

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 942 002**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.04.2020** **E 20168991 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.01.2023** **EP 3892313**

54 Título: **Aparato para tratamiento sanguíneo extracorporal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
29.05.2023

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
Magistratsvägen 16
226 43 Lund, SE

72 Inventor/es:

ROVATTI, PAOLO

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 942 002 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para tratamiento sanguíneo extracorporeal

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un aparato de tratamiento sanguíneo extracorporeal para administrar productos nutricionales.

10 El tratamiento sanguíneo extracorporeal consiste en extraer sangre de un paciente, tratar la sangre externamente al paciente y devolver la sangre tratada al paciente. El tratamiento sanguíneo extracorporeal se usa normalmente para extraer materia o moléculas indeseables de la sangre del paciente y agregar materia o moléculas deseables a la sangre. El tratamiento sanguíneo extracorporeal se usa con pacientes que no pueden extraer de manera efectiva la materia de su sangre, como cuando un paciente ha sufrido una insuficiencia renal temporal o permanente. Estos
15 pacientes y otros pacientes pueden someterse a un tratamiento sanguíneo extracorporeal para agregar o extraer materia a su sangre, para mantener un equilibrio ácido/base o para extraer el exceso de fluidos corporales o para realizar procesos de intercambio de gases extracorporales, por ejemplo.

En particular, la invención se refiere a sistemas de terapia de hemodiálisis (HD) crónica (a largo plazo) usados para tratar pacientes con insuficiencia renal crónica. La terapia de HD se suele realizar varias veces a la semana (p. ej., 3 veces por semana) y cada tratamiento tiene una duración media de algunas horas (p. ej., 3,5 - 4,5 horas). Durante la terapia, el paciente tiene dos accesos (arterial/venoso) por donde la sangre entra/sale del cuerpo, en donde el flujo sanguíneo medio suele estar entre 250 y 400 ml/min.

25 Antecedentes de la invención

Los aparatos para la terapia de hemodiálisis (HD) crónica (a largo plazo) comprenden un dispositivo para la preparación en línea del líquido de diálisis y/o el líquido de reemplazo. El dispositivo comprende uno, dos o más envases de concentrado ubicados en las líneas de inyección respectivas que están predispuestos para suministrar
30 sustancias, tales como electrolitos, disoluciones reguladoras u otros, hacia una línea de preparación conectada a una fuente de agua y ubicada corriente arriba de una línea de diálisis. Los envases de concentrados pueden contener concentrados en estado líquido o en estado sólido, por ejemplo polvo.

En pacientes que reciben hemodiálisis crónica, la National Kidney Foundation actualmente recomienda una ingesta diaria de proteínas de 1,2 g/kg o más en pacientes sometidos a hemodiálisis. Cuando la desnutrición está presente, se usa un enfoque gradual para el tratamiento, comenzando con asesoramiento dietético y modificaciones en la dieta, seguido de suplementos nutricionales orales, y a continuación por suplementos de nutrición enteral (que en general, consisten en una mezcla de aminoácidos, glucosa y lípidos) o suplementos nutricionales parenterales si es necesario.

40 En hemodiálisis, se sabe administrar una infusión de nutrición parenteral intradialítica (IDPN), por ejemplo, a través de un acceso venoso en el paciente, normalmente, algunos minutos después de que haya comenzado la diálisis y continuar durante el resto de la sesión de diálisis.

Esto se hace por medio de dispositivos dedicados, tal como una bolsa, una línea dedicada y una bomba que se operan
45 manualmente. Esto requiere una carga de trabajo de enfermería adicional.

Asimismo, los parámetros de terapia de diálisis se corrigen manualmente sobre la base de la experiencia del operario, mediciones o conocimiento del fluido/peso adicional que se infunde de esta manera. La corrección manual de los parámetros de terapia de diálisis no permite calcular de manera precisa el equilibrio de masa del paciente.

50 Esta es también una solución engorrosa e invasiva y no suele ser bien aceptada por los pacientes/usuarios.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato para el tratamiento sanguíneo extracorporeal que alivia, minimiza o soluciona los inconvenientes mencionados anteriormente.

55 Es un objetivo de la presente descripción proporcionar un aparato de tratamiento sanguíneo extracorporeal y un método para administrar productos nutricionales en un aparato para el tratamiento sanguíneo extracorporeal que sea capaz de tener en cuenta los productos nutricionales administrados para gestionar adecuadamente el equilibrio de masa del paciente durante tratamiento.

60 Es un objetivo de la presente invención controlar mejor la administración de los productos nutricionales durante la terapia.

Es otro objetivo de la presente descripción controlar la administración de los productos nutricionales a través del mismo
65 aparato que para el tratamiento sanguíneo extracorporeal.

Es otro objetivo de la presente descripción reducir la carga de trabajo de enfermería.

Es otro objetivo de la presente descripción reducir la complejidad de los dispositivos dedicados al tratamiento sanguíneo extracorporeal con administración simultánea de productos nutricionales.

Es un objetivo adicional mejorar la comodidad de los pacientes sometidos a tratamiento.

También se conoce el documento US5776345. Este documento desvela una máquina para tratamiento agudo provista de un circuito sanguíneo en el que una pluralidad de líneas de infusión puede infundir fluidos. Un envase de fluido de diálisis, un envase de fluido de recogida, un envase de fluido de repuesto y un envase de anticoagulante están conectados a balanzas que pesan el contenido. El fluido de reemplazo agrega material a la sangre con el fin de ajustar el pH de la sangre, para agregar nutrientes a la sangre o para agregar fluidos a la sangre.

El documento US2012143116 desvela un sistema de terapia de insuficiencia renal que incluye una bomba de sangre, una bomba de fluido de diálisis, una bomba de filtrado, al menos una bomba de infusión y una unidad de control configurada para sincronizar la operación de la bomba de infusión con la bomba de sangre y la bomba de filtrado. En particular, el sistema de terapia de insuficiencia renal permite la infusión exterior, bombas de IV o de administración a sincronizar con las bombas interiores de la máquina de fluidoterapia médica y se ajusta automáticamente a las variaciones en el caudal de un fluido con respecto a otro. Por ejemplo, la bomba de filtrado/salida interna a la máquina puede aumentar o disminuir en respuesta al caudal o la tasa de salida de un valor introducido manualmente de una bomba exterior o dispositivo de medición. En resumen, el sistema proporciona un método y un aparato más seguros y efectivos "sin intervención" para el suministro y extracción de la terapia de fluidos médicos.

El documento EP2644215 desvela un aparato de cuidados intensivos para el tratamiento sanguíneo extracorporeal con una unidad de filtración, un circuito sanguíneo, una línea de fluido de pre y/o posdilución conectada al circuito sanguíneo, y un circuito de diálisis. Las bombas actúan sobre las líneas de fluido para regular el flujo de fluido. Una unidad de control está configurada para calcular periódicamente un nuevo valor para la tasa de extracción de fluidos del paciente a imponer en un accionador de ultrafiltración con el fin de mantener una tasa de extracción de fluidos del paciente predefinida a lo largo de un intervalo de tiempo de referencia, independientemente de los tiempos de inactividad de la máquina. El aparato presenta una línea de infusión conectada con la línea de extracción de sangre corriente arriba de la bomba de sangre y con un envase de fluido de infusión, que contienen un fármaco o un anticoagulante regional o una solución nutricional u otro. Esta línea de infusión se denomina línea de infusión previa a la bomba de sangre.

La invención está definida por las características de la reivindicaciones independientes 1 y 2.

Un aparato de acuerdo con una o más de las reivindicaciones adjuntas, tomadas individualmente o en cualquier combinación, alcanza al menos uno de los objetivos indicados anteriormente.

Otras características de la presente invención surgirán mejor a partir de la descripción detallada siguiente de algunas realizaciones de la invención, ilustradas a modo de ejemplos no limitativos en las figuras adjuntas.

