



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 496**

51 Int. Cl.:
A61B 5/0275 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06101019 .5**
96 Fecha de presentación : **30.01.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1813188**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.08.2007**

54 Título: **Sistema para proporcionar un punto de medición de dilución.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.06.2011

73 Titular/es: **PULSION MEDICAL SYSTEMS AG.**
Stahlgruberring 28
81829 München, DE

72 Inventor/es: **Goedje, Oliver;**
Thalmeier, Thomas y
Bohn, Matthias

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 361 496 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

Sistema para proporcionar un punto de medición de dilución.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la creación de un punto de medición de dilución en un hemodializador.

10 Sólo en Alemania deben someterse, a causa de dolencias renales, aproximadamente 50.000 pacientes deben someterse de forma regular, es decir varias veces por semana, a hemodiálisis (lavado de la sangre). Para ello, se conectan, como es conocido desde hace tiempo, hemodializadores extracorporales (los denominados "riñones artificiales") directamente al sistema circulatorio sanguíneo del paciente afectado. La conexión tiene lugar, generalmente, a través de agujas fístula a una fístula arteriovenosa, es decir una conexión entre vasos creada quirúrgicamente entre una arteria y una vena, o a través de un denominado Shunt, es decir un conducto de conexión extracorporal artificial, el cual se conecta con una arteria y una vena. Al mismo tiempo, se suministra sangre desde 15 el lado arterial al hemodializador y se devuelve por el lado venoso al cuerpo. Los hemodializadores presentan, además de bombas, intercambiadores de calor y una exclusiva de aire, la cual impide la penetración por el lado de la vena de burbujitas de aire en el sistema circulatorio sanguíneo, como pieza central del dializador propiamente dicho. Éste presenta unas superficies de membrana grandes, realizadas, por ejemplo, como sistema capilar o de lámina, las cuales son cargadas, en un lado de la membrana, por la sangre del paciente y, en el otro lado de la membrana, por un líquido de diálisis. Sobre la base del intercambio de difusión a través de las superficies de la membrana se retiran electrolitos con una concentración muy alta y sustancias que contienen urea. Además, tiene lugar un intercambio de agua y se pueden suministrar, en un caso dado, glucosa y electrolitos de baja concentración.

20 Los hemodializadores están equipados con complejos sistemas de equilibrio los cuales, entre otras cosas, deben evitar que mediante variaciones del contenido en agua de la sangre dializada se retire o se suministre al cuerpo del paciente conectado demasiado líquido. Para el bienestar y la salud del paciente, resulta determinante que su estado de llenado del sistema circulatorio, es decir del volumen de sangre total en circulación en su cuerpo, no sea superior y, sobre todo, no sea inferior a un margen teórico. Para ello, además de la utilización del sistema de equilibrio mencionado anteriormente, se pesa a los pacientes cada vez antes y después del tratamiento con diálisis. A pesar 25 de esto, un equilibrio exacto es difícil, dado que los pacientes sometidos a diálisis ingieren, durante los tratamientos de diálisis que se prolongan a lo largo de varias horas, con frecuencia, alimentos sólidos y/o líquidos, así como pueden realizar excreciones en forma de sudor, orina o excrementos.

30 El problema que se plantea la presente invención es proporcionar a este respecto una mejora, es decir posibilitar tanto a los pacientes de diálisis, así como también al personal médico afectado la evaluación funcionalmente segura y confortable del estado de llenado del sistema circulatorio de los pacientes sometidos a diálisis.

35 Este problema se resuelve, según un aspecto de la presente invención, mediante un dispositivo para la creación de un punto de medición de dilución en un hemodializador. Con un punto de medición de este tipo se ofrece la posibilidad de determinar, mediante mediciones de dilución, el estado de llenado del sistema circulatorio de un paciente sometido a diálisis, también en instantes discretos, durante el tratamiento de diálisis, en particular, sin embargo justo después de su inicio y antes de su finalización. Se puede suprimir la comprobación, susceptible de errores, del equilibrio de líquidos mediante el pesaje del paciente sometido a diálisis. El establecimiento de un punto de medición de dilución mediante un dispositivo según la invención posibilita no solo la determinación del estado de llenado sino también la determinación de otros parámetros hemodinámicos mediante técnicas conocidas de termodilución o de dilución de indicador. En particular, para la vigilancia de pacientes sometidos a cuidados intensivos que dependen de la hemodiálisis resultan de esta manera ventajas de una determinación sencilla, segura y confortable de datos relevantes.

40 Un procedimiento para la determinación del estado de llenado del sistema circulatorio de un paciente mediante mediciones de termodilución, para cuya realización se puede utilizar de manera ventajosa un punto de medición creado según la invención, se describen en la solicitud de patente alemana DE 42 14 402 A1. Un procedimiento para la determinación del volumen de sangre en circulación de un paciente mediante mediciones de dilución de indicador, para cuya realización se puede utilizar asimismo un punto de medición creado según la invención, se conoce por la solicitud de patente alemana DE 41 30 93 A1. Asimismo, para un procedimiento de medición de dilución de indicador, que corresponda o sea similar a la solicitud de patente US nº 6.757.554 B2 o para un procedimiento de medición combinado de dilución de indicador o termodilución (técnica de doble indicador), tal como se describe en la solicitud de patente alemana DE 101 43 995 A1, se puede utilizar un punto de medición creado según la invención.

