreo.

Por supuesto, las conexiones a, b, c, d, e y f pueden ser conexiones mono- o bidireccionales dependiendo de las necesidades del aparato (la dirección de la flecha en el dibujo se ha indicado con efecto no limitante). Obviamente, la unidad de control 20 se conectará de una manera conocida a todos los sensores y/o accionadores presentes en el aparato tales como (a modo de ejemplo) sensores de presión de las cámaras de expansión arterial y venosa y opcionalmente, si están presentes, con sensores de presión auxiliares. Además, la unidad de control puede estar conectada a los cuerpos de intercepción de fluido del circuito extracorpóreo. La unidad de control 21 está también en comunicación con el dispositivo de detección de burbujas, si está presente (no mostrado), con el módulo 16 (si es para preparación en línea) y posiblemente con los accionadores en las vías sanguínea y/o de diálisis.

También está presente una interfaz del usuario 22 que permite la entrada de datos, tales como información del paciente, pérdida de peso deseada o velocidad de pérdida de peso deseada, tiempo de tratamiento, parámetros significativos del tratamiento y/o del individuo, etc.; la interfaz del usuario también presenta y/o emite visualmente datos, tales como información del paciente, información del tratamiento y/o parámetros significativos del tratamiento y/o del individuo, alarmas acústicas y/o visuales, etc.

La interfaz del usuario 22 puede ser una interfaz del usuario gráfica, tal como una pantalla táctil.

Por supuesto, la interfaz del usuario 22 está conectada a la unidad de control 21 para intercambio de datos.

La unidad de control 21 está configurada o programada para realizar los procedimientos descritos a continuación. En un caso en el que la unidad de control es del tipo programable, esta unidad está conectada con un portador de datos, para almacenar instrucciones que, cuando son ejecutadas por la unidad de control, determinan el llevado a cabo de los procedimientos que se describirán a continuación. El portador de datos puede comprender un almacenamiento en masa, por ejemplo, óptico o magnético, una memoria reprogramable (EPROM, FLASH) o una memoria de otro tipo.

En particular, la unidad de control 20 está configurada para recibir señales de variación relativa del volumen de sangre y (variación de) pérdida de peso durante el tratamiento sanguíneo extracorpóreo, para verificar si la razón entre la variación relativa del volumen de sangre y la variación de la pérdida de peso del individuo tiene una relación predeterminada con un valor deseado, y para controlar el sistema de pérdida de peso tomando como base la verificación anterior.

La unidad de control 20 está configurada para llevar a cabo las operaciones anteriores de recepción de señales de verificación y de control de forma iterativa durante el tratamiento.

La unidad de control 20 puede estar opcionalmente configurada para recibir un valor de peso del individuo y para determinar el valor deseado mencionado anteriormente tomando como base este valor de peso.

Por supuesto, la unidad de control 20 podría recibir el valor deseado como una entrada desde un operador.

El valor deseado puede ser un valor fijo o un perfil de valores deseados a lo largo del tiempo.

La unidad de control 20 puede estar configurada, opcionalmente, para recibir al menos un valor ajustado de un parámetro del individuo y para determinar el valor deseado mencionado anteriormente de acuerdo con un valor de peso y el valor ajustado mencionado. El parámetro del individuo anterior proporciona información útil para entender la respuesta de un paciente sometido a diálisis, en particular de su comportamiento con respecto a lo que se conoce como "rellenado" vascular, es decir la cantidad de fluido que se mueve desde el espacio intersticial del cuerpo del paciente al espacio intravascular. Durante el tratamiento, la masa de líquidos acumulados se sustrae del plasma sanguíneo, que tiene, entonces, la tarea de reabsorber desde las células de los tejidos. Fisiológicamente, esta reconstitución (rellenado) se produce de forma bastante lenta dado que, a su vez, depende de la permeabilidad de la membrana celular y el gradiente extra-intracelular, de modo que la extracción violenta puede causar efectos secundarios significativos tales como lipotimia y cólicos. El sistema de control del aparato es capaz de garantizar la exactitud de las extracciones y la comodidad del tratamiento siguiendo este parámetro y el valor deseado (o rendimiento) del mismo durante el tratamiento.

