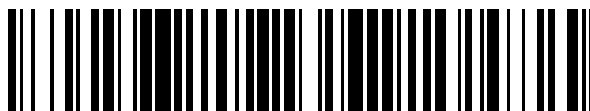


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 678**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.10.2010** **PCT/FR2010/052201**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.05.2011** **WO11051593**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.10.2010** **E 10785127 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.02.2017** **EP 2493525**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento de caracterización de un tratamiento extracorporeal de la sangre y aparato de tratamiento extracorporeal que pone en práctica un dispositivo de este tipo**

30 Prioridad:

30.10.2009 FR 0957693

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

12.07.2017

73 Titular/es:

**RD NEPHROLOGIE (100.0%)
2 rue des Mûriers
34000 Montpellier, FR**

72 Inventor/es:

**ARGILES CISCART, ANGEL y
FICHEUX, ALAIN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 623 678 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y procedimiento de caracterización de un tratamiento extracorporeal de la sangre y aparato de tratamiento extracorporeal que pone en práctica un dispositivo de este tipo

5 La invención se refiere a un dispositivo y a un procedimiento de caracterización de un tratamiento extracorporeal de la sangre realizado por un aparato de tratamiento extracorporeal. La invención concierne igualmente a una utilización de este dispositivo y a un aparato de tratamiento extracorporeal de la sangre que pone en práctica tal dispositivo.

10 La invención se refiere de modo más particular a un dispositivo que permite determinar uno o varios parámetros clínicos de eficacia relativos al tratamiento extracorporeal de la sangre realizado en un aparato de tratamiento extracorporeal que desecha un líquido de tratamiento extracorporeal, que en lo que sigue de la descripción será denominado « filtrado ».

Por « caracterización » se entiende una evaluación o una cuantificación del tratamiento extracorporeal realizado por el aparato de tratamiento extracorporeal.

Un tratamiento extracorporeal de la sangre puede ser por ejemplo una diálisis, una ultrafiltración pura, una hemodiálisis, una hemofiltración, una hemodiafiltración o también una diálisis peritoneal.

15 La diálisis, por ejemplo, es una técnica de purificación de soluciones que hace intervenir la difusión por gradiente de concentración entre dos líquidos. La diálisis es realizada por intermedio de un líquido, denominado dializado, que después del tratamiento es denominado dializado residual. El dializado residual es desechado al desagüe.

Actualmente, para caracterizar un tratamiento extracorporeal de la sangre, existen tres métodos:

20 - por dosificación de extracciones de sangre antes y después de una sesión. Este método presenta una fuente de error ligada principalmente a las dificultades en el establecimiento del volumen de distribución en el organismo de los solutos depurados en curso de sesión y de los múltiples factores que modulan las transferencias entre los diferentes sectores de un organismo vivo (intracelular, extracelular, intravascular, ...), así como su modificación por la sesión de diálisis. Las extracciones de sangre deben igualmente ser espaciadas para pacientes generalmente anémicos;

25 - por medición de eficacia instantánea (aclaración o dialiancia). Este método está también sometido a errores porque la medición de eficacia instantánea representa un instante T y debe ser extrapolada para obtener un valor medio. Además, este método necesita una estimación de la masa inicial de soluto que haya que depurar;

- por la recogida total del filtrado, es decir del líquido de tratamiento desechado por el aparato de tratamiento extracorporeal. La concentración del soluto estudiado multiplicada por el volumen recogido dará la masa total de soluto extraído.

30 Este último método es el método de referencia porque el mismo es fiable y tiene en cuenta modificaciones en el transcurso de la sesión.

Sin embargo, este método está basado en el análisis de la totalidad del filtrado. Éste por tanto no puede ser puesto en práctica de forma rutinaria porque la cantidad de filtrado es importante. Por ejemplo, la cantidad total de filtrado durante una sesión de tratamiento extracorporeal de tipo hemodiálisis es en general superior a 100 litros.

35 Por otra parte, esta técnica de caracterización de un tratamiento extracorporeal de la sangre basado en la utilización de la totalidad del filtrado desechado durante una sesión de tratamiento no puede ser puesta en práctica en una clínica debido a la cantidad importante de filtrado.

Además, la recogida y el almacenamiento de la totalidad del filtrado en un receptáculo de evacuación representa un riesgo de contaminación debido al estancamiento del filtrado en un receptáculo abierto.

40 Se ha mostrado, especialmente por los inventores de la presente invención, que la caracterización de una diálisis podía ser efectuada basándose en una parte del filtrado por la técnica denominada de « Continuous Sampling of Spent Dialysate » (CSSD): Argiles, A, Ficheux, A, Thomas, A, y otros: Precise quantification of dialysis using Continuous Sampling of Spent Dialysate and total dialysate volume measurement. Kidney Int 1997 52: 530-537.

45 No existe actualmente ningún aparato que permita caracterizar, in situ, un tratamiento extracorporeal de la sangre. Los médicos nefrólogos deben de hecho esperar a que los resultados de análisis del filtrado vengan de laboratorios exteriores al servicio o centro de tratamiento.

Un objetivo de la invención es poner remedio a los inconvenientes antes citados.

Un objetivo de la invención es proponer un aparato para la caracterización de un tratamiento extracorporeal de la sangre que no necesite análisis en laboratorio o análisis sanguíneos.

Finalmente, otro objetivo de la invención es proponer un dispositivo para la caracterización de un tratamiento extracorporeal de la sangre poco caro, compacto y que pueda ser integrado en aparatos de tratamiento existentes.

La invención, tal como la misma está caracterizada en las reivindicaciones, permite conseguir los objetivos antes citados por un dispositivo para la caracterización de un tratamiento extracorporeal de la sangre realizado por un aparato de tratamiento extracorporeal que desecha, durante el citado tratamiento, un líquido de tratamiento extracorporeal, denominado filtrado, evacuado por un circuito de evacuación, estando caracterizado el citado dispositivo por que el mismo comprende:

- medios, denominados de extracción, para extraer, a lo largo de todo el tratamiento extracorporeal, una cantidad del citado filtrado, a la salida del citado aparato de tratamiento; y

- medios, denominados de determinación, para determinar al menos un parámetro relativo al citado tratamiento por análisis de al menos una muestra del citado filtrado y extraído por los citados medios para extraer.

