

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 261 499**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**B01D 61/32** (2006.01)

**G06F 19/00** (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA  
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.07.2001 E 01984310 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **11.02.2015 EP 1207923**

54

Título: **Máquina de diálisis que comprende un dispositivo para establecer un tratamiento de diálisis**

30

Prioridad:

**21.07.2000 IT TO000727**

45

Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente modificada:  
**03.06.2015**

73

Titular/es:

**GAMBRO DASCO, S.P.A. (100.0%)  
VIA MODENESE, 30  
41036 MEDOLLA, IT**

72

Inventor/es:

**GOVONI, FABIO y  
VASTA, ALESSANDRO**

74

Agente/Representante:

**MIR PLAJA, Mireia**

ES 2 261 499 T5

## DESCRIPCIÓN

Máquina de diálisis que comprende un dispositivo para establecer un tratamiento de diálisis.

5 **[0001]** La presente invención se refiere a una máquina de diálisis que comprende un dispositivo para establecer un tratamiento de diálisis en una máquina de diálisis.

10 **[0002]** En general, las máquinas de diálisis son preajustadas para llevar a cabo tratamientos de diálisis que están personalizados para pacientes afectados por insuficiencia renal. En otras palabras, las máquinas de diálisis tienen dispositivos de control que posibilitan establecer un tratamiento de diálisis que es específico para cada paciente basándose en las instrucciones médicas. Por lo general, una prescripción para un paciente afectado por insuficiencia renal y al que se le aplica un tratamiento de diálisis comprende instrucciones referentes a la pérdida de peso que el paciente debería experimentar y a la cantidad de sales que el paciente debería recibir en forma de iones durante el tratamiento de diálisis. A partir de las condiciones generales de salud y de las características físicas del paciente se pueden obtener otros datos que caracterizan el tratamiento de diálisis, tales como la pérdida de peso máxima por unidad de tiempo tolerada por el paciente y la duración del tratamiento de diálisis. La pérdida de peso durante un tratamiento de diálisis es debida a la expulsión de una proporción del fluido sanguíneo.

20 **[0003]** Con este fin, una máquina de diálisis de tipo conocido comprende un circuito sanguíneo extracorpóreo conectado, durante su uso, al sistema circulatorio del paciente, un circuito de dializado, y un filtro a través del cual el circuito sanguíneo transporta el fluido sanguíneo y el circuito de dializado transporta el dializado. El filtro comprende una membrana semipermeable, la cual separa, durante su uso, el dializado del fluido sanguíneo y permite un intercambio de iones entre el dializado y el fluido sanguíneo y la transferencia de una proporción del fluido sanguíneo a través de la membrana. La máquina comprende además una bomba de ultrafiltración para expulsar una cantidad definida del fluido sanguíneo del paciente desde el circuito de dializado y a través de la membrana para alcanzar la pérdida de peso mencionada anteriormente. Por esta razón, existe una correspondencia biunívoca entre la pérdida de peso y la cantidad de fluido sanguíneo expulsado durante todo el tratamiento y, de forma similar, entre la pérdida de peso por unidad de tiempo, denominada también tasa de pérdida de peso, y el suministro de la bomba de ultrafiltración. No obstante, esta correspondencia no es válida en el caso en el que el circuito extracorpóreo esté provisto de una bolsa de infusión que libere un flujo de fluido de infusión hacia el circuito sanguíneo. En este caso, la pérdida de peso por unidad de tiempo será igual a la diferencia entre el caudal de ultrafiltración y el caudal de infusión.

35 **[0004]** El nivel de intercambio iónico es una función de la concentración de sales en el fluido sanguíneo y de la natremia del fluido sanguíneo del paciente. En otras palabras, la cantidad de sales transferida al paciente se determina fijando la concentración de iones del dializado y depende de la concentración de iones y de las condiciones del fluido sanguíneo. La concentración del dializado se mide determinando la conductividad del dializado y se controla durante el tratamiento de diálisis.

40 **[0005]** En las máquinas de diálisis menos recientes, los valores de la pérdida de peso por unidad de tiempo y de la conductividad del dializado se mantenían constantes durante todo el tratamiento y se mantenían a un valor relativamente bajo debido al hecho de que el paciente no podía tolerar valores elevados, y como consecuencia los tratamientos de diálisis resultaban extremadamente prolongados.

45 **[0006]** Las máquinas de diálisis más nuevas están provistas de dispositivos para establecer el tratamiento, en los cuales los valores de la pérdida de peso por unidad de tiempo y de la concentración de sales en el dializado se fijan de tal manera que varían en función del tiempo. Esta innovación en el campo de las máquinas de diálisis se produjo como resultado de la investigación en la cual se encontró que un paciente medio puede tolerar bien una pérdida de peso elevada por unidad de tiempo en la fase inicial del tratamiento, mientras que la fase crítica con respecto a la pérdida de peso por unidad de tiempo es la fase final del tratamiento, durante la cual el paciente ya ha perdido una gran parte del peso, en forma de fluido sanguíneo, y puede tolerar una pérdida de peso por unidad de tiempo que es relativamente baja en comparación con la pérdida de peso inicial por unidad de tiempo. Además, la investigación ha demostrado también que la receptividad del paciente a la administración de sales en forma de iones es mayor en la fase final del tratamiento en comparación con la receptividad del paciente en la fase inicial del tratamiento. De este modo, los dispositivos de fijación de datos de las máquinas más nuevas han adaptado las innovaciones introducidas por la investigación médica y posibilitan la definición tanto de la función de la pérdida de peso por unidad de tiempo en función del tiempo, como de la función de la conductividad de la disolución de dializado en función del tiempo.

60 **[0007]** Los dispositivos existentes para establecer un tratamiento de diálisis se basan en varios métodos, algunos de los cuales prevén la introducción de datos sobre la pérdida de peso por unidad de tiempo para una serie de intervalos de tiempo sucesivos del tratamiento, de modo que se define sustancialmente un histograma. Del mismo modo, se introducen datos de conductividad para una serie de intervalos de tiempo para definir un histograma. La determinación de un histograma posibilita la definición de los parámetros del tratamiento de diálisis con una precisión creciente a medida que los intervalos de tiempo se hacen más cortos, de modo que el tratamiento de diálisis se puede personalizar de forma muy precisa a los requisitos de un paciente determinado. No obstante, estos métodos requieren la introducción

de un valor para cada barra del histograma, y por esta razón establecer el tratamiento de diálisis toma un tiempo relativamente largo.

**[0008]** Otros métodos menos precisos prevén la fijación de solamente los valores iniciales y los valores finales de pérdida de peso por unidad de tiempo y de la conductividad de la disolución del dializado y la duración del tratamiento de diálisis y la variación constante de la pérdida de peso por unidad de tiempo y de la conductividad entre el valor inicial y el valor final. Para estos métodos el tiempo de establecimiento es mucho menor, aunque no permiten establecer tratamientos óptimos para cada paciente.

**[0009]** US 4324663 muestra un método para regular la ultrafiltración en función de la diferencia entre el peso real del paciente y un área predeterminada de pesos aceptables en cualquier fase durante la hemodiálisis. EP 623357 muestra una máquina de diálisis que tiene una pantalla para visualizar perfiles de sodio o ultrafiltración para mejorar la introducción de datos de parámetros variables.

