

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 086**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2004 E 04701067 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **02.11.2005 EP 1590018**

54 Título: **Aparato y método para monitorizar un acceso vascular de un paciente**

30 Prioridad:

28.01.2003 IT MO20030018

29.04.2003 US 466052 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.01.2013

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)

Magistratsvagen 16

22643 Lund, SE

72 Inventor/es:

CAVALCANTI, SILVIO;

LODI, CARLO ALBERTO y

FAVA, MASSIMO

74 Agente/Representante:

ES 2 394 086 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato y método para monitorizar un acceso vascular de un paciente

Antecedentes de la invención.

5 La invención se refiere a un sistema para monitorizar el acceso vascular en un paciente que se somete a tratamiento de sangre extracorporeal.

Específicamente, aunque no exclusivamente, la invención puede aplicarse con utilidad en el campo de tratamiento extracorporeal para fracaso renal.

10 El establecimiento de un tratamiento de sangre extracorporeal, tal como por ejemplo terapia de hemodiálisis, requiere hacer circular la sangre en un circuito extracorporeal conectado al circuito cardiovascular del paciente a través de un acceso vascular.

La sangre, tomada del paciente y enviada a través de un circuito extracorporeal, se somete a un tratamiento, pasando generalmente a través de una unidad de tratamiento (por ejemplo un filtro dializador) y a continuación se retorna al paciente. El acceso vascular es donde la sangre se retira del sistema cardiovascular del paciente y se retorna al sistema.

15 Uno de los accesos vasculares que se usan más habitualmente en terapia de hemodiálisis es el acceso de fístula arteriovenosa de Cimino-Brescia. Sin embargo, se conocen otros tipos de acceso vascular. Por motivos de simplicidad la presente descripción hará referencia a la fístula arteriovenosa como ejemplo de acceso vascular, sin excluir otros tipos de acceso vascular del campo de protección reivindicado.

20 En un tratamiento extracorporeal la sangre se toma habitualmente desde el acceso vascular mediante una aguja arterial con conexión de fluido al circuito extracorporeal. Tras haber pasado a través de la unidad de tratamiento, la sangre se envía de vuelta al acceso vascular a través de una aguja venosa. Generalmente la circulación de sangre en el circuito extracorporeal se realiza mediante una bomba de desplazamiento positivo, generalmente peristáltica.

Uno de los problemas del tratamiento de sangre extracorporeal es monitorizar la eficacia del acceso vascular.

25 Un parámetro indicativo de esta eficacia es el caudal de sangre que puede suministrar el acceso vascular. Este caudal es habitualmente mayor que el caudal de sangre a través del circuito extracorporeal. Por ejemplo, en condiciones normales el caudal de sangre en el acceso vascular es aproximadamente 800-1200 ml/minuto, mientras que el caudal de sangre en el circuito extracorporeal varía entre 100 y 700 ml/minuto.

30 El caudal en el acceso vascular puede disminuir debido a una patología vascular, tal como, por ejemplo, una estenosis, es decir, un estrechamiento de la sección de paso de sangre, o por ejemplo, debido a una caída en el gasto cardíaco. La presencia y ubicación de una estenosis en el acceso vascular debe determinarse lo antes posible con el fin de evitar que la estenosis degenera en una trombosis (oclusión de los vasos sanguíneos).

35 Un acceso vascular de eficacia reducida puede conducir a un fenómeno indeseable de recirculación de sangre durante el tratamiento. La recirculación consiste en la presencia durante el tratamiento de flujo de sangre procedente de un sentido opuesto al deseado, es decir, de la zona de retorno de la sangre tratada (aguja venosa) a la zona de suministro de la sangre que va a tratarse (aguja arterial). La recirculación de flujo consiste por tanto en el retorno (en el circuito extracorporeal) de sangre que ya se ha sometido a tratamiento, con una consiguiente disminución en la eficacia del tratamiento.

Se han propuesto diversos sistemas para monitorizar el acceso vascular y, más generalmente, el sistema cardiovascular de un paciente sometido a tratamiento de sangre extracorporeal.

40 El documento EP 1 044 695 A2 enseña un método para determinar el caudal de sangre en un acceso vascular durante un tratamiento de hemodiálisis. El método varía el caudal de sangre del circuito extracorporeal y mide las presiones arterial y venosa en el circuito extracorporeal durante las variaciones de caudal mencionadas anteriormente. Las operaciones se llevan a cabo en dos condiciones diferentes: primero con el acceso vascular abierto, en el que una parte del flujo de sangre pasa a través del acceso vascular entre la aguja de retirada y la aguja de retorno, y a continuación cuando el acceso vascular está cerrado, en el que el flujo del acceso vascular entre la aguja de retirada y la aguja de retorno es cero. Según el método del documento EP 1 044 695 A2, el caudal de sangre del acceso vascular, con el acceso vascular abierto, se estima que es igual al caudal de la bomba de sangre en el que la diferencia de presión arterial (o presión venosa) en las dos diferentes situaciones es cero.

50 Este método tiene el inconveniente de que es necesario intervenir mecánicamente en la fístula para interrumpir el flujo de sangre.

El documento WO 00/18451 enseña un método para determinar el flujo en una fístula de un paciente usando un circuito de flujo de sangre extracorporeal, tal como por ejemplo, un circuito de hemodiálisis, en el que los flujos de sangre desde un punto de retirada en la fístula a un punto de retorno en la fístula. El método varía el caudal de sangre

en el circuito extracorporeal y toma una lectura de una señal que puede correlacionarse con el caudal de la fístula aguas abajo del punto de retirada. El caudal de sangre aguas arriba del punto de retirada se evalúa como igual al caudal de sangre que se obtiene en el circuito extracorporeal cuando el caudal de sangre de la fístula aguas abajo, leído con la señal descrita anteriormente, es cero. El documento WO 00/18451 incluye una realización en la que la

5 señal que puede correlacionarse con el flujo de sangre de la fístula aguas abajo del punto de retirada se genera mediante un sensor de ultrasonidos que opera directamente en el acceso vascular del paciente.

El uso de un sensor para medir directamente el caudal de sangre en la vía de la fístula comprendida entre la aguja de retirada y la aguja de retorno conduce a cierta complicación constructiva, así como a cierta incomodidad para el paciente.

10 El documento EP 1 020 199 A2 enseña un método para detectar la presencia de una estenosis en un acceso vascular durante el tratamiento de sangre extracorporeal. El método incluye el uso de al menos un sensor de presión dispuesto en el circuito extracorporeal a lo largo del conducto arterial aguas arriba de la bomba de sangre. Una estenosis puede calcularse a partir de la entidad del pulso de presión medido por el sensor de presión.

15 Un sensor de presión puede colocarse en el conducto arterial demasiado aguas abajo de la bomba de sangre y aguas arriba de un dializador, y un sensor de presión adicional puede colocarse en el conducto venoso aguas abajo del dializador. El método también incluye una lectura de la frecuencia del pulso de presión y el uso de esa frecuencia como factor de corrección de entidad de señal. La señal de frecuencia del pulso de presión puede corregirse por medio de una función que depende del caudal de la bomba de sangre.

20 Los datos que pueden deducirse del método descrito en el documento EP 1 020 199 A2 sin embargo son limitados: en particular, el método proporciona sólo una indicación general del estado hemodinámico de la fístula, señalizando la presencia de una estenosis, pero no puede deducir datos más detallados, tales como, por ejemplo, el caudal de sangre del acceso vascular o la ubicación de ninguna estenosis hallada.

25 El documento US 5.830.365 enseña un método para determinar algunos parámetros hemodinámicos, entre los que se encuentran el caudal de sangre en una fístula durante un tratamiento de sangre extracorporeal. El método implica la alteración de al menos una característica físico-química de la sangre en el conducto venoso del circuito extracorporeal, y registrar el cambio que se produce en el conducto arterial tras esta alteración. La alteración puede ser un cambio en la concentración de un indicador, o un cambio en la temperatura o la presión. En una realización específica se usa una máquina de hemodiálisis dotada de un dializador en el que se registra una solución de diálisis que contiene flujos de indicador y el cambio de concentración del indicador en los conductos venoso y arterial del circuito

30 extracorporeal conectado al dializador. En el conducto venoso la concentración del indicador aumenta por efecto de retrofiltración a través del dializador. En el conducto arterial la concentración del indicador aumenta por efecto de recirculación en la fístula. El cambio de concentración en los conductos arterial y venoso se lee mediante sensores de ultrasonidos. Alteración (en este caso el cambio en la concentración) se realiza en dos fases: primero cuando la sangre fluye en el sentido normal a través del circuito extracorporeal, a continuación cuando la sangre fluye en el sentido opuesto. El método incluye el uso de un dispositivo para invertir el sentido del flujo de sangre en el circuito extracorporeal. Según el método enseñado en el documento US 5.830.365 el cambio en la concentración medido en la primera fase permite el cálculo de la recirculación a caudal normal, mientras que el cambio en la concentración medido en la segunda fase permite el cálculo de la recirculación cuando el flujo se invierte. Los dos valores calculados por tanto permiten un cálculo de diversos parámetros hemodinámicos entre los que se encuentran el caudal de

35 sangre en la fístula.

40 Sin embargo, la alteración de las propiedades físico-químicas de la sangre y la inversión del flujo durante el transcurso del tratamiento extracorporeal conducen a diversos inconvenientes: una complicación constructiva, un retraso en la realización del tratamiento, una intervención invasiva en la sangre, que se desvían del transcurso del tratamiento normal.

