



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 532**

51 Int. Cl.:
A61M 1/34 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09009766 .8**
96 Fecha de presentación : **28.04.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **2108391**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.10.2009**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo para vigilar la aportación de líquido de sustitución durante un tratamiento extracorporal de la sangre.**

30 Prioridad: **11.05.2004 DE 10 2004 023 080**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.09.2011

73 Titular/es: **FRESENIUS MEDICAL CARE
DEUTSCHLAND GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg V.D.H., DE**

72 Inventor/es: **Kopperschmidt, Pascal**

74 Agente: **Zuazo Araluze, Alexander**

ES 2 364 532 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

5 La invención se refiere a un procedimiento para vigilar la aportación de líquido de sustitución para un dispositivo para el tratamiento extracorporal de la sangre con un circuito extracorporal de la sangre, que incluye una primera cámara de un dializador o filtro dividido mediante una membrana en la primera cámara y una segunda cámara, y un sistema de líquido que incluye la segunda cámara del dializador o filtro. Además, se refiere la invención a un tal dispositivo para el tratamiento extracorporal de la sangre con un equipo para detectar la aportación de líquido de sustitución flujo arriba o flujo abajo del dializador o filtro.

10 Para eliminar sustancias urinarias y para retirar líquido, se utilizan para la insuficiencia renal crónica diversos procedimientos para el tratamiento o depuración extracorporal de la sangre. En la hemodiálisis se depura la sangre del paciente fuera del cuerpo en un dializador. El dializador presenta una cámara de sangre y una cámara de líquido dializador, separadas mediante una membrana semipermeable. Durante el tratamiento fluye la sangre del paciente a través de la cámara de sangre. Para depurar la sangre de manera efectiva de sustancias urinarias, es atravesada la cámara de líquido dializador continuamente por líquido dializador nuevo.

15 Mientras durante la hemodiálisis (HD) el transporte de las sustancias de baja molecularidad a través de la membrana viene determinado esencialmente por las diferencias de concentración (difusión) entre el líquido dializador y la sangre, durante la hemofiltración (HF) las sustancias disueltas en el agua de plasma, en particular sustancias de elevada molecularidad son eliminadas de manera efectiva por una fuerte corriente de líquido (convección) a través de la membrana del dializador. En la hemofiltración funciona el dializador como filtro. Una combinación de ambos procedimientos es la hemodiafiltración (HDF).

20 En la hemo(dia)filtración se sustituye una parte del suero retirado a través de la membrana por un líquido de sustitución estéril, que se conduce flujo arriba del dializador o bien flujo abajo del dializador al circuito extracorporal de la sangre. La aportación del líquido de sustitución flujo arriba del dializador se denomina también predilución y la aportación flujo abajo del dializador, postdilución.

25 Se conocen dispositivos para la hemo(dia)filtración en los que el líquido dializador se fabrica online (durante el proceso) a partir de agua nueva y concentraciones y el líquido de sustitución, online a partir del líquido dializador.

30 En los dispositivos de hemo(dia)filtración conocidos, se lleva el líquido de sustitución al circuito extracorporal de la sangre por el sistema de líquido de la máquina a través de un conducto de líquido de sustitución. En la predilución conduce el conducto de líquido de sustitución a un punto de conexión en el conducto de sangre arterial flujo arriba del dializador o filtro, mientras que en la postdilución el conducto de líquido de sustitución conduce a un punto de conexión en el conducto de sangre venosa flujo abajo del dializador. El conducto de líquido de sustitución presenta en general un conector, con el que puede conectarse el mismo al conducto de sangre venosa o arterial. Para interrumpir la aportación de líquido, está prevista en el conducto de líquido de sustitución una pinza o similar. Un tal aparato de hemo(dia)filtración se conoce por ejemplo por el documento EP-A-0 189 561.

35 La vigilancia del tratamiento de la sangre presupone que se sabe si el líquido de sustitución se lleva al circuito extracorporal de la sangre flujo arriba o flujo abajo del dializador o filtro. Por ejemplo, la pre- y postdilución juegan un papel importante para la medición de la clearance (aclaración) online (OCM) basada en una medición de conductividad, ya que la conductividad del líquido dializador flujo abajo del dializador depende de si se realiza una pre- o postdilución.

40 El documento EP-A-1 348 458 A1 describe un procedimiento y un dispositivo para vigilar la aportación de líquido de sustitución para un dispositivo de tratamiento extracorporal de la sangre. Para detectar la aportación de líquido de sustitución flujo arriba o flujo abajo del dializador o filtro, se mide el tiempo de recorrido de las ondas de presión de una bomba de líquido de sustitución dispuesta en el conducto de líquido de sustitución. La aportación de líquido de sustitución flujo arriba o flujo abajo del dializador o filtro se detecta midiendo el tiempo de recorrido. El procedimiento conocido presupone la utilización de una bomba de líquido de sustitución que genera ondas de presión.

45 El documento DE 101 15 991 C1 describe un dispositivo para detectar estenosis en un sistema de tubos flexibles. El documento propone deducir la existencia de una estenosis (estrechamiento) en el sistema de tubos flexibles cuando se modifica el espectro de frecuencias de una señal de presión oscilante que se propaga en el sistema de tubos flexibles. El principio funcional del dispositivo conocido se basa en que la causa de la modificación del comportamiento dinámico del sistema de tubos flexibles es la compliance (cumplimiento) del sistema de tuberías, es decir, que ceden elásticamente bajo presión.

50 La invención tiene como tarea básica indicar un procedimiento que permita detectar la pre- y postdilución con elevada fiabilidad. Además, es una tarea de la invención indicar un dispositivo para el tratamiento extracorporal de la sangre que disponga de un equipo con el que puedan detectarse fiablemente la pre- y postdilución.

Estas tareas se resuelven según la invención con las características indicadas en las reivindicaciones 1 y 7.

La invención se basa en una medición de la presión en el sistema de líquido flujo abajo del dializador o filtro.

La invención presupone la utilización de una bomba de líquido de sustitución que genera ondas de presión. La aportación del líquido de sustitución flujo arriba o flujo abajo del dializador o filtro se detecta comparando la señal de presión oscilante que se propaga en el circuito de la sangre, que ha de atribuirse a la bomba de líquido de sustitución, con una señal de referencia característica. El procedimiento y el dispositivo correspondiente a la invención se basan en que el espectro de frecuencias de la señal de presión oscilante depende de si la señal de presión se propaga en predilución a través del dializador o en postdilución no se propaga a través del dializador. Además se modifica la amplitud del impulso de presión en función de la pre- o postdilución.

En los dispositivos de tratamiento de la sangre conocidos se superponen a la señal de presión oscilante de la bomba de líquido de sustitución, que se propaga en el circuito extracorporeal de la sangre, otras señales de presión, atribuibles por ejemplo a la bomba de sangre dispuesta en el circuito de la sangre flujo arriba del dializador o filtro o bien a equipos dispuestos en el sistema de líquido, entre los que se encuentran por ejemplo la bomba de concentrado, la bomba de ultrafiltración o cámaras de equilibrio. Por ello se obtiene a partir de la señal de presión medida en el circuito de la sangre la señal de presión atribuible a la bomba de líquido de sustitución. Para evitar errores de medida, puede separarse también el dializador o filtro del sistema de líquido.