Por « filtrado » se designa el líquido que sale del aparato de tratamiento extracorporeal a lo largo de toda la sesión de tratamiento extracorporeal de la sangre. Este líquido está constituido por ejemplo de dializado residual en el caso de una diálisis que pone en práctica un dializado, o simplemente de ultrafiltrado de plasma cuando no hay líquido de diálisis que entre en contacto con la sangre en el caso de una ultrafiltración y de una hemofiltración.

El dispositivo de acuerdo con la invención basa la caracterización de un diálisis, y de modo más general de un tratamiento extracorporeal realizado por un aparato de tratamiento extracorporeal, en una muestra de este filtrado desechado por el aparato de tratamiento y extraído en continuo durante el tratamiento. Así, el dispositivo de acuerdo con la invención permite liberarse del almacenamiento y de la utilización de la totalidad del filtrado y del volumen importante que representa la totalidad de este filtrado.

De esta manera, el dispositivo de acuerdo con la invención puede presentar dimensiones pequeñas y puede ser utilizado in situ, en las clínicas, para la caracterización in situ de un tratamiento realizado.

Además, el dispositivo de acuerdo con la invención se libera de los problemas de contaminación debida a la recogida de la totalidad del filtrado.

Ventajosamente, el dispositivo de acuerdo con la invención permite realizar una caracterización de un tratamiento extracorporeal de la sangre basada totalmente en una parte del filtrado y no necesita análisis en laboratorio.

El dispositivo de acuerdo con la invención no necesita ninguna intervención por parte de un operador para su funcionamiento y puede estar totalmente automatizado.

Ventajosamente, los medios de determinación pueden comprender medios de mezcla de al menos una parte del filtrado con al menos un reactivo y/o al menos un indicador.

En un ejemplo particular de aplicación no limitativo, el parámetro buscado es la tasa de urea extraída por una diálisis, el reactivo utilizado puede ser la ureasa utilizada en combinación con un indicador que es el indofenol.

En efecto, en un primer modo de realización, los medios de extracción pueden realizar una extracción en continuo del filtrado durante al menos una parte del tratamiento extracorporeal de la sangre. Se extrae así en continuo una cantidad pequeña de filtrado.

El dispositivo de acuerdo con la invención puede además comprender medios de muestreo para extraer una cantidad determinada de filtrado, denominada muestra instantánea, en un instante dado durante el tratamiento. En efecto, el dispositivo de acuerdo con la invención puede comprender medios para la determinación de un valor instantáneo de un parámetro realizando un análisis de una muestra de filtrado extraída de manera instantánea en un instante t_i durante el tratamiento. Tal extracción instantánea puede ser realizada en cualquier instante del tratamiento.

Los medios de muestreo pueden estar directa o indirectamente unidos a los medios de determinación, realizando los citados medios de determinación la determinación de un valor instantáneo, en el citado instante dado, de al menos un parámetro por análisis de la citada muestra instantánea.

En un ejemplo particular de aplicación, los medios de muestreo pueden estar dispuestos para una extracción instantánea al principio de tratamiento para determinar por ejemplo la tasa de potasio en la sangre. El valor de la tasa de potasio puede ser utilizado después para la prescripción del tratamiento: duración de diálisis o valor de caudales de sangre y de dializado, concentración de potasio u otros solutos en el filtrado para el tratamiento en curso, o también el tipo de aparato de tratamiento que haya que prescribir para los tratamientos siguientes.

De acuerdo con una versión particular del dispositivo de acuerdo con la invención, los medios de mezcla pueden comprender, al menos en parte, los medios de muestreo. En efecto, los medios de muestreo pueden corresponder al menos en parte, a los medios de mezcla.

Ventajosamente, los medios de extracción pueden estar dispuestos para extraer una muestra inferior a 50 ml de filtrado en toda la duración del tratamiento. Tal cantidad de 50 ml representa una cantidad muy pequeña con respecto a la cantidad total de más de 100 litros de filtrado.

- 5 Por otra parte, los medios de extracción pueden estar unidos al circuito de evacuación por un primer circuito que comprende al menos una válvula, estando la citada válvula:

- abierta durante la extracción, y
- cerrada durante el análisis del filtrado extraído.

Es igualmente posible utilizar una mariposa antirretroceso en lugar de cada válvula, estando dispuesta la mariposa antirretroceso de modo que el sentido pasante sea hacia los medios de extracción.

- 10 En particular, los medios de extracción pueden comprender al menos una jeringa unida, al menos indirectamente, al circuito de evacuación y accionada de manera continua para extraer el filtrado con un caudal sensiblemente constante desde el citado circuito de evacuación.

Los medios de extracción pueden comprender al menos una cubeta cilíndrica o una cámara, provista de un pistón que permita aspirar o impulsar un líquido con el mismo principio que una jeringa.

- 15 De modo más general, los medios de extracción pueden comprender un receptáculo provisto de medios que permitan llenar y vaciar este receptáculo.

De manera similar, los medios de muestreo pueden comprender una jeringa unida al circuito de evacuación, una cubeta cilíndrica o una cámara provista de un pistón o cualquier otro receptáculo provisto de medios que permitan llenarla y vaciarla.

- 20 A cada jeringa puede estar asociado al menos un motor para accionar la jeringa en los dos sentidos. Por ejemplo, la jeringa de los medios de extracción es accionada de manera continua durante el tratamiento, en el sentido del llenado de la jeringa. Antes de un análisis la misma jeringa es accionada en el sentido del vaciado de la jeringa para enviar al menos una parte del filtrado hacia los medios de determinación con miras a su análisis.