Descripción de los dibujos

La descripción ahora seguirá, haciendo referencia a las figuras adjuntas, proporcionadas a modo de ejemplo no limitante, en las que:

la figura 1 muestra una vista delantera de un aparato de tratamiento sanguíneo extracorporeal de acuerdo con la invención;

La figura 1a muestra una línea nutricional desechable;

la figura 2 muestra esquemáticamente el aparato de tratamiento sanguíneo extracorporeal de la figura 1;

la figura 3 muestra una porción ampliada del aparato de tratamiento sanguíneo extracorporeal de la figura 2;

la figura 4 muestra una porción de acuerdo con una variante de realización del aparato de las figuras 2 y 3;

La figura 5 es un diagrama de flujo de un método que como tal no entra dentro de la invención reivindicada para administrar productos nutricionales de acuerdo con la invención.

Descripción detallada

En las figuras 1 y 2 se representa un aparato 1 para el tratamiento sanguíneo extracorporeal para terapia crónica (a largo plazo). El aparato 1 comprende una unidad de filtración 2 que tiene una cámara primaria 3 y una cámara secundaria 4 separadas por una membrana semipermeable 5. En función del tratamiento, la membrana semipermeable 5 de la unidad de filtración 2 puede seleccionarse para que tenga diferentes propiedades y rendimientos.

Un circuito sanguíneo está acoplado a la cámara primaria 3 de la unidad de filtración 2. El circuito sanguíneo comprende una línea de extracción de sangre 6 conectada a una entrada 3a de la cámara primaria 3, una línea de

retorno de sangre 7 conectada a una salida 3b de la cámara primaria 3. La línea de extracción 6 y la línea de retorno de sangre 7 están configuradas para conectarse a un sistema cardiovascular del paciente "P".

Durante su uso, la línea de extracción de sangre 6 y la línea de retorno de sangre 7 están conectadas a una aguja o a un catéter u otro dispositivo de acceso que a continuación se coloca en comunicación de fluidos con el sistema vascular "P" del paciente, de tal manera que la sangre pueda extraerse a través de la línea de extracción de sangre 6, fluyendo a través de la cámara primaria 3 y a continuación retornando al sistema vascular del paciente a través de la línea de retorno de sangre 7. Un separador de aire, tal como una cámara de desaireación 8, puede estar presente en la línea de retorno de sangre 7. Adicionalmente, una válvula de monitor 9 puede estar presente en la línea de retorno de sangre 7, corriente abajo de la cámara de desaireación 8.

El flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo está controlado por una bomba de sangre 10, por ejemplo, una bomba de sangre peristáltica, actuando sobre la línea de extracción de sangre 6 o sobre la línea de retorno de sangre 7. La realización de la figura 2 muestra la bomba de sangre 10 acoplada a una sección de bomba de la línea de extracción 6. Una unidad de control 100 está conectada y controla la bomba de sangre 10 para regular el caudal sanguíneo.

Un circuito de diálisis está conectado a la cámara secundaria 4 de la unidad de filtración 2 y comprende una línea de suministro de diálisis 11 conectada a una entrada 4a de la cámara secundaria 4 y una línea de efluente de diálisis 12 conectada a una salida 4b de la cámara secundaria 4 y a un drenaje, no mostrado.

La línea de suministro de diálisis 11 está conectada a un dispositivo de preparación 13 para preparar un fluido de diálisis nuevo. El dispositivo de preparación 13 comprende un dispositivo de regulación 14 para regular la composición del fluido de diálisis nuevo. La línea de efluente de diálisis descarga un fluido de diálisis gastado en el drenaje.

En el ejemplo de la figura 2, el dispositivo de preparación 13 comprende tres envases de concentrado 15, 16, 17 ubicados en las líneas de inyección 18, 19, 20 respectivas que están predispuestos para suministrar sustancias tales como electrolitos, disoluciones reguladoras u otros hacia una línea de preparación 21 del fluido de diálisis nuevo. Los envases de concentrado 15, 16, 17 pueden comprender concentrados en estado líquido o en estado sólido, por ejemplo polvo.

El dispositivo de regulación 14 comprende las bombas de inyección 22, 23, 24 colocadas en las líneas de inyección 18, 19, 20 para mover el fluido a lo largo de la respectiva línea de inyección 18, 19, 20 hacia la línea de preparación 21 que recoge el líquido, por ejemplo agua, de una fuente 25. La línea de preparación 21 está ubicada corriente arriba de la línea de suministro de diálisis 11 y tiene un extremo conectado a la fuente 25, p. ej., una fuente de agua desionizada/purificada o una planta de agua de ósmosis inversa, y un extremo opuesto conectado a la línea de suministro de diálisis 11. La fuente 25 puede comprender la fuente de agua, como se muestra o una fuente de líquido ultrapuro.

Los sensores de concentración o conductividad 26, 27, 28 están ubicados en la línea de preparación 21 y pueden proporcionar a la unidad de control 100 una señal relacionada con la conductividad o concentración de una sustancia determinada (por ejemplo, sodio) del fluido que cruza la línea de preparación 21 de tal manera que la unidad de control 100 sea capaz de controlar las bombas de inyección 22, 23, 24 con el fin de regular la conductividad Cd o concentración, por ejemplo de sodio [Na], del líquido que cruza la línea de suministro de diálisis 11. Puede usarse un órgano de control de fluidos 29 para habilitar o inhibir selectivamente el paso del fluido a lo largo de la línea de diálisis 21 y dentro de la unidad de filtración 2 en el caso de que el líquido no cumpla con los parámetros requeridos.

Una línea de infusión 11' parte de la línea de suministro de diálisis 11 y está conectada a la línea de retorno de sangre 7 para infundir parte del fluido de diálisis nuevo en el circuito sanguíneo.

Puede acoplarse una bomba de infusión auxiliar 45 a la línea de infusión 11' para suministrar dicha parte del fluido de diálisis nuevo al circuito sanguíneo.

Por supuesto, la línea de infusión 11' puede estar conectada alternativa o adicionalmente a la línea de extracción de sangre 6 (en particular, corriente abajo de la bomba de sangre 10) para preinfundir un fluido de sustitución.

Un dispositivo de ultrafiltración está configurado para lograr una extracción de fluidos del paciente a través de la membrana semipermeable 5 de la unidad de filtración 2. El dispositivo de ultrafiltración comprende una bomba de diálisis 30 ubicada en la línea de efluente de diálisis 12. En una variante de la realización, una primera bomba de diálisis está acoplada a la línea de suministro de diálisis 11 y una segunda bomba de diálisis está acoplada a la línea de efluente de diálisis 12. Un primer medidor de flujo 31 está activo en la línea de suministro de diálisis 11 y se coloca entre el órgano de control de fluido 29 y la entrada 4a de la cámara secundaria 4. Un segundo medidor de flujo 32 está activo en la línea de efluente de diálisis 12 y se coloca entre la salida 4a de la cámara secundaria 4 y la bomba de diálisis 30.

La línea de infusión 11' está conectada a la línea de suministro de diálisis 11 entre el primer medidor de flujo 31 y la

entrada 4a de la cámara secundaria 4. El primer medidor de flujo 31 y el segundo medidor de flujo 32 están conectados a la unidad de control 100 y están configurados para determinar una tasa de ultrafiltración UFR.

La tasa de ultrafiltración UFR es una diferencia entre el fluido de diálisis gastado que sale de la salida 4b de la cámara secundaria 4 y el fluido de diálisis nuevo preparado que se enruta a la entrada 4a de la cámara secundaria 4 y se infunde al circuito sanguíneo a través de la línea de infusión 11' (figura 3).

