



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 310 506**

(51) Int. Cl.:
A61M 1/16 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **00111956 .9**

(96) Fecha de presentación : **16.06.2000**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1062960**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **27.12.2000**

(54) Título: **Procedimiento para determinar el rendimiento de un dializador de un dispositivo de diálisis y dispositivo de diálisis para realizar el procedimiento.**

(30) Prioridad: **22.06.1999 DE 199 28 407**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.01.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.01.2009

(73) Titular/es:
**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kroner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

(72) Inventor/es: **Graf, Thomas;
Gross, Malte;
Goldau, Rainer y
Bardorz, Christoph**

(74) Agente: **Zuazo Araluze, Alexander**

ES 2 310 506 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

Procedimiento para determinar el rendimiento de un dializador de un dispositivo de diálisis y dispositivo de diálisis para realizar el procedimiento.

La invención se refiere a un procedimiento para determinar el rendimiento de un dializador de un dispositivo de diálisis durante un tratamiento de diálisis, en el que la sangre fluye con una tasa de flujo predeterminada a través de la cámara de sangre de un dializador dividido por una membrana semipermeable en la cámara de sangre y una cámara de líquido para diálisis y el líquido para diálisis fluye con una tasa de flujo predeterminada a través de la cámara de líquido para diálisis. La invención se refiere además a un dispositivo de diálisis para realizar el procedimiento.

El intercambio de sustancias en el dializador tiene un carácter tanto convectivo como difusivo. En el intercambio de sustancias difusivo, para la sustancia en cuestión la transferencia de masa por unidad de tiempo a través de la membrana es proporcional al gradiente de concentración entre la sangre y el líquido para diálisis; en el transporte de sustancias convectivo, la transferencia de masa depende de la cantidad de filtrado, ya que la concentración de sustancias que pueden filtrarse es igual tanto en la sangre como en el filtrado (Blutreinigungsverfahren, Georg-Thieme-Verlag Stuttgart, Nueva York, 1990, páginas 11 a 13).

Debido a que el gradiente de concentración se reduce continuamente durante el tratamiento de diálisis, para la cantidad de sustancias intercambiada por unidad de tiempo no puede indicarse un valor numérico fijo. El aclaramiento representa una magnitud de medición independiente de la concentración para el rendimiento de un dializador.

El aclaramiento de una sustancia es la corriente parcial de una corriente total a través del dializador que está completamente libre de la sustancia en cuestión.

La capacidad de diálisis es un término adicional para determinar el rendimiento de un dializador, en el que también se considera la concentración de la sustancia en el líquido para diálisis.

Para determinar la capacidad de diálisis D o el aclaramiento K para una sustancia determinada, por ejemplo sodio, en el caso de una ultrafiltración igual a 0 se obtiene lo siguiente.

La capacidad de diálisis D es igual a la proporción entre el transporte de masa en el lado de sangre para la sustancia en cuestión $Q_b(c_{bi} - c_{bo})$ y la diferencia de concentración de la sustancia entre la sangre y el líquido para diálisis en la entrada respectiva del dializador $(c_{bi} - c_{di})$.

$$D = Q_e \frac{(c_{bi} - c_{bo})}{c_{bi} - c_{di}} \quad (1)$$

Por motivos del equilibrio de masas

$$Q_e \cdot (c_{bi} - c_{bo}) = -Q_d \cdot (c_{di} - c_{do}) \quad (2)$$

a partir de (1) y (2) se obtiene para la capacidad de diálisis en el lado del dializado:

$$D = -Q_d \frac{(c_{di} - c_{do})}{c_{bi} - c_{di}} \quad (3)$$

A este respecto, en (1) a (3) son:

Q_e = flujo de sangre eficaz

Q_d = flujo de líquido para diálisis

c_b = concentración de la sustancia en el volumen de disolución de la sangre

c_d = concentración de la sustancia en el líquido para diálisis

i = entrada del dializador

o = salida del dializador.

ES 2 310 506 T3

El flujo de sangre eficaz es el flujo del porcentaje de sangre, en el que están disueltas las sustancias que participan en el cambio entre sustancias del dializador, es decir, se refiere al volumen de disolución (acuoso) completo para la sustancia en cuestión. En función de la sustancia en cuestión esto puede ser el flujo de agua plasmática o el flujo de suero sanguíneo.