- 25 Los medios de determinación pueden comprender un fotómetro o una célula de medición por espectroscopia. Los medios de determinación pueden comprender cualesquiera tipos de células de medición conocidas.

De acuerdo con un ejemplo de realización del dispositivo de acuerdo con la invención;

- los medios de extracción están unidos al conducto de evacuación por un primer circuito que comprende una primera válvula abierta durante la extracción y cerrada durante el análisis del filtrado extraído, y
 - los medios de determinación están unidos al primer circuito entre los citados medios de extracción y la citada primera válvula por un segundo circuito que comprende una segunda válvula cerrada durante la extracción y abierta durante el análisis del filtrado extraído.
- 30

El dispositivo de acuerdo con la invención puede ser utilizado en particular para la determinación de la concentración, la masa y/o la cantidad de al menos un soluto extraído durante el tratamiento y también su concentración en el filtrado y por cálculo, aquella en la sangre.

- 35 La invención se refiere igualmente a un aparato de tratamiento extracorporeal de la sangre que pone en práctica un dispositivo de caracterización de un tratamiento extracorporeal de la sangre de acuerdo con la invención.

Otras ventajas y características de la invención aparecerán en el examen de la descripción detallada de un modo de puesta en práctica en modo alguno limitativo, y de los dibujos anejos, en los cuales:

- las figuras 1 y 2 son representaciones esquemáticas de un primer modo de realización de un dispositivo de acuerdo con la invención;
 - las figuras 3 a 6 son representaciones esquemáticas de un segundo modo de realización de un dispositivo de acuerdo con la invención;
 - la figura 7 es una representación esquemática de un aparato de acuerdo con la invención que integra un dispositivo de acuerdo con la invención; y
 - la figura 8 es una representación de un aparato de acuerdo con la invención.
- 40
- 45

En las figuras los elementos comunes en varias figuras conservan la misma referencia.

Los ejemplos no limitativos descritos en lo que sigue de la descripción conciernen a la caracterización de una diálisis.

Las figuras 1 y 2 son representaciones esquemáticas de un dispositivo 100 de acuerdo con la invención según un primer modo de realización.

La figura 1 es una representación del dispositivo 100 durante una fase de extracción continua del filtrado, que en el presente ejemplo es dializado residual y la figura 2 es una representación del dispositivo durante una fase de determinación de un parámetro en el dializado residual extraído.

El dispositivo 100 comprende una jeringa 102, denominada de extracción continua, asociada a un primer motor 104 que permite accionar esta jeringa de extracción continua en los dos sentidos. La jeringa 102 está montada en un circuito 106, denominado de extracción continua, unido al circuito de evacuación del dializado residual (no representado).

Una válvula 108, denominada de extracción, está dispuesta en este circuito de extracción continua 106.

Un conducto 110, denominado de medición, está unido al circuito de extracción continua 106 entre la válvula 108 y la jeringa 102. Este conducto 110 desemboca en un receptáculo de mezcla transparente 112. Una válvula, denominada de medición 114, está dispuesta en este conducto de medición 110 antes del receptáculo de mezcla 112. Un depósito 116 que comprende uno o varios reactivos y/o indicadores está conectado a este conducto de medición 110 después de la válvula de medición 114.

El dispositivo 100 comprende además un fotómetro 118 dispuesto enfrente del receptáculo de mezcla 112. El fotómetro 118 está unido a un módulo de cálculo 120.

Se va a describir ahora el funcionamiento del dispositivo 100 refiriéndose a las figuras 1 y 2.

En la figura 1, el dispositivo 100 realiza la extracción en continuo de una parte de dializado residual durante la diálisis. La válvula de extracción 108 está por tanto abierta y la válvula de medición 114 está cerrada. El motor 104 desplaza el pistón de la jeringa 102, de manera continua y a velocidad constante en el sentido del llenado de la jeringa 102 simbolizado por la flecha 122 en la figura 1. La jeringa 102 se llena de manera continua durante la diálisis.

Una vez finalizada la diálisis, el dispositivo 100 está en configuración de medición representada en la figura 2. La válvula de extracción 108 está cerrada y la válvula de medición 114 esta abierta. El motor 104 desplaza el pistón de la jeringa 102 en el sentido del vaciado de la jeringa 102 simbolizado por la flecha 124 en la figura 2. La jeringa 102 se vacía en el receptáculo de mezcla 112 a través del conducto de medición 110. Uno o varios reactivos y/o indicadores son vertidos en el receptáculo de mezcla 112 desde el depósito 116.

Para analizar varios parámetros de la misma extracción. Los reactivos e indicadores serán vertidos alternativamente para cada dosificación. El depósito 116 será llenado de al menos un reactivo y/o al menos un indicador para una primera dosificación. Una vez vertidos este reactivo/indicador, el depósito 116 será aclarado y será llenado para la dosificación siguiente.

El dializado, el reactivo y/o el indicador se mezclan en el receptáculo de mezcla 112 y el resultado de la mezcla es una solución líquida coloreada cuya cloración es medida por el fotómetro 118. El resultado de la medición es transmitido al módulo de cálculo 120 que determina por estimación el valor del parámetro buscado.

Las figuras 3 a 6 son representaciones esquemáticas de un segundo modo de realización de un dispositivo de acuerdo con la invención.

El dispositivo 300 representado en las figuras 3 a 6 comprende todos los elementos de dispositivo 100 representado en las figuras 1 y 2. Además de estos elementos el dispositivo 300 comprende

Una jeringa 302, denominada de muestreo instantáneo, unida al conducto de medición 110 antes de la válvula de medición 114. La jeringa de muestreo instantáneo 302 está asociada a un motor 304 que permite accionar el pistón de esta jeringa 302 en los dos sentidos. Una válvula 306, denominada de muestreo instantáneo, está dispuesta en el conducto de medición 110 entre la jeringa de muestreo instantáneo 302 y el circuito de extracción 106.