45 50 La patente US nº 5.595.182 da a conocer además un sistema para llevar a cabo mediciones de dilución el cual presenta las siguientes características: una pieza de conexión venosa con una conexión de salida de hemodializador y un canal de inyección; una pieza de conexión arterial con una conexión de entrada de hemodializador y un sensor para la medición de la temperatura de la sangre que hay que dializar; así como una unidad de evaluación la cual presenta un canal de entrada, para la lectura de una señal de medición del sensor para la medición de la temperatura de la sangre que hay que dializar, así como otro canal de entrada para la lectura de una velocidad del sonido medida de la sangre, estando concebida la unidad de evaluación en respecto a la técnica de programación,

para poder llevar a cabo una medición de dilución sobre la base de la velocidad del sonido, la cual se corrige mediante la temperatura.

5 En particular, el problema que se plantea la presente invención se resuelve mediante los sistemas según las reivindicaciones 1, 7. Formas de realización especialmente ventajosas pueden estar estructuradas según una de las reivindicaciones 2-6, 8-18.

10 Tal como se ha explicado anteriormente, el dispositivo según la invención resulta adecuado tanto para la utilización ventajosa de la técnica de termodilución, así como también para la técnica de dilución de indicador o para una combinación de ellas.

15 Las piezas de conexión arterial y venosa pueden estar conectadas de forma ventajosa mecánicamente y, por consiguiente, pueden estar integradas en una unidad funcional común, si bien se puede llevar a cabo de forma ventajosa una realización separada de las piezas de conexión. Al mismo tiempo, es asimismo posible la integración de la pieza de conexión arterial y venosa en un shunt, como la conexión de la pieza arterial y venosa con aguja para fístula. Esta conexión puede estar realizada de forma ventajosa tanto fija como también de manera que se puede soltar, por ejemplo mediante conexiones Luer-Lock. Para la conexión, por regla general que se puede soltar, con el hemodializador en la conexión de entrada de hemodializador y en la conexión de salida de hemodializador pueden estar previstas de forma ventajosa conexiones Luer-Lock, aunque también conexiones atornilladas, de bayoneta, de enclavamiento, de aprisionamiento, etc. realizadas de otra forma.

20 En particular, la conexión al vaso arterial (fundamentalmente, sin embargo, también la conexión a vaso venosa) se puede realizar también asimismo mediante un catéter. Al mismo tiempo, existe la posibilidad de integrar el sensor para la medición de la temperatura de la sangre que hay que dializar y/o el sensor para la medición de la concentración de indicador en la sangre que hay que dializar, de forma ventajosa, en el catéter o introducirlo, mediante una sonda, a través del catéter.

25 Para una o las dos conexiones con el hemodializador, así como para otras conexiones, en particular con el hardware de evaluación que hay que utilizar, pueden estar previstas codificaciones de conexión mecánicas y/o eléctricas ó electrónicas, las cuales aseguran que se utilicen aparatos compatibles, así como que no se confundan las conexiones arteriales y las venosas. Además, se pueden consultar codificaciones de conexión adecuadas del hemodializador, así como del hardware de evaluación conectado, para adaptar parámetros de funcionamiento, de servicio, de corrección o de cálculo al tipo de dispositivo según la invención utilizado. De manera ventajosa, se pueden realizar las codificaciones correspondientes, por ejemplo, como resistencias, puentes de impedancias, chips conectados eléctricamente o acoplados mediante transpondedores, determinadas disposiciones de pins o similares.

30 El sensor previsto en la pieza de conexión arterial puede estar realizado, de forma ventajosa, como los sensores utilizados en procedimientos de dilución conocidos. Para la medición de la temperatura resulta especialmente adecuado un sensor de resistencia de platino, además de éste son también adecuados al propósito otras termorresistencias o termoelementos.

35 El canal de inyección de la pieza de conexión venosa del dispositivo según la invención puede presentar, de forma ventajosa, las características de equipamiento del canal de inyección conocido por el documento EP 1 034 737 A1, si bien puede estar estructurado de manera alternativa también más sencillo. Mientras que éste está optimizado para la utilización de un inyectado a temperatura ambiente, se pueden utilizar también según la invención, de manera alternativa, inyectados calentados o refrigerados.

40 Preferentemente, está provista al mismo tiempo la instalación de técnica de programación de la unidad de evaluación para la realización de etapas de evaluación de un procedimiento de termodilución según uno de los documentos indicados anteriormente.

45 La determinación del instante de la inyección y de la duración de la inyección puede estar prevista de forma ventajosa tal como se describe en la solicitud de patente alemana DE 197 38 942 A1. Esto no es, sin embargo, imprescindible.

50 Según un perfeccionamiento especialmente ventajoso de la presente invención, está previsto un circuito de regulación, el cual da lugar a la acción de la retirada de líquido o del enriquecimiento con líquido de la sangre en el hemodializador dependiendo de las variaciones del estado de llenado de sistema circulatorio determinadas.

55 Fundamentalmente, cualquier variante de la invención, descrita o indicada en el marco de la presente invención, puede ser especialmente ventajosa, dependiendo de las condiciones económicas y técnicas de cada caso. En la medida en que no se haya demostrado nada en contra o en la medida en que sea técnicamente realizable, se pueden intercambiar o combinar entre sí características individuales de las formas de realización descritas.