Una forma de ejecución preferente que permite detectar la aportación de líquido de sustitución con una fiabilidad especialmente alta, prevé como señal de referencia característica la señal de la bomba de sangre dispuesta en el circuito extracorporeal de la sangre flujo arriba del dializador o filtro, que igualmente genera señales de presión oscilantes. Esta forma de ejecución parte de la hipótesis de que en la predilución la oscilación de las señales de presión de la bomba de sangre y de la bomba de líquido de sustitución que se propagan a través del dializador y el sistema de tubos flexibles, sólo se diferencian insignificadamente entre sí. Por el contrario en la postdilución se diferencian claramente la oscilación de las señales de presión de la bomba de líquido de sustitución y de la bomba de sangre, ya que las señales de presión de la bomba de líquido de sustitución no se propagan a través del dializador. Con ello resulta no sólo una característica diferenciadora relativa, sino también absoluta, entre pre- y postdilución.

Para obtener las señales de presión de la bomba de sangre y de la bomba de líquido de sustitución, se realiza preferiblemente un análisis de Fourier de la señal de presión medida flujo abajo del dializador o filtro. A partir de las señales de presión de la bomba de líquido de sustitución y de la bomba de sangre, se determinan preferiblemente las amplitudes desde al menos dos armónicos. A partir de al menos un cociente de al menos un armónico de orden superior y al menos un armónico de orden inferior de la bomba de líquido de sustitución, se determina al menos un primer factor de valoración y a partir de al menos un cociente de al menos un armónico de orden superior y al menos un armónico de orden inferior de la bomba de sangre, se determina un segundo factor de valoración.

En la práctica se ha comprobado que es suficiente que con la transformación de Fourier los coeficientes del segundo armónico o de otros armónicos más elevados de la señal de presión de la bomba de presión o bien de la bomba de líquido de sustitución, se normalicen respecto a los coeficientes del primer armónico de la señal de presión de la bomba de sangre o de la bomba de líquido de sustitución, para formar ambos factores de valoración.

Se deduce que hay una postdilución cuando la diferencia entre el primer factor de valoración y el segundo factor de valoración es mayor que un valor límite predeterminado, mientras que se deduce que hay una predilución cuando la diferencia entre el primer factor de valoración y el segundo factor de valoración es inferior a un valor límite predeterminado.

El equipo para detectar la aportación de líquido de sustitución del dispositivo de tratamiento extracorporeal de la sangre correspondiente a la invención presenta una unidad de medida para medir la presión en el circuito de la sangre flujo abajo del dializador o filtro y una unidad evaluadora, que a su vez presenta medios para obtener la señal de presión oscilante atribuible a la bomba de líquido de sustitución, medios para comparar la señal de presión oscilante con una señal de referencia característica y medios para detectar la pre- o la postdilución comparando la señal de presión oscilante de la bomba de líquido de sustitución con la señal de referencia característica.

Una diferenciación entre pre- y postdilución puede realizarse al comienzo del tratamiento de diálisis ya sólo evaluando la señal de presión de la bomba de líquido de sustitución, pero preferiblemente junto con la señal de presión de la bomba de sangre.

Además de la unidad de medida para medir la presión en el circuito extracorporeal flujo abajo del dializador o filtro, que en general es parte integrante de los dispositivos de tratamiento de la sangre conocidos, no se necesitan otros componentes de hardware.

El procedimiento correspondiente a la invención y el dispositivo correspondiente a la invención se utilizan de manera ventajosa para determinar la dosis de diálisis mediante la llamada Online-Clearance-Monitoring, monitorización de la aclaración durante el proceso (OCM), y prescribiendo líquido de sustitución en función del flujo de la sangre. El procedimiento y el dispositivo aportan además una ayuda a la decisión en todos los parámetros relevantes relativos a la diálisis, cuando se necesita diferenciar entre aportación de líquido de sustitución postdilutiva y predilutiva. El procedimiento y el dispositivo pueden aplicarse también en la determinación del flujo de sangre, la determinación de la recirculación de shunt o de fístula, en la vigilancia del volumen relativo de la sangre o de hematocritos, para averiguar el volumen de llenado del dializador o filtro, así como para detectar el tipo de aguja venosa.

La mayoría de los componentes necesarios para el equipo de detección existen ya en general en los dispositivos de tratamiento de la sangre conocidos. Por ejemplo, puede recurrirse al sensor de presión venosa para medir la presión en el circuito de la sangre flujo abajo del dializador o filtro. También se dispone de un control por microprocesador. Con ello, el coste en aparatación es relativamente bajo.

5 A continuación se describirán más en detalle ambas formas de ejecución alternativas del procedimiento correspondiente a la invención, así como del dispositivo del tratamiento de la sangre correspondiente a la invención, con referencia a las figuras.

Se muestra en:

- 10 figura 1 una primera forma de ejecución de un dispositivo correspondiente a la invención para el tratamiento extracorporeal de la sangre con un equipo para detectar la pre- y postdilución, en representación esquemática muy simplificada,
- figura 2A una representación básica de la evolución en el tiempo de la presión en el circuito extracorporeal de la sangre flujo abajo del dializador o filtro en la postdilución,
- figura 2B una representación básica de la evolución en el tiempo de la presión venosa en la predilución,
- 15 figura 3A la presión venosa media medida durante un tratamiento de diálisis HDF in vitro, como función del tiempo en la postdilución,
- figura 3B la presión venosa media en la predilución,
- figura 4 una segunda forma de ejecución del dispositivo de tratamiento extracorporeal de la sangre según la invención en representación esquemática muy simplificada,
- 20 figura 5A el espectro de frecuencias de las ondas de presión atribuibles a la bomba de líquido de sustitución y a la bomba de sangre en el circuito extracorporeal de la sangre y una tabla con coeficientes normalizados de las señales de presión de la bomba de la sangre y de la bomba de líquido de sustitución en la postdilución,
- 25 figura 5B el espectro de frecuencias de las ondas de presión atribuibles a la bomba de líquido de sustitución y a la bomba de la sangre en el circuito extracorporeal de la sangre y una tabla con coeficientes normalizados de las señales de presión de la bomba de la sangre y la bomba de líquido de sustitución en la predilución.

30 La figura 1 muestra una representación esquemática simplificada de los componentes esenciales de un dispositivo de hemo(dia)filtración juntamente con un equipo para detectar la aportación de líquido de sustitución en el circuito extracorporeal de la sangre flujo arriba o flujo abajo del dializador o filtro. Cuando a continuación se hable de un dializador, se entiende bajo ello también un filtro.

35 El dispositivo de hemo(dia)filtración presenta un dializador 1, que mediante una membrana semipermeable 2 está dividido en una primera cámara 3 recorrida por sangre y una segunda cámara 4 recorrida por líquido dializador. La primera cámara 3 está conectada a un circuito extracorporeal de la sangre 5A, mientras que la segunda cámara 4 está conectada al sistema de líquido 5B del dispositivo de hemo(dia)filtración.

40 El circuito extracorporeal de la sangre 5A incluye un conducto de sangre arterial 6, que conduce a la entrada 3a de la cámara de sangre 3, y un conducto de sangre venosa 7, que parte de la salida 3b de la cámara de sangre 3 del dializador 1. Para eliminar las burbujas de aire, está conectada en el conducto de sangre arterial 6 una cámara de goteo arterial 8 y en el conducto de sangre venosa 7 una cámara de goteo venosa 9. La sangre del paciente se impulsa a través de la cámara de sangre del dializador mediante una bomba de sangre arterial 10, en particular bomba de rodillos, que está dispuesta en el conducto de sangre arterial 6.