**[0010]** El objetivo de la presente invención es proporcionar una máquina de diálisis que no tenga las desventajas de la técnica anterior y que, en particular, sea precisa, aumente la eficacia del tratamiento y que al mismo tiempo se pueda implementar de forma sencilla y rápida. Este objetivo se alcanza por medio de una máquina según la reivindicación 1.

**[0011]** Según la presente invención, una vez que se ha fijado la función de la primera cantidad, la función de la segunda cantidad se determina automáticamente, reduciendo considerablemente el tiempo para establecer el tratamiento de diálisis.

**[0012]** A continuación se describirá la presente invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos, los cuales ilustran una realización no limitativa de la misma, en los cuales:

la Fig. 1 es una vista esquemática de una máquina de diálisis construida según la presente invención;  
 las Figs. 2 a 7 son imágenes visualizadas por una pantalla de la máquina de diálisis de la Fig. 1 durante el establecimiento de un tratamiento de diálisis; y  
 la Fig. 8 es un diagrama de bloques, que muestra los modos de funcionamiento de la máquina de la Fig. 1 en la fase de establecimiento de un tratamiento de diálisis.

**[0013]** En relación con la Fig. 1, la referencia 1 indica la máquina de diálisis completa destinada a proporcionar tratamientos de diálisis para pacientes afectados por insuficiencia renal. La máquina 1 comprende un aparato 2 para preparar el dializado, un circuito de dializado 3, un circuito sanguíneo 4, un filtro 5 y un dispositivo 6 para establecer el tratamiento de diálisis. El circuito 3 de dializado transporta el dializado a lo largo de una vía P1 a través del filtro 5 y está conectado al aparato 2, mientras que el circuito sanguíneo 4, durante su uso, está conectado al sistema circulatorio de un paciente y transporta el fluido sanguíneo a lo largo de una vía P2 a través del filtro 5, en el cual el fluido de dializado y el fluido sanguíneo están separados por una membrana semipermeable 7, al cruzar la cual los iones del fluido de dializado son transferidos al fluido sanguíneo, mientras que las impurezas contenidas en el fluido sanguíneo son transferidas al dializado. El nivel de intercambio depende de la concentración de iones del dializado y de la natremia del fluido sanguíneo del paciente. En el circuito 3, aguas abajo del filtro 5, hay una ramificación 8 para la extracción de fluido sanguíneo y una bomba de ultrafiltración 9 para extraer un caudal Q de fluido sanguíneo, el cual pasa a través del filtro 5. En la práctica, la bomba de ultrafiltración 9 proporciona una extracción de la parte del fluido sanguíneo que cruza la membrana semipermeable 7, y de esta manera produce la pérdida de peso del paciente. El aparato 2 proporciona un suministro de la concentración de sales en forma de iones al dializado, mientras que un sensor 10 montado en el circuito de dializado 3 detecta la conductividad eléctrica C del dializado, estando la conductividad eléctrica C en correlación con la concentración de iones en el dializado. El aparato 2 y la bomba de ultrafiltración 9 están controlados por una unidad de control (no mostrada), la cual determina la variación de la concentración de sales y del suministro Q de la bomba de ultrafiltración 9.

**[0014]** El dispositivo 6 comprende un microprocesador 11, un teclado 12 y una pantalla 13, la cual es interactiva, del tipo "pantalla táctil", y está subdividida en una zona 14, en la cual se dispone de unas teclas táctiles 15 para navegar y para seleccionar las páginas de un cuaderno electrónico, una zona 16, con teclas táctiles 17 para controlar el aparato 2, y una zona 18 para visualizar los valores para establecer el tratamiento de diálisis y las curvas características del tratamiento de diálisis. El teclado 12 incluye teclas fijas 19, las cuales incluyen una tecla 19 para pasar a un MODO DE FIJACIÓN para establecer el tratamiento de diálisis, una tecla 19 "+/-" para cambiar los valores de los datos para establecer el tratamiento de diálisis, y una tecla 19 para confirmar los datos.

**[0015]** Al seleccionar la tecla 19 para acceder al MODO DE FIJACIÓN, aparecen las teclas 15, indicando PERFILADO, "WL", es decir, la opción para fijar la pérdida de peso, y "C", es decir, fijación de la conductividad. Dos teclas 17 permiten la selección de los modos, "PC" (CURVA PROGRESIVA) y "ESCALONADA" (histograma), los cuales permiten acceder respectivamente al modo para la selección de una curva de variación de la tasa de pérdida de peso en función del tiempo sin discontinuidades en la primera derivada y a un modo para fijar un histograma, de un tipo conocido, de variación de la tasa de pérdida de peso en función del tiempo. La selección de la tecla 17 "PC" suministra

la imagen ilustrada en la Fig. 2 e incluye un sistema cartesiano 20, el cual muestra el tiempo  $t$  en la ordenada  $y$ , y en la abscisa, la pérdida de peso por hora  $U$  expresada en  $\text{kg/h}$ , una casilla/tecla táctil 21 para la introducción de la cifra correspondiente a la pérdida de peso total  $TWL$ , una casilla/tecla táctil 22 para la introducción del tiempo de diálisis  $DT$ , una casilla 23 para visualizar que el modo de funcionamiento es en curva progresiva, una casilla/tecla táctil 24 para la introducción del valor inicial de la pérdida de peso por unidad de tiempo, es decir, la pérdida de peso máxima  $U_0$  y una casilla/tecla táctil 25 para la introducción de un parámetro  $P$ , el cual caracteriza la forma de la curva progresiva. Cuando se está usando el aparato, el operador toca la casilla/tecla táctil 21, la cual se activa, y por medio de la tecla 19 "+/-" modifica un valor predefinido de la pérdida de peso total  $TWL$  hasta que la casilla/tecla táctil 21 visualiza el valor de la pérdida de peso total  $TWL$  definida por la terapia, y el operador confirma ese valor por medio de la tecla de confirmación 19. De una manera similar, usando las casillas/teclas táctiles 22 y 24 y las teclas 19, el operador introduce y confirma los valores de  $DT$  y  $U_0$ , respectivamente.

**[0016]** Una vez que el operador ha seleccionado el modo de "curva progresiva", el microprocesador 11 hace referencia a un grupo de funciones predefinidas  $U(t, P)$  que caracteriza la pérdida de peso por unidad de tiempo y parametrizadas con el parámetro  $P$ . El grupo de funciones  $U(t, P)$  comprende una familia de líneas rectas  $AA$ , una familia de parábolas  $BB$  con su convexidad apuntando hacia arriba, y una familia de hipérbolas  $CC$  con su convexidad apuntado hacia abajo. Como ejemplo, a continuación se proporcionan las familias de funciones  $U(t, P)$  que reflejan las formas de las curvas  $AA$ ,  $BB$  y  $CC$  respectivamente.

