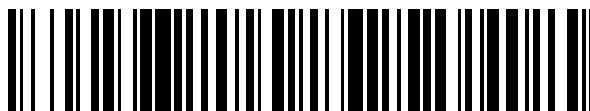


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 064**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2005** **E 11008284 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2017** **EP 2420264**

54 Título: **Máquina para tratamiento extracorpóreo de sangre**

30 Prioridad:

23.07.2004 IT MO20040191

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

19.12.2017

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)

P.O. Box 10101

220 10 Lund, SE

72 Inventor/es:

DEPPISCH, REINHOLD;

WITTNER, BERND;

BECK, WERNER;

HILDWEIN, HELMUT;

TONELLI, CLAUDIO;

SVENSSON, JONAS y

ERICSON, BJORN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 647 064 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

Máquina para tratamiento extracorpóreo de sangre

5 Antecedentes de la invención

La invención se refiere a una máquina y un procedimiento para tratamiento extracorpóreo de sangre.

10 Específica, aunque no exclusivamente, la invención puede aplicarse de forma útil en tratamientos que implican una ultrafiltración de líquido a través de una membrana semipermeable, por ejemplo tratamientos para insuficiencia renal tales como ultrafiltración pura, hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración.

15 Los tratamientos sanguíneos extracorpóreos generalmente implican retirar sangre de un paciente, transportarla externamente al cuerpo humano y reintroducirla en el paciente una vez tratada.

Los tratamientos para insuficiencia renal comprenden, en general, adición y/o retirada de solutos de la sangre, y retirada de líquido.

20 Tal como es bien conocido, el tratamiento de diálisis se realiza habitualmente retirando en primer lugar sangre del paciente y conduciéndola internamente de un filtro de diálisis en el que se realiza un intercambio de solutos y líquido a través de una membrana semipermeable.

Se conocen diversas tipologías diferentes para tratamiento de diálisis.

25 En ultrafiltración pura, el líquido a retirar es tomado de la sangre mediante ultrafiltración por gradiente de presión a través de una membrana semipermeable, y es transportado a una cámara no sanguínea del filtro. Los solutos a eliminar son arrastrados por convección junto con el líquido, siendo el transporte por convección un transporte contemporáneo de una parte líquida de la sangre y una parte de las sustancias contenidas en su interior a través de la membrana.

30 En tratamientos de hemofiltración, parte del líquido presente en la sangre atraviesa la membrana por ultrafiltración, arrastrando junto con él, por convección, una parte de las sustancias presentes en la sangre, como en tratamiento de ultrafiltración; además, un fluido de sustitución es infundido en la sangre antes y/o después del filtro, y en cualquier caso antes de que la sangre sea devuelta al paciente.

35 En tratamientos de hemodiálisis, un fluido estéril de una composición predeterminada se introduce en la cámara no sanguínea del filtro. La retirada de líquido de la sangre a través de la membrana semipermeable se produce por ultrafiltración por gradiente de presión. El intercambio de solutos a través de la membrana se consigue esencialmente por difusión debido al gradiente de concentración de los solutos. Una pequeña parte de los solutos es retirada por convección junto con el líquido ultrafiltrado. En tratamientos de hemodiálisis no se usa ningún fluido de sustitución.

40 En tratamientos de hemodiafiltración, la sangre y el fluido estéril intercambian sustancias tanto por difusión como por convección, como en hemodiálisis; además, un líquido de sustitución es infundido en la sangre como en tratamientos de hemofiltración. El líquido es retirado por ultrafiltración.

45 Todos los tipos anteriores de tratamiento de diálisis permiten la retirada de un exceso de líquido del cuerpo del paciente. La cantidad total de líquido retirado desde el comienzo hasta el final del tratamiento (pérdida de peso total) es uno de los parámetros más importantes en el tratamiento, y se configura generalmente al comienzo del tratamiento como una diana.

Un parámetro importante adicional es el tiempo de tratamiento total.

50 En algunos tratamientos es habitual preconfigurar la cantidad de líquido retirado del paciente por unidad de tiempo (también conocida como la tasa de pérdida de peso). Habitualmente, la tasa de pérdida de peso se configura a un valor constante o a un perfil predefinido. En cualquier caso, si se añade un valor de pérdida de peso total a la tasa de pérdida de peso, el tiempo de tratamiento es determinado a priori.

55 Se observa, de paso, que la tasa de pérdida de peso es igual, en general, a la diferencia entre la tasa de ultrafiltración a través de la membrana de filtro y el caudal del líquido de sustitución (tasa de infusión). Además, en el caso de hemodiálisis o hemodiafiltración, la tasa de ultrafiltración es la misma que la diferencia entre el caudal de fluido de diálisis usado en la salida de la cámara de filtro no sanguínea y el caudal de fluido de diálisis fresco en la entrada de la cámara no sanguínea, mientras que, en el caso de ultrafiltración pura o hemofiltración, la tasa de ultrafiltración coincide con el caudal de fluido usado en la salida de la cámara no sanguínea del filtro.

65

En el caso mencionado anteriormente, en el que la tasa de pérdida de peso se determina al comienzo del tratamiento, si la tasa de infusión también está preconfigurada, entonces en consecuencia la tasa de ultrafiltración también estará predeterminada, como la suma de la tasa de pérdida de peso y la tasa de infusión. Los accionadores de ultrafiltración estarán controlados, por lo tanto, de modo que la tasa de ultrafiltración seguirá la progresión preconfigurada.

Este tipo de control se basa esencialmente en uno o más de los caudales de los líquidos que circulan en la máquina de diálisis (líquido de diálisis fresco, líquido de diálisis usado, líquido de sustitución).

Aparte de controles basados en los caudales, otro control conocido se basa en la presión transmembrana sobre la membrana semipermeable del filtro de diálisis. En este caso, la pérdida de peso total está habitualmente preconfigurada (u otra diana deseada, tal como por ejemplo la cantidad total de cierto metabolito a retirar del paciente), y la presión transmembrana también está preconfigurada, habitualmente a un valor constante para todo el tratamiento. Los accionadores de ultrafiltración están controlados de modo que la presión siga la progresión preconfigurada. El tratamiento termina cuando la pérdida de peso global (o el otro parámetro diana) se alcanza. En un tratamiento de HF/HDF y en modo controlado por presión transmembrana, si la pérdida de peso total del paciente y el volumen de sustitución total infundido al paciente están predeterminadas, entonces el tiempo de tratamiento no es predeterminable. Es posible configurar un tiempo de tratamiento predeterminado incluso en modo controlado por presión; sin embargo, si el volumen de ultrafiltración total del paciente (o la pérdida de peso total del paciente) está predeterminada también, el volumen de sustitución total no será predeterminable.

Un parámetro importante adicional que habitualmente se preconfigura al comienzo del tratamiento es el caudal de la sangre retirada del paciente, que atraviesa el circuito extracorpóreo. La elección de este parámetro depende de diversos factores, en particular el estado del acceso vascular del paciente. El caudal sanguíneo influye considerablemente tanto en la cantidad de solutos intercambiables por unidad de tiempo, como en la cantidad de líquido retirable por unidad de tiempo, de modo que el tiempo de tratamiento dependa en gran medida del caudal sanguíneo, es decir, el tiempo en el que la diana prefijada (pérdida de peso o cantidad de metabolito retirada o volumen de líquido de sustitución infundido u otros) es alcanzada.

Normalmente el caudal sanguíneo es un valor preconfigurado determinado por el operador. El documento EP 0 711 182 describe, sin embargo, un caso en el que el caudal sanguíneo es determinado por la máquina de diálisis, al comienzo de o durante el tratamiento. En el sistema del documento EP 0 711 182 el caudal sanguíneo, que es retirado del paciente y enviado a un filtro de diálisis, se varía en una secuencia predeterminada, después de lo cual el sistema mide la concentración de un metabolito (por ejemplo urea o creatinina, o ácido úrico) en el líquido de diálisis usado aguas abajo del filtro, con el fin de determinar un perfil de la concentración de metabolito con respecto al caudal sanguíneo. El sistema determina, de este modo, el valor del caudal sanguíneo que corresponde a la concentración máxima de metabolito, y configura automáticamente el caudal sanguíneo al valor determinado. El sistema tiene el objetivo de optimizar el rendimiento de purificación sanguínea con respecto al metabolito durante el tratamiento de diálisis. Sin embargo, el sistema del documento EP 0 711 182 no es capaz de optimizar la tasa de pérdida de peso o la tasa de ultrafiltración. En otras palabras, no garantiza minimizar el tiempo de tratamiento en casos donde la diana preconfigurada es una pérdida de peso determinada en el paciente o un volumen determinado de líquido de sustitución a infundir en el paciente.

El documento WO 01/08723 desvela un método de optimización del punto de funcionamiento de un filtro de diálisis. En el documento WO 01/08723 una máquina de diálisis está controlada calculando un factor de filtración $FF = UFR/[Q_b \cdot (1-Hct)]$, en el que UFR es la tasa de ultrafiltración, Q_b es el caudal sanguíneo, y Hct es el hematocrito (es decir, la concentración de glóbulos rojos en la sangre arterial), y mediante verificación de si el factor de filtración FF está dentro de un intervalo admisible. En caso negativo, la tasa de ultrafiltración se altera para devolver al sistema a un punto de funcionamiento no crítico. Si el factor de filtración FF es aceptable, se comprueba si el factor de ultrafiltración puede incrementarse para incrementar la eficiencia en condiciones de seguridad. En particular, el documento WO 01/08723 enseña que, en el caso de desviación aumentada entre el factor de filtración calculado FF y el límite máximo configurado (por ejemplo en el caso de reducción previa de ultrafiltración), las condiciones operativas pueden modificarse para incrementar la eficiencia de filtración, en particular incrementando la tasa de ultrafiltración. Esto hace posible modificar las condiciones operativas del filtro de forma dinámica durante el tratamiento, siguiendo cualesquiera variaciones y fluctuaciones del hematocrito en el ciclo de tratamiento, para obtener condiciones de seguridad y eficiencia incrementada en cada momento. Sin embargo, el método para incrementar la eficiencia del filtro desvelado por el documento WO 01/08723 es susceptible de mejora.

Sumario de la invención

Un objetivo principal de la presente invención es proporcionar una máquina para tratamiento sanguíneo extracorpóreo que es capaz de retirar, en un tiempo relativamente corto, una gran cantidad de líquido corpóreo de un paciente.

Un objetivo adicional de la invención es realizar un procedimiento de control para un sistema de ultrafiltración que pueda optimizar la eficiencia de la pérdida de peso de un paciente que se somete a diálisis.

Una ventaja de la invención es que reduce el tiempo de tratamiento para una misma cantidad de fluido corpóreo a retirar de un paciente, o incrementa la cantidad de fluido retirado durante un mismo tiempo de tratamiento.

5 Una ventaja adicional de la presente invención es que aprovecha al máximo la capacidad de la membrana semipermeable que realiza el tratamiento sanguíneo extracorpóreo.

Una ventaja adicional es que se adecua a las condiciones del paciente al comienzo del tratamiento.

10 Una ventaja adicional es que es adaptable a las condiciones del paciente-sistema de la máquina que son variables durante un tratamiento.

