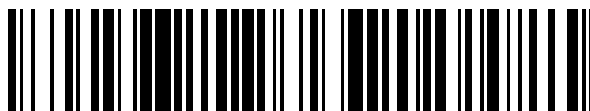


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 712**

51 Int. Cl.:
A61M 1/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09785983 .9**
96 Fecha de presentación: **03.07.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2293829**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.03.2011**

54 Título: **APARATO DE TRATAMIENTO DE SANGRE EXTRACORPÓREO.**

30 Prioridad:
09.07.2008 IT MI20081247

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2012

73 Titular/es:
Gambro Lundia AB
P.O. Box 10101
220 10 Lund, SE

72 Inventor/es:
PAOLINI, Francesco;
GRANDI, Fabio y
FONTANAZZI, Francesco

74 Agente/Representante:
No consta

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).

ES 2 376 712 T3

DESCRIPCIÓN

Aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo.

La invención se refiere a un aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo. Específicamente, aunque no exclusivamente, la invención puede aplicarse de manera útil en el tratamiento de fracaso renal.

- 5 Se conoce el control automático del progreso de un tratamiento de diálisis, especialmente el control de la cantidad de pérdida de peso del paciente y la conductividad del fluido de diálisis, teniendo en cuenta en tiempo real la respuesta fisiológica del paciente al tratamiento, especialmente monitorizando el cambio en el volumen hemático del paciente, con el objetivo de mejorar el bienestar del o la paciente, especialmente evitando cualquier fenómeno hipotensivo durante el tratamiento.
- 10 La patente estadounidense US 4449593 ilustra un sistema de control de tratamiento de diálisis en el que si el valor de hematocrito medido en la sangre extracorpórea durante el tratamiento es menor o mayor que un valor deseado y almacenado, se aumenta o reduce de manera gradual respectivamente la velocidad de una bomba de ultrafiltración.
- La patente italiana IT 1252601 describe un sistema de diálisis automático en el que se almacenan los valores variables en el tiempo deseados del cambio relativo en el volumen hemático, y los valores efectivos del cambio relativo en el volumen hemático se miden durante el tratamiento, llevando a un cálculo de los valores de parámetro del paciente (correspondientes a los coeficientes de un modelo matemático predeterminado que tiene como entrada una o más lecturas de datos de máquina y como salida un cambio relativo en el volumen hemático) según la respuesta real del paciente al tratamiento; entonces se realiza un cálculo de los valores de las lecturas de datos de máquina (velocidad de pérdida de peso, la osmolaridad de la solución de diálisis y la velocidad de infusión) según los parámetros del paciente calculados.
- 15 La patente italiana IT 1276468 describe un sistema de diálisis automático en el que se adquieren valores deseados y valores reales del cambio relativo en el volumen hemático y la pérdida de peso del paciente; durante el tratamiento se adquieren los valores reales de la velocidad de pérdida de peso y la conductividad del líquido de diálisis, y los valores permitidos también se memorizan a lo largo de un periodo de tiempo del cambio de volumen hemático relativo, la pérdida de peso acumulada, la velocidad de la pérdida de peso y la conductividad del líquido de diálisis, y finalmente se realiza un cálculo y se usa en el control de los valores operativos de la velocidad de la pérdida de peso y la conductividad del líquido de diálisis.
- 20 Un artículo titulado "A new method to evacuate patient characteristic response to ultrafiltration during hemodialysis" ("Nuevo método para evacuar la respuesta característica del paciente a ultrafiltración durante hemodiálisis"), que apareció en "The International Journal of Artificial Organs", Vol. 30, n.º 5, 2007, enseña que el parámetro denominado "Plasma Refilling Index" (PRI) ("Índice de rellenado de plasma"), definido por la relación entre el agua corporal total de un individuo y su volumen hemático, proporciona indicaciones útiles para entender la respuesta de un paciente sometido a diálisis, en particular su comportamiento en lo relativo a "rellenado" vascular, es decir, la cantidad de líquido que se desplaza desde el espacio intersticial del cuerpo del paciente hasta su espacio intravascular.
- 30 El documento WO-97/02057 da a conocer un sistema de diálisis que comprende las características del preámbulo de la reivindicación 1.
- 35