Como se muestra en la figura 3, Q_{b1} es el caudal sanguíneo que entra en la cámara primaria 3 a través de la entrada 3a, Q_{b2} es el caudal sanguíneo que sale de la cámara primaria 3 a través de la salida 3b, $Q_{entrada}$ es el caudal que entra en la cámara secundaria 4 a través de la entrada 4a, Q_{inf} es el caudal que cruza la línea de infusión 11', en donde:

$$Q_{dial} = Q_{entrada} + Q_{inf}$$

El primer medidor de flujo 31 y el segundo medidor de flujo 32 proporcionan a la unidad de control 100 un valor instantáneo de los flujos respectivos y permiten de este modo que la unidad de control 100 calcule una tasa de ultrafiltración UFR instantánea. Como alternativa, puede proporcionarse un sensor diferencial, activo en la línea de suministro de diálisis 11 y en la línea de efluente de diálisis 12 y, por lo tanto, capaz de proporcionar directamente una señal relativa a la tasa de ultrafiltración UFR. En lugar de medidores de flujo, se proporcionan cámaras de equilibrio que pueden acoplarse operativamente al circuito de diálisis. El principio de las cámaras de equilibrio opera de tal manera que la cantidad de fluido que entra en la primera cámara en la línea de suministro de diálisis 11 es igual a la cantidad de fluido que sale de la línea de efluente de diálisis 12.

Para lograr la ultrafiltración, se añade una línea de ultrafiltración (no representada) a la línea de efluente corriente arriba de la cámara de equilibrio. Una bomba de ultrafiltración extrae la cantidad deseada de líquido ultrafiltrado antes de que el líquido de diálisis gastado llegue a la segunda cámara de equilibrio, logrando de este modo un volumen ultrafiltrado. En esta realización alternativa, el segundo parámetro está relacionado con la cantidad de volumen de líquido que se extrae a través de la línea de ultrafiltración y, en particular, es la tasa de ultrafiltración a través de la línea de ultrafiltración. Por supuesto, también puede medirse la variación del volumen absoluto a través de la línea de ultrafiltración.

El aparato 1 comprende además una bolsa nutricional 33 que contiene una solución nutricional y una línea nutricional 34 que tiene un primer extremo en comunicación de fluidos con la bolsa nutricional 33 y un segundo extremo conectado a la línea de retorno de sangre 7 para infundir la solución nutricional en el sistema vascular del paciente a través de dicha línea de retorno de sangre 7. En una realización alternativa, la solución nutricional puede infundirse directamente en el sistema vascular del paciente. Una bomba de infusión 35 está acoplada a la línea nutricional 34 para suministrar la solución nutricional a través de la línea nutricional 34. Un elemento de detección en la forma de un dispositivo de pesaje 36 está configurado para pesar la bolsa nutricional 33 mientras se infunde la solución nutricional y para proporcionar una primera señal que permita el cálculo de un primer parámetro W relacionado con el peso de la bolsa nutricional 33 y, por lo tanto, con el peso o volumen de la solución nutricional contenida en la bolsa nutricional 33. En general, el dispositivo de pesaje 36 proporciona la variación temporal del peso de la bolsa que está directamente relacionada con el caudal real de la solución nutricional a través de la línea nutricional. De hecho, la unidad de control conoce la sección transversal de la línea nutricional y por lo tanto puede calcular fácilmente y con mucha precisión el caudal real de la solución nutricional a través de la línea nutricional a partir de mediciones del peso/variación de peso a lo largo del tiempo de la bolsa correspondiente. Opcionalmente, el primer parámetro es el peso de la bolsa nutricional 33 medido a lo largo del tiempo.

Como una alternativa, puede usarse un medidor de flujo en la línea nutricional como elemento de detección.

Por último, aunque menos preciso, puede usarse la velocidad de bomba para determinar el caudal a través de la línea nutricional, monitorizándose la velocidad a través de un sensor adecuado, tal como un sensor Hall o un sensor sensible a los parámetros eléctricos de la bomba tal como la resistencia o el consumo de potencia.

Como se muestra en la figura 1, el aparato 1 comprende un cuerpo principal 37 provisto de una base que descansa sobre el suelo y que alberga todos los componentes de dicho aparato 1, es decir: la unidad de filtración 2, el circuito sanguíneo, la bomba de sangre 10, el circuito de diálisis, el dispositivo de preparación 13, el dispositivo de pesaje 36, la línea nutricional 34, la bomba de infusión 35, la unidad de control 100. El dispositivo de pesaje 36 es una báscula y está configurado para colgar la bolsa nutricional 33.

La unidad de control 100 está alojada en el cuerpo principal 37. La bomba de infusión 35 y la bomba de sangre 10 son bombas peristálticas soportadas por el cuerpo principal 37. Cada bomba peristáltica comprende un accionador o motor, no mostrado, conectado a un rotor. El rotor de la bomba de infusión 35 y el rotor de la bomba de sangre 10 se colocan en una cara delantera del cuerpo principal 37.

El circuito sanguíneo y la unidad de filtración 2 son desechables (es decir, se desechan después de cada tratamiento sanguíneo) y se acoplan de manera extraíble al cuerpo principal 37. La sección de bomba de la línea de extracción 6

está acoplada de manera extraíble al rotor de la bomba de sangre 10. La línea nutricional 34 es desechable y se acopla de manera extraíble al cuerpo principal 37. Una sección de bomba de la línea nutricional 34 está acoplada de manera extraíble a la bomba de infusión 35.

5 La figura 1A muestra un ejemplo de línea nutricional desechable 34. La línea nutricional 34 comprende un segmento de bomba 39, un segmento de tubo de alimentación 40 conectado a una entrada del segmento de bomba 39, y un segmento de tubo de suministro 41 conectado a una salida del segmento de bomba 39.

10 En particular, el segmento de bomba 39 puede tener una sección de paso para la solución nutricional más grande que una sección de paso del segmento de tubo de suministro 41 y/o que una sección de paso del segmento de tubo de alimentación 40. En general, la sección de paso del segmento de tubo de suministro es igual a la sección de paso del segmento de tubo de alimentación.

15 En un primer extremo para la conexión a la bolsa nutricional (o a un tubo conectado a la bolsa nutricional), el segmento de tubo de alimentación 40 incluye un respectivo conector extraíble 42, en particular, un conector Luer. El otro extremo se une a un conector rígido 44b asociado a una porción rígida 44 de la línea nutricional 34 que soporta el segmento de bomba 39. De manera correspondiente, el segmento de tubo de suministro 41 incluye un respectivo conector extraíble 43, en particular, un conector Luer, conectable a un contraconector correspondiente en la línea de retorno de sangre 7, por ejemplo, en la cámara de desaireación 8.

20 Como se ha mencionado, la línea nutricional comprende además una porción rígida 44 (siendo la porción más rígida que los segmentos de tubo flexibles de alimentación y suministro 40, 41) que comprende dos conectores de bomba 44a para recibir los extremos opuestos del segmento de bomba, el conector de segmento de tubo de suministro 44c para recibir un extremo del segmento de tubo de suministro 41 y el conector de segmento de tubo de alimentación 44b para recibir un extremo del segmento de tubo de alimentación 40.

25 El cuerpo principal 37 del aparato de tratamiento sanguíneo extracorporeal incluye un dispositivo de acoplamiento; el cuerpo rígido 44 está configurado para acoplarse con el dispositivo de acoplamiento del aparato para colocar la línea nutricional en el cuerpo principal en una disposición específica con respecto a la bomba de infusión de tal manera que el segmento de bomba pueda recibirse con precisión alrededor del rotor de bomba de infusión. En particular, el dispositivo de acoplamiento se coloca en el panel delantero del cuerpo principal 37.

30 El circuito de diálisis no es desechable y está configurado para esterilizarse después de cada tratamiento sanguíneo. Los tubos, bombas, sensores del circuito de diálisis no están configurados para reemplazarse después de cada tratamiento, sino solo con fines de mantenimiento o en el caso de fallo. Por lo tanto, el circuito de diálisis está integrado en el cuerpo principal 36 y montado fijo en o sobre el cuerpo principal 37. La bomba de diálisis 30 es una bomba volumétrica atravesada por el fluido efluente y está montada en el cuerpo principal 37.