45 El sistema de líquido 5B incluye un conducto de entrada de líquido dializador 11, que conduce a la entrada 4a de la cámara de líquido dializador 4 y un conducto de salida de líquido dializador 12, que parte de la salida 4b, de la cámara de líquido dializador 4 del dializador 1. A través del conducto de entrada del líquido dializador 11 fluye líquido dializador nuevo procedente de una fuente de líquido dializador no representada hasta la cámara de líquido dializador, mientras que el líquido dializador utilizado procedente de la cámara de líquido dializador se retira a través del conducto de salida de líquido dializador 12 hasta un punto de evacuación no representado. El equipo de equilibrio previsto en general en los dispositivos de hemo(dia)filtración para el equilibrio entre líquido dializador nuevo y utilizado, no se ha representado para más claridad de la visión del conjunto. Tampoco se han representado equipos adicionales para limpiar y enjuagar el sistema.

50 El conducto de entrada de líquido dializador 11 incluye un primer tramo 11a, que conduce a la entrada 13a de una primera cámara 13 de un filtro estéril 16 dividido mediante una membrana 14 en la primera cámara y una segunda cámara 15, y un segundo tramo 11b, que parte desde la salida 13b de la primera cámara 13 del filtro 16 y conduce a la entrada 4a de la cámara de líquido dializador 4.

5 Durante el tratamiento de diálisis puede conducirse por ejemplo líquido dializador procedente del sistema de líquido 5B como líquido de sustitución a través de un conducto de líquido de sustitución 17 al circuito extracorporeal de la sangre 5A. El conducto de líquido 17 presenta en ambos extremos respectivos tramos de conducto 17a, 17b, 17c, 17d. El tramo de conducto 17a está unido con la primera salida 15a del filtro estéril 16, mientras que a los tramos de conducto 17c y 17d están conectados respectivos conectores 18a, 18b. Con ambos conectores 18a, 18b puede conectarse el conducto de líquido de sustitución 17 a un conducto de conexión 19 que conduce a la cámara de goteo arterial 8 o bien un conducto de conexión 20 que conduce a la cámara de goteo venosa 9. Los conductos de conexión 19, 20 disponen para ello de las correspondientes piezas de conexión 19a, 20a. Sobre los tramos de tubo flexible 17c, 17d se asientan pinzas para tubo flexible 17e, 17f, con las cuales puede establecerse a elección una unión de líquido sólo con la cámara de goteo arterial o venosa 8, 9. No obstante, es posible también que el conducto de líquido de sustitución 17 esté unido con ambos conductos de conexión 19, 20 y que ambas pinzas para tubo flexible 17e, 17f estén abiertas.

15 Para desconectar pinzando el conducto de líquido de sustitución 17, está previsto flujo abajo del filtro estéril 16 un órgano de bloqueo 21, por ejemplo una pinza para tubo flexible, que preferiblemente se acciona electromagnéticamente. El líquido de sustitución se aporta mediante una bomba de oclusión, en particular bomba de rodillos 22, en la que está colocado el conducto de líquido de sustitución 17. Tales bombas de rodillos corresponden al estado de la técnica y disponen de varios rodillos 22a, 22b, con los que puede reducirse la sección del tubo flexible para transportar el líquido. De esta manera resultan ondas de presión, que pueden propagarse en ambos sentidos a través del conducto de líquido de sustitución. Señalemos que no es necesaria una bomba de oclusión que genere ondas de presión como bomba de líquido de sustitución en la primera forma constructiva del dispositivo de tratamiento de la sangre correspondiente a la invención. Más bien puede utilizarse también para transportar el líquido de sustitución una bomba de líquido de sustitución que no genere ondas de presión. En ello reside una ventaja de esta forma de ejecución.

25 Para desacoplar el dializador 1 del sistema de líquido 5B, se prevén en el conducto de entrada del líquido dializador 11 flujo arriba y en el conducto de salida del líquido dializador 12 flujo abajo del dializador 1 respectivos órganos de bloqueo 25, 26, que pueden accionarse electromagnéticamente.

La bomba de sangre 10, la bomba de líquido de sustitución 22 y los órganos de bloqueo 21, 25 y 26 están unidos mediante líneas de control 10', 22', 21', 25' y 26' con una unidad central de control y regulación 27, desde la que se controlan los distintos componentes teniendo en cuenta los parámetros de tratamiento predeterminados.

30 Para el funcionamiento del dispositivo de hemo(dia)filtración como dispositivo de hemodiálisis, se cierra el órgano de bloqueo 21, fluyendo líquido dializador a través de la cámara de líquido dializador 4 del dializador. Para el funcionamiento del dispositivo de hemo(dia)filtración como dispositivo de hemodiafiltración, se abre el órgano de bloqueo 21, con lo que del filtro estéril 16 sale líquido dializador estéril como líquido de sustitución a elección hasta la cámara de goteo arterial 8 (predilución) o la cámara de goteo venosa 9 (postdilución). No obstante, es posible también un funcionamiento del dispositivo de hemo(dia)filtración sólo como dispositivo de hemofiltración cuando se interrumpe el flujo de entrada de líquido dializador hacia la cámara de líquido dializador 4 del dializador. Para interrumpir la aportación de líquido, se cierra el órgano de bloqueo 25 flujo arriba del dializador.

40 El equipo para detectar predilución y postdilución presenta una unidad de control que es parte de la unidad central de control y regulación 27 del dispositivo de tratamiento de la sangre. Además, presenta el equipo de detección una unidad de medida 28 para medir la presión en el circuito extracorporeal de la sangre flujo abajo del dializador 3 y una unidad de evaluación 29. Como unidad de medida se prevé un sensor de presión 28 alojado en la cámara de goteo 9, que genera una señal eléctrica de presión que depende de la presión venosa. La señal de presión del sensor de presión 28 se lleva a través de una línea de datos 30 a la unidad evaluadora 29, que a su vez está unida mediante una línea de datos 31 con la unidad de control 27. La unidad evaluadora 29 presenta un filtro pasabajo 29a para filtrar la señal de presión del sensor de presión 28 y un comparador 29b con el que se compara la señal de presión con un valor límite superior e inferior predeterminados.

45 A continuación se describirá en detalle la detección de la aportación de líquido de sustitución flujo arriba o flujo abajo del dializador. La unidad de control 27 del equipo de detección desconecta preferiblemente al comienzo del tratamiento de la sangre para iniciar la medición la bomba de líquido de sustitución 22 que ya corre. Tras transcurrir un intervalo de tiempo predeterminado, conecta la unidad de control 27 la bomba de líquido de sustitución 22 de nuevo. Mientras la bomba de líquido de sustitución está desconectada, mide el sensor de presión 28 la presión venosa. La señal de presión venosa del sensor 28 filtrada con el filtro pasabajo 29a se compara en el comparador 29b de la unidad evaluadora 29 con un valor límite superior e inferior, para detectar tras la desconexión de la bomba de líquido de sustitución un aumento de presión y tras la conexión de la bomba de líquido de sustitución una caída de presión o tras la desconexión de la bomba de líquido de sustitución una caída de presión y tras la conexión de la bomba de líquido de sustitución, un aumento de la presión.

60 La figura 2A muestra la evolución básica en el tiempo de la presión venosa en la postdilución y la figura 2B la evolución en el tiempo de la presión en la predilución. Puede observarse claramente que en la postdilución la presión aumenta al principio, para caer a continuación. En la predilución cae la presión primeramente, para aumentar a continuación. En base a ambas evoluciones características, detecta la unidad evaluadora si existe postdilución o predilución. El resultado puede mostrarse óptica y/o acústicamente en una unidad indicadora no representada.