Funciones  $U(t, P)$  con una relación lineal correspondiente a la familia de líneas rectas  $AA$

$$U = K \cdot t + U_0;$$

funciones  $U(t, P)$  con un recorrido con la convexidad hacia arriba en correspondencia con la familia de parábolas  $BB$

$$U = A \cdot t^2 + B \cdot t + U_0;$$

funciones  $U(t, P)$  con un recorrido con la convexidad hacia abajo en correspondencia a la familia de hipérbolas  $CC$

$$U = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2}$$

**[0017]** La curva progresiva  $AA$ ,  $BB$ ,  $CC$  que va a ser preseleccionada se corresponde con una función  $U(t)$  del grupo mencionado anteriormente y depende del valor asignado al parámetro de discriminación  $P$ , el cual indica la curvatura de la curva referente al valor  $U_0$  de la pérdida de peso inicial hasta un valor de la pérdida de peso final  $U_f$  para  $t = DT$ , y el valor de la pérdida de peso intermedia  $U_i$  para  $t = DT/2$  según la siguiente relación:

$$U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100}$$

en la cual  $P$  se expresa como un porcentaje y  $U_f$  es una incógnita y es siempre menor que  $U_0$ , representando la pérdida de peso máxima tolerada por el paciente. En otras palabras, el valor intermedio  $U_i$  de la pérdida de peso viene determinado por el parámetro  $P$ .

**[0018]** Aunque el valor de  $U_f$  es desconocido, el valor de  $P$  igual al cincuenta por ciento indica que la curva pertenece a la familia de líneas rectas  $AA$ , y el microprocesador 11 calcula el valor de  $K$ , imponiendo la siguiente condición:

$$TWL = \int_0^{DT} (K \cdot t + U_0) \cdot dt$$

**[0019]** Esta condición significa que la pérdida de peso total es igual al área subtendida por una línea recta perteneciente a la familia de líneas rectas  $AA$  para determinar el coeficiente  $K$ . Una vez que llega a conocerse el valor del coeficiente  $K$ , el microprocesador 11 calcula los valores del flujo  $U$  en función de  $t$  y visualiza la línea recta en el sistema de ejes cartesianos 20 tal como se muestra en la Fig. 3.

**[0020]** El parámetro  $P$  es variable dentro de un intervalo de variabilidad entre el veinte y el ochenta por ciento y para valores de  $P$  mayores que el cincuenta por ciento la curva pertenece a la familia de parábolas  $BB$ , mientras que para valores de  $P$  menores que el cincuenta por ciento la curva pertenece a la familia de hipérbolas  $CC$ . Este intervalo de variabilidad también requiere que el valor de  $U_i$  esté siempre entre el valor  $U_0$  y el valor  $U_f$ .

**[0021]** El microprocesador 11 determina los coeficientes  $A$  y  $B$  de la parábola para cada valor de  $P$  entre el cincuenta por ciento y el ochenta por ciento, imponiendo las siguientes condiciones:

$$U_i = A \cdot \left(\frac{DT}{2}\right)^2 + B \cdot \frac{DT}{2} + U_0 \text{ para } t = DT/2;$$

$$U_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + U_0 \text{ para } t = DT;$$

$$U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100} \text{ para } 50 < P < 80 ;$$

$$TWL = \int_0^{DT} (A \cdot t^2 + B \cdot t + C) \cdot dt .$$

[0022] En el sistema de cuatro ecuaciones, los valores DT, TWL, U<sub>0</sub> y P son conocidos, mientras que las incógnitas son U<sub>f</sub>, U<sub>i</sub>, A y B, los cuales varían a medida que varía el coeficiente P.

[0023] De forma sustancialmente similar, los coeficientes D, E, y F de la hipérbola son determinados por el microprocesador 11 para cada valor del parámetro P entre el cincuenta por ciento y el 20 por ciento con el siguiente sistema de ecuaciones:

$$U_0 = D/E \text{ para } t = 0;$$

$$U_i = \frac{D}{E + F \cdot \frac{DT}{2} + \left(\frac{DT}{2}\right)^2} \text{ para } t = DT/2;$$

$$U_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2} \text{ para } t = DT;$$

$$U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100} \text{ para } 20 < P < 50 ;$$

$$TWL = \int_0^{DT} \left( \frac{D}{E + F \cdot t + t^2} \right) \cdot dt .$$

[0024] En el sistema de cinco ecuaciones, los valores DT, TWL, U<sub>0</sub> y P son conocidos, mientras que las incógnitas son U<sub>f</sub>, U<sub>i</sub>, D, E y F, las cuales varían al variar el coeficiente P.

[0025] En la práctica, una vez que se ha predefinido el grupo de funciones U(t, P):

$$U = K \cdot t + U_0; \quad U = A \cdot t^2 + B \cdot t + U_0; \quad U = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2}$$

la imposición de las condiciones límite TWL, U<sub>0</sub>, y DT selecciona un subconjunto del grupo de funciones U(t, P) mientras que la asignación de un valor definido al parámetro P aísla una función U(t) individual del subconjunto, de manera que los sistemas de ecuaciones llegan a quedar definidos.

[0026] Desde el punto de vista operativo, una vez que se han asignado los valores TWL, U<sub>0</sub> y DT, el operador varía el parámetro P tocando la casilla/tecla táctil 25 y la tecla 19 "+/-", y el microprocesador 11 visualiza, en la pantalla 13, la curva correspondiente al valor asignado al parámetro P y visualizado en la respectiva casilla/tecla 25. Haciendo referencia a la Fig. 3, cada curva visualizada está en concordancia con los valores TWL, U<sub>0</sub> y DT establecidos sobre la

base de la prescripción del doctor, y por esta razón, desde el punto de vista cuantitativo, se cumplen los valores terapéuticos. El operador puede seleccionar el recorrido cualitativo de administración para cada paciente seleccionando visualmente la curva que pertenece a una de las familias AA, BB, CC y que es la más adecuada a las características del paciente determinado variando el parámetro P. Junto con el sistema de ejes cartesianos 20, se visualiza una barra 26, la cual es paralela a la ordenada, está posicionada de manera que se corresponden con el valor DT/2, e intercepta a la curva en el punto U<sub>i</sub>.

**[0027]** El recorrido de la concentración C(t) del dializado en función del tiempo se determina de forma similar. En este caso, la pantalla 13 suministra la imagen de la Fig. 4 la cual muestra un sistema cartesiano 27, el cual tiene una abscisa que muestra la escala para el tiempo t y una ordenada que muestra la escala para la conductividad C expresada en mS/cm (milisiemens por centímetro), una casilla/tecla táctil 28 para la introducción de la conductividad inicial y máxima C<sub>0</sub>, una casilla/tecla táctil 29 para la introducción de la conductividad final C<sub>f</sub>, una casilla 30 para visualizar el modo de curva progresiva, una casilla/tecla táctil 31 para introducir el tiempo de diálisis DT y una casilla/tecla táctil 32 para introducir el parámetro P.

**[0028]** Con la variación del parámetro P, la curva progresiva pertenece a una familia de líneas rectas A1 para P igual al cincuenta por ciento, a una familia de parábolas B1 con la convexidad hacia arriba para P correspondiente a un valor mayor que el cincuenta por ciento, y a una familia de hipérbolas C1 para un valor de P menor que el cincuenta por ciento.

**[0029]** Las funciones C(t) con un recorrido de línea recta correspondientes a la familia de líneas rectas A1 para P igual al 50 % son las siguientes:

$$C = K \cdot t + C_0;$$

las funciones C(t) correspondientes a la familia de curvas B1 son las siguientes:

$$C = A \cdot t^2 + B \cdot t + C_0;$$

las funciones C(t) correspondientes a la familia de curvas C1 son las siguientes:

$$C = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2} \cdot$$

En este caso, se produce un cambio de las condiciones límite para determinar las incógnitas. En relación con la línea recta se estipula que

$$C_f = K \cdot DT + C_0 \text{ para } t = DT;$$

en la cual la incógnita es K, mientras que C<sub>f</sub>, DT y C<sub>0</sub> son conocidos.