35 La unidad de control 100 está contenida o soportada por el cuerpo principal 37. La unidad de control 100 está conectada a la bomba de sangre 10, el dispositivo de pesaje 36, la bomba de infusión 35, las bombas de inyección 22, 23, 24 del dispositivo de regulación 14, los sensores de concentración o conductividad 26, 27, 28, el primer medidor de flujo 31, el segundo medidor de flujo 32, el órgano de control de fluidos 29 y a la bomba de diálisis 30 del dispositivo de ultrafiltración. La unidad de control 100 controla el dispositivo de pesaje para medir el peso en instantes de tiempo, p. ej., con una frecuencia de adquisición de 1 Hertz. La unidad de control 100 también está conectada a una pantalla de visualización 38 (figura 1) montada en el cuerpo principal 37.

40 La unidad de control 100 puede comprender un procesador digital (CPU) con memoria (o memorias), un circuito de tipo analógico o una combinación de una o más unidades de procesamiento digital con uno o más circuitos de procesamiento analógico. En la presente descripción y en las reivindicaciones se indica que la unidad de control 100 está "configurada" o "programada" para ejecutar unas etapas: esto puede lograrse en la práctica por cualquier medio que permita configurar o programar la unidad de control 100. Por ejemplo, en el caso de una unidad de control 100 que comprenda una o más CPU, uno o más programas están almacenados en una memoria apropiada: el programa o programas que contienen instrucciones que, cuando se ejecutan por la unidad de control 100, hacen que la unidad de control 100 ejecute las etapas descritas y/o reivindicadas en relación con la unidad de control 100. Como alternativa, si la unidad de control 100 es de tipo analógico, entonces la circuitería de la unidad de control 100 está diseñada para incluir una circuitería configurada, durante su uso, para procesar señales eléctricas tales como para ejecutar las etapas de la unidad de control 100 desveladas en el presente documento.

45 La unidad de control 100 está configurada o programada para recibir señales de los sensores y de otras entradas y para controlar las bombas y válvulas de acuerdo con dichas señales, con el fin de realizar el tratamiento sanguíneo y administrar productos nutricionales al paciente durante el tratamiento sanguíneo. La unidad de control 100 también está configurada o programada para mostrar datos en la pantalla de visualización 38.

50 La solución nutricional contenida en la bolsa nutricional 33 comprende una mezcla de aminoácidos, glucosa o dextrosa y lípidos. Por ejemplo, la solución consiste en 300 ml de aminoácidos a una concentración del 15 %, 150 ml de dextrosa a una concentración del 50 % y 150 ml de lípidos a una concentración del 20 %. La cantidad de solución nutricional

contenida en la bolsa nutricional 33 puede ser la cantidad total administrada al paciente al final del tratamiento sanguíneo y puede corresponder a 800 kcal por tratamiento o 200 kcal/h.

En una realización alternativa, mostrada en la figura 4, se proporciona una pluralidad de bolsas nutricionales 33', 33'', 33''' y cada bolsa nutricional contiene un componente de la solución nutricional. Una primera bolsa 33' contiene una solución de aminoácidos, una segunda bolsa 33'' contiene una solución de glucosa o dextrosa, una tercera bolsa 33''' contiene una solución de lípidos. Las tres bolsas nutricionales 33', 33'', 33''' cuelgan cada una de una báscula respectiva 36', 36'', 36''' y están conectadas a una línea nutricional común 34 proporcionada con la bomba de infusión 35. En una realización alternativa, no mostrada, cada una de las tres bolsas nutricionales 33', 33'', 33''' puede acoplarse a una bomba de infusión respectiva.

De acuerdo también con un método que no cae bajo la invención reivindicada, la unidad de control 100 está programada para recibir una prescripción del paciente para el tratamiento sanguíneo, es decir, valores objetivo para el tratamiento sanguíneo y valores objetivo para la administración de los productos nutricionales al paciente. Estos valores objetivo pueden introducirse manualmente, p. ej., a través de la pantalla táctil de visualización 38 o un teclado colocado en el cuerpo principal 37 del aparato 1. La prescripción puede, como alternativa, leerse desde una tarjeta de paciente o desde otro tipo de dispositivo de soporte de almacenamiento o recibida por la máquina por medio de un canal de transmisión de datos (alámbrico o inalámbrico).

Ejemplo (figura 5)

La unidad de control 100 está programada para recibir como entrada los siguientes valores objetivo:

Q_b objetivo	Caudal sanguíneo deseado a través de la sección de bomba de la línea de extracción de sangre
T	Tiempo total de tratamiento
WL_{objetivo}	Pérdida de peso objetivo al final del tratamiento sanguíneo
Q_{nutr} objetivo	Tasa de alimentación nutricional deseada objetivo
Q_{dial}	Caudal del fluido de diálisis nuevo

La unidad de control 100 está programada para recibir:

$W(t)$	del dispositivo de pesaje, el peso de la bolsa nutricional en un instante de tiempo (primer parámetro)
UFR	del primer medidor de flujo 31 y del segundo medidor de flujo 32, el caudal de ultrafiltración (segundo parámetro)

La unidad de control 100 está programada para calcular:

Q_{nutr}	Tasa de alimentación nutricional de $W(t)$, como $dW(t)/dt$
$nUFR$	la tasa de ultrafiltración neta correspondiente a la tasa de pérdida de peso WLR del paciente como $nUFR = UFR - Q_{\text{nutr}}$
$nUFR_{\text{objetivo}}$	una tasa de ultrafiltración neta deseada durante el tratamiento sanguíneo de tal manera que la pérdida de peso de paciente al final del tratamiento sanguíneo coincida con la pérdida de peso de paciente total

$$WL_{\text{objetivo}} = nUFR_{\text{objetivo}} * T$$

UFR_{objetivo} una tasa de ultrafiltración objetivo durante el tratamiento sanguíneo de tal manera que la pérdida de peso de paciente al final del tratamiento sanguíneo coincida con la pérdida de peso total del paciente $WLR * T = nUFR * T = WL(T) = WL_{\text{objetivo}}$

$$WL_{\text{objetivo}} = nUFR_{\text{objetivo}} * T = UFR_{\text{objetivo}} * T - Q_{\text{nutr}}_{\text{objetivo}} * T$$

$$UFR_{\text{objetivo}} = ((WL_{\text{objetivo}})/T) + Q_{\text{nutr}}_{\text{objetivo}}$$

La unidad de control 100 está programada para controlar:

- la bomba de sangre 10 de tal manera que $Q_b = Q_b$ objetivo
- la bomba de infusión 35 de tal manera que $Q_{\text{nutr}} = Q_{\text{nutr}}$ objetivo
- el dispositivo de ultrafiltración (bomba de diálisis 30) de tal manera que $UFR = UFR_{\text{objetivo}}$ o $nUFR = nUFR_{\text{objetivo}}$

En particular, la unidad de control 100 está programada para controlar el dispositivo de ultrafiltración (bomba de diálisis 30) de tal manera que el caudal del fluido de diálisis gastado Q_{ef} es igual a Q_{ef} objetivo en donde

$$Q_{\text{ef}}_{\text{objetivo}} = UFR_{\text{objetivo}} + Q_{\text{dial}} = ((WL_{\text{objetivo}})/T) + Q_{\text{nutr}}_{\text{objetivo}} + Q_{\text{dial}}$$

Ejemplo numérico

T	4 horas
WL _{objetivo}	3,5 kg = 3500 ml (la densidad de la sangre es muy parecida a la densidad del agua)
Q _{nutr objetivo}	150 ml/hora = 2,5 ml/min
Q _{díal}	500 ml/min

$$5 \quad Q_{\text{ef objetivo}} = ((WL_{\text{objetivo}})/T) + Q_{\text{nutr objetivo}} + Q_{\text{dial}} = 517 \text{ ml/min}$$

De acuerdo con otras realizaciones, el valor objetivo introducido directamente en la unidad de control 100 puede ser, en lugar de la tasa de pérdida de peso objetivo WL_{objetivo}, la tasa de ultrafiltración neta deseada nUFR_{objetivo} (correspondiente a la tasa de pérdida de peso objetivo WL_{objetivo}).