60 A continuación, se explican con mayor detalle, a partir de los dibujos correspondientes, ejemplos de formas de realización preferidas de la presente invención.

Los dibujos son al mismo tiempo representaciones puramente esquemáticas, que por motivos de claridad no son a escala. En particular, pueden diferir las relaciones entre las dimensiones, sobre todo el diámetro del canal, las longitudes de las mangueras y las dimensiones exteriores de las realizaciones reales. En la práctica, se pueden configurar las dimensiones según las exigencias en el caso individual así como sobre la base de piezas estándar habituales, tales como accesos a envases de hemodializadores convencionales, y de canales de inyección que se encuentran en el mercado.

Los elementos correspondientes entre sí están provistos en las figuras individuales en cada caso, en la medida en que tenga sentido, de los mismos signos de referencia.

La figura 1 muestra la representación en sección de un dispositivo según la invención, en el cual la pieza de conexión arterial y venosa están detalladas por separado y están conectadas en cada caso ya con una aguja para fístula como acceso al vaso,

la figura 2 muestra la representación en sección de un dispositivo según la invención, en el cual las piezas de conexión arterial y venosa están integradas en una unidad funcional común,

la figura 3 muestra un sistema según la invención con el dispositivo de la figura 2, representado únicamente de forma estilizada, un hemodializador y una unidad de evaluación, estando conectado el dispositivo a través de dos agujas para fístula al sistema circulatorio del paciente sometido a diálisis,

la figura 4a muestra un dispositivo según la invención, similar a la figura 2, en el cual está previsto, sin embargo, para la conexión arterial al vaso un catéter y el sensor de temperatura está tendido en el catéter. El catéter está representado interrumpido y cortado alrededor.

las figuras 4b-c ilustran, sobre la base de una representación en sección ampliada con respecto a la figura 4a del extremo distal del catéter, dos variantes diferentes de la disposición de sensor de temperatura.

En la figura 1, está representado un dispositivo según la invención cuya pieza de conexión arterial 1 y cuya pieza de conexión venosa 2 están realizadas como componentes separados. La pieza de conexión arterial 1 está conectada con una aguja para fístula 3 arterial y la pieza de conexión venosa 2 con una aguja para fístula 4 venosa, como acceso al vaso. Las agujas para fístula 3, 4 presentan, en cada caso, una aguja hueca 5 afilada, una pieza de mango de plástico 6 así como una pieza de manguera 7 con un casquillo de manguera 8 y una pinza a presión 9. La pieza de mango de plástico 6 está caracterizada preferentemente mediante un color, por ejemplo, rojo para el acceso al vaso arterial y azul para el venoso.

La conexión entre las piezas de conexión 1, 2 y las agujas para fístula 3, 4 puede estar realizada, por ejemplo, mediante una conexión de tubuladura de manguera 11 sencilla, tal como está representado para la pieza de conexión arterial 1, o también de otra manera, por ejemplo mediante conexión Luer-Lock 10 o mediante otra conexión rápida, como está representado para la pieza de conexión venosa 2. La conexión de entrada de hemodializador 12 en la pieza de conexión arterial 1 y la conexión de salida de hemodializador 13 en la pieza de conexión venosa 2 están estructuradas asimismo, de tal manera que se puede establecer una conexión rápida con las conexiones de un hemodializador 14, por ejemplo mediante tuercas Luer-Lock 15.

La pieza de conexión venosa 2 presenta un canal de inyección 16 a través del cual puede ser inyectado en la sangre un bolo que se necesita para llevar a cabo una medición de dilución, el cual atraviesa la pieza de conexión venosa 2s, procedente de la conexión de salida del hemodializador 13, en la dirección del acceso al vaso venoso. No está representada una válvula la cual puede estar prevista, opcionalmente, en la zona de la conexión de salida de hemodializador 13, para evitar que cuando el hemodializador está desconectado (por ejemplo, al paralizarse la corriente de sangre 39 a través del hemodializador 14) acceda inyectado a través de la conexión de salida del hemodializador 13 en dirección hacia el hemodializador. En este caso, puede tratarse de una válvula de retención sencilla, de manera alternativa, sin embargo, también de una válvula (semi)automática o que se puede accionar manualmente, por ejemplo una válvula magnética controlada electrónicamente por un hemodializador 14 conectado, que cierra la desconexión del hemodializador 14.

El canal de inyección 16 representado presenta una conexión 17, a la cual se puede conectar una jeringuilla, una bomba de inyección u otro dispositivo para el suministro de inyectado. Una bomba de inyección puede ser controlada, de manera ventajosa, mediante un dispositivo el cual también sirve como unidad de evaluación 21 para las mediciones de inyección.

Además, el canal de inyección 16 está provisto de un sensor de temperatura 18 para la determinación de la temperatura del inyectado. Está representado únicamente de forma puramente esquemática la punta de un sensor de termorresistencia de platino, que asoma al canal de inyección 16, con un conducto de señal 20 (únicamente indicado), que discurre en un cable (eventualmente apantallado) y que puede ser conectado a una unidad de evaluación 21 mediante un enchufe (no representado) (codificado eventualmente de forma mecánica y/o eléctrica ó

electrónica). El canal de inyección 16 presenta además una válvula, la cual se abre al superarse una presión de inyección mínima y que desarrolla al mismo tiempo una función de conmutación, mediante la cual se determina el instante de la inyección y/o la duración de la inyección.

