

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 161**

51 Int. Cl.:

A61M 1/14 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.07.2011 PCT/JP2011/066145**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2012 WO12008544**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2011 E 11806874 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016 EP 2594300**

54 Título: **Sistema de hemodiálisis**

30 Prioridad:

14.07.2010 JP 2010160099

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

31.01.2017

73 Titular/es:

**ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD. (50.0%)
1-105 Kanda Jinbocho
Chiyoda-ku, Tokyo 101-8101, JP y
NEXTIER CORPORATION (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SASAKI, MASATOMI;
SHINZATO, TORU;
MARUYAMA, MASAYO y
MIWA, MASAMIKI**

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Carlos

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 599 161 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

Sistema de hemodiálisis

5 Sector técnico

La presente invención se refiere a un sistema de hemodiálisis.

Antecedentes técnicos

10 Una dosis de diálisis se define como una dosis terapéutica de un tratamiento de hemodiálisis aplicado a un paciente. Como índices de la dosis de diálisis, existen dos índices, es decir, una tasa de eliminación de urea (R) y un valor de Kt/V (= f(R)). En general, se adopta el valor de Kt/V. El valor de Kt/V de un tratamiento de hemodiálisis se calcula convencionalmente mediante la sustitución, en una fórmula predeterminada, de las concentraciones de urea en suero medidas al comienzo y al final del tratamiento de hemodiálisis, un volumen de eliminación de agua durante el tratamiento de hemodiálisis y un tiempo de tratamiento del tratamiento hemodiálisis después de la finalización del tratamiento de hemodiálisis.

20 La concentración de urea en suero al final del tratamiento de hemodiálisis para calcular el valor de Kt/V se puede determinar mediante seis factores, es decir, un volumen de líquido corporal, que es un volumen total de agua en el cuerpo del paciente, un tiempo de tratamiento de hemodiálisis, un volumen de eliminación de agua durante el tratamiento de hemodiálisis, un coeficiente de área de transferencia de masa (en general, denominado "K₀A"), que es un índice que indica el rendimiento de un dializador en utilización, el caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis.

25 A propósito, en la actualidad, se ha clarificado un valor de Kt/V para reducir al mínimo la tasa de mortalidad, el llamado valor de Kt/V óptimo, mediante un gran número de estudios e investigaciones estadísticas. En el tratamiento de hemodiálisis, es necesario ejecutar el tratamiento de hemodiálisis con el que se puede lograr el valor de Kt/V óptimo clarificado mediante el gran número de estudios e investigaciones estadísticas. Por lo tanto, por lo general, un miembro del personal médico ajusta, como mínimo, el caudal sanguíneo o el caudal del líquido de diálisis como un factor de ajuste en el inicio del tratamiento de hemodiálisis, para ajustar de este modo el valor de Kt/V resultante a través del ajuste de la concentración de urea en suero al final del tratamiento de hemodiálisis.

35 Más específicamente, en la actualidad, un centro de hemodiálisis establece en primer lugar el valor de Kt/V óptimo como un valor de Kt/V diana. A continuación, la instalación de hemodiálisis sustituye, en una fórmula predeterminada, las concentraciones de urea en suero medidas al inicio y al final del tratamiento de hemodiálisis en el pasado, un volumen de eliminación de agua durante el mismo tratamiento de hemodiálisis y un tiempo de tratamiento del mismo tratamiento de hemodiálisis para calcular un valor de Kt/V del tratamiento de hemodiálisis en el pasado. A continuación, después de comparar el valor de Kt/V en el tratamiento de hemodiálisis en el pasado y el valor de Kt/V diana, la instalación de hemodiálisis ajusta, a través de ensayo y error, el caudal sanguíneo o el caudal de líquido de diálisis en el tratamiento de hemodiálisis que se debe realizar mientras se remiten al caudal sanguíneo o al caudal de líquido de diálisis en el tratamiento de hemodiálisis en el pasado, de modo que un valor de Kt/V del tratamiento de hemodiálisis a realizar alcance el valor de Kt/V diana.

45 El ajuste del caudal sanguíneo y del caudal de líquido de diálisis se lleva a cabo sobre la base de una predicción a través de los datos de tratamiento de hemodiálisis en el pasado, reglas empíricas y similares, tal como se ha explicado anteriormente. Por lo tanto, en realidad, es difícil de alcanzar con precisión el valor de Kt/V diana como el valor de Kt/V del tratamiento de hemodiálisis. Además, por ejemplo, el volumen de eliminación de agua, que es el factor para determinar la concentración de urea en suero al final del tratamiento de hemodiálisis y que se utiliza para el cálculo del valor de Kt/V, cambia en cada tratamiento de hemodiálisis. Una relación entre el caudal sanguíneo y el valor de Kt/V en el tratamiento de hemodiálisis también cambia para cada paciente y según el dializador que se utiliza. Además, los valores de los otros factores que afectan al valor de Kt/V cambian de forma impredecible de esta manera. Por lo tanto, incluso si el caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis se ajustan de acuerdo con los datos del pasado y similares, tal como se ha explicado anteriormente, es difícil de alcanzar con precisión el valor de Kt/V diana después del final del tratamiento de hemodiálisis.

60 Como un procedimiento para resolver este problema, se ha desarrollado un procedimiento para calcular, mediante el análisis de un modelo matemático relativo a la cinética de la urea, un volumen de líquido corporal, que es un volumen total de agua en el cuerpo de un paciente, a partir de la concentración de urea en suero medida al inicio de un tratamiento de hemodiálisis específico y la concentración de urea en suero medida al final del tratamiento de hemodiálisis, un tiempo de tratamiento de diálisis del tratamiento de hemodiálisis, un volumen de eliminación de agua durante el tratamiento de hemodiálisis, el caudal sanguíneo en el tratamiento de hemodiálisis, el caudal de líquido de diálisis en el tratamiento de hemodiálisis y un coeficiente de área de transferencia de masa de un dializador utilizado en el tratamiento de hemodiálisis durante el tratamiento específico de hemodiálisis y, a continuación, durante el tratamiento de hemodiálisis llevado a cabo después del tratamiento de hemodiálisis específico, la cinética del caudal del líquido de diálisis necesaria para conseguir el valor de Kt/V diana a partir del

volumen de líquido corporal que se había calculado durante el tratamiento de hemodiálisis específico y un tiempo de tratamiento de diálisis previsto, un volumen de eliminación de agua previsto, caudal sanguíneo, un coeficiente de área de transferencia de masa de un dializador en utilización y el valor de Kt/V diana (Bibliografía no de patente 1). De acuerdo con este procedimiento, es posible calcular con más seguridad el caudal del líquido de diálisis para alcanzar el valor de Kt/V diana para el tratamiento de hemodiálisis a realizar.

El documento EP 1698360 da a conocer un aparato de diálisis que comprende un dializador conectado a un circuito de sangre y a un circuito de diálisis y, adicionalmente, un dispositivo para determinar la dosis de diálisis sobre la base del aclaramiento, el volumen de patógenos específico del paciente y el tiempo de tratamiento. El aclaramiento, es decir, la dosis de diálisis, se determina utilizando un modelo matemático de dializador utilizando, como mínimo, el caudal sanguíneo, el caudal de dializado y el volumen de líquido corporal. El volumen de distribución de urea, es decir, el volumen de líquido corporal, se calcula sobre la base de la fórmula de Watson que se basa en un análisis estadístico de las relaciones entre género, edad, peso y volumen de líquido corporal con respecto a un gran número de personas.

Lista de citas

Bibliografía no de patente

Bibliografía no de patente 1: Takahiro Shinzato y otros "Calculation Method for Dialysis Fluid Flow Rate at which Target Kt/V Value is Obtained" ("Procedimiento de cálculo para un caudal de líquido de diálisis al que se obtiene un valor de Kt/V diana"), "Revista Académica de la Sociedad Japonesa para la Terapia de diálisis 42, págs. 921 a la 929, 2009

Características de la invención

Problema técnico

Sin embargo, cuando el caudal del líquido de diálisis necesario para conseguir el valor de Kt/V diana se calcula a partir del volumen medido de líquido corporal, el caudal sanguíneo previsto, el valor de Kt/V diana y similares, tal como se ha explicado anteriormente, el caudal de líquido de diálisis calculado se desvía a veces de un intervalo permisible en un sistema de hemodiálisis en el que se puede ajustar el caudal de líquido de diálisis. Por ejemplo, en general, un límite superior de un valor de ajuste del caudal de líquido de diálisis en un sistema de hemodiálisis de utilización muy general es de 700 ml/minuto y un límite inferior del valor de ajuste es 300 ml/minuto. Estos límites se fijan teniendo en cuenta un intervalo en el que la precisión del caudal del líquido de diálisis en una bomba de líquido de diálisis en utilización puede ser asegurada, los costes de tratamiento de diálisis debido al volumen utilizado de líquido de diálisis y similares.

Cuando el caudal del líquido de diálisis calculado se desvía del intervalo permisible, es necesario establecer el nuevo caudal sanguíneo y/o un nuevo valor de Kt/V diana teniendo en cuenta un intervalo permisible del caudal sanguíneo y/o un intervalo permisible de un valor de Kt/V diana. Si el caudal del líquido de diálisis calculado mediante el nuevo cálculo se desvía de nuevo del intervalo permisible, es necesario ajustar el caudal sanguíneo y/o un valor de Kt/V diana por tercera vez y volver a calcular el caudal de líquido de diálisis. De esta manera, es necesario repetir el cálculo hasta que el caudal del líquido de diálisis encaje dentro del intervalo permisible.

En un caso como éste, la operación para el ajuste del caudal del fluido diálisis es complicada y requiere mucho tiempo. Por otra parte, dicha operación es una gran carga para los miembros del personal médico que tienen que llevar a cabo muchos tipos de operaciones, tales como la medición de la presión arterial de un paciente a pie de cama al inicio de la diálisis y la inserción de una aguja de diálisis de punción en un vaso sanguíneo.

Por otra parte, en el procedimiento de la bibliografía no de patente 1, es posible también cambiar la diana a calcular a partir del caudal del líquido de diálisis respecto al caudal sanguíneo y calcular el caudal sanguíneo a partir del volumen de líquido corporal, la dosis de diálisis diana, el caudal del líquido de diálisis y similares. Sin embargo, en relación con el caudal sanguíneo, también hay un intervalo permisible definido a partir de, por ejemplo, las características de una bomba sanguínea y es necesario adaptar el caudal sanguíneo dentro del intervalo. Por lo tanto, se produce el mismo problema que el problema en el cálculo del caudal del líquido de diálisis.

La presente invención se ha ideado en vista de estas circunstancias y es un objetivo de la presente invención llevar a cabo de forma fácil y rápida, para el tratamiento de hemodiálisis a realizar, establecer el caudal de líquido de diálisis y/o el caudal sanguíneo al que se puede alcanzar una dosis de diálisis diana, tal como un valor de Kt/V diana.

Solución al problema

La presente invención, para alcanzar el objetivo, es un sistema de hemodiálisis que incluye: una unidad de ejecución de hemodiálisis que incluye un dializador configurado para purificar la sangre, un canal de suministro sanguíneo para el suministro de la sangre extraída de un cuerpo al dializador, una bomba sanguínea dispuesta en el canal de

5 suministro sanguíneo y para suministrar sangre al dializador, un canal de retorno sanguíneo para devolver la sangre purificada por el dializador al cuerpo, un canal de suministro de líquido de diálisis para suministrar líquido de diálisis al dializador, una bomba de líquido de diálisis dispuesta en el canal de suministro de líquido de diálisis para suministrar el líquido de diálisis al dializador y un canal de descarga de líquido de diálisis para descargar, desde el dializador, el líquido de diálisis utilizado para la purificación de la sangre en el dializador; una unidad de cálculo del volumen de líquido corporal configurada para calcular, mediante el análisis de un modelo matemático relativo a la cinética de la urea, un volumen de líquido corporal, que es un volumen total de agua en el cuerpo de un paciente, a partir de la concentración de urea en suero medida al inicio del primer tratamiento de hemodiálisis y la concentración de urea en suero medida al final del primer tratamiento de hemodiálisis, un tiempo de tratamiento de diálisis del primer tratamiento de hemodiálisis, un volumen de eliminación de agua en el primer tratamiento de hemodiálisis, el caudal sanguíneo en el primer tratamiento de hemodiálisis, el caudal de líquido de diálisis en el primer tratamiento de hemodiálisis y un coeficiente de área de transferencia de masa del dializador utilizado para el primer tratamiento de hemodiálisis; una unidad de entrada de condiciones de diálisis con la que se puede introducir los valores del caudal sanguíneo y caudal de líquido de diálisis en un segundo tratamiento de hemodiálisis que se realiza después del primer tratamiento de hemodiálisis y se pueden ajustar los valores de entrada del caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis; una unidad de cálculo de la dosis de diálisis configurada para calcular, cuando el caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis se introducen en la unidad de entrada de condiciones de diálisis, mediante el análisis del modelo matemático relativo a la cinética de la urea, una dosis de diálisis del segundo tratamiento de hemodiálisis a partir del caudal de entrada de sangre y el caudal de entrada de líquido de diálisis, un coeficiente de área de transferencia de masa del dializador utilizado para el segundo tratamiento de hemodiálisis, un volumen de líquido corporal calculado mediante la unidad de cálculo del volumen de líquido corporal, un tiempo de tratamiento previsto del segundo tratamiento de hemodiálisis y un volumen de eliminación de agua previsto en el segundo tratamiento de hemodiálisis; y una unidad de visualización de la dosis de diálisis configurada para mostrar la dosis de hemodiálisis calculada por la unidad de cálculo de la dosis de diálisis.

25 En el sistema de hemodiálisis, el caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis se pueden introducir en la unidad de entrada de condiciones de diálisis a la vez que se provoca que fluctúen paso a paso, la unidad de cálculo de la dosis de diálisis puede calcular la dosis de diálisis en cada uno de los pasos del caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis y la unidad de visualización de la dosis de diálisis puede mostrar la dosis de diálisis en cada uno de los pasos.

30 Como mínimo, es posible establecer un valor límite superior o un valor límite inferior que se puede establecer en la unidad de entrada de condiciones de diálisis en relación a, como mínimo, el caudal sanguíneo o el caudal del líquido de diálisis.