15 Monitorizando el sistema de ultrafiltración durante el tiempo de tratamiento, la invención permite regulación automática de las condiciones de trabajo del sistema de ultrafiltración con el fin de seguir, durante el tratamiento, tanto variaciones en el rendimiento del filtro como variaciones en las características de la sangre del paciente.

20 Por otro lado, la invención hace que el sistema de ultrafiltración funcione a niveles de rendimiento óptimos, sea cual sea el dispositivo de tratamiento sanguíneo usado durante el transcurso del tratamiento, y sea cual sea el estado del paciente al comienzo del tratamiento. En este contexto debe observarse que la composición sanguínea del paciente, que influye en el tipo, la forma y el máximo de la curva de tasa de ultrafiltración en función de la TMP, depende de muchos factores, por ejemplo, EPO, dosis, uso de aspirina, antibióticos, fármacos antiinflamatorios, etc., y estos factores pueden cambiar sin ningún aviso o indicación previa. La invención presenta una ventaja de proporcionar un controlador que, en este caso, también puede detectar cambios de parámetros dependiendo de la composición sanguínea del paciente y de este modo puede proporcionar un análisis histórico que podría ser útil para una mejor administración del tratamiento y menos complicaciones de operaciones, por ejemplo, eficiencia reducida, intercambio del sistema después de coagulación, etc.

25 La invención proporciona un sistema de control que permite una mejor automatización de un tratamiento sanguíneo mediante configuración prospectiva de parámetros de tratamiento. La invención permite una mejor compatibilidad del sistema entre las variaciones de composición sanguínea del paciente, el tipo del dializador (con cierto ancho de banda, variación del coeficiente de ultrafiltración, diámetros de fibra, etc.) y las funciones de control y operativas de la máquina de diálisis.

30 La invención presenta una ventaja adicional para prevenir coagulación del filtro debido a un hematocrito más elevado.

35 Estos objetivos y ventajas y más, además, se consiguen todos mediante la invención tal como se caracteriza en una o más de las reivindicaciones adjuntas.

40 En una realización específica de la invención, se busca una condición operativa óptima de un sistema de ultrafiltración por medio de la determinación de una derivada de la tasa de ultrafiltración, en función de una cantidad que es indicativa de una situación operativa del sistema de ultrafiltración (por ejemplo una presión transmembrana o una velocidad de una bomba de ultrafiltración), y un control sobre si la derivada cumple o no una relación predeterminada con un valor de referencia límite. Este control puede comprender una evaluación de si la derivada es positiva y menor que un valor predefinido pequeño predeterminado.

45 En una realización específica de la invención, la búsqueda de una condición operativa óptima de un sistema de ultrafiltración se lleva a cabo periódicamente, en particular a intervalos de tiempo predeterminados. Esto permite una adaptación del sistema de ultrafiltración a un cambio en la condición operativa óptima efectiva, cambio que es esencial (aunque no solamente) debido al hecho de que la membrana semipermeable, durante el ciclo del tratamiento, varía en niveles de rendimiento. Se ha observado, por ejemplo, que durante el tratamiento, el perfil de tasa de ultrafiltración en función de la presión transmembrana habitualmente cambia: gracias a una actualización periódica de la condición operativa óptima buscada, la variación en las características de la membrana semipermeable puede justificarse. Por otro lado, realizando periódicamente una búsqueda de una condición operativa óptima del sistema de ultrafiltración (barrido de presión transmembrana), las condiciones operativas del filtro cambiarán con la consecuente, descoagulación al menos parcial del filtro, dando como resultado un mejor rendimiento de filtro/tratamiento durante todo el tratamiento restante. La búsqueda de una condición operativa óptima del sistema de ultrafiltración puede realizarse de forma continua ejecutando el algoritmo de control durante todo el tratamiento.

60 En una realización específica de la invención, la búsqueda de una condición operativa óptima para un sistema de ultrafiltración implica incrementar y/o reducir el caudal de ultrafiltración (por ejemplo incrementando y/o reduciendo la velocidad operativa de un accionador de ultrafiltración una cantidad predeterminada), medir la presión transmembrana y comprobar si la presión transmembrana experimenta un cambio excesivo consecuente con un cambio determinado en la tasa de ultrafiltración.

65

En una realización específica de la invención, se realiza un perfil del caudal de ultrafiltración en función de la presión transmembrana, y se configura una situación operativa óptima, que corresponde a o se basa en el máximo del perfil obtenido previamente.

5 En una realización específica de la invención, se calculan una pluralidad de condición operativa óptimas, cada una de las cuales corresponde a un valor configurado del caudal del líquido en la entrada del dispositivo de tratamiento sanguíneo, después de lo cual hay un cálculo adicional, de entre la pluralidad determinada de condiciones óptimas, de aquella que da la tasa de ultrafiltración más grande.

10 Características y ventajas adicionales de la presente invención surgirán mejor de la descripción detallada que comprende de al menos una realización de la invención, ilustrada a modo de ejemplo no limitante en las figuras adjuntas de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

15 La siguiente descripción se realizará con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, que están incluidos para fines de ilustración y son, por lo tanto, no limitantes, y en los que:

La figura 1 es un diagrama de una máquina para tratamiento de ultrafiltración pura;

20 La figura 2 es un diagrama de una máquina para tratamiento de hemofiltración;

La figura 3 es un diagrama de una máquina para un tratamiento de hemodiálisis;

25 La figura 4 es un diagrama de una máquina para tratamiento de hemodiafiltración;

La figura 5 es un perfil de tasa de ultrafiltración en función de la presión transmembrana.

Descripción detallada

30 Con referencia a la figura 1, 1 indica en su totalidad una máquina para tratamiento sanguíneo extracorpóreo. En particular, la máquina de la figura 1 es adecuada para realizar un tratamiento de ultrafiltración pura.

35 La máquina 1 comprende un accionador 2 para ultrafiltración de un líquido a través de una membrana semipermeable 3 de un dispositivo de tratamiento sanguíneo 4.

El dispositivo de tratamiento sanguíneo comprende una cámara sanguínea 5 y una cámara de fluido 6, separadas entre sí por la membrana semipermeable 3.

40 Un circuito sanguíneo extracorpóreo comprende una vía arterial 7, que lleva la sangre retirada de un paciente hasta una entrada de la cámara sanguínea 5, y una vía venosa 8, que devuelve la sangre tratada desde una salida de la cámara sanguínea 5 al paciente.

45 Un accionador 9, que comprende por ejemplo una bomba sanguínea peristáltica, hace que la sangre circule a lo largo del circuito extracorpóreo, generando un caudal sanguíneo Q_B a lo largo de la vía arterial 7.

Una vía de descarga 10 está conectada a una salida de la cámara de fluido 6.

50 El accionador de ultrafiltración 2 puede ser, como en la realización ilustrada, una bomba de circulación de fluido, tal como por ejemplo una bomba rotatoria o una bomba alterna, dispuesta en la vía de descarga 5.

El accionador de ultrafiltración 2 genera un caudal Q_W de un fluido de descarga a lo largo de la vía de descarga 10.

55 El caudal Q_W del fluido de descarga corresponde, en el caso de ultrafiltración pura, al caudal de ultrafiltración Q_{UF} a través de la membrana semipermeable 3.

La tasa de pérdida de peso del paciente Q_{WL} en este caso es $Q_{WL} = Q_{UF} = Q_W$.

60 La máquina 1 comprende un sensor 11 para detectar el caudal de ultrafiltración Q_{UF} a través de la membrana 3. En este caso, el sensor 11 comprende un caudalímetro dispuesto en la vía de descarga 10 para medir el caudal de fluido de descarga Q_W . El sensor de caudal 11 puede ser cualquier dispositivo de tipo conocido (gravimétrico, magnético, ultrasónico, de efecto Coriolis, turbina, etc.) adecuado para medir un caudal de ultrafiltración Q_{UF} en un sistema de ultrafiltración.

65 La máquina comprende un sensor 12 de una cantidad que indica una situación operativa del sistema de ultrafiltración. En la realización ilustrada, la cantidad es la velocidad de rotación ω de la bomba de circulación de

fluido de descarga a lo largo de la vía de descarga 10. El sensor 12 puede ser, por ejemplo, un codificador magnético para medir la velocidad w .

5 La máquina 1 comprende además otro sensor 13 para detectar otra cantidad que indica una situación operativa del sistema de ultrafiltración. En el ejemplo, esta otra cantidad es una presión transmembrana TMP. El sensor 13 comprende tres manómetros dispuestos para medir la presión, respectivamente, en la entrada de la cámara sanguínea 5, en la salida de la cámara sanguínea 5 y en la salida de la cámara de fluido 6.

10 La máquina comprende un controlador 14 predispuesto para recibir las señales suministradas por los sensores 11, 12 y 13, y para suministrar señales de mando a los accionadores 2 y 9. El controlador 14 también es capaz de calcular una presión transmembrana tomando como base los valores de presión recibidos desde el sensor 13.

El controlador 14 está programado para realizar las siguientes operaciones:

15 cambiar (incrementar y/o rebajar) al menos un parámetro operativo del accionador de ultrafiltración 2; en este caso el parámetro es la velocidad de rotación ω ;

determinar un cambio en el caudal de ultrafiltración ΔQ_{UF} por efecto del cambio mencionado anteriormente;

20 determinar un cambio en la presión transmembrana ΔTMP por efecto del cambio mencionado anteriormente;

comprobar si los cambios mencionados anteriormente ΔQ_{UF} y ΔTMP cumplen la siguiente relación predeterminada con un valor límite de referencia ϵ , donde ϵ es un valor constante cercano a cero: $\Delta Q_{UF}/\Delta TMP \leq \epsilon$;

25 generar una señal consecuente con la comprobación mencionada anteriormente.

El controlador 14, en esencia, genera un procedimiento para descubrir un valor máximo o casi máximo para el caudal de ultrafiltración (Q_{UF}) en función de la presión transmembrana TMP.

30 El controlador 14 está programado para realizar las operaciones anteriores durante el tratamiento, por ejemplo, al comienzo del tratamiento y/o en el transcurso del tratamiento.

Si el controlador 14 descubre que $\Delta Q_{UF}/\Delta TMP > \epsilon$, genera una señal mediante la cual las operaciones descritas anteriormente se repiten, a un valor diferente para la velocidad angular w del accionador de ultrafiltración 2.

35 Si el controlador 14 descubre que $\Delta Q_{UF}/\Delta TMP \leq \epsilon$, genera una señal mediante la cual se realizan las siguientes operaciones: selección de un valor deseado Ω_{des} del parámetro operativo del accionador de ultrafiltración 2; que ordena al accionador 2 que funcione al valor seleccionado Ω_{des} . Si, por ejemplo, la fase de cambiar el parámetro operativo del accionador de ultrafiltración 2 comprende un pase desde un primer valor Ω_1 de la velocidad angular del accionador 2 a un segundo valor Ω_2 , el valor deseado mencionado anteriormente Ω_{des} puede seleccionarse de acuerdo con Ω_1 y/o Ω_2 ; por ejemplo $\Omega_{des} = \Omega_1$, o $\Omega_{des} = \Omega_2$, o $\Omega_{des} = \Omega_2 - \Delta\Omega$ (donde $\Delta\Omega$ es un valor predeterminado que es $\Delta\Omega < (\Omega_2 - \Omega_1)$), o $\Omega_{des} = \Omega_1 + \Delta\Omega$, o $\Omega_{des} = (\Omega_1 + \Omega_2)/2$, o a través de otras funciones de Ω_1 y/o Ω_2 .