10 De acuerdo con otras realizaciones, en lugar de la tasa de alimentación nutricional deseada objetivo Q_{nutr objetivo}, la unidad de control 100 está programada para recibir como entrada una cantidad total de la solución nutricional W_{nutr objetivo} administrada al paciente P al final del tiempo de tratamiento T. La unidad de control 100 está programada para calcular la tasa de alimentación nutricional deseada objetivo Q_{nutr objetivo} como W_{nutr objetivo}/T o para calcular una tasa de alimentación nutricional deseada objetivo Q_{nutr objetivo}(t) que cambia con el tiempo durante el tratamiento y de tal manera que la integración de Q_{nutr objetivo}(t) en el tiempo T es igual a W_{nutr objetivo}. De acuerdo con otras realizaciones, la unidad de control está programada para integrar el caudal de ultrafiltración UFR (segundo parámetro) recibido del primer medidor de flujo 31 y el segundo medidor de flujo 32, y restar el peso W(t) de la bolsa nutricional (primer parámetro) de la tasa de ultrafiltración integrada UFR para calcular la pérdida de peso de paciente (WL(t)) en el tiempo t. A 15
20 continuación, comparar la pérdida de peso calculada del paciente (WL(t)) en el momento t con la pérdida de peso total objetivo al final del tratamiento sanguíneo WL_{objetivo} y detener el tratamiento cuando la pérdida de peso de paciente sea igual a WL_{objetivo}.

25 De acuerdo con algunas realizaciones, la tasa de alimentación nutricional Q_{nutr}, el caudal de ultrafiltración UFR(t), la tasa de ultrafiltración neta nUFR(t) y otros valores relacionados son constantes a lo largo del tiempo durante el tratamiento sanguíneo.

30 De acuerdo con algunas realizaciones, la tasa de alimentación Q_{nutr} de la solución nutricional, el caudal de ultrafiltración UFR(t), la tasa de ultrafiltración neta nUFR(t) y otros valores relacionados pueden controlarse para cambiar con el tiempo durante el tratamiento sanguíneo. Por ejemplo, la tasa de ultrafiltración neta nUFR(t) (o la tasa de pérdida de peso WLR) puede ser mayor al inicio del tratamiento sanguíneo, cuando el paciente P puede liberar más líquido, que al final. Por ejemplo, el objetivo de la tasa de alimentación nutricional Q_{nutr} puede ser mayor al final del tratamiento sanguíneo, donde es más probable que la solución nutricional no se elimine a través del tratamiento sanguíneo, que al principio.

35 La unidad de control 100 puede programarse para cambiar la tasa de alimentación Q_{nutr} de la solución nutricional controlando la bomba de infusión 35 y/o para cambiar el caudal de ultrafiltración UFR(t) controlando la bomba de diálisis 30.

40 La unidad de control 100 también puede programarse para almacenar datos relacionados con la solución nutricional administrada durante el tratamiento sanguíneo extracorporeal y para mostrar en la pantalla de visualización dichos datos junto con otros valores relacionados con el tratamiento sanguíneo.

45 Por ejemplo, dichos datos pueden comprender al menos uno de: el peso de la al menos una bolsa nutricional, una tasa de alimentación Q_{nutr}, una cantidad de solución nutricional administrada en un instante de tiempo, la cantidad total de la solución nutricional a administrar, una composición de la solución nutricional.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para el tratamiento sanguíneo extracorporeal para terapia crónica que comprende:

- 5 - un cuerpo principal (37);
 - una unidad de filtración (2) que tiene una cámara primaria (3) y una cámara secundaria (4) separadas por una
 membrana semipermeable (5);
 - un circuito sanguíneo acoplado a la unidad de filtración (2) y que comprende una línea de extracción de sangre
 10 (6) conectada a una entrada (3a) de la cámara primaria (3), una línea de retorno de sangre (7) conectada a una
 salida (3b) de la cámara primaria (3), estando dicha línea de extracción de sangre (6) y dicha línea de retorno de
 sangre (7) configuradas para conectarse al sistema cardiovascular del paciente;
 - una bomba de sangre (10) configurada para acoplarse a una sección de bomba del circuito sanguíneo;
 - un circuito de diálisis que comprende una línea de suministro de diálisis (11), para un fluido de diálisis nuevo,
 conectada a una entrada (4a) de la cámara secundaria (4), y una línea de efluente de diálisis (12), para un fluido
 15 de diálisis gastado, conectada a una salida (4b) de la cámara secundaria (4);
 - un dispositivo de preparación (13) para preparar el fluido de diálisis nuevo que comprende una línea de
 preparación conectada a una fuente de líquido y al menos un envase de concentrado, en donde el envase está
 ubicado en una línea de inyección respectiva predispuesta para suministrar sustancias a la línea de preparación,
 en donde el dispositivo de preparación (13) está conectado a la línea de suministro de diálisis (11) y comprende
 20 un dispositivo de regulación (14) para regular la composición del fluido de diálisis nuevo;
 - una solución nutricional que comprende una mezcla de proteínas, carbohidratos y grasas;
 - al menos una bolsa nutricional (33) que contiene la solución nutricional;
 - una línea nutricional (34) que tiene un primer extremo en comunicación de fluidos con la bolsa nutricional (33) y
 un segundo extremo para infundir la solución nutricional en la línea de retorno de sangre (7) o directamente en el
 25 sistema vascular del paciente;
 - una bomba de infusión (35) acoplada a la línea nutricional (34) para suministrar una tasa de alimentación (Q_{nutr})
 de la solución nutricional a través de la línea nutricional (34), en donde la bomba de infusión está unida al cuerpo
 principal;
 - al menos un elemento de detección (36) configurado para proporcionar una primera señal relacionada con un
 30 caudal real en la línea nutricional;
 - un dispositivo de ultrafiltración (30) configurado para lograr una extracción de fluidos del paciente a través de la
 membrana semipermeable (5);
 - al menos un sensor (31, 32) configurado para proporcionar una segunda señal relacionada con una tasa de
 ultrafiltración (UFR), comprendiendo el al menos un sensor (31, 32) al menos un medidor de flujo colocado en al
 35 menos una de la línea de suministro de diálisis (11) y la línea de efluente de diálisis (12);
 - una unidad de control (100) conectada al menos al dispositivo de ultrafiltración (30) y a la bomba de infusión (35),
 al elemento de detección (36) y al al menos un sensor (31, 32) y programada para:
- 40 ◦ recibir una prescripción del paciente que incluya al menos una de las siguientes:
- una pérdida de peso de paciente total (W_{Objetivo}) a alcanzar al final del tratamiento sanguíneo y un tiempo
 total de tratamiento (T);
 ▪ una tasa de ultrafiltración neta deseada ($n\text{UFR}_{\text{Objetivo}}$);
- 45 ◦ recoger del elemento de detección (36) la primera señal y determinar un primer parámetro (W) relacionado
 con el caudal real en la línea nutricional (34), en donde el al menos un elemento de detección (36) es un
 dispositivo de pesaje configurado para proporcionar el peso de la al menos una bolsa nutricional (33) y en
 donde la unidad de control (100) está configurada para recibir una señal de peso del dispositivo de pesaje y
 para determinar el primer parámetro (W) basándose en la variación de peso en el tiempo de la bolsa nutricional,
 50 siendo el primer parámetro el caudal real en la línea nutricional;
 ◦ recoger del al menos un sensor (31, 32) la segunda señal y determinar un segundo parámetro (FR)
 relacionado con la tasa de ultrafiltración (UFR), en donde el segundo parámetro (FR) es la tasa de ultrafiltración
 (UFR);
 ◦ controlar la bomba de infusión (35);
 55 ◦ controlar el dispositivo de ultrafiltración (30) para lograr la prescripción del paciente basándose en el primer
 parámetro (W) y en el segundo parámetro (FR).