5 La válvula está constituida esencialmente por un cilindro 22, conducido en el interior del canal de inyección 16, por una o varias ranura(s) longitudinal(es) 23 en el interior del canal de inyección 16, las cuales se extienden únicamente a lo largo de una parte de la longitud del cilindro, y por un resorte de compresión 24, el cual presiona el cilindro 22 contra la dirección de inyección. Preferentemente está previsto un tope (no representado), con el cual está en contacto el cilindro 22, cuando no reina o reina una presión de inyección pequeña en el canal de inyección 16. El resorte de compresión 24 está entonces ligeramente pretensado. Si aumenta la presión de inyección, el resorte 24 es comprimido. Cuando se supera un valor umbral, la carrera del cilindro es suficientemente grande para que la ranura longitudinal 23 establezca una conexión abierta para el inyectado entre la parte proximal 25 y la distal 26 del canal de inyección 16, y el inyectado pueda entrar, de esta manera, en la sangre que circula procedente de la conexión de salida del hemodializador 13 en la dirección del acceso al vaso venoso. Al final de la inyección, la fuerza de recuperación del resorte 24 presiona el émbolo 22 de vuelta a su posición de partida.

20 Para ejercer la función de conmutación para la determinación del instante de la inyección y/o de la duración de la inyección (preferentemente de ambas) el cilindro 22 está realizado en metal ferromagnético e interactúa con un imán 27 y un conmutador Reed 28. Si el cilindro 22 se encuentra (durante la inyección) entre el imán 27 y el conmutador Reed 28, el campo magnético es desviado. Si el cilindro 22 no se encuentra, por el contrario, entre el imán 27 y el conmutador Reed 28 (antes y después de la inyección) el conmutador Reed 28 es accionado mediante la acción del campo magnético. La consulta del conmutador Reed 28 acerca de un conducto de señal 29 (indicado únicamente en el dibujo) permite la determinación del instante de la inyección y/o de la duración de la inyección (preferentemente de ambos). El conducto de señal 29 puede discurrir (eventualmente junto con el conducto de señal 20 del sensor de temperatura 18) en un cable (eventualmente apantallado) y ser conectado a través de un enchufe (no representado) (codificado eventualmente de forma mecánica y/o eléctrica ó electrónica) a la unidad de evaluación 21.

30 La válvula o el conmutador pueden estar realizados evidentemente de una manera distinta a como se ha representado anteriormente. Por ejemplo, el instante y la duración de la inyección se pueden determinar también mediante una medición capacitiva o mediante la medición de la temperatura. Además, el instante de la inyección se puede fijar manualmente, por ejemplo mediante un teclado, el cual es accionado por el personal que lleva a cabo la inyección. Dependiendo de la exigencia a la calidad de la técnica de medición es posible también una realización más sencilla del canal de inyección 16 sin válvula o conmutador y/o sin sensor. Se puede realizar también un canal de inyección 16 que se pueda calentar.

35 La pieza de conexión arterial 1 presenta un sensor de temperatura 30, mediante el cual se puede medir la temperatura de la sangre, la cual circula a través de la pieza de conexión venosa 2, procedente del acceso al vaso arterial, en la dirección de la conexión de entrada de hemodializador 12. A través de esta medición de la temperatura, se puede determinar la respuesta del sistema a la corriente suministrada mediante la inyección del bolo en el sistema circulatorio del paciente sometido a diálisis 32.

45 Está representada únicamente de forma puramente esquemática la punta de un sensor de termorresistencia de platino, que asoma al interior de la pieza de conexión arterial 1, con un conducto de señal 31 (únicamente indicado), que se extiende en un cable (eventualmente apantallado) y que se puede conectar a través de un enchufe (no representado) (codificado eventualmente de forma mecánica y/o eléctrica o electrónica) a la unidad de evaluación 21. En caso de integración de la pieza de conexión arterial y venosa (1, 2) en una unidad funcional común, tal como está representado en la figura 2, pueden discurrir también todos los conductos de señal 20, 29, 31 en un cable común.

50 Preferentemente, las piezas de conexión 1, 2 están fabricadas, por motivos higiénicos, como productos de un solo uso y están empaquetadas, antes de la utilización, de forma individual o conjunta, con o sin agujas para fístula 3, 4.

55 La estructura y la forma de funcionamiento del dispositivo representado en la figura 2 según la invención es, esencialmente, igual al explicado en la figura 1. La pieza de conexión arterial y venosa (1, 2) sin embargo están conectadas entre sí como unidad funcional 33 común. Para ambos accesos al vaso están previstas conexiones rápidas para la conexión de agujas para fístula (3, 4).

60 La figura 3 muestra un sistema según la invención, en el cual un dispositivo 33, estructurado según la figura 2 o de forma similar, está conectado a un hemodializador 14. Los conductos de señal 20, 29 y 31 están conectados con la unidad de evaluación 21, que está equipada desde el punto de vista de la técnica de programación para la evaluación de mediciones de termodilución, las cuales pueden ser llevadas a cabo con la ayuda del dispositivo 33 según la invención.