Sumario de la invención

- Un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de control automático de un tratamiento de sangre extracorpóreo que puede adaptarse de manera eficaz a las diversas características y necesidades de cada paciente con el fin de garantizar el máximo bienestar del paciente durante el tratamiento, dicho sistema se da a conocer en la reivindicación 1.
- 40

Una ventaja de la invención es que proporciona un sistema de control que puede evitar algunas complicaciones durante el transcurso del tratamiento, tal como por ejemplo colapso, calambres, vómitos, dolor de cabeza, etc.

Una ventaja adicional es que pone a disposición un sistema de control que puede ajustarse por un operador de manera sencilla, rápida y fiable.

- 45 Una ventaja adicional es que genera un sistema de control que tiene en cuenta con precisión particular la situación fisiológica efectiva del paciente y que puede por tanto adaptarse de manera notablemente eficaz a las reacciones individuales del paciente durante el transcurso del tratamiento.

- Otras características y ventajas de la presente invención se desprenderán mejor de la descripción detallada que sigue, de al menos una realización de la invención, ilustrada a modo de ejemplo no limitativo en las figuras adjuntas de los dibujos.
- 50

Breve descripción del dibujo

La descripción se realizará en el presente documento a continuación con referencia a la figura adjunta de los dibujos, que se proporciona a modo de ejemplo no limitativo.

La figura 1 es un diagrama de un aparato de sangre extracorpóreo en una realización de la presente invención.

Descripción detallada

Con referencia a la figura 1, 1 indica en su totalidad un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo, que en el caso específico comprende un aparato de hemodiafiltración. El aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo puede comprender uno cualquiera del aparato de hemodiálisis o hemo(dia)filtración de la técnica conocida. 2 indica un dispositivo de tratamiento de sangre (hemodializador) que tiene una cámara 3 de sangre y una cámara 4 de fluido que están separadas entre sí por una membrana 5 semipermeable. 6 indica un circuito de sangre extracorpóreo conectado a la cámara 3 de sangre con el fin de transportar sangre desde un individuo 7 hasta la cámara 3 de sangre y devolver la sangre desde la cámara 3 de sangre hasta el individuo 7. El circuito 6 de sangre comprende un conducto 8 de retirada (conducto arterial) y un conducto 9 de retorno (conducto venoso). El conducto 8 de retirada y el conducto 9 de retorno pueden comprender uno cualquiera de los conductos arterial y venoso conocidos en la técnica anterior y usados en un aparato de hemodiálisis o hemo(dia)filtración. En particular el conducto 8 de retirada y el conducto 9 de retorno pueden estar dotados de y/o conectados a diversos sensores y actuadores de tipo conocido (por ejemplo, sensores de presión, sensores de presencia de sangre o sensores de paciente, sensores de nivel de líquido, sensores de presencia de aire, bombas de transporte de sangre, bombas de transporte de líquido de infusión, válvulas de retención automáticas, dispositivos de regulación de nivel de líquido, etc.) para controlar y monitorizar el circuito, y a diversos dispositivos de tipo conocido (dispositivos de separación de líquido-gas, sitios de acceso para retirada/inyección, abrazaderas manuales, conductos de servicio, etc.) para realizar diversas operaciones en el circuito. 10 indica en particular un sensor previsto en el circuito de sangre extracorpóreo (en el caso específico en el conducto 8 de retirada) para emitir al menos una señal que indica el cambio en el volumen hemático del individuo sometido al tratamiento de sangre extracorpóreo. El sensor 8, de tipo conocido, puede emitir por ejemplo una señal óptica o acústica. En el caso específico el sensor 8 de cambio de volumen hemático 8 comprende un sensor de hematocrito. Las señales emitidas por el sensor de hematocrito durante el tratamiento se usan de modo conocido para determinar el cambio en el volumen hemático del individuo 7.