35 Un intervalo en el que se puede establecer el caudal sanguíneo se puede establecer en un intervalo en el que el caudal sanguíneo establecido en la bomba sanguínea durante el segundo tratamiento de hemodiálisis y caudal sanguíneo real coinciden entre sí.

40 El valor límite superior del intervalo en el que se puede introducir el caudal sanguíneo puede ser un valor del caudal sanguíneo establecido en el momento en el que se mide la presión venosa del canal de retorno sanguíneo en un lado corriente abajo del dializador mientras se cambia el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea y la presión venosa se desvía de una línea de regresión entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea y la presión venosa.

45 El valor límite superior del intervalo en el que se puede introducir el caudal sanguíneo puede ser un valor del caudal sanguíneo establecido en el momento en el que se mide la presión arterial del canal de suministro sanguíneo en un lado corriente arriba de la bomba sanguínea mientras se cambia el ajuste del caudal sanguíneo de la bomba sanguínea y la presión arterial se desvía de una línea de regresión entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea y la presión arterial.

50 El valor límite superior del intervalo en el que se puede introducir el caudal sanguíneo puede ser un valor límite superior del caudal sanguíneo para no causar una corriente en chorro en una aguja de punción en el lado venoso durante el segundo tratamiento de hemodiálisis.

55 El sistema de hemodiálisis puede incluir, además, una unidad de cálculo del caudal sanguíneo real configurada para calcular el caudal sanguíneo real, que se obtiene cuando la entrada del caudal sanguíneo en la unidad de entrada de condiciones de diálisis se fija como el caudal sanguíneo establecido, a partir de una línea de regresión entre el caudal sanguíneo establecido en la bomba sanguínea durante el segundo tratamiento de hemodiálisis y la presión del canal de suministro sanguíneo o el canal de retorno sanguíneo, y la unidad de cálculo de la dosis de diálisis puede calcular la dosis de diálisis utilizando el caudal sanguíneo real calculado por la unidad de cálculo del caudal sanguíneo real.

60 El sistema de hemodiálisis que incluye la unidad de entrada de condiciones de diálisis con la que se puede establecer un valor límite superior del caudal sanguíneo incluye, además, una unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo configurada para calcular un valor límite superior del caudal sanguíneo en el primer

tratamiento de hemodiálisis según, como mínimo, uno de los procedimientos (a) o (b), en el que el procedimiento (a) es un procedimiento de medir, a la vez que se cambia el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea, la presión venosa del canal de retorno sanguíneo en el lado corriente abajo del dializador, calcular un valor del caudal sanguíneo establecido en el momento en el que la presión venosa se desvía de una línea de regresión entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea y la presión venosa, y establecer el valor del caudal sanguíneo establecido como el valor límite superior del caudal sanguíneo, el procedimiento (b) es un procedimiento de medir, a la vez que se cambia el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea, la presión arterial del canal de suministro sanguíneo en un lado aguas arriba de la bomba sanguínea, calcular un valor del caudal sanguíneo establecido en el momento en el que la presión arterial se desvía de una línea de regresión entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea y la presión arterial, y establecer el valor del caudal sanguíneo establecido como el valor límite superior del caudal sanguíneo, y el valor límite superior del caudal sanguíneo calculado por la unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo se establece en la unidad de entrada de condiciones de diálisis.

15 La unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo puede establecer un valor más pequeño que los valores de ajuste del caudal sanguíneo calculados por los procedimientos (a) y (b) como el valor límite superior del caudal sanguíneo.

Efecto ventajoso de la invención

20 Según la presente invención, es posible llevar a cabo fácil y rápidamente el ajuste del caudal de líquido de diálisis y el caudal sanguíneo a los que se puede conseguir una dosis de diálisis diana.

Breve descripción de los dibujos

25 [Figura 1] La figura 1 es un diagrama explicativo que muestra una configuración esquemática de un sistema de hemodiálisis.

[Figura 2] La figura 2 es un diagrama de bloques que muestra la configuración de una unidad de control.

30 [Figura 3] La figura 3 es un diagrama de bloques que muestra la configuración de una unidad de cálculo del volumen de líquido corporal.

[Figura 4] La figura 4 es un diagrama de bloques que muestra la configuración de una unidad de entrada de condiciones de diálisis.

35 [Figura 5] La figura 5 es un diagrama explicativo que muestra los botones de ajuste de la unidad de entrada de condiciones de diálisis.

[Figura 6] La figura 6 es un diagrama explicativo que muestra una unidad de visualización de la dosis de diálisis.

[Figura 7] La figura 7 es un diagrama explicativo que muestra un estado en el que la sangre en un canal de suministro sanguíneo se envía mediante una bomba sanguínea y el canal de suministro sanguíneo en un lado corriente arriba se estrecha.

45 [Figura 8] La figura 8 es un gráfico que muestra una línea de regresión entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea y la presión venosa.

[Figura 9] La figura 9 es un diagrama de bloques que muestra la configuración de la unidad de control que incluye una unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo.

50 [Figura 10] La figura 10 es un gráfico que muestra una línea de regresión entre el ajuste del caudal sanguíneo de la bomba sanguínea y la presión arterial.

[Figura 11] La figura 11 es un diagrama de bloques que muestra la configuración de la unidad de control que incluye una unidad de cálculo del caudal sanguíneo real.

55 [Figura 12] La figura 12 es un gráfico que muestra el caudal sanguíneo real en la línea de regresión entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea y la presión venosa.

60 [Figura 13] La figura 13 es un diagrama explicativo esquemático para explicar un modelo de flujo sanguíneo regional.

[Figura 14] La figura 14 es un gráfico que muestra una relación entre un valor de Kt/V diana y un valor de Kt/V medido.

65

Descripción de la realización

A continuación, se explica un ejemplo de una realización de la presente invención con referencia a los dibujos.

5 La figura 1 es un diagrama explicativo que muestra una configuración esquemática de un sistema de hemodiálisis -1- según esta realización.

El sistema de hemodiálisis -1- incluye, por ejemplo, una unidad de ejecución de hemodiálisis -10- y una unidad de control -11-.

10 La unidad de ejecución de hemodiálisis -10- incluye, por ejemplo, un dializador -20- configurado para purificar la sangre, un canal de suministro sanguíneo -21- para suministrar la sangre, que debe ser purificada, extraída de un cuerpo al dializador -20-, una bomba sanguínea -22- dispuesta en el canal de suministro sanguíneo -21- y para suministrar la sangre al dializador -20-, un canal de retorno sanguíneo -23- conectado al dializador -20- y para devolver la sangre purificada por el dializador -20- al cuerpo, un canal de suministro de líquido de diálisis -24- conectado al dializador -20- y para suministrar líquido de diálisis al dializador -20-, una bomba de líquido de diálisis -25- dispuesta en el canal de suministro de líquido de diálisis -24- y para suministrar el líquido de diálisis al dializador -20-, un canal de descarga de líquido de diálisis -26- para descargar, desde el dializador -20-, el líquido de diálisis utilizado para purificar la sangre en el dializador -20- y medios de eliminación de agua -27- accionados de tal manera que una diferencia entre un volumen de descarga por unidad de tiempo del dializador -20- y un volumen de suministro por unidad de tiempo del líquido de diálisis al dializador -20- se iguala con la velocidad de eliminación de agua del cuerpo.

25 En el dializador -20-, por ejemplo, se utiliza un módulo de fibras huecas. Por ejemplo, el canal de suministro sanguíneo -21- y el canal de retorno sanguíneo -23- están conectados a un lado primario de una membrana de fibras huecas y el canal de suministro de líquido de diálisis -24- y el canal de descarga de líquido de diálisis -26- están conectados a un lado secundario de la membrana de fibras huecas.

30 El canal de suministro sanguíneo -21-, el canal de retorno sanguíneo -23-, el canal de suministro de líquido de diálisis -24- y el canal de descarga de líquido de diálisis -26- están formados por tubos blandos y elásticos. Se disponen una cámara de goteo -30- y un sensor de presión del lado arterial -31- en el canal de suministro sanguíneo -21-. El sensor de presión del lado arterial -31- se dispone en un lado corriente arriba de la bomba sanguínea -22-. Se disponen una cámara de goteo -40- y un sensor de presión del lado venoso -41- en el canal de retorno sanguíneo -23-. El sensor de presión del lado venoso -41- se dispone en la cámara de goteo -40-. Una aguja de punción del lado arterial -50- está conectada al extremo distal del canal de suministro sanguíneo -21-. Una aguja de punción del lado venoso -51- está conectada al extremo distal del canal de retorno sanguíneo -23-.

40 Como la bomba sanguínea -22- y la bomba de líquido de diálisis -25-, se utilizan bombas de rodillos. La sangre y el líquido de diálisis se pueden suministrar apretando los tubos blandos del canal de suministro sanguíneo -21- y el canal de suministro de líquido de diálisis -24- utilizando rodillos giratorios.

45 Los medios de eliminación de agua -27- incluyen, por ejemplo, un recipiente -55- que incluye una pared de partición -55a- desplazable que divide el interior que tiene un volumen fijo en dos cámaras y un canal de derivación (no se muestra) que se ramifica desde el canal de descarga de líquido de diálisis -26-. El recipiente -55- puede suministrar el líquido de diálisis de una cámara al dializador -20- a través del canal de suministro de líquido de diálisis -24- y devolver el líquido de diálisis en el dializador -20- a la otra cámara a través del canal de descarga de líquido de diálisis -26- de acuerdo con el movimiento de la pared de separación -55a-. Dado que la fluctuación de volumen de una cámara y la fluctuación de volumen de la otra cámara debido al movimiento de la pared de separación -55a- son iguales, un volumen de líquido de diálisis enviado desde la cámara al dializador -20- y un volumen de fluido retornado desde el dializador -20- a la otra cámara son iguales. Y el volumen equivalente de líquido de diálisis a un volumen de evacuación de agua del cuerpo en el dializador -20- se descarga a través del canal de ramificación. Por lo tanto, según el accionamiento de los medios de eliminación de agua -27-, una diferencia entre un volumen de descarga por unidad de tiempo del líquido de diálisis del dializador -20- y un volumen de suministro por unidad de tiempo del líquido de diálisis al dializador -20- se iguala con la velocidad de eliminación de agua del cuerpo en el dializador -20-.

60 La unidad de control -11- incluye, por ejemplo, un ordenador. La unidad de control -11- puede controlar el funcionamiento de la bomba sanguínea -22-, la bomba de líquido de diálisis -25-, los medios de eliminación de agua -27- y similares, y ejecutar la hemodiálisis mediante la ejecución de diversos programas almacenados en, por ejemplo, una memoria. La unidad de control -11- puede ejecutar, mediante ejecución de un programa, el cálculo de un volumen de líquido corporal, el cálculo de un valor de Kt/V diana, tal como una dosis de diálisis diana y similares, que se explican a continuación.

65 La unidad de control -11- incluye, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 2, una unidad de cálculo del volumen de líquido corporal -60-, una unidad de entrada de condiciones de diálisis -61-, una unidad de cálculo de la dosis de

diálisis -62- y una unidad de visualización de la dosis de diálisis -63-. Las unidades -60- a -63- están conectadas eléctricamente entre sí y pueden comunicarse datos.

5 La unidad de cálculo del volumen de líquido corporal -60- incluye, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 3, una unidad de entrada de elementos de cálculo del volumen de líquido corporal -70-, una unidad de cálculo del volumen de líquido corporal -71- y una unidad de almacenamiento del volumen de líquido corporal -72-. Las unidades -70- a -72- están conectadas eléctricamente entre sí y pueden comunicarse datos.

10 Por ejemplo, se puede introducir en la unidad de entrada de elementos de cálculo del volumen de líquido corporal -70- la concentración de urea medida en suero al inicio del tratamiento de hemodiálisis específico como el primer tratamiento de hemodiálisis, la concentración de urea medida en suero al final del tratamiento específico de hemodiálisis, un tiempo de tratamiento de diálisis del tratamiento específico de hemodiálisis, un volumen de eliminación de agua del tratamiento específico de hemodiálisis, el caudal sanguíneo (la velocidad de operación de la bomba sanguínea -22-) en el tratamiento específico de hemodiálisis, el caudal del líquido de diálisis (velocidad de operación de la bomba de líquido de diálisis -25-) en el tratamiento específico de hemodiálisis y un coeficiente de área de transferencia de masa de urea de un dializador utilizado para el tratamiento específico de hemodiálisis. La unidad de cálculo del volumen de líquido corporal -71- puede calcular un volumen de líquido corporal, que es un volumen total de agua en el cuerpo de un paciente, mediante el análisis de un modelo matemático relativo a la cinética de la urea. El volumen de líquido corporal calculado mediante la unidad de cálculo del volumen de líquido corporal -71- se envía y se almacena en la unidad de almacenamiento del volumen de líquido corporal -72-. Téngase en cuenta que el modelo matemático relativo a la cinética de la urea incluye una pluralidad de factores relacionados entre sí con los que se puede analizar el modelo. Cuando no se conoce un valor numérico de uno de los factores, el factor desconocido se puede derivar de los otros factores. Los detalles se explican a continuación.

25 La unidad de entrada de condiciones de diálisis -61- incluye, tal como se muestra en la figura 4, una unidad de entrada de condiciones fijas -80- y una unidad de entrada de condiciones variables -81-. Un coeficiente de área de transferencia de masa del dializador -20-, el volumen de líquido corporal almacenado en la unidad de almacenamiento del volumen de líquido corporal -72-, un tiempo de tratamiento planificado y un volumen de eliminación de agua planificado se pueden introducir automática o manualmente en la unidad de entrada de condiciones fijas -80-. El caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis planificado en el tratamiento de hemodiálisis como segundo tratamiento de hemodiálisis ejecutado tras el tratamiento de hemodiálisis específico en el que se calcula el volumen de líquido corporal, pueden ser introducidos en la unidad de entrada de condiciones variables -81-. Los valores de entrada del caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis se pueden ajustar.