El parámetro del individuo anterior opcionalmente comprende un índice de relleno IR que puede definirse mediante:

$$IR = \frac{\Delta BV\%}{\Delta WL\%}$$

o mediante:

$$IR = \frac{\Delta WL\%}{\Delta BV\%}$$

5 donde $\Delta BV\%$ es la variación relativa del volumen de sangre, es decir la variación del volumen de sangre como una razón del volumen total de sangre, y $WL\%$ es la pérdida de peso relativa, es decir la pérdida de peso como una razón del peso total del individuo o el peso del agua corporal del individuo.

10 El parámetro del individuo podría ser cualquier función del índice de rellenado IR y, en particular, podría ser proporcional al índice de rellenado IR o coincidente con el índice de rellenado IR .

En la descripción a continuación, se examinará el caso relacionado con la segunda definición del índice IR ($IR = \frac{\Delta WL\%}{\Delta BV\%}$), pero naturalmente puede obtenerse el mismo enfoque explotando la primera definición del índice de rellenado y, por lo tanto, la descripción detallada a continuación no pretende ser un factor que limite la invención.

La unidad de control 20 también puede estar configurada para recibir un valor umbral mínimo y/o un valor umbral máximo de aceptabilidad para el valor ajustado mencionado anteriormente. En un caso en el que el parámetro individual es el índice de rellenado, el valor umbral mínimo mencionado anteriormente puede estar comprendido, por ejemplo, entre 0,9 y 1,1, mientras que el valor umbral máximo mencionado anteriormente puede estar comprendido, por ejemplo, entre 1,1 y 1,3.

La verificación citada anteriormente puede comprender verificar si:

$$25 \quad \frac{\Delta BV\%(t)}{WL(t)} = \frac{IR(t)}{TW} = \frac{IR_{des}(t)}{TW}$$

30 donde $\Delta BV\%(t)$ es la variación relativa del volumen de sangre a tiempo t , $WL(t)$ es la pérdida de peso a tiempo t , $IR(t)$ es el valor calculado del índice de rellenado a tiempo t , $IR_{des}(t)$ es el valor deseado del índice de rellenado a tiempo t , TW es un valor de peso del individuo. Incluso TW puede ser un valor $TW(t)$ dependiente del tiempo de tratamiento, por ejemplo si se considera el valor $TW(t)$ del peso del paciente (peso total o peso del agua corporal) a tiempo t , es decir teniendo en cuenta la pérdida de peso $WL(t)$ alcanzada precisamente a tiempo t . En este caso, el peso a tiempo t será $TW(t) = TW_0 - WL(t)$, donde TW_0 es el peso del paciente (peso total o peso de agua corporal) al comienzo del tratamiento.

35 El valor de peso del individuo mencionado anteriormente puede comprender opcionalmente un valor seleccionado entre el peso corporal total del individuo antes o después del tratamiento, el peso del agua corporal del individuo antes o después del tratamiento, el peso corporal total o el peso del agua corporal del individuo en un momento específico durante el tratamiento extracorpóreo de sangre.

40 El valor deseado IR_{des} puede ser constante durante el tratamiento, o puede seguir un perfil predeterminado (por ejemplo ajustable previamente por el operador mediante la interfaz del usuario del aparato de tratamiento) en función del tiempo de tratamiento. El diagrama de flujo de las etapas implementadas por los métodos tal como se han descrito anteriormente se muestra en la figura 2 y se describe con más detalle en relación con el primer ejemplo del procedimiento de control, tal como se expone a continuación.

45 **PRIMER EJEMPLO**

Suponiendo que para cierto paciente se ha verificado que, tomando como base el tratamiento de diálisis al que se sometió previamente y las reacciones fisiológicas consecuentes, un valor ajustado del índice de rellenado es 1,0 constante para todo el tratamiento. Este valor deseado $IR_{DES} = 1,0$ se usa, por lo tanto, como el valor de ajuste.