2. Un aparato para el tratamiento sanguíneo extracorporeal para terapia crónica que comprende:

- 60 - un cuerpo principal (37);
 - una unidad de filtración (2) que tiene una cámara primaria (3) y una cámara secundaria (4) separadas por una
 membrana semipermeable (5);
 - un circuito sanguíneo acoplado a la unidad de filtración (2) y que comprende una línea de extracción de sangre
 (6) conectada a una entrada (3a) de la cámara primaria (3), una línea de retorno de sangre (7) conectada a una
 65 salida (3b) de la cámara primaria (3), estando dicha línea de extracción de sangre (6) y dicha línea de retorno de
 sangre (7) configuradas para conectarse al sistema cardiovascular del paciente;

- una bomba de sangre (10) configurada para acoplarse a una sección de bomba del circuito sanguíneo;
- un circuito de diálisis que comprende una línea de suministro de diálisis (11), para un fluido de diálisis nuevo, conectada a una entrada (4a) de la cámara secundaria (4), y una línea de efluente de diálisis (12), para un fluido de diálisis gastado, conectada a una salida (4b) de la cámara secundaria (4);
- un dispositivo de preparación (13) para preparar el fluido de diálisis nuevo que comprende una línea de preparación conectada a una fuente de líquido y al menos un envase de concentrado, en donde el envase está ubicado en una línea de inyección respectiva predispuesta para suministrar sustancias a la línea de preparación, en donde el dispositivo de preparación (13) está conectado a la línea de suministro de diálisis (11) y comprende un dispositivo de regulación (14) para regular la composición del fluido de diálisis nuevo;
- cámaras de equilibrio acopladas operativamente al circuito de diálisis para equilibrar con precisión el fluido de diálisis nuevo preparado por el dispositivo de preparación con el fluido de diálisis gastado que sale de la unidad de filtración;
- una línea de ultrafiltración y una bomba de ultrafiltración para extraer el fluido de diálisis gastado corriente arriba de la cámara de equilibrio en la línea de efluente de diálisis;
- una solución nutricional que comprende una mezcla de proteínas, carbohidratos y grasas;
- al menos una bolsa nutricional (33) que contiene la solución nutricional;
- una línea nutricional (34) que tiene un primer extremo en comunicación de fluidos con la bolsa nutricional (33) y un segundo extremo para infundir la solución nutricional en la línea de retorno de sangre (7) o directamente en el sistema vascular del paciente;
- una bomba de infusión (35) acoplada a la línea nutricional (34) para suministrar una tasa de alimentación (Q_{nutr}) de la solución nutricional a través de la línea nutricional (34), en donde la bomba de infusión está unida al cuerpo principal;
- al menos un elemento de detección (36) configurado para proporcionar una primera señal relacionada con un caudal real en la línea nutricional;
- un dispositivo de ultrafiltración (30) configurado para lograr una extracción de fluidos del paciente a través de la membrana semipermeable (5);
- al menos un sensor (31, 32) que detecta la cantidad de fluido de diálisis gastado extraído por la bomba de ultrafiltración y configurado para proporcionar una segunda señal relacionada con una tasa de ultrafiltración (UFR);
- una unidad de control (100) conectada al menos al dispositivo de ultrafiltración (30) y a la bomba de infusión (35), al elemento de detección (36) y al al menos un sensor (31, 32) y programada para:

◦ recibir una prescripción del paciente que incluya al menos una de las siguientes:

- una pérdida de peso de paciente total (W_{Objetivo}) a alcanzar al final del tratamiento sanguíneo y un tiempo total de tratamiento (T);
- una tasa de ultrafiltración neta deseada ($n\text{UFR}_{\text{Objetivo}}$);

◦ recoger del elemento de detección (36) la primera señal y determinar un primer parámetro (W) relacionado con el caudal real en la línea nutricional (34), en donde el al menos un elemento de detección (36) es un dispositivo de pesaje configurado para proporcionar el peso de la al menos una bolsa nutricional (33) y en donde la unidad de control (100) está configurada para recibir una señal de peso del dispositivo de pesaje y para determinar el primer parámetro (W) basándose en la variación de peso en el tiempo de la bolsa nutricional, siendo el primer parámetro el caudal real en la línea nutricional;

◦ recoger del al menos un sensor (31, 32) la segunda señal y determinar un segundo parámetro (FR) relacionado con la tasa de ultrafiltración (UFR);

◦ controlar la bomba de infusión (35);

controlar el dispositivo de ultrafiltración (30) para lograr la prescripción del paciente basándose en el primer parámetro (W) y en el segundo parámetro (FR).

3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en donde la unidad de control (12) está programada para calcular y/o almacenar datos relacionados con la solución nutricional administrada durante el tratamiento sanguíneo extracorporeal; dichos datos comprenden al menos uno de: el peso de la al menos una bolsa nutricional (33), la tasa de alimentación (Q_{nutr}) de la solución nutricional a través de la línea nutricional (34), una cantidad de solución nutricional administrada en un instante de tiempo, una cantidad total de la solución nutricional a administrar, una composición de la solución nutricional.

4. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 3, en donde la tasa de alimentación (Q_{nutr}) de la solución nutricional durante el tratamiento sanguíneo está entre 50 ml/h y 500 ml/h.

5. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 4, en donde la unidad de control (100) está programada para cambiar la tasa de alimentación (Q_{nutr}) de la solución nutricional.

6. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 5, en donde el primer parámetro (W) es el peso ($W(t)$) de la bolsa nutricional (33) en un instante de tiempo.

7. El aparato de la reivindicación anterior 1, en donde se calcula una tasa de ultrafiltración neta ($nUFR$) calculando una tasa de alimentación (Q_{nutr}) de la solución nutricional del peso ($W(t)$) de la bolsa nutricional (33) y restando la tasa de alimentación (Q_{nutr}) a la tasa de ultrafiltración (UFR); en donde el dispositivo de ultrafiltración (30) se controla de tal manera que la tasa de ultrafiltración neta ($nUFR$) coincida con la tasa de ultrafiltración neta deseada ($nUFR_{objetivo}$).

8. El aparato de la reivindicación anterior 1, en donde la pérdida de peso de paciente ($WL(t)$) en un instante de tiempo se calcula integrando la tasa de ultrafiltración (UFR) en ese instante de tiempo y restando el peso ($W(t)$) de la bolsa nutricional (33) en ese instante de tiempo al caudal integrado (UFR); en donde el dispositivo de ultrafiltración (30) se controla de tal manera que la pérdida de peso de paciente (WL) al final del tratamiento sanguíneo coincida con la pérdida de peso de paciente total ($WL_{objetivo}$).

9. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 8, en donde la línea nutricional comprende un segmento de bomba (39), un segmento de tubo de alimentación (40) conectado a una entrada del segmento de bomba (39), un segmento de tubo de suministro (41) conectado a una salida del segmento de bomba (39) y al menos una porción rígida (44) que comprende dos conectores de bomba (44a) para recibir los extremos opuestos del segmento de bomba (39), un conector de segmento de tubo de suministro (44c) para recibir un extremo del segmento de tubo de suministro (41) y un conector de segmento de tubo de alimentación (44b) para recibir un extremo del segmento de tubo de alimentación (40), en donde el segmento de tubo de alimentación y/o el segmento de tubo de suministro incluyen un respectivo conector extraíble (42; 43), pudiendo el conector extraíble (43) del segmento de tubo de suministro (41) conectarse a un contraconector correspondiente en la línea de retorno de sangre (7).

10. El aparato de una cualquiera de la reivindicación anterior 3 o una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 4 a 9 cuando dependen de la reivindicación 3, que comprende una pantalla de visualización (38) conectada a la unidad de control (100), en donde la unidad de control (100) está programada para mostrar en dicha pantalla de visualización (38) los datos relacionados con la solución nutricional.

11. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de control (100) está contenida o soportada por el cuerpo principal (37); en donde la bomba de infusión (35) y la bomba de sangre (10) están soportadas por el cuerpo principal (37); en donde el circuito sanguíneo y la unidad de filtración (2) son desechables y están acoplados de manera extraíble al cuerpo principal (37) y a la bomba de sangre (10); en donde la línea nutricional (34) es desechable y se acopla de manera extraíble al cuerpo principal (37) y a la bomba de infusión (35); en donde el circuito de diálisis no es desechable y está integrado en el cuerpo principal (37).

12. El aparato de la reivindicación anterior 11, en donde la bomba de infusión (35) y la bomba de sangre (10) son bombas peristálticas.

