

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 712 669**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2003 E 10007355 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 2243502**

54 Título: **Aparato de control para un equipo de tratamiento de la sangre**

30 Prioridad:

05.09.2002 EP 02078806

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

14.05.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BENE, BERNARD;
REITZ, CARL W. y
VANTARD, GEORGES**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 712 669 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

Aparato de control para un equipo de tratamiento de la sangre

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a un aparato de control y método de control para un equipo de tratamiento de la sangre. La presente invención se refiere también a un equipo de tratamiento de la sangre que comprende dicho aparato de control.

Más particularmente, la invención está relacionada con un aparato, tal como un ordenador programable, capaz de operar sobre un equipo de tratamiento de la sangre tal como un equipo de diálisis o de otro tratamiento de la sangre; el controlador programable está adaptado para recibir entradas de información prescrita y medida y para generar una o más señales de salida en respuesta a ella. En general las señales de salida son empleadas para controlar una operación variable realizada por el equipo de tratamiento de la sangre y por tanto realizar automáticamente métodos de control de procedimiento del tratamiento.

Antecedentes de la invención

Se conocen en la técnica de hemodiálisis y de otras máquinas de tratamiento de la sangre la utilización de valores medidos de ciertos parámetros para controlar el trabajo o funcionamiento de la máquina.

15 Por ejemplo, el documento EP 097366 y el documento US 4508622 describen ambos un dispositivo provisto de dos celdas de conductividad 32,50 sobre el lado del líquido de diálisis; una celda funciona aguas arriba del dializador y la otra aguas abajo del dializador. Las dos celdas son capaces de medir conductividad del líquido de diálisis o concentración de sodio. Los datos medidos de detectores son comparados y eventualmente utilizados para controlar la composición de la solución de diálisis.

20 En EP 0330892 de Gambro, es ventajoso emplear valores medidos de valores condicionales de un paciente para controlar aspectos funcionales de equipos de hemodiálisis. De esta manera, el equipo de hemodiálisis puede ser controlado dependiendo de los requisitos de tratamiento específicos de un paciente. En particular, esta referencia muestra el hecho de determinar la concentración para un cierto soluto en la sangre de un paciente y otros parámetros importantes como holgura real (indicada en este documento como K en ml/min) o valores de dialisancia (expresados en este documento como D en ml/min). Si por ejemplo el sistema del documento EP0330892 está adaptado para determinar la concentración de sodio o la conductividad de la sangre de un paciente, la concentración del líquido de diálisis puede ser controlada para conseguir aproximadamente un equilibrio entre las conductividades de la sangre y del líquido de diálisis, obteniendo por ello un control adaptado al individuo que debería proporcionar confort para el paciente.

30 Se conoce también a partir del documento EP0532433 un dispositivo de tratamiento de la sangre capaz de detectar la dialisancia de sodio real y a continuación derivar una holgura por extrapolación. Tal holgura de urea calculada es a continuación comparada con un valor de holgura de urea deseada y en caso de necesidad el caudal de la bomba de diálisis o de la bomba de sangre, o el tiempo de tratamiento son cambiados. En el caso de que el tiempo de tratamiento sea cambiado también se modifica la tasa de UF de la bomba de ultrafiltración. El documento EP 0495412 describe una calculadora para determinar un punto final de tiempo estimado de tratamiento basado en la medición de urea en muestras de sangre. El documento WO9855166A1 muestra una máquina de diálisis configurada para vigilar la dosis de diálisis.

40 Por otro lado, durante los últimos veinte años se ha considerado un índice específico, el índice KT/V, como indicativo particularmente del tratamiento de diálisis. Más en detalle Keshaviah y Collins (Keshaviah P, Collins A: Rapid high-efficiency bicarbonate hemodialysis, Trans Am Soc Artif Intern Organs 32: 17, 1986) han informado en un estudio bien documentado y bien diseñado sobre diálisis corta, utilizando el índice KT/V como un parámetro de adecuación de diálisis. Este índice, introducido en 1985 por Gotch y Sergent (Gotch F, Sergent JA: A mechanistic analysis of the National Cooperative Dialysis Study (NCDS), Kidney Int. 28: 526, 1985) es calculado como el producto de la holgura de urea (K, ml/min) del dializador y la duración de la sesión de diálisis (T, min) dividida por el volumen de urea de distribución (V ml). Gotch y Sergent analizaron los datos del estudio de diálisis de la cooperativa nacional (NCDS) a gran escala en los Estados Unidos de Norteamérica y determinaron que un valor de KT/V de 0.9 -1.0 constituye una terapia de diálisis adecuada. Valores menores de 0,8 son asociados con una elevada probabilidad de fallo de terapia. Keshaviah y Collins (Keshaviah P, Collins A: Rapid high-efficiency bicarbonate hemodialysis, Trans Am Soc Artif Intern Organs 32: 17, 1986) también demostraron que un tratamiento de diálisis corto y rápido es bien tolerado cuando el acetato es sustituido por bicarbonato y no está asociado con una mortalidad morbilidad incrementadas si la terapia es prescrita manteniendo KT/V mayor que 1.

50 En vista de los trabajos anteriores, el valor D o K para un cierto soluto (obsérvese de nuevo que Durea=Kurea) han sido empleados para determinar el valor de $K \cdot T_i$, en este documento indicado como dosis de diálisis conseguida después del tiempo T_i .

55 El enfoque actualmente seguido en las máquinas de tratamiento de la sangre disponibles en el mercado es obtener una medición y proporcionar información relacionada con un valor de $K \cdot T$ de dosificación de diálisis total administrado como

progresos de tiempo durante un procedimiento de tratamiento de hemodiálisis. Esta medición y la información proporcionada están esencialmente basadas en parámetros que incluyen:

- una duración prescrita del procedimiento de tratamiento,
- el caudal de sangre,
- 5 - la elección del hemodializador.

Una combinación de los anteriores parámetros es empleada para obtener una medida del valor K^*T_t de dosificación de diálisis total administrado como una integral de valores de holgura instantánea medidos medios medidos después de incrementos de tiempo determinados, la dialisancia del dializador elegido (que es un valor de holgura in vitro) y el tiempo de tratamiento efectivo. El tiempo de tratamiento efectivo es el tiempo durante el cual tiene lugar la transferencia de solutos de sangre difusivos (y generalmente también convectivos) a través de una membrana semipermeable de un hemodializador.

El procedimiento anterior permite básicamente hacer una medición del valor de K^*T administrado a un paciente durante un procedimiento de tratamiento de hemodiálisis.

Al final del tratamiento que normalmente dura un tiempo T_{tot} total prefijado, la máquina proporciona al usuario el valor de K^*T_{tot} y el valor K^*T_{tot}/V .

Este procedimiento, sin embargo, padece de una serie de inconvenientes. Específicamente, factores tales como el caudal de sangre y el tiempo de tratamiento efectivo, que son importantes para la holgura, son propensos a cambiar o son difíciles de mantener durante un procedimiento de tratamiento de hemodiálisis. Además, la dialisancia o capacidad de holgura de productos de hemodializador puede cambiar significativamente durante un tiempo de procedimiento de tratamiento de hemodiálisis. El equipo de vigilancia de hemodiálisis y los métodos de procedimiento de hemodiálisis actuales pueden comprender medios para evaluarlo o medir dosificaciones de diálisis entregadas a un paciente a lo largo de incrementos de tiempo determinados, pero no significa que estén disponibles para controlar el valor de dosificación de diálisis realmente entregado al paciente, sobre una base en curso durante el tratamiento, y para llevar a cabo acciones sobre los parámetros de funcionamiento de la máquina de diálisis como una función de la dosificación de diálisis detectada entregada al paciente.

Es un objetivo global de la presente invención asegurar un control en curso sobre la dosificación de diálisis total real entregada a un paciente.

Es otro objeto de la invención controlar algunos parámetros de la máquina de tratamiento de la sangre como una función de los valores de la dosis de diálisis medida en el curso del tratamiento.

Además, es un objeto de la invención proporcionar un aparato de control y un equipo de tratamiento de la sangre capaz de coordinar la consecución de la dosis de diálisis prescrita con la consecución sustancialmente contemporánea de otra prescripción o prescripciones.

Otro objeto es proporcionar un sistema para sincronizar la consecución de una dosis de diálisis prescrita, de una pérdida de peso prescrita de una prescripción adicionalmente prescrita, tal como concentración de una cierta sustancia en la sangre de un paciente.

Otro objeto de la invención es ofrecer un sistema, que está adaptado para reducir, si fuera posible, el tiempo de tratamiento al tiempo que consigue los resultados prescritos solicitados al final del tratamiento.

Además es un objeto de la invención proporcionar un controlador y un equipo que utiliza dicho controlador capaz de presentar valores actualizados para una serie de parámetros, sobre la base en curso a intervalos regulares durante el tratamiento.

Resumen de la invención

Los anteriores y otros objetos son alcanzados por un controlador y por un equipo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones adjuntas. El controlador está adaptado para recibir información medida procedente de un sensor de conductividad que opera aguas abajo de la unidad de tratamiento o procedente de un sensor de concentración, que opera de nuevo aguas abajo de la unidad de tratamiento, calcula a intervalos de tiempo regulares el valor conseguido de dosificación de diálisis y regula la tasa de extracción del segundo compartimento para conseguir, al final del tratamiento, tanto el valor KT_p de dosificación de diálisis prescrito total como la pérdida de peso WL_p total prescrita.

La tasa de extracción puede ser controlada cambiando la velocidad de una bomba de ultrafiltración o si el equipo no incluye una bomba dedicada solamente a ultrafiltración, cambiando la velocidad de una bomba asociada a la tubería de residuos a la salida del segundo compartimento.

El controlador está programado para mantener dicha tasa de extracción de fluido UF_{Ti} en el instante T_i sustancialmente igual al producto de un factor R , determinado por la relación entre WL_p y KT_p , por la holgura instantánea K_{Ti} o el valor de dialisancia D_{Ti} medido en el tiempo T_i de tratamiento. En este caso el controlador sincroniza dos prescripciones y termina el tratamiento y los valores prescritos son alcanzados sin necesidad de calcular el tiempo de tratamiento restante o el tiempo de tratamiento en cada intervalo.

5 Pueden preverse medidas de seguridad para evitar que el tiempo de tratamiento o la extracción de fluido desde el segundo compartimento caigan fuera de intervalos prescritos.

