



CONFÉDÉRATION SUISSE

OFFICE FÉDÉRAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

 (51) Int. Cl.³: A 61 M
B 01 D

 1/03
13/00

Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein

Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein



(12) FASCICULE DU BREVET A5

(11)

637 019

(21) Numéro de la demande: 9913/79

(22) Date de dépôt: 05.11.1979

(30) Priorité(s): 06.11.1978 US 958329

(24) Brevet délivré le: 15.07.1983

 (45) Fascicule du brevet
publié le: 15.07.1983

 (73) Titulaire(s):
Cordis Dow Corporation, Miami/FL (US)

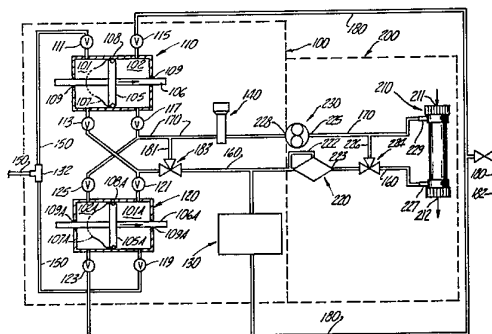
 (72) Inventeur(s):
Bennie J. Lipps, Walnut Creek/CA (US)
Julian I. Landau, Concord/CA (US)

 (74) Mandataire:
Kirker & Cie SA, Genève

(54) Appareil pour hémodialyse.

(57) Cet appareil a notamment pour but de permettre d'éliminer avec précision la quantité souhaitée d'eau en excès du patient, au débit convenant le mieux aux exigences personnelles du patient, et de maintenir ce débit à une valeur sensiblement uniforme, d'une manière automatique et continue.

L'appareil comprend un séparateur à membrane (210) avec une entrée (227) et une sortie (229) pour le dialysat et une entrée (211) et une sortie (212) pour le sang. Un dispositif d'alimentation comprend une conduite d'alimentation de dialysat (160) dont une portion est à haute pression et une portion à basse pression, ces portions étant reliées par un détendeur (220). Un dispositif d'élimination comprend une conduite d'élimination de dialysat (170) dont une portion est à haute pression et une portion à basse pression, ces portions étant reliées par une pompe (230). Des moyens (140) éliminent des gaz non-dissous du dialysat usagé. L'appareil travaille hydrauliquement en circuit fermé pour effectuer l'ultrafiltration automatiquement à un débit égal à la différence entre le débit d'élimination et le débit d'alimentation en dialysat frais vers le séparateur (210). Les débits sont mesurés à haute pression et après dégazage, de sorte que la commande de la différence des débits d'élimination et d'alimentation permet de commander le débit d'ultrafiltration désiré.



REVENDICATIONS

1. Appareil pour hémodialyse comprenant, pour effectuer une ultrafiltration du sang, un séparateur à membrane (210) avec une entrée (227) et une sortie (229) pour le dialysat et une entrée (211) et une sortie (212) pour le sang, un dispositif d'alimentation (150, 160) en dialysat liquide frais vers le séparateur, un dispositif d'élimination (170, 180) de dialysat liquide usagé hors de l'appareil, des moyens de commande (110, 120, 130) pour commander le débit de dialysat vers l'appareil et hors de lui, des moyens (140) pour éliminer des gaz non dissous du dialysat dans l'appareil, caractérisé en ce qu'il travaille hydrauliquement en circuit fermé pour effectuer l'ultrafiltration automatiquement à un débit égal à la différence entre le débit d'élimination et le débit d'alimentation en dialysat frais vers le séparateur,

le dispositif d'alimentation comprenant une conduite d'alimentation de dialysat (160) avec une portion à haute pression pour recevoir du dialysat frais, et une portion à basse pression pour recevoir le dialysat frais de la portion à haute pression mentionnée, reliée avec l'entrée (227) pour le dialysat afin de l'alimenter en dialysat frais, des moyens (101, 101A) pour introduire le dialysat frais dans la portion à haute pression de la conduite d'alimentation en dialysat (160) et pour le déplacer le long de la conduite vers l'entrée (227) pour le dialysat, et des moyens pour réduire la pression (220) pour maintenir une différence de pression entre les portions à haute et à basse pression,

le dispositif d'élimination comprenant une conduite d'élimination (170) de dialysat, avec une portion à basse pression reliée avec la sortie (229) pour le dialysat pour en recevoir le dialysat usagé et avec une portion à haute pression pour recevoir du dialysat usagé de la portion à basse pression mentionnée, des moyens augmentant la pression (230) pour maintenir une différence de pression entre les portions à haute et à basse pression de cette conduite d'élimination de dialysat (170) et pour imposer l'écoulement de dialysat usagé depuis la sortie pour dialysat (229) vers cette portion à haute pression de la conduite d'élimination de dialysat à une pression pratiquement égale à la pression de la portion à haute pression de la conduite d'alimentation et des moyens (102, 102A) pour évacuer le dialysat usagé de la portion à haute pression de la conduite d'élimination de dialysat (170),

les moyens de commande comprenant des moyens (130) coopérant avec les dispositifs d'alimentation et d'élimination pour commander sélectivement le débit différentiel, entre le débit d'élimination de dialysat usagé depuis la portion à haute pression de cette conduite d'élimination de dialysat et le débit d'alimentation en dialysat frais vers le séparateur (210), de telle façon qu'il soit égal à un débit déterminé d'ultrafiltration,

les moyens pour éliminer des gaz non dissous comprenant des moyens (140) pour éliminer ces gaz du dialysat usagé dans la portion à haute pression de la conduite d'élimination du dialysat (170) avant l'évacuation de ce dialysat de l'appareil par le dispositif d'élimination.

2. Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que les dispositifs d'alimentation et d'élimination et les moyens de commande comprennent des moyens (110, 120) pour alimenter et éliminer simultanément des volumes identiques de dialysat respectivement vers et depuis les portions à haute pression des conduites d'alimentation (160) et d'élimination (170) et comprenant également un dispositif supplémentaire d'élimination de dialysat (130) fonctionnant sélectivement pour éliminer le dialysat de la portion à haute pression de l'une des conduites à dialysat au même débit que le débit choisi d'ultrafiltration.

3. Appareil selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que les dispositifs d'alimentation et d'élimination comprennent des moyens actifs (110, 120) pour déplacer les fluides.

4. Appareil selon la revendication 3, caractérisé en ce que les moyens pour réduire (220) et augmenter (230) la pression comprennent des moyens pour maintenir dans les portions à haute pression

des conduites une pression plus grande que la pression atmosphérique.

5. Appareil selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que les moyens pour réduire (220) et augmenter (230) la pression comprennent des moyens pour maintenir dans les portions à basse pression des conduites une pression plus basse que la pression atmosphérique.

6. Appareil selon la revendication 4, caractérisé en ce que les moyens pour réduire (220) et augmenter (230) la pression comprennent des moyens pour maintenir dans les portions à haute pression des conduites une pression entre 0,07 et 1,41 kg/m² au-dessus de la pression atmosphérique.

7. Appareil selon la revendication 6, caractérisé en ce que les moyens pour réduire (220) et augmenter (230) la pression comprennent des moyens pour maintenir dans la portion à haute pression de la conduite d'alimentation une pression entre 0,14 et 1,41 kg/m² au-dessus de la pression atmosphérique et dans la portion à haute pression de la conduite d'élimination une pression supérieure de 0,14 à 0,71 kg/m² à la pression dans la portion à haute pression de la conduite d'alimentation.

8. Appareil selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moyens pour réduire (220) et augmenter (230) la pression comprennent des moyens pour maintenir la pression dans les portions à basse pression des conduites à des pressions inférieures à la pression atmosphérique d'un montant d'environ 700 mm de mercure.

9. Appareil selon la revendication 2, caractérisé en ce que le dispositif supplémentaire d'élimination (130) comprend des moyens pour évacuer le dialysat de la conduite d'alimentation (160).

10. Appareil selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend une alimentation (150) en dialysat frais et dégazé et une conduite d'évacuation (180), les dispositifs d'alimentation et d'élimination comprenant une première (110) et une seconde (120) unité de mesure de fluide avec chambres contenant des moyens en va-et-vient (106, 106A) pour compartimenter chaque unité en paire de chambres (101, 102; 101A, 102A) et déplaçables pour augmenter en alternance le volume de chaque chambre de chaque paire tout en diminuant simultanément le volume de l'autre chambre de la paire, des moyens pour relier sélectivement les dispositifs d'alimentation et d'élimination et les portions à haute pression des conduites à dialysat avec les unités à chambre comprenant des soupapes commutables (111, 113, 115, 117; 119, 121, 123, 125, 183) coopérant avec les moyens en va-et-vient (110, 120) pour relier l'une des chambres d'une de ces unités avec l'alimentation en dialysat frais et dégazé (150) et relier simultanément l'autre chambre de cette unité avec la conduite d'évacuation (180) et en même temps relier une des chambres de l'autre de ces unités avec la portion à haute pression de la conduite d'élimination de dialysat pour la remplir avec du dialysat usagé et relier simultanément l'autre chambre de l'autre unité avec la portion à haute pression de la conduite d'alimentation de dialysat et des moyens coopérant avec les soupapes pour les commuter sélectivement afin d'alternier les fonctions des unités, le dispositif supplémentaire d'élimination étant relié entre la conduite d'évacuation et la portion à haute pression de l'une des conduites de dialysat et fonctionnant pour déplacer du dialysat depuis cette conduite à la conduite d'évacuation, et des moyens pour faire fonctionner le dispositif supplémentaire d'élimination indépendamment des unités à chambres.

11. Appareil selon la revendication 10, caractérisé en ce que chacune des première et seconde unités (110, 120) à chambre est séparée en deux chambres par un piston à double effet (106, 106A) fixé à des moyens d'entraînement communs (161) pour déplacer en va-et-vient les pistons.

12. Appareil selon la revendication 11, caractérisé en ce que le dispositif supplémentaire d'élimination (130) comprend une unité piston-cylindre à double effet avec des soupapes (135-138) et des commandes de soupapes associées fonctionnant pour évacuer du dialysat frais de la portion à haute pression de la conduite d'alimen-

tation de dialysat (160) et de le déplacer vers cette conduite d'évacuation (180) et les moyens de commande comprenant des moyens pour commander la quantité déplacée.

13. Appareil selon l'une des revendications 10 et 12, caractérisé en ce que chacune des première et seconde unités est séparée en deux chambres par un diaphragme.