Para el caso de un producto especial de eliminación del metabolismo, por ejemplo, urea, cdi es igual a cero, ya que esta sustancia, de manera convencional, no está presente en el líquido para diálisis fresco. Entonces, ya no se habla de la capacidad de diálisis D , sino del aclaramiento C para este producto de metabolismo.

El documento DE 39 38 662 C2 (EP 0 428 927 A1) describe un procedimiento para determinar *in vivo* parámetros de la hemodiálisis, especialmente de la capacidad de diálisis, en el que la transferencia de electrolitos de dializado se mide en cada caso con dos concentraciones de entrada de dializado diferentes. Suponiendo que la concentración de entrada de sangre sea constante, según el procedimiento conocido la capacidad de diálisis se determina porque se determina la diferencia entre las diferencias de la concentración de iones del líquido para diálisis en el lado de entrada y el lado de salida del dializador en el momento de la primera y la segunda medición, se divide entre la diferencia de la concentración de iones del líquido para diálisis en el lado de entrada en el momento de la primera medición y la segunda medición y se multiplica por el flujo de líquido para diálisis.

Para supervisar el desarrollo en el tiempo de la capacidad de diálisis durante el tratamiento de diálisis, en el procedimiento conocido ha resultado ser desventajoso el tiempo de medición proporcionalmente largo que se debe a que después de ajustar el líquido para diálisis a la nueva concentración de entrada, en la salida del dializador debe ajustarse en primer lugar un estado estable, antes de poder recoger el valor de medición. Debido al sistema tarda un cierto tiempo hasta que un salto en la conductividad en la entrada del dializador lleva a condiciones estables en la salida del dializador.

El documento DE 197 39 100 C1 describe un procedimiento para determinar la capacidad de diálisis máxima durante el tratamiento de diálisis. En el procedimiento conocido se determina la concentración de entrada del líquido para diálisis de una sustancia determinada en el líquido para diálisis aguas arriba de la cámara de líquido para diálisis, la concentración de salida del líquido para diálisis de la sustancia en cuestión aguas abajo de la cámara de líquido para diálisis del dializador y la concentración de entrada de sangre de la sustancia en la corriente sanguínea aguas arriba de la cámara de sangre del dializador y a partir de la concentración de entrada y salida del líquido para diálisis, la concentración de entrada de sangre así como el flujo de sangre a través de la cámara de sangre y el flujo de líquido para diálisis a través de la cámara de líquido para diálisis se determina la capacidad de diálisis máxima. Es desventajoso que el procedimiento conocido sólo permita determinar la capacidad de diálisis máxima, no sin embargo la capacidad de diálisis para cualquier flujo de sangre o de líquido para diálisis.

Por el documento DE 197 46 367 A1 se conoce un procedimiento para la determinación *in vivo* de parámetros de hemodiálisis, por ejemplo del aclaramiento o la capacidad de diálisis, en el que en un intervalo de medición se determina la tasa de flujo de sangre y/o de líquido para diálisis y se determinan los parámetros de la diálisis a la tasa de flujo determinada.

El artículo de Sigdell y Tersteegen: "Clearance of a Dialyzer Under Varying Operating Conditions", volumen 10, n° 3, 1986, páginas 219 a 225, Nueva York, describe la relación matemática entre el aclaramiento por un lado y la tasa de flujo de sangre y de líquido para diálisis por otro lado. El artículo pone de manifiesto, que el aclaramiento sólo depende fundamentalmente de la tasa de flujo de sangre y de líquido para diálisis, cuando la ultrafiltración es igual a cero.

La invención se basa en el objetivo de indicar un procedimiento que posibilite la supervisión del rendimiento del dializador durante el tratamiento de diálisis sin retrasos en el tiempo de manera sencilla, y crear un dispositivo de diálisis, que permita una supervisión del rendimiento del dializador sin retrasos en el tiempo de manera sencilla. La solución de este objetivo se realiza con las características de la reivindicación 1 ó 7.