Las figuras 3A y 3B muestran la presión venosa como función del tiempo para el caso de que el intervalo de tiempo predeterminado durante el que la bomba del líquido de sustitución está desconectada sea relativamente largo. Cuando se prescribe un intervalo de tiempo más corto, se encuentran los máximos y mínimos más próximos entre sí. Para iniciar la medición se desconecta la bomba de líquido de sustitución ya conectada durante un intervalo de tiempo predeterminado. No obstante, básicamente es posible también conectar la bomba de líquido de sustitución primeramente desconectada durante un intervalo de tiempo predeterminado.

La evolución característica de la señal de presión mostrada en las figuras 2A y 2B ha de atribuirse a la variación de la viscosidad de la sangre en predilución o postdilución. En la postdilución se reduce la viscosidad de la sangre debido a la aportación de líquido de sustitución en el conducto venoso de la sangre 7 flujo abajo de las cámaras de goteo 9. Si se detiene la bomba de líquido de sustitución 22, aumenta la viscosidad de la sangre en este tramo del conducto venoso de la sangre. En consecuencia se presenta en la aguja venosa una caída más fuerte de la presión. Debido a ello aumenta la presión venosa. Cuando la bomba del líquido de sustitución se conecta de nuevo, se reduce la viscosidad de la sangre en el conducto de la sangre venosa 7 flujo abajo de la cámara de goteo 9, con lo que la presión venosa cae. En consecuencia, tiene lugar tras la parada de la bomba de líquido de sustitución un impulso de presión con signo positivo y tras el arranque de la bomba un impulso de presión con signo negativo (figura 2A). La anchura del impulso depende de la relación de volumen de sangre entre la cámara de líquido dializador 3 del dializador 1 y la cámara de goteo 9, así como del flujo de la sangre. Por el contrario en la predilución se invierte tras la detención y conexión de la bomba de líquido de sustitución la secuencia de los signos del impulso de presión. Al detenerse la bomba tiene lugar una caída de presión y tras arrancar la bomba un aumento de presión (figura 2B).

Las figuras 3A y 3B muestran la presión venosa media [mmHg] en función del tiempo durante un tratamiento de diálisis HDF in vitro, estando ajustado el flujo de la sangre a 250 ml/min, la velocidad de sustitución para pre- y postdilución a 70 ml/min y la velocidad de ultrafiltración a 0 ml/h. En la práctica se comprueba que las amplitudes del aumento de presión o de la caída de presión son diferentes. El aumento de presión o caída de presión puede no obstante detectarse claramente tanto en la pre- como en la postdilución. Los valores límite superior e inferior predeterminados han de ajustarse tal que los mismos se encuentren por debajo y por encima respectivamente de los máximos y mínimos. No obstante, por otro lado, deberían encontrarse los valores límite superior e inferior por encima y por debajo respectivamente de las oscilaciones de presión superpuestas a la señal de presión.

A partir de los impulsos de presión positivos y negativos puede deducirse también la recirculación de la fístula. Una repetición de la secuencia de impulsos de presión, que puede comprobarse en el conducto de la sangre venosa 7 con el sensor de presión venosa 28, en el conducto de sangre arterial 6, que puede comprobarse con el sensor de presión arterial, indica la existencia de una recirculación. Como medida de la recirculación sirve la relación entre la integral de la señal de presión del sensor de presión arterial en un intervalo de tiempo predeterminado en el que se encuentran los impulsos de presión negativos y positivos que se repiten y la integral de la señal de presión del sensor de presión venosa 28 en un intervalo de tiempo predeterminado en el que se encuentra el impulso de presión negativo y positivo. La recirculación Rez [%] se calcula según la siguiente fórmula:

$$\text{Re } z[\%] = 100 \cdot \left(\frac{\int p_{\text{art}} dt}{\int p_{\text{ven}} dt} \right)$$

A partir de la diferencia en tiempo (Δt) entre el comienzo y el final del aumento del impulso de presión o la reducción del impulso de presión, puede deducirse, conociendo la velocidad de transporte de la sangre (Q_b), el volumen de llenado (V_{PD}) del segmento de tubo flexible entre la entrada 3a de la cámara de líquido dializador 3 del dializador 1 y el punto de conexión del conducto de líquido de sustitución 17, 20 en la cámara de goteo 9. El volumen se calcula según la siguiente fórmula:

$$V_{PD} = Q_b \Delta t = Q_b (t_{\text{Ende}} - t_{\text{Beginn}})$$

Además, puede deducirse el volumen de llenado (V_{PD}) del segmento de tubo flexible entre la entrada 3a de la cámara de líquido dializador 3 y la aguja venosa cuando en la predilución HDF se multiplica el intervalo de tiempo predeterminado entre la parada de la bomba de líquido de sustitución 22 y el comienzo de la caída de presión o bien el intervalo de tiempo entre la conexión de la bomba de líquido de sustitución y el comienzo del aumento de la presión por la velocidad de transporte de la sangre (Q_b). En la postdilución HDF existe una interrelación análoga, vigilándose la diferencia en el tiempo entre la parada de la bomba de líquido de sustitución y el comienzo del aumento del impulso de presión o bien la diferencia en el tiempo entre el arranque de la bomba de líquido de sustitución y el comienzo de la caída del impulso de presión.

A la inversa, cuando se conoce el volumen de llenado en cada caso de los antes citados segmentos de tubo flexible y las diferencias de tiempo, puede averiguarse el verdadero flujo de la sangre.

Cuando se conoce la relación entre hematocrito, caída de presión de la sangre o aumento de presión de la sangre, velocidad de transporte de la sangre y geometría de la aguja, entonces la amplitud del aumento de la presión o

bien caída de la presión da información sobre el tipo de aguja. Cuando se conoce el tipo de aguja, puede deducirse correspondientemente el hematocrito.

Así puede vigilarse la variación del hematocrito durante el tratamiento de diálisis en base a la variación de la amplitud de los impulsos de presión.

5 La figura 4 muestra la forma de ejecución alternativa del dispositivo de tratamiento de la sangre correspondiente a la invención en representación esquemática simplificada. A excepción del equipo para detectar la pre- o postdilución, no se diferencia el dispositivo de tratamiento de la sangre de la figura 4 del dispositivo de tratamiento de la sangre de la figura 1. Por lo tanto se designarán los componentes que se corresponden entre sí también con las mismas referencias.

10 El equipo de detección presenta también un sensor de presión venosa 28 para medir la presión en el conducto venoso de la sangre 7. La unidad evaluadora 50 recibe la señal de presión venosa del sensor de presión 28 a través de la línea de datos 30. La unidad evaluadora 50 presenta un equipo para el análisis de Fourier 50A, que realiza un análisis de Fourier de la señal de presión venosa.

15 El procedimiento para detectar la pre- o postdilución presupone que la bomba de líquido de sustitución 22 y la bomba de sangre 10 son bombas que generan ondas de presión, por ejemplo bombas de oclusión, en particular bombas de rodillos. Puesto que la frecuencia de las ondas de presión generadas por la bomba de sangre 10, dado que la velocidad de giro de la bomba de sangre es mucho mayor que la de la bomba de líquido de sustitución, es mucho mayor que la frecuencia de las ondas de presión de la bomba de líquido de sustitución, pueden diferenciarse las ondas de presión de la bomba de sangre de las de la bomba de líquido de sustitución. Durante la predilución recorren las ondas de presión de la bomba de líquido de sustitución 22, además del tramo de tubo flexible del conducto de líquido de sustitución 17, 19, 20, el tramo de tubo flexible del conducto de sangre arterial 6 entre la cámara de goteo 8 y la entrada 3a de la cámara de líquido dializador 3, la cámara de líquido dializador y el conducto de sangre venosa 7 antes de que las mismas lleguen al sensor de presión 28. En la postdilución no recorren las ondas de presión por el contrario la cámara de líquido dializador y los correspondientes tramos de conducto de la sangre.