14. Appareil selon l'une des revendications 10 à 12, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (226) pour relier la conduite d'alimentation en dialysat (160) directement à la conduite d'élimination de dialysat (170) à une place entre les moyens réduisant la pression (220) et l'entrée à dialysat (227) du séparateur (210).

15. Appareil selon l'une des revendications 10 à 12, caractérisé en ce que les moyens pour réduire la pression (220) comprennent un régulateur de contre-pression.

16. Appareil selon les revendications 10 à 12, caractérisé en ce que les moyens augmentant la pression (230) comprennent une pompe.

17. Appareil selon les revendications 10 à 12, caractérisé en ce que le dispositif supplémentaire d'élimination (130) est relié sur la portion à haute pression de la conduite d'alimentation en dialysat.

L'invention concerne un appareil pour hémodialyse. L'invention concerne plus particulièrement un circuit perfectionné de dialysat destiné à séparer un liquide du sang à un débit et en une quantité prédéterminés et précis, au cours d'une hémodialyse.

L'appareil selon l'invention diffère de tous les appareils antérieurs connus, bien que ce domaine du traitement d'hémodialyse ait fait l'objet d'importantes études et recherches dans le passé. Des essais antérieurs de mesure de débit et de volume d'ultrafiltration en hémodialyse sont revus ci-dessous afin de mieux faire ressortir les différences caractérisant l'invention.

La pratique médicale antérieure consiste à utiliser des mesures portant sur l'ultrafiltrat, en cours d'hémodialyse, en faisant varier manuellement la pression exercée sur le côté du dialysat de la membrane, après une observation périodique de mesures instantanées de la quantité ou du débit d'ultrafiltrat éliminé. Après qu'il a été réglé à une pression considérée comme correcte par le technicien ou l'opérateur, l'appareil maintient la nouvelle pression différentielle choisie jusqu'à ce qu'elle soit ensuite de nouveau modifiée, si cela est nécessaire. Le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 3990973 décrit un tel appareil. Cet appareil comporte un dispositif de mesure de l'ultrafiltration qui interrompt l'écoulement de dialysat vers le rein et en provenance du rein et qui, pendant cette interruption, mesure la quantité d'ultrafiltrat produite. La pression différentielle dynamique établie dans le rein artificiel à l'instant de l'interruption est maintenue pendant la durée demandée pour effectuer la mesure de l'ultrafiltrat dans un rotamètre. En comparant le débit mesuré au débit réglé initialement, l'opérateur se sert de la différence ainsi relevée pour modifier la pression différentielle afin de la porter à une valeur permettant d'obtenir le débit initial recherché d'élimination de l'ultrafiltrat pour le traitement d'hémodialyse.

Les brevets des Etats-Unis d'Amérique N° 3669880, N° 3979284, N° 4021341 et N° 4093545 décrivent d'autres moyens pour recueillir l'ultrafiltrat dans un cylindre gradué ou des moyens équivalents, mis en œuvre au cours d'une hémodialyse, et pour régler le procédé en modifiant manuellement les paramètres de fonctionnement déterminant la pression différentielle. Les appareils décrits dans certains de ces brevets comportent un circuit fermé à recyclage comprenant le rein artificiel et utilisant deux pompes ou groupes à piston et cylindre, ou bien des cylindres munis de diaphragmes, faisant circuler des quantités égales de dialysat vers le rein et en provenance du rein et prélevant une partie du dialysat usé dans un récipient de mesure. Par exemple, le brevet N° 4021341 précité décrit un appareil dans lequel des pompes d'entrée et de sortie sont accouplées de manière à faire

circuler des volumes sensiblement égaux de dialysat vers un rein artificiel et en provenance de ce rein, et la quantité de dialysat débitée, dépassant la quantité de dialysat d'admission, est séparée et mesurée, afin de permettre un contrôle du débit instantané de l'ultrafiltration et du volume total de l'ultrafiltration. Le débit est mesuré dans un rotamètre et, après observation, il est utilisé par l'opérateur pour modifier à la main le réglage de l'atténuateur de dialysat d'admission et/ou le réglage de l'amplificateur de pression du dialysat de sortie afin de faire varier la pression différentielle comme exigé pour établir le débit d'ultrafiltration. Cet appareil présente les manques de précision inhérents au fonctionnement des pompes et à la correspondance des volumes pompés sur un traitement d'hémodialyse de 4 à 6 h. Il présente également l'inconvénient de permettre une recirculation du dialysat usé vers le rein, et cette recirculation diminue l'efficacité de la dialyse, ou bien nécessite de fréquentes vérifications manuelles afin d'empêcher des réglages de l'atténuateur de pression permettant une telle recirculation du dialysat usé.

Le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 4093545 précité décrit une chambre d'alimentation en dialysat qui fournit le dialysat à un rein artificiel et qui reçoit le dialysat usé et l'ultrafiltrat du rein. Cette chambre comporte un tube de mesure visible indiquant les additions d'ultrafiltrat dans la chambre de stockage du dialysat.

L'article intitulé «Clinical Evaluation of a Pre-set Ultrafiltration Rate Controller Available for Single Pass and Hemodiafiltration Systems», pp. 141 à 143 de la revue «Artificial Organs» de mai 1978, décrit un circuit à une seule passe dans lequel le dialysat est dirigé vers un rein artificiel et ramené de ce rein au moyen de deux chambres équipées de diaphragmes orientés verticalement. Il est indiqué que l'élimination d'une certaine quantité du dialysat usé du circuit fermé provoque l'apparition d'une pression négative sur le côté du dialysat de la membrane et, en conséquence, une ultrafiltration de l'eau à travers cette membrane. Cet appareil comprend un dispositif de dégazage monté dans la conduite du dialysat usé et destiné à éliminer le gaz du dialysat retiré avant sa mesure.

L'article intitulé «The Accurate Control of Ultrafiltration», de la revue «Artificial Organs», pp. 144 à 146, mai 1978, décrit deux pompes isovolumétriques ayant la forme de deux pistons montés sur un arbre commun et exécutant un mouvement alternatif dans des chambres munies de soupapes. Cet appareil comporte un dispositif de distribution analogue à celui décrit dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 3406826, de manière à diriger le dialysat vers un rein artificiel et à en retirer le dialysat usé, dans un circuit de dialyse fermé. Ce circuit comprend une pompe péristaltique adjacente au rein et destinée à enlever une partie du dialysat usé qui est recueillie dans un cylindre gradué et visible.

Des dispositifs de commande de l'écoulement du dialysat, commercialisés par la firme Fluid Metering Inc., Oyster Bay, New York, EUA, sous les références F2MX et F4M2, utilisent une pompe placée dans un conduit de décharge d'un rein artificiel et destinée à retirer le dialysat usé d'un circuit fermé. Dans l'un des modes possibles de fonctionnement utilisant des paires de cylindres équipés de pistons ou de diaphragmes pour alimenter le rein en dialysat, l'accouplement réalisé entre les pistons ou les diaphragmes impose une demande d'ultrafiltration à la membrane. Ces appareils mesurent le dialysat usé prélevé après dégazage uniquement avec le fluide prélevé.

L'importance de l'élimination du gaz des fluides retirés du sang et utilisés pour contrôler la progression d'un traitement d'hémodialyse est indiquée dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 4054522. Ce brevet indique également qu'une source importante d'erreur affectant les tentatives de contrôle des volumes de dialysat, en particulier dans des circuits à une seule passe, est l'inclusion de gaz dans le dialysat en circulation, et le brevet précité propose de dégazer les liquides de l'appareil décrit qui utilise des diaphragmes à mouvement alternatif placés dans des chambres ayant des volumes différents.

L'appareil de l'invention diffère de l'art antérieur décrit ci-dessus et dans lequel il n'apparaît pas, et il diffère également des autres ap-

pareils connus. L'appareil selon l'invention est défini par la revendication 1.

L'appareil comprend un circuit fermé à volume déterminé, comportant un dispositif perfectionné qui assure le maintien de l'intégrité hydraulique ou liquide du circuit avec une précision suffisante pour permettre une présélection du débit souhaité d'ultrafiltration et son maintien sans qu'un médecin ou un technicien modifie des paramètres de fonctionnement durant la totalité du traitement d'hémodialyse. Il peut comprendre des groupes à piston et cylindre destinés à faire circuler le dialysat vers le rein et en sens opposé, ces groupes ressemblant aux groupes antérieurs connus mais, dans la forme préférée de réalisation de l'invention, deux de ces groupes étant combinés avec un troisième groupe de commande à piston et cylindre d'une nouvelle manière et suivant une nouvelle disposition permettant un nouveau procédé de fonctionnement et de commande du traitement d'hémodialyse par rapport aux procédés cliniques utilisés jusqu'à présent. L'appareil selon l'invention, en reposant sur l'intégrité hydraulique précise et améliorée du circuit de dialysat, utilise de préférence un troisième groupe à piston et cylindre pour prélever activement de ce circuit la quantité exacte de liquide ou d'ultrafiltrat, cette quantité étant égale à l'eau en excès que l'on souhaite éliminer du patient traité pour une insuffisance rénale. En raison de l'aspiration positive réalisée par le troisième groupe à piston et cylindre, la pression régnant dans la partie du circuit soumise à une pression inférieure à celle de l'atmosphère, et notamment la différence de pression entre le côté du rein comprenant le sang et celui comprenant le dialysat, c'est-à-dire la pression s'exerçant à travers la membrane ou pression différentielle, changent en fonction de cette aspiration et des éléments d'isolation de pression maintiennent cette pression quelles que soient les variations de la pression du sang ou les variations de la pression du dialysat s'exerçant à travers la membrane jusqu'à la valeur demandée pour extraire l'eau du sang par ultrafiltration, au débit prédéterminé demandé et commandé par le groupe à piston et cylindre.

La pression différentielle, c'est-à-dire la pression s'exerçant à travers la membrane, peut varier librement ou flotter jusqu'à ce qu'elle soit égale à la dépression permettant d'obtenir un débit d'ultrafiltration satisfaisant le débit demandé d'élimination de liquide établi par l'opérateur. Un tel procédé de fonctionnement diffère fondamentalement du procédé clinique antérieur dans lequel le médecin ou le technicien choisit la pression différentielle initiale, puis tente de la maintenir pendant les 4 à 6 h du traitement d'hémodialyse en procédant par modifications périodiques en fonction des écarts observés à partir de la pression différentielle prédéterminée. Il diffère aussi fondamentalement des procédés exerçant une pression positive sur le sang pour atteindre la pression différentielle souhaitée.