45 El documento WO02/04044 enseña un método para identificar problemas en el flujo arterial durante un tratamiento de sangre extracorporeal en el que la sangre se transfiere, por medio de una bomba de desplazamiento positivo, desde el acceso vascular de un paciente hasta un dispositivo de tratamiento de sangre a través de un conducto arterial y a continuación se envía mediante el dispositivo de tratamiento hasta el acceso vascular a través de un conducto venoso del circuito extracorporeal. El método consiste en medir la amplitud de las variaciones periódicas en la presión en el conducto venoso inducidas por la rotación de la bomba de sangre, comparando las variaciones con un valor umbral y generando una señal de control si el valor umbral se supera. El documento WO02/04044 describe además otro método según el cual, durante un tratamiento de diálisis, se mide la amplitud de las variaciones periódicas de la presión del fluido de diálisis (y no del conducto venoso). El resultado se compara con un valor umbral y si el valor umbral se supera se genera una señal de control.

55 Los métodos descritos en el documento WO 02/04044 sin embargo no pueden proporcionar datos relativos al caudal de sangre en el acceso vascular.

El documento US 6.221.040 da a conocer un sistema para monitorizar un acceso vascular durante un tratamiento de diálisis en el que las presiones tanto en las ramas arterial como venosa del sistema de sangre extracorporeal se moni-

torizan mediante sensores de presión. Una unidad informática genera valores característicos primero y segundo para la integridad del acceso vascular a partir de las presiones arterial y venosa medidas. Una unidad analizadora analiza la integridad del acceso vascular comparando los valores característicos primero y segundo con intervalos primero y segundo de valores predeterminados. El cálculo de una suma de la presión venosa y arterial genera el primer valor característico, y el cálculo de una diferencia entre la presión venosa y la arterial genera el segundo valor característico.

El objeto del documento US 6.221.040 es proporcionar un sistema de monitorización que permite la detección de que la cánula venosa se desliza saliéndose del acceso vascular así como la detección de una fuga de sangre en la rama venosa del circuito extracorporeal. No va dirigido a la determinación del flujo de la fístula.

Los documentos US 5.866.015 y EP 0 773 035 dan a conocer un método para determinar parámetros hemodinámicos durante una hemoterapia extracorporeal, que incluye las etapas de medir la temperatura de la sangre en la rama arterial del circuito extracorporeal, variar el flujo de sangre en el circuito extracorporeal, almacenar los valores del flujo de sangre extracorporeal y los valores medidos de la temperatura de la sangre, y determinar un valor del flujo de sangre a partir de la secuencia almacenada de pares de valores de temperatura de la sangre y de flujo de sangre extracorporeal, valor que, tras superarse, la cantidad del cambio en la temperatura de la sangre dentro de un intervalo de flujo de sangre específico es mayor que un valor limitativo predeterminado. El flujo de la fístula se infiere del valor de flujo de sangre determinado.

El método se basa en el hecho de que la curva de medición que existe en valores medidos discretos puede representarse mediante dos subfunciones, indicando la primera subfunción la temperatura de la sangre en función del flujo de sangre extracorporeal para valores de flujo de sangre menores que el flujo de la fístula o iguales al flujo de la fístula, e indicando la segunda subfunción la temperatura de la sangre en función del flujo de sangre para valores de flujo de sangre mayores que o iguales al flujo de la fístula. La intersección de las dos subfunciones indica el punto en el que el flujo de sangre extracorporeal es igual al flujo de la fístula. Por tanto, a partir del "punto de ruptura" de la curva de función característica, es decir, a partir de la discontinuidad en el ascenso de la curva, puede definirse el punto en el que comienza la recirculación de la fístula, es decir, en el que el flujo de sangre es igual al flujo de la fístula.

Además de medir la temperatura, también puede medirse la concentración de un componente de la sangre (hematocrito), así como la densidad, la velocidad de propagación del sonido, la densidad óptica, y la conductividad o viscosidad.

La característica de sangre que debe medirse debe tener un valor diferente en la rama venosa del circuito extracorporeal que en la sangre que fluye a la fístula. Se supone que la característica de sangre, preferiblemente la temperatura, se mantiene constante en la rama venosa del circuito extracorporeal mientras se registran los valores medidos. Si esta característica no es constante, debe proporcionarse un dispositivo de regulación para mantener la característica en la rama venosa constante. En el caso de una medición de temperatura, por ejemplo, esto puede realizarse como un controlador de temperatura.

Otro inconveniente de este método es que la tasa de entrega de la bomba de sangre, que predetermina el flujo de sangre extracorporeal, aumenta partiendo de un valor inferior hasta un valor limitativo superior que debe ser mayor que el flujo esperado de la fístula. Los flujos de fístula sólo pueden determinarse dentro del intervalo de flujo de sangre ajustable. Por tanto el flujo de la fístula no puede determinarse si es igual a o mayor que el valor limitativo superior del intervalo de flujo de sangre ajustable.

La técnica anterior comprende la publicación científica titulada: "On-line dynamic measurement of fistula pressure during hemodialysis for detection of access stenosis and bad needle placement", Resumen del 24º Congreso EDTNA-ERCA, Praga, 5-8 de julio de 1997, página 23, autores Polaschegg, Techert y Wizemann.

Según esta publicación es posible calcular la presión de un acceso vascular midiendo la presión en un circuito de sangre extracorporeal conectado al acceso vascular, con el objetivo de detectar cualquier estenosis en el propio acceso.

En una publicación científica titulada "Dynamic pressure measurement for detection of blood access stenosis", publicada en el EDTNA-ERCA Journal, 1998, XXIV, 4, en las páginas 39-44, autores Polaschegg, Techert y Wizemann, se dan más detalles sobre problemas de monitorización en un acceso vascular de un paciente. El método se basa en la determinación de las presiones venosa y arterial (aguas arriba de la bomba de sangre) en un circuito de sangre extracorporeal conectado al acceso vascular que va a monitorizarse. El método comprende una fase preliminar en la que, a través de pruebas *in vitro* en las que el circuito extracorporeal no está conectado a un acceso vascular real, se calculan las resistencias del fluido en los conductos arterial y venoso del circuito extracorporeal. Durante una segunda fase el circuito extracorporeal está conectado al acceso vascular real del paciente con el fin de iniciar un tratamiento extracorporeal. Durante el tratamiento extracorporeal las presiones venosa y arterial se calculan en el circuito extracorporeal. Dado que las presiones venosa y arterial en el circuito extracorporeal se conocen, al igual que las resistencias del fluido en los conductos arterial y venoso del circuito extracorporeal, pueden calcularse las presiones en el acceso vascular. La medición dinámica a diferentes caudales y la comparación con medidas estáticas permite identificar la estenosis en el acceso vascular.

La publicación científica titulada "Pressure drops in cannulas for hemodialysis", autor H.D. Polaschegg, publicada en The International Journal of Artificial Organs, Vol. 24, N.º 9, 2001, págs. 614-623, se refiere a un método para determinar una caída en la presión en un conducto arterial o venoso en hemodiálisis, con el que pueden determinarse las presiones del acceso vascular partiendo de las presiones medidas en el circuito extracorporal de la máquina de hemodiálisis.

La publicación científica titulada "Extracorporal pressure monitoring and the detection of access vascular stenosis", autores Kleinekofort, Kraemer, Rode y Wizemann, publicada en The International Journal of Artificial Organs, Vol. 25, N.º 1, 2002, págs. 45-50, presenta un método para identificar la presencia de estenosis en un acceso vascular, incluso cuando la estenosis está ubicada entre la aguja de retirada y la aguja de retorno. El método comprende medir las presiones estáticas en los conductos arterial y venoso de un circuito extracorporal y en calcular las presiones en el acceso vascular en el punto de retirada y el punto de retorno. Estas presiones, que corresponden a las presiones que se medirían mediante dos sensores de presión directamente conectados a las agujas de retirada y de retorno, se usan con el fin de identificar la presencia de una estenosis. El conocimiento de las presiones tanto en el punto de retirada como en el punto de retorno del acceso vascular proporciona indicaciones más precisas y permite una primera localización aproximada de la estenosis, que permite especialmente detectar si la estenosis está en la vía venosa o está ubicada entre las agujas.

El método descrito en este caso sin embargo no puede determinar el caudal de sangre en el acceso vascular.

La publicación titulada "Utility of intra-access pressure monitoring in detecting and correcting venous outlet stenosis prior to thrombosis", en Kidney International, Vol. 47 (1995), páginas 1364-1373, autores Besarab, Sullivan, Ross, Moritz, enseña un método para obtener la presión interna del acceso vascular (presión intraacceso) a partir de la presión medida en la máquina de hemodiálisis, en función del tipo de aguja usada, el caudal de sangre de la máquina de hemodiálisis, y el hematocrito de la sangre. Otros métodos para determinar la presión en el acceso vascular se mencionan o describen en las siguientes publicaciones:

- "Detection of access strictures and outlet stenosis in vascular accesses. Which test is best?", en ASAIO Journal, 1997, Vol. 43: páginas M543-M547, autores Besarab, Lubkowski, Frinak, Ramanathan, Escobar;

- "Simplified measurement of intra-access pressure", en Journal of the American Society of Nephrology, 1998, Vol. 9, páginas 284-289, autores Besarab, Frinak, Sherman, Goldman, Dimpler, Devita, Kapoian, Al-Saghir, Lubkowski;

- "Effect of systemic hemodynamics on flow within vascular accesses used for hemodialysis", en ASAIO Journal 2001, Vol. 47, páginas 501-506, autores Besarab, Lubkowski, Vu, Aslam, Frinak;

- "Dynamic venous access pressure ratio test for hemodialysis access monitoring", en American Journal of Kidney Disease, Vol. 40, N.º 4 (octubre), páginas 760-768, 2002, autores Frinak, Zasuwa, Dunfee, Besarab, Yee.