65 Mediante unas agujas para fístula (3, 4) se establecen un acceso al vaso arterial y venoso en una fístula 34 arteriovenosa de un paciente sometido a diálisis 32, las cuales están conectadas, en cada caso, con la pieza de conexión (1, 2) arterial o venosa.

Desde el acceso al vaso arterial fluye sangre que hay que dializar, impulsada por una bomba de sangre 35, a través de la pieza de conexión arterial 1 hacia el hemodializador 14. Por regla general, la sangre es dotada con heparina. En el dializador 36 propiamente dicho, el cual está equipado con una gran superficie de membrana 40, tiene lugar el intercambio de materia transmembranoso con el permeato y, por consiguiente, el "lavado de la sangre". La corriente de permeato 37 recorre un sistema de equilibrio 38 complejo, no representado en la presente memoria, el cual fundamentalmente puede estar realizado como hemodializadores convencionales. En el sistema de equilibrio 38 se ajustan con precisión el contenido de electrolitos y de líquidos del permeato, además el permeato se somete a ultrafiltración, se ajustan en cuanto a la temperatura mediante intercambiadores de calor, se desgasifica y se busca sangre de derrame.

Tras cargar la superficie de membrana 40 en el dializador 36 propiamente dicho, la corriente de sangre 39 es conducida a través de una exclusiva de aire 42 y entra entonces, a través de la conexión de salida de hemodializador 13, a la pieza de conexión venosa 2. Desde la misma, la sangre llega, a través del acceso al vaso venoso, de vuelta al sistema circulatorio del cuerpo 41 del paciente 32.

En la pieza de conexión venosa 2, se puede inyectar un bolo a través del canal de inyección 16, cuya temperatura se diferencia de la temperatura de la sangre. Preferentemente, se miden la temperatura, el instante y, en su caso, también la duración de la inyección del bolo de la manera descrita anteriormente con la ayuda del sensor de temperatura 18 y del conmutador Reed 28, y los valores de medición se suministran a la unidad de evaluación 21.

La variación de temperatura impuesta de esta manera a la sangre del paciente se prolonga en la dirección del flujo de la sangre y alcanza, uno tras otro, la aurícula derecha, el ventrículo 43 derecho, el sistema circulatorio pulmonar 44, la aurícula izquierda, el ventrículo 45 izquierdo y, a través de la aorta 46, de nuevo el sistema circulatorio del cuerpo 41 del paciente 32. Mediante el sensor de temperatura 30 en la pieza de conexión arterial 1, se puede registrar de esta manera la respuesta del sistema a la perturbación provocada por la inyección del bolo. Del recorrido de la temperatura (por ejemplo del recorrido de la desviación de la temperatura con respecto a la temperatura normal de la sangre) a lo largo del tiempo resulta la curva de termodilución.

Basándose en planteamientos en sí conocidos de la técnica de termodilución transpulmonar, la unidad de evaluación 21 puede calcular, por consiguiente, diferentes parámetros hemodinámicos, en particular, sin embargo el volumen diastólico final global GEDV y, por consiguiente, el estado de llenado del paciente 32. A través de los canales de entrada 47, 48, 49, la unidad de evaluación 21 recibe para ello los datos de medición de la temperatura arterial del sensor de temperatura 30, así como las magnitudes de medición, temperatura del inyectado, duración de la inyección e instante de la inyección, que caracterizan la inyección del bolo.

El volumen diastólico final global GEDV se puede determinar según la ecuación

$$\text{GEDV} = \text{CO} \cdot (\text{MTT} - \text{DST})$$

En ella, CO es el gasto cardiaco (*Cardiac Output*); MTT el tiempo medio de paso (*Mean Transit Time*) y DST el tiempo de relajación o de decaimiento exponencial (*Dowslope Time*), es decir el tiempo que necesita la variación de la temperatura que puede deberse a la inyección del bolo, para reducirse un factor $1/e$.

El gasto cardiaco CO se puede determinar mediante algoritmos, los cuales se basan en la ecuación Stewart-Hamilton:

$$\text{CO} = \frac{V_L (T_B - T_L) K_1 K_2}{\int \Delta T_B(t) dt}$$

En ella, T_B es la temperatura inicial de la sangre, T_L la temperatura del bolo utilizado como termoindicador, es decir la temperatura de inyectado medida, V_L el volumen del bolo inyectado y $\Delta T_B(t)$ la desviación de la temperatura de la sangre con respecto a la temperatura de línea basal T_B como función del tiempo t . K_1 y K_2 son constantes, que hay que determinar de manera empírica o estimar, para tener en cuenta la disposición de medición específica.

A través de la pantalla 52 que sirve también para la guía del operador, se pueden emitir los parámetros hemodinámicos determinados. Además, la unidad de evaluación 21 puede estar provista también de un medio de almacenamiento externo o con una impresora.

A través del canal de salida 51, se puede controlar además el sistema de equilibrado 38. En caso de desviaciones exageradas del volumen diastólico final global GEDV con respecto a un valor teórico específico para un paciente se puede de esta manera, mediante aumento o disminución selectivos del contenido en líquido, conseguir una corrección del estado de llenado del paciente 32. Un control correspondiente es opcional. De manera alternativa, el médico que lleva a cabo el tratamiento puede adoptar medidas contrarias correspondientes sobre la base del valor GEDV calculado emitido.