El aparato 1 comprende un sistema de pérdida de peso para actuar en la pérdida de peso del individuo durante el tratamiento de sangre extracorpóreo. En el caso específico el sistema de pérdida de peso comprende un conducto 11 de descarga conectado a una salida de la cámara 4 de fluido para retirar un líquido de descarga de la cámara y enviarlo a un desagüe 12. 13 indica una bomba de descarga para mover el líquido de descarga. 14 indica un sensor configurado para emitir al menos una señal que indica la pérdida de peso del individuo sometido al tratamiento de sangre extracorpóreo. En el caso específico el sensor 14 comprende uno cualquiera de los medios de sensor de tipo conocido usados para detectar la pérdida de peso de un paciente en un aparato de ultrafiltración, de hemodiálisis o de hemodiafiltración. En el caso específico, en el que el aparato 1 es un aparato de hemodiafiltración, el sensor 14 puede comprender, por ejemplo, los siguientes sistemas de tipo conocido: un sistema de dos caudalímetros (uno aguas arriba y uno aguas abajo del hemodiafiltro), o un caudalímetro diferencial, o un sistema de balanzas, o un sistema de control del llenado hasta volúmenes predeterminados, o un sensor de caudal de ultrafiltración en el ámbito de un sistema de equilibrio de fluido con cámaras de volumen variable, u otros sistemas de tipo conocido.

El aparato de hemodiafiltración comprende un sistema de suministro para suministrar un fluido de tratamiento de una composición predeterminada a la cámara 4 de fluido. El sistema de suministro puede comprender uno cualquiera de los sistemas de suministro de tipo conocido usados para suministrar un fluido de diálisis y/o un fluido de sustitución en un aparato de hemodiálisis o aparato de hemo(dia)filtración (por ejemplo de un tipo con preparación en línea del fluido de tratamiento a partir de agua y concentrados o del tipo que se extrae de un lote). En el caso específico el sistema de suministro comprende un conducto 15 de suministro conectado a una admisión de la cámara 4 de fluido, una fuente 16 del fluido de tratamiento (de tipo por lotes o de tipo de preparación en línea) y una bomba 17 de suministro. El sensor 14 en este caso se conectará al conducto 15 de suministro con el fin de tener en cuenta, al determinar la pérdida de peso del individuo, también el flujo de fluido de tratamiento, en particular el fluido de diálisis que entra en la cámara 4 de fluido y/o el fluido de sustitución infundido en el circuito 6 extracorpóreo. En el caso específico la fuente 16 comprende un dispositivo para la preparación en línea de un fluido de tratamiento con una concentración predeterminada. El dispositivo de preparación puede comprender uno cualquiera de los dispositivos de tipo conocido usados con este fin en una máquina de hemodiálisis o hemo(dia)filtración. En particular el dispositivo de preparación puede preparar el fluido de tratamiento a partir de agua y concentrados por medio del uso de uno o más sensores de conductividad eléctrica para determinar, de manera conocida, la composición del fluido preparado. La estructura y funcionamiento del dispositivo de preparación de fluido de tratamiento se conoce y por tanto no se explicará adicionalmente en el presente documento.

En uso, el aparato de hemodiafiltración funciona, de manera conocida, para efectuar una pérdida de peso predeterminada en el individuo, produciendo un dispositivo de ultrafiltración para ultrafiltrar líquido desde la cámara 3 de sangre hasta la cámara 4 de fluido a través de la membrana 5 semipermeable. En particular la ultrafiltración se realiza gracias a la diferencia de presión a ambos lados de la membrana 5 (presión transmembrana) y el consiguiente transporte convectivo de líquido generado por la bomba 13 de descarga que permite obtener una presión en la cámara 4 de fluido que es menor que la presión en la cámara 3 de sangre. Los medios de ultrafiltración son sustancialmente de tipo conocido y por tanto no requieren una explicación adicional. También es posible usar cualquier otro método de ultrafiltración conocido.