20 La repercusión de la cámara de líquido dializador 3 y de los correspondientes tramos de conducto de la sangre puede describirse mediante una función de transmisión. Cuando el dializador y los correspondientes tramos de conducto se encuentran en la vía de transmisión de las ondas de presión, varía la dinámica de los pulsos de presión y de su espectro de frecuencia, en particular se atenúan más fuertemente las frecuencias más elevadas.

25 No es necesario un conocimiento exacto de la función de transmisión para detectar la pre- o postdilución. Es suficiente relacionar la señal de presión de la bomba de líquido de sustitución con la señal de presión de la bomba de la sangre.

30 La señal de presión medida con el sensor de presión 28 contiene tanto la señal de presión de la bomba de sangre 10 como también la de la bomba de líquido de sustitución 22. El equipo para la transformación de Fourier 50a de la unidad evaluación 50 fracciona la señal de presión de la bomba de sangre 10 y de la bomba de líquido de sustitución 22, medida con el sensor de presión 28, en componentes de la señal atribuibles a la bomba de sangre y la bomba de líquido de sustitución respectivamente.

35 Las figuras 5A y 5B muestran el espectro de frecuencias averiguado con la transformación de Fourier de la señal de presión venosa en pos- y predilución. Los valores de medida mostrados en las figuras se determinaron en un ensayo de laboratorio, en el que se ajustó el flujo de sangre a 300 ml/min, el caudal de líquido de sustitución a 80 ml/min y el coeficiente de ultrafiltración a 100 ml/h. En el espectro de frecuencias pueden observarse los coeficientes del primer armónico, así como de los armónicos de orden superior, que son atribuibles a la bomba de sangre 10 y a la bomba de líquido de sustitución 22.

40 La unidad de evaluación 50 calcula el cociente entre un armónico de orden superior, por ejemplo el segundo o tercer armónico, y el coeficiente del armónico de primer orden, es decir, los coeficientes normalizados del fraccionamiento espectral. El coeficiente normalizado de la bomba de líquido de sustitución constituye un primer factor de valoración, mientras que el coeficiente normalizado de la bomba de sangre representa un segundo factor de valoración. Para comparar los factores de valoración de la bomba de líquido de sustitución y de la bomba de sangre, presenta la unidad de evaluación 50 otra unidad 50b. Cuando el factor de valoración de la bomba de líquido de sustitución se encuentra bastante por encima del factor de valoración de la bomba de sangre, se deduce que hay una postdilución (figura 5A). Si se encuentra el factor de valoración de la bomba de líquido de sustitución sólo por encima o próximo al de la bomba de líquido de sustitución o si son ambos factores de evaluación incluso iguales, se deduce que hay una predilución (figura 5B). La detección de pre- o postdilución sobre la base de la comparación de los factores de valoración se realiza en un equipo 50c.

45 El equipo 50c para detectar la pre- o postdilución dispone de un equipo para formar la diferencia entre ambos factores de valoración. La diferencia se compara con un valor límite predeterminado, fijado tal que puede diferenciarse con seguridad entre pre- o postdilución. Existe una postdilución cuando la diferencia entre el primer y el segundo factor de valoración es mayor que el valor límite predeterminado y existe una predilución cuando la diferencia entre el primer y el segundo factor de valoración es inferior al valor límite predeterminado. El resultado puede mostrarse en una unidad indicadora óptica y/o acústica no representada.

60

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para vigilar la aportación de líquido de sustitución para un dispositivo para el tratamiento extracorporeal de la sangre con un circuito extracorporeal de la sangre, que incluye una primera cámara de un dializador o filtro dividido mediante una membrana en la primera cámara y una segunda cámara, y un sistema de líquido que incluye la segunda cámara del dializador o filtro, llevándose líquido de sustitución flujo arriba o flujo abajo del dializador o filtro con una bomba de líquido de sustitución que genera ondas de presión,
- caracterizado porque** para detectar la aportación de líquido de sustitución se mide la presión en el circuito extracorporeal de la sangre flujo abajo del dializador o filtro,
- 10 porque a partir de la señal de presión oscilante medida flujo abajo del dializador o filtro y que se propaga en el circuito de la sangre, se obtiene la señal de presión atribuible a la bomba de líquido de sustitución,
- detectándose una aportación de líquido de sustitución flujo arriba o flujo abajo del dializador o filtro en base a comparar la señal de presión oscilante de la bomba de líquido de sustitución con una señal de referencia característica.
2. Procedimiento según la reivindicación 1,
- 15 **caracterizado porque** la sangre se transporta en el circuito extracorporeal de la sangre con una bomba de sangre que genera ondas de presión y que está dispuesta flujo arriba del dializador o filtro y porque a partir de la señal de presión oscilante medida flujo abajo del dializador o filtro y que se propaga en el circuito de la sangre, se obtiene la señal de presión atribuible a la bomba de sangre, detectándose una aportación de líquido de sustitución flujo arriba o flujo abajo del dializador o filtro en base a la comparación de las señales de presión oscilante de la bomba de sangre y de la bomba de líquido de sustitución.
- 20 3. Procedimiento según la reivindicación 2,
- caracterizado porque** para obtener las señales de presión oscilante de la bomba de sangre y de la bomba de líquido de sustitución, se realiza un análisis de Fourier de la señal de presión medida flujo abajo del dializador o filtro.
4. Procedimiento según la reivindicación 3,
- 25 **caracterizado porque** a partir de la señal de presión de la bomba de líquido de sustitución se determinan las amplitudes de al menos dos armónicos de la bomba de líquido de sustitución y a partir de la señal de presión de la bomba de sangre la amplitud de al menos dos armónicos de la bomba de sangre,
- 30 porque a partir al menos un cociente entre al menos un armónico de orden superior y al menos un armónico de orden inferior de la bomba de líquido de sustitución, se determina al menos un primer factor de valoración y a partir de al menos un cociente entre al menos un armónico de orden superior y al menos un armónico de orden inferior de la sangre, al menos un segundo factor de valoración y
- porque se comparan entre sí el primer factor de valoración, de los que menos hay uno, y el segundo factor de valoración, de los que al menos hay uno.
5. Procedimiento según la reivindicación 4,
- 35 **caracterizado porque** se deduce que hay una aportación de líquido de sustitución flujo abajo del dializador o filtro cuando la diferencia entre el primer factor de valoración del segundo factor de valoración es mayor que un valor límite predeterminado.
6. Procedimiento según la reivindicación 4,
- 40 **caracterizado porque** se deduce que hay una aportación de líquido de sustitución flujo arriba del dializador o filtro cuando la diferencia entre el primer factor de valoración y el segundo factor de valoración es inferior a un valor límite predeterminado.
7. Dispositivo para el tratamiento extracorporeal de la sangre con
- 45 un circuito extracorporeal de la sangre (5A), que incluye una primera cámara (3) de un dializador (1) o filtro dividido mediante una membrana (2) en la primera cámara y una segunda cámara (4) y un sistema de líquido (5B) que incluye la segunda cámara del dializador o filtro, conduciendo un conducto de líquido de sustitución (17, 19, 20) al circuito extracorporeal de la sangre (5A) flujo arriba o flujo abajo del dializador (1) o filtro, en el que está dispuesta una bomba de líquido de sustitución (22) que genera una onda de presión y
- un equipo para detectar la aportación de líquido de sustitución flujo arriba o flujo abajo del dializador (1) o filtro,
- caracterizado porque** el equipo para detectar la aportación de líquido de sustitución presenta:

una unidad de medida (28) para medir la presión en el circuito extracorporal de la sangre (5A) flujo abajo del dializador (1) o filtro y

una unidad evaluadora (50), que presenta:

- 5 medios (50a) para obtener la señal de presión oscilante en la bomba de líquido de sustitución (22) a partir de la señal de presión oscilante medida flujo abajo del dializador (1) o filtro y que se propaga en el circuito de la sangre,
- medios (50b) para comparar la señal de presión oscilante de la bomba de líquido de sustitución (22) con la señal de referencia característica, y
- 10 medios (50c) para detectar la aportación de líquido de sustitución flujo arriba o flujo abajo del dializador (1) o filtro en base a comparar la señal de presión oscilante de la bomba de líquido de sustitución (22) con la señal de referencia característica.