5 Una estructuración alternativa del lado arterial está ilustrada en dos variantes diferentes sobre la base de las figuras 4a-c. En el acceso al vaso arterial, está previsto un catéter 53, el cual está representado en la figura 4a sin cortar, separado de la pieza de conexión arterial 1 e interrumpido por motivos de falta de espacio. En las Figuras 4b y 4c están ilustrados, sobre la base de en cada caso una representación en sección del extremo distal del catéter 54, ampliada con respecto a la figura 4a, dos variantes diferentes de la disposición del sensor de temperatura 30. El lado venoso está estructurado tal como en la figura 2.

10 El catéter 53 se puede conectar, a través de su extremo proximal, mediante una conexión Luer-Lock 10 o una conexión rápida similar, a la pieza de conexión arterial 1. Además, puede ser ventajoso, conectar el catéter 53 y la pieza de conexión arterial 1 de forma duradera entre sí como pieza común, por ejemplo, mediante una soldadura o adhesión.

15 Desde el extremo proximal del catéter 53, se extiende un lumen de suministro de sangre 56 hasta el extremo de catéter 54 distal. A través del lumen de suministro de sangre 56, se suministra sangre arterial que hay que dializar a la pieza de conexión arterial 1.

20 El conducto de señal 31 del sensor de temperatura 30 y el lumen de suministro de sangre 56 discurren de forma distal, desde la separación de canal 55, en un cuerpo de catéter 59 común. El sensor de temperatura 30 puede estar integrado de forma fija en el catéter 53, tal como está representado en la figura 4b, o puede estar realizado como parte de una sonda separada, la cual es introducida a través del lumen de sonda 57, tal como está representado en la figura 4c. Según otra variante, no representada, el sensor de temperatura 30 puede estar realizado también como sonda separada, la cual es guiada en el lumen de suministro de sangre 56.

25 La medición de la temperatura de la sangre que hay que dializar puede tener lugar o bien en el flujo de sangre libre, tal como está representado en la figura 4c, gracias a que el sensor de temperatura 30 sobresale por encima del extremo distal del catéter 54, o bien en el interior del lumen de suministro de sangre 56, tal como está representado en la figura 4b.

30 De forma proximal desde la separación de canal 55, se extiende el conducto de señal 31 en una pieza de manguera o cable 58 propios y se puede conectar a través de un enchufe (no representado) (codificado eventualmente de forma mecánica y/o eléctrica o electrónica) con la unidad de evaluación 21.