El procedimiento según la invención se basa en que se determina la capacidad de diálisis y/o el aclaramiento del dializador para cualquier tasa de líquido para diálisis, y/o de flujo de sangre y/o de ultrafiltración basándose en el aclaramiento y/o la capacidad de diálisis que se ajusta a una tasa de líquido para diálisis, de flujo de sangre o de ultrafiltración predeterminadas, pudiendo medirse la capacidad de diálisis y/o el aclaramiento que se ajusta a la tasa de líquido para diálisis, de flujo de sangre o de ultrafiltración predeterminadas de manera conocida durante el tratamiento de diálisis. En este sentido sólo se requiere una única medición, para poder supervisar el desarrollo en el tiempo de la capacidad de diálisis y/o el aclaramiento.

En caso de conocer la capacidad de diálisis y/o el aclaramiento que se ajusta a la tasa de líquido para diálisis, de flujo de sangre o de ultrafiltración predeterminadas, no se requiere su medición. Así, por ejemplo, puede realizarse la determinación del rendimiento del dializador para cualquier tasa de líquido para diálisis, de flujo de sangre o de ultrafiltración basándose en el aclaramiento o capacidad de diálisis del dializador indicada para una tasa de líquido para diálisis, de flujo de sangre o de ultrafiltración determinadas por parte del fabricante.

Basándose en la capacidad de diálisis y/o el aclaramiento que se ajusta a la tasa de líquido para diálisis, de flujo de sangre o de ultrafiltración determinadas, en principio puede estimarse el desarrollo del aclaramiento o la capacidad de

ES 2 310 506 T3

diálisis durante todo el tratamiento de diálisis. Sin embargo, para aumentar la precisión todo el tratamiento de diálisis también puede dividirse en periodos de tiempo individuales, en los que entonces se realiza la supervisión basándose en cada caso en una medición.

5 Para supervisar el rendimiento del dializador el aclaramiento y/o la capacidad de diálisis pueden determinarse de manera continua en función de la tasa de líquido para diálisis, de flujo de sangre o de ultrafiltración durante el tratamiento de diálisis. La determinación de la capacidad de diálisis o aclaramiento eficaz puede realizarse entonces formando el promedio.

10 La tasa de líquido para diálisis, de flujo de sangre o de ultrafiltración puede medirse durante el tratamiento de diálisis, sin embargo, preferiblemente se detectan las tasas de transporte de la bomba de sangre o bomba de líquido para diálisis en el conducto de sangre arterial o venoso o en el conducto de alimentación o de evacuación de líquido para diálisis para determinar las tasas de flujo. La tasa de ultrafiltración se obtiene formando la diferencia de los flujos en los conductos de alimentación y evacuación, aunque también puede determinarse por la tasa de transporte de
15 una bomba de ultrafiltración, tal como se describe por ejemplo en el documento DE 42 39 937 A1.

El dispositivo para determinar el aclaramiento y/o la capacidad de diálisis del dispositivo de diálisis presenta una unidad de cálculo, en la que se calculan los parámetros correspondientes de la diálisis.

20 El procedimiento según la invención o el dispositivo según la invención pueden utilizarse ventajosamente sobre todo en los casos en los que las tasas de flujo cambien automáticamente debido a desviaciones del aparato, sin que el usuario haya provocado un cambio directo del flujo.

Adicionalmente un tratamiento de hemodiálisis lleva obligatoriamente a una modificación de la composición de
25 la sangre durante el tratamiento. En especial se reduce el porcentaje acuoso por la ultrafiltración. De este modo, en general, se modifica el flujo de sangre Q_e eficaz y el hematocrito, sin que se haya modificado la tasa de bomba de la bomba de sangre desde fuera, por ejemplo modificando el número de revoluciones de las bombas peristálticas utilizadas en la mayor parte de los casos. Sin embargo, puesto que para las aplicaciones de la invención sólo se requiere establecer las tasas de flujo implicadas, tales influencias pueden detectarse por sensores de medición adecuados.