De acuerdo con otro aspecto, el controlador está asociado con una pantalla de presentación adaptada para presentar en los intervalos de tiempo T_i uno o más de los valores del grupo que comprende:

- 10 - tiempo restante T_{tr} ,
- tiempo de tratamiento total T_{tot} ,
- holgura de mediciones de dialisancia en el tiempo T_i transcurrido,
- dosificación KT_{Ti} de diálisis conseguida después del tiempo T_i ,
- pérdida de peso WL_{Ti} conseguida después del tiempo T_i ,
- 15 - conductividad del paciente conseguida después del tiempo T_i ,
- valor prescrito para más de los parámetros significativos,
- un valor proporcional a uno o más de los valores anteriores.

Una diferencia importante entre la invención como se ha descrito anteriormente y los enfoques seguidos en el pasado es que el tiempo del procedimiento de tratamiento implicado en la presente invención no necesita ser un tiempo prescrito sino que puede ser un tiempo que es dependiente de la consecución de un valor prescrito. Así, de acuerdo con la invención, el tiempo de tratamiento puede ser controlado por la información medida que puede estar relacionada con una medida de un valor de holgura efectivo de una sustancia (habitualmente urea es la sustancia de referencia) medida después de un incremento de tiempo determinado durante un procedimiento de tratamiento de hemodiálisis.

20

Obsérvese que los valores de holgura están influidos por la ultrafiltración, que conduce a una transferencia competitiva de solutos en el plasma sanguíneo a través de una membrana semipermeable de un producto hemodializador en fluido de diálisis. Prácticamente en todos los procedimientos de tratamiento de hemodiálisis, se requiere ultrafiltración para conseguir pérdida de fluido en exceso en el paciente. El controlador está por lo tanto adaptado para incluir o tener en cuenta la holgura competitiva, que sigue después de la ultrafiltración. Más preferiblemente, por ello, el controlador debería estar adaptado para proporcionar información de salida relacionada tanto con los valores de holgura difusivo como convectivo o convenientemente una medición integrada de estos dos valores.

25
30

Descripción de los dibujos

La invención será descrita con referencia a las tablas de dibujos ejemplares adjuntas, en las que:

La figura 1 es un dibujo esquemático de un equipo de hemodiálisis asociado con un controlador según la invención;

35 La figura 2 es un diagrama de flujo que muestra el principio de funcionamiento de un controlador de acuerdo con un ejemplo;

La figura 3 es un diagrama de flujo que muestra el principio de funcionamiento de un controlador de acuerdo con la invención;

La figura 4 es un diagrama de flujo que muestra el principio de funcionamiento de un controlador de acuerdo con otro ejemplo;

40 La figura 5 es un diagrama de flujo que muestra el principio de funcionamiento de un controlador de acuerdo con aún otro ejemplo;

Las figs. 6 y 7 son diagramas de flujo de rutinas, que pueden ser ejecutadas por el controlador de la invención como parte de su principio de funcionamiento.

45 La figura 8 muestra esquemáticamente una pantalla de presentación que estaría asociada con el controlador y equipo de la invención.

Descripción detallada

5 A continuación se han descrito realizaciones específicas de un controlador y de un equipo de tratamiento de la sangre, asociados con y que comprenden un controlador según la invención. Con el propósito de esta descripción se ha hecho referencia a un equipo de tratamiento de la sangre específico, en particular un equipo de diálisis. Sin embargo la invención no está limitada a dicho equipo y puede ser utilizada en combinación con otras clases de máquinas de tratamiento de la sangre. Con referencia a esta memoria, incluyendo los dibujos esquemáticos adjuntos y las reivindicaciones, los símbolos a continuación tendrán los significados identificados como sigue:

T_{tot} = tiempo de tratamiento total

10 T_i = tiempo de tratamiento transcurrido, es decir tiempo de tratamiento efectivo transcurrido desde el comienzo de la sesión de tratamiento

T_{tr} = tiempo de tratamiento restante

T_{max} = tiempo de tratamiento máximo

T_{min} = tiempo de tratamiento mínimo

D_a = dialisancia media

15 D_{T_i} = dialisancia real en el tiempo T_i

K_a = holgura media

K_{T_i} = holgura real en el tiempo T_i

KT = valor de dosificación de diálisis

KT_p = valor de dosificación de diálisis prescrito

20 KT_{T_i} = valor de dosificación de diálisis integrado en el tiempo T_i

WL = pérdida de peso

WL_p = pérdida de peso prescrita

WL_{T_i} = pérdida de peso en el tiempo T_i

UF = tasa de extracción de fluido desde el segundo compartimento de la unidad de tratamiento

25 UF_{T_i} = tasa de extracción de fluido desde el segundo compartimento de la unidad de tratamiento en el tiempo T_i

30 Con referencia ahora al dibujo esquemático de la fig. 1, el número de referencia 1 se refiere en general a un equipo de tratamiento de la sangre, tal como por ejemplo un equipo de hemodiálisis, que comprende o está asociado con un controlador 2, por ejemplo un controlador programable. El equipo como se ha mostrado está conectado a una unidad 3 de tratamiento de la sangre, tal como un hemodializador, que comprende un primer compartimento 4 o compartimento de sangre y un segundo compartimento 5 o compartimento de dializado dividido por una membrana semipermeable 6. Una bomba 7 de sangre está prevista aguas arriba del hemodializador para bombear sangre desde un paciente a lo largo de una tubería 8 arterial de sangre al compartimento de sangre y fuera del compartimento de sangre a lo largo de una tubería 9 venosa de sangre a la cámara 10 de goteo y de nuevo al paciente (no mostrado). Por supuesto la posición y número de bombas de sangre y la unidad de tratamiento específica indicada en la realización de la figura 1 son para ejemplificar el propósito solamente y no están destinados a limitar el alcance de la invención.

35 El dializado, que procede por ejemplo de una sección 16 de preparación de dializado, es transportado al compartimento 5 de dializado a lo largo de la tubería 11 de entrada de dializado y fuera del compartimento de dializado a lo largo de la tubería 12 de salida de dializado en una dirección a contracorriente al flujo sanguíneo en el hemodializador. Un sistema de equilibrado de fluido es responsable de controlar la cantidad de fluido que entra en el segundo compartimento y la cantidad de fluido que sale del segundo compartimento de modo que cree una tasa de pérdida de peso deseada durante el tratamiento. Por ejemplo, el sistema de equilibrado puede estar asociado con una bomba 13 de ultrafiltración de velocidad variable que funciona sobre una tubería 13a de ultrafiltración que se ramifica de la tubería 12 y prevista para bombear ultrafiltrado desde el compartimento de sangre a través de la membrana semipermeable a la cámara de dializado y fuera de la tubería 12 de salida de dializado. El sistema de equilibrado puede comprender medios convencionales, por ejemplo caudalímetros 14, 15 situados aguas arriba y aguas abajo del producto hemodializador 3 de la manera mostrada en la fig. 1. Los caudalímetros están conectados al controlador 2 de manera que el controlador sea capaz de actuar al menos sobre la bomba de ultrafiltración y sobre la bomba 12a de residuos para mantener el caudal del líquido de diálisis nuevo medido por el caudalímetro 14 igual al caudal del líquido utilizado medido por el caudalímetro

15. Como la bomba 13 de ultrafiltración que se ramifica del conducto 12 funciona aguas arriba del caudalímetro 15, tal caudal de bomba 13 define la tasa de pérdida de peso. Otros sistemas de equilibrado pueden comprender controlar volúmenes y/o pesos de dializado administrados y extraídos del compartimento de dializado. Una tubería de infusión puede también estar prevista (no mostrada en las tablas de los dibujos adjuntos) para inyectar fluido de reemplazamiento en la tubería arterial y/o en la tubería venosa 8, 9. El caudal de la tubería de infusión puede ser obtenido mediante bombas de velocidad variable, que pueden ser controladas por caudalímetros o medidores de volumen o medidores de peso asociados a la tubería de infusión. En caso de utilizar una o más tuberías de infusión, también el caudal de cualquier líquido de infusión necesita ser controlado de manera exacta durante el tratamiento, con el fin de controlar el equilibrio total del líquido. A este respecto, obsérvese que los sensores de caudal o sensores volumétricos los son utilizados generalmente cuando la diálisis o la tubería de infusión son generadas en línea o proceden de una fuente del líquido continúa, mientras los sensores de peso son típicos de realizaciones en las que los líquidos son extraídos de o transportados a recipientes. Por ejemplo en caso de un circuito de hemodiálisis que utiliza una bolsa de dializado nuevo y un recipiente de residuos, se conoce el uso de una o dos escalas separadas asociadas a los recipientes para proporcionar un controlador con una información relativa a la diferencia de peso total entre el fluido que entra en el segundo compartimento del dializador y el fluido que sale del segundo compartimento.

Está claro para los expertos en la técnica que la presente invención puede ser utilizada en cualquier tipo de máquina de tratamiento de la sangre, independientemente del sistema de equilibrado específico.

Yendo de nuevo a la descripción detallada de la realización de la fig. 1, el equipo 10 puede estar adaptado para realizar diferentes tratamientos tales como:

- hemodiálisis convencional, HD, donde no hay presente infusión y el líquido de diálisis circula en el segundo compartimento del dializador (fig. 1);
- hemofiltrado, HF, donde no hay presente líquido de diálisis mientras el agua de los solutos y del plasma son bombeadas a través de la tubería 12 y el fluido de sustitución (no mostrado) es infundido en el circuito extracorpóreo o directamente al paciente;
- hemodiafiltrado, HDF, que es una combinación de HD y HF;
- otros tratamientos de la sangre en caso de que la unidad de tratamiento sea modificada de manera correspondiente.

Después de la anterior descripción de la estructura general del equipo 1, aquí a continuación se proporcionará un análisis más detallado del controlador 2.

El controlador 2 comprende al menos un microprocesador programable con memorias e interfaces asociadas adecuadas para comunicar con los componentes del equipo 1. Por supuesto el controlador de la presente invención podría también comprender una calculadora de tipo analógico, aunque esta realización no se percibe como la más apropiada en términos de costes y flexibilidad.