**[0030]** Para un valor de P mayor que el cincuenta por ciento la curva pertenece a la familia de parábolas B1 y se imponen las siguientes condiciones:

$$C_i = A \cdot \left(\frac{DT}{2}\right)^2 + B \cdot \frac{DT}{2} + C_0 \text{ para } t = DT/2;$$

$$C_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + C_0 \text{ para } t = DT;$$

$$C_i = U_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100} \text{ para } 50 < P < 80$$

**[0031]** En el sistema de tres ecuaciones, A, B y C<sub>i</sub> son incógnitas y C<sub>0</sub>, C<sub>f</sub>, DT y P son conocidos y son introducidos por el operador.

**[0032]** Para un valor de P menor que el cincuenta por ciento, la curva pertenece a la familia C1 y se imponen las siguientes condiciones:

$$C_0 = D/r \text{ para } t = 0;$$

$$C_i = \frac{D}{E + F \cdot DT/2 + (DT/2)^2} \text{ para } t = DT/2;$$

$$C_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2} \text{ para } t = DT;$$

$$C_i = C_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100} \text{ para } 20 < P < 50 .$$

[0033] En el sistema de cuatro ecuaciones, D, E, F y  $C_i$  son incógnitas y  $C_0$ ,  $C_f$ , DT y P son conocidos y son introducidas por el operador.

[0034] De una forma similar al caso anterior, para cada parámetro P se suministra una imagen para la curva respectiva que pertenece a una de las familias A1, B1 y C1 tal como se ilustra en la Fig. 5. Todas las curvas que se visualizan cumplen las condiciones impuestas por el operador, el cual puede seleccionar visualmente la curva que resulte más adecuada para el paciente que está sujeto al tratamiento de diálisis.

[0035] Según la variante de las Figs. 6 y 7, el submenú activado al seleccionar el "MODO DE FIJACIÓN" ofrece las opciones "WL" y "CS", la cual sustituye al modo "C" y prevé la estipulación de la cantidad total de sales que se deben transferir al paciente. La selección de la opción "CS" determina la visualización de la imagen de la Fig. 6, que muestra un sistema cartesiano 34 que tiene una abscisa para representar el tiempo t, y una ordenada para representar la conductividad eléctrica C, una casilla/tecla táctil 35 para la introducción de datos referentes a la cantidad de sales CS a transferir al paciente, una casilla/tecla táctil 36 para introducir el tiempo de diálisis DT, una casilla 37 para visualizar el modo de curva progresiva, una casilla/tecla táctil 38 para introducir la conductividad inicial y máxima  $C_0$ , una casilla/tecla táctil 39 para introducir el parámetro de discriminación P y una casilla/tecla táctil 40 para la introducción de una función FF.

[0036] La función FF es una función de absorción basada en algoritmos de un tipo conocido que hacen referencia a las características del filtro 5 y a la conductividad equivalente que se determina sobre la base de las características generales de un paciente determinado, para el cual se requiere el tratamiento de diálisis.

[0037] Con la variación del parámetro P, las curvas se representan, por ejemplo, mediante las curvas A1, B1 y C1.

[0038] En el caso en el que P sea igual al cincuenta por ciento, la curva pertenece a la familia A1 y las condiciones impuestas son las siguientes:

$$C_i = C_f + \frac{C_0 - C_f}{2};$$

$$C_i = \frac{K \cdot DT}{2} + C_0;$$

$$CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot \left( \frac{D}{E + F \cdot t + t^2} \right) \cdot dt .$$

[0039] En el caso en el que P esté entre el cincuenta y el ochenta por ciento, la curva pertenece a la familia de curvas B1 y las condiciones impuestas son las siguientes:

$$C_i = A \cdot (DT/2)^2 + B \cdot DT/2 + C_0 \text{ para } t = DT/2;$$

$$C_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + C_0 \text{ para } t = DT;$$

5

$$C_i = U_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100} \text{ para } 50 < P < 80$$

10

$$CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot (A \cdot t^2 + B \cdot t + C) \cdot dt$$

15

**[0040]** En el sistema de cuatro ecuaciones, las incógnitas son  $C_f$ ,  $C_i$ ,  $A$  y  $B$ , mientras que  $P$ ,  $DT$ ,  $CS$ ,  $C_0$  y la función  $FF(t)$  son conocidos.

**[0041]** En el caso en el que  $P$  esté entre el veinte por ciento y el cincuenta por ciento, la curva pertenece a la familia de curvas  $C1$  y las condiciones límites son las siguientes:

25

$$C_0 = D/E \text{ para } t = 0;$$

30

$$C_i = \frac{D}{E + F \cdot DT/2 + (DT/2)^2} \text{ para } t = DT/2;$$

35

$$C_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2} \text{ para } t = DT;$$

40

$$C_i = C_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100} \text{ para } 20 < P < 50 ;$$

45

$$CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot \left( \frac{D}{E + F \cdot t + t^2} \right) \cdot dt .$$

**[0042]** En el sistema de cinco ecuaciones, las incógnitas son  $C_f$ ,  $C_i$ ,  $D$ ,  $E$  y  $F$ , mientras que  $CS$ ,  $P$ ,  $C_0$ ,  $DT$  y  $FF(t)$  son conocidos.

**[0043]** Una vez que se conocen los coeficientes de la curva correspondientes al valor asignado de  $P$ , el microprocesador 11 visualiza la curva en la Fig. 7, y el operador controla visualmente el recorrido de la curva al variar el tiempo. Basándose en la monitorización visual y en las características del paciente, el operador modifica el valor de  $P$  si considera que el recorrido debe ser corregido, o realiza una confirmación con la tecla rígida 19 del teclado 12 si el recorrido de la curva es adecuado a las características de un paciente determinado.

**[0044]** También cuando se determina la función de conductividad  $C(t)$ , la curva se selecciona de entre un grupo de funciones  $C(t, P)$  parametrizadas con el parámetro  $P$  y se selecciona un subconjunto de funciones  $C(t, P)$ , imponiendo las condiciones límite  $DT$ ,  $C_0$  y  $C_f$  ó  $CS$ ,  $FF(t)$ ,  $DT$  y  $C_0$  y, finalmente, se preselecciona la función  $C(t)$  seleccionando un valor definido del parámetro  $P$ .

**[0045]** Según otra de las variantes, tras haber determinado la función  $U(t)$  y la curva respectiva, es decir, la variación

de la pérdida de peso en función del tiempo t, la pantalla muestra una tecla táctil 17, la cual ofrece la opción "DUPLICACIÓN" para determinar la función C(t) y la curva respectiva, es decir, la variación de la conductividad C en función del tiempo usando únicamente los datos que se introdujeron en relación con la determinación de la curva U(t) y dos constantes M y N, las cuales han sido introducidas previamente en la memoria del microprocesador 11.