45 El controlador 14 está programado para hacer funcionar el accionador de ultrafiltración 2 al Ω_{des} deseado, (es decir, el valor al cual Q_{UF} en función de TMP presenta un máximo o, en cualquier caso, en cualquier caso, la derivada de Q_{UF} en función de TMP asume un valor nulo o positivo que es inferior a un valor pequeño) durante un tiempo predeterminado, por ejemplo 10-20 minutos, y, una vez que este tiempo ha pasado, está programado para repetir las operaciones descritas anteriormente en busca del máximo (o la reducción a cero de la derivada) de la función $Q_{UF}(TMP)$. En esencia, el controlador 14 está programado periódicamente para repetir las operaciones de búsqueda del máximo de la función $Q_{UF}(TMP)$.

50 En una realización adicional, el controlador 14, en lugar de verificar si $\Delta Q_{UF}/\Delta TMP \leq \epsilon$, o adicionalmente a hacerlo, verifica si $\Delta Q_{UF}/\Delta\Omega \leq n$, donde $\Delta\Omega$ es una variante (medida o configurada) de la velocidad angular del accionador 2, y n es un valor predefinido cercano a cero.

55 En una realización adicional, el controlador 14 está programado para llevar a cabo las operaciones descritas anteriormente para establecer el máximo de la funcionamiento $Q_{UF}(TMP)$, para al menos dos valores diferentes Q_{B1} y Q_{B2} del caudal Q_B del líquido a someter a ultrafiltración; el caudal Q_B puede correlacionarse, de manera conocida, a una velocidad ψ de la bomba sanguínea detectada, por ejemplo, por un sensor 15 asociado a la propia bomba. En esencia, el controlador 14 determina un primer valor Ω_1 de la velocidad de la bomba de ultrafiltración, a la que hay un primer valor Q_{UF1} del máximo de la función $Q_{UF}(TMP)$, que mantiene la bomba sanguínea a una velocidad constante ψ_1 ; después de lo cual la velocidad de la bomba sanguínea es cambiada, llevándola a una velocidad de $\psi_2 \neq \psi_1$, y se determina un segundo valor Ω_2 al que corresponde un segundo valor máximo Q_{UF2} para la función $Q_{UF}(TMP)$. El controlador 14 está programado para comparar los resultados obtenidos en los dos casos y para emitir una señal consecuente con la comparación; el controlador 14 comprueba, en efecto, cuál de los dos valores Q_{UF1} y Q_{UF2} es el mayor y configura la máquina para funcionar a cualquier par de valores (ψ_1, Ω_1) o (ψ_2, Ω_2) , correspondiente al valor

Q_{UF1} o Q_{UF2} , de acuerdo con el cual es el mayor de los dos valores. El procedimiento descrito anteriormente puede repetirse para otros valores, Q_{B3} , Q_{B4} , ..., del caudal de líquido de ultrafiltración.

En una realización adicional, En una realización adicional, el controlador 14 está programado para realizar una búsqueda para el máximo (o el valor que lleva la derivada casi hasta cero) de la función $Q_{UF}(\omega)$, es decir, el caudal de ultrafiltración en función de la velocidad del accionador de ultrafiltración 2; o el controlador 14 está programado para realizar una búsqueda del máximo de la función $1/TMP(\omega)$, donde $TMP(\omega)$ es la presión transmembrana en función de la velocidad del accionador de ultrafiltración 2. El controlador 14 está programado para realizar las siguientes operaciones:

modificar al menos un parámetro operativo del accionador de ultrafiltración 2, por ejemplo pasar de velocidad Ω_1 a velocidad Ω_2 ;

determinar un cambio en el caudal de ultrafiltración $A_{Q_{UF}}$, o la presión transmembrana ΔTMP , por efecto de la modificación descrita anteriormente;

verificar si la variación, ΔQ_{UF} o ΔTMP , concuerda con una relación predeterminada con un valor límite de referencia; esta relación puede consistir en $\Delta Q_{UF} \leq (\Delta Q_{UF})_{min}$, donde $(\Delta Q_{UF})_{min}$ es un valor umbral mínimo, o en $\Delta TMP \geq (\Delta TMP)_{max}$, donde $(\Delta TMP)_{max}$ es un valor umbral máximo;

generar una señal consecuente con el control anterior, mediante la cual si $\Delta Q_{UF} \leq (\Delta Q_{UF})_{min}$, o si $\Delta TMP \geq (\Delta TMP)_{max}$, se considera que se ha descubierto el valor de w , para el que la función $Q_{UF}(w)$, o la función $1/TMP(w)$, expresa un máximo.

El cambio en la velocidad $\Delta\Omega = \Omega_2 - \Omega_1$ puede ser un valor configurado o medido.

En esencia, En esencia, los procedimientos de control descritos anteriormente hacen que el accionador de ultrafiltración funcione a un caudal de ultrafiltración máximo, considerado en función de otro parámetro operativo del sistema de ultrafiltración, o en cualquier caso funcione a un caudal de ultrafiltración más allá del cual la derivada del caudal de ultrafiltración, en función del otro parámetro operativo considerado, asume un valor que es muy cercano a cero o es, de hecho, negativo, es decir, está a un caudal de ultrafiltración más allá del cual la condición operativa de la membrana semipermeable se consideraría crítica.

Los procedimientos descritos anteriormente pueden aplicarse individualmente, o de forma alterna, o de forma contemporánea en combinación unos con otros.

Los procedimientos descritos anteriormente permiten que el sistema de ultrafiltración funcione en condiciones óptimas con respecto a la pérdida de peso máxima Q_{WL} del paciente.

Con referencia a la figura 2, 1 indica en su totalidad una máquina para tratamiento sanguíneo extracorpóreo. En particular, la máquina de la figura 2 es adecuada para realizar un tratamiento de hemofiltración. En aras de la sencillez, los elementos que son los mismos que en la figura 1 se han indicado usando los mismos números.

En particular, 2 indica el accionador de ultrafiltración, 3 la membrana semipermeable, 5 la cámara sanguínea, 6 la cámara de fluido, 7 la vía arterial, 8 la vía venosa, 9 el accionador de circulación sanguínea, 10 la vía de descarga, Q_W el caudal de fluido de descarga a lo largo de la vía de descarga.

En el caso de hemofiltración, una vía de infusión 16 está incluida para inyectar en la sangre extracorpórea un flujo Q_{INF} de líquido de sustitución, por medio de un accionador de infusión 17. En la realización ilustrada, el líquido de sustitución se preinfunde aguas arriba del dispositivo de tratamiento sanguíneo 4; en cualquier caso es posible postinfusión, aguas abajo del dispositivo 4, o una pre- y postinfusión combinada.

En el caso de hemofiltración, el caudal de ultrafiltración es $Q_{UF} = Q_W$, mientras que la tasa de pérdida de peso del paciente es $Q_{WL} = Q_{UF} - Q_{INF} = Q_W - Q_{INF}$. La tasa de infusión se detecta por medio de un caudal sensor 18.

Aún con referencia a la figura 2, 11 indica un sensor para detectar el caudal de ultrafiltración Q_{UF} , que comprende un caudalímetro para medir el caudal Q_W del fluido de descarga, con 12 indicando el sensor de velocidad de rotación w de la bomba de circulación de fluido de descarga, 13 el sensor de presión transmembrana, 14 el controlador que recibe las señales emitidas por los sensores 11, 12, 13, 15 y 18 y que proporciona señales de mando a los accionadores 2, 9 y 17, con 15 el sensor para la velocidad de la bomba sanguínea.

El controlador 14 está programado para realizar las operaciones de búsqueda de la condición óptima de tasa máxima de pérdida de peso del paciente Q_{WL} y sigue las mismas modalidades que se han descrito anteriormente en referencia a operaciones de ultrafiltración pura.

Sin embargo, a diferencia de la figura 1, en este caso el caudal del líquido de ultrafiltración, o en su lugar la parte líquida del fluido de ultrafiltración, no depende solamente del caudal sanguíneo del paciente Q_B y del nivel de hematocrito sanguíneo, sino que también del caudal de infusión Q_{INF} . El procedimiento descrito anteriormente que busca las condiciones óptimas tras una variación no solamente de un parámetro operativo del accionador de ultrafiltración 2 sino que también del caudal de líquido de ultrafiltración, tendrá que tener en cuenta el hecho de que el caudal está en función tanto de un parámetro operativo del accionador de circulación sanguínea 9 como de un parámetro operativo del accionador de circulación de líquido preinfusión 17. El procedimiento descrito anteriormente en este caso puede incluir modificar el parámetro operativo del accionador de circulación sanguínea 9 o el parámetro operativo del accionador preinfusión 17, o ambos parámetros, y a continuación comparar las condiciones óptimas determinadas en cada variación con el fin de elegir, de entre las diversas condiciones óptimas, aquella que es considerada la mejor en general, por ejemplo la condición en la que el caudal de ultrafiltración Q_{UF} está en el máximo.

Los procedimientos descritos anteriormente permiten que el sistema de ultrafiltración funcione en condiciones óptimas con respecto al caudal de ultrafiltración máximo Q_{UF} con el fin, por ejemplo, de conseguir una tasa de infusión máxima de líquido de sustitución Q_{INF} al paciente.

Con referencia a la figura 3, 1 indica en su totalidad una máquina para tratamiento sanguíneo extracorpóreo. En particular, la máquina de la figura 3 es adecuada para realizar un tratamiento de hemodiálisis. En aras de la sencillez, los elementos que son idénticos a aquellos en la figura 1 se indican mediante los mismos números.

La máquina de hemodiálisis de la figura 3 comprende una vía de suministro para un líquido de diálisis fresco 19, dotada de un accionador de suministro 20, que hace circular un flujo Q_D de líquido hacia una entrada de la cámara de fluido 6.

La presión transmembrana TMP se calcula tomando como base valores de presión detectados en cuatro puntos, es decir, en los tres puntos ya indicados anteriormente en el presente documento, y también en la entrada de la cámara de fluido 6.

En el caso de hemodiálisis, el caudal de ultrafiltración es $Q_{UF} = Q_W - Q_D$, mientras que la tasa de pérdida de peso del paciente es $Q_{WL} = Q_{UF} = Q_W - Q_D$.

El sensor de caudal de ultrafiltración 11 comprende, en la realización ilustrada, un dispositivo de medición de caudal Q_W en la vía de descarga 10 y un dispositivo de medición de caudal Q_D en la vía de suministro 19. En otras realizaciones es posible usar, como sensor del caudal de ultrafiltración, un dispositivo de medición diferencial que mide la diferencia de los caudales $Q_W - Q_D$.

Los procedimientos para buscar la condición operativa óptima del sistema de ultrafiltración son esencialmente los mismos que los descritos anteriormente en el presente documento.