Un avantage très important résultant de l'appareil selon l'invention est qu'il est possible d'éliminer avec précision la quantité souhaitée d'eau en excès du patient, au débit convenant le mieux aux exigences personnelles du patient, et de maintenir ce débit à une valeur sensiblement uniforme, d'une manière automatique et continue. Ce résultat est obtenu quelles que soient les variations pouvant apparaître, et qui apparaissent normalement dans la résistance rencontrée à travers la membrane semi-perméable ou les surfaces des parois de fibres creuses, à la séparation entre le liquide et le sang, par suite de caillots ou d'autres obstructions des petits orifices de la membrane, ou bien par suite de variations incontrôlables pouvant apparaître dans la pression régnant sur le côté du rein artificiel parcouru par le sang. L'appareil est donc plus précis et plus sûr que les appareils cliniques reposant sur la supposition que le rein artificiel conserve, pendant toute la durée de l'hémodialyse, sa nouvelle condition ou condition nominale K_{UF} , c'est-à-dire son aptitude à laisser passer l'eau en fonction de la pression différentielle.

L'appareil selon une forme particulière de l'invention diffère de l'art antérieur par l'utilisation de deux groupes à piston et cylindre, à commande commune, montés en tandem, et d'un troisième groupe à commande indépendante, de plus faible volume que les deux groupes montés en tandem. Ces trois groupes sont montés dans un

circuit à pression positive de manière qu'ils soient tous disposés dans la partie du circuit séparée de la partie du circuit contenant le rein artificiel et soumise à une pression comprise entre une valeur négative et la pression atmosphérique. Le troisième groupe est avantageusement un groupe à piston et cylindre et il est disposé dans la partie du circuit dans laquelle règne une pression supérieure à celle de l'atmosphère. Ce groupe est monté dans le conduit d'alimentation en dialysat et, lorsque son dispositif de commande est actionné, il retire du circuit, à une pression supérieure à celle de l'atmosphère, du dialysat frais et sans gaz. Ce groupe est séparé de l'orifice d'admission du dialysat au rein par un détendeur, par exemple un régulateur de contre-pression placé dans un circuit fermé, de manière qu'une pression négative soit appliquée au dialysat contenu dans le rein, cette pression dépendant du débit auquel le fluide est prélevé par le troisième groupe à piston et cylindre. De plus, la chambre du cylindre de chacun des deux groupes montés en tandem, recevant le dialysat usé à rejeter, est isolée de la partie du circuit comprenant le rein et dans laquelle la pression est inférieure à celle de l'atmosphère, par une pompe à pression positive qui augmente la pression exercée sur le dialysat usé par rapport à la pression de sortie du rein, pour la porter à une valeur au moins aussi élevée, et de préférence plus élevée, que celle de la pression du dialysat d'admission ou d'alimentation. Une caractéristique importante de l'appareil selon l'invention est qu'il comporte un dispositif de dégazage placé dans le circuit, entre le côté à haute pression de la pompe à pression positive et l'orifice d'admission de la chambre présenté par chacun des groupes montés en tandem et recevant le dialysat usé devant être rejeté.

L'amélioration apportée par l'invention, qui ne fait pas partie de l'invention, découle de la découverte qu'il est nécessaire d'éliminer de la totalité du dialysat usé la totalité des gaz pouvant s'être introduits dans la partie du circuit fermé par laquelle la pression est inférieure à celle de l'atmosphère, afin qu'il soit possible d'obtenir une intégrité liquide réelle dans un circuit fermé.

Par contre, le dégazage réalisé dans certains circuits antérieurs connus n'est concentré que sur le dialysat usé prélevé et ces circuits ignorent la présence du gaz entraîné dans le reste du dialysat usé qui est rejeté lors du cycle suivant. En fonctionnement efficace sous une pression inférieure à celle de l'atmosphère, par exemple sous une pression négative de plus de 260 mm de mercure en valeur absolue, un volume relativement important de gaz fuit au niveau de raccords insuffisants. Du gaz peut également provenir du sang et du dialysat de charge mal dégazéifié. A moins que ce gaz soit éliminé avant que le reste du dialysat usé soit renvoyé dans le cylindre destiné à le recevoir pour le rejeter lors du cycle suivant, l'intégrité volumétrique liquide n'est pas maintenue. Dans la mesure où ce gaz occupe une certaine partie du volume de la chambre contenant le dialysat usé, il est faux de supposer que le volume de liquide prélevé, même après avoir été dégazéifié, est exactement égal au volume d'eau éliminé du sang par ultrafiltration. L'appareil selon l'invention élimine cette erreur et résout le problème comme décrit plus en détail ci-après.

L'invention sera décrite plus en détail en regard des dessins annexés à titre d'exemples nullement limitatifs et sur lesquels:

- la fig. 1 est un schéma de l'appareil selon l'invention;
- la fig. 2 est un schéma d'une forme préférée de réalisation selon l'invention comportant des groupes à piston et cylindre, et
- la fig. 3 est un schéma d'une autre forme préférée de réalisation de l'appareil selon l'invention comportant des diaphragmes montés à l'intérieur de cylindre et assurant l'alimentation en dialysat de la partie d'hémodialyse du circuit et recevant le dialysat usé de cette partie.

Comme représenté sur la fig. 1, l'appareil comprend une partie soumise à une pression supérieure à celle de l'atmosphère et comportant des éléments représentés à l'intérieur du cadre 100, et une partie soumise à une pression inférieure à celle de l'atmosphère et comportant des éléments entourés par le cadre 200. Les éléments ou organes principaux du circuit restent constamment à une pression supérieure à celle de l'atmosphère comprennent un groupe à cylindre 110, un

groupe à cylindre 120, un dispositif 130 d'élimination du dialysat frais et un dispositif 140 de dégazage. Les éléments principaux de la partie 200 du circuit soumise à une pression inférieure à celle de l'atmosphère comprennent le rein représenté globalement en 210, un détendeur 220 et un dispositif 230 d'augmentation de pression. Ces éléments sont reliés les uns aux autres, comme représenté, par des conduits de manière à former des circuits étanches aux liquides fermés et cloisonnés, ce circuit comprenant une conduite 150 d'alimentation en dialysat frais, une conduite 160 d'alimentation du rein en dialysat, une conduite 170 d'élimination du dialysat usé et une conduite 180 d'évacuation du dialysat.

Le schéma global de fonctionnement de l'appareil au cours d'une hémodialyse comprend la circulation du dialysat frais de la partie du circuit soumise à une pression supérieure à celle de l'atmosphère vers le rein, dans la partie du circuit soumise à une pression inférieure à celle de l'atmosphère, et le retour du dialysat usé du rein vers la partie soumise à une pression supérieure à celle de l'atmosphère, sur une base de temps alternative. Les groupes à cylindre 110 et 120 sont reliés au rein 210 par des vannes qui sont commandées par un mécanisme de commutation (non représenté), de manière qu'un seul des cylindres soit en communication avec le rein 210 à tout instant donné. Les cylindres 110 et 120 sont divisés en deux chambres permettant à ces cylindres 110 et 120 de fonctionner d'une manière alternative comprenant deux demi-périodes au cours desquelles un cylindre est rempli de dialysat frais pendant que du dialysat usé est refoulé, alors que l'autre cylindre fournit du dialysat frais au rein pendant que le dialysat usé est renvoyé vers l'autre chambre de ce même cylindre. Pendant que les cylindres 110 et 120 exécutent leur fonction d'une manière alternative, le dispositif 130 d'élimination du dialysat frais et le détendeur 220 sont constamment en communication avec la chambre du cylindre fournissant le dialysat frais au rein 210. De même, le dispositif 230 d'augmentation de pression et le dispositif 140 de dégazage sont constamment en communication avec la chambre du cylindre recevant le dialysat usé du rein 210. Pour plus de simplicité, le circuit comprenant le cylindre 110 ou 120 en cours de remplissage avec du dialysat frais alors que le dialysat usé est expulsé vers la conduite de décharge sera désigné ci-après circuit de dialysat frais et d'écoulement. Le circuit comprenant le cylindre fournissant le dialysat frais au rein en même temps que du dialysat usé provient du rein sera désigné ci-après circuit du rein et du dialysat usé.

Le cylindre 110 est divisé en deux chambres 101 et 102 par un organe exécutant un mouvement alternatif à l'intérieur de l'alésage de ce cylindre. Comme représenté en trait plein sur la fig. 1, cet organe est un piston 105 monté sur une tige 106 de commande et dont l'étanchéité est réalisée au moyen d'un organe convenable tel qu'une bague annulaire 108, de manière à isoler le fluide contenu dans la chambre 101 du fluide contenu dans la chambre 102, l'étanchéité étant complétée par un joint 109 de tige, qui empêche le fluide ou l'air de pénétrer dans les chambres 101 et 102 ou d'en sortir. Il peut également être satisfaisant ou même préférable d'utiliser comme organe de division ou de cloisonnement du cylindre un diaphragme 107, comme représenté en trait mixte. Les circuits séparés, ne contenant que des pistons ou des diaphragmes comme organes de cloisonnement, constituent des formes de réalisation préférées qui sont représentées plus complètement sur les fig. 2 et 3, respectivement. Le cylindre 120 est sensiblement identique au cylindre 110 et les pièces correspondantes des deux cylindres portent les mêmes références numériques auxquelles une lettre A est ajoutée en ce qui concerne le cylindre 120.

Les chambres 101, 102, 101A et 102A des cylindres 110 et 120, respectivement, sont reliées à la conduite 150 d'alimentation en dialysat frais, à la conduite 170 d'évacuation, à la conduite 160 d'alimentation du rein en dialysat et à la conduite 180 d'élimination du dialysat usé par des éléments de distribution représentés schématiquement sur la fig. 1. La chambre 101 communique avec la conduite 150 d'alimentation en dialysat frais par une vanne d'arrêt 111 à deux voies et avec la conduite 160 d'alimentation du rein en dialysat par

une autre vanne 113 à deux voies. La chambre 102 communique avec la conduite 180 d'évacuation par une vanne 115 à deux voies et avec la conduite 170 d'élimination du dialysat usé par une autre vanne 117 à deux voies. La chambre 101A communique avec la conduite 150 d'alimentation en dialysat frais par une vanne 119 à deux voies et avec la conduite 160 d'alimentation du rein en dialysat par une autre vanne 121 à deux voies. La chambre 102A communique avec la conduite 180 d'évacuation par une vanne 123 à deux voies et avec la conduite 170 d'élimination du dialysat usé par une autre vanne 125 à deux voies. A la fin d'une course du piston ou du diaphragme des cylindres 110 et 120, chacune des vannes est actionnée ou inversée, de manière à passer d'une position d'ouverture à une position de fermeture ou vice versa.