**[0046]** La opción "DUPLICACIÓN" impone la condición de que la diferencia entre el flujo inicial  $U_0$  y el flujo final  $U_f$  expresada en litros/hora sea igual a la diferencia entre la conductividad inicial  $C_0$  y la conductividad final  $C_f$  expresada en mS/cm (milisiemens por centímetro) para un factor de proporcionalidad N conocido. Esta relación se expresa mediante la ecuación NN:

$$[U_0 - U_f]_{l/h} = N \cdot [C_0 - C_f]_{mS/cm}.$$

**[0047]** La opción "DUPLICACIÓN" también estipula que el flujo inicial U expresado en litro/hora sea igual a la conductividad inicial C expresada en mS/cm para una constante M. Esta relación se expresa mediante la ecuación MM:

$$[U_0]_{l/h} = M \cdot [C_0]_{mS/cm}.$$

**[0048]** La opción "DUPLICACIÓN" prevé además que la curva C(t) debería tener el mismo recorrido cualitativo que la curva U(t), es decir, que el parámetro P debería ser el mismo para ambas curvas. Evidentemente, el tiempo de tratamiento DT es el mismo. Por esta razón, los valores de  $C_0$  y  $C_f$  se pueden obtener a partir de las ecuaciones NN y MM, mientras que DT y P son conocidos, y por consiguiente, es posible imponer las condiciones para determinar los coeficientes de la curva según la manera descrita anteriormente.

**[0049]** En la práctica, se han descrito tres medios diferentes para determinar el recorrido de la función C(t) y de la curva respectiva. Estos medios diferentes pueden coexistir en el dispositivo 6 para establecer el tratamiento de diálisis.

**[0050]** Haciendo referencia a la Fig. 8, se muestran esquemáticamente las operaciones de establecimiento del tratamiento de diálisis en forma de un diagrama de bloques. El bloque 100 indica la selección de la tecla 19 "MODO DE FIJACIÓN", la cual da acceso a las opciones "WL" (bloque 110), opción "C" (CONDUCTIVIDAD) Y CS (CONDUCTIVIDAD/SAL) agrupadas en el bloque 220. La selección de la opción WL da acceso a la selección entre la opción "CURVA PROGRESIVA" (bloque 120) y la opción "CURVA ESCALONADA" (bloque 115). La selección de la opción "CURVA PROGRESIVA" da acceso al bloque 130 para introducción de datos  $U_0$ , DT y TWL y al bloque 140 para la introducción/cambio de P. La asignación de un valor de P determina que se ejecuta la verificación (bloque 150) sobre si P es mayor que, igual a o menor que 50. Para P igual a 50, el microprocesador 11 calcula el coeficiente K de una las familias de líneas rectas AA (bloque 160). Para  $P > 50$ , el microprocesador 11 calcula los coeficientes A y B de una parábola de la familia BB (bloque 170) y para P menor que 50, el microprocesador 11 calcula los coeficientes D, E y F de una hipérbola de la familia CC (bloque 180). Una vez que se han calculado los coeficientes de la función correspondientes a un valor determinado de P y a una curva determinada, el microprocesador 11 visualiza la curva determinada por el valor asignado a P en la pantalla 13 en relación con el sistema cartesiano 20. Una vez que se ha visualizado la curva, el operador decide (bloque 200) si modificar la curva introduciendo un valor nuevo de P (bloque 140) de manera que el microprocesador 11 repite las operaciones mostradas esquemáticamente en los bloques 150 a 190 para visualizar la curva correspondiente al nuevo valor asignado al parámetro P o para confirmar la curva (bloques 210). El cambio del parámetro P se repite hasta que el operador considera que la curva es adecuada para establecer el tratamiento de diálisis. La confirmación (bloque 210) se efectúa por medio de una tecla de confirmación (TECLA FIJA) 19. Una vez que se ha confirmado la curva correspondiente a la función U(t), el operador dispone de tres opciones para definir el recorrido de la función de conductividad C(t) con la variación del tiempo t. Las opciones C y CS ya han sido descritas y han sido combinadas en el bloque 220 ya que las mismas únicamente difieren entre sí en relación con los datos que son introducidos por el operador. La opción "DUPLICACIÓN" (bloque 330) evita la introducción de los datos obtenidos a partir de los datos suministrados para definir la curva de U(t) y a partir de las constantes M y N obtenidas experimentalmente. La selección de la opción C/CS ofrece las opciones "CURVA PROGRESIVA" y "CURVA ESCALONADA". La selección de "CURVA PROGRESIVA" determina la presentación de la entrada de datos (bloque 240) los cuales, en el caso de la opción "C", son sustancialmente  $C_0$  y  $C_f$ , ya que DT es conocido y, en el caso de la opción "CS", son sustancialmente CS,  $C_0$ , y FF(t), ya que DT es conocido. Se introduce el parámetro P (bloque 250) y se compara con el valor de discriminación 50 (bloque 260) para determinar los coeficientes de las funciones correspondientes a las familias de curvas A1, B1 y C1. La curva de función C(t) correspondiente al valor de P se visualiza en la pantalla 13 (bloque 300) y el operador dispone de la opción de decidir (bloque 310) si cambiar el valor de P (bloque 250) o confirmar la curva visualizada (bloque 320) por medio de una tecla rígida 19.

**[0051]** La selección de la opción "DUPLICACIÓN" determina el cálculo de  $C_0$  y  $C_f$  (bloque 340), después de lo cual se efectúan de la misma manera que para la opción C el cálculo de los coeficientes de una función C(t) correspondiente a una curva perteneciente a las familias A1, B1 y C1, la visualización de la curva y la confirmación (bloques 260 a 320). Si la curva visualizada por medio de las operaciones DUPLICACIÓN no satisface al operador, la curva se modifica variando el valor de P (bloque 250) y el microprocesador repite las operaciones entre los bloques 260 y 310.

**[0052]** Según otra de las variantes, si el operador considera que algunos valores de la curva no satisfacen los requisitos terapéuticos, cambia también los valores de la conductividad inicial  $C_0$ , la conductividad final  $C_f$  y la cantidad de sales a transferir hacia el paciente CS.

5 **[0053]** En otras palabras, la operación "DUPLICACIÓN" puede suministrar una curva que sea aceptable por sí misma, o una curva básica que sea próxima a la curva aceptable y que se pueda modificar para adaptar la curva a los requisitos terapéuticos.

10 **[0054]** En el ejemplo descrito, la función  $U(t)$  de pérdida de peso por unidad de tiempo se corresponde de hecho con el suministro  $Q(t)$  de la bomba de ultrafiltración  $\theta$  y la fijación de la pérdida de peso significa la fijación del funcionamiento de la bomba de ultrafiltración durante el tratamiento de diálisis. Según otra variante que no se muestra, el circuito extracorpóreo está provisto de una bolsa de infusión que libera un flujo  $I$  de fluido de infusión hacia el circuito extracorpóreo. En este caso, el flujo de ultrafiltración  $Q$  es igual a la suma de la pérdida de peso  $U$  por unidad de tiempo y al flujo de infusión.