El controlador 2 está adaptado para recibir una o más entradas de información medida, medida durante el curso de un procedimiento de tratamiento. En las realizaciones mostradas la información medida comprende la conductividad del líquido de diálisis o la concentración del líquido de diálisis para al menos una sustancia, medida aguas abajo del dializador 3, es decir en la tubería 12. Como se ha mostrado en la fig. 1 el controlador está conectado con medios 18 de medición para medir la conductividad del líquido de tratamiento aguas abajo de la unidad de tratamiento. Alternativamente el controlador puede estar conectado a medios para medir la concentración de una sustancia en el líquido de tratamiento aguas abajo de la unidad de tratamiento. Como la información medida puede también comprender la conductividad del líquido de diálisis o la concentración del líquido de diálisis para al menos una sustancia, medida aguas arriba del dializador 3, es decir en la tubería 11, el equipo 1 de la fig. 1 también incluye medios 17 de medición para medir al menos una de la conductividad del líquido de tratamiento aguas arriba de la unidad de tratamiento, o de la concentración de una sustancia en el líquido de tratamiento aguas arriba de la unidad de tratamiento. Las mediciones llevadas a cabo por los medios 17 de medición que operan aguas arriba de la unidad de tratamiento podrían ser sustituidas por valores establecidos o conocidos de conductividad o concentración. Obsérvese que si la información medida es la concentración de urea, no es incluso necesario llevar a cabo una medición aguas arriba ya que la urea está ausente del líquido de diálisis nuevo.

En caso de que los medios de medición estén dedicados a medir la conductividad, entonces cada medio de medición 17, 18 comprende al menos una celda de conductividad. Si los medios de medición están dedicados a medir una concentración de iones entonces dichos medios comprenden un sensor selectivo de iones o un sensor de urea (obsérvese de nuevo que en caso de medida de una cantidad ausente en el líquido de diálisis nuevo - como urea - entonces no hay necesidad de utilizar un sensor en la tubería 11).

El controlador 1 es entonces programado para calcular a partir de la información medida (por ejemplo a partir del valor de la conductividad aguas arriba y aguas abajo de la unidad de tratamiento) un valor de al menos un parámetro significativo indicativo del progreso de un tratamiento de la sangre extracorpóreo llevado a cabo por el equipo.

De acuerdo con la invención del parámetro significativo es uno elegido del grupo que comprende:

- la dialisancia D_{Ti} u holgura K_{Ti} de una unidad de tratamiento de la sangre asociada con el equipo para un soluto específico después de que haya transcurrido un tiempo T_i desde el comienzo del tratamiento;
- la concentración de una sustancia en la sangre de un paciente que sufre un tratamiento o la conductividad C_{pTi} plasmática del paciente conseguida en el tiempo transcurrido T_i ;
- la dosis $K \cdot T_{Ti}$ de diálisis conseguida en el tiempo transcurrido T_i ;
- la pérdida de peso WL_{Ti} conseguida en el tiempo transcurrido T_i ;
- un parámetro proporcional o función conocida de uno o más de los parámetros anteriores.

Finalmente, el controlador está adaptado para comparar dicho parámetro significativo calculado al menos a un valor de referencia prescrito para el mismo parámetro, y a generar al menos una señal de control de salida en respuesta a dicha comparación para controlar automáticamente una o más operaciones realizadas por el equipo.

Por ejemplo, el controlador 1 después de haber comparado el valor calculado de uno o más parámetros significativos con el valor de referencia correspondiente para el mismo parámetro puede generar la señal de control de salida en respuesta a dicha comparación para controlar automáticamente una tasa de extracción de fluido de dicho segundo compartimento.

Obsérvese que la medición de la información medida, el cálculo del parámetro o parámetros significativos, y la comparación con el valor de referencia respectivo son realizados durante el tratamiento (o al menos durante una parte efectiva del tratamiento) sobre una base en curso, a intervalos de tiempo regulares, no se describirán detalle aquí a continuación con referencia a la realización demostradas en las tablas de los dibujos.

El modo que es percibido como el más fácil para implementar la invención proporciona que los intervalos de tiempo son de hecho constantes y prefijados, por ejemplo iguales a 15 minutos cada uno. Sin embargo, la invención puede ser implementada también utilizando intervalos de tiempo regulares pero no constantes: es decir intervalos de tiempo que siguen una regla o reglas especificadas, que el controlador debería conocer o hacerse que tenga conocimiento de las mismas.

En un ejemplo el controlador 2 está programado para llevar a cabo las operaciones mostradas en la fig. 2.

Después de haber iniciado el tratamiento, el controlador espera durante un tiempo prefijado, por ejemplo 10 o 15 minutos, y a continuación lleva durante el primer tiempo del bucle mostrado en la fig. 2, ciclo 20 de bucle, que es entonces repetida en cada intervalo de tiempo sucesivo.

Más en detalle, de acuerdo con esta realización, el controlador está programado para determinar el tiempo T_{tr} de procedimiento de tratamiento restante estimado y/o el tiempo T_{tot} de tratamiento total estimado como una función de un valor calculado de un parámetro significativo en el tiempo T_i . En otras palabras el controlador es capaz de modificar la duración del tratamiento si se considera que ciertos valores de parámetros reales cambian durante el tratamiento.

En particular, el controlador de acuerdo con la primera realización recibe (como una primera operación 21 del ciclo 20 del bucle) los valores prescritos para la dosificación KT_p de diálisis y para la pérdida de peso WL_p total que ha de ser conseguida al final del tratamiento.

A continuación, como la segunda operación 22, determina el valor de holgura instantánea K_{Ti} o de dialisancia D_{Ti} correspondiente a las mediciones de conductividad o concentración en el tiempo T_i de tratamiento. A continuación, el controlador calcula la dosificación KT_{Ti} de diálisis efectiva conseguida en el tiempo T_i (operación 23). Una vez calculada KT_{Ti} , el controlador continúa con la operación 24 para estimar el tiempo T_{tr} de procedimiento de tratamiento restante como una función de dicho valor KT_p de dosificación de diálisis total, de la dosificación KT_{Ti} de diálisis total efectiva conseguida por el tiempo T_i y el valor de holgura instantánea K_{Ti} o de dialisancia D_{Ti} medido en el tiempo T_i de tratamiento. Como alternativa o en combinación con la determinación del tiempo de tratamiento restante estimado, el controlador 2 es programado para determinar el valor estimado del tiempo T_{tot} de tratamiento total.

El valor estimado del tiempo de tratamiento total puede ser calculado por ejemplo como una función de dicho valor KT_p de dosificación de diálisis total, de la dosificación KT_i de diálisis total efectiva conseguida por el tiempo T_i y del valor estimado del tiempo T_i de tratamiento transcurrido.

Alternativamente, dicho controlador puede calcular el tiempo de tratamiento total estimado T_{tot} como la suma del tiempo de tratamiento transcurrido T_i y del valor estimado del tiempo de tratamiento restante T_{tr} .

Una vez que el tiempo de tratamiento restante estimado o el tiempo de tratamiento total estimado son conocidos en el instante T_i , el controlador continúa con la operación 25 que determina una pérdida de peso WL_{Ti} total medida real conseguida por el tiempo T_i , y que establece la tasa UF de extracción de fluido de dicho segundo compartimento para

conseguir la pérdida de peso WL_p total prescrita sustancialmente en el mismo tiempo que se consigue el valor KT_p de dosificación de diálisis total prescrita.

5 Obsérvese que el control sobre la tasa de extracción de fluido puede también ser llevado a cabo de tal modo que consiga la pérdida de peso total prescrita algunos minutos antes del tiempo de tratamiento total estimado, que como se ha explicado se deriva a partir del cálculo de la dosificación de diálisis real conseguida en el tiempo T_i .

10 Una vez corregido, si fuera necesario (podría darse el caso en el que el caudal extraído del segundo compartimento esté ya bien ajustado), el bucle termina y el controlador repite el bucle comenzando a partir de la operación 21 o a partir de la operación 22 en el intervalo de tiempo sucesivo, es decir después de un tiempo que puede ser prefijado o calculado por el controlador. En el caso de la fig. 2 el intervalo de tiempo es igual a 15 minutos. Yendo a un mayor detalle, obsérvese que el controlador, que está programado para controlar, sobre una base en curso, la tasa de extracción de fluido como una función del tiempo T_{tr} de procedimiento de tratamiento restante estimado o del tiempo T_{tot} de tratamiento total estimado, establece la tasa UF_{T_i} de extracción de fluido en el tiempo T_i es igual a la pérdida de peso WL_p total prescrita menos la pérdida de peso WL_{T_i} medida en el tiempo T_i dividido por el tiempo T_{tr} de tratamiento restante estimado, de acuerdo con la fórmula:

$$15 \quad UF_{T_i} = \frac{WL_p - WL_{T_i}}{T_{tr}}$$

Alternativamente, el controlador puede estar programado para el establecimiento de la tasa UF_{T_i} de extracción de fluido en el tiempo T_i igual a la pérdida de peso WL_p total prescrito menos la pérdida de peso WL_{T_i} medido en el tiempo T_i , dividido por una diferencia entre el tiempo T_{tot} de tratamiento total estimado y el tiempo T_i de tratamiento transcurrido de acuerdo con la fórmula:

$$20 \quad UF_{T_i} = \frac{WL_p - WL_{T_i}}{T_{tot} - T_i}$$

25 Como se ha explicado, el controlador está programado para recalcular y actualizar en intervalos de tiempo regulares durante el tratamiento el tiempo T_{tot} de tratamiento total estimado y/o el tiempo T_{tr} de tratamiento restante estimado, sobre la base del valor de holgura instantánea K_{T_i} o dialisancia D_{T_i} medida en el tiempo T_i . Como alternativa para determinar el tiempo T_{tot} de tratamiento total estimado y/o el tiempo T_{tr} de tratamiento restante estimado, en el instante T_i el controlador podría ser programado para utilizar valores recientes de holgura K_{T_i-k} o D_{T_i-k} (es decir valores determinados en uno o más intervalos de tiempo antes de T_i).

Con el fin de calcular los valores de dialisancia y/o de holgura durante el tratamiento podría ser adecuado cualquier método conocido. Un método conocido proporciona que el valor de holgura instantánea K_{T_i} o el valor de dialisancia instantánea D_{T_i} es determinado en el tiempo T_i de tratamiento, por medio de las siguientes sub-operaciones:

- 30
- enviar al menos un primer líquido a través del segundo compartimento de la unidad de tratamiento,
 - enviar al menos un segundo líquido a través del segundo compartimento de la unidad de tratamiento, teniendo el segundo líquido conductividad o concentración para al menos un soluto diferente del del primer líquido,
 - medir los valores de conductividad o concentración de dicha sustancia en el líquido de tratamiento aguas abajo de la unidad de tratamiento al menos tanto para dicho primer como para dicho segundo líquidos,
- 35
- calcular el valor de la holgura instantánea K_{T_i} o de la dialisancia instantánea D_{T_i} al menos como una función de dichos valores de conductividad o de concentración medidos.