Con referencia a la figura 4, 1 indica en su totalidad una máquina para tratamiento sanguíneo extracorpóreo. En particular, la máquina de la figura 4 es adecuada para realizar un tratamiento de hemodiafiltración. En aras de la sencillez, los elementos que son los mismos que en las máquinas de la figuras 2 y 3 se han indicado usando los mismos números.

En el caso de hemodiafiltración, el caudal de ultrafiltración es $Q_{UF} = Q_W - Q_D$, mientras que la tasa de pérdida de peso del paciente es $Q_{WL} = Q_{UF} - Q_{INF} = Q_W - (Q_D + Q_{INF})$. Es posible una realización en la que el caudal de líquido de sustitución Q_{INF} , procede de la vía de suministro 19, donde discurre el flujo Q_D . En este caso, el caudal en la entrada de la cámara de fluido 6 es $Q_D - Q_{INF}$, y, por lo tanto, el caudal de ultrafiltración es $Q_{UF} = Q_W - (Q_D - Q_{INF})$, mientras que la tasa de pérdida de peso del paciente es $Q_{WL} = Q_{UF} - Q_{INF} = Q_W - Q_{INF}$. Es posible una realización en la que la vía de salida de la cámara de fluido 6 se divide en una vía de ultrafiltración, donde fluye un líquido Q_{UF} , y una vía de descarga, donde discurre un flujo Q_W , que está controlado de modo que $Q_W = Q_D$.

Pueden usarse otras tipologías, de tipo conocido, para los sistemas de ultrafiltración, tales como por ejemplo un sistema en el que la ultrafiltración se obtiene por medio de un par de accionadores, uno que funciona en la vía arterial y el otro en la vía venosa.

En todos los sistemas de ultrafiltración descritos anteriormente, y en otros sistemas de ultrafiltración de tipo conocido y no descrito, los procedimientos para buscar la tasa de ultrafiltración máxima son similares a los descritos en el presente documento para el aparato de la figuras 1 y 2.

Las características (forma, máximo, etc.) de la curva Q_{UF} (TMP) reflejan un patrón específico del paciente no solamente para un único tratamiento, sino que también a lo largo de cambios de la composición sanguínea o la fase de la enfermedad, es decir, cambiando/incrementando la viscosidad sanguínea y la tendencia a crear coagulación debido al aumento de fibrinógeno como resultado de periodos inflamatorios agudos. Gracias a la invención

propuesta, es posible comparar perfiles de curva de un paciente en un análisis histórico (serie de los últimos 3, 5 o 10 registros de tratamiento) para reducir complicaciones en el tratamiento de manera prospectiva/preventiva.

Ejemplo: tratamiento de HF/HDF

5 Este ejemplo se refiere a una máquina de HDF o HF en donde el líquido de sustitución es extraído de un circuito de diálisis para preparación en línea de un líquido de diálisis. Sin embargo, este ejemplo puede aplicarse también a tratamientos de HF/HDF controlados por presión de diferentes tipos, como por ejemplo un tratamiento de HF/HDF con un suministro de líquido de diálisis y/o líquido de sustitución a partir de bolsas (por ejemplo, LVHDF), o una HF/HDF con suministro separado/independiente de líquido de sustitución.

15 Antes de comenzar el tratamiento, la pantalla de la interfaz del usuario de la máquina se usa para iniciar un proceso de exploración de TMP automático o para conmutar entre modos de tiempo ajustable y volumen ajustable. El operador puede pulsar una tecla para comenzar la exploración automática para descubrir la TMP óptima (modo AUTO SETUP). En modo AUTO SETUP, la máquina intentará automáticamente descubrir la configuración de TMP óptima de acuerdo con las siguientes etapas 1) a 5). El proceso puede ser completamente automático (no se requiere acción por parte del operador).

20 1) El operador configura el volumen de UF y el modo pre- o post-dilución. Configurar una TMP inicial es opcional pero reducirá el tiempo requerido para descubrir la TMP óptima. Esta TMP inicial también se usará como TMP configurada "de último recurso" si la TMP óptima no se confirma. El operador también configura un volumen de infusión o un tiempo de tratamiento.

25 2) Pulsando una tecla, la máquina comenzará el proceso de exploración de TMP automático. La TMP configurada aumentará o disminuirá en etapas para descubrir el punto de tasa UF máxima. La exploración de TMP comenzará en la TMP configurada. Si ninguna TMP inicial es configurada por el operador, la exploración comenzará con un corto periodo de control de volumen con una tasa de infusión baja, por ejemplo dependiendo del caudal sanguíneo y/o del modo pre- o postinfusión (por ejemplo, un 50 % del flujo sanguíneo Q_b si es pre-dilución y el 10 % del Q_b si es postdilución), con el fin de conseguir un valor de partida de TMP estable.

30 3) Si se alcanza cualquier límite (véase a continuación), la exploración automática terminará y se emitirá una llamada de atención confirmable.

35 4) Si se descubre un óptimo auténtico (tasa de UF total máxima), la máquina reducirá automáticamente la TMP configurada un porcentaje predeterminado, por ejemplo, un 10 %, o un valor predeterminado si el óptimo está en un intervalo predeterminado, por ejemplo, 10 mmHg si el óptimo está en el intervalo -100 a +100 mmHg. En otras realizaciones, la TMP no se ajusta o se ajusta al alza.

40 5) Cuando la exploración ha terminado, la TMP recomendada se usa como un valor configurado. El operador puede confirmar o no la nueva TMP.

El proceso de UF puede iniciarse o no durante el proceso de optimización. Si se inicia después de que la TMP óptima ha sido seleccionada, el tiempo de tratamiento o el volumen de infusión cambiarán dependiendo del modo.

45 Después de que la exploración está completa, la pantalla permitirá al operador elegir entre las siguientes opciones 1) a 3).

1) Ajustar manualmente la TMP.

50 2) Cambiar desde un modo de tiempo ajustable a modo de volumen ajustable o viceversa. Cambiar a volumen ajustable da un mayor control sobre la dosis de diálisis suministrada, mientras que el tiempo ajustable fija el final del tiempo de tratamiento para el paciente. En la práctica, el volumen ajustable puede usarse al comienzo del tratamiento, pero cerca del final el operador puede conmutar a tiempo ajustable para adaptarse al transporte del paciente y otras necesidades logísticas (siguiente paciente, etc.).

55 3) Cambiar el volumen de sustitución (si está en modo de volumen ajustable) o cambiar el tiempo de tratamiento (si está en modo de tiempo ajustable).

60 Dependiendo del modo, cuando un parámetro (tiempo o volumen) se ajusta, el otro (volumen o tiempo) se recalculará en tiempo real.

Lo siguiente es una lista de llamadas de atención que pueden can desencadenarse durante el proceso de exploración.

TMP AUTO SETUP LIMIT - Límite superior de presión del sistema - La exploración automática se aborta al 90 % del actual límite superior de presión del sistema. Se recomienda el valor de TMP correspondiente. El límite superior de presión del sistema debe configurarse tan elevado como el filtro pueda tolerar y sea seguro para el paciente.

5 TMP AUTO SETUP LIMIT - Proporción Q_{INF}/Q_B = valor % predeterminado - En predilución, la proporción de infusión respecto a flujo sanguíneo recomendada (Q_{INF}/Q_B) es del 80-120%. El valor de TMP correspondiente menos el 10 % o 10 mmHg si se recomienda TMP dentro de -100 a +100. Aumentar el flujo sanguíneo, ajustando el volumen de sustitución o el tiempo de tratamiento y/o seleccionar un filtro más apropiado puede obviar esta situación límite.

10 TMP AUTO SETUP LIMIT - Proporción Q_{UF}/Q_B = valor % predeterminado - En postdilución, la proporción de filtración máxima respecto a flujo sanguíneo recomendada (Q_{UF}/Q_B) es del 30-40%. Aumentar el flujo sanguíneo, ajustando el volumen de sustitución o el tiempo de tratamiento y/o seleccionar un filtro más apropiado puede resolver esta situación límite.

15 TMP AUTO SETUP - Flujo de dializado cambiado - Para obtener una TMP óptima, el flujo de dializado se ha incrementado automáticamente. Esta llamada de atención informa al operador de este hecho y posibles consecuencias tales como consumo de concentrado aumentado. El flujo de dializado puede reducirse para ahorrar concentrados, agua, y energía.

20 TMP AUTO SETUP LIMIT - Límite de flujo de dializado alcanzado - El flujo principal se aumentará automáticamente durante el proceso de exploración según sea necesario. Si no es posible ningún ajuste adicional y el flujo de dializado disponible para difusión (en caso de tratamiento de HDF) es menor que el flujo sanguíneo configurado en el modo HDF-pre-dilución, la llamada de atención anterior se activará. Se recomienda el valor de TMP correspondiente.

25 TMP AUTO SETUP LIMIT - Límite de flujo de sustitución alcanzado - Si se alcanza el caudal de sustitución máximo, esta llamada de atención se activa. Se recomendará el valor de TMP correspondiente. La máquina entrará temporalmente en modo controlado en volumen a tasa de infusión máxima hasta que la tasa de infusión disminuya.

30 TMP AUTO SETUP READY - Confirmar la nueva TMP configurada - La llamada de atención se activará al final de la exploración automática para recordar al operador que confirme el punto configurado de TMP recomendado. Si no se confirma dentro de un tiempo predeterminado, los parámetros iniciales (configurados por el operador o descubiertos en la parte de control del volumen inicial de la exploración) se recuperarán. En otras realizaciones no se requiere ninguna acción del operador y se activa una función de auto-confirmación.

35 Se describe un algoritmo para descubrir la TMP. Cuando el TMP AUTO SETUP se pone en marcha, la máquina entrará temporalmente en modo controlado durante 1 minuto usando los parámetros configurados. La tasa de infusión será muy baja para descubrir una TMP estable desde la que comenzar la exploración (normalmente el 50 % de Q_B si es pre-dilución y el 10% de Q_B si es post-dilución). Seguidamente la TMP resultante se usará como valor inicial para el algoritmo a continuación:

1) $pUFR = cUFR$

2) Esperar durante un periodo de tiempo predeterminado, por ejemplo, 30 s

3) Muestrear $cUFR$

4) Si $cUFR < pUFR$ entonces cambiar la dirección de exploración y reducir la entidad de la etapa, por ejemplo etapa = -etapa/2

5) $TMP_{configurada} = TMP_{configurada} + etapa$

6) Repetir de 1) a la etapa < valor predefinido, por ejemplo, |2|

55 dónde:

$pUFR$ = tasa de UF previa (tal como se guardó en la iteración anterior)

$cUFR$ = tasa de UF actual (10 s de promedio)

60 el valor inicial de la etapa es predefinido, por ejemplo 50 mmHg

supervisar continuamente los límites tal como se ha identificado anteriormente.

La etapa anteriormente 2) (esperar a una TMP estable) puede combinarse con o sustituirse por (y/o) un criterio para determinar cuándo se alcanza una TMP configurada estable a partir de los valores de TMP medidos con el fin de acelerar la exploración cuando se emprenden etapas pequeñas y dejar más tiempo para etapas más grandes.