35 Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 5, se proporcionan un botón de ajuste del caudal sanguíneo -90- para la introducción del caudal sanguíneo y un botón de ajuste del caudal de líquido de diálisis -91- para la introducción del caudal de líquido de diálisis en la unidad de entrada de condiciones variables -81-. Con el botón de ajuste del caudal sanguíneo -90- y el botón de ajuste del caudal de líquido de diálisis -91-, es posible introducir el caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis mientras se hace que el caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis fluctúen paso a paso. Por ejemplo, el botón de ajuste del caudal sanguíneo -90- incluye un botón de aumento del caudal sanguíneo -90a- para aumentar el caudal sanguíneo de entrada paso a paso en un intervalo fijo mientras se presiona y un botón de reducción del caudal sanguíneo -90b- para reducir el caudal sanguíneo de entrada paso a paso en un intervalo fijo mientras se presiona. Del mismo modo, el botón de ajuste del caudal del líquido de diálisis -91- incluye un botón de aumento del caudal de líquido de diálisis -91a- para aumentar el caudal de líquido de diálisis de entrada paso a paso en un intervalo fijo mientras se presiona y un botón de reducción del caudal de líquido de diálisis -91b- para reducir el caudal de líquido de diálisis de entrada paso a paso en un intervalo fijo mientras se presiona. Por ejemplo, la entrada del caudal sanguíneo y del caudal de líquido de diálisis a la unidad de entrada de condiciones variables -81- se muestran en tiempo real en la unidad de visualización de la dosis de diálisis -63- que se explica a continuación.

50 Cuando el caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis se introducen en la unidad de entrada de condiciones variables -81- de la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61-, la unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62- adquiere información relativa a la entrada en tiempo real. La unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62- puede calcular, mediante el análisis del modelo matemático relativo a la cinética de la urea, un valor de Kt/V del tratamiento de hemodiálisis como un segundo tratamiento de hemodiálisis realizado después del tratamiento específico de hemodiálisis en el que se calcula el volumen de líquido corporal a partir del caudal sanguíneo adquirido, el caudal de líquido de diálisis adquirido, el coeficiente de área de transferencia de masa del dializador -20- adquirido de la unidad de entrada de condiciones fijas -80-, el volumen de líquido corporal calculado por la unidad de cálculo del volumen de líquido corporal -60-, un tiempo de tratamiento previsto del tratamiento de hemodiálisis realizado después del tratamiento de hemodiálisis específico en el que se calcula el volumen de líquido corporal y un volumen de eliminación de agua previsto en el tratamiento de hemodiálisis ejecutado después del tratamiento de hemodiálisis específico en el que se calcula el volumen de líquido corporal. Tal como se ha explicado anteriormente, cuando el caudal sanguíneo y el caudal del líquido de diálisis se introducen en la unidad de entrada de condiciones variables -81- paso a paso, la unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62- puede adquirir el caudal sanguíneo y el caudal del líquido de diálisis en cada uno de los pasos y calcular un valor de Kt/V en cada uno de los pasos. Téngase en cuenta que el modelo matemático relativo a la cinética de la urea incluye una pluralidad de factores relacionados

entre sí con los que se puede analizar el modelo. Cuando no se conoce un valor numérico de uno de los factores, el factor desconocido se puede derivar de los otros factores. Los detalles se explican a continuación.

La unidad de visualización de la dosis de diálisis -63- incluye, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 6, una pantalla de visualización del caudal sanguíneo -100- configurada para mostrar, sobre una base en tiempo real, la entrada del caudal sanguíneo en la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61-, una pantalla de visualización del caudal de líquido de diálisis -101- configurada para mostrar el caudal de líquido de diálisis en una base en tiempo real y una pantalla de visualización de la dosis de diálisis -102 configurada para mostrar, sobre una base en tiempo real, un valor de Kt/V calculado por la unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62-.

Un ejemplo de la operación del sistema de hemodiálisis -1- configurado tal como se ha explicado anteriormente se explica a continuación. La operación se realiza mediante, por ejemplo, la ejecución del programa de la unidad de control -11-.

En primer lugar, la unidad de cálculo del volumen de líquido corporal -60- calcula un volumen de líquido corporal de un paciente para el que se ejecuta el tratamiento de hemodiálisis. El volumen de líquido corporal del paciente se calcula en la unidad de cálculo del volumen de líquido corporal -71-, mediante el análisis del modelo matemático de la cinética de la urea, a partir de la concentración de urea en suero medida en el inicio y el final de un tratamiento específico de hemodiálisis en un día de una toma regular de una muestra de sangre realizada a una frecuencia de, por ejemplo, una vez en aproximadamente un mes, un tiempo de tratamiento de diálisis del tratamiento específico de hemodiálisis, un volumen de eliminación de agua durante el tratamiento específico de hemodiálisis, caudal sanguíneo en el tratamiento específico de hemodiálisis, caudal de líquido de diálisis en el tratamiento de hemodiálisis específico y un coeficiente de área de transferencia de masa del dializador -20- que se utiliza para el tratamiento de hemodiálisis específico, que se introducen desde la unidad de entrada de factores de cálculo del volumen de líquido corporal -70-. El volumen de líquido corporal calculado se genera y se almacena en la unidad de almacenamiento del volumen de líquido corporal -72- Téngase en cuenta que, por lo general, un volumen de líquido corporal de un paciente de diálisis no cambia sustancialmente, como mínimo, durante un mes. Por lo tanto, el volumen de líquido corporal del paciente calculado mediante la unidad de cálculo del volumen de líquido corporal -71- y almacenado en la unidad de almacenamiento del volumen de líquido corporal -72- se puede utilizar de manera efectiva durante, como mínimo, un mes hasta que se realiza la siguiente toma regular de muestra de sangre.

A continuación, en el tratamiento de hemodiálisis ejecutado, por ejemplo, aproximadamente un mes después del tratamiento específico de hemodiálisis en el que se calcula el volumen de líquido corporal, el caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis se introducen en la unidad de entrada de condiciones variables -81- mediante el botón de ajuste del caudal sanguíneo -90- y el botón de ajuste del caudal de líquido de diálisis -91-. Los valores del caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis se muestran en la unidad de visualización de la dosis de diálisis -63- en una base en tiempo real. El volumen de líquido corporal almacenado en la unidad de almacenamiento del volumen de líquido corporal -72-, un coeficiente de área de transferencia de masa del dializador -20- utilizado en el tratamiento de hemodiálisis, un tiempo de tratamiento previsto del tratamiento de hemodiálisis y un volumen de eliminación de agua previsto del tratamiento de hemodiálisis se introducen a la unidad de entrada de condiciones fijas -80-.

Cuando el caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis se introducen en la unidad de entrada de condiciones variables -81-, la información relativa a la entrada se envía inmediatamente a la unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62-. La unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62- calcula un valor de Kt/V. El valor de Kt/V se calcula, mediante el análisis del modelo matemático relativo a la cinética de la urea, a partir del caudal sanguíneo y el caudal del líquido de diálisis adquirido de la unidad de entrada de condiciones variables -81-, el coeficiente de área de transferencia de masa del dializador -20-, el volumen de líquido corporal, el tiempo de tratamiento previsto del tratamiento de hemodiálisis y el volumen de eliminación de agua previsto en el tratamiento de hemodiálisis adquirido de la unidad de entrada de condiciones fijas -80-.

Tal como se muestra en la figura 6, el valor de Kt/V calculado se muestra inmediatamente en la unidad de visualización de la dosis de diálisis -63- junto con los valores del caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis introducidos en la unidad de entrada de condiciones variables -81-.

Cuando el valor calculado de Kt/V, los valores de entrada del caudal sanguíneo y el caudal del líquido de diálisis, una combinación del valor de Kt/V y el caudal sanguíneo y el caudal del líquido de diálisis o similares se ajustan de nuevo, por ejemplo, se presiona el botón de ajuste del caudal sanguíneo -90- o el botón de ajuste del caudal de líquido de diálisis -91- de la unidad de entrada de condiciones variables -81- y se ajustan los valores del caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis. Por ejemplo, cuando se reduce el caudal sanguíneo, se pulsa el botón de reducción del caudal sanguíneo -90b-. Se introduce en la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61- que el caudal sanguíneo disminuya paso a paso en un intervalo de, por ejemplo, 5 ml/minuto mientras se pulsa el botón de reducción del caudal sanguíneo -90b-. Cuando se aumenta el caudal sanguíneo, se pulsa el botón de aumento del caudal sanguíneo -90a-. Se introduce en la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61- que el caudal sanguíneo aumente paso a paso en un intervalo de, por ejemplo, 5 ml/minuto mientras se pulsa el botón de reducción del caudal sanguíneo -90a-. Cuando se reduce el caudal del líquido de diálisis, se pulsa el botón de

reducción del caudal de líquido de diálisis -91b. Se introduce en la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61- que el caudal de líquido de diálisis disminuya paso a paso en un intervalo de, por ejemplo, 10 ml/minuto mientras se pulsa el botón de reducción del caudal de líquido de diálisis -91b-. Cuando se aumenta el caudal del líquido de diálisis, se pulsa el botón de aumento del caudal de líquido de diálisis -91a-. Se introduce en la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61- que el caudal de líquido de diálisis aumente paso a paso en un intervalo de, por ejemplo, 10 ml/minuto mientras se pulsa el botón de aumento del caudal de líquido de diálisis -91a-. Cuando el nuevo caudal sanguíneo o el nuevo caudal de líquido de diálisis se introduce paso a paso de esta manera, la unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62- calcula inmediatamente un valor de Kt/V en cada uno de los pasos del caudal sanguíneo o el caudal del líquido de diálisis. El valor de Kt/V calculado se visualiza en la unidad de visualización de la dosis de diálisis -63-. En el punto en el que obtienen un valor de Kt/V deseado, los valores deseados del caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis y similares, el botón de ajuste del caudal sanguíneo -90- y el botón de ajuste del caudal de líquido de diálisis -91- se dejan de presionar. Cuando el miembro del personal médico introduce y ajusta de esta manera el caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis arbitrarios, un valor de Kt/V correspondiente al caudal sanguíneo y al caudal de líquido de diálisis se calcula y visualiza instantáneamente. A continuación, el tratamiento de hemodiálisis se realiza de acuerdo con el nuevo ajuste.

Según la realización explicada anteriormente, cuando el caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis arbitrarios se introducen y ajustan, se calcula y se muestra de forma instantánea un valor de Kt/V correspondiente al caudal sanguíneo y al caudal de fluido diálisis. Por lo tanto, para el tratamiento de hemodiálisis ejecutado después del tratamiento de hemodiálisis específico en el que se calcula el volumen de líquido corporal, es posible llevar a cabo de forma fácil y rápida el ajuste del caudal de líquido de diálisis y el caudal sanguíneo a los que puede ser alcanzado un valor de Kt/V diana.

El caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis se pueden introducir a la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61- mientras que se hace que fluctúe paso a paso. La unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62- calcula una dosis de diálisis en cada uno de los pasos del caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis. La unidad de visualización de la dosis de diálisis -63- muestra la dosis de diálisis en cada uno de los pasos. Por lo tanto, por ejemplo, es posible llevar a cabo más rápidamente el ajuste del caudal de líquido de diálisis y el caudal sanguíneo en el que se puede alcanzar un valor de Kt/V diana. Dado que la dosis de diálisis se muestra en cada uno de los pasos, es posible aumentar o reducir el caudal sanguíneo y similares mientras se mira a la dosis de diálisis. Es fácil encontrar y ajustar el caudal sanguíneo adecuado y similar.

En la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61- descrita en la realización, pueden establecerse los valores de límite superior y los valores de límite inferior del caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis. En tal caso, por ejemplo, en la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61-, se establecen los intervalos en los que se pueden introducir el caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis. Los intervalos del caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis se deciden a partir de, por ejemplo, un punto de vista de las condiciones propias del sistema de hemodiálisis -1- y similares. En concreto, el intervalo del caudal sanguíneo se decide a partir de un punto de vista de una condición de acceso sanguíneo, el estado de la sangre, un estado de punción y similares de un paciente. El intervalo del caudal del líquido de diálisis se decide a partir de un punto de vista de un intervalo en el que la exactitud de la bomba de líquido de diálisis -25- puede ser asegurada en el sistema de hemodiálisis -1- o un punto de vista de los costes de tratamiento de hemodiálisis (una reducción en una cantidad de utilización de líquido de diálisis caro) o similares. En consecuencia, incluso si los botones de ajuste -90- y -91- de la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61- continúan siendo presionados, los valores del caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis dejan de fluctuar cuando los valores exceden los intervalos en los que se pueden introducir el caudal sanguíneo y el caudal del líquido de diálisis. En consecuencia, se evita la introducción de valores del caudal sanguíneo y caudal de líquido de diálisis en los que el tratamiento de hemodiálisis no puede llevarse a cabo de manera realista, el tratamiento de hemodiálisis se lleva a cabo correctamente y los miembros del personal médico pueden introducir fácilmente el caudal sanguíneo y el caudal flujo de líquido de diálisis. Téngase en cuenta que la limitación de los valores de entrada a la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61- se puede aplicar solamente al caudal sanguíneo o se puede aplicar solamente al caudal de líquido de diálisis, de acuerdo con la eficacia de los sistemas de hemodiálisis -1-. Sobre la limitación de los valores de entrada del caudal sanguíneo y del caudal de líquido de diálisis, se pueden establecer sólo los valores de límite superior o los valores de límite inferior.

En el ejemplo explicado anteriormente, por ejemplo, cuando se aplica la limitación de un valor de entrada del caudal sanguíneo, un intervalo en el que el caudal sanguíneo se puede introducir puede establecerse en un intervalo en el que el caudal sanguíneo establecido en la bomba sanguínea -22- y el caudal sanguíneo real coinciden entre sí durante el tratamiento de hemodiálisis.