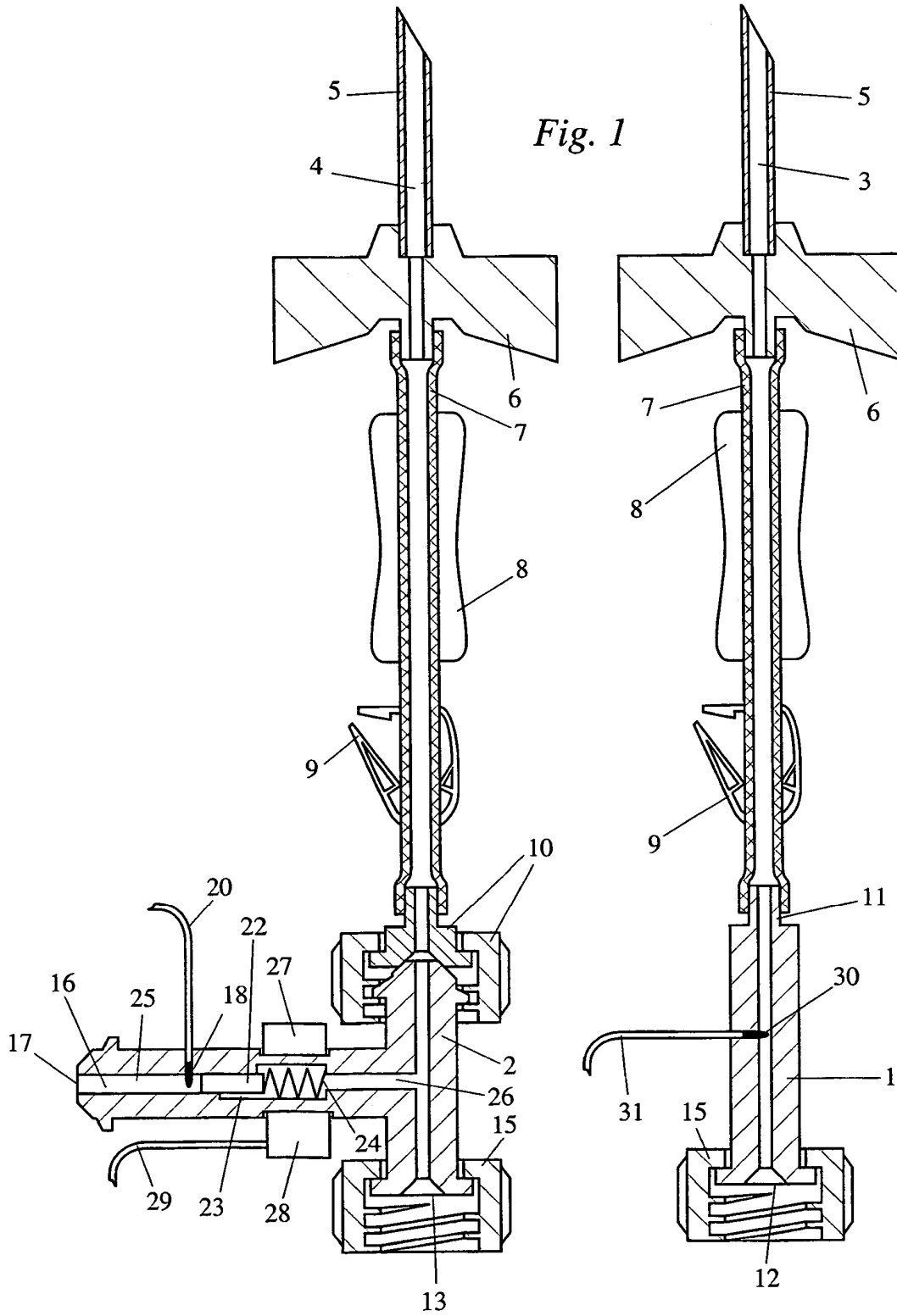
REIVINDICACIONES

1. Sistema para llevar a cabo mediciones de dilución en el sistema cardiovascular de un paciente sometido a diálisis (32), que comprende los elementos siguientes:
- 5
- una pieza de conexión venosa (2), que presenta una conexión de salida de hemodializador (13) y un canal de inyección (16) para la inyección de un bolo en la sangre dializada, que fluye a través de la pieza de conexión (2),
 - una pieza de conexión arterial (1), que presenta una conexión de entrada de hemodializador (12),
 - 10 - un sensor (30) para la medición de la temperatura de la sangre dializada, así como
 - una unidad de evaluación (21), la cual
- 15 presenta un canal de entrada (47) para la lectura de una señal de medición del sensor (30) para la medición de la temperatura de la sangre dializada, así como
- otro canal de entrada (48, 49) para la lectura y/o una unidad de entrada para la introducción de por lo menos una magnitud que caracteriza una inyección de bolo,
- 20 caracterizado porque la unidad de evaluación (21) está concebida, desde el punto de vista de la técnica de programación, para evaluar una medición de termodilución transpulmonar gracias a que, partiendo de una señal de medición leída y de dicha por lo menos una magnitud que caracteriza una inyección de bolo, se determina un parámetro hemodinámico y el sensor (30) está previsto en la pieza de conexión arterial (1).
- 25
2. Sistema según la reivindicación 1, en el que la pieza de conexión arterial (1) presenta unos medios de conexión para la conexión con un acceso al vaso arterial y la pieza de conexión venosa presenta unos medios de conexión para la conexión con un acceso al vaso venoso.
- 30
3. Sistema según la reivindicación 2, en el que el acceso al vaso arterial está conectado a través de los medios de conexión de la pieza de conexión arterial con la pieza de conexión arterial y el acceso al vaso venoso lo está a través de unos medios de conexión de la pieza de conexión venosa con la pieza de conexión venosa.
- 35
4. Sistema según una de las reivindicaciones 2 y 3, en el que el acceso al vaso venoso presenta una aguja para fístula (4).
5. Sistema según una de las reivindicaciones 2 a 4, en el que el acceso al vaso arterial presenta una aguja para fístula (3).
- 40
6. Sistema según una de las reivindicaciones 2 y 3, en el que el acceso al vaso arterial y el acceso al vaso venoso están integrados en un shunt.
7. Sistema para llevar a cabo mediciones de dilución en el sistema cardiovascular de un paciente sometido a diálisis (32), que comprende los elementos siguientes:
- 45
- una pieza de conexión venosa (2), que presenta una conexión de salida de hemodializador (13) y un canal de inyección (16) para la inyección de un bolo en sangre dializada, que fluye a través de la pieza de conexión venosa (2),
 - 50 - una pieza de conexión arterial (1), que presenta una conexión de entrada de hemodializador (12) y unos medios de conexión, a través de los cuales la pieza de conexión arterial (1) está conectada con un acceso al vaso arterial,
 - un sensor (30) para la medición de la temperatura de la sangre dializada, así como
 - 55 - una unidad de evaluación (21), la cual presenta
- un canal de entrada (47) para leer una señal de medición del sensor (30) para la medición de la temperatura de la sangre que hay que dializar, así como
- 60 otro canal de entrada (48, 49) para la lectura y/o una unidad de entrada para la introducción de por lo menos una magnitud que caracteriza una inyección de bolo,
- 65 caracterizado porque la unidad de evaluación (21) está concebida, desde el punto de vista de la técnica de programación, para evaluar una medición de termodilución transpulmonar gracias a que, partiendo de una señal de medición leída y de dicha por lo menos una magnitud que caracteriza una inyección de bolo, se determina por lo

menos un parámetro hemodinámico, y

porque el acceso al vaso arterial presenta un catéter (53), y el sensor (30) está integrado de manera fija en el catéter (53) o es parte de una sonda separada, la cual está introducida en el lumen (57) del catéter (53).