Un resumen titulado "A novel model-based method for monitoring the hemodialysis vascular access", publicado en el Journal of the American Society of Nephrology, 2001, Vol. 12, N. A1513, páginas 294A-295A, autores Lodi, Monari, Fava, Paolini, Grandi, Galato, Cavalcanti, menciona un modelo matemático basado en la descripción hemodinámica del acceso vascular que permite calcular las presiones arterial y venosa en el acceso vascular y también el flujo en el acceso vascular partiendo de las presiones arterial y venosa extracorporales. El modelo, que incluye tres parámetros (resistencia al flujo de la anastomosis, resistencia entre el acceso arterial y el venoso, la resistencia que expresa la eficacia del drenaje de la circulación venosa), se usó para analizar los datos recopilados durante una operación normal de terapia de hemodiálisis. El resumen establece que las presiones venosa y arterial extracorporales se midieron tras haber fijado cuatro caudales diferentes en la bomba de sangre y que los parámetros mencionados anteriormente incluidos en el modelo matemático se calcularon usando el modelo matemático.

Sumario de la invención.

La presente invención proporciona un sistema para controlar la adecuación del acceso vascular durante un tratamiento de sangre extracorporal.

Un objetivo de la invención es permitir el cálculo de algunos parámetros hemodinámicos en el acceso vascular. El conocimiento de estos parámetros permite tanto la regulación del funcionamiento del caudal de la bomba de sangre en el circuito extracorporal y la intervención en caso de detección de una situación patológica en el acceso vascular.

Un objetivo adicional de la invención es permitir la evaluación del flujo de sangre que circula en el acceso vascular de un paciente durante un tratamiento de sangre extracorporal.

Un objetivo adicional de la invención es poner a disposición un sistema para evaluar la resistencia hidráulica vascular en diversas vías del sistema vascular del paciente. En particular, un objetivo de la invención es evaluar la resistencia vascular aguas arriba de la zona de retirada de sangre desde el acceso vascular, aguas abajo de la zona de retorno de sangre, y en la vía de acceso vascular comprendida entre la zona de retirada y la zona de retorno.

Una ventaja de la invención es que proporciona valores indicativos de la eficacia del acceso vascular de manera sencilla, automática, usando dispositivos (tales como, por ejemplo, transductores de presión, bomba de sangre, bomba de drenaje) que normalmente ya están presentes en máquinas para el tratamiento de sangre extracorporeal. Una ventaja adicional es que la invención permite monitorizar el acceso vascular en cualquier momento durante el tratamiento de sangre extracorporeal.

Una ventaja adicional de la invención es que el procedimiento de monitorización no provoca tensión adicional al paciente. El procedimiento puede llevarse a cabo por medio de variaciones en los caudales de la bomba de sangre o de la bomba de drenaje, o ambas, dentro de intervalos de caudales que normalmente son compatibles con el tratamiento extracorporeal al que se somete el paciente. Los intervalos pueden ser los que normalmente se usan durante el transcurso de la terapia.

Estos objetivos y otros adicionales se consiguen mediante la invención tal como está caracterizada en una o más de las reivindicaciones adjuntas.

En una función especial de la invención, se usa un modelo matemático que contiene al menos dos parámetros en los que un primer parámetro se refiere a la hemodinámica del acceso vascular, y un segundo parámetro se refiere al caudal de sangre en el circuito extracorporeal.

El modelo matemático comprende un tercer parámetro relativo a al menos una característica de la sangre: esta característica puede ser cualquier propiedad física, química o físico-química de la misma que caracteriza a la sangre en un vaso y que puede estar relacionada con el caudal de sangre en ese vaso. Una peculiaridad de la invención es que el modelo matemático usado describe la relación entre la propiedad de la sangre seleccionada (física, química o físico-química) y el caudal de sangre en el vaso. En particular el modelo matemático describe la relación en el acceso vascular. Por ejemplo, el modelo matemático puede describir la situación fluidodinámica del acceso vascular; el modelo puede describir una relación entre la diferencia de presión en dos puntos del acceso vascular y el caudal que cruza los puntos. Aparte de la presión también es posible seleccionar otras propiedades (físicas, químicas o físico-químicas) de la sangre que se ven influenciadas por el caudal, tal como, por ejemplo: la diferencia de potencial inducido, velocidad del sonido, características ópticas, temperatura, concentración de un indicador, y así sucesivamente.

Según la invención, la monitorización del acceso vascular se realiza variando el caudal de al menos un fluido (por ejemplo, sangre o el producto de la ultrafiltración), que discurre o bien en el circuito extracorporeal o en al menos un conducto hidráulico (por ejemplo, un conducto de ultrafiltración) conectado al circuito extracorporeal.

La monitorización puede llevarse a cabo variando ambos flujos mencionados anteriormente.

La monitorización determina los valores de al menos una característica de la sangre, en al menos una zona del trayecto de circulación de sangre, y a al menos dos valores diferentes del caudal del fluido.

Tal como se mencionó anteriormente, la característica mencionada de la sangre puede ser física, química o físico-química. En una realización de la invención, entre las diversas características de la sangre que dependen del flujo de sangre, la característica seleccionada para usarse es la presión.

El procedimiento de monitorización implica calcular uno o más de los parámetros hemodinámicos del acceso vascular contenido en el modelo matemático, usando los valores de la característica de la sangre determinados previamente durante el transcurso del procedimiento.

En una realización de la invención, se determina una pluralidad de valores de la característica de la sangre; entonces los dichos parámetros hemodinámicos se calculan, por medio del modelo matemático, usando algoritmos de aproximación (de tipo conocido). Los algoritmos pueden elegirse, por ejemplo, a partir de los que permiten la determinación del valor del parámetro hemodinámico, en virtud de los cuales los valores de la característica de la sangre calculada usando el modelo matemático, a valores diferentes de caudal, son los que se aproximan más a los valores de la característica de la sangre que se determinaron previamente durante el transcurso del procedimiento, a los mismos valores de caudal.

En una realización de la invención, el modelo matemático usado es descriptivo de la variación de presión en el acceso vascular: comprende al menos un parámetro hemodinámico relativo a al menos una característica del acceso vascular; al menos un parámetro relativo a la característica de la sangre; y al menos un parámetro relativo al caudal de sangre en el circuito extracorporeal.

El parámetro hemodinámico puede ser relativo a al menos una de las siguientes características del acceso vascular: el caudal de sangre aguas arriba de una zona de retirada de la sangre desde el acceso, el caudal de sangre entre la zona de retirada y una zona de retorno de sangre en el acceso, el caudal de sangre aguas abajo de la zona de retorno de sangre, la resistencia hidráulica vascular aguas arriba de la zona de retirada de sangre desde el acceso, la resistencia hidráulica vascular entre la zona de retirada de sangre y la zona de retorno de sangre, y la resistencia hidráulica vascular aguas abajo de la zona de retorno de sangre.

En una realización adicional de la invención, el procedimiento de monitorización incluye determinar los valores adoptados por la característica de la sangre en al menos dos zonas del trayecto de circulación de sangre (comprendiendo el trayecto de circulación de sangre comprende tanto el circuito intracorporal como el circuito extracorporal) y a al menos dos valores diferentes de caudal de un fluido (sangre o el producto de la ultrafiltración).

- 5 En una realización adicional de la invención, el procedimiento de monitorización incluye determinar los valores adoptados por la característica de la sangre en al menos una zona del trayecto de circulación de sangre y a al menos dos valores diferentes de caudal de dos fluidos (sangre y el producto de la ultrafiltración).

- En una realización adicional de la invención, la monitorización comprende una fase de medición de una característica de la sangre, en una zona del circuito extracorporal dispuesta aguas abajo de la zona de retirada de sangre, o en una zona dispuesta aguas arriba de la zona de retorno de sangre, o en ambas zonas anteriores. La monitorización incluye determinar la característica de la sangre en el acceso vascular, en la zona de retirada, o en la zona de retorno, o en ambas zonas, por medio de uno o más modelos matemáticos que describen la variación de la dicha característica de la sangre entre las zonas de retirada y retorno en el acceso vascular y las zonas de medición en el circuito extracorporal. Los modelos matemáticos pueden ser, en particular, modelos descriptivos de la variación de la dicha característica de la sangre en el paso a través de las agujas arterial o venosa. En una realización de la invención, estos modelos matemáticos comprenden al menos un parámetro que es relativo al flujo de sangre, o al menos un parámetro relativo al hematocrito de la sangre, o ambos dichos parámetros. En particular los modelos matemáticos pueden representarse mediante una o más fórmulas de interpolación de datos experimentales; las formulas pueden ser, por ejemplo, polinomios de segundo grado con uno o más parámetros elegidos entre el caudal y el hematocrito de la sangre.
- 10
15
20

- En una operación especial de la invención, a intervalos de tiempo regulares el procedimiento de monitorización determina los valores adoptados por la característica de la sangre en al menos una zona del trayecto de circulación de la sangre durante el cambio de caudal, evalúa la variación de la característica de la sangre, selecciona los valores adoptados por la característica de la sangre cuando la variación ha superado un valor límite umbral, y usa los valores seleccionados para calcular el valor de la característica de la sangre en el acceso vascular.
- 25

- En una operación especial adicional de la invención, a intervalos de tiempo regulares el procedimiento de monitorización determina los valores de la característica de la sangre en dos zonas diferentes del trayecto de circulación de sangre durante el cambio de caudal, compara la variación de la característica de la sangre detectada en una primera zona del trayecto de circulación de sangre y la variación de la característica detectada en una segunda zona del mismo, selecciona los valores de la característica de la sangre cuando la diferencia entre las variaciones ha superado un valor límite umbral, y usa los valores seleccionados para calcular el valor de la característica de la sangre en el acceso vascular.
- 30

- En otra característica de la invención, al calcular el valor de la característica del acceso vascular, el procedimiento de monitorización considera los valores de la característica de la sangre en una situación de flujo de sangre estacionaria, es decir tras haber mantenido el caudal constante durante un periodo de tiempo determinado.
- 35

El procedimiento de monitorización se aplica por medio de una máquina para tratamiento de sangre en un circuito extracorporal, en particular para una máquina para el tratamiento de fracaso renal, dispuesta para realizar una o más de las siguientes terapias: hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, ultrafiltración pura, plasmaféresis.