El aparato de hemodiafiltración comprende un dispositivo de infusión para infundir líquido en el circuito extracorpóreo. En el caso específico el dispositivo de infusión comprende un conducto 18 de infusión y una bomba 19 de infusión para el movimiento del fluido de infusión. En el caso específico el conducto 18 de infusión se conecta en relación de deriva-

ción con el conducto 15 de suministro a través de un punto de derivación dispuesto aguas abajo del sensor 14. El conducto de infusión puede conectarse a una fuente por lotes de fluido de infusión. En el caso específico el conducto 18 de infusión se conecta al conducto 9 de retorno (posdilución), aunque sería posible tener, adicional o alternativamente al conducto 18, un conducto de infusión, no ilustrado, conectado al conducto 8 de retirada (predilución).

- 5 El aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo comprende una unidad 20 de control configurada para recibir las señales de variación de volumen y peso de sangre relativa durante el tratamiento de sangre extracorpóreo.

La unidad de control está configurada para recibir un valor de peso efectivo para el paciente, un valor de pérdida de peso deseado para el paciente, y está configurada para determinar al menos un valor deseado de un parámetro del individuo (en particular el cambio en el volumen hemático deseado al final del tratamiento) basándose en el valor de peso efectivo y la pérdida de peso deseada, y también está configurada para controlar el sistema de pérdida de peso (en particular ultrafiltración y/o infusión y/o suministro de fluido de diálisis) a partir de la señal anterior de cambio de volumen hemático y el valor deseado de un parámetro del individuo.

15 La unidad de control está configurada para determinar una pluralidad de valores deseados del parámetro del individuo según el tiempo de tratamiento (por ejemplo un perfil deseado del cambio de volumen hemático durante el transcurso del tratamiento) basándose en el valor deseado del parámetro del individuo, que en particular puede comprender un valor objetivo del parámetro del individuo (por ejemplo, el cambio en el volumen hemático del individuo) que se desea obtener al final del tratamiento.

La operación mencionada anteriormente de determinar al menos un valor deseado de un parámetro del individuo puede comprender las operaciones secundarias de recibir (por ejemplo introduciendo un valor a través de una interfaz de usuario) un valor deseado de un segundo parámetro de un individuo (siendo el segundo parámetro, por ejemplo, el índice de relleno u otro parámetro que está en función del parámetro del individuo, el valor de peso efectivo mencionado anteriormente y el valor de pérdida de peso deseado) y calcular el valor deseado del parámetro del individuo (cambio en el volumen hemático) basándose en valor deseado recibido previamente del segundo parámetro del individuo (índice de relleno).

25 El segundo parámetro del individuo puede comprender una relación entre el cambio relativo en el volumen hemático y la pérdida de peso relativa, comprendiendo la pérdida de peso relativa una relación entre una pérdida de peso deseada y un peso efectivo del paciente. En particular, tal como se mencionó, el segundo parámetro del individuo puede comprender un índice de relleno RI según lo siguiente:

$$RI = \frac{\Delta BV\%}{WL\%}$$

30 donde $\Delta BV\%$ es el cambio relativo en el volumen hemático, es decir el cambio en el volumen hemático en relación con el volumen hemático total, y $WL\%$ es la pérdida de peso relativa, es decir la pérdida de peso en relación con el peso total del individuo o el peso del agua corporal del individuo.

La unidad de control puede estar configurada además para recibir un valor umbral mínimo y/o un valor umbral máximo de aceptabilidad para el segundo parámetro del individuo. En el caso específico en el que el segundo parámetro del individuo es el índice de relleno, el valor umbral mínimo puede estar comprendido entre 0,5 y 1,1, mientras que el valor umbral máximo puede estar entre 1,2 y 2,5.

La unidad de control puede estar configurada además para recibir un intervalo de valores aceptables para el segundo parámetro del individuo. En el caso específico en el que el segundo parámetro del individuo es el índice de relleno, el intervalo de valores aceptables puede ser desde 0,5 hasta 2,5, o desde 0,5 hasta 2,0, o desde 0,7 hasta 1,5, o desde 0,75 hasta 1,3.