Gracias a la jeringa de muestreo instantáneo 302, el dispositivo 300 permite realizar una extracción instantánea de una muestra del dializado residual en un instante t durante la diálisis para determinar el valor instantáneo de un parámetro buscado en el instante t .

Se va a describir ahora el funcionamiento de dispositivo 300 refiriéndose a las figuras 3 a 6.

La figura 3 es una representación esquemática del dispositivo 300 en configuración de extracción continua. En esta configuración, la válvula de extracción 108 dispuesta en el circuito de extracción continua 106 está abierta. La válvula de medición 114 y la válvula de muestreo instantáneo 306 dispuestas en el conducto de medición 110 están cerradas. El motor 104 de la jeringa de extracción continua 102 acciona el pistón de esta jeringa 102 en el sentido del llenado de la jeringa 102, simbolizado por la flecha 122, a una velocidad constante. La jeringa de extracción continua 102 se llena de manera continua.

La figura 4 es una representación esquemática del dispositivo 300 en configuración de muestreo instantáneo. En esta configuración, la jeringa de extracción continua 102 continúa llenándose de la misma manera que en la configuración descrita en referencia a la figura 3 y la válvula de medición 114 continúa estando cerrada. Sin embargo, en el instante t, la válvula de muestreo instantáneo 306 está abierta. El motor 304 asociado a la jeringa de muestreo instantáneo 302 desplaza el pistón de esta jeringa 302 en el sentido del llenado simbolizado por la flecha 402. La jeringa de muestreo instantáneo 302 se llena de una muestra del dializado residual en el instante t. El dializado residual ha sido por tanto muestreado en el instante t.

De acuerdo con una variante, es posible igualmente detener la jeringa de extracción continua 102 el tiempo de realizar el muestreo instantáneo.

La figura 5 es una representación esquemática del dispositivo 300 en configuración de medición del valor instantáneo de un parámetro. La válvula de extracción continua 108 continúa estando abierta y la jeringa de extracción continua 102 continúa llenándose bajo la acción del motor 104. Sin embargo, después del muestreo de la muestra instantánea en el instante t, la válvula de muestreo instantáneo 306 es cerrada. La válvula de medición 114 está abierta y el motor 304 acciona el pistón de la jeringa de muestreo instantáneo 302 en el sentido del vaciado de esta jeringa 302 simbolizado por la flecha 502. La muestra extraída en el instante t, se vacía por tanto en el receptáculo de mezcla 112 a través del conducto de medición 110. Uno o varios reactivos y/o indicadores son vertidos igualmente en el receptáculo de medición 112 desde el depósito 116.

La muestra, el reactivo y/o el indicador se mezclan en el receptáculo de mezcla 112 y el resultado de la mezcla es una solución líquida coloreada cuya coloración es medida por el fotómetro 118. El resultado de la medición es transmitido al módulo de cálculo 120 que determina por estimación el valor instantáneo del parámetro buscado en el instante t. Después de la medición, el receptáculo de mezcla 112 es vaciado y limpiado y la válvula de medición 114 es cerrada. La extracción continua del dializado residual en la jeringa de extracción continua 102 continúa hasta el final de la diálisis.

Una vez terminada la diálisis, el dispositivo 300 está en configuración de medición representada en la figura 6. La válvula de extracción 108 está cerrada y la válvula de extracción instantánea 306 y la válvula de medición 114 están abiertas. El motor 304 de la jeringa de muestreo instantáneo no está activo. El motor 104 desplaza el pistón de la jeringa de extracción continua 102 en el sentido del vaciado de la jeringa 102 simbolizado por la flecha 124 en la figura 6. La jeringa 102 se vacía en el receptáculo de mezcla 112 a través del conducto de medición 110. Uno o varios reactivos y/o indicadores son vertidos igualmente en el receptáculo de mezcla 112 desde el depósito 116.

El dializado residual, el reactivo y/o el indicador se mezclan en el receptáculo 112 y el resultado de la mezcla es una solución líquida coloreada cuya coloración es medida por el fotómetro 118. El resultado de la medición es transmitido al módulo de cálculo 120 que determina por estimación el valor medio en toda la duración de la diálisis del parámetro o de los parámetros buscados.

El depósito 116 es un depósito de varios reactivos y/o indicadores. Cada reactivo y/o indicador puede estar almacenado en una o varias jeringas accionadas por un motor o en uno o varios contenedores, tales como frascos, accionados por una bomba, un pistón o cualquier otro medio.

Cada reactivo puede ser transportado de la jeringa que contiene el reactivo al receptáculo de mezcla 112, sea por un circuito al menos en parte común a todos los reactivos, o por un circuito separado, dedicado y utilizado únicamente para este reactivo. En este último caso, existen tantos circuitos como reactivos entre el depósito 116 y el receptáculo 112.

El dispositivo de acuerdo con la invención puede además comprender un módulo de mando (no representado) que comprenda medios informáticos y que realice el mando de los diferentes motores 104 y 304, y de las diferentes válvulas 108, 114 y 306 así como el mando de los diferentes motores del depósito 116, del fotómetro y del módulo de cálculo.

La figura 7 es una representación esquemática de un aparato de diálisis de acuerdo con la invención que integra un dispositivo de acuerdo con la invención.

El aparato de diálisis 700 está unido al paciente 702 y realiza una diálisis del paciente 702 gracias a un módulo de diálisis 704 que comprende por ejemplo una membrana semipermeable (no representada). El dializado residual es evacuado hacia un conducto de aguas residuales gracias a un circuito de evacuación 706.

El aparato de diálisis 700 puede además comprender un módulo 710 que recupera del módulo de diálisis 704 datos relativos entre otros:

- al arranque y a la parada de la diálisis,
- al flujo de dializado,

- a la dialiancia que es definida como la cantidad de soluto extraída de la sangre por unidad de tiempo dividida por la diferencia de concentración entre la sangre y el dializado a la entrada del módulo de diálisis,
- al tiempo de diálisis,
- al flujo de ultrafiltración,
- 5 - al peso del paciente 702, y
- al modo de diálisis realizado por el módulo de diálisis.