- La máquina está dotada de un temporizador para llevar a cabo el procedimiento de monitorización al menos una vez durante el tratamiento extracorporal.
- 40

El procedimiento de monitorización puede iniciarse mediante el control de un operador, o automáticamente en un momento predeterminado durante el tratamiento.

El circuito extracorporal puede estar incluido en el complejo de conductos de distribución de fluido, de tipo desechable, normalmente asociado de manera retirable y usado en una máquina para el tratamiento de fracaso renal.

- La máquina está normalmente equipada con transductores de presión que operan en el conducto de retirada de sangre, antes de la bomba de sangre, y en el conducto de retorno de sangre, tras la unidad de tratamiento de sangre.
- 45

- Otras características y ventajas de la presente invención se desprenderán mejor a partir de la descripción detallada que sigue, de una realización específica de la invención, ilustrada meramente en forma de un ejemplo no limitativo en las figuras de los dibujos.
- 50

Breve descripción de los dibujos.

La descripción se realizará en el presente documento a continuación con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, dadas en este caso a modo de ilustración no limitativa, en las que:

- la figura 1 es un diagrama de una máquina para un tratamiento de sangre extracorporel dotada de un dispositivo de monitorización del acceso vascular según la invención;

- figura 2 es un diagrama del flujo de sangre en un paciente conectado a la máquina de la figura 1;

5 - la figura 3 es un esquema eléctrico que describe por analogía la circulación de sangre extracorporel y intracorporel del paciente sometido al tratamiento extracorporel con la máquina de la figura 1;

- la figura 4 muestra un diagrama de la relación entre ΔP_f y q_b , donde $\Delta P_f = P_{af} - P_{vf}$ (diferencia entre presión arterial en el acceso vascular P_{af} y presión venosa en el acceso vascular P_{vf}) y q_b es el caudal extracorporel de la sangre;

- la figura 5 es un diagrama de la relación entre $(P_{vf} - P_v)$ y q_{uf} , donde $(P_{vf} - P_v)$ es la diferencia entre la presión venosa en el acceso vascular P_{vf} y la presión venosa sistémica P_v , y q_{uf} es el caudal de ultrafiltración.

10 Descripción detallada.

La máquina ilustrada en la figura 1 es una máquina para hemodiafiltración que comprende una unidad para un tratamiento de sangre extracorporel (un filtro 1 para hemodiafiltración) que tiene dos cámaras 2, 3 separadas por una membrana 4 semipermeable. Una primera cámara 2 tiene una entrada que está conectada a un conducto 5 arterial (conducto de retirada de sangre del paciente) de un circuito de sangre extracorporel. El conducto 5 arterial puede conectarse con un acceso 6 vascular de un paciente por medio de una herramienta de acceso constituida en el ejemplo por una aguja arterial N_A . El conducto 5 arterial está dotado de un sensor 8 de presión y una bomba 9 de desplazamiento positivo para circulación de la sangre a lo largo del circuito extracorporel en el sentido de la flecha 7.

La primera cámara 2 tiene una salida conectada a un conducto 10 venoso (conducto de retorno de sangre al paciente) del circuito de sangre extracorporel. El conducto 10 venoso puede conectarse al acceso 6 vascular del paciente por medio de una herramienta de acceso constituida en la realización ilustrada por una aguja venosa N_V . El conducto 10 venoso está dotado de un sensor 12 de presión.

La segunda cámara 3 del filtro 1 tiene una entrada conectada a un conducto 14 de suministro de un fluido de tratamiento nuevo (líquido de diálisis) y una salida conectada a un conducto 15 de descarga de un fluido de descarga (el líquido de diálisis y el líquido ultrafiltrado). El conducto 14 de suministro está dotado de una bomba 13 de suministro del fluido de tratamiento nuevo. El conducto 15 de descarga está dotado de una bomba 16 de drenaje para la circulación del fluido de descarga en el sentido de la flecha 11.

La máquina de diálisis comprende además una unidad 17 de control y cálculo conectada a una pantalla y también a un teclado a través de la cual el usuario comunica a la unidad de control y cálculo los valores de ajuste para el funcionamiento de la máquina. Uno de los valores de ajuste que la unidad 17 de control y cálculo recibe del usuario es el caudal de sangre q_b en el conducto 5 de retirada de sangre arterial. La unidad 17 de control y cálculo puede controlar la velocidad de la bomba 9 de sangre con el fin de tener el valor de caudal q_b predeterminado. La unidad 17 de control y cálculo puede conectarse a al menos un dispositivo de medición, que puede proporcionar información relativa al caudal de sangre efectivo en el conducto arterial. El dispositivo de medición puede comprender, por ejemplo, un caudalímetro, o un codificador conectado al rotor de una bomba de sangre. La unidad 17 de control y cálculo está conectada adicionalmente a los sensores 8 y 12 de presión y recibe de éstos las señales que indican la presión detectada.

La unidad 17 de control y cálculo controla el funcionamiento de los diversos dispositivos de motor de la máquina, en particular la bomba 9 de sangre y la bomba 16 de drenaje, según las instrucciones recibidas del usuario y los algoritmos programados contenidos en su memoria.

40 La máquina puede comprender además sensores (de tipo conocido y no ilustrados) para detectar la viscosidad de la sangre aguas arriba y aguas abajo de la unidad 1 de tratamiento. Los sensores pueden comprender, por ejemplo, dispositivos de medición para el nivel de hematocrito de la sangre.

La unidad de control y cálculo está programada para llevar a cabo, automáticamente o a petición del usuario, una serie de operaciones que permiten monitorizar el acceso vascular.

45 La figura 2 muestra la circulación de la sangre del paciente sometido a tratamiento extracorporel con la máquina de la figura 1. El acceso 6 vascular, a través del cual el circuito de sangre extracorporel se conecta al circuito cardiovascular del paciente es, en la realización, una fístula de tipo Cimino-Brescia. En la figura 2 H indica el corazón del paciente, P denota el circuito pulmonar, V denota el sistema vascular (o circuito sistémico, o circuito intravascular o circuito intracorporel). El conducto 5 arterial y el conducto 10 venoso están conectados en un extremo al acceso 6 vascular y en el otro extremo al filtro 1 de diálisis.

La figura 3 muestra un esquema eléctrico que, por analogía, describe la circulación de la sangre del paciente sometido al tratamiento de sangre extracorporel.

La leyenda de la figura 3 es la siguiente.

Cantidades controladas por la unidad 17 de control:

q_b caudal de la bomba de sangre [ml/min]

q_{uf} caudal de ultrafiltración [ml/min]

5 Cantidades conocidas (medibles directa o indirectamente o determinables a partir de mediciones indirectas usando un modelo matemático):

P_{am} presión arterial extracorporal

P_{vm} presión arterial extracorporal

E_{art} presión hidrostática relacionada con la diferencia de nivel de altura entre el sensor 8 de presión en el conducto arterial del circuito extracorporal y la aguja arterial N_A

10 E_{ven} presión hidrostática relacionada con la diferencia de nivel de altura entre el sensor 12 de presión en el conducto venoso del circuito extracorporal y la aguja venosa N_V

R_{am} resistencia hidráulica del conducto arterial extracorporal [mmHg•min/ml]

R_{vm} resistencia hidráulica del conducto venoso extracorporal [mmHg•min/ml]

P_{af} presión arterial del acceso vascular

15 P_{vf} presión venosa del acceso vascular

P_a presión arterial sistémica promedio (MAP)

P_v presión venosa (presión venosa de retorno)

Cantidades desconocidas que van a determinarse:

q_a caudal de sangre en el acceso vascular, aguas arriba del acceso arterial [ml/min]

20 q_f caudal de sangre de anastomosis arteriovenosa en la vía de acceso vascular comprendida entre el acceso arterial y el acceso venoso, ($q_f = q_a - q_b$) [ml/min]

q_v caudal de sangre aguas abajo del acceso venoso, ($q_v = q_a - q_{uf}$) [ml/min]

R_d resistencia hidráulica aguas arriba del acceso vascular [mmHg•min/ml]

R_f resistencia hidráulica entre el acceso arterial y el acceso venoso [mmHg•min/ml]

25 R_v resistencia hidráulica aguas abajo del acceso vascular [mmHg•min/ml]

En el esquema de la figura 3 el circuito de sangre extracorporal se ha trazado en línea gruesa, mientras que la circulación intracorporal en el acceso vascular está dibujada en línea fina.

Los nodos en los que el circuito extracorporal se encuentra con el acceso vascular son las zonas en las que se determinan las presiones P_{af} y P_{vf} (o bien se miden directamente o bien se calculan).