30 Para ello pueden estar previstos sensores directos de flujo. Sin embargo, también es posible, aplicar relaciones entre la tasa de flujo y otras magnitudes. Como ejemplo se menciona una corrección de la tasa de transporte nominal que se obtiene debido al número de revoluciones de una bomba peristáltica considerando la presión de carga.

35 De este modo es posible obtener datos muy exactos acerca del rendimiento de un dializador o de un tratamiento de diálisis, sin tener que interrumpir el tratamiento por mediciones frecuentes de la capacidad de diálisis o aclaramiento. Por lo demás, según el procedimiento de medición y la frecuencia de la medición tales mediciones pueden llevar a un perjuicio del verdadero tratamiento diálisis.

40 A continuación se describe en detalle una forma de realización preferida del dispositivo de diálisis con un dispositivo para determinar la capacidad de diálisis y/o el aclaramiento teniendo en cuenta el dibujo, explicándose con más detalle las etapas individuales del procedimiento.

45 El dispositivo de diálisis presenta un dializador 1 que a través de una membrana 2 semipermeable está dividido en una cámara 3 de sangre y una cámara 4 de líquido para diálisis. A la admisión de la cámara 3 de sangre está conectado un conducto 5 de sangre arterial, en la que está conectada una bomba 6 de sangre. Aguas abajo de la cámara de sangre, un conducto 7 de sangre venoso conduce desde la salida de la cámara de sangre hacia el paciente.

50 En una fuente 8 de líquido para diálisis se proporciona líquido para diálisis fresco. Desde la fuente 8 de líquido para diálisis un conducto 9 de alimentación de líquido para diálisis conduce a la admisión de la cámara 4 de líquido para diálisis del dializador 1, mientras que un conducto 10 de evacuación de líquido para diálisis conduce desde la salida de la cámara de líquido para diálisis hacia una descarga 11. En el conducto 10 de evacuación de líquido para diálisis está conectada una bomba 12 de líquido para diálisis.

55 Para equilibrar el líquido que fluye hacia el dializador o que sale del dializador está previsto un dispositivo 27 de equilibrio, que dispone de una cámara de equilibrio con dos mitades 27a, 27b de cámara de equilibrio, de las que la primera está conectada en el conducto 9 de alimentación de líquido para diálisis y la segunda, en el conducto 10 de evacuación de líquido para diálisis. Aguas arriba de la bomba 12 de líquido para diálisis se ramifica un conducto 28 de ultrafiltración, que aguas abajo de la segunda cámara 27b de equilibrio vuelve a desembocar en el conducto de evacuación de líquido para diálisis. En el conducto 28 de ultrafiltración está conectada una bomba 29 de ultrafiltración, cuya tasa de transporte indica la tasa de ultrafiltración.
60

65 El dispositivo de diálisis dispone de una unidad 13 de control, que está unida con la bomba 6 de sangre, la bomba 12 de líquido para diálisis y la bomba 29 de ultrafiltración a través de conductos 14, 15, 30 de control. La unidad 13 de control ajusta una tasa de transporte determinada para la bomba 6 de sangre, la bomba 12 de líquido para diálisis así como la bomba 28 de ultrafiltración, que puede predeterminar el usuario y puede modificarse durante el tratamiento de diálisis.

ES 2 310 506 T3

En el conducto 9 de alimentación de líquido para diálisis en la admisión de la cámara 4 de líquido para diálisis está dispuesto un sensor 16 de conductividad para determinar la concentración de entrada de líquido para diálisis Cdi de una sustancia determinada en el líquido para diálisis aguas arriba de la cámara de líquido para diálisis y un sensor 17 de conductividad en el conducto 10 de evacuación de líquido para diálisis en la salida de la cámara 4 de líquido para diálisis, que mide la concentración de salida de líquido para diálisis Cdo de la sustancia en cuestión que se ajusta durante el tratamiento de diálisis en el líquido para diálisis aguas abajo del dializador.