- 5
8. Sistema según la reivindicación 7, en el que el sensor (30) está concebido para la medición de la temperatura de la sangre que fluye a través del catéter.
- 10
9. Sistema según la reivindicación 7, en el que el sensor (30) está concebido para la medición de la temperatura del flujo de sangre libre en la proximidad del extremo distal del catéter (54).
10. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la pieza de conexión arterial (1) y la pieza de conexión venosa (2) están integradas en una unidad funcional (33) común.
- 15
11. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el canal de inyección (16) presenta un sensor de temperatura (18) para la medición de la temperatura en el interior del canal de inyección (16).
- 20
12. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el canal de inyección (16) presenta un conmutador de presión con una característica de conmutación, la cual da lugar a una apertura del conmutador o a un cierre del conmutador una vez se ha alcanzado un valor umbral de la presión en el canal de inyección (16).
- 25
13. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el canal de inyección (16) presenta un conmutador de corriente con una característica de conmutación, la cual da lugar a una apertura del conmutador o a un cierre del conmutador una vez se ha alcanzado un valor umbral de corriente de líquido en el canal de inyección (16).
14. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el canal de inyección (16) presenta una válvula.
- 30
15. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la conexión de salida del hemodializador (13) de la pieza de conexión venosa está equipada con una válvula para evitar que el bolo fluya en dirección hacia el hemodializador (14).
- 35
16. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el diseño en cuanto a la técnica de programación de la unidad de evaluación (21) comprende una función para la determinación del estado de llenado del paciente sometido a diálisis (32).
- 40
17. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de evaluación (21) presenta además un canal de control (50) para el control de un hemodializador (14), así como el diseño en cuanto a la técnica de programación de la unidad de evaluación (21) presenta una función de control para influir, dependiendo del estado de llenado, en el equilibrio de líquido de la sangre que fluye a través del hemodializador (14).
18. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, que presenta un hemodializador (14).



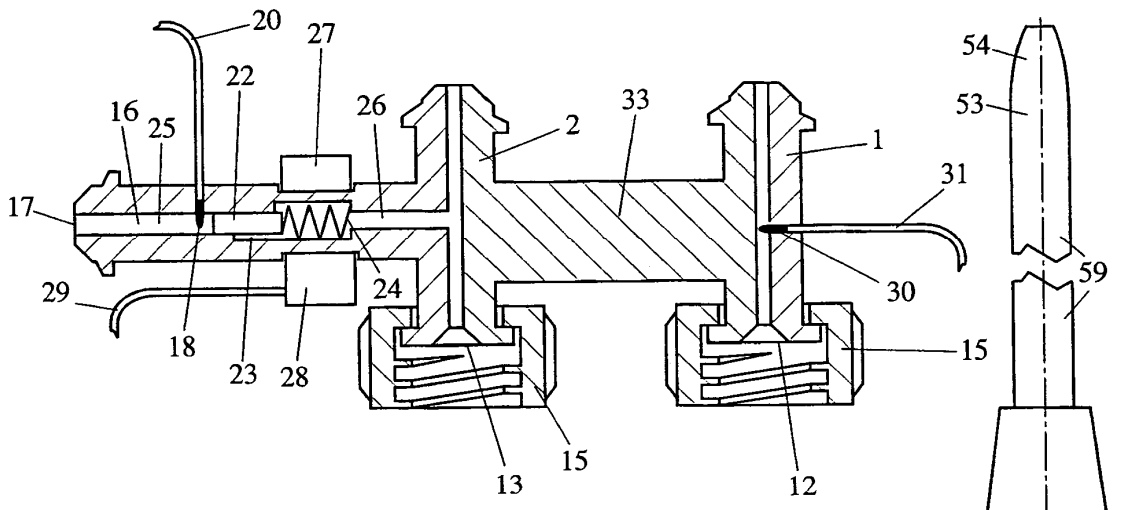


Fig. 2

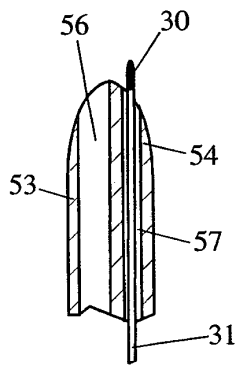


Fig. 4c

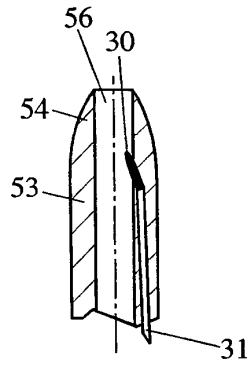


Fig. 4b

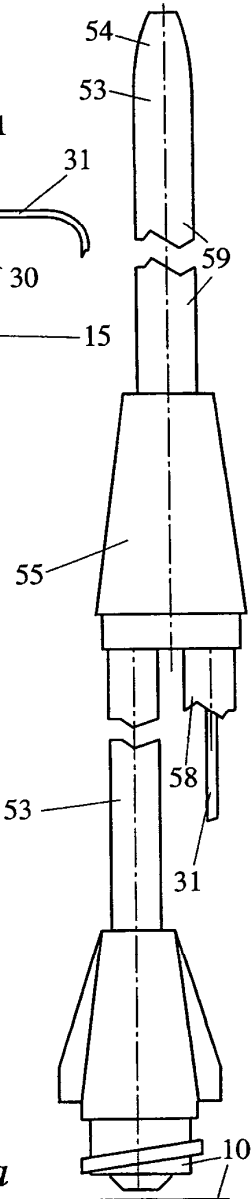


Fig. 4a