Este módulo 704 puede ser conectado al dispositivo 300 y facilitar una parte de estos datos al dispositivo 300 y de modo más particular al módulo de mando del dispositivo 300. Así, el módulo de mando puede realizar un mando automático:

- 10 - del arranque de la extracción continua al mismo tiempo que el arranque de la diálisis,
- de la parada de la extracción continua al mismo tiempo que la parada de la diálisis,
- de un muestreo en un instante t durante la diálisis, y
- de los diferentes motores, válvulas o mediciones.

La figura 8 es una representación esquemática de un aparato de diálisis de acuerdo con la invención en el cual el dispositivo de acuerdo con la invención no está integrado.

El aparato de diálisis 800 comprende por tanto un aparato de diálisis 802 que está unido al paciente 702 gracias a un circuito de diálisis 804 y realiza una diálisis del paciente 702. El dializado residual es evacuado hacia un conducto de aguas residuales por un conducto de evacuación 706 al cual está conectado el circuito de extracción continua 106 de un dispositivo 300 de caracterización de la diálisis realizada. El aparato 300 comprende una pantalla 806 que permite visualizar los valores de los parámetros medidos, botones de mando 808 y puertos de conexión 810 con un aparato externo.

La invención puede ser puesta en práctica para:

- una medición de las tasas de solutos, por ejemplo la tasa de potasio, de urea o de de creatinina; de calcio o también de fosfato.
- 25 - un cálculo de la masa total extraída para cada soluto;
- un cálculo de las concentraciones estimadas de urea en la sangre del paciente (valores: medio, antes y después de la sesión);
- un cálculo de la tasa de catabolismo de las proteínas (PCR); y/o
- el cálculo de cualquier otro parámetro calculado a partir de las tasas de solutos determinadas.

30 Los reactivos e indicadores utilizados para determinar estos parámetros pueden ser:

- la ureasa y el indofenol para la tasa de urea extraída, y
- sosa, fosfato de sodio y ácido pícrico para la creatinina.

Los reactivos utilizados son comercializados generalmente en forma de kit cuya composición es guardada secreta por el fabricante.

35 Se van a describir ahora ejemplos de cálculos realizados por el módulo de cálculo para la determinación de ciertos parámetros.

Cálculo de las masas extraídas:

Para un soluto dado:

$$40 \quad \text{Masa} = \text{concentración medida (C)} \times (\text{caudal dializado (Qd)} \times \text{tiempo de sesión (T)} + \text{pérdida de peso en la sesión (WL)})$$

Véase Argiles, A, Ficheux, A, Thomas, A, y otros: Precise quantification of dialysis using continuous sampling of spent dialysate and total dialysate volume measurement. Kidney Int 1997 52: 530-537.

Para la urea se tiene:

$$\text{Murea} = \text{Curea} * (\text{Qd} * \text{T} + \text{WL})$$

Para el potasio se tiene:

$$\text{Mpotasio} = \text{Cpotasio} * (\text{Qd} * \text{T} + \text{WL})$$

Cálculo de las concentraciones estimadas en la sangre del paciente (valores: media, antes y después de la sesión):

5
$$\text{Concentración media estimada de la urea plasmática} = \text{eCbm} = \text{Murea} / \text{Durea} * \text{T}$$

El valor de la dialiancia (Durea) es necesario para calcular el valor medio estimado de la urea. (eCBm). Este valor debe ser indicado manualmente o ser facilitado por el generador de diálisis.

$$\text{Concentración estimada de urea plasmática antes de la diálisis} = \text{Cbpre} = \text{eCbm} * \text{Durea} * \text{T/V} / (1 - \exp(-\text{Durea.T/V}))$$

$$\text{Concentración estimada de la urea plasmática después de la diálisis} = \text{Cbpost} = \text{Cbpre} * \exp(-\text{Durea.T/V})$$

- 10 El valor del volumen de distribución de la urea en el paciente (V) es necesario para calcular las concentraciones estimadas antes (Cbpre) y después (Cbpost). Este valor debe ser indicado manualmente o calculado a partir de datos antropométricos del paciente o facilitado por un aparato de medición por bioimpedancia del volumen de agua en el cuerpo:

Ejemplo de fórmula antropométrica: la fórmula de Watson y otros:

15
$$\text{Vwat para los hombres} = 2,447 - 0,09516 * \text{edad} + 0,1074 * \text{altura} + 0,3362 * \text{peso}$$

$$\text{Vwat para las mujeres} = 2,097 + 0,1069 * \text{altura} + 0,2466 * \text{peso}$$

Cálculo de la tasa normalizada de catabolismo de las proteínas (nPCRw):

La fórmula de Garred y otros podrá ser utilizada para este cálculo:

$$\text{NPCRw} = \text{factor 1: 2 o 3} [\text{Murea 1; 2 o 3} / \text{Bw}] + 0,17$$

- 20 Los factores 1 (2,45), 2 (2,89) y 3 (3,10) dependen del día de la diálisis con respecto a la semana y Bw es el objetivo de peso que haya que alcanzar al final de la sesión (denominado: peso seco).

En los ejemplos descritos el volumen de la jeringa de extracción continua 102 es de aproximadamente 0,050 litros y el volumen de la jeringa de muestreo instantáneo 302 es de aproximadamente 0,002 litros.