Los valores de medición de los sensores 16, 17 de conductividad se alimentan a través de líneas 18, 19 de señales a un dispositivo 21 para determinar la capacidad de diálisis D y el aclaramiento C, que presenta una unidad 22 de cálculo. La unidad 22 de cálculo se forma preferiblemente por un microprocesador, que está presente sin más en los dispositivos de diálisis conocidos. A través de una línea 23 de datos que conduce hasta la unidad 13 de control el dispositivo 21, para determinar la capacidad de diálisis y el aclaramiento, detecta las tasas de transporte que predeterminan el flujo de sangre Qb o el flujo de líquido para diálisis Qd o la tasa de ultrafiltración de la bomba 6 de sangre o la bomba 12 de líquido para diálisis o la bomba 29 de ultrafiltración.

Para modificar la concentración de Na del líquido para diálisis aguas arriba del dializador 1 está previsto otro dispositivo 24. Con el dispositivo 24 puede modificarse el líquido para diálisis que fluye hacia el dializador con respecto a su composición. A través de un conducto 25 de control el dispositivo 24 está unido con la unidad 13 de control.

El dispositivo de diálisis puede disponer además de otros componentes, por ejemplo de una cámara de goteo, elementos de bloqueo, etc. que sin embargo, no se representan por motivos de claridad.

El rendimiento del dializador puede supervisarse de la manera siguiente. Para una tasa de líquido para diálisis, tasa de flujo de sangre y tasa de ultrafiltración Qd1, Qb1, Qf1 predeterminadas al inicio del tratamiento de diálisis se mide la concentración de entrada de líquido para diálisis o la concentración de salida de líquido para diálisis Cdi1, Cdo1 con los sensores 16, 17 de conductividad. A continuación, la unidad 22 de control activa el dispositivo 24 de modo que se incremente la concentración de Na del líquido para diálisis aguas arriba del dializador, volviendo a medirse la concentración de entrada de líquido para diálisis y la concentración de salida de líquido para diálisis Cdi1, Cdo1 con los sensores 16, 17 de conductividad. A partir de los valores de medición obtenidos, en la unidad de cálculo se calcula a continuación el aclaramiento K1 o la capacidad de diálisis a la tasa de líquido para diálisis, tasa de flujo de sangre y tasa de ultrafiltración Qd1, Qb1, Qf1 predeterminadas según la ecuación siguiente:

$$K1 = \left(1 - \frac{Cdo2 - Cdo1}{Cdi2 - Cdi1} \right) (Qd1 + Qf1) \quad (4)$$

Suponiendo que durante el tratamiento de diálisis sólo se modifica la tasa de líquido para diálisis, tasa de flujo de sangre o tasa de ultrafiltración, la unidad de cálculo calcula a partir del aclaramiento K1 o la capacidad de diálisis determinados y la tasa de flujo de sangre Qb1 o tasa de ultrafiltración Qf1 predeterminada en primer lugar el porcentaje difusivo D1 del aclaramiento o capacidad de diálisis de la manera siguiente:

$$D1 = \frac{K1 - Qf1}{1 - Qf1 / Qe1} \quad (5)$$

El flujo de sangre eficaz Qe se calcula a este respecto a partir del flujo de sangre Qb absoluto correspondiente a la tasa de transporte de la bomba de sangre de la manera siguiente:

$$Qe = Qb \left(1 - \frac{HCT}{100} \right) Fp \quad (6)$$

siendo HCT el hematocrito [%] y Fp la fracción de agua plasmática.

Tras determinar el porcentaje difusivo D1 de la capacidad de diálisis o el aclaramiento, la unidad de cálculo calcula la capacidad de diálisis D(Qd(t), Qe(t)) difusiva para cualquier tasa de líquido para diálisis, tasa de flujo de sangre o tasa de ultrafiltración Qd(t), Qe(t), Qf(t) según las ecuaciones siguientes:

$$D(Qd(t), Qe(t)) = Qe(t) \cdot \left(1 - \exp \left(\frac{Qd(t)}{Qd1} \ln \left(1 - \frac{DQecorr}{Qd1} \right) \right) \right) \quad (7)$$

con

$$DQ_{ecorr} = Qd1 \left(1 - \exp \left(\frac{Qe(t)}{Qe1} \ln \left(1 - \frac{D1}{Qd1} \right) \right) \right) \quad (8)$$