13. El aparato de la reivindicación anterior 11 o 12, en donde el dispositivo de ultrafiltración (30) comprende al menos una bomba de diálisis acoplada a la línea de suministro de diálisis (11) y/o a la línea de efluente de diálisis (12); en donde dicha al menos una bomba de diálisis está montada en el cuerpo principal (37); dicha al menos una bomba de diálisis (30) es una bomba volumétrica.

FIG.1

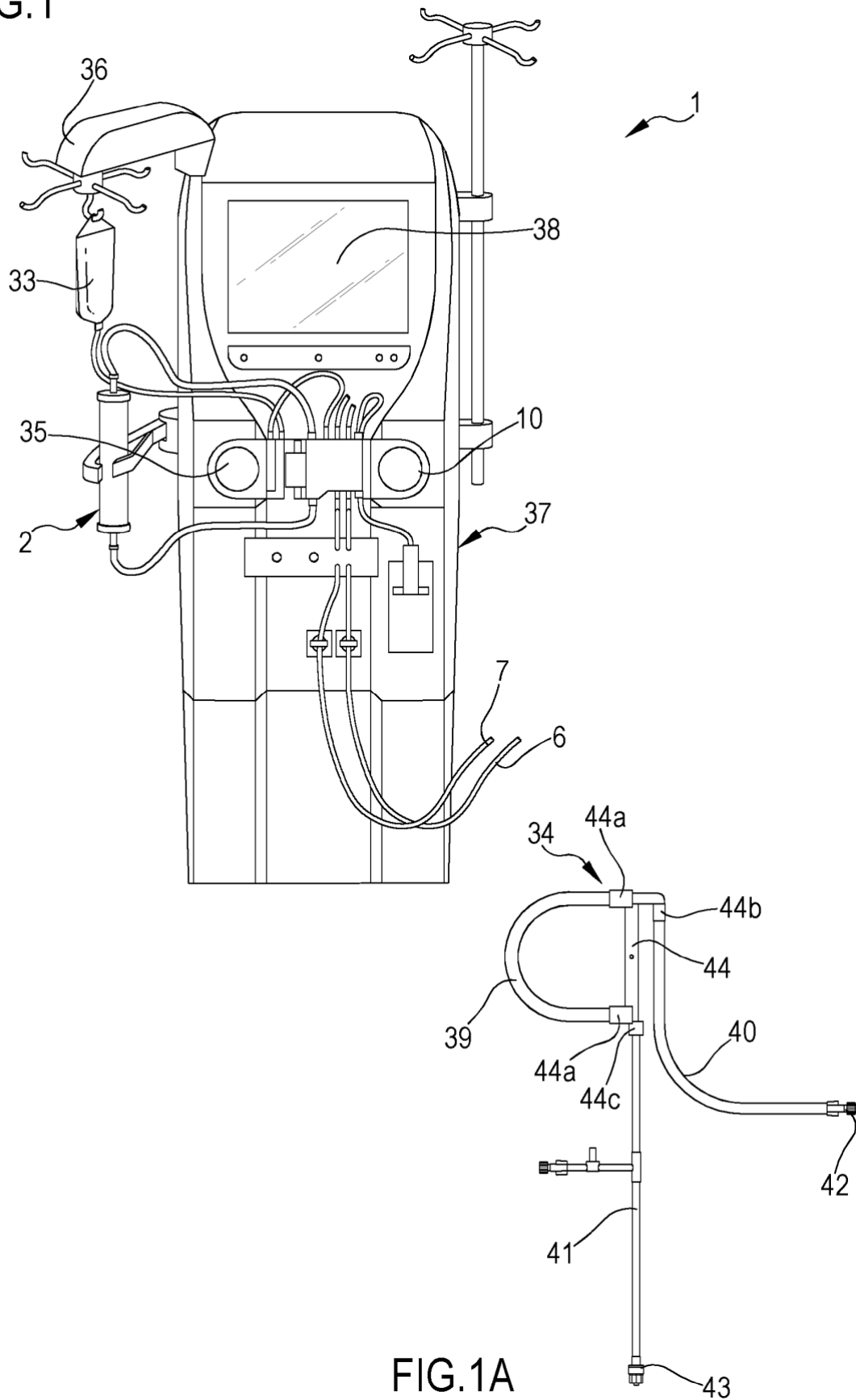


FIG.1A

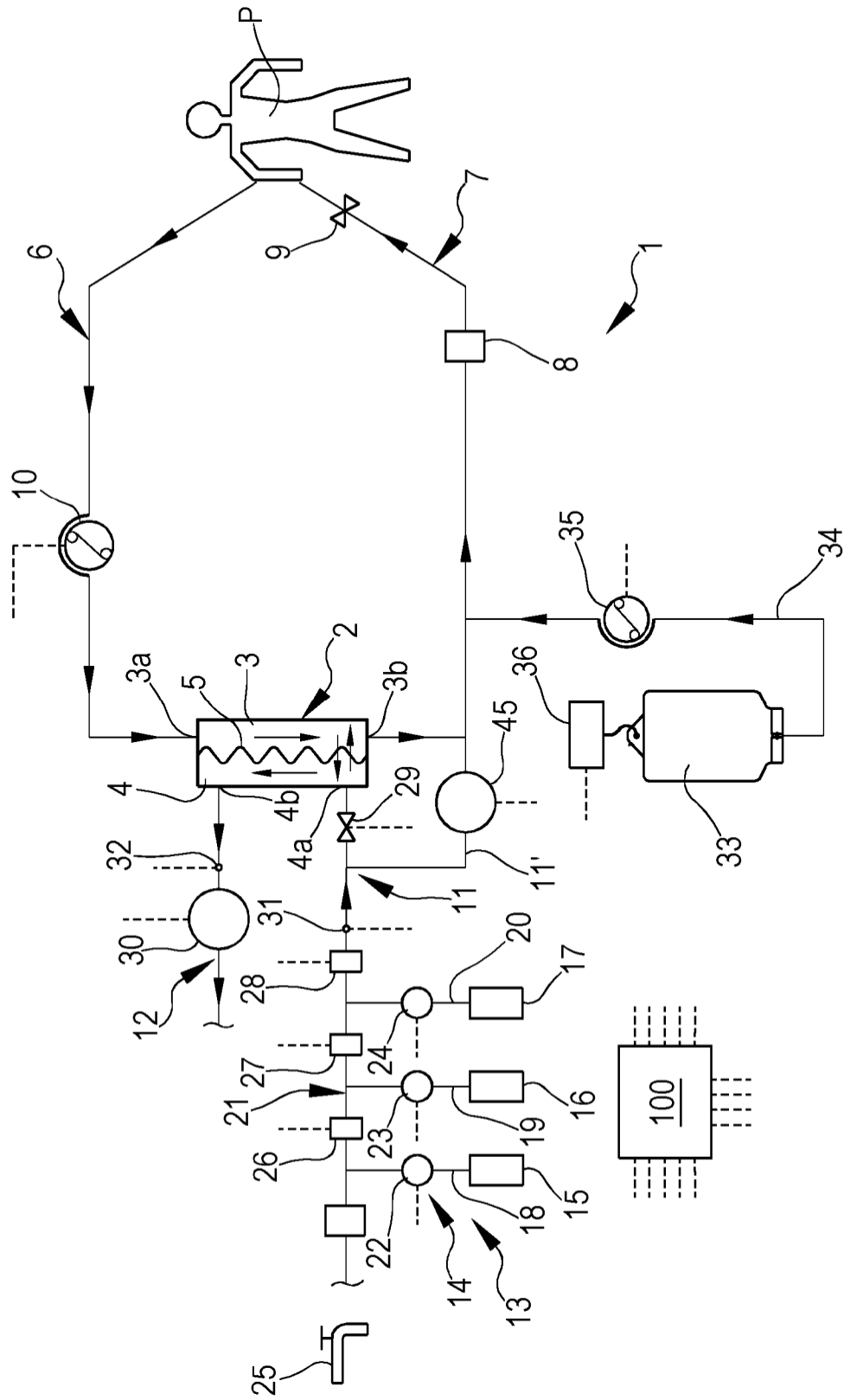


FIG.2

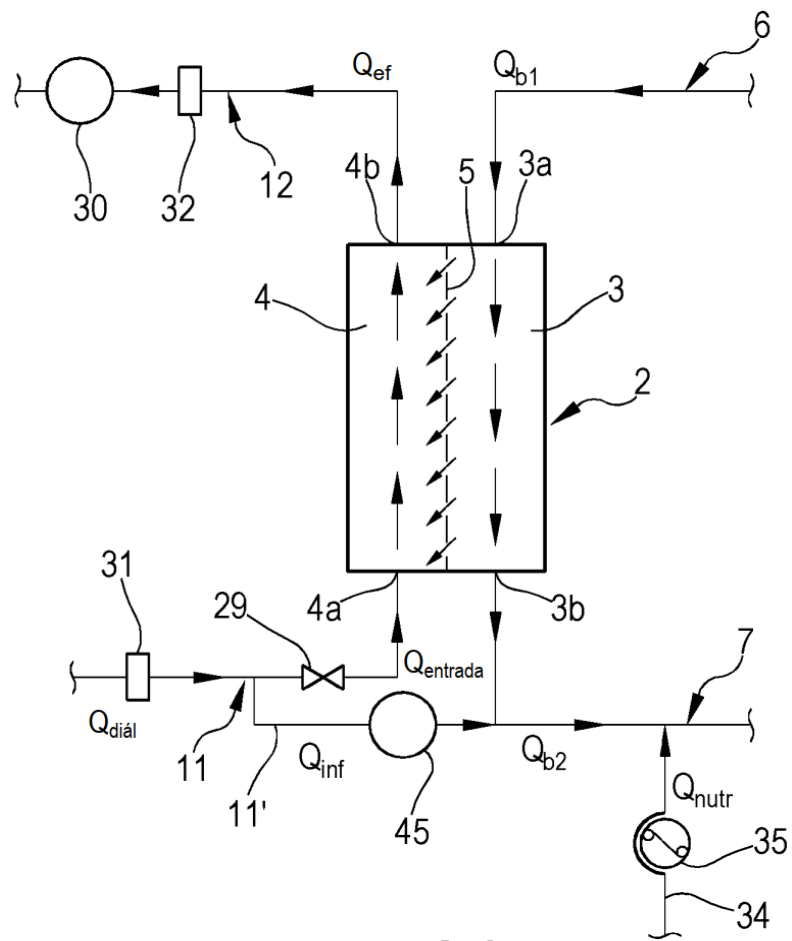


FIG.3

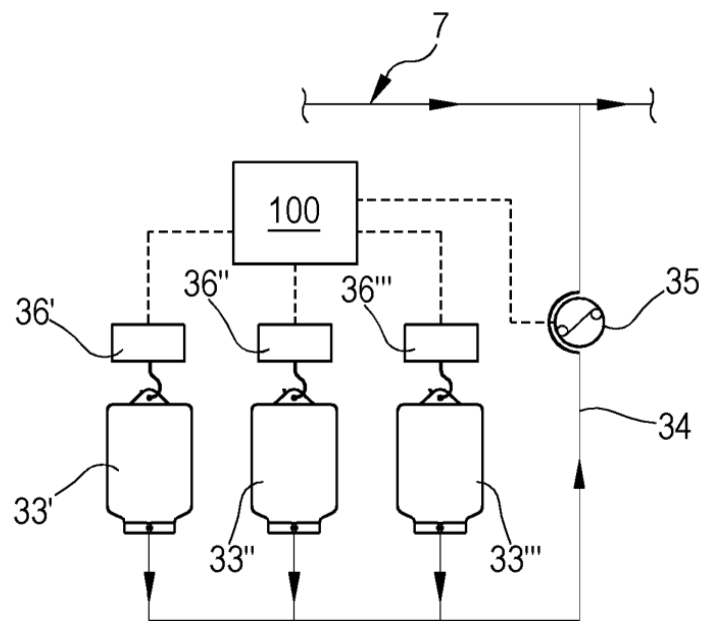


FIG.4

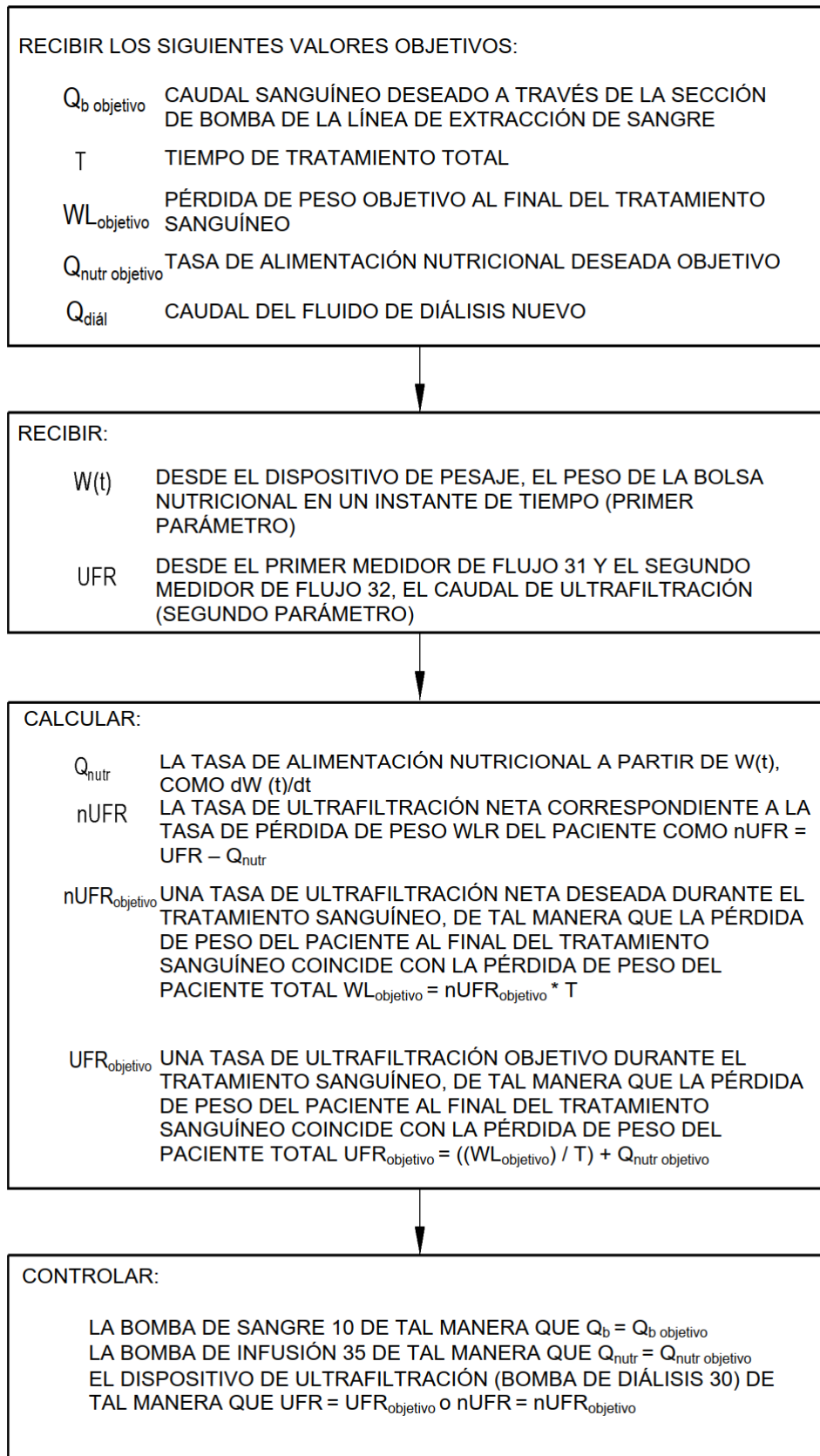


FIG.5