El valor de peso efectivo anterior del individuo puede comprender un valor seleccionado de entre el peso corporal total del individuo antes o después del tratamiento y el peso del agua corporal del individuo antes o después del tratamiento.

La unidad de control también puede estar configurada para controlar el dispositivo de ultrafiltración basándose en la señal de cambio en el volumen hemático y el valor deseado de un parámetro del individuo. La unidad de control también puede estar configurada para controlar el dispositivo de infusión basándose en la señal de cambio de volumen hemático y el valor deseado de un parámetro del individuo. Además, la unidad de control también puede estar configurada para controlar el sistema de suministro de fluido de tratamiento (en particular la composición del fluido a través de mediciones de concentración/conductividad) basándose en la señal de cambio de volumen hemático mencionada anteriormente y el valor deseado de un parámetro del individuo.

50 La unidad de control puede operar el control automático de la pérdida de peso (ultrafiltración plasmática y/o suministro/sustitución de fluido de infusión y/o suministro de fluido de diálisis) tal como se describe en las patentes italianas IT 1252601 e IT 1276468, basándose en la detección del cambio de volumen hemático, la pérdida de peso y la conductivi-

dad del dializado, teniendo en cuenta sin embargo el hecho de que en este caso el valor objetivo del cambio de volumen hemático (particularmente al final del tratamiento) se obtiene partiendo del valor efectivo del peso del paciente (húmedo/seco, antes/después del tratamiento). En este caso en particular el perfil deseado para el cambio de volumen hemático según el tiempo de tratamiento se obtiene tal como se describe en las patentes IT 1252601 e IT 1276468 mencionadas anteriormente, pero usando como punto de referencia el valor objetivo del cambio de volumen hemático (especialmente el valor al final del tratamiento) obtenido partiendo del valor de peso efectivo del paciente.

Ejemplo

Supóngase que para un determinado paciente se ha establecido que, basándose en tratamientos de diálisis llevados a cabo previamente y las consiguientes reacciones fisiológicas, un valor óptimo para el índice de rellenado es 1,0, que se usa por tanto como valor de ajuste:

$$RI = 1.0$$

Este valor se introduce por el operador como valor de ajuste para el tratamiento, usando la interfaz de usuario del aparato.

El operador introduce adicionalmente un valor de peso para el paciente, por ejemplo usando la interfaz de usuario del aparato. Este valor puede ser el peso del paciente antes del tratamiento (conocido como peso húmedo) o el peso del paciente tras el tratamiento (conocido como peso seco), o puede ser el peso del agua corporal del paciente (antes o después del tratamiento). El peso del agua corporal puede calcularse, como se sabe, en función del peso total del paciente, por ejemplo a través de un factor de proporcionalidad (a veces conocido como volumen de distribución del peso corporal) que normalmente se considera que está entre el 50% y el 60%, por ejemplo el 55%. Por tanto, suponiendo por ejemplo que el peso seco del paciente (al final del tratamiento) es 80 kg, el peso del agua corporal al final del tratamiento puede calcularse como $80 * 0,55 = 44$ kg.

$$BWW = 44 \text{ Kg}$$

El operador introduce adicionalmente la pérdida de peso corporal total del paciente (por ejemplo 4,5 kg).

$$TWL = 4,5 \text{ Kg}$$

Este valor también se introduce como valor de ajuste a través de la interfaz de usuario del aparato. La unidad de control puede entonces calcular la pérdida de peso porcentual, es decir la pérdida de peso total normalizada basándose en el peso total (del agua corporal):

$$WL\% = TWL / BWW$$

En el caso específico

$$WL\% = 4.5 / 44 \approx 0.10227 \approx 10.2 \%$$

La pérdida de peso porcentual también puede normalizarse basándose en el peso total del paciente antes o después del tratamiento o el peso del agua corporal antes del tratamiento.