5 Aunque la presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas, los siguientes ejemplos también se desvelan en la presente:

1. Una máquina para tratamiento sanguíneo extracorpóreo, que comprende:

10 un dispositivo para ultrafiltración de un líquido a través de una membrana semipermeable de un dispositivo de tratamiento sanguíneo;
un controlador programado para realizar las siguientes operaciones:

15 cambiar una situación operativa de dicho dispositivo de ultrafiltración;
detectar una pluralidad de valores de una primera cantidad que indican una situación operativa de dicho dispositivo de ultrafiltración al cambiar dicha situación operativa;
evaluar un valor óptimo de dicha primera cantidad a partir de una comparación de dichos valores.

20 2. La máquina de la realización 1, en donde dicho controlador está programado para realizar la operación de seleccionar una situación operativa óptima de dicho dispositivo de ultrafiltración a partir de dicho valor óptimo.

3. La máquina de la realización 2, en donde dicho controlador está programado para realizar la operación de configurar dicho dispositivo de ultrafiltración en dicha situación operativa óptima.

25 4. La máquina de cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde dicha primera cantidad comprende un caudal de ultrafiltración a través de dicha membrana, o una cantidad de la que depende dicho caudal de ultrafiltración.

5. La máquina de cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde dicha primera cantidad comprende un caudal de circulación de un fluido que contiene al menos parcialmente líquido ultrafiltrado a través de dicha membrana.

30 6. La máquina de cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde dicho valor óptimo es al menos uno de igual a, en relación con, y próximo a un valor máximo de dicha primera cantidad al cambiar dicha situación operativa.

35 7. La máquina de la realización 6, en donde dicho valor máximo comprende un máximo de un caudal de ultrafiltración a través de dicha membrana en función de una presión transmembrana.

8. La máquina de la realización 7, en donde el controlador está programado para realizar la operación de configurar la presión transmembrana en función de la presión transmembrana correspondiente a dicho máximo de caudal de ultrafiltración.

40 9. La máquina de la realización 8, en donde la presión transmembrana configurada es la presión transmembrana correspondiente a dicho máximo de caudal de ultrafiltración reducida un porcentaje predeterminado o una cantidad predeterminada si dicha presión transmembrana está dentro de un intervalo predeterminado.

45 10. La máquina de la realización 8 o 9, en donde el controlador está programado para realizar las siguientes operaciones:

1) $pUFR = cUFR$;

50 2) Esperar durante un periodo de tiempo predeterminado;

3) Muestrear $cUFR$;

55 4) Si $cUFR < pUFR$ entonces cambiar el signo de la etapa y reducir la entidad de la etapa;

5) $TMP_{configurada} = TMP_{configurada} + etapa$;

6) Repetir de 1) a la etapa $<$ valor predefinido;

60 donde $pUFR$ = tasa de UF previa tal como se guardó en la iteración anterior, $cUFR$ = tasa de UF actual, y el valor de inicial de la etapa está predefinido.

11. La máquina de la realización 6, en donde:

65 dicho dispositivo de ultrafiltración comprende al menos un accionador de ultrafiltración; y

dicho valor máximo comprende un máximo de un caudal de ultrafiltración a través de dicha membrana en función de un parámetro operativo de dicho accionador.

5 12. La máquina de cualquiera de las realizaciones anteriores, que comprende un dispositivo para infundir un líquido de sustitución en la sangre.

10 13. La máquina de la realización 12, en donde antes de dicha operación de cambiar una situación operativa del dispositivo de ultrafiltración, dicho controlador está programado para realizar la operación de imponer un modo de control de volumen durante un periodo de tiempo predeterminado con una tasa de infusión de líquido de sustitución determinada como un valor configurado o en función del caudal sanguíneo.

14. La máquina de cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde:

15 dicho dispositivo de ultrafiltración comprende al menos un accionador de ultrafiltración; y

dicha operación de cambiar una situación operativa comprende un cambio de al menos un parámetro operativo de dicho accionador de ultrafiltración.

20 15. La máquina de la realización 14, en donde dicho cambio de al menos un parámetro operativo comprende ordenar un cambio de entidad predeterminada de dicho al menos un parámetro operativo.

16. La máquina de la realización 14 o 15, en donde dicho accionador de ultrafiltración funciona en una vía de líquido ultrafiltrado.

25 17. La máquina de una cualquiera de las realizaciones 14 a 16, en donde dicho accionador de ultrafiltración comprende al menos una bomba de circulación de fluido.

30 18. La máquina de cualquiera de las realizaciones anteriores, que comprende al menos un primer sensor para medir dicha primera cantidad.

19. La máquina de cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde dicha operación de evaluar un valor óptimo de dicha primera cantidad comprende las fases de:

35 determinar al menos un cambio en dicha primera cantidad causado por dicho cambio en dicha situación operativa;

determinar al menos un cambio en una segunda cantidad que indica una situación operativa de dicho dispositivo de ultrafiltración causada por dicho cambio en dicha situación operativa;

40 comprobar si dicho cambio en dicha primera cantidad y dicho cambio en dicha segunda cantidad concuerdan con una relación predeterminada con un valor de referencia;

generar una señal consecuyente con dicha fase de verificación.

45 20. La máquina de la realización 19, en donde dicha segunda cantidad se correlaciona con una cantidad seleccionada entre un grupo que consiste en una presión transmembrana de dicha membrana semipermeable, y un parámetro operativo de un accionador de dicho dispositivo de ultrafiltración.

50 21. La máquina de la realización 19 o 20, en donde dicha relación predeterminada comprende un cociente entre dicho cambio en dicha primera cantidad y dicho cambio en dicha segunda cantidad.

22. La máquina de la realización 21, en donde dicha relación predeterminada se cumple si dicho cociente es menor que un valor de referencia.

55 23. La máquina de una cualquiera de las realizaciones 19 a 22, en donde dicho controlador está programado para repetir dichas fases si dicha relación no se cumple.

24. La máquina de una cualquiera de las realizaciones 19 a 23, que comprende al menos un segundo sensor para medir dicha segunda cantidad.

60 25. La máquina de una cualquiera de las realizaciones 2 a 24, en donde:

dicho dispositivo de ultrafiltración comprende al menos un accionador de ultrafiltración;

65 dicha operación de cambiar una situación operativa comprende un pase desde un primer valor a un segundo valor de un parámetro operativo de dicho accionador; y

dicha situación operativa óptima se selecciona en función de dicho primer valor y/o de dicho segundo valor.

5 26. La máquina de la realización 25, en donde dicha situación operativa óptima corresponde a un valor seleccionado de dicho parámetro operativo comprendido entre dicho primer valor y dicho segundo valor.

10 27. La máquina de la realización 25, en donde dicha situación operativa óptima corresponde a un valor seleccionado de dicho parámetro operativo que está comprendido en las inmediaciones de dicho primer valor o en las inmediaciones de dicho segundo valor.

10 28. La máquina de cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde:

dicho dispositivo de ultrafiltración comprende al menos un accionador de ultrafiltración;

15 dicha operación de cambiar una situación operativa comprende un cambio de al menos un parámetro operativo de dicho accionador de ultrafiltración;

dicha primera cantidad comprende dicho parámetro operativo.

20 29. La máquina de cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde dicho controlador está programado para repetir periódicamente dichas operaciones.

30. La máquina de cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde dicho controlador está programado para:

25 hacer circular un líquido a ultrafiltrar hasta dicha membrana a un primer valor de un caudal de circulación;

realizar dichas operaciones de cambiar, detectar y evaluar un primer valor óptimo a dicho primer valor de un caudal de circulación;

30 hacer circular un líquido a ultrafiltrar hasta dicha membrana a un segundo valor de un caudal de circulación;

realizar dichas operaciones de cambiar, detectar y evaluar un segundo valor óptimo a dicho segundo valor de un caudal de circulación;

35 evaluar un valor óptimo de dicha primera cantidad a partir de una comparación de dicho primer valor óptimo y dicho segundo valor óptimo.

31. Máquina para tratamiento extracorpóreo de sangre, que comprende:

40 al menos un primer accionador para ultrafiltración de un líquido a través de una membrana semipermeable de un dispositivo de tratamiento sanguíneo;

45 al menos un segundo accionador para suministrar un flujo de líquido a una cámara sanguínea de dicho dispositivo de tratamiento sanguíneo;

al menos un sensor para medir un caudal de ultrafiltración a través de dicha membrana semipermeable;

un controlador programado para realizar las siguientes operaciones:

50 (i) cambiar un primer parámetro operativo de dicho primer accionador;

(ii) detectar dos o más valores de caudal de ultrafiltración al cambiar dicho primer parámetro operativo;

55 (iii) comparar dichos valores de caudal de ultrafiltración con el fin de evaluar un primer valor óptimo de dicho caudal de ultrafiltración que es al menos uno de igual a, correlacionado con y próximo a un primer máximo del caudal de ultrafiltración al cambiar dicho primer parámetro operativo.

60 32. La máquina de la realización 31, en donde dicho controlador está programado para evaluar un valor configurado de dicho primer parámetro tomando como base dicho primer valor óptimo.

33. La máquina de la realización 31, en donde dicho controlador está programado para realizar las siguientes operaciones adicionales:

65 (iv) cambiar un segundo parámetro operativo de dicho segundo accionador;

(v) repetir las operaciones (i), (ii) y (iii) con el fin de evaluar al menos un segundo valor óptimo de dicho primer parámetro que es al menos uno de igual a, correlacionado con y próximo a un segundo máximo del caudal de ultrafiltración al cambiar dicho primer parámetro operativo;

5 (vi) comparar dicho primer máximo y dicho segundo máximo, o dicho primer valor óptimo y dicho segundo valor óptimo;

(vii) evaluar un valor configurado para dicho primer parámetro y un valor configurado para dicho segundo parámetro a partir de dicha comparación.

10

34. La máquina de la realización 33, en donde:

dicho líquido a ultrafiltrar comprende un componente líquido y un componente sólido;

15

un cambio de dicho segundo parámetro operativo influye al menos en un caudal de dicho componente líquido.

35. La máquina de la realización 34, en donde un cambio de dicho segundo parámetro operativo influye al menos en uno de un caudal de sangre retirada de un paciente, y un caudal de preinfusión de un líquido infundido en la sangre antes de dicho dispositivo de tratamiento sanguíneo.

20

36. La máquina de una cualquiera de las realizaciones 31 a 35, en donde dicho segundo accionador comprende al menos una bomba sanguínea y/o una bomba preinfusión.

25

37. La máquina de una cualquiera de las realizaciones 31 a 36, en donde dicho primer accionador comprende al menos una bomba de circulación de fluido, y en donde dicho primer parámetro comprende una velocidad de dicha al menos una bomba de circulación de fluido.

30

38. La máquina de una cualquiera de las realizaciones 31 a 37, que comprende un dispositivo para infundir un líquido de sustitución en la sangre.