Lorsque le cylindre 110 est dans sa demi-période de fonctionnement au cours de laquelle il reçoit du dialysat frais dans la chambre 101 alors que le piston 105 se déplace vers la droite, et dans laquelle également il expulse le dialysat usé de la chambre 102, le circuit de dialysat frais et d'évacuation comprend la conduite 150 qui communique avec la chambre 101 par la vanne ouverte 111 et la conduite 180 d'évacuation qui communique avec la chambre 102 par la vanne ouverte 115, alors que les vannes fermées 113 et 117 isolent le cylindre 110 des conduites 160 et 170, respectivement et, par conséquent, du rein 210. Pendant cette même période de temps, lorsque le piston 105 se déplace vers la droite, le piston 105A du cylindre 120 se déplace également vers la droite et le cylindre 120 fonctionne alors dans sa demi-période au cours de laquelle il reçoit du dialysat usé dans la chambre 102A et refoule du dialysat frais de la chambre 101A vers le rein. Le circuit du rein et du dialysat usé qui communique avec la chambre 102A par la vanne ouverte 125, et la conduite 160 d'alimentation du rein en dialysat qui communique avec la chambre 101A par la vanne ouverte 121, alors que les vannes fermées 123 et 119 isolent le cylindre 120 de la conduite 180 d'évacuation et de la conduite 150 de dialysat frais, respectivement.

Dans le circuit décrit ci-dessus, dans lequel les cylindres 110 et 120 sont isolés l'un de l'autre, alors que les joints des pistons 105 et 105A ou des diaphragmes 107 et 107A isolent les chambres les unes des autres, il apparaît que la charge de dialysat frais remplit la même cavité que celle de laquelle le dialysat usé est expulsé et que, par conséquent, le volume de dialysat frais arrivant est égal au volume de dialysat usé expulsé. De même, le dialysat usé provenant du rein 210 remplit une cavité correspondant à celle de laquelle le dialysat frais est expulsé vers ce même rein 210 et, par conséquent, les volumes sont identiques. Il en est de même lors de l'autre moitié du cycle de fonctionnement de chaque cylindre. Bien qu'il soit souhaitable que les volumes des cylindres 110 et 120 soient sensiblement égaux, il apparaît que l'intégrité précise du volume de fluide prélevé par le dispositif 130 d'élimination du dialysat frais, ce volume étant exactement égal au volume d'eau ou d'ultrafiltrat retiré du sang et introduit dans le dialysat en circulation, n'est en aucune manière affectée par la différence pouvant apparaître entre le volume du cylindre 110 et celui du cylindre 120. Une telle différence provoque simplement une légère variation du débit d'écoulement du dialysat dans le rein 210 et cette variation n'a que peu d'effet ou aucun effet sur le débit d'ultrafiltration et n'a que peu d'effet ou aucun effet perceptible sur l'élimination de l'urée, de la créatinine ou d'autres toxines du sang au cours de l'hémodialyse.

Une caractéristique importante est que les cylindres présentent des chambres séparées munies de vannes pouvant former de manière alternée le circuit de dialysat frais et d'évacuation et le circuit du rein et du dialysat usé. Cependant, il est inutile de ménager, pour chacune des chambres 101, 102, 101A et 102, des orifices séparés d'entrée et de sortie, et il est avantageux d'utiliser, pour chaque chambre, un seul orifice d'entrée et de sortie relié à une vanne à trois voies, cette forme de réalisation étant également en général moins coûteuse à utiliser. Etant donné que la fonction de toutes les vannes s'inverse à la fin d'une course des pistons, le dispositif de distribution le plus sûr et, par conséquent, préféré comprend un seul corps de vanne ou deux corps de vanne contenant le nombre nécessaire

d'obturateurs ou d'orifices, tous les corps étant commandés par un seul dispositif afin que les fonctions de toutes les vannes s'inversent simultanément. Des dispositifs convenables à vannes multiples sont commercialisés par plusieurs firmes et peuvent être utilisés. De tels dispositifs de distribution présentent l'avantage de diminuer les risques de défaut de fonctionnement ou de diminuer le temps demandé pour l'inversion de huit électrovannes indépendantes à deux voies, du type représenté schématiquement sur les figures.

Le dispositif 130 d'élimination du dialysat frais établit une communication entre la conduite 180 d'évacuation et la conduite 160 d'alimentation du rein en dialysat qui, lors de la mise en œuvre de l'appareil de l'invention, ne contient que du dialysat frais. Le dispositif 130 d'élimination fonctionne d'une manière équivalente et satisfaisante lorsqu'il est placé dans la conduite 170 de dialysat usé, entre le dispositif 140 de dégazage et les chambres 102 et 102A. Le dialysat frais, préalablement mélangé et formulé de manière à avoir la composition et la température souhaitées, est dirigé par l'intermédiaire de la conduite 150 vers un raccord 132 en T sous une pression supérieure à celle de l'atmosphère de 0,07 à 1,4 bar, cette pression étant de préférence comprise entre 0,14 et 0,49 bar au-dessus de la pression atmosphérique. La conduite 180 d'évacuation est ouverte à l'atmosphère à sa sortie 182. Par conséquent, la pression exercée sur le dialysat frais, qui arrive dans la partie 100 du circuit et qui sort en passant dans le dispositif 130, reste supérieure à celle de l'atmosphère, à moins qu'elle soit abaissée sous l'effet d'autres causes, comme décrit plus en détail ci-dessous.

Dans la forme préférée de l'appareil selon l'invention représentée sur la fig. 2, le dispositif 130 est un groupe à piston et cylindre comportant un piston 132 qui porte un joint annulaire 134 divisant le cylindre en deux chambres isolées 131 et 133 étanches au fluide. Les chambres 131 et 133 sont mises en communication avec la conduite 160 d'alimentation en dialysat par des vannes 135 et 136, respectivement, et elles sont reliées à la conduite 180 d'évacuation par des vannes 139 et 138, respectivement. Le piston 132 exécute un mouvement alternatif entre les extrémités du cylindre 130 sous l'action d'une tige 137 de commande à laquelle il est fixé et qui coulisse dans des joints 140. La tige 137 est reliée rigidement à un bras 141 qui comporte un doigt 142 faisant saillie et parcourant des gorges hélicoïdales 143 réalisées dans la surface périphérique d'une tige tournante ou vis 144. Cette vis 144 est entraînée par un pignon 145 en prise avec un pignon 146 de commande qui est monté sur l'arbre 147 d'un moteur 148. Si cela est souhaité, le dispositif 130 peut être une pompe. Dans ce cas, il est avantageux de choisir une pompe à engrenage ou tout autre dispositif produisant une pression positive et ayant de préférence une possibilité de réglage fin ou de réglage précis en petits volumes. Une pompe convenant à cette fonction est décrite dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 4008003. Lors de la mise en marche du moteur 148, qui est représenté schématiquement sur la fig. 2 comme étant relié à un dispositif 149 de réglage de débit qui agit, par exemple, par réglage de puissance de manière à faire tourner le moteur à la vitesse souhaitée, indiquée par un tachymètre 151 et affichée sur la surface de commande du dispositif 149 sous la forme d'une information visible, représentée en 153, ou bien sous la forme d'une vitesse de rotation en tours par minute ou d'un débit en millilitres par minute, la tige 144 de commande, en tournant, provoque, par l'intermédiaire du doigt 142, un déplacement du piston 132 vers la fin de sa course et une inversion du sens de déplacement lorsque le doigt 142 inverse lui-même son mouvement à l'extrémité de la rainure hélicoïdale 143 de la vis ou tige 144. Les vannes 135 et 138 étant en position d'ouverture et les vannes 136 et 139 en position de fermeture, le dialysat frais est tiré ou aspiré de la conduite 160 d'alimentation du rein en dialysat vers la chambre 131 en même temps que du dialysat usé est refoulé vers la conduite 180 d'évacuation. A la fin de chaque course du piston 132, c'est-à-dire lorsque ce dernier arrive à une extrémité du cylindre 130, les vannes s'inversent sous la commande d'éléments tels que des interrupteurs classiques de fin de course ou des organes équivalents (non représentés). Lors de la course suivante, l'autre chambre, à savoir la chambre 133, aspire

le dialysat frais de la conduite 160 de manière à se remplir et le dialysat de la chambre 131 est évacué. Par conséquent, la quantité retirée dépend directement de la vitesse de déplacement du piston 132.

Dans un circuit fermé, c'est-à-dire dans un circuit ne présentant pas de fuite de liquide à ses raccords, comme représenté, le retrait de liquide tend à réduire la pression du liquide restant dans l'appareil. Dans le circuit représenté sur la fig. 1, en l'absence d'un régulateur 220 de contre-pression et d'une pompe 230 de refoulement, le retrait du dialysat frais entraîne une diminution de la pression exercée sur ce dialysat dans la totalité du circuit. Cette réduction est utilisée avantageusement dans le rein pour favoriser la création, au moins en partie, de la pression différentielle qu'il est nécessaire d'exercer à travers la membrane semi-perméable contenue dans l'appareil d'hémodialyse qui est représenté sous la forme d'un rein artificiel 210 à fibres creuses. Il convient de noter que les avantages de l'invention sont obtenus avec tout autre appareil d'hémodialyse connu, par exemple des appareils du type à serpentin ou à tôles planes. Par ailleurs, cette diminution de pression est indésirable dans les éléments du circuit autres que ceux faisant partie de l'appareil d'hémodialyse, car le circuit fermé perd de ses caractéristiques initiales d'étanchéité au liquide en fonction de l'accroissement de la dépression ou pression négative par rapport à la pression atmosphérique.