Por ejemplo, cuando la entrada del caudal sanguíneo desde la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61-, (es decir, el caudal sanguíneo establecido en la bomba sanguínea -22-) excede un cierto nivel, el caudal sanguíneo suministrado realmente por la bomba sanguínea es menor que el caudal sanguíneo introducido. Esto es provocado por una característica de la bomba sanguínea, que es una bomba denominada de rodillos. Específicamente, tal como se muestra en la figura 7, en la bomba sanguínea -22-, que es la bomba de rodillos, los rodillos aplastan y aprietan el canal de suministro sanguíneo elástico -21- para de este modo suministrar la sangre. El canal de suministro sanguíneo aplastado -21- vuelve a la forma original con una fuerza de recuperación del propio canal y la

presión del canal de suministro sanguíneo -21- en el lado corriente arriba de la bomba sanguínea -22-. En ese punto, el canal de suministro sanguíneo -21- se llena de sangre de nuevo. Sin embargo, cuando un valor de ajuste del caudal sanguíneo de la bomba sanguínea -22- es demasiado elevado y el canal de suministro sanguíneo -21- es apretado demasiado fuerte por el rodillo, la presión del canal de suministro sanguíneo -21- en el lado corriente arriba de la bomba sanguínea -22- disminuye y el canal de suministro sanguíneo -21- no vuelve suficientemente a la forma original. Como resultado, el caudal sanguíneo real es menor que el valor de ajuste del caudal sanguíneo de la bomba sanguínea -22- y se produce una diferencia entre el valor establecido y el caudal sanguíneo real. Cuando se ajusta un caudal sanguíneo demasiado elevado de la bomba sanguínea -22-, no se obtiene realmente el mismo caudal sanguíneo que el caudal sanguíneo establecido. Por lo tanto, un valor de Kt/V calculado mediante la introducción del caudal sanguíneo establecido en la bomba sanguínea -22- adolece de falta de precisión. Como resultado, incluso si el tratamiento de hemodiálisis se lleva a cabo en tal configuración, no se puede conseguir un valor diana de Kt/V .

Por otro lado, un valor de Kt/V más preciso se calcula estableciendo el intervalo en el que el caudal sanguíneo se puede introducir a un intervalo en el que el caudal sanguíneo establecido y caudal sanguíneo real de la bomba sanguínea -22- coinciden entre sí.

Además, cuando se establece el intervalo en el que el caudal sanguíneo se puede introducir, también es posible medir la presión interna (presión venosa) del canal de retorno sanguíneo -23- en un lado corriente abajo del dializador -20-, a la vez que se aumenta el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- por etapas y se establece, como un valor límite superior del intervalo en el que se puede introducir el caudal sanguíneo, un valor de ajuste del caudal sanguíneo en el momento en el que la presión venosa se desvía de una línea de regresión entre el caudal sanguíneo establecido en la bomba sanguínea -22- y la presión venosa, tal como se muestra en la figura 8.

Por ejemplo, la presión venosa de la cámara de goteo -40- y un caudal sanguíneo real están en una relación lineal (una relación de proporcionalidad). Por lo tanto, siempre que el ajuste del caudal sanguíneo de la bomba sanguínea -22- y la velocidad de descarga de sangre real (caudal sanguíneo) coincidan entre sí, tal como se muestra en la figura 8, el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- y la presión venosa están en una relación lineal. Cuando el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- excede de un cierto nivel y el caudal sanguíneo real de la bomba sanguínea -22- es menor que el caudal sanguíneo establecido, la presión venosa se desvía de la línea de regresión A entre la presión venosa y el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22-. La presión venosa es más baja que en la línea de regresión A, que corresponde al caudal sanguíneo establecido. Esto se considera que es debido a que, tal como se muestra en la figura 7, cuando el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- es demasiado elevado, el rodillo aprieta el tubo del canal de suministro sanguíneo -21- demasiado fuerte, y la presión del canal de suministro sanguíneo -21- en el lado corriente arriba de la bomba sanguínea -22- es demasiado baja en comparación con un cierto nivel, el canal de suministro sanguíneo -21- se aplasta y no puede volver suficientemente a la forma original y la bomba sanguínea -22- se encuentra en un estado denominado de marcha en vacío y, como resultado, incluso si el caudal sanguíneo establecido se incrementa aún más, un aumento de la presión venosa es más suave. Utilizando este fenómeno, a la vez que el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- se incrementa paso a paso, la presión venosa se mide mediante el sensor de presión del lado venoso -41-. A continuación, se establece un valor del caudal sanguíneo establecido en el momento en el que la presión venosa se desvía de la línea de regresión A entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- y la presión venosa, como un límite superior del intervalo en el que el caudal sanguíneo se puede introducir.

La presión (presión venosa) del canal de retorno sanguíneo -23- en el lado corriente abajo del dializador -20- se ve afectada por el diámetro interior de la aguja de punción del lado venoso -51- que se utiliza, la presión interna del vaso sanguíneo de acceso del paciente y similares. Por lo tanto, es difícil predecir un intervalo en el que el caudal sanguíneo establecido y caudal sanguíneo real de la bomba sanguínea -22- coincidan entre sí. El intervalo es diferente para cada paciente. Por lo tanto, la presión venosa se mide realmente y se detecta un valor límite superior del caudal sanguíneo tal como se ha explicado anteriormente, por lo que es posible definir con precisión el intervalo en el que el caudal sanguíneo se puede introducir.

Téngase en cuenta que, tal como se muestra en la figura, 9, el valor límite superior del caudal sanguíneo se puede calcular mediante la unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo -64- incluida en el dispositivo de control -11-. Por ejemplo, en el primer tratamiento de hemodiálisis, en la unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo -64-, la presión venosa del canal de retorno sanguíneo -23- en el lado corriente abajo del dializador -20- en utilización se mide mediante el sensor de presión del lado venoso -41- a cada valor del caudal sanguíneo establecido, a la vez que se cambia el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22-. Y el valor del caudal sanguíneo establecido en el momento en el que la presión venosa se desvía de la línea de regresión A entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- y la presión venosa, se considera como el límite superior del caudal sanguíneo (un procedimiento de cálculo (a)). El valor límite superior del caudal sanguíneo calculado por la unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo -64- se establece en la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61-. En este caso, el establecimiento del valor límite superior del caudal sanguíneo se puede realizar automáticamente. Cuando la presión venosa se mide a varios caudales

sanguíneos establecidos, es deseable medir la presión venosa a intervalos de 50 ml/min del caudal sanguíneo establecido. Es más deseable medirla a intervalos de 10 ml/min del caudal sanguíneo establecido. Es aún más deseable medirla en intervalos de 5 ml/min del caudal sanguíneo establecido. A medida que la amplitud de un conjunto de datos de medición es más estrecha, la precisión del cálculo del valor límite superior es más elevada. Cuando se calcula el valor límite superior, el valor límite superior también se puede ajustar tal como se explica a continuación. Se calcula la línea de regresión entre las presiones venosas y los valores del caudal sanguíneo. Cuando la presión venosa se desvía hacia el lado de presiones menores de la línea de regresión A a mayores valores del caudal sanguíneo (véase la figura 8), el caudal sanguíneo establecido correspondiente a la presión venosa que se desvía más ligeramente de la línea de regresión A se considera como el valor límite superior del caudal sanguíneo establecido. En este caso, es posible seleccionar el caudal sanguíneo establecido que corresponde a la desviación más ligera de la presión venosa de la línea de regresión A.

Como otro ejemplo, cuando se establece el intervalo en el que el caudal sanguíneo se puede introducir, también es posible medir, a la vez que se aumenta el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- paso a paso, la presión interna (presión arterial) del canal de suministro sanguíneo -21- en el lado corriente arriba de la bomba sanguínea -22- y se establece, como el valor límite superior del intervalo en el que el caudal sanguíneo se puede introducir, un valor del caudal sanguíneo establecido en el que la presión arterial empieza a desviarse de una línea de regresión B entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- y la presión arterial, tal como se muestra en la figura 10.

La presión arterial en el lado corriente arriba de la bomba sanguínea -22- y un volumen de flujo sanguíneo real están en una relación lineal negativa. Por lo tanto, siempre que el caudal sanguíneo establecido y el caudal sanguíneo real de la bomba sanguínea -22- coincidan entre sí, tal como se muestra en la figura 10, el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- y la presión arterial están en una relación lineal. Cuando el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- excede un cierto nivel, el caudal sanguíneo real de la bomba sanguínea -22- es menor que el caudal sanguíneo establecido. La presión arterial se desvía de la línea de regresión B entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- y la presión arterial y es más bajo que la línea de regresión B. Esto es debido a que, tal como se muestra en la figura 7, cuando el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- es demasiado elevado, el rodillo aprieta demasiado fuerte el tubo del canal de suministro sanguíneo -21- y la presión del canal de suministro sanguíneo -21- en el lado corriente arriba de la bomba sanguínea -22- es inferior a un cierto nivel, el canal de suministro sanguíneo -21- se aplasta y no vuelve a la forma original y la bomba sanguínea -22- se encuentra en un estado denominado de marcha en vacío y, como resultado, aunque se incremente aún más el caudal sanguíneo establecido, el caudal sanguíneo real no aumenta de forma tan elevada como el caudal sanguíneo establecido. utilizando este fenómeno, a la vez que se aumenta paso a paso el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22-, se mide la presión arterial mediante el sensor de presión del lado arterial -31- y un valor del caudal sanguíneo establecido en el que la presión arterial empieza a desviarse de la línea de regresión B, entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- y la presión arterial, se establece como un límite superior del intervalo en el que se puede introducir el caudal sanguíneo. En este ejemplo, como en el ejemplo explicado anteriormente, dado que la presión arterial se mide realmente y se detecta un valor límite superior del caudal sanguíneo, es posible definir con mayor precisión el intervalo en el que se puede introducir el caudal sanguíneo.

Téngase en cuenta que el cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo puede ser realizado por la unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo -64- del dispositivo de control -11-. En el primer tratamiento de hemodiálisis, la unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo -64- puede medir, mientras se cambia el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22-, la presión arterial del canal de suministro sanguíneo -21- en el lado corriente arriba de la bomba sanguínea -22-, calcular un valor del caudal sanguíneo establecido en el momento en el que la presión arterial se desvía de la línea de regresión B entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -20- y la presión arterial, y establecer el valor del caudal sanguíneo establecido como el límite superior del caudal sanguíneo (un procedimiento de cálculo (b)). En la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61-, se establece el valor límite superior del caudal sanguíneo calculado por la unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo -64-. En este caso, como en el caso explicado anteriormente, es posible realizar automáticamente el ajuste del valor límite superior del caudal sanguíneo.

La unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo -64- puede calcular, utilizando el procedimiento de cálculo (a) y el procedimiento de cálculo (b), tanto un valor del caudal sanguíneo establecido en el momento en el que la presión venosa se desvía de la línea de regresión A entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- y la presión venosa como un valor del caudal sanguíneo establecido en el momento en el que la presión arterial se desvía de la línea de regresión B entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -20- y la presión arterial y establecer el valor más pequeño de los valores del caudal sanguíneo establecidos como el valor límite superior del caudal sanguíneo. En consecuencia, es posible establecer más adecuadamente un intervalo en el que se puede introducir el caudal sanguíneo.

A propósito, la sangre purificada mediante el dializador -20- pasa a través del canal de retorno sanguíneo -23- para ser devuelta al vaso sanguíneo de acceso a través de la aguja de punción para la vena -51-. En este punto, dado que el diámetro interior de la aguja de punción para la vena -51- es mucho más pequeño que el diámetro interior del

canal de retorno sanguíneo -23-, la velocidad lineal de la sangre devuelta al vaso sanguíneo de acceso aumenta en la aguja de punción para la vena -51- y la sangre se inyecta en el vaso sanguíneo de acceso como una corriente en chorro que a veces golpea la pared del vaso sanguíneo de acceso. Este fenómeno en el que la corriente en chorro de la sangre golpea la pared del vaso sanguíneo de acceso se repite durante un largo periodo en cada tratamiento de diálisis. La velocidad de la corriente en chorro es mayor a medida que la aguja de punción para la vena -51- es más delgada y un volumen de flujo sanguíneo es más grande. Se considera que el fenómeno en el que la corriente en chorro golpea la pared del vaso sanguíneo de acceso es, a largo plazo, una de las causas de la estenosis del vaso sanguíneo de acceso y una frecuencia de la estenosis del vaso sanguíneo de acceso se ve afectada por la fuerza de la corriente en chorro que golpea la pared del vaso sanguíneo de acceso. Empíricamente, cuando se utiliza una aguja de punción para la vena -51- con un grosor de 17G, si el caudal sanguíneo es igual a 300 ml/minuto o menor al mismo, un riesgo de estenosis del vaso sanguíneo de acceso disminuye.

Por lo tanto, un valor límite superior del caudal sanguíneo que se puede introducir puede ser un valor límite superior del caudal sanguíneo para no causar una corriente en chorro en la aguja de punción para la vena -51- durante el tratamiento de hemodiálisis. Este valor límite superior del caudal sanguíneo se establece sobre la base de, por ejemplo, el diámetro de la aguja de punción del lado venoso -51- y el diámetro del canal de retorno sanguíneo -23- utilizado en el tratamiento de hemodiálisis. También es posible medir la presión venosa en el lado corriente abajo del dializador -20- mientras se cambia paso a paso el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- y establecer un límite superior del caudal sanguíneo, al que no se produce una corriente en chorro, como un valor límite superior sobre la base de una correlación entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- y la presión venosa detectada mediante la medición.

En consecuencia, se evita que se produzca una corriente en chorro en la aguja de punción del lado venoso -51-. En consecuencia, por ejemplo, la corriente en chorro no golpea la pared vascular del vaso de acceso, se puede evitar la estenosis y similares del vaso sanguíneo de acceso a largo plazo debido a la corriente en chorro y se puede prevenir el daño de la pared vascular del acceso sanguíneo debido a la corriente en chorro.

También es posible comparar un valor límite superior del caudal sanguíneo en un intervalo en el que el caudal sanguíneo establecido y el caudal sanguíneo real de la bomba sanguínea -22- no coinciden entre sí y un valor límite superior del caudal sanguíneo para no causar una corriente en chorro, a fin de establecer el más bajo de los valores límite superior como el valor límite superior que se puede introducir. Un valor límite inferior del caudal sanguíneo que se puede introducir se puede establecer en un valor límite inferior del caudal sanguíneo en el que no se produce la coagulación de la sangre durante el tratamiento de diálisis o el caudal sanguíneo en el que una distribución de un flujo de sangre en el dializador -20- es estable, por ejemplo, 100 ml/minuto, aproximadamente.