35

39. Una máquina para tratamiento sanguíneo extracorpóreo, que comprende:

un accionador para ultrafiltración de un líquido a través de una membrana semipermeable de un dispositivo de tratamiento sanguíneo;

40

al menos un primer sensor para un caudal de ultrafiltración a través de dicha membrana;

al menos un segundo sensor de una presión transmembrana de dicha membrana semipermeable;

45

un controlador programado para realizar las siguientes operaciones:

determinar al menos un valor de un caudal de ultrafiltración y al menos un valor de una presión transmembrana en una primera situación operativa de dicho accionador;

50

ordenar a dicho accionador que cambie a una segunda situación operativa que es diferente de la primera situación operativa del mismo;

determinar al menos un valor de un caudal de ultrafiltración y al menos un valor de una presión transmembrana en dicha segunda situación operativa;

55

comprobar si dichos valores relacionados con dos situaciones operativas diferentes cumplen una relación predeterminada con un valor de referencia;

generar una señal en consecuencia de dicha comprobación.

60

40. La máquina de la realización 39, en donde dicha operación de comprobación comprende las fases de:

calcular un cociente entre un cambio en dicho caudal de ultrafiltración y un cambio en dicha presión transmembrana;

65

comprobar si dicho cociente concuerda con una relación predeterminada con un valor de referencia.

41. La máquina de la realización 40, en donde dicha relación concuerda con si dicho cociente es próximo a cero o menor que un valor pequeño.

65

- 5 42. La máquina de una cualquiera de las realizaciones 39 a 41, en donde dicho segundo sensor comprende al menos cuatro manómetros dispuestos respectivamente: en una vía arterial que transporta sangre extracorpórea al dispositivo de tratamiento sanguíneo; en una vía venosa que retira la sangre extracorpórea del dispositivo de tratamiento sanguíneo; en una vía de suministro que transporta un fluido de tratamiento fresco al dispositivo de tratamiento sanguíneo; y en una vía de descarga que retira fluido de tratamiento usado del dispositivo de tratamiento sanguíneo.
- 10 43. La máquina de una cualquiera de las realizaciones 39 a 42, que comprende un dispositivo para infundir un líquido de sustitución en la sangre.
- 15 44. La máquina para tratamiento sanguíneo extracorpóreo, que comprende:
un sistema de ultrafiltración para ultrafiltrar un líquido a través de una membrana semipermeable de un dispositivo de tratamiento sanguíneo;
al menos un dispositivo de reconocimiento de dicho dispositivo de tratamiento sanguíneo;
una memoria que contiene una serie de valores memorizados previamente, cada uno de los cuales se correlaciona con una tasa de ultrafiltración asociada a un dispositivo de tratamiento sanguíneo correspondiente;
20 un controlador programado para realizar las siguientes operaciones:
identificar el dispositivo de tratamiento sanguíneo en uso con dicho sistema de ultrafiltración;
25 seleccionar un valor memorizado previamente correspondiente al dispositivo de tratamiento sanguíneo identificado;
ordenar a dicho sistema de ultrafiltración que funcione a una tasa de ultrafiltración correspondiente a dicho valor seleccionado.
- 30 45. La máquina de la realización 44, en donde dicho valor memorizado previamente corresponde a un caudal de ultrafiltración a través de dicha membrana semipermeable de dicho dispositivo de tratamiento sanguíneo identificado, en la que una derivada del caudal de ultrafiltración en función de la presión transmembrana de dicha membrana asume un valor que es próximo a cero, o que es más pequeño que un valor predeterminado pequeño.
- 35 46. La máquina de la realización 44 o 45, que comprende un dispositivo de infusión para infundir un líquido de sustitución en la sangre.
- 40 47. La máquina de cualquiera de las realizaciones anteriores, predispuesta para realizar uno o más de los siguientes tratamientos: hemofiltración y hemodiafiltración.
- 45 48. La máquina de cualquiera de las realizaciones anteriores, predispuesta para realizar uno o más de los siguientes tratamientos: hemodiálisis y ultrafiltración pura.
- 50 49. Un procedimiento de control de un dispositivo de ultrafiltración para ultrafiltración de un líquido a través de una membrana semipermeable de un dispositivo de tratamiento sanguíneo, que comprende las fases de:
cambiar una situación operativa de dicho dispositivo de ultrafiltración;
55 detectar una pluralidad de valores de una primera cantidad que indica una situación operativa de dicho dispositivo de ultrafiltración al cambiar dicha situación operativa;
comparar dichos valores detectados;
configurar dicho dispositivo de ultrafiltración como consecuencia de dicha comparación.
- 60 50. El procedimiento de la realización 49, en donde dicha primera cantidad comprende un caudal de ultrafiltración a través de dicha membrana, o una cantidad de la que depende dicho caudal de ultrafiltración.
- 65 51. El procedimiento de la realización 49 o 50, en donde dicha primera cantidad comprende un caudal de circulación de un fluido que contiene al menos parcialmente líquido ultrafiltrado a través de dicha membrana.
52. El procedimiento de una cualquiera de las realizaciones 49 a 51, en donde dicho dispositivo de ultrafiltración se configura a una situación operativa óptima seleccionada tomando como base un valor óptimo de dicha primera cantidad evaluado a partir de dicha comparación de dichos valores detectados.

53. El procedimiento de la realización 52, en donde dicho valor óptimo es al menos uno de igual a, en relación con, y próximo a un valor máximo de dicha primera cantidad al cambiar dicha situación operativa.
54. El procedimiento de la realización 53, en donde:
- 5 dicha primera cantidad comprende un caudal de ultrafiltración a través de dicha membrana; y
- dicho valor máximo de dicha primera cantidad comprende un valor máximo de dicho caudal de ultrafiltración en función de al menos uno de una presión transmembrana y un parámetro operativo de un accionador de ultrafiltración de dicho dispositivo de ultrafiltración.
- 10
55. El procedimiento de una cualquiera de las realizaciones 49 a 54, en donde durante la ultrafiltración, un líquido de sustitución es infundido en la sangre.
- 15
56. El procedimiento de una cualquiera de las realizaciones 49 a 55, en donde dicha fase de cambiar una situación operativa comprende una modificación de al menos un parámetro operativo de un accionador de ultrafiltración de dicho dispositivo de ultrafiltración.
- 20
57. El procedimiento de la realización 56, en donde dicho accionador de ultrafiltración funciona en una vía de líquido ultrafiltrado.
58. El procedimiento de una cualquiera de las realizaciones 49 a 57, en donde dicha primera cantidad comprende un caudal de circulación de un fluido que contiene al menos parcialmente el líquido ultrafiltrado.
- 25
59. El procedimiento de una cualquiera de las realizaciones 49 a 58, en donde dicha fase de comparar dicho valor detectado de dicha primera cantidad comprende las subfases de:
- determinar al menos un cambio de dicha primera cantidad por efecto de dicho cambio en la situación operativa;
- 30
- determinar al menos un cambio de una segunda cantidad que indica una situación operativa de dicho dispositivo de ultrafiltración por efecto de dicho cambio en la situación operativa;
- comprobar si dichos cambios de dichas primera y segunda cantidades concuerdan con una relación predeterminada con un valor de referencia.
- 35
60. El procedimiento de la realización 59, en donde dichas subfases se repiten si no hay concordancia con dicha relación.
- 40
61. El procedimiento de una cualquiera de las realizaciones 49 a 60, en donde dichas fases se repiten periódicamente.
62. El procedimiento de una cualquiera de las realizaciones 49 a 61, en donde dichas fases se realizan a al menos dos valores diferentes de un caudal de dicho líquido a ultrafiltrar, con el fin de comparar resultados obtenidos en al menos dos casos diferentes y con el fin de emitir una señal en consecuencia de dicha comparación.
- 45
63. Un procedimiento de control de un dispositivo de ultrafiltración para ultrafiltrar un líquido a través de una membrana semipermeable de un dispositivo de tratamiento sanguíneo, que comprende las fases de:
- medir al menos un primer valor correlacionado con un caudal de ultrafiltración a través de dicha membrana semipermeable y al menos un segundo valor correlacionado con una presión transmembrana de dicha membrana semipermeable, en una primera situación operativa en dicho dispositivo de ultrafiltración;
- 50
- ordenar a dicho dispositivo de ultrafiltración que se mueva a una segunda situación operativa, diferente de la primera;
- 55
- medir al menos un tercer valor correlacionado con un caudal de ultrafiltración y al menos un cuarto valor correlacionado con una presión transmembrana en dicha segunda situación operativa;
- 60
- comprobar si dichos primer, segundo, tercer y cuarto valores, relacionados con dos situaciones operativas diferentes, concuerdan con una relación predeterminada con un valor de referencia.
64. El procedimiento de la realización 63, en donde durante la ultrafiltración, un líquido de sustitución es infundido en la sangre.
- 65

65. Un procedimiento de control de un dispositivo de ultrafiltración para ultrafiltración de un líquido a través de una membrana semipermeable de un dispositivo de tratamiento sanguíneo, que comprende las fases de:

- 5 memorizar una serie de valores, cada uno de los cuales está correlacionado con un caudal de ultrafiltración asociado a un dispositivo de tratamiento sanguíneo correspondiente;
- identificar un dispositivo de tratamiento sanguíneo que es usado por dicho dispositivo de ultrafiltración;
- 10 seleccionar un valor memorizado correspondiente al dispositivo de tratamiento sanguíneo una vez identificado;
- ordenar a dicho dispositivo de ultrafiltración que funcione a una tasa de ultrafiltración que corresponda a dicho valor seleccionado.

15 66. El procedimiento de la realización 65, en donde durante la ultrafiltración, un líquido de sustitución es infundido en la sangre.

20 67. El procedimiento de la realización 65 o 66, en donde dicho valor memorizado se correlaciona con un caudal de ultrafiltración a través de dicha membrana semipermeable del dispositivo de tratamiento sanguíneo correspondiente, en el que una derivada del caudal de ultrafiltración en función de la presión transmembra de la membrana asume un valor que es próximo a cero, o que es más pequeño que un valor predeterminado pequeño.

25 68. El procedimiento de una cualquiera de las realizaciones 49 a 67, en donde dicho dispositivo de ultrafiltración es parte de una máquina que está predispuesta a realizar uno o más de los siguientes tratamientos: hemodiálisis, ultrafiltración pura, hemofiltración y hemodiafiltración.

69. Controlador programado para realizar el procedimiento de control de una cualquiera de las realizaciones 49 a 68.

REIVINDICACIONES

1. Una máquina para tratamiento sanguíneo extracorpóreo, que comprende:

- 5 un dispositivo de tratamiento sanguíneo (4) que tiene una cámara sanguínea (5) y una cámara de fluido (6), separadas entre sí por la membrana semipermeable (3), un circuito sanguíneo extracorpóreo que comprende una vía arterial (7), para llevar sangre retirada de un paciente hasta una entrada de la cámara sanguínea (5), y una vía venosa (8), para devolver sangre tratada desde una salida de la cámara sanguínea (5) al paciente.
- 10 un dispositivo para ultrafiltración (2) de un líquido a través de la membrana semipermeable (3) del dispositivo de tratamiento sanguíneo (4); un controlador (14) programado para realizar las siguientes operaciones:

- 15 cambiar una situación operativa de dicho dispositivo de ultrafiltración (2); detectar una pluralidad de valores de una primera cantidad que indican una situación operativa de dicho dispositivo de ultrafiltración (2) al cambiar dicha situación operativa; evaluar un valor óptimo de dicha primera cantidad a partir de una comparación de dichos valores, la operación de evaluar un valor óptimo de dicha primera cantidad comprende las fases de:
 - 20 determinar al menos un cambio en dicha primera cantidad causado por dicho cambio en dicha situación operativa;
 - determinar al menos un cambio en una segunda cantidad que indica una situación operativa de dicho dispositivo de ultrafiltración causada por dicho cambio en dicha situación operativa;
 - 25 comprobar si dicho cambio en dicha primera cantidad y dicho cambio en dicha segunda cantidad concuerdan con una relación predeterminada con un valor de referencia;
 - generar una señal consecuente con dicha fase de verificación;

en donde dicha primera cantidad comprende un caudal de ultrafiltración a través de dicha membrana (3), o una cantidad de la que depende dicho caudal de ultrafiltración, y
 30 en donde dicha segunda cantidad es una presión transmembra de dicha membrana semipermeable (3).