On a observé que des raccordements réalisés dans le circuit, sur des vannes, des joints et des raccords, constituent une source d'introduction de gaz dans le circuit lorsque la pression négative augmente et, en pratique, le circuit fermé n'est plus étanche aux liquides, sous des pressions négatives supérieures d'environ -200 à -250 mm de mercure. L'air ou le gaz pénétrant dans le circuit fermé apparaît finalement dans le dialysat usé sous la forme de bulles et il déplace une partie du volume du liquide dans le circuit fermé se trouvant en aval de l'appareil d'hémodialyse. Dans la mesure où l'air ou le gaz occupe une certaine partie du volume intérieur de la chambre 102 ou de la chambre 102A à la place du dialysat liquide usé et avant que ce dernier soit évacué, la quantité d'ultrafiltrat ou d'eau séparée du sang dans le rein est inférieure à la quantité de dialysat frais retirée par le dispositif 130, la différence de quantité correspondant à la quantité ou au volume d'air ou de gaz présent. Conformément à l'invention, la prévision selon laquelle la quantité de liquide retirée est exactement égale à la quantité d'ultrafiltrat est vérifiée et le problème posé par la supposition erronée résultant de l'impossibilité d'éliminer le gaz de la quantité totale de dialysat usé avant que ce dernier soit renvoyé vers la chambre de dosage pour être remis en circulation ou rejeté est éliminé. Les éléments ou organes 220 et 230 d'isolation ou de pression et le dispositif 140 de dégazage résolvent le problème. L'élément 220 de réduction de pression ou détendeur empêche la diminution de pression, résultant d'un retrait du dialysat frais, d'atteindre la partie 100 du circuit et il est constitué avantageusement d'un régulateur de contre-pression disponible dans le commerce et comprenant une boucle classique 222 de dérivation. La pression diminuée résultante est présente dans les conduits et dans les éléments montés sur ces conduits, entre le côté 223, tourné vers le rein, du régulateur 220 de contre-pression et le côté 225, également tourné vers le rein, de l'élément 230 d'augmentation de pression, ainsi qu'à l'orifice 227 d'entrée et à l'orifice 229 de sortie du rein.

Comme représenté sur la fig. 1, ces éléments ne comprennent que le rein artificiel 210, le distributeur 224 de dérivation et l'élément 230. Le distributeur 224 comprend des vannes montées dans la conduite 160 d'alimentation du rein en dialysat et dans le conduit 226 de dérivation et destinées à interrompre l'écoulement vers le rein et à le dériver par la conduite 226 vers l'élément 230. L'élément 230 d'augmentation de pression est de tout type pouvant recevoir, de l'orifice 229 de sortie du rein, le dialysat usé s'écoulant dans la conduite 170 et pouvant faire passer la pression de ce fluide qui, à l'arrivée, peut être voisine de -700 mm de mercure, à une valeur supérieure à celle de la pression atmosphérique. Des pompes à engrenage ou d'autres pompes de refoulement disponibles dans le commerce peuvent convenir si elles peuvent faire circuler le dialysat usé à un débit de 50 à environ 750 ml/min sous une pression positive, apparaissant à l'ori-

fice 228 de sortie, supérieure d'environ 0,21 à 1,75 bar à celle de l'atmosphère. Dans les conditions typiques de fonctionnement de la pompe 230 au cours d'une hémodialyse utilisant l'appareil selon l'invention, la pompe reçoit à son orifice 225 d'entrée le dialysat usé sous une pression comprise entre -200 et -650 mm de mercure et elle élève cette pression pour qu'elle atteigne, à l'orifice 228 de sortie, une valeur dépassant la pression atmosphérique de 0,49 à 0,84 bar.

Dans la forme préférée de réalisation de l'appareil selon l'invention, représentée sur la fig. 2, d'autres éléments placés dans la partie du circuit sous une pression inférieure à celle de l'atmosphère, comprennent un dispositif 232 de mesure de la pression du dialysat usé qui est constitué généralement d'un transducteur disponible dans le commerce, et une vanne 234 de décharge montée dans un conduit 236 qui relie la conduite 170 de dialysat usé à la conduite 180 d'évacuation. La vanne 234 permet de réduire rapidement la pression différentielle exercée à travers la membrane dans le cas où il devient souhaitable, pendant l'hémodialyse, d'achever rapidement la séparation de l'ultrafiltrat du sang du patient. Dans ce cas, le dispositif 149 de réglage du débit d'ultrafiltrat, qui comprend généralement un microprocesseur, est programmé de manière à indiquer à la vanne 234, par l'intermédiaire d'une ligne 235, de s'ouvrir et de permettre au dialysat de s'écouler dans la conduite 180 d'évacuation en quantité suffisante pour faire redescendre rapidement jusqu'à zéro la pression différentielle, telle que mesurée instantanément, et transmise au microprocesseur 149 par un élément 237 de contrôle de la pression différentielle. Cet élément 237 de contrôle mesure constamment la pression exercée à travers la membrane et l'affiche sur un élément 239 d'affichage disposé sur la face du dispositif 149 de réglage du débit d'ultrafiltrat, la mesure de pression étant réalisée par détermination de la différence entre la pression du dialysat usé, exercée sur le transducteur 232, et la pression du sang veineux telle que mesurée par un instrument 241 de mesure de la pression sanguine, généralement un manomètre ou un transducteur. Cette différence est transmise à l'élément 237 de contrôle par des lignes 243 et 244, respectivement.

La pompe 230 de refoulement peut fonctionner de manière satisfaisante à un débit réglé au début du traitement, afin de porter la pression du dialysat usé à une valeur dépassant d'environ 0,14 à environ 0,7 bar la pression du dialysat frais arrivant dans le circuit au raccord 232 en T. En la circonstance, il est souhaitable de modifier la pression différentielle produite par la pompe 230 et, à cet effet, un dispositif automatique utilise le signal d'entrée, transmis par le transducteur 232 de pression au dispositif de réglage du débit de l'ultrafiltrat par l'intermédiaire des lignes 243, pour effectuer une comparaison avec une limite maximale préalablement programmée de pression négative par rapport à la vitesse normale de fonctionnement de la pompe 230. Lorsque de telles limites sont dépassées, le dispositif 149 de réglage indique à un élément (non représenté), par l'intermédiaire d'une ligne 245, d'augmenter ou d'abaisser la vitesse de rotation de la pompe 230 afin de maintenir dans les limites prédéterminées la pression du dialysat usé à l'orifice 228 de sortie. La pression augmentée, exercée par la pompe 230 sur le dialysat usé, sert à dissoudre les bulles de gaz ayant pu pénétrer dans ce dialysat lors de son passage dans la partie 200 du circuit soumise à une pression inférieure à celle de l'atmosphère, c'est-à-dire la partie 200 à basse pression. Etant donné que la pression régnant à l'orifice 228 de sortie est maintenue à une valeur au moins aussi élevée que la pression de charge du dialysat et en général à une pression encore plus élevée, le dialysat usé ne contient pas de gaz dissous en quantité supérieure à celle pouvant être présente dans le gaz de charge qui arrive au circuit 100 sous une pression comprise entre 0,14 et 0,7 bar au-dessus de la pression atmosphérique. Le dialysat de charge est préalablement mélangé, formulé et chauffé à $37 \pm 4^\circ\text{C}$ avant d'arriver au circuit 100 et, dans le cas où la composition ou la température sort des limites prédéterminées, des éléments de contrôle, faisant partie d'un dispositif 246, indiquent à un élément 247 de commande de distribution et au distributeur 224, par l'intermédiaire d'une ligne 248, de fermer la vanne montée dans la conduite 160 et d'ouvrir celle montée dans le conduit 226 afin de contourner le rein 210.

La pompe 230 coopère avec le dispositif 140 de dégazage pour maintenir la pression supérieure à celle de l'atmosphère, à la valeur demandée pour séparer efficacement les bulles de gaz et assurer que le dialysat usé, envoyé à la chambre 102 ou 102A de dosage, ne contient pas de gaz non dissous. Le dispositif 140 de dégazage est constitué avantageusement d'un séparateur d'air de type classique utilisé dans des modules ou des appareils antérieurs d'alimentation en dialysat, et il est de préférence réglable afin de permettre, si cela est nécessaire, un réglage de la pression exercée sur la couche d'air superposée au bain de dialysat usé qu'il contient. Un dispositif, destiné à contrôler la pression exercée sur cette couche d'air au moyen du microprocesseur 149 qui est utilisé pour comparer une plage prédéterminée avec la pression instantanée mesurée et pour commander des éléments destinés à régler le niveau de liquide à l'intérieur du séparateur d'air 140 afin d'obtenir la pression prédéterminée, comprend un élément (non représenté) qui assure automatiquement et de manière satisfaisante l'élimination des bulles et maintient également un taux maximal et prédéterminé de déviation entre la séparation prévue d'ultrafiltrat du sang et l'élimination réelle d'ultrafiltrat.

Comme représenté sur la fig. 2, un mécanisme commun commande les tiges 106 et 106A des pistons des cylindres 110 et 120, respectivement, ce mécanisme étant sensiblement analogue au mécanisme indépendant de commande du dispositif 130 d'élimination du dialysat frais, décrit précédemment. Les tiges 106 et 106A de piston sont reliées rigidement à une traverse commune 161 qui porte un doigt suiveur central 163 parcourant des rainures hélicoïdales 165 réalisées dans la surface périphérique d'une vis mère 167 d'avance régulière. La vis mère 167 est mise en rotation par engrenement d'un pignon 169 qu'elle porte avec un pignon 171 de commande qui est fixé sur l'arbre 173 d'un moteur 175. Ce dernier est commandé par un dispositif 177 de réglage du débit de dialysat, de manière à tourner à une vitesse souhaitée qui est mesurée par un tachymètre 178 et qui est affichée sur un visuel 179 sous la forme d'un nombre de tours par minute, et sur un visuel 181 sous la forme du débit d'écoulement du dialysat frais en millilitres par minute. Le mécanisme de commande directe utilisé dans la forme de réalisation montrée sur la fig. 2 assure avantageusement un déplacement simultané des pistons 105 et 105A dans les cylindres 110 et 120, respectivement, et, ce qui est plus important, il assure également que les pistons atteignent exactement au même instant, dans chaque cylindre, l'extrémité de leur course, ce qui assure l'obtention d'une action mécanique pour commander simultanément l'inversion des vannes. Des capteurs de commande de vanne peuvent être placés sur les pistons proprement dits, ou bien sur des organes fixés aux tiges de piston. En variante et de préférence, ces capteurs peuvent être constitués d'un seul bras ou doigt fixé à la traverse commune 161 de commande. L'utilisation de dispositifs de distribution à plusieurs vannes et à un seul corps, pouvant être commandés par contact avec un seul bras ou doigt mécanique, s'est révélée très avantageuse et il est souhaitable d'utiliser avec l'appareil selon l'invention des formes de réalisation disponibles dans le commerce.