Otros detalles del método anterior y variantes del mismo están descritos en detalle en las siguientes publicaciones, que están incorporadas en este documento por referencia:

EP patente nº 0547025

40 EP patente nº 0658352

EP patente nº 0920887

45 Cada una de las referencias anteriores describe un modo alternativo para la determinación in vivo de la dialisancia real, concentración de sodio en la sangre y dosis de diálisis. Obsérvese que cualquier método capaz de determinar uno o más de los parámetros significativos anteriores puede ser utilizado para el propósito de la presente invención. Refiriéndose por medio de un ejemplo no limitativo a un primer método conocido para determinar la concentración de una sustancia en la sangre y/o la dialisancia real para dicha sustancia (descrito en detalle en el documento EP 0547025B1), al menos dos

líquidos que difieren en su concentración respectiva de dicha sustancia específica son hechos circular secuencialmente a través del compartimento 5 de dializado. El primer líquido puede ser el líquido de diálisis en su valor de concentración prescrito normal para la sustancia y el segundo líquido puede ser obtenido introduciendo un escalón o un cambio en la concentración de dicha sustancia en la entrada del dializador. La operación o el cambio han de ser en alguna forma conocidos o mensurables. A continuación la conductividad o concentración de la sustancia son medidas para el primer y segundo líquidos ambas aguas arriba y aguas abajo del dializador. Obsérvese que las mediciones aguas arriba pueden ser sustituidas por valores de referencia establecidos. Obsérvese a este respecto que si la sustancia es una sustancia iónica, entonces la concentración de la sustancia influye en la conductividad del líquido de diálisis; en particular considerando que la conductividad está ampliamente influenciada por la concentración de iones de sodio, que la medición/cálculo de valores de conductividad da una indicación de la concentración de sodio en la sangre y en el líquido de diálisis. Como los sensores de conductividad son mucho más convenientes y fáciles de utilizar que los sensores selectivos de iones para detectar directamente la concentración de un electrolito en un flujo del líquido, se utilizan preferiblemente mediciones de conductividad. Entonces aplicando la siguiente fórmula citada en el documento EP0547025B1 para los dos líquidos de diálisis es posible determinar los D y $C_{b_{in}}$ desconocidos (sin ultrafiltración y despreciando el así llamado efecto Donnan):

$$Cd_{out} = Cd_{in} + \frac{DT_t}{Qd} (Cb_{in} - Cd_{in})$$

En donde:

Cd_{out} es la conductividad o concentración de sodio en el líquido de diálisis utilizado

Cd_{in} es la conductividad o concentración de sodio en líquido de diálisis nuevo

Cb_{in} es la concentración de sodio en sangre sin tratar

Qd es el flujo de líquido de diálisis

D_{T_t} es la dialisancia de la membrana para el soluto de sodio en el tiempo T_t (u holgura de urea: obsérvese que el tamaño de la molécula de urea es el mismo que el tamaño de la molécula de sodio, la capacidad de estas dos moléculas para pasar a través de la misma membrana predeterminada es por consiguiente la misma. Por lo tanto podemos establecer para una misma membrana, la siguiente ecuación: $D_{sodium} = K_{urea}$; por lo que la detección de la dialisancia de sodio proporciona holgura).

Con referencia a la fig. 1, se proporcionan conductividad o sensores 17 y 18 que están ubicados respectivamente para medir la conductividad de dializado que fluye al compartimento 5 de dializado a lo largo de la tubería 11 de entrada de dializado. En detalle, el sensor 17 de conductividad proporciona medidas C_{1in} , C_{2in} de conductividad de dializado aguas arriba en relación con la conductividad del primer y segundo líquidos aguas arriba del dializador, mientras que el sensor 18 de conductividad mide las conductividades C_{1out} , C_{2out} del primer y segundo líquidos de diálisis que fluyen desde el compartimento 5 de dializado a lo largo de la tubería 12 de salida de dializado. Las medidas de conductividad (cuando son influenciadas intermitentemente introduciendo intermitentemente pequeños bolos de soluciones de dializado de mayor o menor concentración en la tubería de entrada de dializado) son empleadas para determinar con la fórmula anterior valores de dialisancia de sodio instantáneos (y por lo tanto valores K_{T_i} de holgura de urea instantáneos) en cualquier punto en el tiempo T_i durante un procedimiento de tratamiento de hemodiálisis o después de incrementos de tiempo determinados de modo que se pueda determinar una dosificación K_{T_i} , administrada en el tiempo T_i . La ecuación anterior puede ser escrita para los dos líquidos de diálisis hechos circular a través del dializador de modo que se puedan determinar dos D_{T_i} y $C_{b_{in}}$ desconocidos. Con referencia de nuevo a los dibujos, los valores de conductividad medidos periódicamente Cd_{1in} , Cd_{2in} y Cd_{1out} , Cd_{2out} (1 y 2 refiriéndose al primer y segundo líquidos respectivamente) son introducidos en el controlador a través de las tuberías 17a y 18a.

Como se ha mencionado la diálisis total administrada hasta un cierto intervalo de tiempo es calculada y actualizada en cada intervalo como una función de los valores K_{T_i} o D_{T_i} determinados con cualquier método adecuado. Obsérvese en detalle que el controlador puede estar programado para determinar el valor K_{T_i} de dosificación de diálisis total efectivo, que ha sido administrado en el tiempo T_i de tratamiento efectivo determinado, como una integración a lo largo del tiempo de valores de holgura instantánea K_{T_i} o de dialisancia instantánea D_{T_i} efectivos determinados en los diferentes intervalos de tiempo T_i regulares. Alternativamente, el valor K_{T_i} de dosificación de diálisis total efectiva, que ha sido administrado en el tiempo T_i de tratamiento efectivo, podría ser calculado como el producto del tiempo T_i de tratamiento, por un valor medio de holgura instantánea K_{T_i} efectivo o de valores dialisancia instantánea D_{T_i} determinados en los diferentes intervalos de tiempo T_i . Por supuesto podrían concebirse otros métodos adecuados.

La fig. 3 muestra las operaciones, que de acuerdo con una realización de la invención el controlador 2 está programado para llevar a cabo.

Después de haber iniciado el tratamiento, el controlador espera durante un tiempo prefijado, por ejemplo 10 o 15 minutos, y después lleva a cabo por primera vez el ciclo 30 de bucle mostrado en la fig. 3; el ciclo 30 de bucle es

- entonces repetido en cada intervalo de tiempo sucesivo. Más en detalle, de acuerdo con esta realización, el controlador está programado para determinar el tiempo T_{tr} de procedimiento de tratamiento restante estimado y/o el tiempo T_{Tot} de tratamiento total estimado, y como un hecho podría desconocer la duración real del tratamiento. El objetivo del controlador de acuerdo con esta segunda realización es recibir los parámetros prescritos, es decir el valor KT_p de dosificación de holgura total que ha de ser conseguido al final del tratamiento (operación 31), y una pérdida de peso WL_p total prescrita que ha de ser conseguida al final del tratamiento (operación 31), y para sincronizar la consecución de ambos de dichos parámetros.
- En detalle el controlador está programado para determinar un tasa R prescrita dividiendo dicha pérdida de peso WL_p total que ha de ser conseguida al final del tratamiento por dicho valor KT_p de dosis de diálisis total que ha de ser conseguido al final del tratamiento, como se ha mostrado en la operación 32.
- A continuación, en las operaciones 33 y 34, el controlador controla la tasa de extracción de fluido del segundo compartimento del tratamiento de la sangre, comprendiendo dicho control mantener dicha tasa UF_{Ti} de extracción de fluido en el tiempo T_i sustancialmente igual al producto de dicha tasa R prescrita por el valor de holgura instantánea K_{Ti} o de dialisancia instantánea D_{Ti} medido en el tiempo T_i de tratamiento.
- El bucle es entonces concluido y el controlador, como para la realización de la fig. 2, espera un intervalo de tiempo antes de iniciar de nuevo el bucle 30 desde la operación 31 o directamente desde la operación 32, si no debe considerarse ningún valor nuevo prescrito.
- Indicar que el valor de holgura instantánea K_{Ti} o de dialisancia instantánea D_{Ti} medido en el tiempo T_i de tratamiento puede ser determinado como para la realización de la fig. 2.
- En la fig. 4 se ha mostrado un ejemplo adicional de las operaciones de programa que ha de ser seguido por un controlador 2.
- La filosofía del bucle 40 de control de la fig. 4 es similar a la de la fig. 20 con algunas otras características añadidas.
- Después de haber iniciado el tratamiento, el controlador espera un tiempo prefijado, por ejemplo 10 o 15 minutos, y después lleva a cabo durante el primer tiempo el bucle mostrado en la fig. 4, el ciclo 40 de bucle, que es entonces repetido en cada intervalo de tiempo sucesivo. Más en detalle, el controlador está programado para determinar el tiempo T_{tr} de procedimiento de tratamiento restante estimado y/o el tiempo T_{Tot} de tratamiento total estimado como una función de un valor calculado de un parámetro significativo en el tiempo T_i . En otras palabras el controlador es capaz de modificar la duración del tratamiento si ciertos valores reales de parámetros considerados como cambios significativos durante el tratamiento.
- En particular, el controlador recibe (como una primera operación 41 del ciclo 40 de bucle) los valores prescritos para la dosificación KT_p de diálisis y para la pérdida de peso WL_p total que han de ser conseguidas al final del tratamiento, así como los valores prescritos para un tiempo T_{min} de tratamiento mínimo aceptable y para un tiempo T_{max} de tratamiento máximo aceptable.
- A continuación, como la segunda operación 42, determina el valor de holgura instantánea K_{Ti} o de dialisancia D_{Ti} correspondiente a las mediciones de conductividad o concentración en el tiempo T_i de tratamiento. A continuación, el controlador calcula la dosificación KT_{Ti} de diálisis efectiva conseguida en el tiempo T_i (operación 43). Una vez calculada KT_{Ti} , el controlador continúa con la operación 44 para estimar el tiempo T_{tr} de procedimiento de tratamiento restante como una función del valor KT_p de dosificación de diálisis total, de la dosificación KT_{Ti} de diálisis total efectiva conseguida por el tiempo T_i , y de los valores de holgura instantánea K_{Ti} o dialisancia D_{Ti} medidos en el tiempo T_i de tratamiento.
- Como una alternativa o en combinación con la determinación del tiempo de tratamiento restante estimado, el controlador 2 está programado para determinar el valor estimado del tiempo T_{Tot} de tratamiento total. El valor estimado del tiempo de tratamiento total puede ser calculado por ejemplo como una función de dicho valor KT_p de dosificación de diálisis total de la dosificación de diálisis total efectiva KT_i conseguida por el tiempo T_i , y del tiempo T_i de tratamiento transcurrido.
- Alternativamente dicho controlador puede calcular el tiempo T_{Tot} de tratamiento total estimado como la suma del tiempo T_i de tratamiento transcurrido y del valor estimado del tiempo T_{tr} de procedimiento de tratamiento restante.
- El controlador es entonces programado para llevar a cabo una secuencia de operaciones indicadas globalmente con 45 en la fig. 4 y con el objetivo de comprobar si los valores estimados de T_{tr} o de T_{Tot} están dentro de los intervalos prescritos o no.
- En detalle, dicho controlador, en cada intervalo de tiempo, está programado para ejecutar las siguientes sub-operaciones de la operación 45:
- sub-operación 46: comparar la suma $T_i + T_{tr}$ con un tiempo T_{min} de tratamiento mínimo y con un tiempo T_{max} de tratamiento máximo