2. La máquina de la reivindicación 1, en donde dicho controlador (14) está programado para realizar la operación de seleccionar una situación operativa óptima de dicho dispositivo de ultrafiltración (2) a partir de dicho valor óptimo y para realizar la operación de configurar dicho dispositivo de ultrafiltración (2) en dicha situación operativa óptima.

3. La máquina de la reivindicación 1, que comprende una vía de infusión (16) configurada para inyectar en el circuito sanguíneo extracorpóreo un flujo (Q_{INF}) de líquido de sustitución, por medio de un accionador de infusión (17), en donde el líquido de sustitución se preinfunde aguas arriba del dispositivo de tratamiento sanguíneo (4), o aguas abajo del dispositivo de tratamiento sanguíneo (4), o tanto aguas arriba como aguas abajo del dispositivo de tratamiento sanguíneo (4).

4. La máquina de la reivindicación 3, en donde la cantidad de la que depende dicho caudal de ultrafiltración comprende el caudal de líquido de sustitución (Q_{INF}).

45 5. La máquina de la reivindicación 4, en donde la etapa de evaluación incluye variar el parámetro operativo del accionador preinfusión (17), y comparar las condiciones óptimas determinadas en cada variación con el fin de elegir, de entre las diversas condiciones óptimas, aquella que es considerada la mejor en general, por ejemplo la condición en la que el caudal de ultrafiltración está en el máximo.

50 6. La máquina de la reivindicación 1, en donde dicha relación predeterminada comprende un cociente entre dicho cambio en dicha primera cantidad y dicho cambio en dicha segunda cantidad.

7. La máquina de la reivindicación 6, en donde dicha relación predeterminada se cumple si dicho cociente es menor que un valor de referencia.

55 8. La máquina de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde dicho controlador (14) está programado para repetir dichas fases si dicha relación no se cumple.

60 9. La máquina de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende al menos un segundo sensor (13) para medir dicha segunda cantidad.

10. La máquina de la reivindicación 1, en donde:
 65 cambiar comprende cambiar al menos la velocidad de rotación (ω) de un accionador de ultrafiltración que define el dispositivo para ultrafiltración (2);

determinar comprende determinar un cambio en el caudal de ultrafiltración (ΔQ_{UF}) o en una cantidad (ΔQ_{INF}) de la que depende dicho caudal de ultrafiltración por efecto del cambio mencionado anteriormente, y determinar un cambio en la presión transmembrana (ΔTMP) por efecto del cambio mencionado anteriormente;

5 comprobar comprende comprobar si los cambios mencionados anteriormente cumplen la siguiente relación predeterminada con un valor límite de referencia (ϵ), que es un valor constante cercano a cero: (ΔQ_{UF} o ΔQ_{INF})/ $\Delta TMP \leq \epsilon$

10 11. La máquina de la reivindicación 10, en donde el controlador (14) está configurado para descubrir un valor máximo o valor casi máximo para el caudal de ultrafiltración (Q_{UF}) en función de la presión transmembrana (TMP).

15 12. La máquina de la reivindicación 10, en donde el controlador (14) está configurado de modo que, si descubre que la proporción $\Delta Q_{UF}/\Delta TMP$ entre el cambio en el caudal de ultrafiltración y el cambio en la presión transmembrana es $> \epsilon$, genera una señal mediante la cual se repiten las operaciones de la reivindicación 10, a un valor diferente para la velocidad de rotación (ω) del accionador de ultrafiltración (2).

20 13. La máquina de la reivindicación 10, en donde el controlador (10) está programado para hacer funcionar el accionador de ultrafiltración (2) - durante un tiempo predeterminado - a la velocidad de rotación a la cual el caudal de ultrafiltración (Q_{UF}) en función de la presión transmembrana (TMP) tiene un máximo y, una vez que este tiempo ha pasado, está programado para repetir las operaciones descritas anteriormente de la reivindicación 10 en busca del máximo de la función $Q_{UF}(TMP)$.

25 14. La máquina de la reivindicación 10, en donde el controlador (10) está programado para hacer funcionar el accionador de ultrafiltración (2) - durante un tiempo predeterminado - a la velocidad de rotación a la cual la derivada del caudal de ultrafiltración (Q_{UF}) en función de la presión transmembrana (TMP) asume un valor nulo o un valor positivo que es inferior a un valor pequeño, y, una vez que este tiempo ha pasado, está programado para repetir las operaciones descritas anteriormente de la reivindicación 10 en busca de la reducción a cero de la derivada de la función $Q_{UF}(TMP)$.

30 15. La máquina de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho controlador (14) está programado para:

hacer circular un líquido a ultrafiltrar a través de dicha membrana (3) a un primer valor de un caudal de circulación;

35 realizar dichas operaciones de cambiar, detectar y evaluar un primer valor óptimo a dicho primer valor de un caudal de circulación;

hacer circular un líquido a ultrafiltrar hasta dicha membrana (3) a un segundo valor de un caudal de circulación;

realizar dichas operaciones de cambiar, detectar y evaluar un segundo valor óptimo a dicho segundo valor de un caudal de circulación;

40 evaluar un valor óptimo de dicha primera cantidad a partir de una comparación de dicho primer valor óptimo y dicho segundo valor óptimo.