$$IR_{DES} = 1,0$$

55 Este valor es introducido por el operador como un valor de ajuste del tratamiento usando la interfaz del usuario del aparato. El operador introduce también un valor del peso del paciente, por ejemplo usando la interfaz del usuario del aparato. Este valor puede ser el peso del paciente TW antes del tratamiento (llamado "peso húmedo"), o el peso del paciente TW después del tratamiento (llamado "peso seco"), o el peso del agua corporal del paciente BWW (antes o después del tratamiento). El peso del agua corporal BWW es calculable, como se conoce, en función del peso total del paciente TW , por ejemplo por medio de un factor de proporcionalidad (llamado algunas veces un volumen de

distribución de agua corporal) que normalmente puede considerarse que está entre el 50% y el 60%, por ejemplo el 55%. Por lo tanto, suponiendo, por ejemplo, que el peso seco del paciente TW (fin del tratamiento) es de 80 kg, puede calcularse que el peso del agua corporal BWW al final del tratamiento es $80 \cdot 0,55 = 44$ kg

5
$$BWW = 44 \text{ kg}$$

Otras maneras conocidas de determinar el peso del agua corporal también pueden usarse, tales como sistemas que consideran diversos factores tales como la edad, el sexo del paciente, y demás.

10 El operador también puede introducir un valor de la pérdida de peso inicial WLR₀ a tiempo $t = T_0 = 0$. Este valor inicial puede determinarse evaluando uno o más de entre los siguientes criterios: basándose en la experiencia, en el comportamiento del paciente en tratamientos previos, la actual situación del paciente antes del tratamiento, un tiempo de tratamiento y una caída del peso total indicativo que debe alcanzarse, el tipo de tratamiento, etcétera.

15 En otras palabras, la tasa de pérdida de peso inicial también puede calcularse teniendo en cuenta dos entradas diferentes, es decir la caída del peso total y el tiempo de tratamiento total.

Las etapas de introducir los parámetros que sirven para la implementación del método de control también se representan en la figura 2 en relación con los tres primeros bloques A, B, C aguas arriba de la etapa inicial de tratamiento (fase de inicio).

20 En este punto, el tratamiento puede comenzar. Durante cierto tiempo inicial, la unidad de control controla el sistema de pérdida de peso para obtener una tasa de pérdida de peso de WLR₀. Después de cierto tiempo $t = T_1$, la unidad de control 20 recibe, de los sensores 10, 14, las señales correspondientes (bloque D) con las que la propia unidad puede determinar la variación relativa del volumen de sangre $\Delta BV_1\%$ y la pérdida de peso WL₁ conseguida a tiempo t₁ (bloques D y E). La unidad de control 20 puede calcular, a continuación (véase el bloque F) la pérdida de peso relativa $\Delta WL_1\%$ alcanzada a tiempo t₁ a partir de WL₁ y el peso total BWW:

25
$$\Delta WL_1\% = WL_1 / BWW$$

30 La unidad de control 20 (bloque G) calcula la razón:

$$IR_1 = WL_1\% / \Delta BV_1\%$$

35 y compara (bloque H) el valor IR₁ calculado de este modo con el valor del índice deseado IR_{des}.

Si IR₁ es igual a IR_{des} entonces mantiene el mismo valor de control que la tasa de pérdida de peso WLR₀, es decir WLR₁ = WLR₀.

40 Si, en su lugar, IR₁ > IR_{des}, esto significa que la capacidad de relleno del paciente es relativamente buena, y la tasa de pérdida de peso puede incrementarse, por lo tanto, sin afectar al bienestar del paciente (bloque I). La unidad de control en este caso ajustará una tasa de pérdida de peso mayor que la actual, usando, por ejemplo, un criterio de proporcionalidad, para el que:

45
$$WLR_1 = WLR_0 * (IR_1 / IR_{des})$$

Si, en su lugar, IR₁ < IR_{des} (bloque L), esto significa que la capacidad de relleno del paciente es relativamente mala, para lo que la tasa de pérdida de peso disminuirá para no afectar al bienestar del paciente. La unidad de control 20 en este caso ajustará una tasa de pérdida de peso de menos del tiempo actual, usando, por ejemplo, el mismo criterio de proporcionalidad, de modo que también en este caso:

50
$$WLR_1 = WLR_0 * (IR_1 / IR_{des})$$

Por supuesto, la unidad de control 20 puede estar configurada para determinar el valor IR₁ y para controlar directamente el sistema de pérdida de peso a través de, por ejemplo, la relación:

$$WLR_1 = WLR_0 * (IR_1 / IR_{des})$$

60 A tiempo $t = T_2$ la unidad de control recibe las señales de los sensores 10 y 14 para determinar $\Delta BV_2\%$ y $\Delta WL_2\%$, y de este modo IR₂ = WL₂%/ΔBV₂%, después de lo cual determinará el nuevo valor de la tasa de pérdida de peso de acuerdo con, por ejemplo, la siguiente relación:

$$WLR_2 = WLR_0 * (IR_2 / IR_{des})$$

Por lo tanto, en el ejemplo descrito en el presente documento, la unidad de control 20 puede periódicamente, en un instante genérico $t = T_i$, determinar la tasa de pérdida de peso con la relación genérica:

$$WLR_i = WLR_0 * (IR_i/IR_{des})$$

El tratamiento puede interrumpirse (bloque M) cuando, por ejemplo, se ha alcanzado cierta pérdida de peso deseada, o después de cierto tiempo de tratamiento deseado, o después de que se ha alcanzado cierta dosis de diálisis deseada, o a discreción del facultativo que puede interrumpir el tratamiento mediante la interfaz del usuario, o de acuerdo con otros criterios más.

Es posible que el ajuste inicial del tratamiento pudiera incluir un valor deseado de $WLR_0/IR_{des} = K_{des}$, para el cual la tasa de pérdida de peso se determina periódicamente mediante:

$$WLR_i = K_{des} * IR_i$$

Los valores IR_{des} y K_{des} pueden ser constantes o variables a lo largo del tiempo siguiendo un perfil predeterminado.

Además, en cada iteración del control (por ejemplo a tiempo genérico $t = T_i$) puede haber una comprobación de seguridad adicional (bloques N y O) en la que la unidad de control 20 comprueba una de las siguientes condiciones: a) si, del tiempo T_{i-1} al tiempo T_i , la variación relativa del volumen de sangre ha sido en realidad un cambio $\Delta BV\%_i - \Delta BV\%_{i-1}$ que está dentro de límites predeterminados (superior y/o inferior), o b) si, del tiempo T_{i-1} al tiempo T_i , el valor de pérdida de peso real $WL_i - WL_{i-1}$ está dentro de límites predeterminados (superior y/o inferior), o c) ambas de las dos condiciones anteriores a) y b). Por ejemplo puede programarse un control de si, en cierto periodo de tiempo (por ejemplo $T_i - T_{i-1}$), el volumen de sangre ha descendido y/o la pérdida de peso ha aumentado.

SEGUNDO EJEMPLO

En una segunda realización, IR_i se determina como en el primer ejemplo y a continuación se calcula el error $\epsilon_i = IR_i - IR_{des}$.

La unidad de control 20 funciona para mantener ϵ_i a un valor mínimo en el transcurso del tratamiento. Basándose en el cálculo de ϵ_i , la unidad de control controla el valor actual de la tasa de pérdida de peso WLR usando un regulador de tipo conocido. La unidad de control, como alternativa o además de la acción sobre la tasa de pérdida de peso, puede actuar sobre la composición (conductividad) del fluido de tratamiento (dializado).

TERCER EJEMPLO

El sistema de control funciona de modo que durante el tratamiento a tiempo genérico t , se cumple la siguiente condición:

$$RI(t) = \frac{\Delta WL\%(t)}{\Delta BV\%(t)} = RI_{DES}$$

El sistema de control puede definir un perfil deseado del índice de relleno IR_{des} en función del tiempo de tratamiento. También es posible ajustar uno o más valores deseados de pérdida de peso del paciente (por ejemplo, un valor final y/o un valor intermedio y/o una serie de valores intermedios adecuados para determinar un perfil deseado a lo largo del tiempo; también puede disparar al menos un valor umbral máximo y/o un valor umbral mínimo para la pérdida de peso (por ejemplo, pueden ajustarse una serie de valores umbral de pérdidas de peso umbral máxima y/o mínima, así como definir una o más bandas de valores de seguridad para la pérdida de peso en función del tiempo, la superación de dichos valores o bandas de seguridad umbral puede disparar una alarma).