En la realización, la unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62- calcula el valor de Kt/V directamente utilizando la entrada del caudal sanguíneo a la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61- y establecido en la bomba sanguínea -22- durante el tratamiento de hemodiálisis. Sin embargo, la unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62- puede calcular el caudal sanguíneo real a partir de una línea de regresión entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- y la presión del canal de suministro sanguíneo -21- o el canal de retorno sanguíneo -23-, cuando la entrada del caudal sanguíneo en la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61- se establece como el caudal sanguíneo establecido. Es posible calcular un valor de Kt/V utilizando el caudal sanguíneo real calculado de esta manera.

En tal caso, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 11, se dispone en la unidad de control -11- una unidad de cálculo del caudal sanguíneo real -110-. La unidad de cálculo del caudal sanguíneo real -110- puede calcular el caudal sanguíneo real a partir de la línea de regresión A entre el caudal sanguíneo establecido en la bomba sanguínea -22- y la presión venosa del canal de retorno sanguíneo -23- en el lado corriente abajo del dializador -20- que se muestra en la figura 12, cuando la entrada del caudal sanguíneo en la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61- se establece como el caudal sanguíneo establecido. Por ejemplo, cuando el caudal sanguíneo de entrada es el caudal sanguíneo establecido V1, un valor del caudal sanguíneo establecido en la línea de regresión A de la presión venosa que corresponde al caudal sanguíneo establecido V1 es el caudal sanguíneo real V2.

Cuando el caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis se introducen en la unidad de entrada de condiciones variables -81- de la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61-, la unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62- puede calcular, mediante el análisis del modelo matemático relativo a la cinética de la urea, un valor de Kt/V de tratamiento de hemodiálisis a partir del caudal de líquido de diálisis de entrada, el caudal sanguíneo real calculado por la unidad de cálculo del caudal sanguíneo real -110-, un coeficiente de área de transferencia de masa del dializador -20- que se utiliza para la entrada del tratamiento de hemodiálisis a partir de la unidad de entrada de condiciones fijas -80-, un volumen de líquido corporal calculado por la unidad de cálculo del volumen de líquido corporal -60-, un tiempo de tratamiento previsto del tratamiento de hemodiálisis y un volumen de eliminación de agua previsto en el tratamiento de hemodiálisis.

Según esta realización, por ejemplo, incluso cuando el caudal sanguíneo establecido se ajusta en un intervalo en el que la entrada del caudal sanguíneo establecido de la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61- y establecido en la bomba sanguínea -22- y el caudal sanguíneo real no coinciden entre sí, es posible calcular un valor

de Kt/V diana utilizando el caudal sanguíneo real correspondiente al caudal sanguíneo establecido. Por lo tanto, se calcula con precisión el valor de Kt/V diana. En este ejemplo, el caudal sanguíneo real se calcula a partir de la línea de regresión A entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- y la presión venosa del canal de retorno sanguíneo -23- en el lado corriente abajo del dializador -20-. Sin embargo, el caudal sanguíneo real puede calcularse a partir de, por ejemplo, la línea de regresión B entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea -22- y la presión del canal de suministro sanguíneo -21-.

A continuación, se explica el cálculo de un volumen de líquido corporal mediante la unidad de cálculo del volumen de líquido corporal -60-, el modelo matemático relativo a la cinética de la urea que se utiliza para el cálculo de Kt/V por la unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62- y un procedimiento de análisis del modelo matemático en la realización explicada anteriormente.

Dado que, entre los distintos modelos de cinética de urea, se considera más aproximado un modelo de flujo sanguíneo regional a un cuerpo del paciente de diálisis, el modelo de flujo sanguíneo regional se adoptó en la realización explicada anteriormente. Un diagrama esquemático para explicar el modelo de flujo sanguíneo regional se muestra en la figura 13 (en la figura 13, K: aclaramiento de urea en el dializador -20-, C_A: concentración de urea en la arteria, C_H: concentración de urea en un órgano de flujo sanguíneo elevado, C_L: concentración de urea en un órgano de flujo sanguíneo bajo, V_H: volumen de agua del órgano de flujo sanguíneo elevado, V_L: volumen de agua del órgano de flujo sanguíneo bajo, Q_B: caudal sanguíneo circulante de forma extracorpórea, Q_H: caudal sanguíneo en el órgano de flujo sanguíneo elevado Q_L: caudal sanguíneo en el órgano de flujo sanguíneo bajo, A: órganos de flujo sanguíneo elevado y B: órganos de flujo sanguíneo bajo). El modelo de flujo sanguíneo regional es un modelo cinético de la urea en base a una teoría de que los órganos en el cuerpo humano se dividen en un grupo de órganos (que se conoce como órganos de flujo sanguíneo bajo B) entre los que se incluyen los músculos, pieles, etc. en los que un flujo sanguíneo es pequeño aunque un volumen de contenido de agua es grande y un grupo de órganos (que se conoce como órganos de flujo sanguíneo elevado A), entre los que se incluyen los órganos digestivos tales como el hígado y los intestinos) en los que un volumen de contenido de agua es pequeño y un flujo sanguíneo es grande. En el modelo de flujo sanguíneo regional, el 15% de la sangre que circula internamente, que es un volumen de sangre obtenido restando la sangre que circula extracorpóreamente del gasto cardíaco, circula en los órganos de flujo sanguíneo bajo B y el restante 85% circula en los órganos de flujo sanguíneo elevado A, y por otra parte, el 80% de un volumen de líquido corporal se distribuye en los órganos de flujo sanguíneo bajo B y el 20% restante se distribuye en los órganos de flujo sanguíneo elevado A. Con respecto a estos puntos, se puede hacer referencia a la descripción de la bibliografía no de patente 1.

El modelo de flujo sanguíneo regional se puede reescribir como una forma de un modelo matemático, tal como se muestra a continuación.

$$\begin{aligned} d M_H(t) / dt + d M_L(t) / dt &= -K \times C_A(t) & (1) \\ M_H(t) &= C_H(t) \times V_H(t) & (2) \\ M_L(t) &= C_L(t) \times V_L(t) & (3) \\ d M_H(t) / dt &= [C_A(t) - C_H(t)] \times Q_H & (4) \\ d M_L(t) / dt &= [C_A(t) - C_L(t)] \times Q_L & (5) \end{aligned}$$

en las que, M_H (t) representa una cantidad de urea en los órganos de flujo sanguíneo elevado A en un tiempo t y M_L(t) representa una cantidad de urea en los órganos de flujo sanguíneo bajo B en un tiempo t.

$$\begin{aligned} d V_T(t) / dt &= -F & (6) \\ V_H(t) &= 0,2V_T(t) & (7) \\ V_L(t) &= 0,8V_T(t) & (8) \\ Q_H &= 0,85 (Q_A - Q_B) & (9) \\ Q_L &= 0,15 (Q_A - Q_B) & (10) \end{aligned}$$

en las que, F representa una velocidad de eliminación de agua, V_T(t) representa un volumen de líquido corporal en el momento t, y Q_A representa un gasto cardíaco.

Cuando el modelo matemático de flujo sanguíneo regional se analiza con el fin de calcular un volumen de líquido corporal en la unidad de cálculo del volumen de líquido corporal -60-, en primer lugar, en el inicio del tratamiento de hemodiálisis (t = 0), dado que la cinética de la urea en un cuerpo está en un estado de equilibrio, se supone que la concentración de urea en los órganos de flujo sanguíneo bajo B y la concentración de urea de los órganos de flujo sanguíneo elevado A son iguales a la concentración de urea en la sangre arterial. En otras palabras, la concentración de urea en suero medida al inicio del tratamiento de hemodiálisis se establece como un valor inicial [C_A(0)] de la concentración de urea en la sangre arterial en el modelo matemático de flujo de sangre regional y, al mismo tiempo, se establece como los valores iniciales de la concentración de urea [C_L(0)] de los órganos de flujo sanguíneo bajo B y también la concentración de urea [C_H(0)] de los órganos de flujo sanguíneo elevado A. A continuación, se calcula un aclaramiento de urea en el dializador -20- según una fórmula de expresión 1 que se muestra a continuación a partir del caudal sanguíneo de la sangre de circulación extracorpórea, el caudal de líquido de diálisis y un coeficiente de área de transferencia de masa del dializador. En la fórmula, Q_B (ml/minuto) representa

el caudal sanguíneo, Q_D (ml/minuto) representa caudal de líquido de diálisis, K_0A representa un coeficiente de área de transferencia de masa (ml/minuto) del dializador -20- y K (ml/minuto) representa un aclaramiento de urea del dializador -20-.

5 [Expresión 1]

$$K = \frac{1 - \exp\left[K_0A \left(\frac{1}{Q_B} - \frac{1}{Q_D}\right)\right]}{\frac{1}{Q_B} - \frac{1}{Q_D} \exp\left[K_0A \left(\frac{1}{Q_B} - \frac{1}{Q_D}\right)\right]}$$

10 El aclaramiento de urea (K) y la velocidad de eliminación de agua (F) que se calcula dividiendo un volumen de eliminación de agua durante el tratamiento de hemodiálisis durante un tiempo de tratamiento de diálisis se tratan como constantes y se da un valor medio de 4.000 ml/minuto al gasto cardiaco y se da valor provisional al volumen de líquido corporal $[V_T(0)]$ para analizar el modelo matemático de flujo sanguíneo regional para calcular de este modo la concentración de urea en la sangre arterial $[C_A(Td)]$ al final del tratamiento de diálisis. Td representa el tiempo de tratamiento de diálisis.

15 Cuando la concentración de urea en la sangre arterial $[C_A(Td)]$ al final del tratamiento de diálisis en el volumen de líquido corporal calculada provisional, tal como se ha explicado anteriormente, es diferente de la concentración de urea en suero medida al final del tratamiento de diálisis, se cambia ligeramente el volumen de líquido corporal provisional y se calcula la concentración de urea en la sangre arterial $[C_A(Td)]$ al final del tratamiento de diálisis en el nuevo volumen de líquido corporal provisional. La misma operación se repite hasta que la concentración de urea calculada en la sangre arterial $[C_A(Td)]$ al final del tratamiento de diálisis coincide con la concentración de urea en suero medida al final del tratamiento de diálisis. Cuando finalmente la concentración de urea calculada en la sangre arterial $[C_A(Td)]$ al final del tratamiento de diálisis coincide con la concentración de urea en suero medida al final del tratamiento de diálisis, se adopta un volumen de líquido corporal en ese punto como un volumen de líquido corporal verdadero.

Además, con el fin de calcular Kt/V mediante el análisis del modelo matemático de flujo sanguíneo regional en la unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62-, utilizando el volumen de líquido corporal calculado mediante el análisis del modelo matemático de flujo sanguíneo regional en la unidad de cálculo del volumen de líquido corporal -60-, en primer lugar, el valor inicial $[C_A(0)]$ de la concentración de urea en la sangre arterial, el valor inicial $[C_L(0)]$ de la concentración de urea en los órganos de flujo sanguíneo bajo B, y el valor inicial $[C_H(0)]$ de la concentración de urea de los órganos de flujo sanguíneo elevado A en el inicio del tratamiento de hemodiálisis ($t = 0$) se fijan provisionalmente a 1 mg/ml. La concentración de urea en la sangre arterial, la concentración de urea de los órganos de flujo sanguíneo bajo B y la concentración de urea de los órganos de flujo sanguíneo elevado A se fijan todos igual al inicio del tratamiento de hemodiálisis de esta manera. Esto se basa en el hecho de que la cinética de la urea se encuentra en el estado estable en el cuerpo del paciente en el inicio del tratamiento de hemodiálisis.

A continuación, se calcula un aclaramiento de urea en el dializador -20- a partir del caudal de líquido de diálisis de entrada, el caudal sanguíneo de entrada y el coeficiente de área de transferencia de masa global del dializador -20- según la fórmula 1 anterior. La concentración de urea en la sangre arterial $[C_A(Td)]$ al final del tratamiento de diálisis se calcula, en el caso en el que el valor inicial $[C_A(0)]$ de la concentración de urea en la sangre arterial, el valor inicial $[C_L(0)]$ de la concentración de urea de los órganos de flujo sanguíneo bajo B y el valor inicial $[C_H(0)]$ de la concentración de urea de los órganos de flujo sanguíneo elevado A en el inicio del tratamiento de hemodiálisis ($t = 0$) se fijan provisionalmente a 1 mg/ml, mediante el análisis del modelo matemático de flujo de sangre regional, a partir del aclaramiento de urea calculado de esta manera, el volumen de líquido corporal calculado mediante el análisis del modelo matemático regional del flujo sanguíneo, el volumen de eliminación de agua y el tiempo de tratamiento de hemodiálisis. Se calcula un valor de Kt/V según una fórmula de expresión 2 que se muestra a continuación a partir de una relación de la concentración de urea calculada en la sangre arterial $[C_A(Td)]$ al final del tratamiento de diálisis y el valor inicial $[C_A(0) = 1 \text{ mg/ml}]$ de la concentración de urea en la sangre arterial.

50 [Expresión 2]

$$Kt/V = -\ln\left(\frac{C_A(Td)}{C_A(0)} - 0,008Td\right) + (4-3,5 \frac{C_A(Td)}{C_A(0)}) \cdot F \times Td/BW(Td)$$

55 Se supone que, hasta un punto arbitrario durante el tratamiento de hemodiálisis, se lleva a cabo un tratamiento de hemodiálisis a un caudal sanguíneo de 200 ml/minuto, que es el caudal sanguíneo general en un paciente de

diálisis, establecido de antemano antes del inicio del tratamiento de hemodiálisis, y un caudal de líquido de diálisis de 500 ml/minuto, que es el caudal de líquido de diálisis general en el paciente de diálisis, establecido también de antemano antes del inicio del tratamiento de hemodiálisis, y posteriormente el caudal sanguíneo y/o el caudal del líquido de diálisis se cambian en el punto durante el tratamiento de hemodiálisis. En este caso, mediante el análisis del modelo matemático de flujo sanguíneo regional, en primer lugar, se calcula la concentración de urea en la sangre arterial $[C_A(T)]$, un valor inicial $[C_L(T)]$ de la concentración de urea de los órganos de flujo sanguíneo bajo B y un valor inicial $[C_H(T)]$ de la concentración de urea de los órganos de flujo sanguíneo elevado A en el punto durante el tratamiento de hemodiálisis, en el que el valor inicial $[C_A(0)]$ de la concentración de urea en la sangre arterial, el valor inicial $[C_L(0)]$ de la concentración de urea de los órganos de flujo sanguíneo bajo B, y el valor inicial $[C_H(0)]$ de la concentración de urea de órganos de flujo sanguíneo elevado A al inicio del tratamiento de hemodiálisis ($t = 0$) se fijan provisionalmente a 1 mg/ml.