15

**REIVINDICACIONES**

1. Máquina de diálisis (1) que comprende:

- 5 - un circuito sanguíneo extracorpóreo (4) para la circulación de sangre en un primer compartimento de un dializador (5) que tiene un primer y segundo compartimentos separados por una membrana semipermeable (7),
- un circuito de dializado (3) para transportar un dializado en el segundo compartimento del dializador (5), teniendo el dializado una concentración definida de sales la cual está en correlación con la conductividad eléctrica (C) del dializado,
- 10 - un aparato (2) para variar la concentración de sales en el dializado durante el tratamiento de diálisis,
- una bomba de ultrafiltración (9) con un suministro variable (Q) para extraer agua plasmática de la sangre que se hace circular en el circuito sanguíneo extracorpóreo (4) y provocar una pérdida de peso (TWL) durante el tratamiento de diálisis, y
- 15 - un dispositivo para establecer un tratamiento de diálisis que incluye un microprocesador (11) una entrada de datos (12, 13) y una pantalla (13),

estando programado dicho microprocesador para:

- 20 - recibir imposiciones de condiciones límite ( $U_0$ , TWL, DT;  $C_0$ ,  $C_f$ , DT;  $C_0$ , CS, DT) de un tratamiento de diálisis adaptado a un paciente específico;
- determinar una primera función (U(t)) de una primera cantidad (U) que caracteriza el tratamiento de diálisis en función del tiempo (t), cumpliendo la primera función (U(t)) las condiciones ( $U_0$ , TWL, DT) del tratamiento de diálisis y correspondiéndose con una curva que tiene una forma definida; estando programado además dicho microprocesador para:
- 25 - recibir en su memoria constantes (M, N) determinadas experimentalmente,
- determinar una segunda función (C(t)) de una segunda cantidad (C) que caracteriza el tratamiento de diálisis, estipulando que:
  - 30 o la segunda función (C(t)) es una función del tiempo (t) y está en correlación con la primera función (U(t)) por medio de dichas constantes (M, N),
  - o la segunda función (C(t)) se corresponde con una curva que tiene una forma del mismo tipo que la forma de la primera curva,

35 caracterizada por que la primera cantidad es la pérdida de peso (U) por unidad de tiempo, la cual está en correlación con el suministro (Q) de la bomba de ultrafiltración (9), y en la que la segunda cantidad es la conductividad (C) del dializado.

2. Máquina según la reivindicación 1, en la que las constantes (M, N) comprenden:

- 40 - una primera constante (M), la cual correlaciona matemáticamente un primer valor ( $U_0$ ) de la pérdida de peso (U) por unidad de tiempo en el momento inicial del tratamiento de diálisis con un valor ( $C_0$ ) de la conductividad (C) del dializado en el momento inicial del tratamiento de diálisis, y
- una segunda constante (N) que correlaciona matemáticamente la diferencia entre el primer valor ( $U_0$ ) y un tercer valor ( $U_f$ ) de la pérdida de peso (U) por unidad de tiempo en el momento final del tratamiento de diálisis con la diferencia entre el segundo valor ( $C_0$ ) y un cuarto valor ( $C_f$ ) de la conductividad (C) del dializado en el momento final del tratamiento de diálisis, siendo conocidos el primer y el tercer valores ( $U_0$ ,  $U_f$ ) a partir de la primera función.

3. Máquina según la reivindicación 2, en la que la etapa de determinación de la primera función comprende las siguientes etapas secundarias:

- 50 - se hace referencia a un primer grupo de funciones (U(t, P)) que caracterizan la pérdida de peso (U) por unidad de tiempo en función del tiempo (t) y un parámetro variable (P) que está en correlación con valores intermedios ( $U_i$ ) de cada función (U(t, P)) del primer grupo;
- 55 - se determina un subconjunto del grupo de funciones (U(t, P)) imponiendo las condiciones ( $U_0$ , TWL, DT) del tratamiento de diálisis adaptado a un paciente específico;
- se recibe la asignación de valores definidos del parámetro (P);
- se calculan y visualizan las curvas correspondientes a las funciones (U(t, P)) del subconjunto y a los valores respectivos asignados al parámetro (P);
- 60 - se permite la selección de una de las funciones (U(t, P)) del subconjunto sobre la base de las imágenes de las curvas.

4. Máquina según la reivindicación 3, en la que las condiciones límite ( $U_0$ , TWL, DT) del tratamiento de diálisis comprenden la pérdida de peso total (TWL), el tiempo de diálisis (DT) y el primer valor referente a la pérdida de peso

( $U_0$ ) por unidad de tiempo en el momento inicial del tratamiento de diálisis.

5. Máquina según la reivindicación 3, en la que el parámetro (P) es característico de la curvatura de cada primera curva que está en correlación con una respectiva primera función (U(t)) del subconjunto, y la determinación de la segunda función (C(t)) comprende las siguientes etapas:
- 5
- se hace referencia a un segundo grupo de funciones (C(t, P)) en función del tiempo (t) y parametrizadas con el parámetro (P);
  - se determina un subconjunto de segundas funciones (C(t, P)) que cumplen la correlación con la primera función (U(t)) por medio de la primera y la segunda constantes (M, N), y
  - se calcula la segunda función (C(t)) imponiendo que la segunda función tiene el mismo valor del parámetro (P) que la primera función (U(t)).
- 10
6. Máquina según la reivindicación 5, en la que el microprocesador está programado para visualizar cada primera curva con respecto a un sistema Cartesiano (20) en la pantalla (13), discriminando el parámetro (P) si la curva es una línea recta, si la curva tiene su curvatura orientada en una dirección o si la curva tiene su curvatura orientada en la dirección opuesta, y determinando el grado de curvatura.
- 15
7. Máquina según la reivindicación 5, en la que el microprocesador está programado para suministrar en la pantalla (13) la imagen de la segunda curva en correlación con dicha segunda función (C(t)).
- 20
8. Máquina según la reivindicación 7, en la que el microprocesador está programado para permitir la variación del valor asignado al parámetro (P) para modificar la forma de la segunda curva y la respectiva segunda función (C(t)).
- 25
9. Máquina según una de las reivindicaciones 7 u 8, en la que el microprocesador está programado para permitir la modificación de la segunda curva haciendo variar el valor de la conductividad inicial ( $C_0$ ).
- 30
10. Máquina según una de las reivindicaciones 7 a 9, estando programado el microprocesador para permitir la modificación de la segunda curva haciendo variar el valor de la conductividad final ( $C_f$ ).