- sub-operación 47: establecer un tiempo T_{tot} de tratamiento total igual al tiempo T_{min} de tratamiento mínimo, si dicha suma es menor que el tiempo T_{min} de tratamiento mínimo,
- sub-operación 48: establecer un tiempo T_{tot} de tratamiento total igual al tiempo T_{max} de tratamiento máximo, si dicha suma es mayor que el tiempo T_{max} de tratamiento mínimo,
- 5 – sub-operación 49: establecer un tiempo T_{tot} de tratamiento total igual a dicha suma si la suma no es menor que el tiempo T_{min} de tratamiento mínimo ni mayor que el tiempo T_{max} de tratamiento mínimo

Una vez que el tiempo de tratamiento total es conocido en el instante T_i , el controlador continúa con la operación 45 que determina una pérdida de peso WL_{Ti} total medida real conseguida por el tiempo T_i , y establece la tasa UF de extracción de fluido de dicho segundo compartimento para conseguir la pérdida de peso WL_p total prescrita, sustancialmente al final de dicho tratamiento T_{tot} . Obsérvese que si el controlador determina en la operación 46 que el tiempo de tratamiento restante es tal que un límite de tiempo superior para todo el tratamiento T_{max} no puede ser cumplido, el controlador puede activar un procedimiento de alarma 52 y solicitar la intervención de un operador.

Si por el contrario el tiempo de tratamiento restante es aceptable, obsérvese que el control sobre la tasa de extracción de fluido puede hacerse de tal manera que se consiga la pérdida de peso total prescrita algunos minutos antes del tiempo de tratamiento total estimado, que como se ha explicado deriva del cálculo de la dosis de diálisis real conseguido en el tiempo T_i .

Una vez corregida la tasa de extracción de fluido del segundo compartimento, si es necesario (podría ser el caso en el que la tasa de flujo extraída del segundo compartimento ya ha sido afinada), los extremos del bucle y el controlador repiten el bucle empezando desde la operación 41 o desde la operación 42 en el intervalo de tiempo sucesivo, es decir, después de un tiempo que puede ser prefijado o calculado por el controlador. En el caso de la fig. 4 el intervalo de tiempo es igual a 15 minutos.

Yendo a un mayor detalle, obsérvese que el controlador, que está programado para controlar, sobre una base en curso, la tasa de extracción de fluido como una función del tiempo T_{tr} de procedimiento de tratamiento restante estimado o del tiempo T_{tot} de tratamiento total estimado, establece la tasa UF_{Ti} de extracción de fluido en el tiempo T_i es igual a la pérdida de peso WL_p total prescrita menos la pérdida de peso WL_{Ti} medida en el tiempo T_i dividido por el tiempo T_{tr} de tratamiento restante estimado, de acuerdo con la fórmula:

$$UF_{Ti} = \frac{WL_p - WL_{Ti}}{T_{tr}}$$

Alternativamente, el controlador puede estar programado para el establecimiento de la tasa UF_{Ti} de extracción de fluido en el tiempo T_i igual a la pérdida de peso WL_p total prescrito menos la pérdida de peso WL_{Ti} medido en el tiempo T_i , dividido por una diferencia entre el tiempo T_{tot} de tratamiento total estimado y el tiempo T_i de tratamiento transcurrido de acuerdo con la fórmula:

$$UF_{Ti} = \frac{WL_p - WL_{Ti}}{T_{tot} - T_i}$$

Como se ha explicado, el controlador está programado para recalcular y actualizar a intervalos de tiempo regulares durante el tratamiento el tiempo T_{tot} de tratamiento total estimado y/o el tiempo T_{tr} de tratamiento restante estimado, sobre la base del valor de holgura instantánea K_{Ti} o dialisancia D_{Ti} medida en el tiempo T_i . Como alternativa para determinar el tiempo T_{tot} de tratamiento total estimado y/o el tiempo T_{tr} de tratamiento restante estimado, en el instante T_i el controlador podría ser programado para utilizar valores recientes de holgura K_{Ti-k} o de dialisancia D_{Ti-k} (es decir valores determinados en uno o más intervalos de tiempo antes de T_i).

Con el fin de calcular los valores de dialisancia y/o de holgura durante el tratamiento cualquier método conocido podría ser adecuado como para el ejemplo de la fig. 2.

Como se ha mencionado la dosis de diálisis total administrada hasta un cierto intervalo de tiempo es calculada y actualizada en cada intervalo como una función de los valores K_{Ti} o D_{Ti} . En detalle obsérvese que el controlador puede estar programado para determinar si el valor K_{Ti} de dosificación de diálisis total efectivo, que ha sido administrado en el tiempo T_i de tratamiento efectivo determinado, como una integración a lo largo del tiempo de valores de holgura instantánea K_{Ti} y de dialisancia instantánea D_{Ti} efectivos determinados en los diferentes intervalos de tiempo T_i regulares. Alternativamente, el valor K_{Ti} de dosificación de diálisis total efectivo, que ha sido administrado en el tiempo T_i de tratamiento efectivo, podría ser calculado como el producto del tiempo T_i de tratamiento por un valor medio de los valores de holgura instantánea K_{Ti} o de dialisancia instantánea D_{Ti} efectivos determinados en los diferentes intervalos T_i de tiempo regulares. Por supuesto podrían concebirse otros métodos adecuados.

En la fig. 5 se ha mostrado un bucle de programa variable, cuyo controlador 2 puede estar programado para ejecutar. El bucle 40 de control de la fig. 5 es casi idéntico al bucle 40 de la fig. 4 y no será descrito de nuevo en detalle: utilizándose los mismos números de referencia para identificar las características u operaciones correspondientes.

5 Como en el ejemplo de la fig. 4, después de haber iniciado el tratamiento, el controlador espera un tiempo prefijado, por ejemplo 10 o 15 minutos, y luego lleva a cabo por primera vez el bucle mostrado en la fig. 5, que es entonces repetido en cada intervalo de tiempo sucesivo.

Más en detalle, el controlador está programado para determinar el tiempo T_{tr} de procedimiento de tratamiento restante estimado y/o el tiempo T_{Tot} de tratamiento total estimado como una función de un valor calculado de un parámetro significativo en el tiempo T_i . En otras palabras el controlador es capaz de modificar la duración del tratamiento si ciertos valores reales de parámetros son considerados un cambio significativo durante el tratamiento.

De manera diferente al ejemplo de la fig. 4, el controlador programado para ejecutar las operaciones de la fig. 5 recibe (como una primera operación 41 del ciclo 40 de bucle):

- los valores prescritos para la dosificación KT_p de diálisis y para la pérdida de peso WL_p total que han de ser conseguidos al final del tratamiento,
- 15 – los valores prescritos para un tiempo T_{min} de tratamiento mínimo aceptable y para un tiempo T_{max} de tratamiento máximo aceptable,
- un CP_{end} objetivo de conductividad o de concentración de sangre del paciente,
- el volumen V_0 de distribución de urea para el paciente.

20 Como quedará claro el controlador 2 está programado no solo para conseguir los objetivos del controlador programado de acuerdo con las operaciones de la fig. 4, sino también para controlar la conductividad o la concentración del líquido de tratamiento que entra en el segundo compartimento como una función de dicho CP_{end} objetivo de conductividad o de concentración de sangre.

De hecho, de acuerdo con el ejemplo de la fig. 5, el controlador ejecuta las mismas operaciones idénticas 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52 descritas anteriormente con referencia a la fig. 4 y a continuación, después de la operación 51, es programado para cambiar, si es necesario, en cada intervalo de tiempo, la conductividad o la concentración del líquido de tratamiento que entra en el segundo compartimento con el fin de tener conductividad o concentración de sangre para una sustancia que alcanza dicho CP_{end} objetivo de conductividad o de concentración en o antes de dicho tiempo T_{tot} de tratamiento total estimado (operación 53 en la fig. 5). Obsérvese que la operación 53 puede ser llevada a cabo de manera equivalente antes de las operaciones 50, 51, tan pronto como el controlador haya estimado un tiempo de tratamiento restante o un tiempo de tratamiento total en el intervalo de tiempo T_i .

La operación 53 para modificar la conductividad o concentración C_d de líquido de tratamiento comprende las siguientes sub-operaciones:

- i. Determinar un valor calculado C_{di} de la conductividad o concentración para una sustancia C_d como una función del objetivo C_{pi} de intervalo y de la dialisancia u holgura instantánea D_i o K_i para el tiempo T_i ,
- 35 ii. Traer la conductividad o concentración para una sustancia C_d de líquido de tratamiento que entra al segundo compartimento para dicho valor calculado C_{di}

En detalle la operación de determinación utiliza una de las siguientes fórmulas en las que V_0 representa el volumen de distribución de urea para el paciente:

$$C_d = C_{di} = \frac{C_{Pi} - C_{Pi-1} e^{-\frac{D_i}{V_0}(T_i - T_{i-1})}}{1 - e^{-\frac{D_i}{V_0}(T_i - T_{i-1})}} \qquad C_d = C_{di} = \frac{C_{Pi} - C_{Pi-1} e^{-\frac{K_i}{V_0}(T_i - T_{i-1})}}{1 - e^{-\frac{K_i}{V_0}(T_i - T_{i-1})}}$$

40 En las fórmulas anteriores el intervalo objetivo de conductividad o concentración C_{pi} de la sangre para la sangre del paciente en relación con un intervalo de tiempo t_i , de acuerdo con las siguientes operaciones:

- evaluar si el tiempo T_i de tratamiento transcurrido es mayor o menor que un valor T_p prescrito,
- asignar como intervalo objetivo de sangre $C_{pi} = C_{p_{end}} + A$, en el que A es un valor positivo, si T_i es menor que T_p
- 45 – asignar como intervalo objetivo de sangre $C_{pi} = C_{p_{end}}$, si T_i es más que o igual a T_p .