La variación porcentual del volumen hemático (es decir la variación en el volumen hemático normalizado basándose en el volumen hemático inicial) que se desea obtener al final del tratamiento se calcula por tanto basándose en la pérdida de peso porcentual y el valor fijado previamente del índice de rellenado según la fórmula siguiente:

$$\Delta BV\% = RI * WL\%$$

En el caso específico

$$\Delta BV\% = 1.0 * 10.2 = 10.2 \%$$

Este valor para $\Delta BV\%$ es un valor deseado, es decir el valor de la variación porcentual del volumen hemático que se desea obtener al final del tratamiento.

Partiendo del valor deseado $\Delta BV\%$ se calcula un perfil deseado para la variación porcentual del volumen hemático durante el transcurso del tratamiento. Es evidente que el valor inicial de $\Delta BV\%$ será 0. Este cálculo del perfil puede realizarse usando métodos conocidos, tales como por ejemplo el usado en el sistema de control Hemocontrol® de la máquina de diálisis Integra®. Puede realizarse la determinación del perfil deseado para un determinado paciente, por ejemplo, analizando el perfil efectivo para ese paciente para un determinado número de tratamientos.

Una vez definido el perfil deseado del cambio relativo de volumen hemático $\Delta BV\%$ y almacenado por la unidad de control, el tratamiento puede comenzar y proceder de manera conocida de modo que la variación relativa en el volumen hemático que se mide de manera efectiva para el paciente durante el transcurso del tratamiento sigue el perfil deseado, al menos dentro de límites superior e inferior predeterminados. El sistema de control para alcanzar este objetivo puede ser, tal como se mencionó, de tipo conocido, por ejemplo un sistema de control que opera en la cantidad de pérdida de peso del paciente y/o la conductividad del fluido de diálisis y/o la cantidad del líquido de infusión. El sistema de control puede comprender, por ejemplo, el sistema descrito en la patente italiana IT 1252601 (que se incorpora en el presente documento como referencia) o el Hemocontrol® usado en máquinas de diálisis Integra®.