30 Se conocen diversos métodos, basados en modelos matemáticos, para calcular las presiones P_{af} y P_{vf} a partir de las presiones P_{am} y P_{vm} conocidas en el circuito extracorporal. Algunos de estos métodos se describen en las publicaciones científicas mencionadas en la presente descripción. En el presente documento a continuación se darán detalles de un método basado en un nuevo modelo matemático basado en el esquema eléctrico representado en la figura 3.

35 A continuación se muestra un modelo matemático, también basado en el esquema eléctrico de la figura 3, representativo de la hemodinámica del acceso vascular de un circuito de sangre extracorporal en el que la sangre se retira del paciente a través de una aguja arterial, se hace circular a través del circuito extracorporal y se retorna a través de una aguja venosa.

El modelo matemático describe la variación de presión en el acceso vascular en función del caudal de sangre.

40 El modelo matemático se expresa en las tres ecuaciones siguientes que pueden obtenerse a partir del esquema eléctrico representado en la figura 3.

$$q_a = \frac{P_a - P_{af}}{R_d}$$

$$P_{af} - P_{vf} = R_f \cdot (q_a - q_b)$$

$$P_{vf} - P_v = R_v \cdot (q_a - q_{uf})$$

5 donde, tal como se mencionó en el presente documento anteriormente, los símbolos tienen los siguientes significados:

q_a = caudal de sangre en el acceso 6 vascular (fístula), aguas arriba del punto de retirada de la aguja arterial N_A

q_b = caudal de sangre en el conducto 5 arterial del circuito extracorporeal

P_a = presión arterial sistémica promedio medida en el brazo del paciente

10 P_{af} = presión arterial en el acceso 6 vascular, es decir, la presión en el acceso vascular (en la realización, con una fístula de Cimino-Brescia, se trata de una vía de vena arterializada) en el punto de retirada de la aguja arterial N_A

R_d = resistencia de la vía de vena arterializada comprendida entre la anastomosis y el punto de retirada de la aguja arterial N_A

P_{vf} = presión venosa en el acceso 6 vascular, es decir, la presión en la fístula en el punto de retorno de la aguja venosa N_V

15 R_f = resistencia vascular de la vía de fístula comprendida entre las dos agujas N_A y N_V y que representa la resistencia entre los dos puntos en los que se determinan P_{af} y P_{vf}

P_v = presión venosa de la sangre en la rama venosa distal; el valor de P_v puede ser desconocido durante el tratamiento extracorporeal; en este caso puede colocarse en un valor fisiológico constante (por ejemplo $P_v = 0$)

20 R_v = resistencia vascular en la rama venosa de la zona de retorno de sangre en la zona en la que se evalúa la presión venosa P_v ; donde $P_v = 0$, la resistencia R_v representa la resistencia venosa total, es decir, la resistencia vascular que encuentra la sangre al retornar desde la aguja venosa N_V hasta el corazón H, que constituye un valor indicativo de la eficacia de drenaje de la circulación venosa

q_{uf} = caudal de ultrafiltración (en caso de hemodiafiltración, q_{uf} es la diferencia entre el caudal de fluido de descarga en el conducto 15 de descarga y el caudal de fluido de diálisis nuevo en el conducto 14 de suministro).

25 Las presiones en el modelo matemático indicado anteriormente se refieren a la presión atmosférica. Las presiones arterial y venosa P_{af} y P_{vf} en el acceso vascular pueden medirse directamente, por ejemplo, usando sensores de presión que operan directamente en el acceso 6 vascular en la proximidad o internamente a las agujas arterial y venosa N_A y N_V .

30 Tal como se mencionó anteriormente, las presiones P_{af} y P_{vf} también pueden determinarse indirectamente usando un modelo matemático que incluye, entre sus parámetros, presiones P_{am} y P_{vm} (presiones arterial y venosa) medidas en el circuito extracorporeal por los sensores 8 y 12 de presión. La técnica anterior comprende diversos modelos matemáticos que pueden usarse para calcular las presiones P_{af} y P_{vf} cuando las presiones P_{am} y P_{vm} se conocen. Parte de la técnica anterior mencionada anteriormente contiene ejemplos de modelos matemáticos que pueden usarse de este modo. Sigue un ejemplo adicional de un modelo matemático que puede usarse para determinar las presiones intravasculares de la sangre partiendo de los valores fácilmente medibles de las presiones sanguíneas extracorporales.

Determinación de P_{af} y P_{vf} conociendo P_{am} y P_{vm} .

El modelo matemático usado comprende las dos ecuaciones que pueden obtenerse a partir del esquema eléctrico de la figura 3:

40
$$P_{af} = P_{am} + E_{art} + R_{am} \cdot q_b$$

$$P_{vf} = P_{vm} + E_{ven} - R_{vm} \cdot (q_b - q_{uf})$$

Resistencias R_{am} y R_{vm} pueden considerarse iguales, con aproximación satisfactoria, a la resistencia hidráulica de la aguja arterial N_A y, respectivamente, la aguja venosa N_V ; por tanto se supone por motivos de simplicidad que la caída global de presión en los conductos arterial y venoso se concentra en las respectivas agujas.

- 5 Para calcular la resistencia hidráulica R de una aguja, se usa el siguiente modelo matemático: utiliza una ecuación que relaciona la resistencia hidráulica de la aguja con el caudal de sangre y el hematocrito de la sangre.

$$R = (A_2 \cdot q_b^2 + A_1 \cdot q_b + B_2 \cdot Hct^2 + B_1 \cdot Hct + B_0) \cdot R_{Poiseuille}$$

donde q_b = caudal de sangre

Hct = hematocrito de la sangre

$$R_{Poiseuille} = \frac{8 \cdot L}{\pi \cdot r^4}$$

- 10 L = longitud de la aguja

r = radio de la sección interna de la aguja

$R_{Poiseuille}$ es la resistencia hidráulica teórica calculada usando la ley de Hagen-Poiseuille para un líquido con viscosidad igual a uno.

- 15 A_2 , A_1 , B_2 , B_1 y B_0 son coeficientes característicos de cada aguja, obteniéndose el valor por medio pruebas de laboratorio preliminares experimentales, midiendo la caída de presión a través de la aguja con diferentes caudales de sangre y de hematocrito. En pruebas experimentales el caudal se varió en un intervalo desde 0 hasta 500 ml/minuto, mientras que el hematocrito se varió en un intervalo desde el 30 hasta el 45%. Los coeficientes difieren para una misma aguja según el sentido del flujo de sangre, es decir, se use la aguja como aguja arterial o como aguja venosa. Estas pruebas *in vitro* preliminares sirven para caracterizar experimentalmente las agujas que se usarán para el tratamiento de sangre extracorporal. Las pruebas incluyen la simulación del tratamiento extracorporal (por ejemplo, diálisis) usando una máquina para realizar el tratamiento (por ejemplo, una máquina de diálisis) con un circuito extracorporal sin el dispositivo para efectuar el tratamiento (por ejemplo, sin un filtro dializador), haciendo que sangre bovina circule, saliendo de un recipiente y volviendo al mismo. La sangre se mantiene a una temperatura constante de 37 °C. Se mide el hematocrito de la sangre. La máquina y el circuito usados en las pruebas pueden ser iguales a los
- 20
- 25 ilustrados en la figura 1.

A intervalos de aproximadamente 1 minuto se cambia el caudal de la bomba de sangre q_b , partiendo de un caudal cero $q_{b0} = 0$ ml/minuto y aumentándolo en 50 ml/minuto hasta un caudal máximo de 500 ml/minuto ($q_{b1}=50$ ml/min, $q_{b2}=100$ ml/min, ..., $q_{bi}=i \cdot 50$ ml/min, ..., $q_{b10}=500$ ml/min). En general, el caudal q_b adopta N valores diferentes q_{bi} con $i = 0, 1, 2, \dots, N$ ($N \geq 3$).

- 30 A cada intervalo se miden las presiones P_{ami} y P_{vmi} usando los sensores de presión colocados a lo largo del circuito extracorporal. De cada valor de presión medido, P_{ami} y P_{vmi} , se sustrae la presión hidrostática debida al diferente nivel de sangre en el recipiente con respecto al punto de medición de la presión en la máquina. A partir de las presiones P_{ami} y P_{vmi} pueden deducirse las caídas de presión de las correspondientes agujas ΔP_{ai} y ΔP_{vi} , con $i = 0, 1, 2, \dots, N$ ($N \geq 3$).

- 35 Las mismas operaciones se repiten, cada vez de manera controlada cambiando el valor de hematocrito en la sangre bovina. Los valores de caudal de sangre q_b son iguales cada vez, es decir $q_b = q_{bi}$, con $i = 0, 1, 2, \dots, N$.

El hematocrito puede variarse por dilución con solución fisiológica (en este caso el hematocrito disminuye cada vez). Para cada serie de operaciones se mide el valor de hematocrito. Meramente a modo de ejemplo, las operaciones pueden realizarse con los siguientes valores de hematocrito: aproximadamente el 44%, aproximadamente el 42%,

40

aproximadamente el 40%, aproximadamente el 38%, aproximadamente el 36%, aproximadamente el 34%, aproximadamente el 32 %. En general el valor de hematocrito Hct adopta M valores diferentes Hct_j con $j = 1, 2, \dots, M$ (con $M \geq 2$).

Por tanto, para cada aguja se obtienen varios $N \cdot M$ de valores ΔP_{aij} y ΔP_{vij} con $i = 0, 1, 2, \dots, N$ (con $N \geq 3$) y $j = 1, 2, \dots, M$ (con $M \geq 2$).