En el ejemplo mostrado, el valor T_p prescrito es menor que T_{tot} e igual a T_{tot} reducido en una hora.

Después de la descripción detallada relativa a los ejemplos de las figs. 2, 3, 4 y 5, se han descrito en este documento a continuación otras características de la invención que pueden ser empleadas en cualquiera de las realizaciones en las que un tiempo de tratamiento total estimado o un tiempo de tratamiento restante estimado están siendo calculados en uso por el controlador 2.

En detalle, como se ha mostrado en la fig. 6, el controlador está programado para llevar a cabo una prueba 60 de tratamiento final para comprobar si el tiempo T_r de tratamiento restante es menor que un valor prescrito, por ejemplo 15 minutos. En la forma negativa el ciclo continúa sin cambios mientras que en la forma afirmativa la tasa de extracción en el tiempo T_i es calculada y establecida para el último tiempo (bloques 25, 26; 50, 51) y una señal de salida es enviada a un dispositivo de salida, tal como la unidad de presentación 19.

En la fig. 7 se ha mostrado un procedimiento de alarma, que podría ser activado en caso de que el tiempo de tratamiento estimado sea mayor que el tiempo de tratamiento máximo aceptable. De hecho como se ha mostrado en la fig. 4 el controlador podría o bien asignar como tiempo de tratamiento total el tiempo de tratamiento máximo o bien avisar entonces al operador que no se cumplirá con la dosis de diálisis prescrita o colocar la máquina en modo de derivación y solicitar la intervención de un operador. Obsérvese que en algunas circunstancias la presencia de burbujas en la tubería de diálisis u otros factores degradan las prestaciones de la unidad de tratamiento, que sin embargo puede recuperar sus propiedades normales tras llevar a cabo las correcciones apropiadas. Si la acción del operador es positiva entonces el cálculo del tiempo de tratamiento restante o total es repetido. Si de nuevo el problema persiste no se solicita ninguna otra intervención, la máquina es colocada en un modo de derivación permanente (tuberías 11 y 12 conectadas derivando el segundo compartimento 5) y una alarma dada.

Obsérvese también por favor que el controlador está programado para generar una señal de control (flecha 's' en la fig. 1) para controlar automáticamente la tasa de extracción de fluido de dicho segundo compartimento controlando la bomba 13 de ultrafiltración de velocidad variable. Sin embargo la tasa de extracción de fluido del segundo compartimento podría ser controlada de una manera diferente dependiendo de la estructura y configuración hidráulica del circuito de diálisis.

El controlador también está asociado a una unidad de presentación 19 que puede funcionar como un dispositivo de alerta, y que puede ser activada si el tiempo de procedimiento de tratamiento esperado o el tiempo de tratamiento de hemodiálisis restante no están dentro de un intervalo prefijado.

La presentación 19 también está adaptada para presentar en los intervalos T_i de tiempo uno o más de los valores del grupo que comprende:

- tiempo T_r restante,
- tiempo T_{tot} de tratamiento total,
- holgura de las mediciones de dialisancia en el tiempo T_i transcurrido,
- dosificación KT_{Ti} de diálisis conseguida después del tiempo T_i ,
- pérdida de peso WL_{Ti} conseguida después del tiempo T_i ,
- conductividad de paciente conseguida después del tiempo T_i ,
- valor prescrito para más de los parámetros significativos,
- un valor proporcional a uno o más de los valores anteriores.

En la fig. 8 se ha mostrado una realización de una unidad de presentación 19. La unidad de presentación comprende tres campos 100, 101, 102 cada uno de un color respectivo que son controlados por el controlador 2 para parpadear cuando ocurren acontecimientos específicos. El primer campo puede ser por ejemplo verde y parpadea cuando el valor prescrito para uno o más parámetros relevantes es o son alcanzados. El segundo campo puede ser por ejemplo naranja y ser controlado para parpadear cuando el paciente está cerca del final del tratamiento (bloque 61).

El tercer campo, por ejemplo rojo, puede ser controlado para parpadear en caso de una condición de alarma, por ejemplo cuando el valor KT_p prescrito no puede ser alcanzado dentro de un tiempo de tratamiento máximo aceptable (bloque 52).

La unidad de presentación también puede comprender un área 105 que incluye pictogramas 103, 104 que pueden ser activados para señalar los dos modos de derivación descritos anteriormente, y diferentes campos adicionales para presentar cadenas alfanuméricas 106 relacionadas con los parámetros significativos anteriormente prescritos y conseguidos.

Además de lo que ya se ha descrito también es conveniente subrayar brevemente algunas otras variables posibles a las realizaciones descritas anteriormente. Como ya se ha mencionado, el tiempo T_{tot} de tratamiento total o el tiempo T_{tr} de tratamiento restante en el tiempo T_i es recalculado regularmente y actualizado en intervalos de tiempo, por ejemplo idénticos, regulares durante el tratamiento, sobre la base del valor D_{Ti} de holgura o dialisancia medido instantáneo último o más reciente. Como una alternativa el tiempo de tratamiento restante y por lo tanto también la tasa de extracción de fluido del segundo compartimento en el tiempo T_i puede ser calculada como funciones conocidas de más de uno de los valores de holgura y dialisancia medidos. Por lo tanto, cualquiera de tales cambios en los parámetros que tienen lugar durante un procedimiento de tratamiento de hemodiálisis que pueden influir en la dialisancia u holgura de un producto hemodializador, tales como caudal de sangre, caudal de fluido de diálisis, alteraciones en la permeabilidad de la membrana semipermeable del producto hemodializador, serán tenidos en cuenta automáticamente cada vez que el tiempo de tratamiento es recalculado. Este procedimiento de la invención proporciona por consiguiente un medio fiable para asegurar una medición del tiempo de tratamiento requerida para asegurar el valor KT_p de dosificación de diálisis prescrito.

También debería tenerse en cuenta que es un objetivo de la presente invención asegurar el control sobre la dosificación de diálisis total real administrada a un paciente; este control puede ser conseguido por ejemplo, de acuerdo con la invención, calculando un tiempo de procedimiento de tratamiento de hemodiálisis como una función de valores calculados relacionados con uno o más de los parámetros significativos identificados anteriormente (tal como un valor de dosificación de holgura o diálisis efectivo alcanzado después de un tiempo T_i de tratamiento); un componente básico de tal cálculo comprendería una determinación de un tiempo de tratamiento como una función de tales uno o más valores calculados. Por lo tanto, en este ejemplo, un tiempo de tratamiento efectivo total calculado necesitaría ser una función de uno o más valores KT_{t1} , KT_{t2} , KT_{t3} , ..., KT_{tn} , calculados in vivo utilizando cualquier método conocido después de incrementos de tiempo determinados $\Delta t = 5$ min. Por razones prácticas solo puede ser posible obtener un primer valor medido después de aproximadamente 15 min de tiempo de tratamiento efectivo. Suponiendo que este sea el caso, una evaluación razonablemente precisa de un valor KT_{ti} de holgura o dosificación inicial que ha sido conseguida durante dichos 15 min de tiempo de tratamiento inicial puede ser obtenida suponiendo que el valor de holgura medido o la dosificación administrada, por ejemplo después de un intervalo de 5 min, se igualará sustancialmente con el valor de holgura administrado durante el mismo período de tiempo antes de realizar la primera medición. Mediciones sucesivas de valores de holgura serían generalmente al menos fraccionalmente diferentes entre sí por que esos valores dependen de cambios (habitualmente descendentes) de la capacidad de holgura del producto dializador durante un procedimiento de tratamiento, cambios de la tasa de sangre, posible recirculación de sangre tratada, presencia de burbujas en el líquido de diálisis, caudal de líquido de diálisis, tasa de ultrafiltración y otros cambios.

Obsérvese también que solo se realizarían mediciones durante tiempos de tratamiento efectivo, es decir mientras la sangre y el líquido de diálisis están fluyendo a través del producto hemodializador. El controlador está por consiguiente programado para iniciar mediciones solo durante tiempos de tratamiento efectivo y de manera similar solo calcula o integra tiempos de tratamiento efectivo para llegar en un tiempo de procedimiento de tratamiento de hemodiálisis calculado durante tiempos de tratamiento efectivo.

Sería posible calcular un tiempo de procedimiento de hemodiálisis como una función de valores medidos de diferentes maneras, por ejemplo por referencia de la diferencia entre valores de dosificación total sucesivos a un valor de diferencia de referencia y para calcular un aumento o disminución en el tiempo de tratamiento proporcional a las desviaciones del valor de diferencia de referencia. Tal procedimiento podría ser realizado por ejemplo más fácilmente si se ha de conseguir un espacio total estandarizado o valor de dosificación de diálisis.