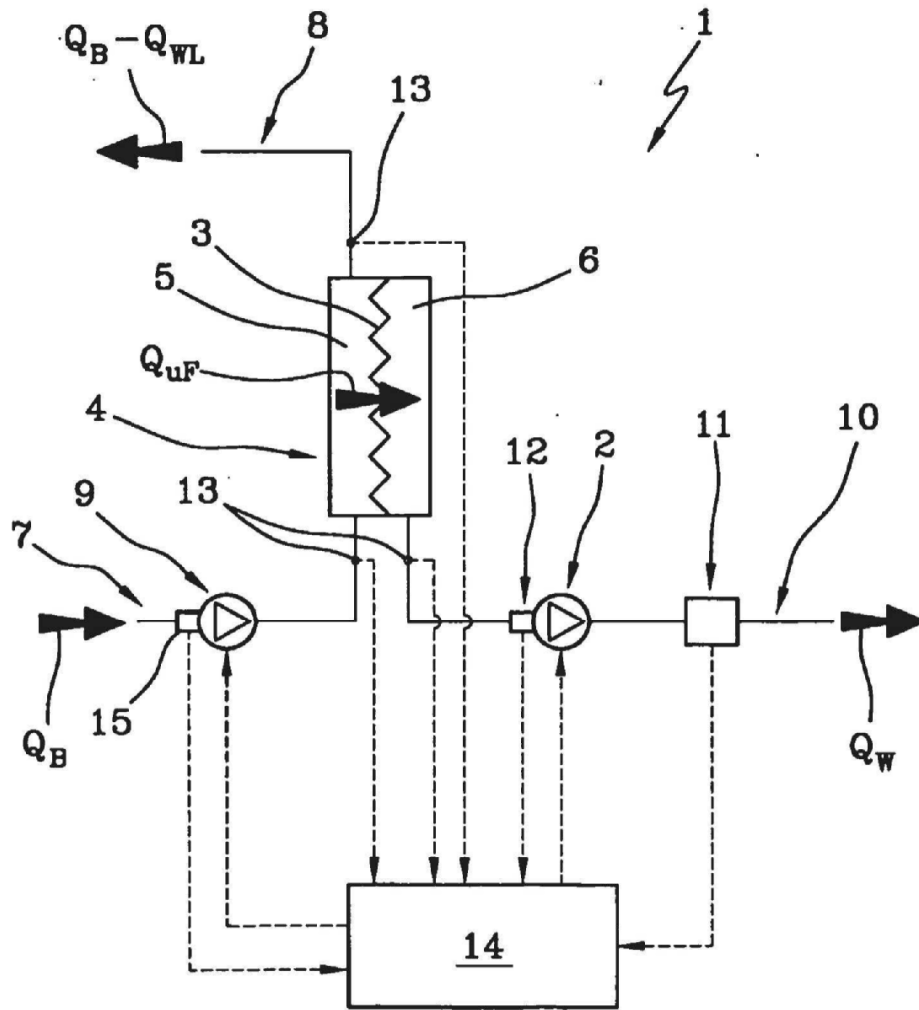


FIG 1

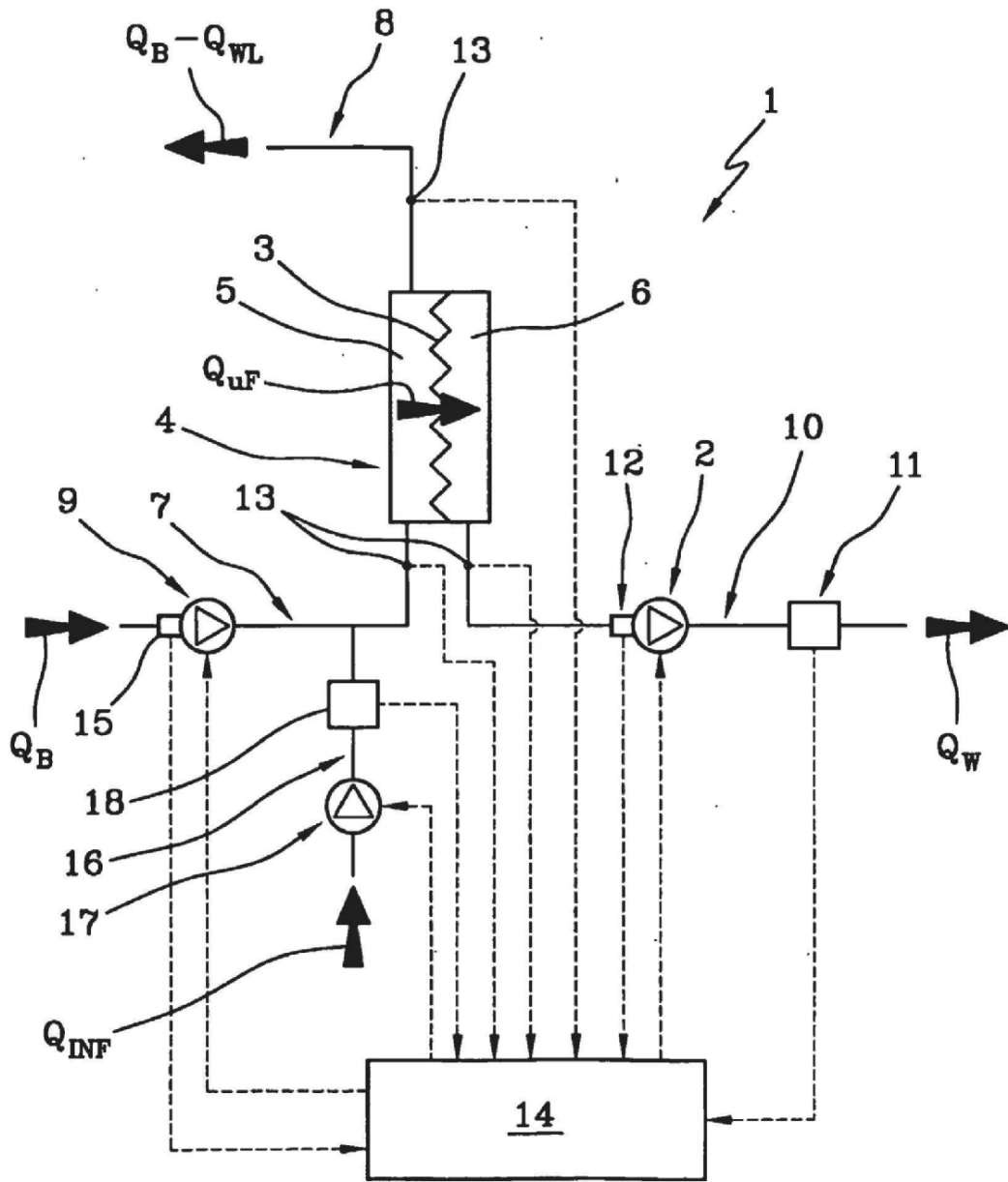


FIG 2

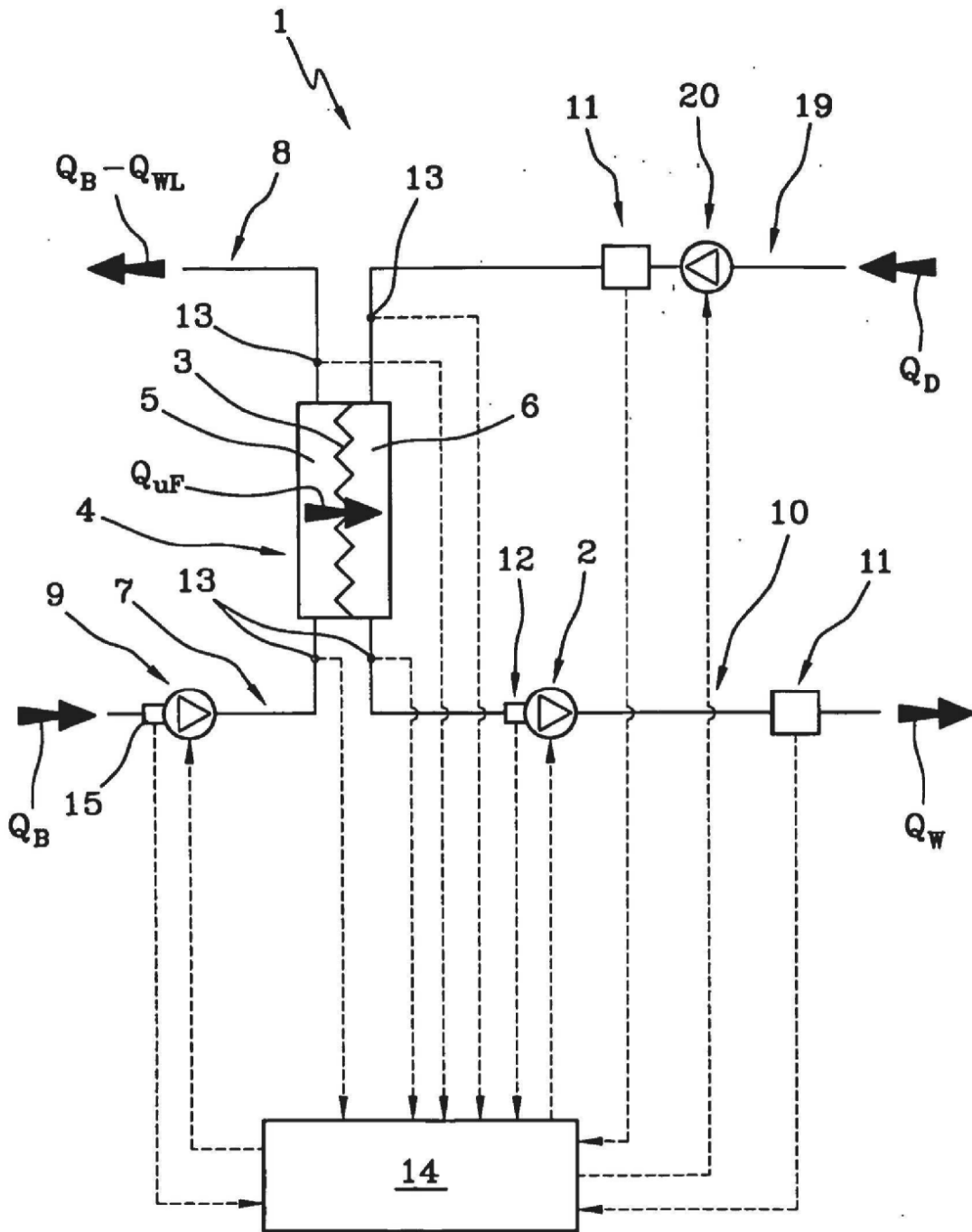


FIG 3

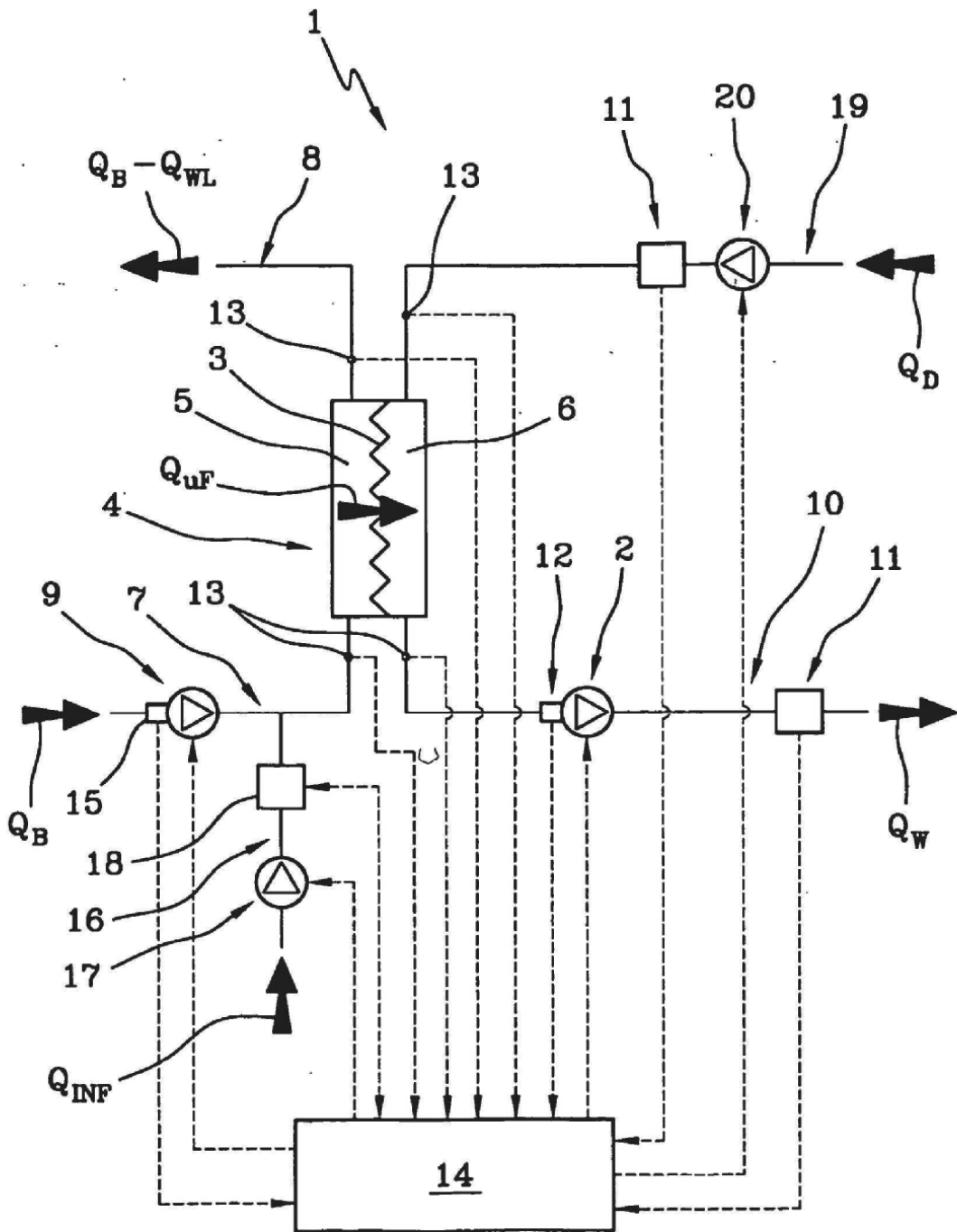


FIG 4

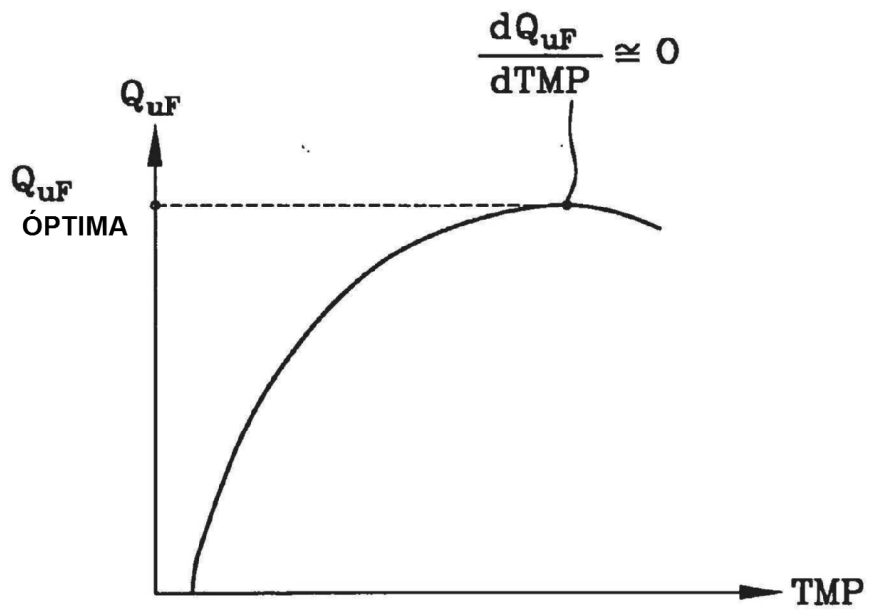


FIG 5