En el transcurso del tratamiento, en cualquier instante de tiempo $T_1, T_2, T_3, \dots, T_i, \dots$, el porcentaje de variación de volumen de sangre parcial $\Delta BV_1\%, \Delta BV_2\%, \Delta BV_3\%, \dots, \Delta BV_i\%, \dots$, alcanzado a tiempo $T_1, T_2, T_3, \dots, T_i, \dots$, es deseablemente proporcional al porcentaje de pérdida de peso del paciente $\Delta WL_1\%, \Delta WL_2\%, \Delta WL_3\%, \dots, \Delta WL_i\%, \dots$, alcanzado al mismo tiempo $T_1, T_2, T_3, \dots, T_i, \dots$, con la misma razón de proporcionalidad IR_{des} , concretamente:

$$\begin{aligned} \Delta BV_1\% &= IR_{DES} * \Delta WL_1\% \\ \Delta BV_2\% &= IR_{DES} * \Delta WL_2\% \\ \Delta BV_3\% &= IR_{DES} * \Delta WL_3\% \\ &\dots \\ \Delta BV_i\% &= IR_{DES} * \Delta WL_i\% \\ &\dots \end{aligned}$$

donde

ES 2 565 351 T3

$$\Delta WL_1\% = 100 * WL_1/BWW$$

$$\Delta WL_2\% = 100 * WL_2/BWW$$

$$\Delta WL_3\% = 100 * WL_3/BWW$$

...

$$5 \quad \Delta WL_i\% = 100 * WL_i/BWW$$

...

Para lo cual, en general, se obtiene lo siguiente:

$$10 \quad \Delta BV_i\% = IR_{des} * 100 * WL_i/BWW$$

Si, por ejemplo, a tiempo t_i el porcentaje de variación de volumen de sangre parcial $\Delta BV_i\%$ medido es el 3,5%, al mismo tiempo T_i , la pérdida de peso parcial WL_i debe ser:

$$15 \quad WL_i = BWW * \Delta BV_i\% / IR_{des} * 100$$

En el caso específico, debe obtenerse lo siguiente:

$$20 \quad WL_i = 44 * 3,5 / 1,0 * 100 = 1,54 \text{ kg}$$

25 Un perfil deseado de la pérdida de peso puede ajustarse (perfil aproximado, es decir un perfil aproximado que se pretende alcanzar durante el tratamiento y que tiene la función de proporcionar una indicación de fallo si el perfil real obtenido basándose en la respuesta real del individuo al tratamiento se desviara demasiado del perfil deseado aproximado) y definirse partiendo del perfil deseado (también aproximado) de la variación relativa del volumen de sangre. El perfil deseado aproximado de la variación del volumen de sangre puede definirse, por ejemplo, teniendo en cuenta una caída deseada del peso total (aproximada) y el peso del paciente (seco o húmedo, el peso total o el peso del agua corporal). Si el índice de rellenado parcial medido en el transcurso del tratamiento en cierto instante es menor que el índice de rellenado deseado para ese momento, será necesario ralentizar la tasa de pérdida de peso. Si, a la inversa, el índice de rellenado parcial medido es mayor que el índice de rellenado deseado, entonces la tasa de pérdida de peso puede acelerarse. La entidad real de la respectiva deceleración o aceleración dependerá

30 del tipo de sistema de control, más o menos evolucionado, que se pretende adoptar.

REIVINDICACIONES

1 Un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo, que comprende:

- 5 un dispositivo de tratamiento sanguíneo (2) que tiene una cámara sanguínea (3) y una cámara de fluido (4) separadas entre sí por una membrana semipermeable (5);
- un circuito sanguíneo extracorpóreo (6) conectado a la cámara sanguínea para transportar sangre desde un individuo (7) a la cámara sanguínea (3) y para devolver la sangre desde la cámara sanguínea al individuo;
- 10 un sensor (10) dispuesto previamente en el circuito sanguíneo extracorpóreo (6) para emitir al menos una señal que indica la variación del volumen de sangre (ΔBV) del individuo (7) sometido al tratamiento sanguíneo extracorpóreo;
- un sensor (14) configurado para emitir al menos una señal que indica la pérdida de peso del individuo (7) sometido al tratamiento sanguíneo extracorpóreo;
- un sistema de pérdida de peso para activar la pérdida de peso del individuo durante el tratamiento sanguíneo extracorpóreo;
- 15 una unidad de control (20) configurada para realizar las siguientes operaciones:

- recibir las señales que indican una variación relativa del volumen de sangre (ΔBV) y pérdida de peso durante el tratamiento sanguíneo extracorpóreo;
- 20 adquirir un valor deseado (IR_{des}) de un parámetro del individuo, en el que el parámetro del individuo (IR) comprende un índice que está en función de la capacidad del paciente para reabsorber, de las células de sus tejidos, la masa de líquidos sustraída de la parte plasmática de la sangre, o un índice que está en función de la cantidad de líquidos que se desplaza desde el espacio intersticial del cuerpo del paciente al espacio intravascular del mismo;

- 25 caracterizado por que la unidad de control (20) está configurada, además, para realizar las siguientes operaciones:
- determinar un valor calculado (IR) del parámetro del individuo en función de la variación relativa del volumen de sangre ($\Delta BV\%$) y una variación de la pérdida de peso ($\Delta WL\%$) del individuo;
- 30 controlar el sistema de pérdida de peso tomando como base el valor deseado (IR_{des}) del individuo y el valor calculado (IR) del individuo.

2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la unidad de control (20) está configurada para verificar si una razón entre el volumen de sangre relativo (ΔBV) y la variación de pérdida de peso ($\Delta WL\%$) del individuo tiene una relación predeterminada con el valor deseado (IR_{des}) y para controlar el sistema de pérdida de peso tomando como base la verificación.

3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en el que la unidad de control (20) está configurada para realizar las operaciones de determinar el valor calculado (IR) y controlar el sistema de pérdida de peso de forma iterativa durante el tratamiento, un número predeterminado de veces.

4. El aparato de la reivindicación 1 o 2 o 3, en el que la unidad de control (20) está configurada para adquirir el valor deseado (IR_{des}) de un parámetro del individuo, recibiendo el valor de peso de un individuo y determinando el valor deseado (IR_{des}) tomando como base el valor de peso.

45 5. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el parámetro del individuo (IR) comprende un índice de rellenado, como alternativa a partir de:

$$IR = \frac{\Delta BV\%}{\Delta WL\%}$$

o a partir de:

$$IR = \frac{\Delta WL\%}{\Delta BV\%}$$

50 donde $\Delta BV\%$ es la variación relativa del volumen de sangre, es decir la variación del volumen de sangre como una razón del volumen total de sangre, y $WL\%$ es la pérdida de peso relativa, es decir la pérdida de peso como una razón del peso total del individuo o el peso del agua corporal del individuo, y $\Delta WL\%$ es la variación de pérdida de peso.

55 6. El aparato de la reivindicación 5, en el que el valor umbral mínimo está comprendido entre 0,9 y 1,1, en particular el valor umbral máximo está comprendido entre 1,1 y 1,3.

7. El aparato de la reivindicación 2, en el que la verificación comprende verificar si:

$$\frac{\Delta BV\%(t)}{WL(t)} = \frac{RI(t)}{TW}$$

5 donde $\Delta BV\%(t)$ es la variación relativa del volumen de sangre a tiempo t , $WL(t)$ es la pérdida de peso a tiempo t , $IR(t)$ es el índice de rellenado deseado a tiempo t , TW es un valor de peso del individuo.

10 8. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, en el que el valor de peso del individuo (TW) comprende un valor seleccionado entre el peso corporal total del individuo antes o después del tratamiento, el peso de agua corporal del individuo antes o después del tratamiento, el peso corporal total o el peso de agua corporal del individuo en un momento predeterminado durante el tratamiento sanguíneo extracorpóreo.

9. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el valor deseado (IR_{des}) es constante durante el tratamiento o sigue un perfil predeterminado de acuerdo con el tiempo de tratamiento.

15 10. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de pérdida de peso comprende un dispositivo de ultrafiltración (13) para ultrafiltrar líquido desde la cámara sanguínea a la cámara de fluido a través de la membrana semipermeable (5), y en el que la unidad de control (20) está configurada para controlar el dispositivo de ultrafiltración tomando como base el valor deseado (IR_{des}) del individuo y el valor calculado (IR) del individuo.

20 11. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de pérdida de peso comprende un dispositivo de infusión (18, 19) para infundir líquido en el circuito extracorpóreo, y en el que la unidad de control (20) está configurada para controlar el dispositivo de infusión tomando como base el valor deseado (IR_{des}) del individuo y el valor calculado (IR) del individuo.