- 45 Un procesador calcula las resistencias hidráulicas de la aguja, normalizadas con respecto a la resistencia de Poiseuille, para uno de los valores de hematocrito (por ejemplo $Hct = Hct_1$) según la ecuación:

$$R_{ai1} = \frac{\Delta P_{ai1}}{q_{bi}} \cdot \frac{1}{R_{Poiseuille}}$$

$$R_{vil} = \frac{\Delta P_{vil}}{q_{bi}} \cdot \frac{1}{R_{Poiseuille}}$$

en las que

R_{ail} = resistencia de la aguja arterial a caudal $q_b = q_{bi}$ y con hematocrito $Hct = Hct_1$

R_{vil} = resistencia de la aguja venosa a caudal $q_b = q_{bi}$ y con hematocrito $Hct = Hct_1$

5 ΔP_{ail} = caída de presión en la aguja arterial a caudal $q_b = q_{bi}$ y con hematocrito $Hct = Hct_1$.

ΔP_{vil} = caída de presión en la aguja venosa a caudal $q_b = q_{bi}$ y con hematocrito $Hct = Hct_1$.

De ahí se obtienen dos series de valores R_{ail} y R_{vil} de resistencias (una arterial y la otra venosa) correspondientes a un valor de hematocrito determinado (en el ejemplo $Hct = Hct_1$), con $i = 0, 1, 2, \dots, N$, con N = número de veces que se determina ΔP_{ail} e ΔP_{vil} a diferentes caudales q_{bi} .

10 Cada una de las dos series de valores (R_a y R_v) se interpola mediante el procesador usando un polinomio de segundo grado:

$$R = A_2 q_b^2 + A_1 q_b + b_1$$

y por tanto se obtiene, para cada tipo de aguja, un par de coeficientes A_2 y A_1 para cada sentido de flujo (es decir, se obtiene un par de coeficientes que caracterizan la aguja arterial y un par de coeficientes que caracterizan la aguja venosa). El coeficiente b_1 depende del valor de hematocrito de la sangre.

15 Los coeficientes B_2 , B_1 y B_0 se obtienen de la manera siguiente.

Los coeficientes B_2 , B_1 y B_0 se obtienen de la manera siguiente.

Considérese por un momento sólo un sentido del flujo de sangre a través de la aguja: por ejemplo, la aguja arterial.

El procesador también calcula las resistencias R_a de la aguja arterial para los otros valores de hematocrito $Hct = Hct_j$ ($j = 2, \dots, M$), a diferentes caudales de sangre $q_b = q_{bi}$ ($i = 0, 1, 2, \dots, N$), obteniendo por tanto diversas series de valores:

20 res:

$$R_{aij} = \frac{\Delta P_{aij}}{q_{bi}} \cdot \frac{1}{R_{Poiseuille}}$$

Estos valores de R_a se interpolan, para cada valor de hematocrito Hct , según el caudal de sangre q_b , usando un polinomio de segundo grado:

$$R_{ai2} = A_2 q_b^2 + A_1 q_b + b_2 \quad \text{para } Hct = Hct_2$$

$$R_{ai3} = A_2 q_b^2 + A_1 q_b + b_3 \quad \text{para } Hct = Hct_3$$

...

$$R_{aiM} = A_2 q_b^2 + A_1 q_b + b_M \quad \text{para } Hct = Hct_M$$

25 con $i = 0, 1, 2, \dots, N$ (con $N \geq 3$), con el fin de obtener una serie de valores b_j ($j = 1, 2, \dots, M$).

Básicamente, ejemplificando el proceso mencionado anteriormente paso a paso, para $j = 1$ el procesador interpola valores R_{ail} (para $Hct = Hct_1$) según la ecuación

$$R_{ail} = A_2 q_b^2 + A_1 q_b + b_1$$

y por tanto determina b_1 .

30 A continuación interpola valores R_{ai2} para $j = 2$ (para $Hct = Hct_2$) siguiendo la ecuación

$$R_{ai2} = A_2 q_b^2 + A_1 q_b + b_2$$

y determina b_2 , y así sucesivamente hasta que $j = M$, obteniendo por tanto M valores de b_j .

En este punto el procesador realiza una interpolación adicional, usando los valores de b_j según la ecuación

$$b = B_2 Hct^2 + B_1 Hct + B_0$$

5 y por tanto determina los coeficientes B_2 , B_1 y B_0 .

Se efectúa la misma serie de interpolaciones usando los datos relativos a la aguja venosa.

En adelante se recogen algunos ejemplos de los valores de los coeficientes A_2 , A_1 , B_2 , B_1 y B_0 obtenidos experimentalmente.

10 Con una aguja que tiene las siguientes características: calibre = 15 (diámetro interno = 1,6 mm), longitud = 28 mm, se obtiene lo siguiente:

A_2 (arterial) = -0,00004, A_1 (arterial) = 0,0351,

B_2 (arterial) = 0,0192, B_1 (arterial) = -0,9398,

B_0 (arterial) = 21,059, $R_{\text{Poiseuille}}$ = 0,022

15 A_2 (venosa) = -0,000026, A_1 (venosa) = 0,0266, B_2 (venosa) = 0,0403, B_1 (venosa) = -2,2937, B_0 (venosa) = 41,969, $R_{\text{Poiseuille}}$ = 0,022

Con una aguja que tiene las siguientes características: calibre = 16 (diámetro interno = 1,4 mm), longitud = 33 mm, se obtiene lo siguiente:

A_2 (arterial) = -0,00004375, A_1 (arterial) = 0,0309,

B_2 (arterial) = 0,0081, B_1 (arterial) = -0,3226,

20 B_0 (arterial) = 8,3882, $R_{\text{Poiseuille}}$ = 0,0442

A_2 (venosa) = -0,00002875, A_1 (venosa) = 0,0193,

B_2 (venosa) = 0,0037, B_1 (venosa) = 0,0487,

B_0 (venosa) = 1,4565, $R_{\text{Poiseuille}}$ = 0,0442.

25 La memoria de la unidad 17 de control y cálculo está precargada con los valores de coeficiente A_2 , A_1 , B_2 , B_1 y B_0 de las agujas que se usan más habitualmente (la memoria contiene dos series de coeficientes para cada aguja, una para cada sentido del flujo de sangre, es decir una serie relativa a un uso de la aguja como aguja arterial y como aguja venosa). La unidad 17 de control y cálculo reconoce la aguja usada en el tratamiento extracorporeal cada vez y por consiguiente en el cálculo de P_{af} y P_{vf} usa los coeficientes relativos a la aguja que está usándose. El reconocimiento de la aguja puede ser automático (por ejemplo, por medio de un sistema de identificación asociado a la aguja) o puede estar guiado por usuario.

30 Por tanto se define un modelo matemático, que puede usarse por unidad 17 de control y cálculo para determinar las presiones en el acceso vascular midiendo la presión en el circuito extracorporeal.

35 En el presente documento a continuación se definen algunos métodos operativos por medio de los cuales un procesador en la unidad 17 de control y cálculo de la máquina puede monitorizar el acceso vascular durante un tratamiento extracorporeal.

Primer procedimiento de monitorización.

En este primer modo operativo q_b se varía a q_{uf} = constante (= 0), mientras que se miden P_{am} y P_{vm} .

El modo operativo se describe ahora paso a paso.

40 a. Determinar los valores P_{af1} y P_{vf1} de la presión arterial y, respectivamente, la presión venosa en el acceso vascular (fístula) a un caudal conocido de la bomba de sangre q_{bl} .

b. Guardar y almacenar los valores q_{bl} , P_{af1} y P_{vf1} en una memoria.

- c. Cambiar el caudal de la bomba de sangre a un valor conocido q_{b2} . Al mismo tiempo el caudal de ultrafiltración q_{uf} se mantiene constante.
- d. Mantener el caudal de la bomba de sangre a q_{b2} durante un periodo de tiempo determinado (por ejemplo, aproximadamente diez segundos) para permitir que el sistema se estabilice.
- 5 e. Determinar los valores P_{af2} y P_{vf2} de la presión arterial y, respectivamente, de la presión venosa en el acceso vascular (fistula) a caudal de la bomba de sangre q_{b2} .
- f. Guardar y almacenar los valores q_{b2} , P_{af2} y P_{vf2} .
- g. Las etapas c-f pueden repetirse durante un número deseado de veces para guardar y almacenar una serie de valores q_{bi} , P_{afi} , P_{vfi} , con $i = 1, 2, 3, \dots, N$, donde N es un número entero mayor que 1.
- 10 h. Calcular R_f y q_a usando los valores almacenados en la memoria y el modelo matemático expresado por la ecuación
- i. Guardar y almacenar los valores calculados para R_f y q_a .
- j. Calcular R_v usando al menos una parte de los valores almacenados y el modelo matemático expresado por la ecuación
- 15 k. Guardar y almacenar el valor calculado para R_v .
- l. Calcular R_d usando al menos una parte de los valores almacenados y el modelo matemático expresado en la ecuación donde P_a (presión arterial sistémica promedio o MAP) se mide en el brazo del paciente de maneras conocidas y el valor medido de P_a se transmite a la unidad 17 de control y cálculo.
- m. Guardar y almacenar el valor calculado para R_d .
- 20 El cálculo de R_f y q_a en el punto h puede realizarse de la manera siguiente.