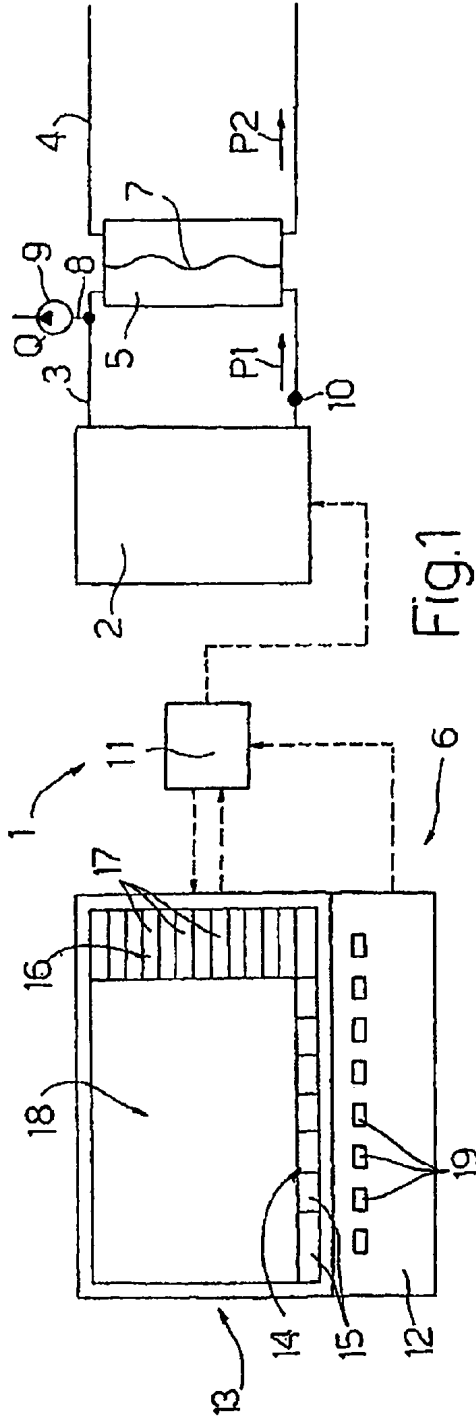


Fig. 1

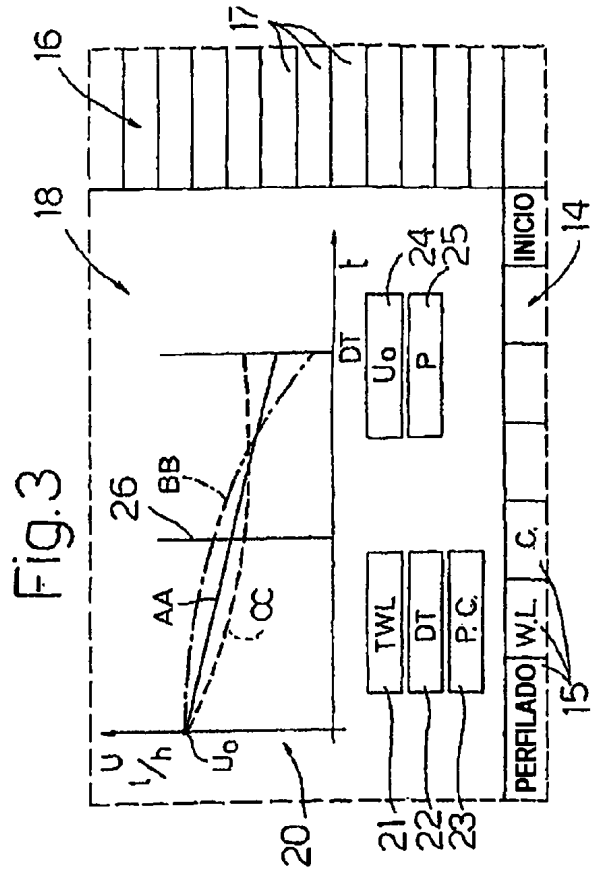


Fig. 3

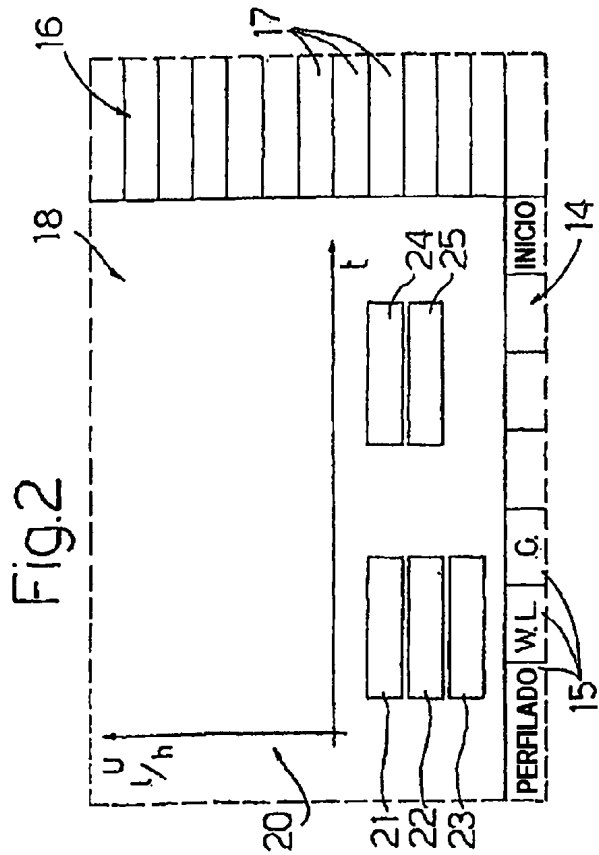
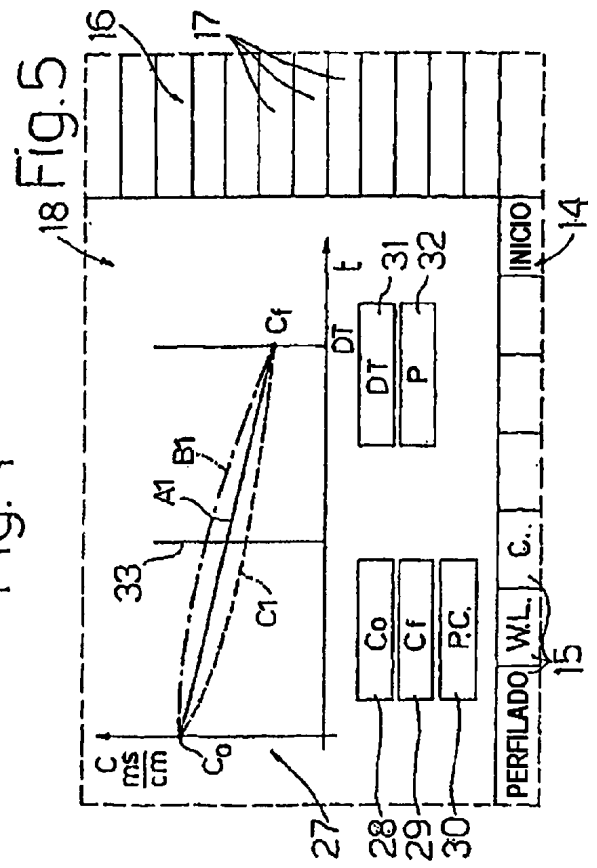
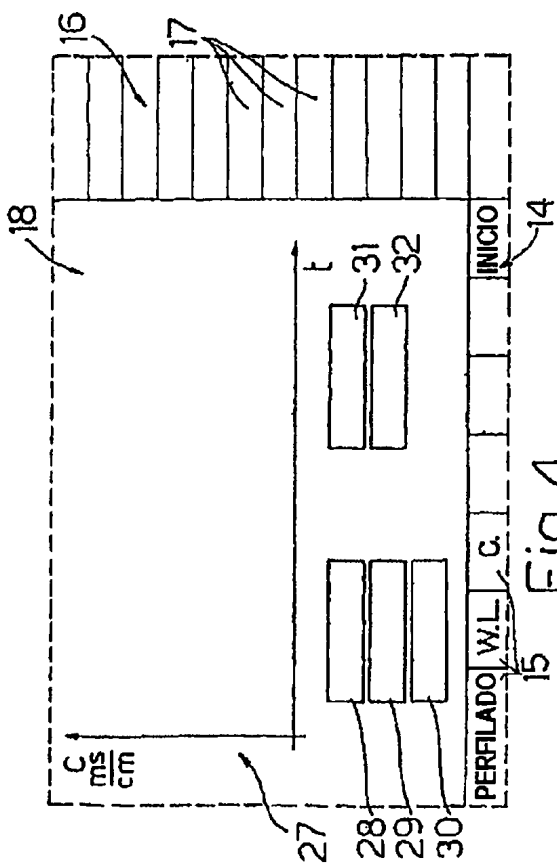
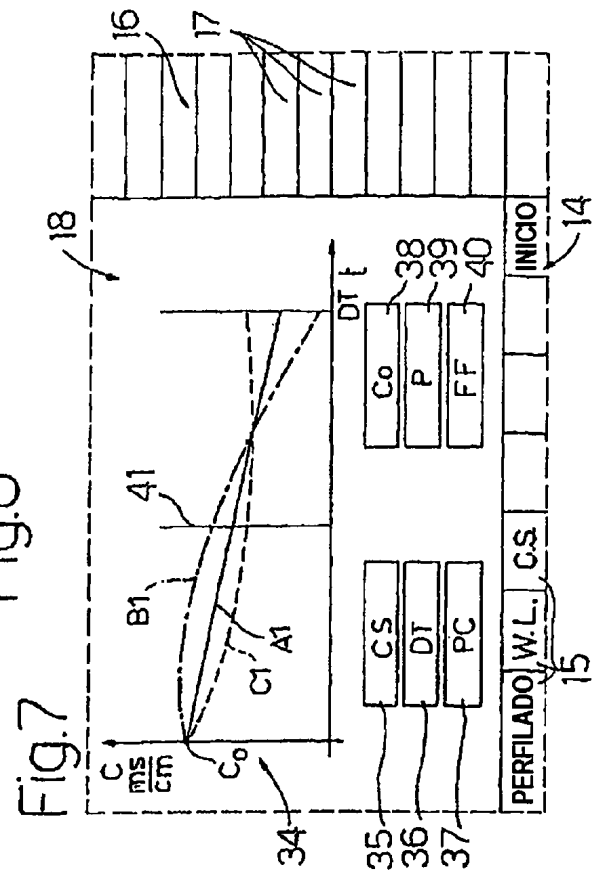
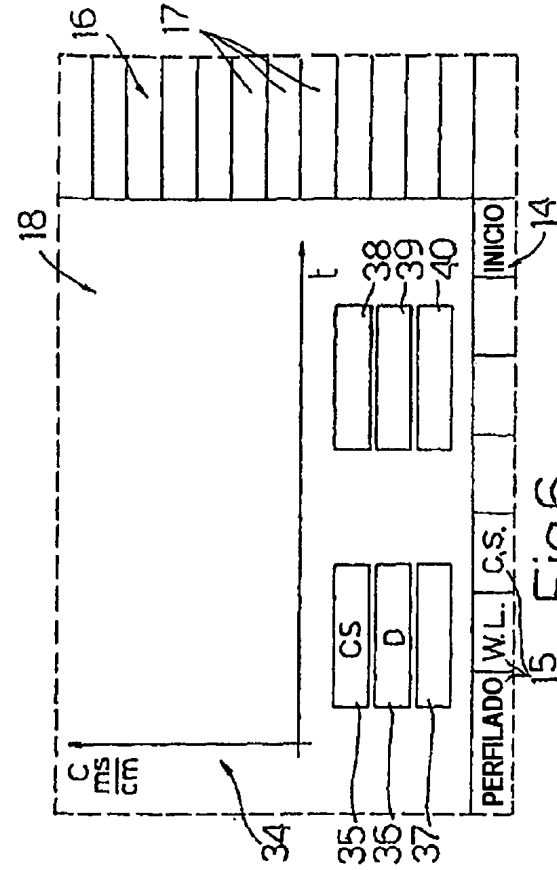