El peso del individuo puede comprender, por ejemplo, el peso corporal total o el peso de agua corporal u otro peso. El peso del individuo puede comprender un peso considerado húmedo o seco, o de otro modo. La unidad de control puede estar configurada para recibir el valor efectivo del peso del individuo que se usará como entrada directamente desde el exterior. La determinación del peso también puede realizarse (posiblemente también mediante la unidad de control del aparato de tratamiento) mediante una cualquiera de las fórmulas de tipo conocido que pueden usarse con este fin, tal como por ejemplo las fórmulas para la determinación del volumen de agua corporal total (fórmula de Watson, fórmula de Hume-Weyer, fórmula de Mellits-Cheek, etc.). La unidad de control, por ejemplo, puede recibir como entrada datos relativos al paciente que va a someterse al tratamiento (por ejemplo sexo, edad, altura, peso total, etc.) y estos datos, a través del uso de una de las fórmulas conocidas almacenadas, pueden configurarse para determinar en la salida el volumen de agua corporal total. También es posible configurar la unidad de control para determinar el peso del individuo en tiempo real, por ejemplo en un periodo de tiempo al comienzo del tratamiento, basándose en la lectura realizada por los sensores del aparato de tratamiento o por sensores externos aplicados al individuo y conectados a la unidad de control del aparato. Por tanto es posible no introducir necesariamente el valor de peso del individuo como entrada desde el exterior (por ejemplo por un operador o por medio de un sistema de identificación del individuo) sino calcularlo directamente en línea, en particular con el individuo conectado al aparato de tratamiento, usando un modelo matemático y los valores medidos en línea.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo, que comprende:
un dispositivo (2) de tratamiento de sangre que tiene una cámara (3) de sangre y una cámara (4) de fluido separadas entre sí por una membrana (5) semipermeable;
- 5 un circuito (6) de sangre extracorpóreo conectado a la cámara (3) de sangre para transportar sangre desde un individuo hasta la cámara (3) de sangre y para devolver la sangre desde la cámara (3) de sangre hasta el individuo;
un sensor (10) previsto en el circuito de sangre extracorpóreo para emitir al menos una señal que indica una variación en el volumen hemático del individuo sometido a tratamiento de sangre extracorpóreo;
- 10 un sistema (13, 18, 19) de pérdida de peso para actuar en una pérdida de peso del individuo durante el tratamiento de sangre extracorpóreo;
una unidad (20) de control configurada para recibir un valor de pérdida de peso deseado del individuo;
caracterizado porque la unidad (20) de control está configurada para realizar las siguientes operaciones adicionales:
recibir un valor de peso efectivo del individuo;
15 determinar al menos un valor deseado de un parámetro del individuo basándose en el valor de peso efectivo y el valor de pérdida de peso deseado;
controlar el sistema de pérdida de peso basándose en la señal de cambio de volumen hemático y el valor deseado del parámetro del individuo.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que la unidad (20) de control está configurada para determinar una pluralidad de valores deseados del parámetro del individuo según un tiempo de tratamiento basándose en el al menos un valor deseado del parámetro del individuo.
- 20 3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, en el que el parámetro del individuo comprende el cambio de volumen hemático del individuo.
4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el valor deseado de un parámetro del individuo comprende un valor objetivo que se desea obtener al final del tratamiento.
- 25 5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la operación de determinar al menos un valor deseado del parámetro de un individuo comprende las operaciones secundarias de:
recibir un valor deseado de un segundo parámetro del individuo;
calcular un valor deseado del parámetro del individuo basándose en el valor deseado del segundo parámetro del individuo, el valor de peso efectivo y el valor deseado de la pérdida de peso.
- 30 6. Aparato según la reivindicación 5, en el que calcular el valor deseado del parámetro del individuo comprende calcular un cambio de volumen hemático relativo basándose en el valor deseado del segundo parámetro del individuo y una pérdida de peso relativa, en el que la pérdida de peso relativa se calcula basándose en una relación entre la pérdida de peso deseada y el peso efectivo del paciente.
7. Aparato según la reivindicación 6, en el que la variación relativa en el volumen hemático se calcula usando la siguiente fórmula:
- 35

$$\Delta BV\% = RI * WL\%$$

donde $\Delta BV\%$ es la variación en el volumen hemático relativa, es decir, la variación del volumen hemático en relación con el volumen hemático total, RI es el valor deseado del segundo parámetro del individuo y WL% es la pérdida de peso relativa, es decir, la pérdida de peso en relación con el peso efectivo del individuo.

- 40 8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en el que la unidad (20) de control está configurada para recibir un valor umbral mínimo y/o máximo de aceptabilidad para el segundo parámetro del individuo.
9. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en el que la unidad (20) de control está configurada para recibir un intervalo de aceptabilidad para el segundo parámetro del individuo.
10. Aparato según la reivindicación 9, en el que el intervalo de aceptabilidad está comprendido entre 0,5 y 2,0.

11. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el valor de pérdida de peso efectivo del individuo comprende un valor seleccionado de entre el peso corporal total del individuo antes o después del tratamiento y el peso del agua corporal del individuo antes o después del tratamiento.
- 5 12. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de pérdida de peso comprende un dispositivo (13) de ultrafiltración para ultrafiltración de líquido desde la cámara (3) de sangre hasta la cámara (4) de fluido a través de la membrana (5) semipermeable, estando configurada la unidad (20) de control para controlar el dispositivo (13) de ultrafiltración basándose en la señal de cambio de volumen hemático y el valor deseado de un parámetro del individuo.
- 10 13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de pérdida de peso comprende un dispositivo (18, 19) de infusión para infundir un líquido en el circuito extracorpóreo, estando configurada la unidad (20) de control para controlar el dispositivo de infusión basándose en la señal de cambio de volumen hemático y el valor deseado de un parámetro del individuo.
- 15 14. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un sistema (16) de suministro para suministrar un fluido de tratamiento de una composición predeterminada a la cámara (4) de fluido, estando configurada la unidad (20) de control para controlar el sistema (16) de suministro basándose en la señal de cambio de volumen hemático y el valor deseado de un parámetro del individuo.