El cálculo de la capacidad de diálisis $D(Qd(t), Qe(t))$ difusiva se realiza siempre que se modifica la tasa de líquido para diálisis o la tasa de flujo de sangre, que se correlaciona con la tasa de transporte de la bomba 12 de líquido para diálisis o la bomba 6 de sangre. Según la ecuación siguiente, la unidad de cálculo calcula a partir de la capacidad de diálisis $D(Qd(t), Qe(t))$ difusiva la suma de capacidad de diálisis o aclaramiento $K(Qd(t), Qe(t), Qf(t))$ difusivo y convectivo:

$$K(Qd(t), Qe(t), Qf(t)) = D(Qd(t), Qe(t)) \left(1 - \frac{Qf(t)}{Qe(t)} \right) + Qf(t) \quad (9)$$

El desarrollo en el tiempo del aclaramiento o la capacidad de diálisis se determina durante el tratamiento de diálisis. En la unidad de cálculo se calcula a partir de los valores individuales para el aclaramiento el aclaramiento K_{eff} eficaz mediante la formación del promedio.

En caso de conocer el desarrollo en el tiempo del aclaramiento durante el tratamiento de diálisis con la duración de tratamiento T , el cálculo del aclaramiento K_{eff} eficaz también puede realizarse mediante integración según la ecuación siguiente:

$$K_{eff} = \frac{1}{T} \int_0^T K(t) dt \quad (10)$$

Mientras que los valores para $K(t)$ pueden basarse en diferentes valores de medición, según la invención es posible excluir mediciones para t , en las que $K(t)$ según la ecuación (9) puede determinarse con una precisión suficiente.

Los valores para el aclaramiento o la capacidad de diálisis así como los valores eficaces se indican en una unidad 25 indicadora, que a través de la línea 26 de datos está unida con la unidad 22 de cálculo. De este modo puede supervisarse continuamente el rendimiento de purificación del dializador durante el tratamiento de diálisis.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para determinar el rendimiento de un dializador de un dispositivo de diálisis durante un tratamiento de diálisis, en el que la sangre fluye con una tasa de flujo predeterminada a través de la cámara (3) de sangre de un dializador (1) dividido por una membrana (2) semipermeable en la cámara de sangre y una cámara (4) de líquido para diálisis y el líquido para diálisis fluye con una tasa de flujo predeterminada a través de la cámara de líquido para diálisis, **caracterizado** porque la tasa de flujo de la sangre Q_b y del líquido para diálisis Q_d se determina a través de la cámara (3) de sangre o la cámara (4) de líquido para diálisis del dializador (1) y la tasa de ultrafiltración Q_f , durante el tratamiento de diálisis, y porque basándose en el aclaramiento K_1 y/o la capacidad de diálisis que se ajusta a una tasa de flujo de sangre Q_{b1} , una tasa de líquido para diálisis Q_{d1} y una tasa de ultrafiltración Q_{f1} predeterminadas se determina el aclaramiento y/o la capacidad de diálisis $D(Q_d(t), Q_e(t), Q_f(t))$ con la tasa de flujo de sangre $Q_b(t)$, la tasa de líquido para diálisis $Q_d(t)$ y la tasa de ultrafiltración $Q_f(t)$ determinados.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque a partir del aclaramiento K_1 o la capacidad de diálisis con la tasa de líquido para diálisis Q_{d1} , la tasa de flujo de sangre Q_{b1} y la tasa de ultrafiltración Q_{f1} predeterminadas se calcula el porcentaje difusivo D_1 del aclaramiento o la capacidad de diálisis a la tasa de líquido para diálisis Q_{d1} , la tasa de flujo de sangre Q_{b1} y la tasa de ultrafiltración Q_{f1} predeterminadas de la manera siguiente:

$$D_1 = \frac{K_1 - Q_{f1}}{1 - Q_{f1}/Q_{e1}},$$

calculándose el flujo de sangre Q_e eficaz a partir del flujo de sangre Q_b absoluto correspondiente a la tasa de transporte de la bomba (6) de sangre de la manera siguiente:

$$Q_e = Q_b \left(1 - \frac{HCT}{100} \right) F_p,$$

siendo HCT el hematocrito [%] y F_p la fracción de agua plasmática.