A continuación, se fijan respectivamente la concentración de urea en la sangre arterial $[C_A(T)]$, la concentración de urea $[C_L(T)]$ de los órganos de flujo sanguíneo bajo B y la concentración de urea $[C_H(T)]$ de los órganos de flujo sanguíneo elevado A en el punto durante el tratamiento de hemodiálisis como los nuevos valores iniciales de la concentración de urea en la sangre arterial, y sobre la base de estos valores iniciales, se calcula la concentración de urea en la sangre arterial $[C_A(T_d)]$ al final del tratamiento de hemodiálisis. Se calcula un valor de Kt/V según la fórmula 2 a partir de una relación de la concentración de urea calculada en la sangre arterial $[C_A(T_d)]$ al final del tratamiento de hemodiálisis y el valor inicial original $[C_A(0) = 1 \text{ mg/ml}]$ de la concentración de urea en la sangre arterial.

En esta realización, en dieciséis pacientes de diálisis, se calcularon los volúmenes de líquido corporal mediante el dispositivo de cálculo del volumen de líquido corporal -11- en un día de una toma regular de muestra sangre, y al inicio del tratamiento de hemodiálisis ejecutado cincuenta y tres veces en total después del día de toma regular de muestras de sangre, se calcularon los valores de Kt/V mediante unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62- utilizando los volúmenes de líquido corporal y los parámetros necesarios.

En la figura 14, se muestra una relación entre el Kt/V calculado mediante la unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62- sobre la base de las entradas del caudal sanguíneo y del caudal de líquido de diálisis de la unidad de entrada de condiciones de diálisis -61- y el Kt/V medido. El Kt/V medido significa el Kt/V calculado por la fórmula de expresión 2 de la concentración de urea en suero medido al inicio del tratamiento de hemodiálisis y mide la concentración de urea en suero al final de la hemodiálisis. Como es evidente a partir de la figura 14, hubo una correlación lineal fuerte que tiene un coeficiente de correlación de 0,982 y una ecuación de regresión de $Y = 1,0077X + 0,0213$ entre Kt/V (X) calculado mediante la unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62- y el Kt/V (Y) medido. Esto indica que el Kt/V calculado mediante la unidad de cálculo de la dosis de diálisis -62- coincide con el Kt/V medido.

La realización preferente de la presente invención se ha explicado con referencia a los dibujos adjuntos. Sin embargo, la presente invención no queda limitada por este ejemplo. Es evidente que los expertos en la materia podrían concebir varios ejemplos de modificación o ejemplos de alteración en la categoría de la idea descrita en las reivindicaciones de patente. Se entiende que, naturalmente, los ejemplos de modificación o los ejemplos de alteración pertenecen al alcance técnico de la presente invención.

Por ejemplo, en la realización, el modelo de flujo sanguíneo regional se utiliza como el modelo relativo a la cinética de la urea. Sin embargo, el modelo relativo a la cinética de la urea utilizado en la presente invención no se limita al modelo de flujo sanguíneo regional. Se puede utilizar cualquier modelo, tal como un modelo relativo a la cinética de la urea conocido generalmente como de grupo único, siempre y cuando el modelo pueda representar matemáticamente la cinética de la urea en el cuerpo humano. En la realización, el valor de Kt/V se utiliza como el índice de una dosis de diálisis. Sin embargo, el índice de una dosis de diálisis utilizado en la presente invención no está limitado al valor de Kt/V. Se puede utilizar cualquier índice siempre y cuando el índice se calcule a partir de las concentraciones de urea en suero al inicio y al final del tratamiento de diálisis.

Además, por ejemplo, en la realización, después del final del tratamiento de hemodiálisis en el día de toma regular de muestra de sangre, el volumen de líquido corporal, que es el volumen total de agua en el cuerpo del paciente, se calcula directamente mediante el análisis del modelo matemático relativo a la cinética de la urea, a partir de la concentración de urea en suero medida en el inicio del tratamiento de hemodiálisis y la concentración de urea en suero medida al final del tratamiento de hemodiálisis, el tiempo de tratamiento de diálisis del tratamiento de hemodiálisis, el volumen de eliminación de agua durante el tratamiento de hemodiálisis, el caudal sanguíneo en el tratamiento de hemodiálisis, el caudal de líquido de diálisis en el tratamiento de hemodiálisis y el coeficiente global de área de transferencia de masa del dializador utilizado para el tratamiento de hemodiálisis. Sin embargo, la presente invención no siempre queda limitada a esto. A partir de los parámetros relativos a un volumen de líquido corporal, mediante el análisis del modelo matemático relativo a la cinética de la urea, se puede calcular el volumen de líquido corporal.

En la realización, se establecen el valor límite superior y el valor límite inferior del caudal sanguíneo. Sin embargo, se pueden establecer un valor límite superior y un valor límite inferior del caudal de líquido de diálisis. Se puede establecer un error del caudal de diálisis, por ejemplo, un margen de intervalo de garantía del 10% sobre la base de

un resultado de un experimento in-vitro de circulación de líquido de diálisis, que se realiza mediante el sistema de hemodiálisis -1- incluyendo la bomba de líquido de diálisis -25-, por adelantado en una etapa de diseño y se puede utilizar un valor numérico del error del caudal de diálisis para el valor límite superior y el valor límite inferior del caudal del líquido de diálisis.

5

Lista de signos de referencia

- 1- sistema de hemodiálisis
- 10 -10- unidad de ejecución de hemodiálisis
- 11- unidad de control
- 20- dializador
- 15 -21- canal de suministro sanguíneo
- 22- bomba sanguínea
- 20 -23- canal de retorno sanguíneo
- 24- canal de suministro de líquido de diálisis
- 25- bomba de líquido de diálisis
- 25 -26- canal de descarga de líquido de diálisis
- 27- medios de eliminación de agua
- 30 -31- sensor de presión del lado arterial
- 41- sensor de presión del lado venoso
- 60- unidad de cálculo del volumen de líquido corporal
- 35 -61- unidad de entrada de condiciones de diálisis
- 62- unidad de cálculo de la dosis de diálisis
- 40 -63- unidad de visualización de la dosis de diálisis
- 64- unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo
- 80- unidad de entrada de condiciones fijas
- 45 -81- unidad de entrada de condiciones variables
- 90- botón de ajuste del caudal sanguíneo
- 50 -91- botón de ajuste del caudal de líquido de diálisis

REIVINDICACIONES

1. Sistema de hemodiálisis que comprende:

- 5 una unidad de ejecución de hemodiálisis (10) que incluye un dializador (20) configurado para purificar la sangre, un canal de suministro sanguíneo (21) para suministrar la sangre extraída de un cuerpo al dializador (20), una bomba sanguínea (22) dispuesta en el canal de suministro sanguíneo (21) y para suministrar la sangre al dializador (20), un canal de retorno sanguíneo (23) para devolver la sangre purificada por el dializador (20) al cuerpo, un canal de suministro de líquido de diálisis (24) para suministrar líquido de diálisis al dializador (20), una bomba de líquido de diálisis (25) dispuesta en el canal de suministro de líquido de diálisis (24) para suministrar el líquido de diálisis al dializador (20) y un canal de descarga de líquido de diálisis (26) para descargar, desde el dializador (20), el líquido de diálisis utilizado para la purificación de la sangre en el dializador (20);
- 10 una unidad de cálculo del volumen de líquido corporal (60) configurada para calcular, mediante el análisis de un modelo matemático relativo a la cinética de la urea, un volumen de líquido corporal, que es un volumen total de agua en el cuerpo de un paciente, a partir de la concentración de urea en suero medida al inicio del primer tratamiento de hemodiálisis y la concentración de urea en suero medida al final del primer tratamiento de hemodiálisis, un tiempo de tratamiento de diálisis del primer tratamiento de hemodiálisis, un volumen de eliminación de agua en el primer tratamiento de hemodiálisis, el caudal sanguíneo en el primer tratamiento de hemodiálisis, el caudal de líquido de diálisis en el primer tratamiento de hemodiálisis y un coeficiente de área de transferencia de masa del dializador (20) utilizado para el primer tratamiento de hemodiálisis;
- 15 una unidad de entrada de condiciones de diálisis (61) con la que se pueden introducir los valores del caudal sanguíneo y caudal de líquido de diálisis en un segundo tratamiento de hemodiálisis que se realiza después del primer tratamiento de hemodiálisis y se pueden ajustar los valores de entrada del caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis;
- 20 una unidad de cálculo de la dosis de diálisis (62) configurada para calcular, cuando el caudal sanguíneo y el caudal de líquido de diálisis se introducen en la unidad de entrada de condiciones de diálisis (61), mediante el análisis del modelo matemático relativo a la cinética de la urea, una dosis de diálisis del segundo tratamiento de hemodiálisis a partir del caudal sanguíneo de entrada y el caudal de líquido de diálisis de entrada, un coeficiente de área de transferencia de masa del dializador (20) utilizado para el segundo tratamiento de hemodiálisis, un volumen de líquido corporal calculado mediante la unidad de cálculo del volumen de líquido corporal (60), un tiempo de tratamiento previsto del segundo tratamiento de hemodiálisis y un volumen de eliminación de agua previsto en el segundo tratamiento de hemodiálisis; y
- 25 una unidad de visualización de la dosis de diálisis (63) configurada para mostrar la dosis de hemodiálisis calculada por la unidad de cálculo de la dosis de diálisis (62).

- 35 2. Sistema de hemodiálisis (1), según la reivindicación 1, en el que el caudal sanguíneo y el caudal del líquido de diálisis se pueden introducir en la unidad de entrada de condiciones de diálisis (61) a la vez que se hace que fluctúen paso a paso, la unidad de cálculo de la dosis de diálisis (62) calcula la dosis de diálisis en cada uno de los pasos del caudal sanguíneo y el caudal del líquido de diálisis, y la unidad de visualización de la dosis de diálisis (63) muestra la dosis de diálisis en cada uno de los pasos.

- 40 3. Sistema de hemodiálisis (1), según la reivindicación 1 ó 2, en el que, como mínimo, se puede establecer un valor límite superior o un valor límite inferior que es posible introducir en la unidad de entrada de condiciones de diálisis (61) respecto a, como mínimo, el caudal sanguíneo o el caudal del líquido de diálisis.

- 45 4. Sistema de hemodiálisis (1), según la reivindicación 3, en el que un intervalo en el que se puede establecer el caudal sanguíneo se establece en un intervalo en el que el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea (22) durante el segundo tratamiento de hemodiálisis y el caudal sanguíneo real coinciden entre sí.

- 50 5. Sistema de hemodiálisis (1), según la reivindicación 4, en el que el valor límite superior del intervalo en el que se puede introducir el caudal sanguíneo es un valor del caudal sanguíneo establecido en el momento en el que la presión venosa del canal de retorno sanguíneo (23) en un lado corriente abajo del dializador (20) se mide mientras se cambia el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea (22) y la presión venosa se desvía de una línea de regresión entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea (22) y la presión venosa.

- 55 6. Sistema de hemodiálisis (1), según la reivindicación 4, en el que el valor límite superior del intervalo en el que se puede introducir el caudal sanguíneo es un valor del caudal sanguíneo establecido en el momento en el que se mide la presión arterial del canal de suministro sanguíneo en un lado corriente arriba de la bomba sanguínea (22) mientras se cambia el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea (22) y la presión arterial se desvía de una línea de regresión entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea (22) y la presión arterial.

- 60 7. Sistema de hemodiálisis (1), según la reivindicación 3, en el que el valor límite superior del intervalo en el que se puede introducir el caudal sanguíneo es un valor límite superior del caudal sanguíneo para no causar una corriente en chorro en una aguja de punción del lado venoso durante el segundo tratamiento de hemodiálisis.

65

- 5 8. Sistema de hemodiálisis (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y 7, que comprende además una unidad de cálculo del caudal sanguíneo real (110) configurada para calcular el caudal sanguíneo real, que se obtiene cuando la entrada del caudal sanguíneo en la unidad de entrada de condiciones de diálisis (61) se establece como el caudal sanguíneo establecido, a partir de una línea de regresión entre el caudal sanguíneo establecido en la bomba sanguínea (22) durante el segundo tratamiento de hemodiálisis y la presión del canal de suministro sanguíneo (21) o el canal de retorno sanguíneo (23), en el que
- 10 la unidad de cálculo de la dosis de diálisis (62) calcula la dosis de diálisis utilizando el caudal sanguíneo real calculado mediante la unidad de cálculo del caudal sanguíneo real (110).
- 15 9. Sistema de hemodiálisis (1) según la reivindicación 3, que comprende además una unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo (64) configurada para calcular un valor límite superior del caudal sanguíneo en el primer tratamiento de hemodiálisis según, como mínimo, uno de los procedimientos (a) o (b), en el que el procedimiento (a) es un procedimiento de medir, a la vez que se cambia el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea (22), la presión venosa del canal de retorno sanguíneo (23) en un lado corriente abajo del dializador (20), calcular un valor del caudal sanguíneo establecido en el momento en el que la presión venosa se desvía de una línea de regresión entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea (22) y la presión venosa, y establecer el valor del caudal sanguíneo establecido como el valor límite superior del caudal sanguíneo, el procedimiento (b) es un procedimiento de medir, a la vez que se cambia el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea (22), la presión arterial del canal de suministro sanguíneo (21) en un lado corriente arriba de la bomba sanguínea (22), calcular un valor del caudal sanguíneo establecido en el momento en el que la presión arterial se desvía de una línea de regresión entre el caudal sanguíneo establecido de la bomba sanguínea (22) y la presión arterial, y establecer el valor del caudal sanguíneo establecido como el valor límite superior del caudal sanguíneo, y
- 20 el valor límite superior del caudal sanguíneo calculado por la unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo (64) se establece en la unidad de entrada de condiciones de diálisis (61).
- 25 10. Sistema de hemodiálisis (1), según la reivindicación 9, en el que la unidad de cálculo del valor límite superior del caudal sanguíneo (64) establece un valor más pequeño de los valores del caudal sanguíneo establecido calculado por los procedimientos (a) y (b) como el valor límite superior del caudal sanguíneo.
- 30