8. Dispositivo según la reivindicación 7,

caracterizado porque en el circuito de la sangre (5a) flujo arriba del dializador (1) o filtro está dispuesta una bomba de sangre (10) que genera ondas de presión para transportar la sangre y porque la unidad de evaluación (50) presenta además:

- 15 medios (50a) para obtener la señal de presión oscilante atribuible a la bomba de sangre (10) a partir de la señal de presión oscilante medida flujo abajo del dializador (1) o filtro y que se propaga en el circuito de la sangre,
- estando configurados los medios (50c) para detectar la aportación de líquido de sustitución flujo arriba o flujo abajo del dializador (1) o filtro tal que comparando la señal de presión oscilante de la bomba de líquido de sustitución (22) con la señal de presión de la bomba de sangre (10), se detecta la aportación de líquido de sustitución flujo arriba y
- 20 flujo abajo del dializador o filtro.

9. Dispositivo según la reivindicación 8,

caracterizado porque los medios para obtener las señales de presión oscilante de la bomba de líquido de sustitución (22) y de la bomba de sangre (10) presentan un equipo para el análisis de Fourier (50a) de la señal de presión medida flujo abajo del dializador (1) o filtro.

25 10. Dispositivo según la reivindicación 9,

caracterizado porque el equipo (50a) está configurado para el análisis de Fourier tal que

- a partir de la señal de presión oscilante de la bomba de líquido de sustitución (22) se determinan las amplitudes de al menos dos armónicos de la bomba de líquido de sustitución y a partir de la señal de presión oscilante de la bomba de sangre (10) al menos dos armónicos de la bomba de sangre, determinándose a partir de al menos un cociente entre al menos un armónico de orden superior y al menos un armónico de orden inferior de la bomba de sustitución (22) al menos un primer factor de valoración y a partir de al menos un cociente entre al menos un armónico de orden superior y al menos un armónico de orden inferior de la bomba de sangre (10) un segundo factor de valoración, y
- 30 porque los medios (50b) para comparar la señal de presión oscilante están configurados tal que el factor de valoración primero y segundo, de los que al menos hay uno, se comparan entre sí.

11. Dispositivo según la reivindicación 10,

caracterizado porque los medios (50c) para detectar la aportación de líquido de sustitución están configurados tal que se deduce que existe aportación de líquido de sustitución flujo abajo del dializador (1) o filtro cuando la diferencia entre el primer factor de valoración y el segundo factor de valoración es mayor que un valor límite predeterminado.

40

12. Dispositivo según la reivindicación 10,

caracterizado porque los medios (50c) para detectar la aportación de líquido de sustitución están configurados tal que se deduce que hay una aportación de líquido de sustitución flujo arriba del dializador (1) o filtro cuando la diferencia entre el primer factor de valoración y el segundo factor de valoración es inferior a un valor límite predeterminado.