- 25 Naturalmente, la invención no está limitada a los ejemplos que acaban de describirse y a estos ejemplos pueden ser aportadas numerosas disposiciones sin salirse el marco de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la caracterización de un tratamiento extracorporeal de la sangre realizado por un aparato de tratamiento extracorporeal (704, 802) que desecha, durante el citado tratamiento, un líquido de tratamiento extracorporeal, denominado filtrado, evacuado por un circuito de evacuación (706), comprendiendo el citado dispositivo:
 - medios (102, 104), denominados de extracción, para extraer, a lo largo de todo el citado tratamiento, una cantidad de filtrado, a la salida del citado aparato de tratamiento (704, 802); y
 - medios (112, 116, 118, 120), denominados de determinación, para determinar al menos un parámetro relativo al citado tratamiento por análisis de al menos una muestra del citado filtrado extraído por los citados medios para extraer (102, 104);caracterizado por que los citados medios de extracción comprenden medios para realizar una extracción en continuo de filtrado a lo largo de todo el tratamiento extracorporeal.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de determinación comprenden medios (112) para mezclar al menos una parte del citado filtrado con al menos un reactivo y/o al menos un indicador.
3. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el mismo comprende además medios de muestreo (302, 304) para extraer una cantidad predeterminada de filtrado, denominado muestra instantánea, en un instante dado durante el tratamiento extracorporeal.
4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que los medios de muestreo (302, 304) están unidos a los medios de determinación (112, 116, 118, 120), realizando los citados medios de determinación (112, 116, 118, 120) la determinación de un valor instantáneo, en el citado instante dado, de al menos un parámetro por análisis de la citada muestra instantánea de filtrado.
5. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 2 y 3, caracterizado por que los medios de mezcla comprenden, al menos en parte, los medios de muestreo.
6. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que los medios de extracción (102, 104) están dispuestos para extraer una muestra inferior a 50 ml de filtrado en toda la duración del tratamiento.
7. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que los medios de extracción (102, 104) están unidos al circuito de evacuación (706) por un primer circuito (106) que comprende al menos una válvula (108), estando la citada válvula (108):
 - abierta durante la extracción, y
 - cerrada durante el análisis del filtrado extraído.
8. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que los medios de extracción (102, 104) comprenden una jeringa (102) unida, al menos indirectamente, al circuito de evacuación (706) y accionada de manera continua para extraer el filtrado con un caudal sensiblemente constante desde el citado circuito de evacuación (706).
9. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, caracterizado por que los medios de muestreo (302, 304) comprenden una jeringa (302) unida al circuito de evacuación (706).
10. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9, caracterizado por que el mismo comprende al menos un motor (104, 304) para accionar una jeringa (102, 302).
11. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que los medios de determinación (112, 116, 118, 120) comprenden un fotómetro (118).
12. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que:
 - los medios de extracción (102, 104) están unidos al conducto de evacuación (706) por un primer circuito (106) que comprende una primera válvula (108) abierta durante la extracción y cerrada durante el análisis del filtrado extraído,
 - los medios de determinación (112, 116, 118, 120) están unidos al primer circuito (106) entre los citados medios de extracción (102, 104) y la citada primera válvula (108) por un segundo circuito (110) que comprende una segunda válvula (114) cerrada durante la extracción y abierta durante el análisis del filtrado extraído.

13. Utilización del dispositivo (100, 300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 12, para la medición de un valor instantáneo de al menos un parámetro al principio o en un instante t en el transcurso de la sesión de tratamiento, siendo utilizado el citado valor para la determinación:

- de una cantidad de dializado que haya que utilizar durante una diálisis,

5 - de una composición del dializado,

- de una duración del tratamiento, o

- de un caudal sanguíneo de tratamiento

14. Utilización de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizada por que el parámetro es la concentración de potasio.

10 15. Utilización del dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 13 o 14, caracterizada por que el parámetro relativo al tratamiento es la concentración y/o la masa extraída de al menos un soluto.

16. Aparato (700, 800) de tratamiento extracorporal que pone en práctica un dispositivo (100, 300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.

15 17. Aparato (700) de acuerdo con la reivindicación 16, que integra un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.