Fig. 1

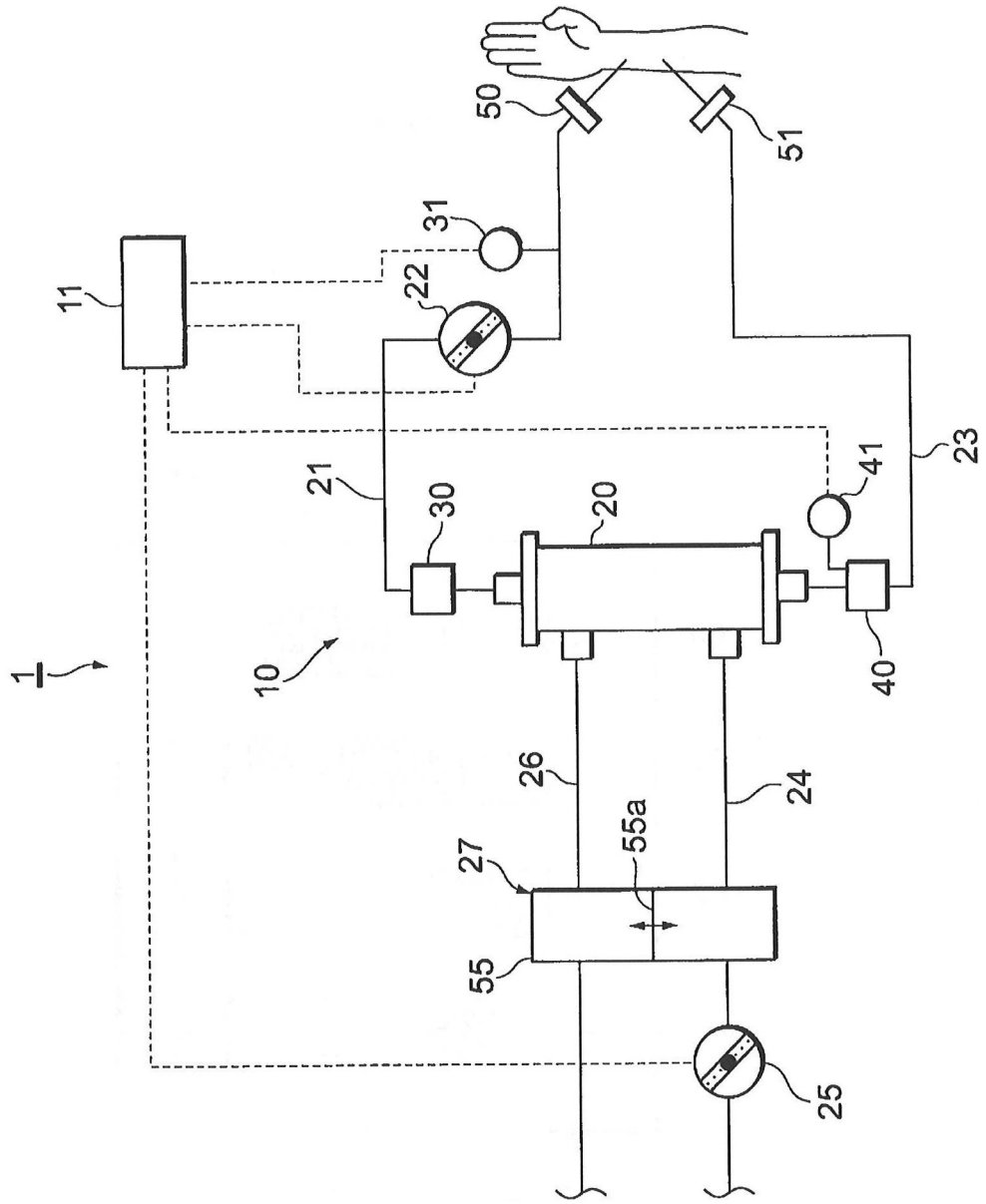


Fig. 2

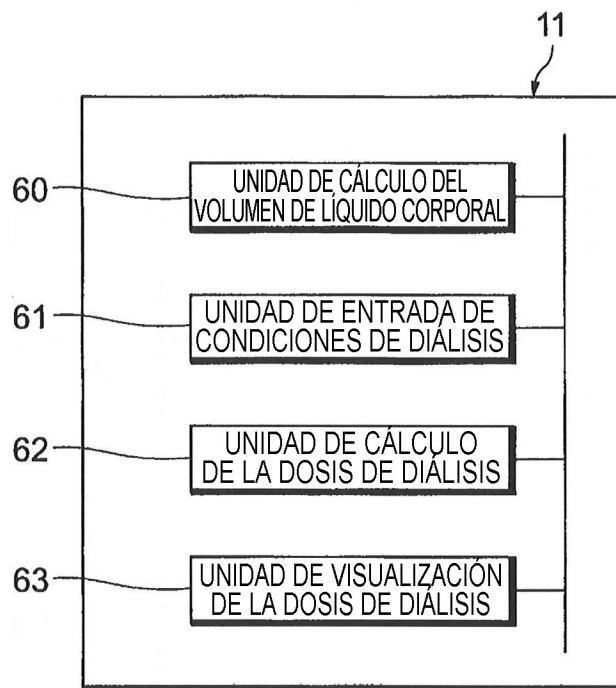


Fig. 3

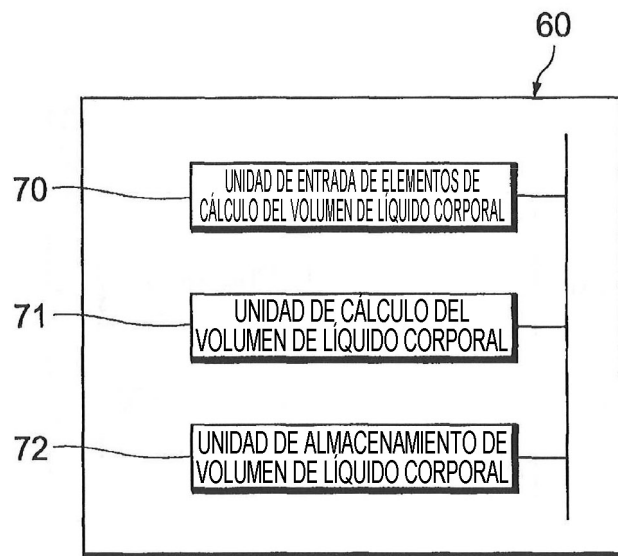


Fig. 4

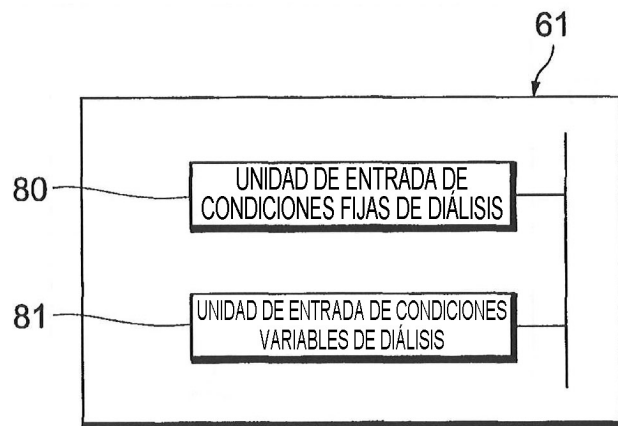


Fig. 5

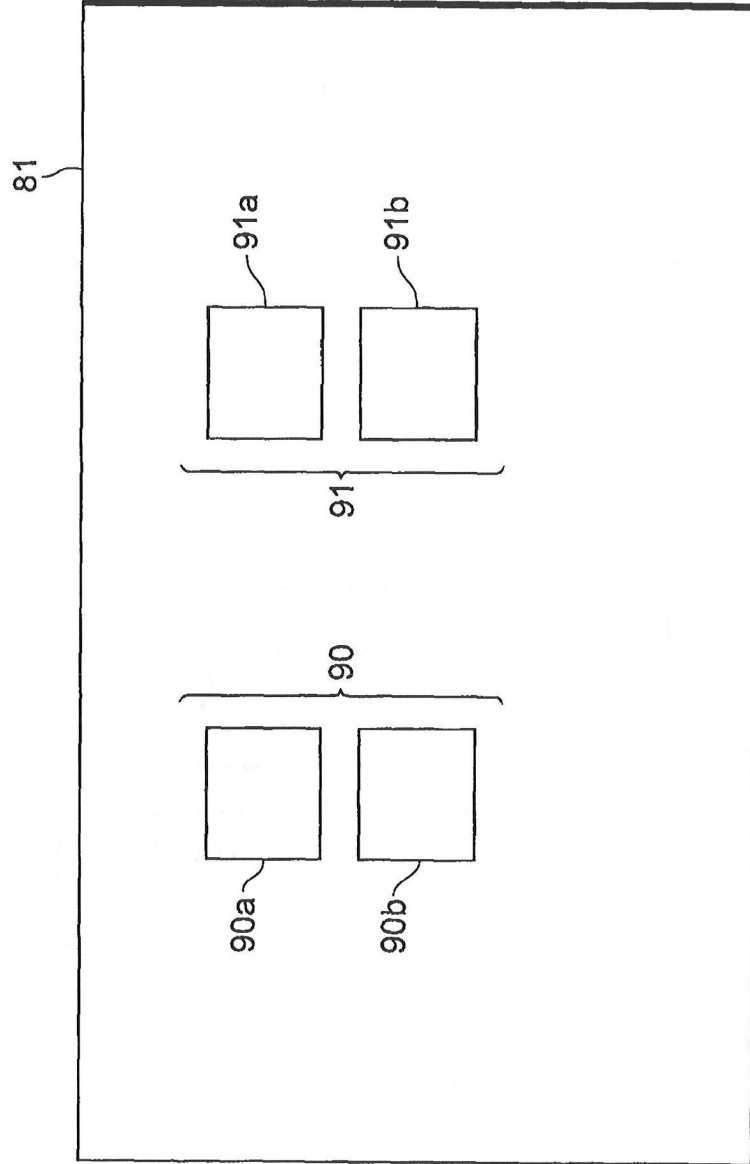


Fig. 6

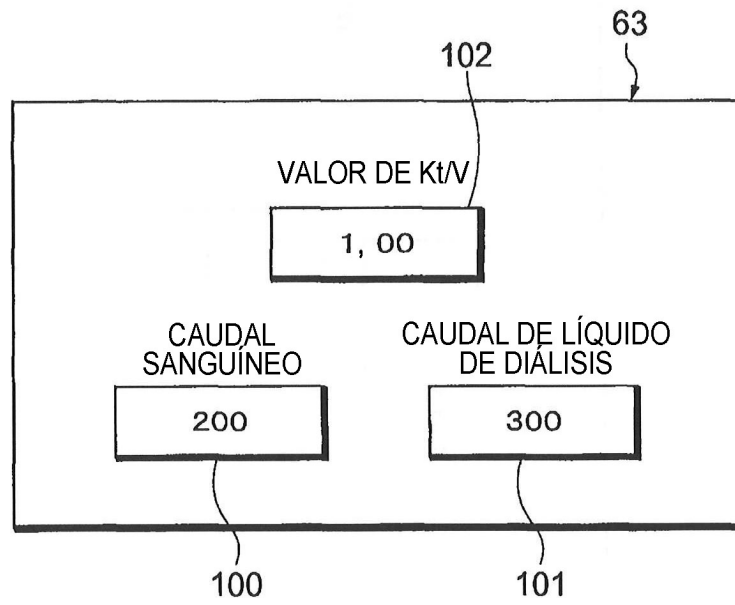


Fig. 7

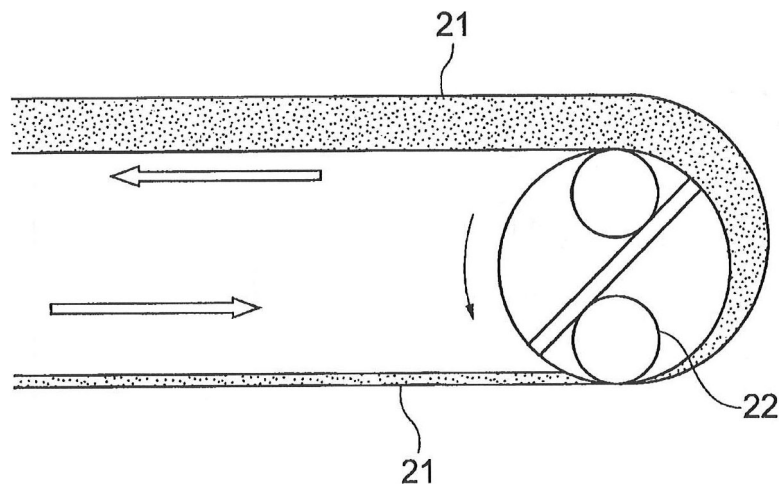