Los valores almacenados de q_{bi} , P_{afi} y P_{vfi} , con $i = 1, 2, \dots, N$ (con $N \geq 2$), se introducen en la ecuación

$$P_{af} - P_{vf} = R_f \cdot (q_a - q_b)$$

de modo que se obtiene un sistema de N ecuaciones con 2 incógnitas q_a y R_f .

$$\Delta P_{f1} = R_f \cdot (q_a - q_{b1})$$

$$\Delta P_{f2} = R_f \cdot (q_a - q_{b2})$$

...

$$\Delta P_{fN} = R_f \cdot (q_a - q_{bN})$$

- 25 donde $\Delta P_{fi} = P_{afi} - P_{vfi}$ con $i = 1, 2, \dots, N$ ($N \geq 2$)

Las cantidades desconocidas q_a y R_f pueden determinarse calculando la solución óptima del sistema de ecuaciones indicado anteriormente.

Si $N = 2$ el sistema tiene una solución analítica.

Si $N > 2$ las dos incógnitas q_a y R_f pueden determinarse usando un algoritmo de optimización.

- 30 Por ejemplo el procesador calcula los dos valores, uno q_a y el otro R_f , para los que los valores correspondientes de ΔP_f calculados mediante el sistema de ecuaciones indicado anteriormente son los más próximos a los valores de ΔP_{fi} determinados previamente en el punto e.

- 35 Puede usarse el siguiente procedimiento de cálculo. Usando los valores almacenados en memoria, q_{bi} , P_{afi} y P_{vfi} , por medio de un algoritmo de interpolación matemática almacenado previamente en memoria el procesador determina una ecuación lineal que aproxima la relación entre ΔP_f y q_b . A continuación se calcula el valor de q_b en $\Delta P_f = 0$, usando la ecuación lineal indicada anteriormente. El valor de q_b en $\Delta P_f = 0$ se supone igual al caudal q_a del acceso vascular. El valor de q_a así determinado se almacena en memoria. Además, el procesador calcula el valor adoptado

por ΔP_f en $q_b = 0$, usando una vez más la misma ecuación lineal. El valor de ΔP_f en $q_b = 0$ se supone igual al producto de $R_f q_a$. En este punto, usando el valor almacenado previamente de q_a el valor de R_f puede calcularse con un cociente simple.

- 5 La gráfica $\Delta P_f - q_b$ de la figura 2 ilustra este modo de procedimiento. Los puntos en la figura 2 representan los valores determinados ΔP_{fi} de ΔP_f según el caudal de la bomba de sangre q_b . La línea recta que interpola los diversos puntos es la representación gráfica de la relación matemática lineal que conecta ΔP_f con q_b .

El método de interpolación puede ser cualquier método de interpolación lineal conocido. La línea recta de interpolación corta el eje horizontal (q_b) en q_a y el eje vertical (ΔP_f) en $R_f q_a$.

- 10 Otra manera de calcular q_a y R_f se basa en la descripción de la relación entre q_b y ΔP_f usando una relación matemática no lineal (por ejemplo un polinomio de un grado mayor que uno), obtenida por el procesador con un método de interpolación que usa los valores almacenados en la memoria de q_{bi} , P_{afi} y P_{vfi} . Después de haber obtenido esta relación no lineal, el valor adoptado por q_b en $\Delta P_f = 0$ se supone igual al caudal q_a del acceso vascular. El valor de q_a así determinado se almacena en memoria. Además, el procesador calcula el valor adoptado por ΔP_f a $q_b = 0$, usando también la ecuación no lineal mencionada anteriormente. El valor de ΔP_f a $q_b = 0$ se supone igual al producto de $R_f q_a$. En este punto, usando los valores almacenados previamente de q_a es posible calcular, mediante una división simple, el valor de R_f . Este valor representa, en la realización, el valor de resistencia hidráulica R_f en el punto $q_b = 0$ (es decir, a caudal de sangre cero en el circuito extracorporal).

- 20 En el punto c., el caudal de la bomba de sangre se varía de q_{b1} a q_{b2} de manera que, a consecuencia del cambio de caudal $q_{b2} - q_{b1}$, la diferencia de presión $\Delta P_f = P_{af} - P_{vf}$ varía de manera significativa en valor absoluto y lo suficiente para apreciarse (por ejemplo al menos 2 mmHg), es decir, de manera que

$$|\Delta P_{f1} - \Delta P_{f2}| \geq 2 \text{ mmHg},$$

donde

$$\Delta P_{f1} = P_{af1} - P_{vf1} \text{ y}$$

$$\Delta P_{f2} = P_{af2} - P_{vf2}$$

- 25 Lo mismo sucede para cada cambio de caudal de q_{bi} a $q_{b(i+1)}$. Los valores de q_{bi} se seleccionan de manera que la diferencia entre el valor mínimo y el valor máximo de q_{bi} no supera un valor predefinido (por ejemplo aproximadamente 600 ml/min) para que q_a y R_f puedan considerarse constantes en el cálculo con buena aproximación.

En el punto c. el caudal de ultrafiltración q_{uf} se mantiene constante = 0.

- 30 En el punto j. la resistencia R_v se calcula suponiendo $q_{uf} = 0$. La R_v almacenada en memoria puede ser una de la R_{vi} estimada o el valor promedio de la R_{vi} estimada.

$$R_{vi} = \frac{P_{vfi} - P_v}{q_a}$$

En el punto l. la resistencia R_d almacenada en la memoria puede ser una de la R_{di} calculada con la ecuación (1) o el valor promedio de la R_{di} calculada.

$$R_{di} = \frac{P_a - P_{afi}}{q_a}$$

- 35 Segundo procedimiento de monitorización.

En el segundo modo operativo q_{uf} se cambia a $q_b = \text{constante}$ (distinto de cero), mientras se miden P_{am} y P_{vm} .

El modo operativo se describe a continuación paso a paso.

- a. Determinar los valores de P_{afi} y P_{vf1} de la presión arterial y, respectivamente, de la presión venosa en el acceso vascular (fistula) a un caudal de ultrafiltración conocido q_{uf1} a un caudal predeterminado de la bomba de sangre q_b .
- 40 b. Guardar y almacenar los valores de q_{uf1} , P_{afi} y P_{vf1} .
- c. Cambiar el caudal de ultrafiltración a un valor conocido de q_{uf2} . Al mismo tiempo el caudal de la bomba de sangre q_b se mantiene constante e igual al caudal inicial del punto a..

d. Mantener el caudal de bomba de ultrafiltración al valor de q_{uf2} durante un periodo de tiempo determinado (por ejemplo aproximadamente diez segundos) para permitir que el sistema se estabilice.

e. Determinar los valores de P_{af2} y P_{vf2} de la presión arterial y, respectivamente, la presión venosa en el acceso vascular (fistula) al caudal de ultrafiltración q_{uf2} de la bomba de sangre.

5 f. Guardar y almacenar los valores de q_{uf2} , P_{af2} y P_{vf2} .

g. Las etapas c-f pueden repetirse durante un número deseado de veces para guardar y almacenar una serie de valores de q_{ufi} , P_{afi} , P_{vfi} , con $i = 1, 2, 3, \dots, N$, donde N es un número entero mayor que 1.

h. Calcular q_a y R_v usando los valores almacenados en la memoria y el modelo matemático expresado en la ecuación

$$10 \quad P_{vf} - P_v = R_v \cdot (q_a - q_{uf})$$

i. Guardar y almacenar los valores calculados para R_v y q_a .

j. Calcular R_f usando al menos una parte de los valores almacenados y el modelo matemático expresado en la ecuación

$$P_{af} - P_{vf} = R_f \cdot (q_a - q_b)$$

15 k. Guardar y almacenar el valor calculado para R_f .

l. Calcular R_d usando al menos una parte de los valores almacenados y el modelo matemático expresado en la ecuación

$$q_a = \frac{P_a - P_{af}}{R_d}$$

m. Guardar y almacenar el valor calculado para R_d .

20 En el punto c., el caudal de ultrafiltración se cambia de q_{uf1} a q_{uf2} de manera que, a consecuencia del cambio de caudal $q_{uf2} - q_{uf1}$, la diferencia de presión $\Delta P_{vf} = P_{vf} - P_v$ varía de manera significativa en términos absolutos lo suficiente para apreciarse (por ejemplo al menos 3 mmHg), es decir de manera que

$$|\Delta P_{vf1} - \Delta P_{vf2}| \geq 3 \text{ mmHg},$$

donde

$$25 \quad \Delta P_{vf1} = P_{vf1} - P_v \text{ y}$$

$$\Delta P_{vf2} = P_{vf2} - P_v$$

Lo mismo puede decirse para cada cambio de caudal de q_{ufi} a $q_{uf(i+1)}$.

En el punto c. el caudal de sangre en el circuito extracorporeal q_b se mantiene constante a un valor conocido que no es cero.

30 En el punto h. el cálculo de R_v y q_a se realiza de la siguiente manera.

Los valores almacenados de q_{ufi} , P_{afi} y P_{vfi} , con $i = 1, 2, \dots, N$ (con $N \geq 2$), se introducen en la ecuación

$$P_{vf} - P_v = R_v \cdot (q_a - q_{uf})$$

de modo que se obtiene un sistema de N ecuaciones con 2 cantidades desconocidas q_a y R_v .

$$P_{vf1} - P_v = R_v \cdot (q_a - q_{uf1})$$

$$P_{vf2} - P_v = R_v \cdot (q_a - q_{uf2})$$

...

$$P_{vfN} - P_v = R_v \cdot (q_a - q_{ufN})$$

Las cantidades desconocidas q_a y R_v pueden determinarse calculando la solución óptima del sistema de ecuaciones indicado anteriormente.

Si $N = 2$ el sistema tiene una solución analítica.

- 5 Si $N > 2$ las dos incógnitas q_a y R_v pueden determinarse usando un algoritmo de optimización.