Finalmente, ha de observarse que la invención también se refiere a medios de almacenamiento de programa que incluyen un programa para el controlador 2 programable; el programa cuando es ejecutado por el controlador programa el controlador para realizar las operaciones descritas anteriormente y mostradas en los dibujos adjuntos. El almacenamiento de programa puede comprender un portador de datos ópticos y/o un portador de datos magnéticos y/o un soporte de memoria volátil, que pueden ser leídos o asociados o colocados en comunicación con el controlador para programar para programar este último.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un controlador (2) para un equipo (1) de tratamiento de la sangre, comprendiendo dicho equipo (1) al menos una unidad (3) de tratamiento que incluye una membrana semipermeable (6) que separa la unidad de tratamiento en un primer compartimento (4) para la circulación de sangre y en un segundo compartimento (5) para la circulación de un líquido de tratamiento,
- estando adaptado el controlador (2) para:
- recibir una o más entradas de información medidas durante el curso de un procedimiento de tratamiento,
- 10 calcular a partir de dicha información medida un valor de al menos un parámetro significativo indicativo del progreso de un tratamiento de la sangre extracorpóreo llevado a cabo por el equipo (1), siendo el parámetro significativo la dialisancia D_{Ti} real o la holgura K_{Ti} de la unidad (3) de tratamiento de la sangre asociada con el equipo para un soluto específico después de un tiempo T_i transcurrido desde el inicio del tratamiento;
- caracterizado por que el controlador (2) está adaptado además a:
- 15 recibir (31) parámetros prescritos que incluyen un valor KT_p de dosificación de holgura total que ha de ser conseguido al final del tratamiento, y una pérdida de peso WL_p total prescrita que ha de ser conseguida al final del tratamiento,
- determinar (32) una tasa R prescrita dividiendo dicha pérdida de peso WL_p total que ha de ser conseguida al final del tratamiento por dicho valor KT_p de dosis de diálisis total que ha de ser conseguido al final del tratamiento, y a continuación
- 20 controlar (33, 34) la tasa de extracción de fluido del segundo compartimento (5) de la unidad de tratamiento de la sangre, comprendiendo dicho control mantener dicha tasa UF_{Ti} de extracción de fluido en el tiempo T_i sustancialmente igual al producto de dicha tasa R prescrita por el valor de holgura instantánea K_{Ti} o de dialisancia instantánea D_{Ti} medido en el tiempo T_i de tratamiento para la consecución sincronizada de ambos de dichos parámetros.
2. El controlador según la reivindicación 1, en el que dicha información medida es una elegida del grupo que comprende:
- 25 – conductividad del líquido de tratamiento aguas debajo de la unidad (3) de tratamiento;
- concentración de una sustancia en el líquido de tratamiento aguas debajo de la unidad (3) de tratamiento.
3. El controlador según la reivindicación 2 en el que el controlador está programado para repetir las operaciones de determinación y control en intervalos de tiempo sucesivos.
- 30 4. El controlador según la reivindicación 1, en el que el valor de holgura instantánea K_{Ti} o el valor dialisancia instantánea D_{Ti} es determinado en el tiempo T_i de tratamiento, por medio de las siguientes sub-operaciones:
- enviar al menos un primer líquido a través del segundo compartimento (5) de la unidad (3) de tratamiento,
- enviar al menos un segundo líquido a través del segundo compartimento (5) de la unidad (3) de tratamiento, teniendo el segundo líquido conductividad o concentración para al menos un soluto diferente de la del primer líquido,
- 35 – medir los valores de conductividad o concentración de dicha sustancia en el líquido de tratamiento aguas abajo de la unidad de tratamiento al menos para ambos de dicho primer y dicho segundo líquidos,
- calcular el valor de holgura instantánea K_{Ti} o de dialisancia instantánea D_{Ti} al menos como una función de dichos valores de conductividad o de concentración medidas.
- 40 5. El equipo (1) de tratamiento de la sangre que comprende al menos una unidad (3) de tratamiento que incluye una membrana semipermeable (6) que separa la unidad (3) de tratamiento en un primer compartimento (4) para la circulación de sangra y en un segundo compartimento (5) para la circulación de un líquido de tratamiento, y un controlador (2) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.
6. El equipo según la reivindicación 5, que comprende medios de medición (17, 18) conectados al controlador (2) para medir al menos uno de:
- 45 – conductividad del líquido de tratamiento aguas abajo de la unidad de tratamiento; o
- concentración de una sustancia en el líquido de tratamiento aguas abajo de la unidad de tratamiento.

y medios de medición para medir al menos una de:

conductividad del líquido de tratamiento aguas arriba de la unidad de tratamiento; o

concentración de una sustancia en el líquido de tratamiento aguas arriba de la unidad de tratamiento.

5 7. El equipo según la reivindicación 6, en el que los medios de medición (17, 18) comprenden una celda de conductividad o un sensor selectivo de iones o un sensor de urea, que opera sobre un conducto aguas abajo de la unidad (3) de tratamiento.

8. El equipo según la reivindicación 6, en el que los medios de medición (17, 18) comprenden una celda de conductividad o un sensor selectivo de iones, que opera sobre un conducto aguas arriba de la unidad (3) de tratamiento.

10 9. El equipo según la reivindicación 5 que incluye también medios de entrada para introducir valor o valores de referencia prescritos para el parámetro o parámetros significativos.

10. El equipo según la reivindicación 5, que comprende una bomba (13) de ultrafiltración de velocidad variable, en la que el controlador (2) está programado para generar una señal de control para controlar automáticamente la tasa de extracción de fluido de dicho segundo compartimento (5) controlando la bomba (13) de ultrafiltración de velocidad variable.

15

FIG 1

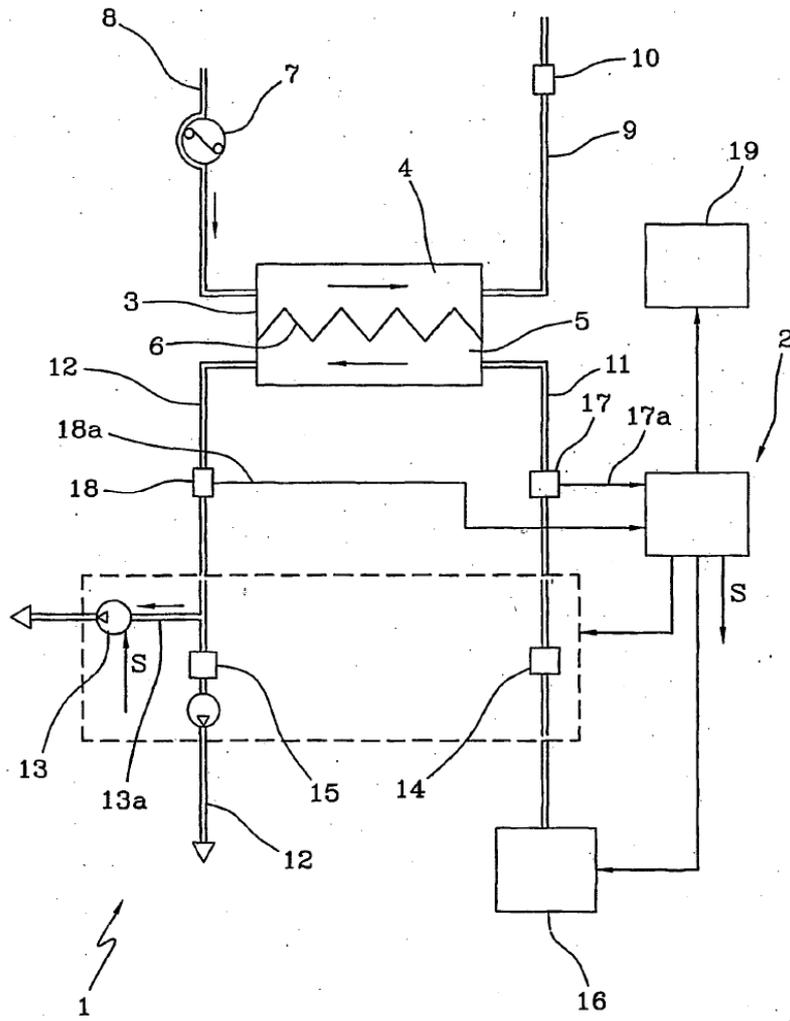


FIG 2

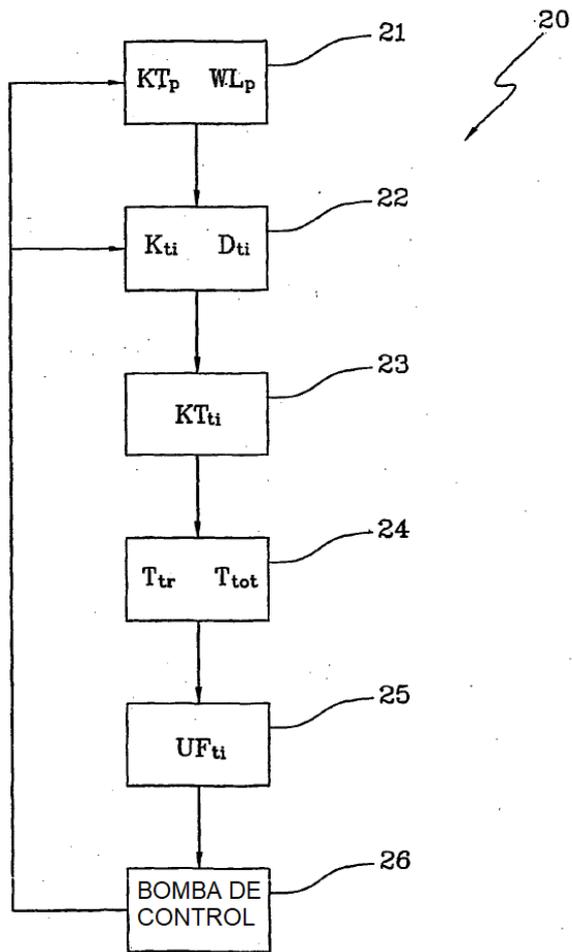
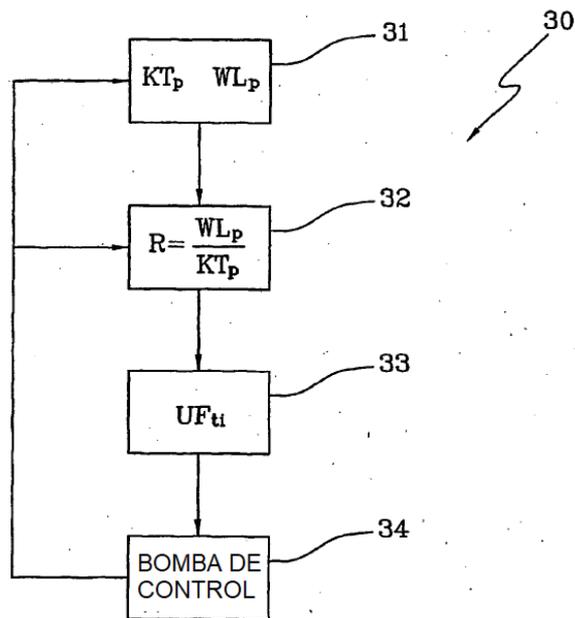