Fig. 8

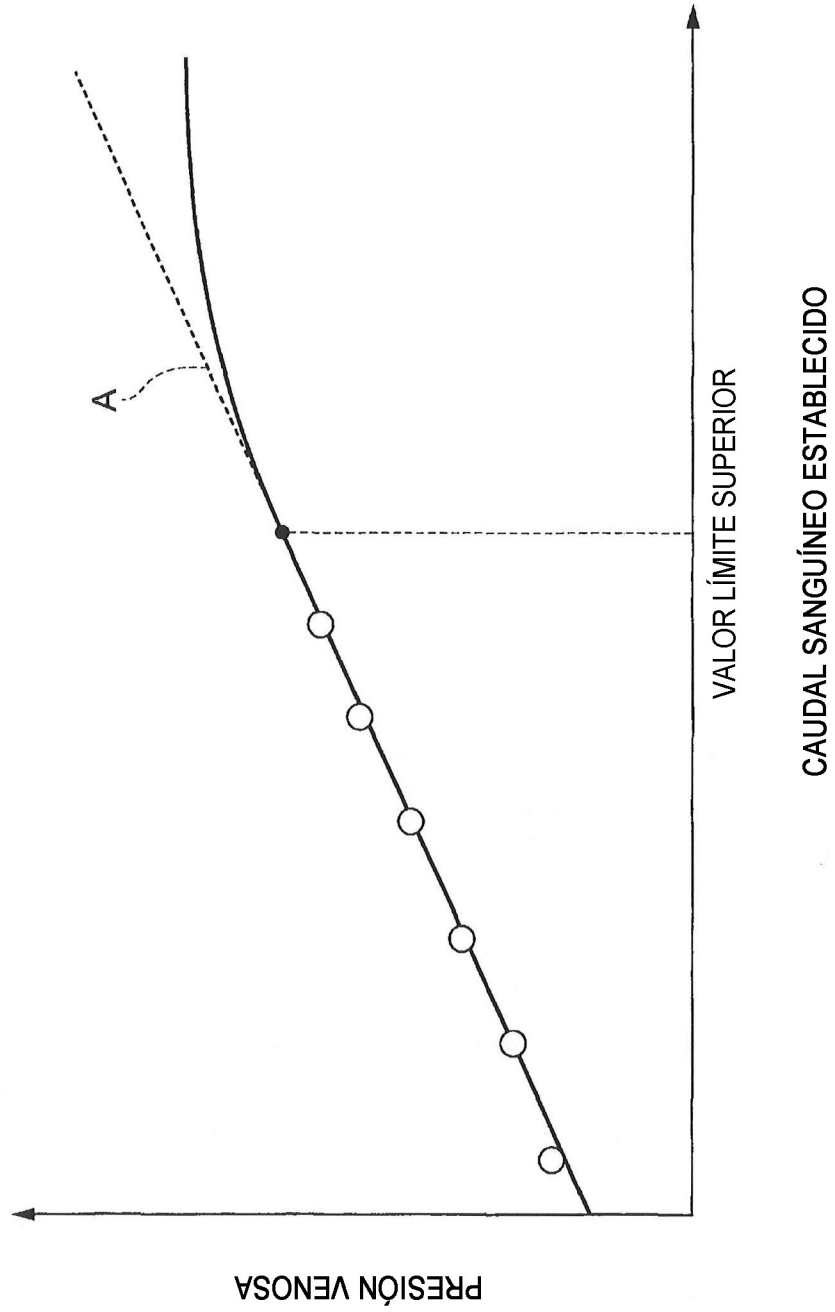


Fig. 9

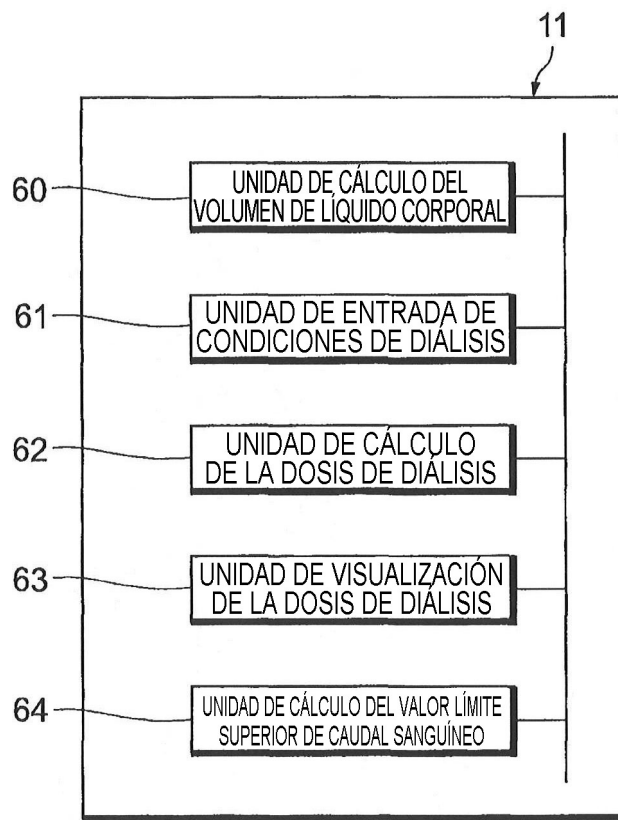


Fig. 10

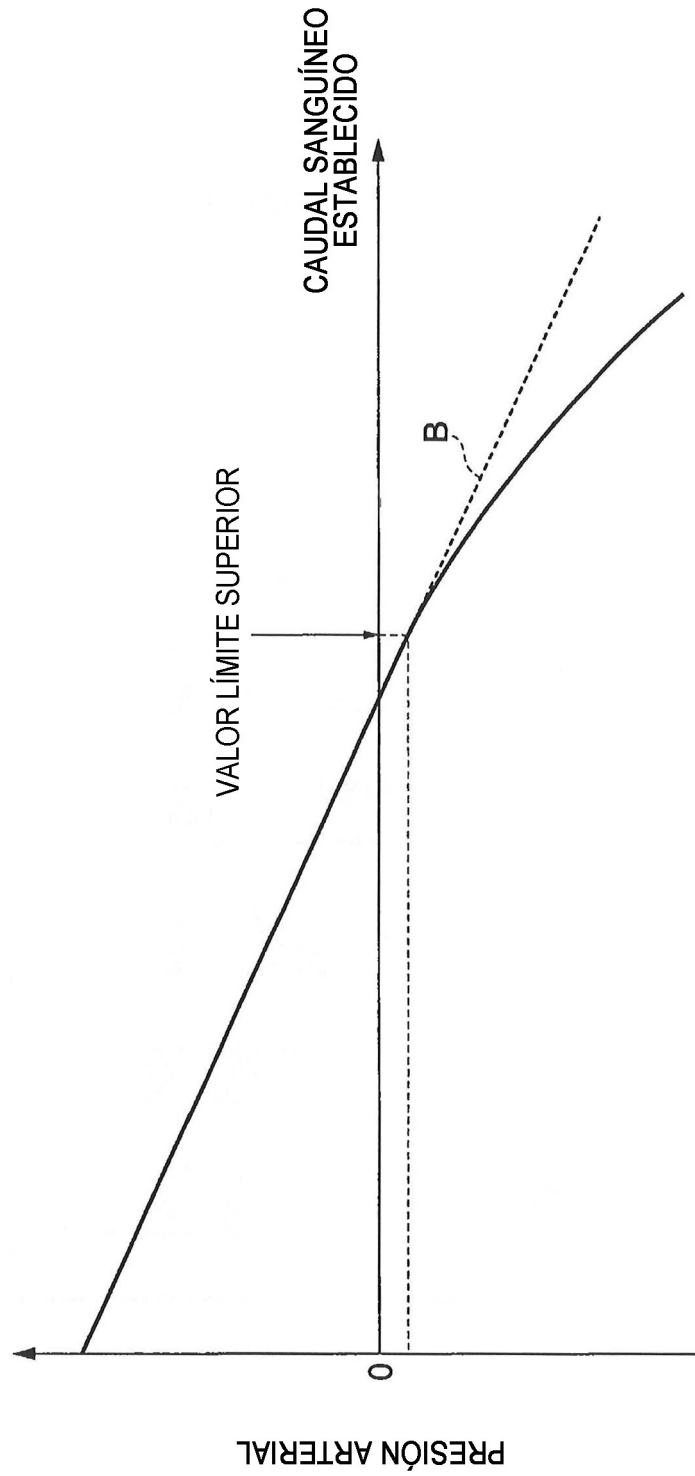


Fig. 11

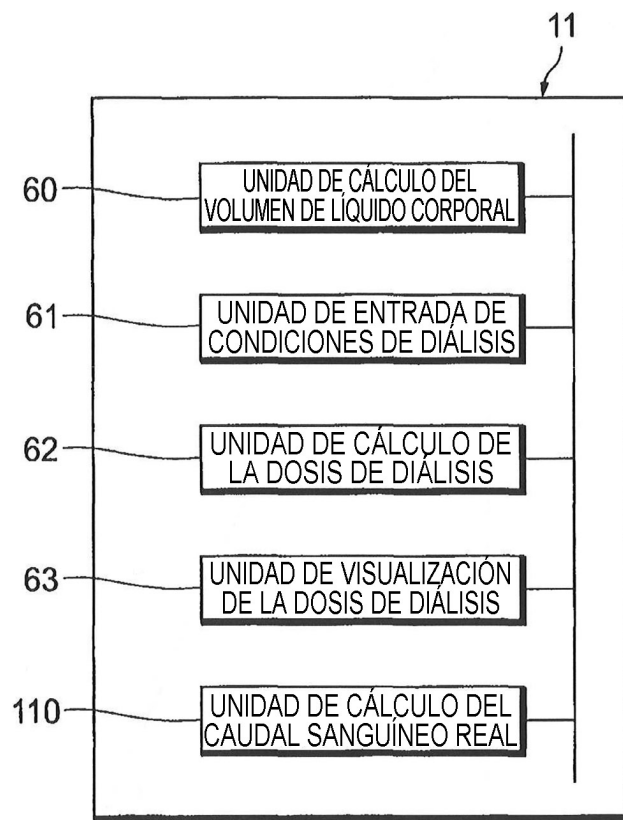


Fig. 12

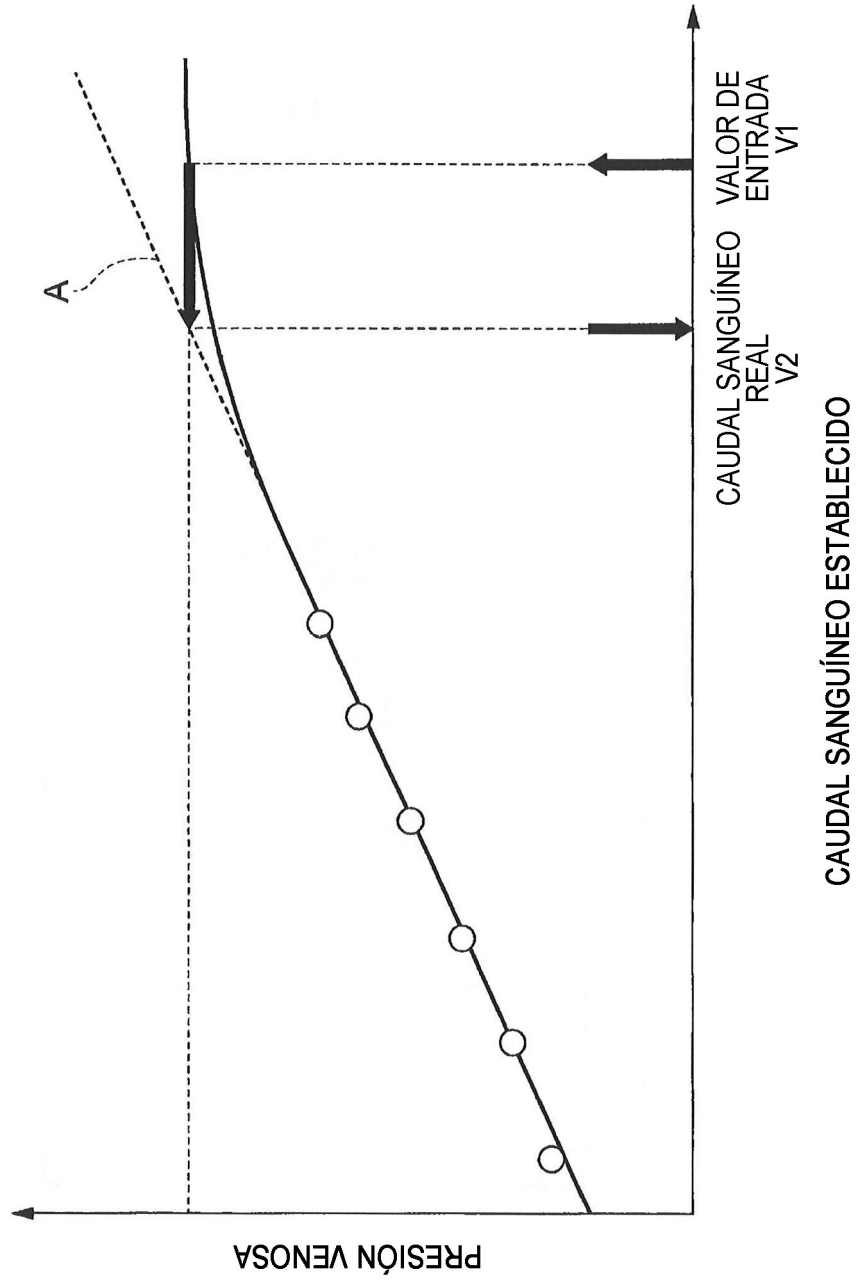


Fig. 13

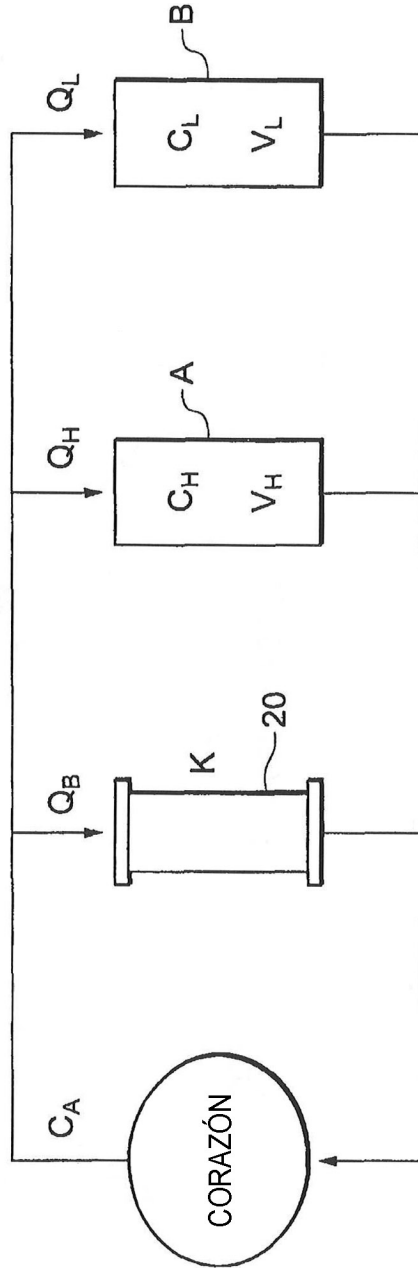


Fig. 14