3. Procedimiento según la reivindicación 2, **caracterizado** porque a partir del aclaramiento K_1 o la capacidad de diálisis a la tasa de líquido para diálisis Q_{d1} , la tasa de flujo de sangre Q_{b1} y la tasa de ultrafiltración Q_{f1} predeterminadas se calcula la capacidad de diálisis $D(Q_d(t), Q_e(t))$ difusiva para cualquier tasa de líquido para diálisis, de flujo de sangre y de ultrafiltración $Q_d(t)$, $Q_e(t)$, $Q_f(t)$ según las ecuaciones siguientes:

$$D(Q_d(t), Q_e(t)) = Q_e(t) \cdot \left(1 - \exp \left(\frac{Q_d(t)}{Q_{d1}} \ln \left(1 - \frac{DQ_{ecorr}}{Q_d(t)} \right) \right) \right)$$

con

$$DQ_{ecorr} = Q_{d1} \left(1 - \exp \left(\frac{Q_e(t)}{Q_{e1}} \ln \left(1 - \frac{D_1}{Q_{d1}} \right) \right) \right).$$

4. Procedimiento según la reivindicación 3, **caracterizado** porque a partir de la capacidad de diálisis $D(Q_d(t), Q_e(t))$ difusiva se calcula la suma de aclaramiento o capacidad de diálisis $K(Q_d(t), Q_e(t), Q_f(t))$ difusiva y convectiva según la ecuación siguiente:

$$K(Q_d(t), Q_e(t), Q_f(t)) = D(Q_d(t), Q_e(t)) \left(1 - \frac{Q_f(t)}{Q_e(t)} \right) + Q_f(t)$$

5. Procedimiento según la reivindicación 4, **caracterizado** porque la suma de aclaramiento o capacidad de diálisis $K(Q_d(t), Q_e(t), Q_f(t))$ difusiva y convectiva se calcula durante el tratamiento de diálisis para diferentes momentos t y para determinar el aclaramiento K_{eff} eficaz se forma el promedio.

6. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque la sangre se conduce a través de una rama (5) arterial de una circulación extracorpórea hacia la cámara (3) de sangre y se evacua a través de una rama (7) venosa, estando conectada en la rama arterial o venosa una bomba (6) de sangre, y porque el líquido para diálisis se conduce a través de un conducto (9) de alimentación de líquido para diálisis hacia la cámara (4) de líquido para diálisis y se evacua a través de un conducto (10) de evacuación de líquido para diálisis, estando conectada en el conducto de alimentación de líquido para diálisis o en el conducto de evacuación de líquido para diálisis una bomba (12) de líquido para diálisis, y porque la determinación del flujo de líquido para diálisis o del flujo de sangre se realiza determinando las tasas de transporte de la bomba (6) de sangre o de la bomba (12) de líquido para diálisis.

7. Dispositivo de diálisis con

- un dializador (1), que a través de una membrana (2) semipermeable está dividido en una cámara (3) de sangre y una cámara (4) de líquido para diálisis,

- un conducto (5) de sangre arterial, que está unido con la admisión de la cámara de sangre y un conducto (7) de sangre venoso, que está unido con la salida de la cámara de sangre,

- un conducto (9) de alimentación de líquido para diálisis unido con la admisión de la cámara de líquido para diálisis y un conducto (10) de evacuación de líquido para diálisis unido con la salida de la cámara de líquido para diálisis,

- un dispositivo (21, 13) para determinar la tasa de flujo Q_b de la sangre y del líquido para diálisis Q_d a través de la cámara de sangre o la cámara de líquido para diálisis y la tasa de ultrafiltración Q_f ,

- un dispositivo (21) para determinar el aclaramiento y/o la capacidad de diálisis a la tasa de flujo de sangre, tasa de flujo de líquido para diálisis y tasa de ultrafiltración determinados durante el tratamiento de diálisis,

caracterizado porque

el dispositivo (21) para determinar el aclaramiento y/o la capacidad de diálisis presenta una unidad (22) de cálculo para determinar el aclaramiento y/o la capacidad de diálisis a la tasa de flujo de sangre $Q_b(t)$, tasa de líquido para diálisis $Q_d(t)$ y tasa de ultrafiltración $Q_f(t)$ determinados basándose en el aclaramiento K_1 y/o la capacidad de diálisis que se ajustan a una tasa de flujo de sangre Q_{b1} , tasa de líquido para diálisis Q_{d1} y tasa de ultrafiltración predeterminadas.