Fig. 2



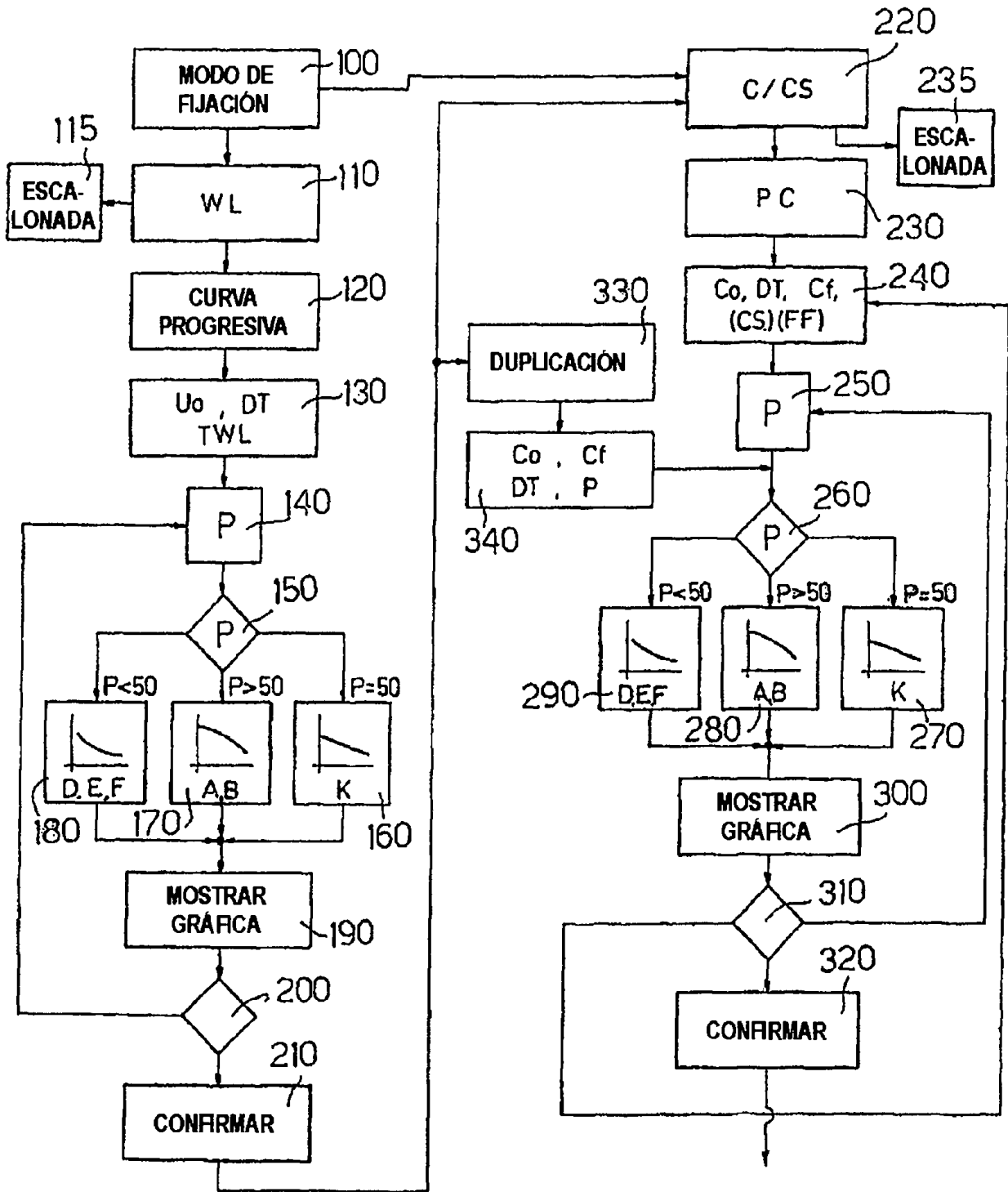


Fig.8