25 12. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un sistema de suministro (16, 17) para suministrar un fluido de tratamiento a una composición predeterminada a la cámara de fluido (4), estando la unidad de control (20) configurada para controlar el sistema de suministro tomando como base el valor deseado (IR_{des}) del individuo y el valor calculado (IR) del individuo.

30

FIG.1

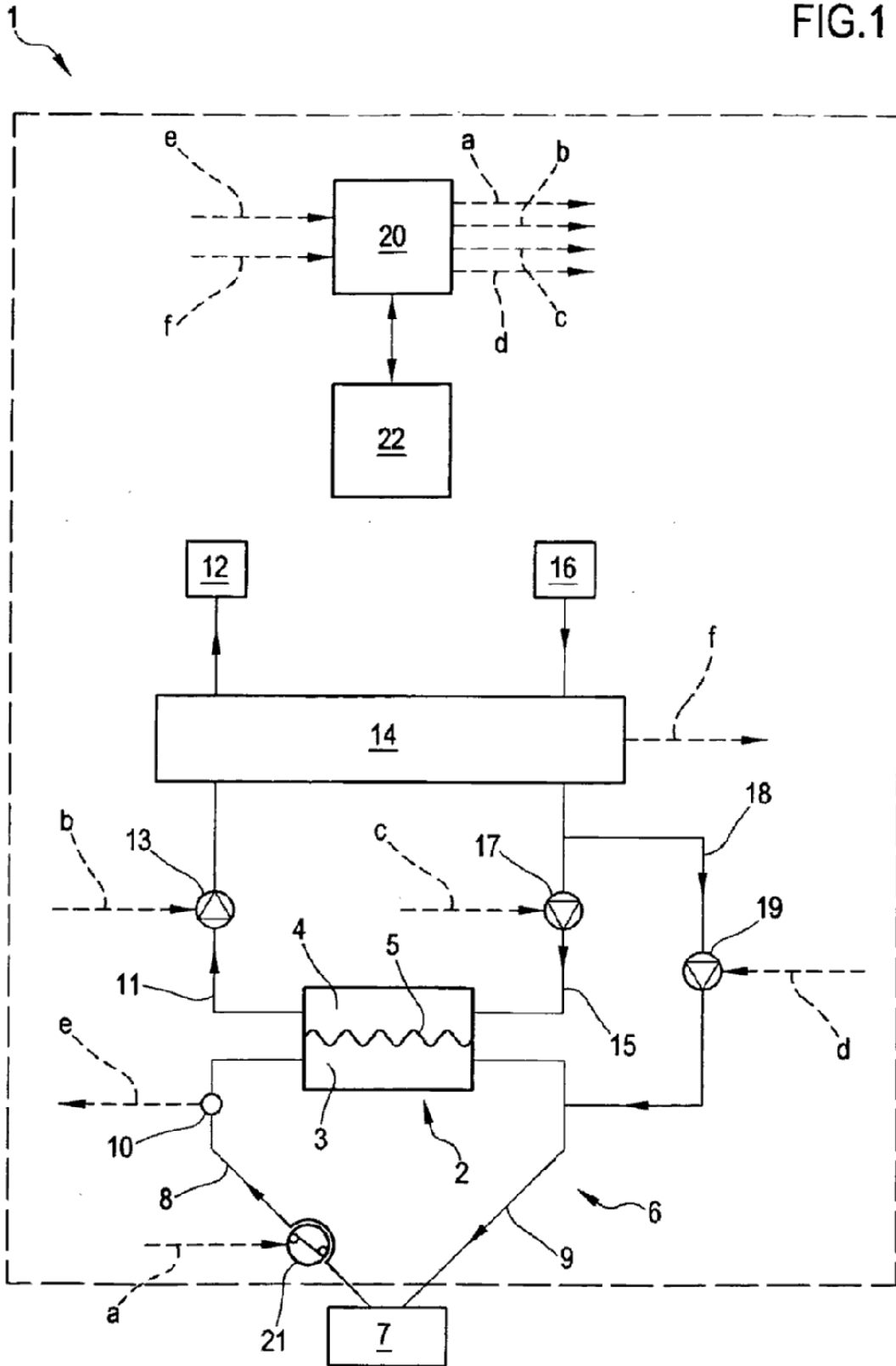


FIG.2