8. Dispositivo de diálisis según la reivindicación 7, **caracterizado** porque a partir del aclaramiento K_1 o la capacidad de diálisis a la tasa de líquido para diálisis Q_{d1} , tasa de flujo de sangre Q_{b1} y tasa de ultrafiltración Q_{f1} predeterminadas en la unidad de cálculo se calcula el porcentaje difusivo D_1 del aclaramiento o la capacidad de diálisis a la tasa de líquido para diálisis Q_{d1} , tasa de flujo de sangre Q_{b1} y tasa de ultrafiltración Q_{f1} predeterminadas de la manera siguiente:

$$D_1 = \frac{K_1 - Q_{f1}}{1 - Q_{f1} / Q_{e1}},$$

calculándose el flujo de sangre Q_e eficaz a partir del flujo de sangre Q_b absoluto correspondiente a la tasa de transporte de la bomba de sangre de la manera siguiente:

$$Q_e = Q_b \left(1 - \frac{HCT}{100} \right) F_p,$$

siendo HCT el hematocrito [%] y F_p la fracción de agua plasmática.

9. Dispositivo de diálisis según la reivindicación 8, **caracterizado** porque en la unidad de cálculo a partir del aclaramiento K_1 o la capacidad de diálisis a la tasa de líquido para diálisis Q_{d1} , tasa de flujo de sangre Q_{b1} y tasa de ultrafiltración Q_{f1} predeterminadas se calcula la capacidad de diálisis $D(Q_d(t), Q_e(t))$ difusiva para cualquier tasa de líquido para diálisis, tasa de flujo de sangre y tasa de ultrafiltración $Q_d(t), Q_e(t), Q_f(t)$ según las ecuaciones siguientes:

$$D(Q_d(t), Q_e(t)) = Q_e(t) \cdot \left(1 - \exp \left(\frac{Q_d(t)}{Q_{d1}} \ln \left(1 - \frac{D Q_{ecorr}}{Q_d(t)} \right) \right) \right)$$

con

$$DQ_{ecorr} = Qd1 \left(1 - \exp \left(\frac{Qe(t)}{Qe1} \ln \left(1 - \frac{D1}{Qd1} \right) \right) \right).$$

10. Dispositivo de diálisis según la reivindicación 9, **caracterizado** porque en la unidad de cálculo a partir de la capacidad de diálisis $D(Qd(t), Qe(t))$ difusiva se calcula la suma de aclaramiento o capacidad de diálisis $K(Qd(t), Qe(t), Qf(t))$ difusiva y convectiva según la ecuación siguiente:

$$K(Qd(t), Qe(t), Qf(t)) = D((Qd(t), Qe(t))) \left(1 - \frac{Qf(t)}{Qe(t)} \right) + Qf(t)$$

11. Dispositivo de diálisis según una de las reivindicaciones 7 a 10, **caracterizado** porque el dispositivo (21) para determinar el aclaramiento y/o la capacidad de diálisis está configurado de modo que el aclaramiento y/o la capacidad de diálisis puede determinarse durante el tratamiento de diálisis para diferentes momentos t y para determinar el aclaramiento K_{eff} eficaz puede determinarse el promedio.

12. Dispositivo de diálisis según una de las reivindicaciones 7 a 11, **caracterizado** porque en el conducto de sangre arterial o venoso está conectada una bomba (6) de sangre y en el conducto de alimentación de líquido para diálisis o el conducto de evacuación de líquido para diálisis, una bomba (12) de líquido para diálisis, detectando el dispositivo (21) para determinar la tasa de flujo de sangre $Qb(t)$ y/o la tasa de líquido para diálisis $Qd(t)$ la tasa de transporte de la bomba de sangre o de la bomba de líquido para diálisis.