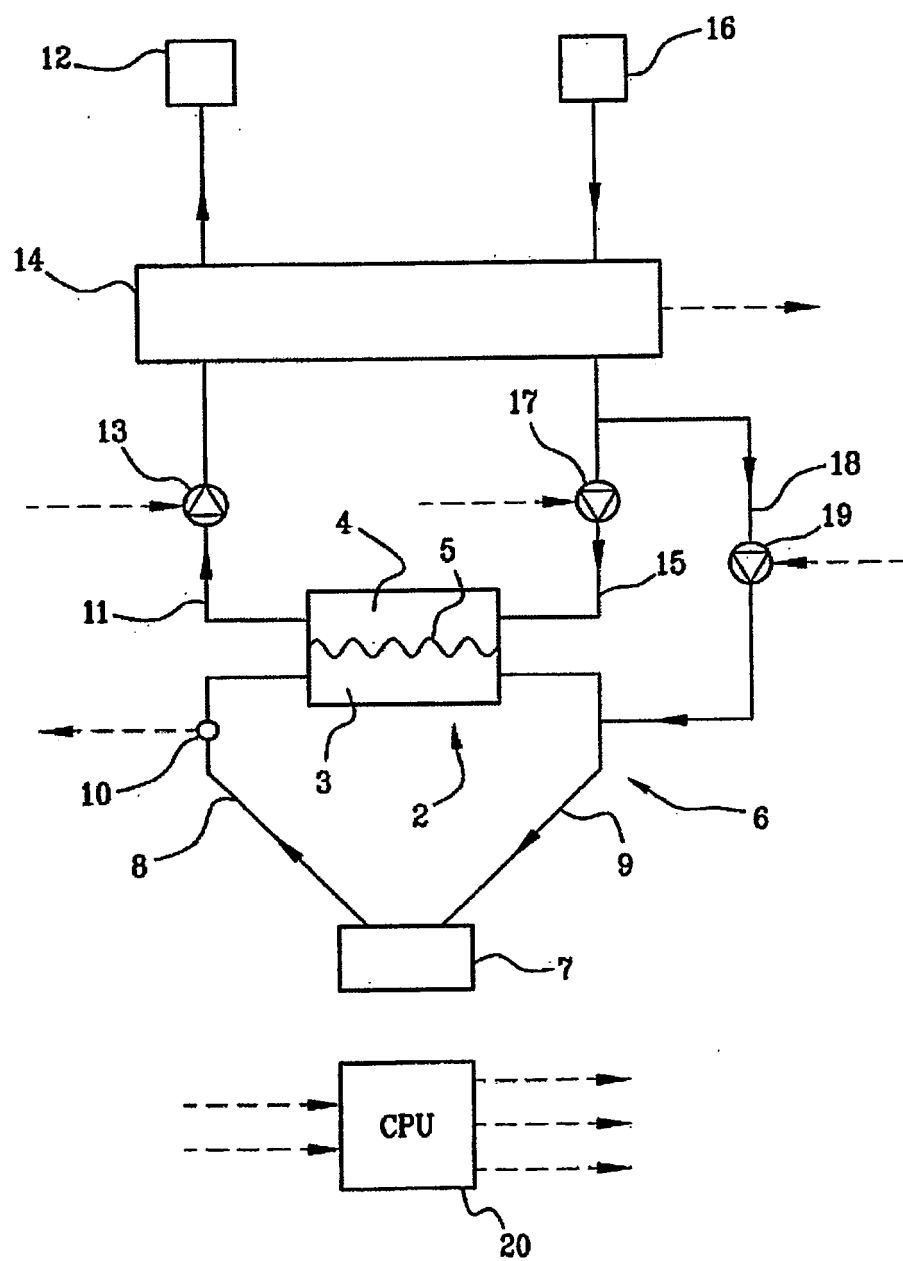


FIG 1