FIG 3



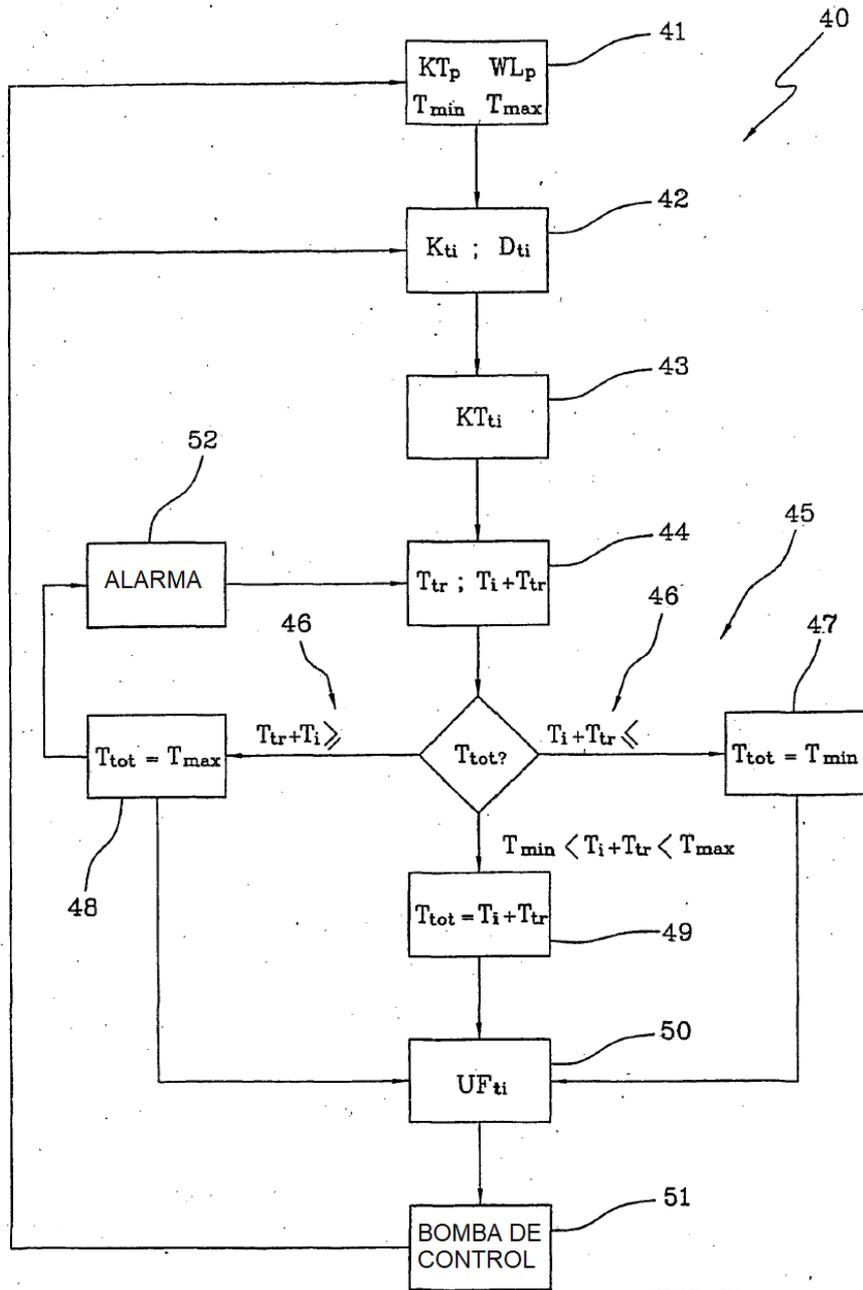


FIG 4

FIG 5

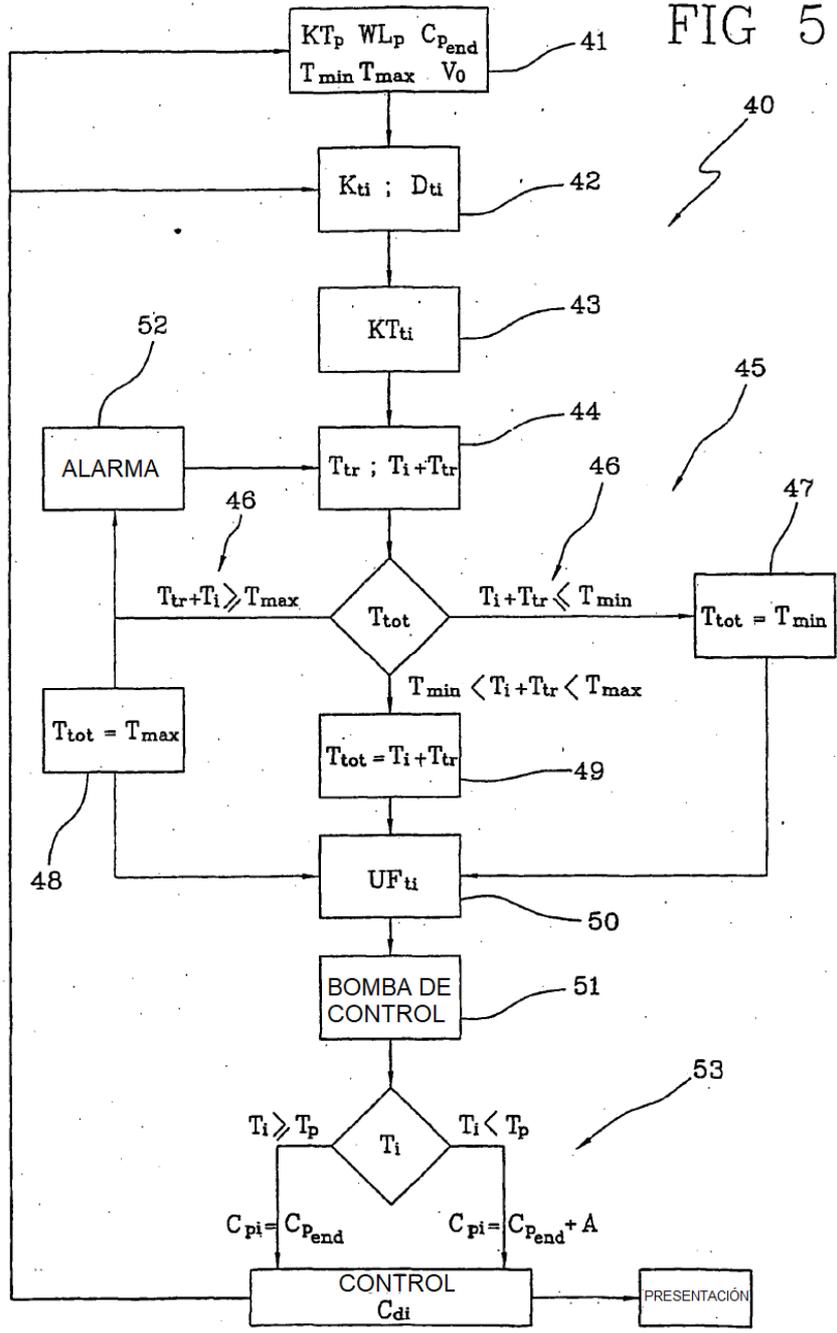


FIG 6

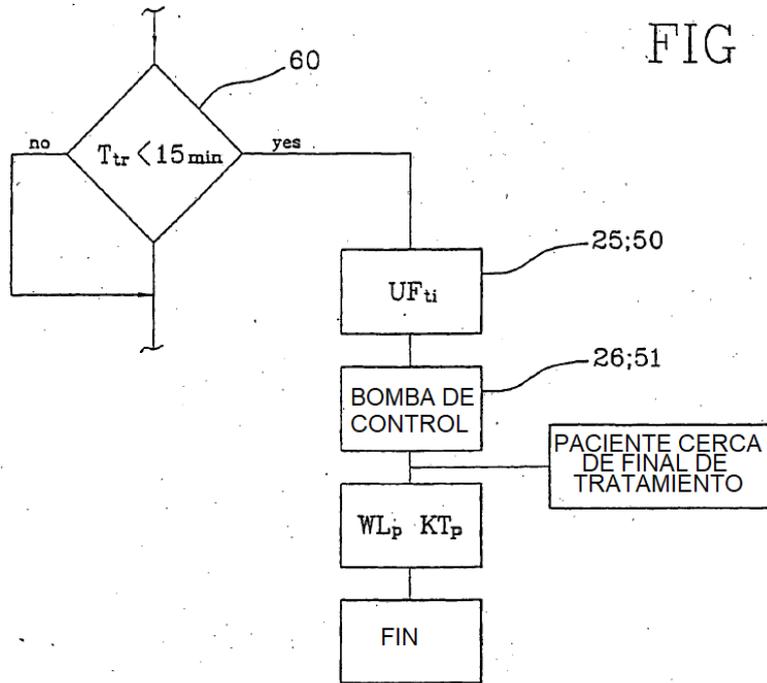


FIG 7

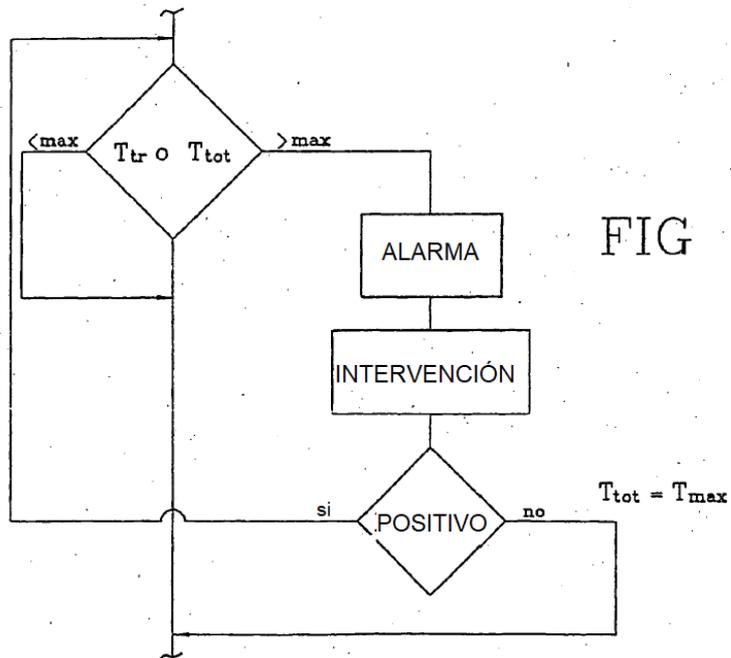


FIG 8