Comme représenté sur les fig. 1 à 3, la conduite 160 d'alimentation du rein en dialysat est reliée à la conduite 170 d'élimination du dialysat usé par un conduit 181 de dérivation qui aboutit en un point situé dans la partie 100 à haute pression. Le conduit 181 est branché sur la conduite 160 d'alimentation du rein en dialysat au moyen d'une vanne de dérivation à trois voies, représentée globalement en 183 et comprenant des vannes qui sont normalement ouvertes pour permettre au dialysat frais de s'écouler dans la conduite 160 et qui sont fermées afin de s'opposer à tout écoulement transversal dans le conduit 181 de dérivation. Lorsque cela est souhaité, l'appareil représenté sur les fig. 1 à 3 peut être mis en œuvre de manière à éliminer l'eau du sang par ultrafiltration dans l'appareil 210 d'hémodialyse sans élimination simultanée des toxines du sang telles que l'urée, la créatinine, etc. A cet effet, on ferme la vanne montée sur la conduite 160 d'alimentation du rein en dialysat frais et on ouvre la vanne permettant une recirculation du dialysat par le conduit 181 de dérivation. Dans ce mode de fonctionnement, la pompe 230 de re-

foulement fait circuler le dialysat dans le circuit de recirculation ou de recyclage comprenant le dispositif 140 de dégazage, le distributeur 183 de dérivation, le dispositif 130 d'élimination du dialysat frais, le régulateur 220 de contre-pression et le distributeur 224 de dérivation. Ce distributeur 224 est réglé de manière que la vanne montée dans la conduite 160 soit fermée et que celle montée dans la conduite 226 de dérivation soit ouverte.

Le mode de fonctionnement du circuit en recyclage assure un réglage automatique de la pression différentielle exercée à travers la membrane par réglage du débit d'élimination du dialysat frais par le dispositif 130. Le circuit de recyclage comprend également les mêmes éléments principaux permettant d'isoler la partie à basse pression de la partie à haute pression, ou à pression supérieure à celle de l'atmosphère, que les deux circuits décrits ci-dessus. Ce circuit de recyclage comprend donc le dispositif 230 d'augmentation de pression, le dispositif 140 de dégazage assurant l'élimination des bulles, ainsi qu'un régulateur 220 de contre-pression qui isole la basse pression, à laquelle le rein 210 est soumis, de la pression plus élevée exercée sur les vannes et les joints du dispositif 130 d'élimination de dialysat. Il apparaît que ce mode de fonctionnement est économique lorsqu'on souhaite soumettre uniquement le sang d'un patient à une ultrafiltration pendant une partie du traitement prévu ou pendant la totalité de la phase d'ultrafiltration faisant partie du traitement d'épuration du sang, avant que les toxines normales en soient éliminées. Il permet des économies sur les coûts de préparation du dialysat et sur le chauffage pendant la totalité de la durée de fonctionnement en mode d'ultrafiltration seule.

Dans la forme préférée de réalisation représentée sur la fig. 3, le circuit comprend une partie 100 fonctionnant sous une pression supérieure à celle de l'atmosphère, c'est-à-dire une partie à haute pression, et une partie 200 fonctionnant sous une pression inférieure à celle de l'atmosphère, c'est-à-dire une partie à basse pression, qui comprennent sensiblement les mêmes éléments ou organes que ceux montrés sur la fig. 1. Les éléments de la partie 100 à haute pression portent des références numériques comprises dans la tranche de 300 à 400 et dont les deux derniers chiffres correspondent aux références de la fig. 1, et les éléments de la partie 200 de ce circuit portent des références numériques comprises dans la tranche de 400 à 500 et dont les deux derniers chiffres correspondent aux références de la fig. 1.

La différence principale entre la forme de réalisation montrée sur la fig. 3 et celle représentée sur la fig. 2 est que les éléments de cloisonnement ou de division des cylindres 310 et 320 sont des diaphragmes 307 et 307A, respectivement, qui divisent les cylindres en chambres séparées et étanches aux fluides, comme représenté. Ces diaphragmes sont actionnés par un mécanisme différent du mécanisme commun de commande des pistons 105 et 105A décrit ci-dessus en détail avec le circuit de la fig. 2. Les diaphragmes 307 et 307A sont des diaphragmes flottants qui se déplacent à l'intérieur des cylindres sous l'effet de la pression du dialysat de charge arrivant par une conduite 350 et pénétrant dans l'une des chambres 301 et 301A au cours d'une demi-période qui alterne avec une autre demi-période au cours de laquelle la force d'entraînement, provoquant le déplacement des diaphragmes 307 et 307A, est produite par une pompe 430 qui fait pénétrer alternativement le dialysat usé dans les chambres 302 et 302A. La pression exercée sur les diaphragmes au cours de chaque demi-période doit être réglée avec autant de précision que possible de manière que les diaphragmes se déplacent ou exécutent leur mouvement alternatif à l'intérieur des cylindres 310 et 320 à des vitesses égales, afin de permettre le déclenchement simultané des vannes associées aux deux chambres à la fin d'une course des diaphragmes jusqu'à l'extrémité des cylindres. Il convient de noter que, sauf dans le cas où les deux diaphragmes ont atteint l'extrémité de leur course avant que les huit vannes se soient inversées simultanément, l'écoulement se produit dans des conduites et dans des sens indésirables et il ne suit pas les trajets décrits précédemment avec le fonctionnement de l'appareil représenté sur la fig. 2. L'appareil représenté sur la fig. 3 comprend un dispositif qui permet de commander la pompe

430 de refoulement en fonction du débit d'écoulement résultant de la pression exercée sur le dialysat de charge. Ce dispositif comprend un élément 357 qui mesure le débit d'écoulement du dialysat de charge et un élément 359 placé dans la conduite 370 d'élimination du dialysat usé et destiné à mesurer le débit d'écoulement du dialysat sous l'effet de la rotation de la pompe 430 de refoulement. Chacun des éléments 357 et 359, constitué d'une vanne, est relié à un dispositif ou microprocesseur 349 de réglage du débit d'ultrafiltrat, comme décrit précédemment, par des lignes 391 et 393, respectivement. Le dispositif 349 de réglage affiche, sur un visuel 395, le débit d'écoulement instantané tel que mesuré par l'élément 357 et, sur un visuel 397, le débit d'écoulement instantané tel que mesuré par l'élément 359 de réglage. Le microprocesseur 349 est préalablement programmé de manière à contenir des données de référence qui sont utilisées pour une comparaison avec la différence instantanée des débits d'écoulement mesurés par les éléments 357 et 359 pour la production de signaux permettant de modifier la vitesse de rotation de la pompe 430 de refoulement afin d'égaliser les débits d'écoulement dans la conduite 350 de dialysat de charge et dans la conduite 370 de dialysat usé.

Le circuit représenté sur la fig. 3 comporte un conduit 327 amenant une certaine quantité de dialysat frais à l'orifice 431 d'admission de la pompe 430 de refoulement afin d'amorcer cette dernière lors de la mise en marche du circuit. A la différence du circuit représenté sur la fig. 2 et dans lequel l'écoulement du dialysat vers le rein et en provenance du rein est commandé et réglé par la rotation du moteur 175 qui commande les mouvements alternatifs des pistons 105 et 105A, les diaphragmes 307 et 307A n'exercent aucune force motrice sur l'écoulement de dialysat, comme suggéré précédemment. Au départ, les vannes 319 et 329 sont ouvertes avant que la pompe 430 soit mise en rotation, de manière à provoquer l'amorçage et à provoquer le début de l'écoulement du dialysat dans le circuit du rein et du dialysat usé.

Les exemples suivants montrent les effets des fuites d'air sur un appareil à cylindre et piston selon l'invention en l'absence d'une isolation de pression vis-à-vis du rein, et ils montrent l'accroissement du degré d'erreur avec l'augmentation de la pression négative, les effets d'une pression positive sur le dialysat usé et les effets d'une pression positive, associée à une élimination des gaz du dialysat usé avant que ce dernier soit renvoyé à la chambre de dosage du cylindre d'élimination du dialysat usé.

Exemple 1

On a procédé, en laboratoire, à des essais au moyen des groupes à piston et cylindre montrés sur la fig. 2 et montés dans un circuit identique à celui représenté, hormis l'absence du détendeur 220, de l'élément 230 d'augmentation de pression et du dispositif 140 d'élimination des gaz. Trois essais séparés ont porté sur trois reins artificiels, du type à fibres creuses, commercialisés par la firme Cordis Dow Corp., Concord, Californie, Etats-Unis d'Amérique. On remplit une éprouvette graduée en millilitres avec de l'eau à la place du sang et, après que l'air a été purgé du rein artificiel et que l'orifice supérieur 211 d'arrivée de sang a été obturé, l'éprouvette est fixée à l'orifice inférieur 212 du rein. Les groupes 110 et 120 à piston et cylindre sont mis en œuvre pour faire circuler le dialysat dans le rein à un débit d'environ 500 ml/min, sous une pression d'entrée supérieure d'environ 0,35 bar à la pression atmosphérique. Le groupe 130 à piston et cylindre, destiné à retirer le dialysat, est ensuite mis en marche au moyen du moteur 148 de commande et le tachymètre 151 est utilisé pour un premier réglage. Le volume du cylindre 130 utilisé au cours de ces essais est de 4 ml et les réglages sont choisis arbitrairement de manière à élever la vitesse de rotation du moteur 148 et, par conséquent, la fréquence du mouvement alternatif du piston 132 pour remplir et vider alternativement les chambres 131 et 133.

Les essais comprennent également un réglage jusqu'à la valeur souhaitée et affichée par le tachymètre et on laisse le circuit se stabiliser à la pression négative résultant de l'élimination de l'eau du dis-

positif 130. A cet effet, on observe la pression affichée par un manomètre qui est monté à l'emplacement du transducteur 232 de pression représenté sur la fig. 2. Cette stabilisation demande généralement d'environ 8 à 12 min et la pression stabilisée est ensuite enregistrée. Lorsque la pression est stabilisée, à la fin d'une course du piston 132, on observe et on enregistre le temps et le niveau de l'eau dans l'éprouvette, et on déclenche un chronomètre. On observe cinq courses complètes du piston 132, chaque course correspondant à une période, et, à la fin de la cinquième période, on enregistre le nouveau niveau de l'eau dans l'éprouvette, ainsi que le temps. On répète ce processus pour de nouveaux réglages, plus élevés, du tachymètre, de manière à augmenter la cadence des mouvements du piston 132, ainsi que le débit d'élimination de l'eau et la pression négative. Le nombre de réglages et les résultats correspondant à chaque réglage sont indiqués dans le tableau I. Dans ce tableau, la pression exercée sur le dialysat à l'intérieur du rein est enregistrée sous la forme d'un nombre négatif de millimètres de mercure, c'est-à-dire qu'elle est inférieure à la pression atmosphérique.