45

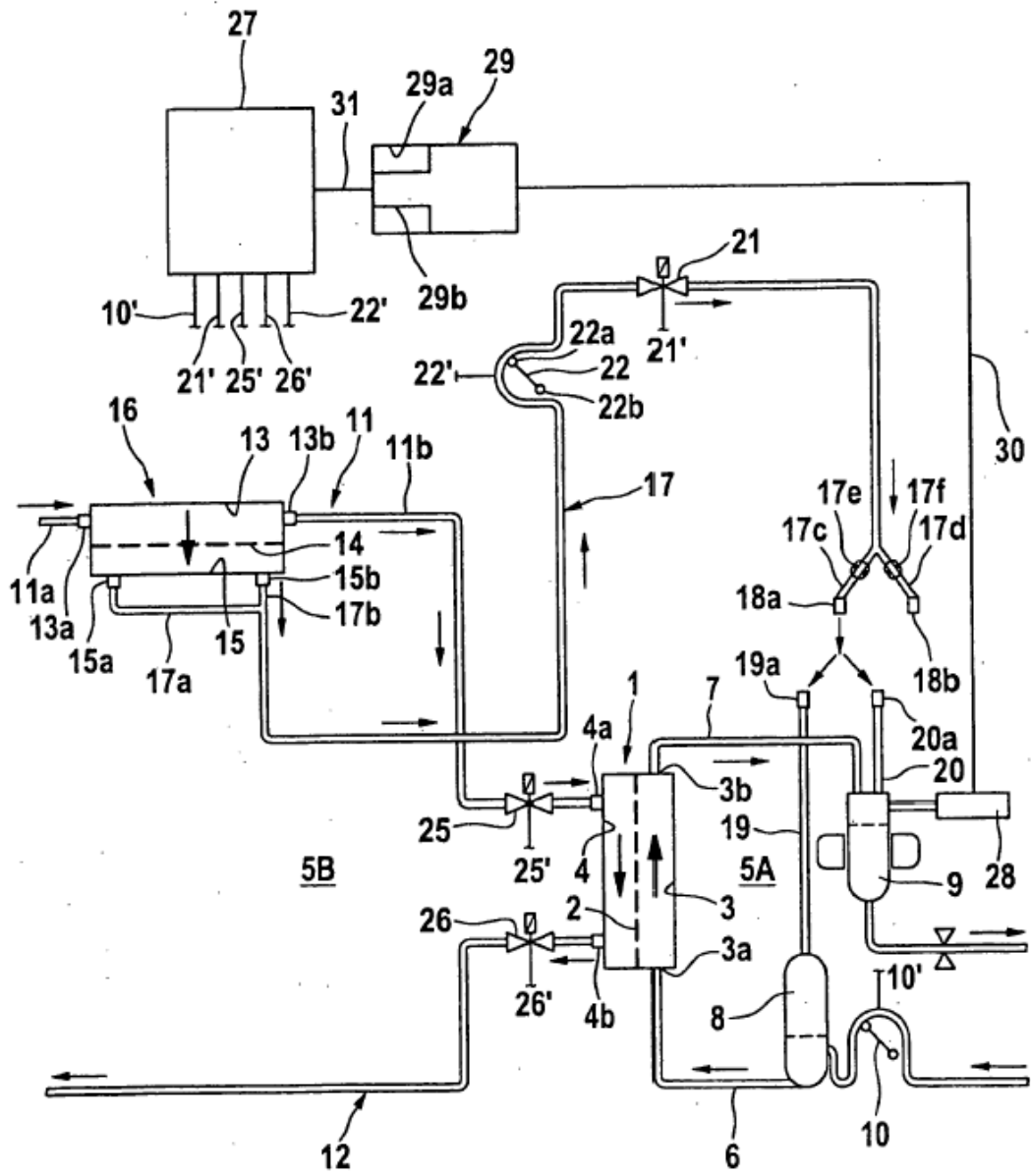


Fig. 1

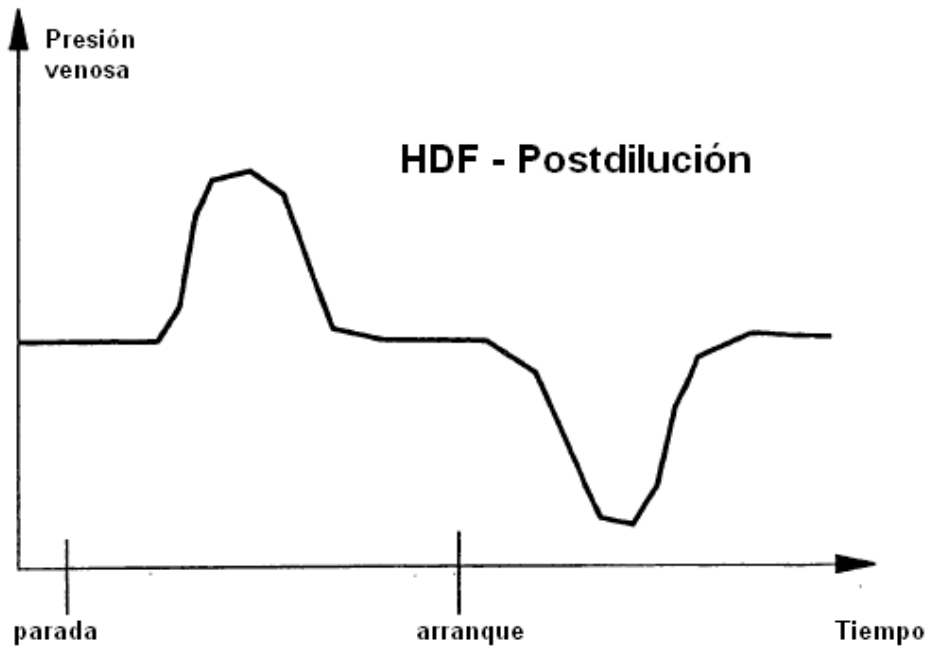


Fig. 2A

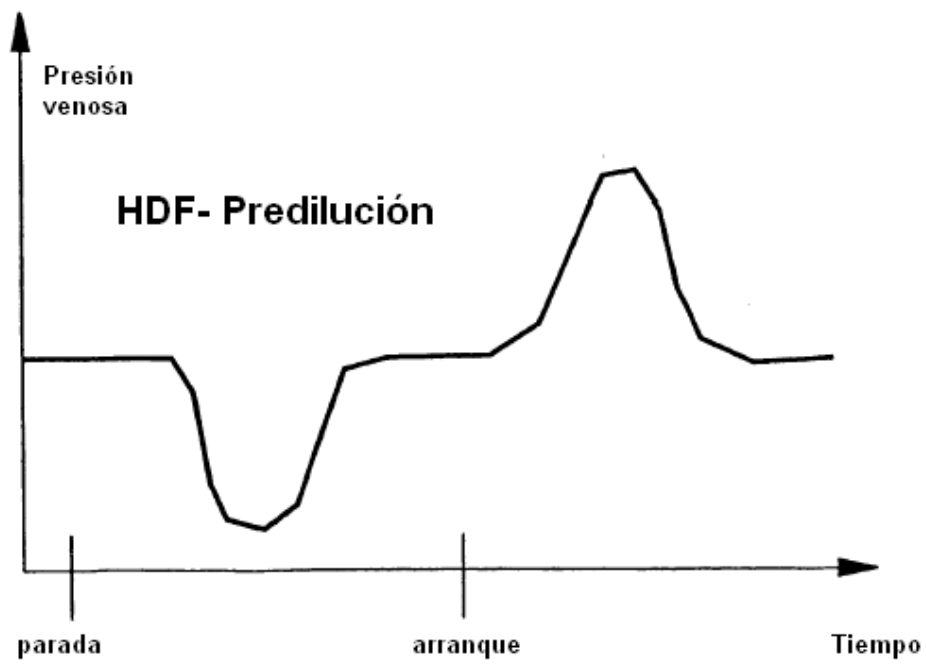
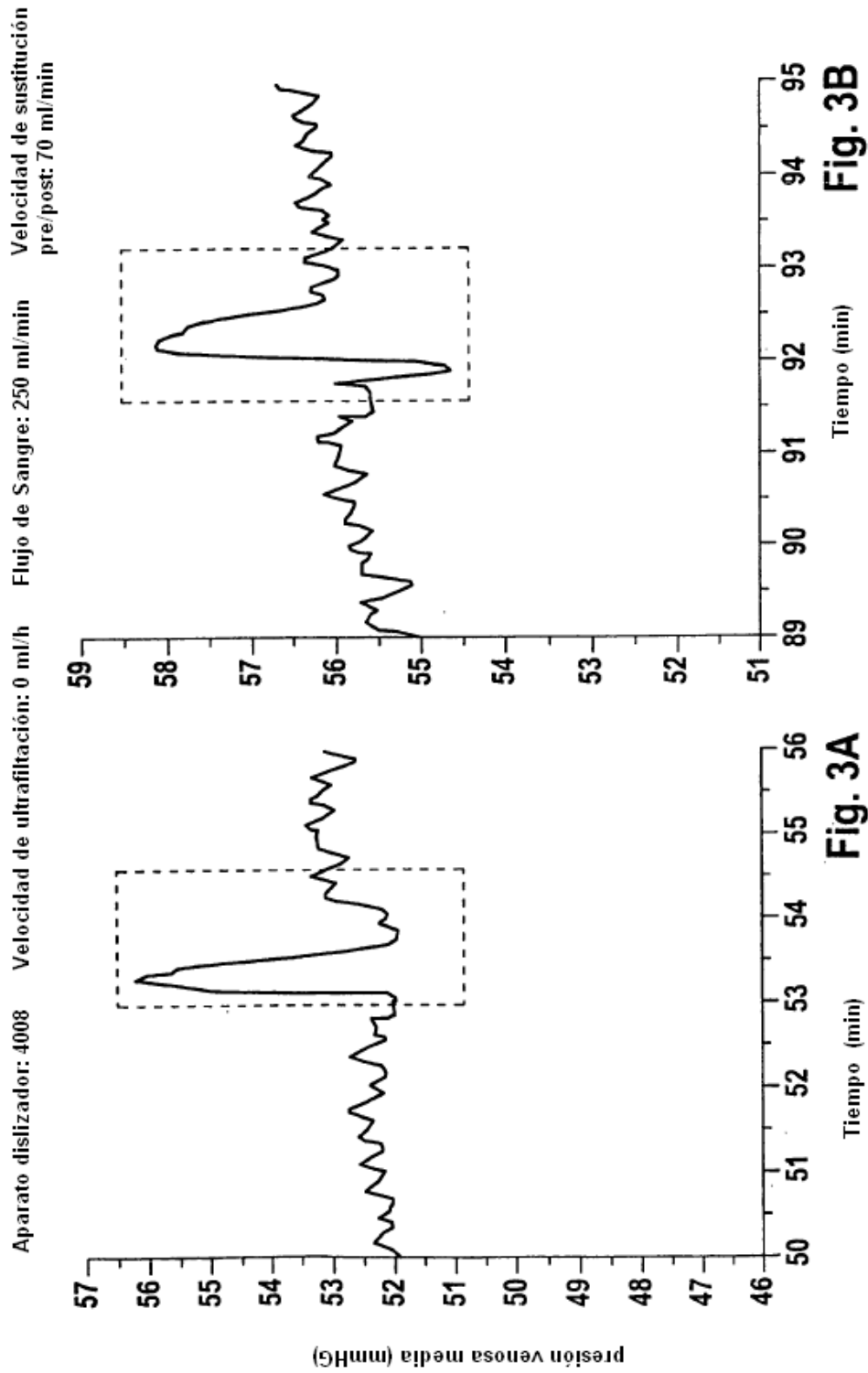