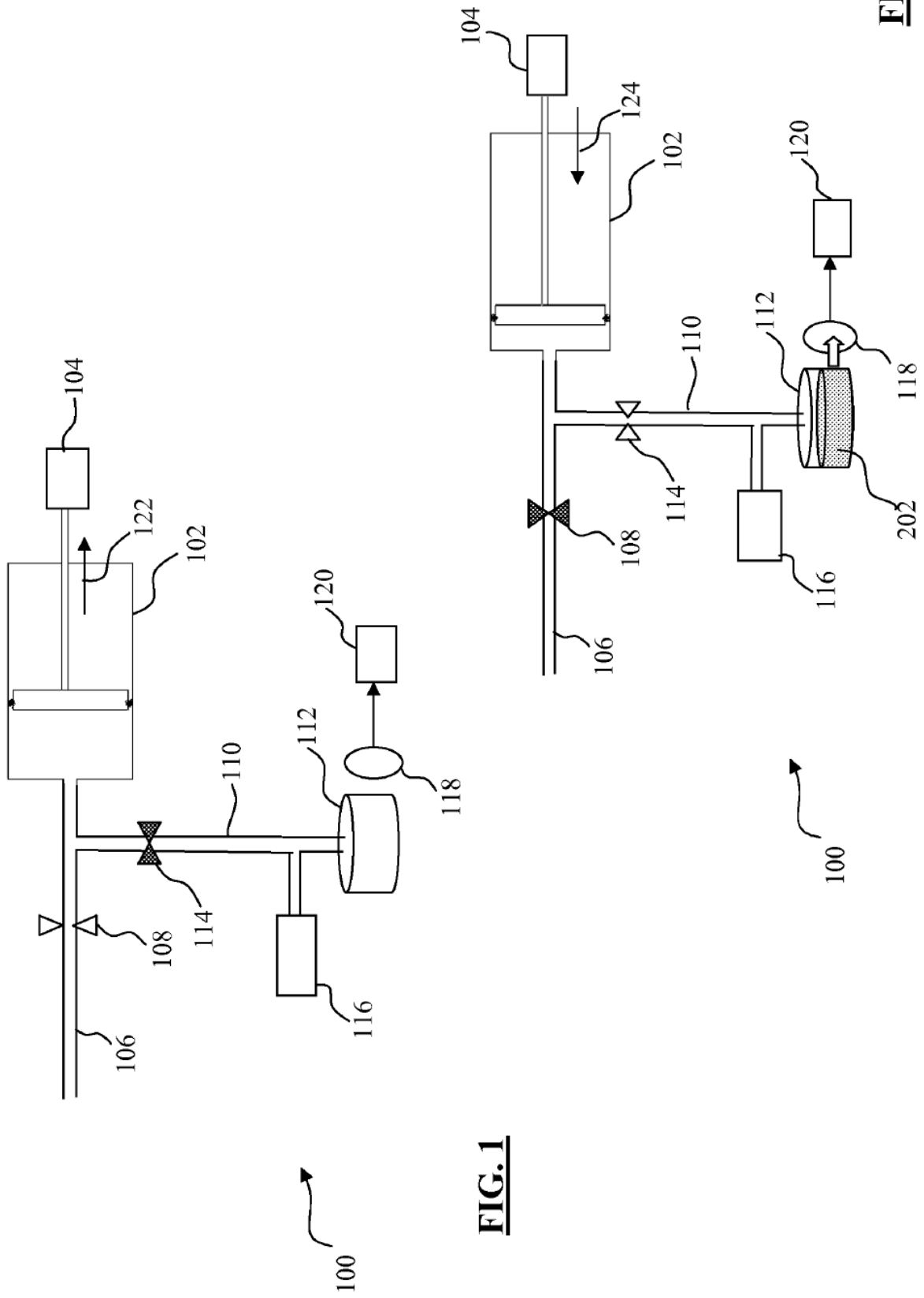


FIG. 1

FIG. 2

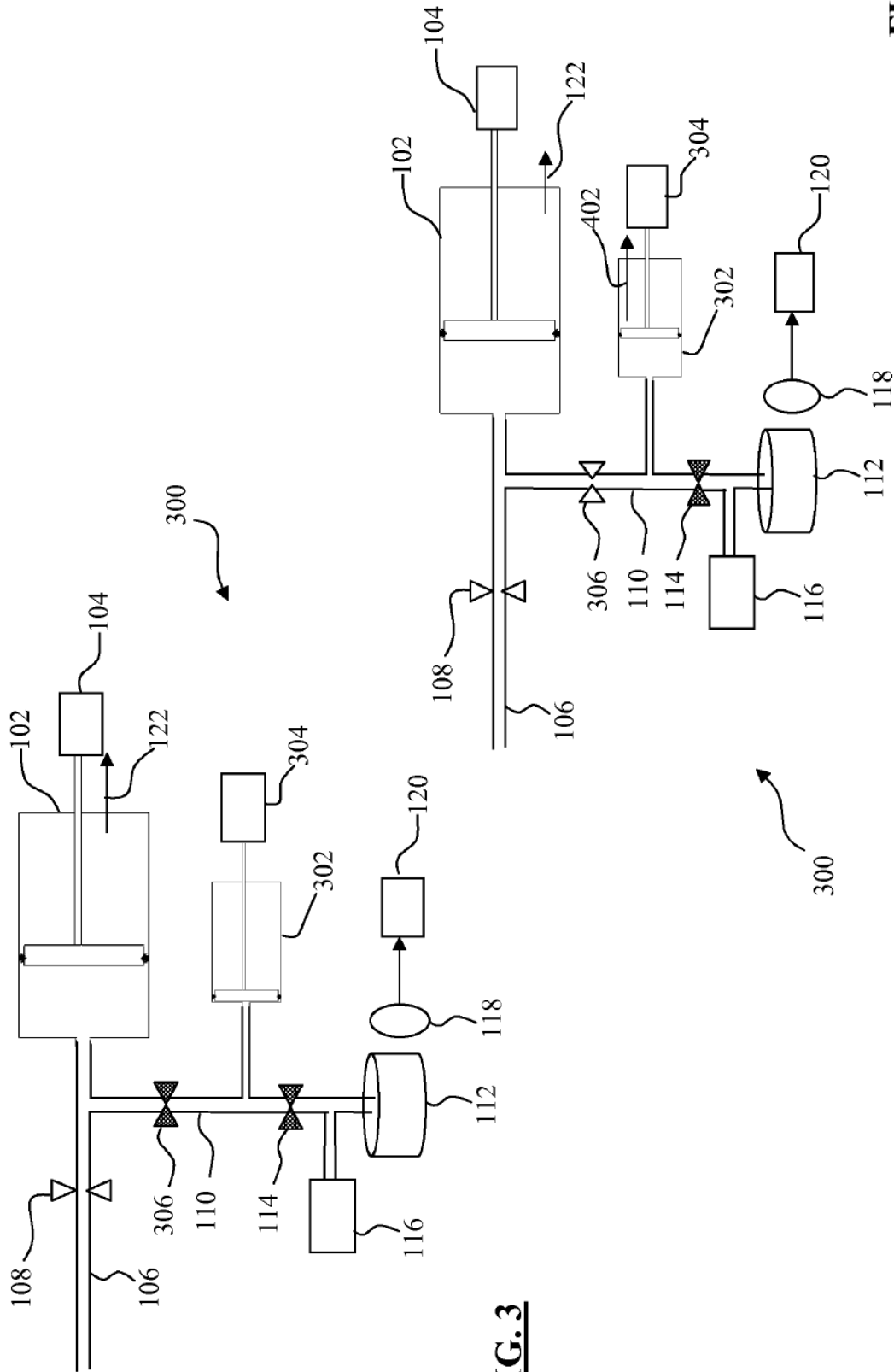
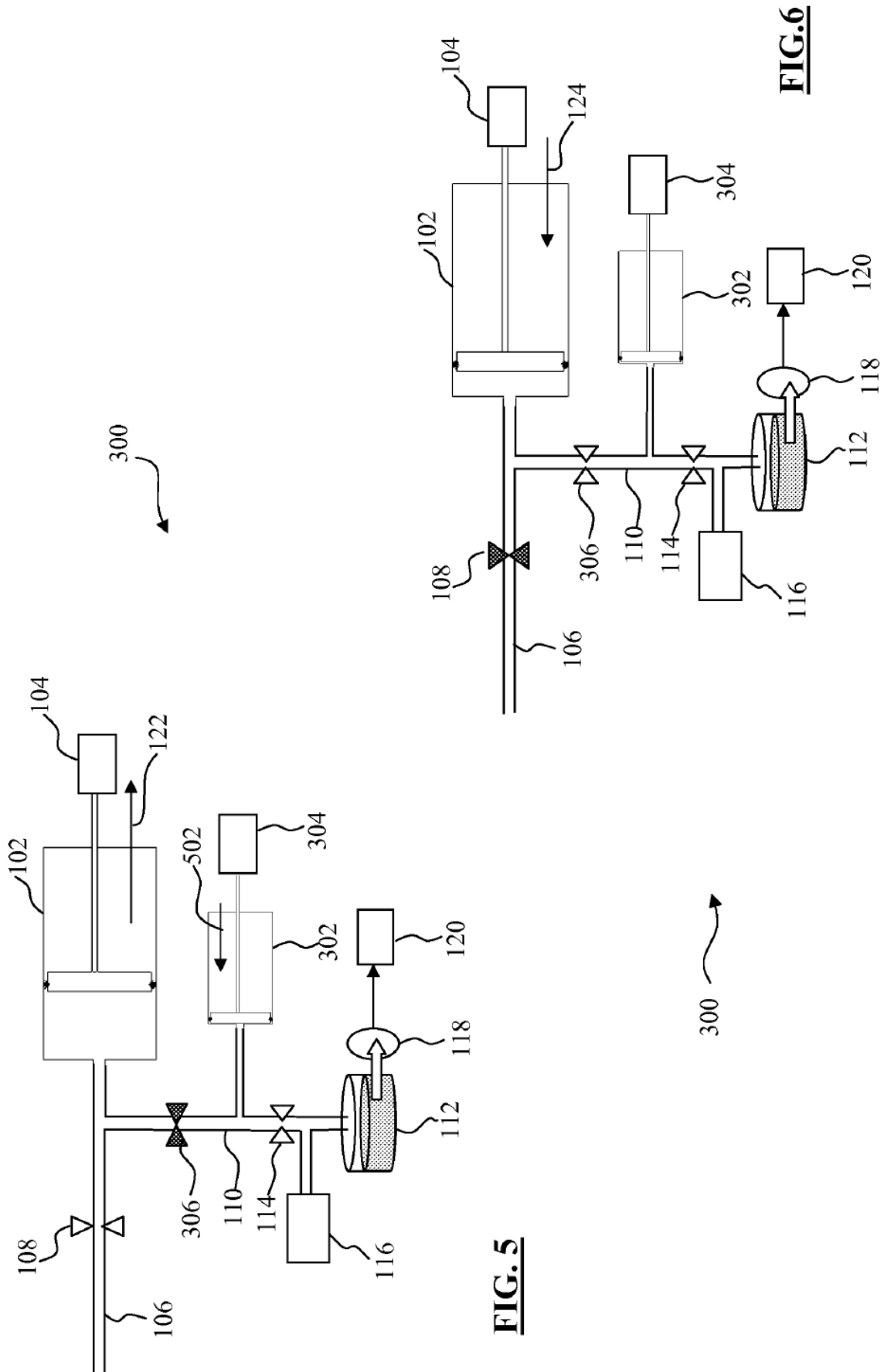