Le volume de 4,0 ml du cylindre du dispositif 130 d'élimination du dialysat est utilisé comme base de calcul pour comparer la quantité de dialysat qu'il est prévu d'éliminer avec la quantité réellement éliminée, ces quantités étant exprimées sous la forme d'un débit d'élimination en millilitres par minute. Ces valeurs sont enregistrées

dans les colonnes du tableau I désignées débit prévu d'ultrafiltrat (ml/min) et débit réel d'ultrafiltrat (ml/min). Avec une précision de 100%, 20 ml de dialysat sont entraînés de l'éprouvette dans le rein et passent à travers les fibres creuses du rein avant d'arriver à la conduite 180 d'évacuation du dialysat. A titre de comparaison, le taux de déviation entre le débit d'élimination prévu et le débit réel est calculé par soustraction entre le débit prévu et le débit réel et par division de la différence par le débit prévu, tous ces débits étant en millilitres par minute. Les résultats de ces calculs sont donnés dans la colonne taux de déviation du tableau I.

Comme indiqué précédemment, le rein artificiel utilisé dans l'essai enregistré dans la colonne de gauche du tableau I est commercialisé sous la référence C-DAKTM5, ce rein artificiel contenant un nombre suffisant de petites fibres creuses et semi-perméables en cellulose pour présenter une surface spécifique nominale de 2,5 m². Dans la colonne du milieu, le rein artificiel utilisé est commercialisé sous la référence C-DAKTM7. Ce rein contient un nombre suffisant de fibres creuses et semi-perméables en cellulose pour présenter une surface spécifique nominale de 1,8 m². Dans la colonne de droite, le rein artificiel utilisé est commercialisé sous la référence C-DAKTM8, ce rein contenant un nombre suffisant de petites fibres creuses et semi-perméables, en acétate de cellulose, pour présenter une surface spécifique nominale de 0,9 m².

Tableau I

Pression négative du rein (mmHg)	C-DAK TM 5			C-DAK TM 7			C-DAK TM 8		
	Débit prévu d'ultra- filtrat (ml/min)	Débit réel d'ultra- filtrat (ml/min) (%)	Taux de déviation (%)	Débit prévu d'ultra- filtrat (ml/min)	Débit réel d'ultra- filtrat (ml/min) (%)	Taux de déviation (%)	Débit prévu d'ultra- filtrat (ml/min)	Débit réel d'ultra- filtrat (ml/min) (%)	Taux de déviation (%)
-25,4	—	—	—	11,49	10,26	+11	—	—	—
-38,1	—	—	—	—	—	—	2,49	3,55	-43
-55,9	—	—	—	13,25	11,72	+12	2,53	3,64	-44
-76,2	—	—	—	—	—	—	5,48	5,75	-5
-88,9	—	—	—	14,60	12,70	+13	—	—	—
-96,5	8,30	6,93	+17	—	—	—	—	—	—
-111,7	—	—	—	—	—	—	7,28	7,49	-3
-114,3	—	—	—	—	—	—	7,31	6,85	+6
-127,0	11,30	9,66	+15	—	—	—	—	—	—
-134,6	—	—	—	—	—	—	9,88	9,15	+7
-149,8	—	—	—	17,70	14,78	+16	—	—	—
-157,5	—	—	—	—	—	—	11,85	10,5	+11
-162,6	14,37	12,33	+14	—	—	—	13,17	11,53	+12
-177,8	—	—	—	—	—	—	14,42	11,60	+20
-190,5	—	—	—	—	—	—	17,32	14,38	+17
-193,4	—	—	—	20,62	16,50	+20	—	—	—
-216	—	—	—	—	—	—	21,01	16,17	+23
-238,7	—	—	—	22,99	17,93	+22	—	—	—
-248,9	29,70	18,72	+37	—	—	—	—	—	—
-279,4	—	—	—	25,64	19,49	+24	—	—	—
-287,0	—	—	—	28,17	20,14	+29	—	—	—
-289,6	36,7	22,1	+40	—	—	—	—	—	—
-309,9	—	—	—	30,30	20,75	+32	—	—	—

Les résultats des essais, indiqués dans le tableau I, montrent que, lorsque la valeur absolue de la pression négative du rein augmente, la différence entre la quantité d'ultrafiltrat réellement éliminée et la quantité d'ultrafiltrat qu'il est prévu d'éliminer augmente également. Le taux maximal de déviation est atteint dans le rein ayant la plus grande surface spécifique et le plus grand nombre de fibres creuses. On a observé qu'un accroissement de la valeur absolue de la pression négative entraîne une augmentation du risque d'introduction

d'air dans le circuit par les orifices du rein, les vannes associées aux groupes à piston et cylindre lorsqu'ils sont soumis à une pression négative, ainsi que sous l'effet d'une désaération secondaire, c'est-à-dire une formation de bulles provenant de l'air dissous dans le dialysat de charge ou provenant du sang. On peut également observer, sur le tableau I, que le taux de déviation dépasse environ 20% pour des pressions négatives ayant une valeur absolue supérieure à environ 200 mm de mercure par rapport à la pression atmosphérique.

que. Bien que les résultats relevés diffèrent sensiblement entre les centres hospitaliers effectuant des traitements d'hémodialyse intermittents au moyen de reins artificiels dans lesquels la pression différentielle exercée à travers la membrane est réglée, en cours de traitement, par un technicien, le taux moyen de déviation est compris entre 15 et 20% lorsque les pressions de dialysat sont comprises dans la plage généralement utilisée qui varie entre -200 et -500 mm de mercure pendant le traitement. Il apparaît donc que le circuit mis en œuvre dans les essais dont les données sont indiquées dans le tableau I offrent un réglage d'ultrafiltration moins précis que les procédés cliniques actuellement utilisés pour effectuer une hémodialyse au moyen de reins à fibres creuses et que les procédés normalement utilisés au cours de traitements dans lesquels la pression différentielle exercée à travers la membrane est réglée manuellement.

Exemple 2

On effectue un essai au moyen du circuit de l'exemple 1, cependant modifié de manière à comporter le dispositif 220 de diminution de pression qui se présente sous la forme d'un régulateur classique de contre-pression, ainsi que le dispositif 230 d'augmentation de pression qui se présente sous la forme d'une pompe de refoulement. On obtient donc un circuit identique à celui montré sur la fig. 2, mais ne comportant pas le dispositif 140 de dégazage. La pompe 230 de refoulement est mise en marche à une vitesse permettant d'exercer, sur le dialysat usé sortant par l'orifice à haute pression, une pression moyenne d'environ 0,7 bar. Le dialysat de charge arrivant au circuit par le raccord en T 132 est sous une pression supérieure d'environ 0,35 bar à celle de l'atmosphère.

L'essai est réalisé par la mise en œuvre du même procédé que celui décrit dans l'exemple 1, sauf que les réglages de vitesse du tachymètre 151 sont tels que l'on obtient dans le rein une pression négative ayant une valeur absolue supérieure à 200 mm de mercure et atteignant des valeurs dépassant celles qui sont normalement utilisées dans des traitements d'hémodialyse effectués dans des centres hospitaliers modernes et efficaces, ces pressions négatives ne dépassant que rarement 600 mm de mercure en valeur absolue.

Cet essai est réalisé au moyen d'un rein artificiel à fibres creuses, du type commercialisé par la firme Cordis Dow Corporation sous la référence C-DAKTM4' dont la surface spécifique nominale présentée par les fibres de cellulose est de 1,3 m². Les résultats obtenus sont donnés dans le tableau II. Ces résultats montrent que l'apport du régulateur de contre-pression et de la pompe de refoulement au circuit représenté sur la fig. 2 rend possible un fonctionnement sous des pressions négatives dépassant légèrement 500 mm de mercure par rapport à la pression atmosphérique avant que l'on dépasse le taux de déviation de 20%, alors que les circuits essayés dans l'exemple 1, pour un taux de déviation de 20%, présentent des pressions négatives inférieures d'environ 200 mm de mercure à la pression atmosphérique. L'amélioration semble résulter du maintien, à une valeur supérieure à celle de l'atmosphère, de la pression exercée sur les vannes et les joints associés aux groupes 110 et 120 à piston et cylindre assurant l'alimentation en dialysat et au groupe 130 à piston et cylindre éliminant le dialysat frais. Cela est partiellement dû à une dissolution d'au moins une certaine partie des bulles d'air pénétrant dans le circuit sous l'effet de l'accroissement de pression produit par la pompe 230 qui élève cette pression à environ 0,7 bar à son arrivée dans la partie 100 du circuit à haute pression et avant que le fluide circulant dans la conduite 160 soit renvoyé alternativement vers les chambres 102 et 102A de réception.

(Tableau en tête de la colonne suivante)

Exemple 3

On procède à un essai portant sur un circuit identique à celui représenté sur la fig. 2. Par rapport aux essais effectués dans l'exemple 2, le circuit est modifié de manière à comporter un séparateur d'air 140 de conception classique.

Tableau II

C-DAK TM 4			
Pression négative du rein (mmHg)	Débit partiel d'ultrafiltrat (ml/min)	Débit réel d'ultrafiltrat (ml/min)	Taux de déviation (%)
-215,9	5,75	5,46	+ 5
-381,0	11,9	10,6	+11
-546,1	20,8	16,5	+21
-660	30,8	20,3	+34

Le rein utilisé au cours de cet essai est un rein artificiel du type commercialisé par la firme Cordis Dow Corp. sous la référence C-DAKTM4. L'essai comprend le même procédé et les mêmes méthodes de calcul du taux de déviation que ceux utilisés dans les exemples 1 et 2 et les résultats de cet essai sont indiqués dans le tableau III. Ce tableau III montre que le circuit de la fig. 2 permet d'obtenir une quantité réelle de liquide fournie, au moyen du groupe à piston et cylindre 130 de retrait, sensiblement plus proche de la quantité prévue. Cette correspondance s'étend sur une plage de pression comprise entre 200 et 650 mm de mercure, négativement par rapport à la pression atmosphérique. Le taux de déviation atteint un maximum d'environ 11 à 12% pour la pression négative essayée la plus forte, et cela démontre que l'apport du séparateur d'air 140 dans le circuit, comme représenté, améliore sensiblement la précision avec laquelle l'ultrafiltrat est produit et diminue l'erreur pouvant être attribuée à la présence de bulles et d'air dans le fluide circulant dans la conduite 160 de dialysat usé qui revient aux chambres 102 et 102A de réception des groupes 110 et 120 à piston et cylindre assurant l'élimination du dialysat. Les résultats obtenus représentent une amélioration sensible par rapport à ceux généralement obtenus dans les centres hospitaliers où la pression exercée à travers la membrane est réglée manuellement, ce procédé constituant le meilleur procédé antérieur connu.