Fig. 2B

Evolución de la presión venosa durante el tratamiento de diálisis HDF in vitro



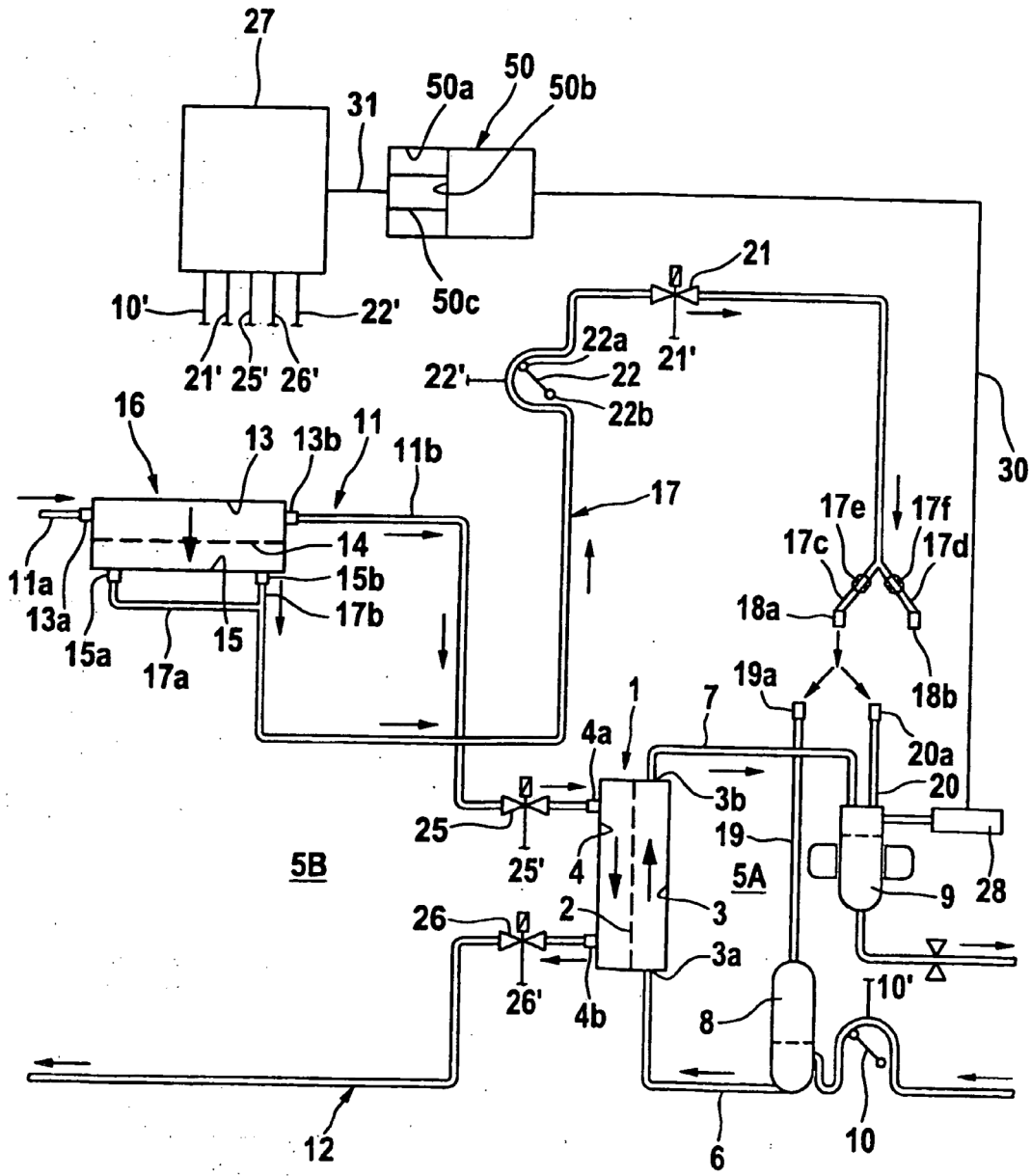
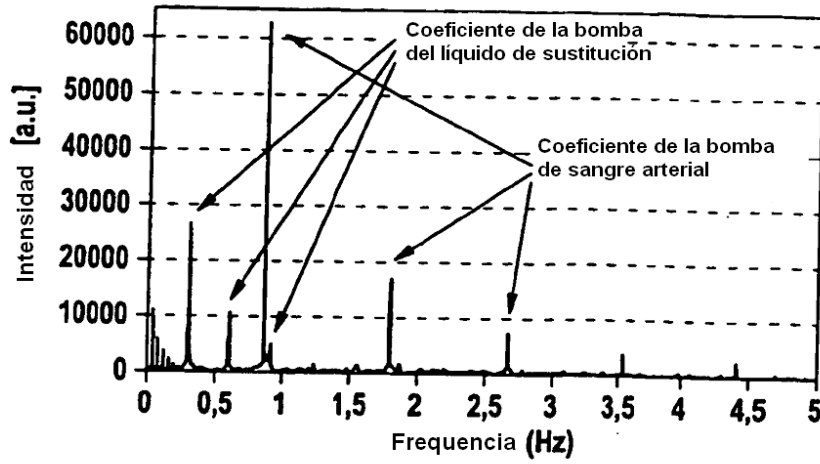


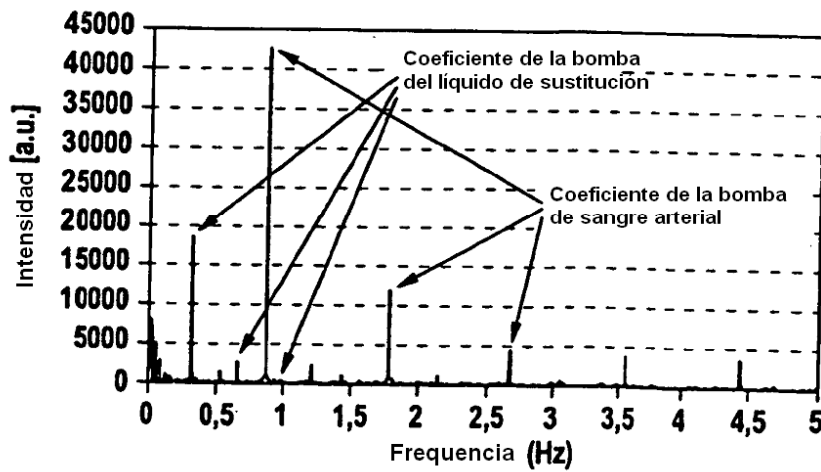
Fig. 4

Transformada de Fourier:



| | |
|---|------------------------|
| Coeficiente normalizado de las señales de la bomba de sangre arterial | 0,276 |
| Coeficiente normalizado de las señales de la bomba del líquido de sustitución | 0,403 |
| Evaluación | 0,403 >> 0,276 => post |

Fig. 5A



| | |
|---|----------------------|
| Coeficiente normalizado de las señales de la bomba de sangre arterial | 0,265 |
| Coeficiente normalizado de las señales de la bomba del líquido de sustitución | 0,177 |
| Evaluación | 0,265 ≥ 0,177 => pre |

Fig. 5B