FIG. 3

FIG. 4



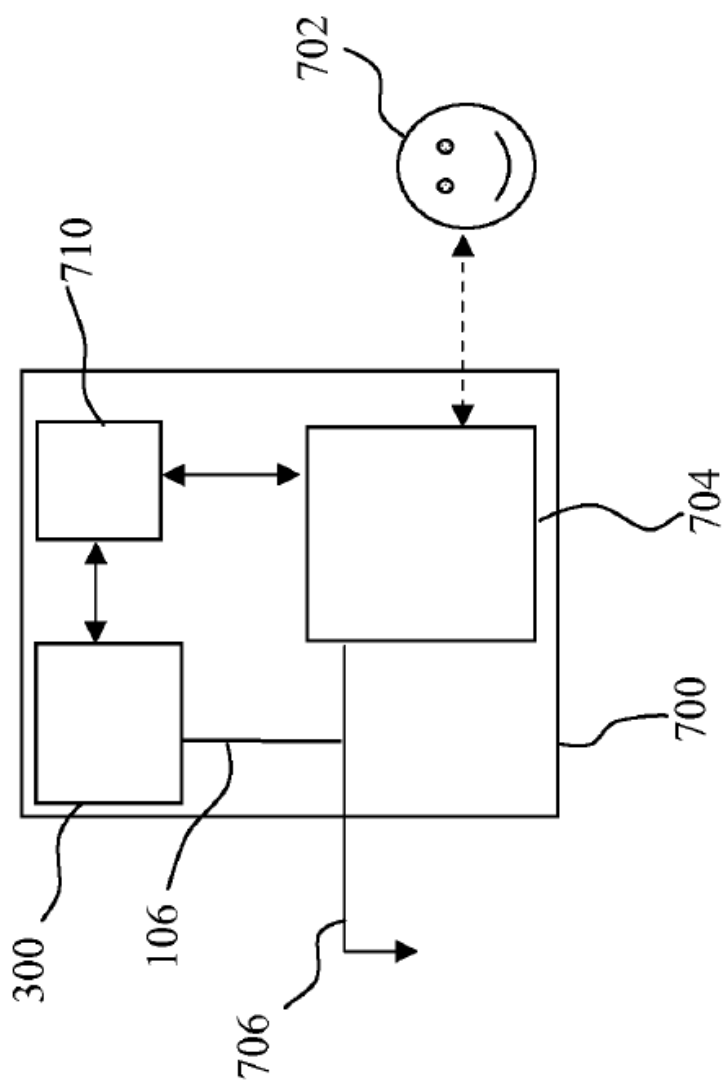


FIG.7

FIG.8