Tableau III

C-DAK TM 4			
Pression négative du rein (mmHg)	Débit partiel d'ultrafiltrat (ml/min)	Débit réel d'ultrafiltrat (ml/min)	Taux de déviation (%)
-190,5	5,97	6,38	- 8
-241,3	8,9	8,31	+ 7
-304,8	12,2	11,0	+10
-406,4	15,3	13,6	+11
-647,7	21,0	23,30-23,6	+11-12

Exemple 4

Des estimations cliniques du circuit montré sur la fig. 2 ont été effectuées dans deux centres hospitaliers utilisant des reins artificiels des types C-DAKTM5 et C-DAKTM7 indiqués précédemment. Lors de la première estimation, cinq traitements d'hémodialyse portant sur quatre patients soumis à des dialyses intermittentes ont été effectués, à savoir trois traitements au moyen du rein artificiel du type C-DAKTM7 et deux traitements au moyen du rein artificiel du type C-DAKTM5.

Les conditions utilisées dans les cinq traitements d'hémodialyse effectués dans le centre hospitalier N° 1, dont les résultats sont indiqués dans le tableau IV-A, comprennent l'utilisation de dialysat frais, chauffé à environ 37° C sous une pression supérieure à la pression atmosphérique d'environ 0,35 bar, à raison d'environ 500 ml/min, avec un débit d'écoulement moyen du sang de 230 ml/min.

Les traitements ont demandé de 3 ½ à 4 ½ h avec une durée moyenne d'environ 4 h. On s'est fondé, pour calculer l'élimination prévue de l'eau, sur l'addition par un microprocesseur de la quantité de dialysat frais évacuée par le groupe 130 à piston et cylindre et indiquée, sur l'élément 153 d'affichage du dispositif de réglage à distance du débit d'ultrafiltrat, cet élément d'affichage se trouvant sur la face avant du boîtier contenant le circuit de l'appareil montré sur la fig. 2, cet affichage étant réalisé sous la forme d'une impression visible indiquant les résultats obtenus par le microprocesseur, comme décrit précédemment. La perte réelle d'eau est enregistrée dans le tableau IV-A sur la base de la différence présentée entre le poids du patient immédiatement avant le début et immédiatement après la fin de l'essai, le poids étant mesuré à la fois sur une bascule et sur une balance de lit, en tenant compte de la perte ou du gain de liquide par le patient à la suite d'une ingérence ou d'une excrétion pendant le traitement. Le taux de déviation calculé est indiqué comme étant le taux de déviation entre la perte de poids réelle et la perte calculée par soustraction de la perte réelle, en grammes, pendant la totalité du traitement de la perte totale prévue, en grammes, le résultat de cette soustraction étant divisé par le perte

réelle. Lorsque la perte réelle dépasse la perte prévue, le taux de déviation prend une valeur négative, comme indiqué dans les exemples 1 à 3.

Les conditions utilisées dans le centre hospitalier N° 2 sont analogues à celles décrites pour le centre hospitalier N° 1, sauf que l'essai comprenait quatre traitements effectués sur trois patients, tous au moyen du rein artificiel du type C-DAKTM7. Les débits d'écoulement de sang et de dialysat sont indiqués dans le tableau IV-B. La perte de poids réelle des patients 1, 2 et 3 est fondée sur les poids mesurés à la bascule, alors que, pour le patient N° 4, la perte est fondée sur le poids mesuré au moyen d'une balance de lit. Le taux de déviation est calculé comme décrit pour les exemples 1 à 3.

Les tableaux IV-A et IV-B montrent que l'élimination d'eau prévue, résultant du réglage de la vitesse de rotation du moteur 148 et représentée sous la forme d'un total de millilitres d'eau qu'il était prévu d'éliminer pendant le temps total de traitement, prédéterminé par le médecin, est proche de la perte de poids réelle et correspond à un taux maximal de déviation d'environ 8%. Ce degré de précision est supérieur à celui normalement obtenu au cours d'une hémodyalyse effectuée dans des centres hospitaliers modernes.

Tableau IV-A

	Débit d'écoulement du sang (ml/min)	Débit d'écoulement du dialysat (ml/min)	Temps	Quantité prévue d'ultra- filtrat (ml)	Quantité réelle d'ultra- filtrat (ml)	Taux de déviation (%)	Rein du type «C-DAK TM N°»
Centre hospitalier N° 1							
Traitement N° 1	230 (moyenne)	500	4 h 5 min	1288	1408	-8,11	5
Traitement N° 2	230 (moyenne)	500	3 h 37 min	1758	1846	-5,0	7
Traitement N° 3	230 (moyenne)	500	4 h 35 min	2116	1966	+7,63	7
Traitement N° 4	230 (moyenne)	500	3 h 55 min	2583	2780	-7,09	7
Traitement N° 5	230 (moyenne)	500	4 h 3 min	3544	3488	+1,61	5

Tableau IV-B

	Débit d'écoulement du sang (ml/min)	Débit d'écoulement du dialysat (ml/min)	Temps	Quantité prévue d'ultra- filtrat (ml)	Quantité réelle d'ultra- filtrat (ml)	Taux de déviation (%)	Rein du type «C-DAK TM N°»
Centre hospitalier N° 2							
Traitement N° 1	215	451	4 h 26 min	3318	3230	+3	7
Traitement N° 2	250	452	4 h 30 min	3943	3890	+1	7
Traitement N° 3	200	457	3 h 0 min	3303	3460	-4,5	7
Traitement N° 4	210	459	3 h 22 min	2614	2695	-3,0	7

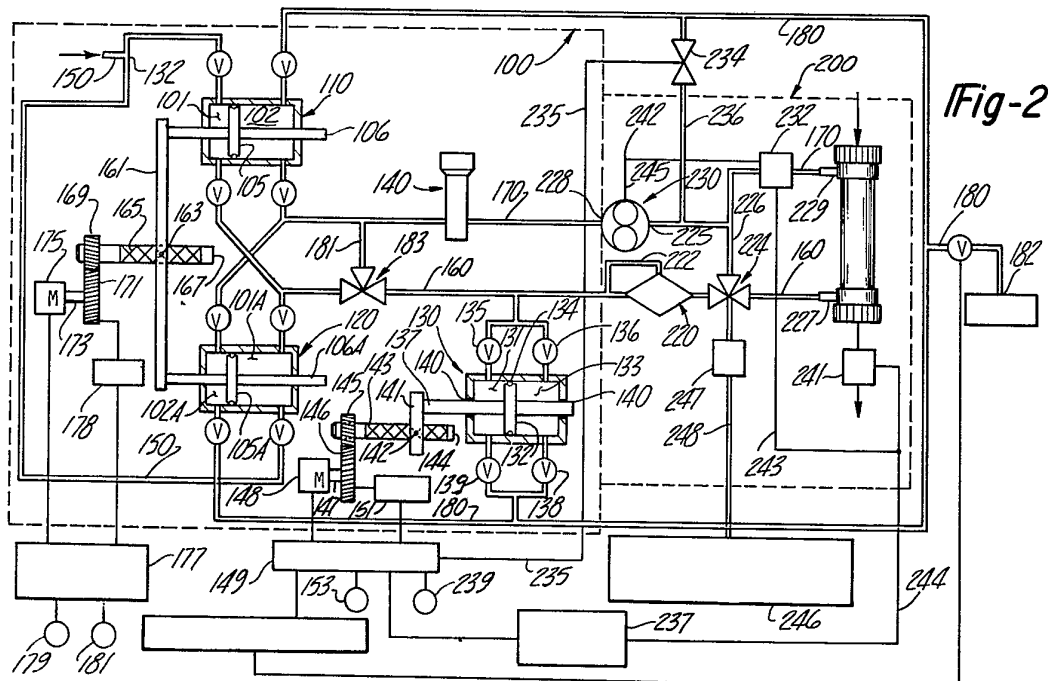
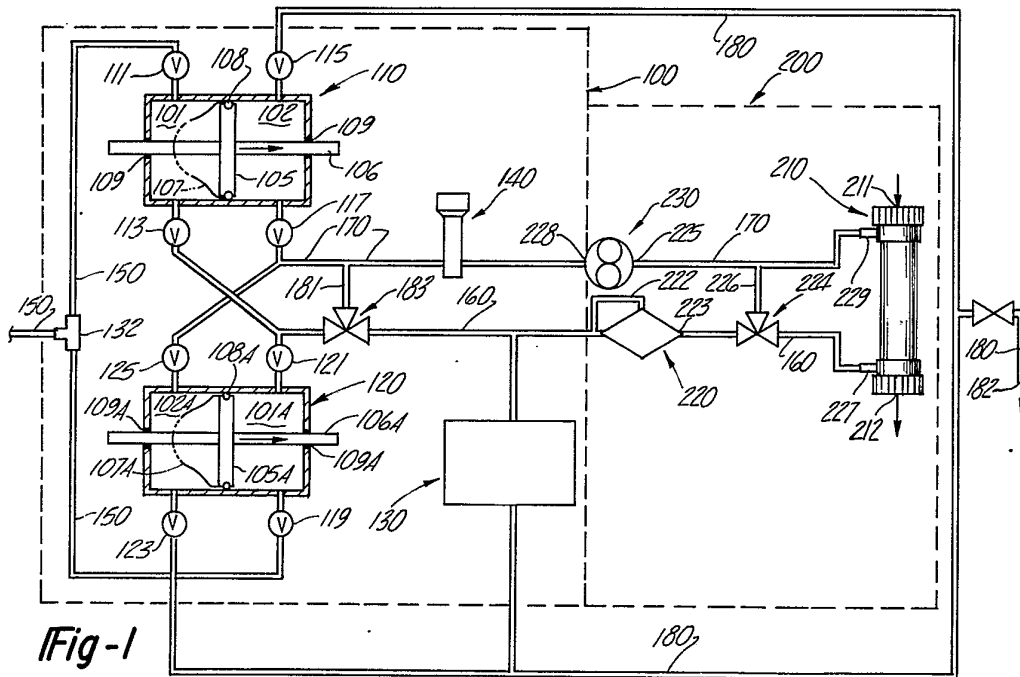


Fig-3