Un procedimiento de cálculo que puede usarse es el siguiente. Usando los valores almacenados en memoria, q_{ufi} y P_{vfi} , el procesador determina, por medio de un algoritmo de interpolación matemática almacenado previamente en memoria, una ecuación lineal que aproxima la relación entre ΔP_{vf} y q_{uf} donde $\Delta P_{vf} = P_{vf} - P_v$. A continuación se calcula el valor adoptado por q_{uf} en $P_{vf} - P_v = 0$, usando la ecuación lineal indicada anteriormente. El valor de q_{uf} en $\Delta P_{vf} = 0$ se supone igual al caudal q_a del acceso vascular. El valor de q_a así determinado se almacena en memoria. Además, el procesador calcula el valor adoptado por ΔP_{vf} a $q_{uf} = 0$, usando una vez más la misma ecuación lineal. El valor de ΔP_{vf} , a $q_{uf} = 0$ se supone igual al producto de $R_v \cdot q_a$. En este punto, usando el valor almacenado previamente de q_a el valor de R_v puede calcularse mediante una división simple.

- 15 La representación gráfica de ΔP_{vf} en función de q_{uf} en la figura 5 ilustra este modo de procedimiento. Los puntos en la figura 5 representan los valores determinados de $\Delta P_{vfi} = P_{vfi} - P_v$ de ΔP_{vf} como funciones del caudal de la bomba de ultrafiltración q_{uf} . La línea recta que interpola los diversos puntos es la representación gráfica de la relación matemática lineal que conecta ΔP_f con q_{uf} . El método de interpolación puede ser cualquier método de interpolación lineal conocido. La línea de interpolación recta corta el eje horizontal q_{uf} en q_a y el eje vertical de ΔP_{vf} en $R_v \cdot q_a$.

En el punto j. (determinación de R_f) se observa el siguiente procedimiento.

- 20 Para cada uno de los valores estimados de P_{afi} y P_{vfi} , se calcula un valor correspondiente de R_{fi} usando la ecuación indicada anteriormente, de la que se obtiene:

$$R_{fi} = \frac{P_{afi} - P_{vfi}}{q_a - q_{bi}}$$

El valor R_f almacenado en el punto k. puede ser uno de los valores calculados para R_{fi} o el valor promedio de los valores R_{fi} .

- 25 En el punto 1. (determinación de R_d) se observa el siguiente procedimiento.

Para cada uno de los valores estimados de P_{afi} , se calcula un valor correspondiente de R_{di} usando la ecuación indicada anteriormente:

$$R_{di} = \frac{P_a - P_{afi}}{q_a}$$

- 30 El valor R_d almacenado en el punto 1. puede ser uno de los valores calculados R_{di} o el valor promedio de los valores R_{di} .

Tercer procedimiento de monitorización.

Las ecuaciones que definen el modelo matemático del acceso vascular usado previamente:

$$q_a = \frac{P_a - P_{af}}{R_d}$$

$$P_{af} - P_{vf} = R_f \cdot (q_a - q_b)$$

$$P_{vf} - P_v = R_v \cdot (q_a - q_{uf})$$

pueden reformularse para evidenciar la dependencia de P_{af} y P_{vf} de P_a , q_b , q_{uf} y P_v a través de los parámetros desconocidos R_d , R_f y R_v . Las ecuaciones reformuladas son las siguientes:

$$P_{af} = \frac{R_f + R_v}{R_d + R_f + R_v} \cdot P_a - \frac{R_d \cdot R_f}{R_d + R_f + R_v} \cdot q_b - \frac{R_d \cdot R_v}{R_d + R_f + R_v} \cdot q_{uf} + \frac{R_d}{R_d + R_f + R_v} \cdot P_v$$

$$P_{vf} = \frac{R_v}{R_d + R_f + R_v} \cdot P_a + \frac{R_f \cdot R_v}{R_d + R_f + R_v} \cdot q_b - \frac{R_v \cdot (R_d + R_f)}{R_d + R_f + R_v} \cdot q_{uf} + \frac{R_d + R_f}{R_d + R_f + R_v} \cdot P_v$$

Estas ecuaciones pueden reescribirse tal como se recoge a continuación en el presente documento.

$$P_{af} = c_{a0} \cdot P_a + c_{a1} \cdot q_b + c_{a2} \cdot q_{uf} + (1 - c_{a0}) \cdot P_v$$

$$P_{vf} = c_{v0} \cdot P_a + c_{v1} \cdot q_b + c_{v2} \cdot q_{uf} + (1 - c_{v0}) \cdot P_v$$

en las que:

$$c_{a0} = \frac{R_f + R_v}{R_d + R_f + R_v} \quad c_{a1} = -\frac{R_d \cdot R_f}{R_d + R_f + R_v} \quad c_{a2} = -\frac{R_d \cdot R_v}{R_d + R_f + R_v}$$

$$c_{v0} = \frac{R_v}{R_d + R_f + R_v} \quad c_{v1} = \frac{R_f \cdot R_v}{R_d + R_f + R_v} \quad c_{v2} = -\frac{R_v \cdot (R_d + R_f)}{R_d + R_f + R_v}$$

El tercer modo de funcionamiento (como los modos de funcionamiento cuarto y quinto siguientes) calcula al menos una parte de los coeficientes c_{a0} , c_{a1} , c_{a2} y c_{v0} , c_{v1} , c_{v2} y a partir de estos obtiene R_d , R_f y R_v . El cálculo de los coeficientes se realiza partiendo de uno o más valores conocidos para cada una de las siguientes cantidades: P_a , q_b , q_{uf} , P_v , P_{af} y P_{vf} . Las cantidades P_a , q_b , q_{uf} , P_v se conocen a través de medición. Las cantidades P_{af} y P_{vf} se conocen por medición directa de las presiones en el acceso vascular, o mediante un proceso de cálculo que parte de la medición de las presiones en la máquina P_{am} y P_{vm} .

Como el número de coeficientes c_{a0} , c_{a1} , c_{a2} , c_{v0} , c_{v1} , c_{v2} es mayor que el número de las resistencias R_d , R_f y R_v , existe una pluralidad de relaciones entre los coeficientes y la resistencias. En general, el conocimiento de tres coeficientes permite la determinación de las resistencias.

En el tercer modo de funcionamiento se varían ambos caudales q_b y q_{uf} y se mide la presión arterial en la máquina P_{am} , a partir de la cual se calcula la presión arterial en el acceso vascular P_{af} .

En una realización específica en una primera fase se mide la presión P_{am} a los caudales $q_b = 0$ y $q_{uf} = 0$; en una segunda fase se mide la presión P_{am} a los caudales $q_b \neq 0$ y $q_{uf} = 0$; en una tercera fase se mide la presión P_{am} a los caudales $q_b \neq 0$ y $q_{uf} \neq 0$.

De manera más general, se varía q_b a $q_{uf} = \text{constante}$ (por ejemplo $= 0$) y P_{am} se mide a diferentes valores de q_b . A continuación se varía q_{uf} a $q_b = \text{constante}$ (por ejemplo $\neq 0$) y se mide P_{am} a diferentes valores de q_{uf} .

En este tercer modo de funcionamiento se usa un modelo matemático del acceso vascular que se representa sólo mediante una ecuación:

$$P_{af} = c_{a0} \cdot P_a + c_{a1} \cdot q_b + c_{a2} \cdot q_{uf} + (1 - c_{a0}) \cdot P_v$$

de la que pueden obtenerse los coeficientes c_{a0} , c_{a1} , c_{a2} , que son suficientes por sí mismos para el cálculo de las tres resistencias R_d , R_f , R_v .

En este tercer modo de funcionamiento se toma al menos una medición de la presión arterial del paciente P_a . Además, se supone que la presión venosa distal P_v es cero; por este motivo se simplifica la ecuación usada de la manera siguiente:

$$P_{af} = c_{a0} \cdot P_a + c_{a1} \cdot q_b + c_{a2} \cdot q_{uf}$$

- 5 El tercer modo de funcionamiento se describe a continuación paso a paso.

a. Determinar los valores P_{af0} de la presión arterial en el acceso vascular (fístula) y la presión arterial sistémica del paciente P_{a0} a un caudal de ultrafiltración conocido $q_{uf1} = 0$ a un caudal predeterminado de la bomba de sangre $q_b = 0$.

b. Guardar y almacenar los valores P_{a0} y P_{af0} .

- 10 c. Calcular c_{a0} por medio de la ecuación

$$c_{a0} = \frac{P_{af0}}{P_{a0}}$$

d. Guardar y almacenar el valor c_{a0} .

e. Cambiar el caudal de sangre q_b a un valor conocido de q_{b1} . Al mismo tiempo el caudal de ultrafiltración q_{uf} se mantiene constante e igual al caudal en el punto a. ($= 0$).

- 15 f. Determinar los valores P_{af1} y P_{a1} de la presión arterial en el acceso vascular (fístula) y, respectivamente, del paciente en el caudal de la bomba de sangre q_{b1} .

g. Guardar y almacenar los valores q_{b1} , P_{af1} y P_{a1} .

h. Las etapas d-f pueden repetirse durante un número deseado de veces para guardar y almacenar una serie de valores q_{bi} , P_{afi} , P_{ai} , con $i = 1, 2, 3, \dots, N$, donde N es un número entero mayor que o igual a 1.

- 20 i. Determinar c_{a1} resolviendo el sistema de ecuaciones:

$$P_{afi} - c_{a0} \cdot P_{ai} = c_{a1} \cdot q_{bi}$$

con $i = 1, \dots, N$ ($N \geq 1$)

Si $N = 1$ basta con resolver una ecuación lineal con sólo una cantidad desconocida.

- 25 Si $N > 1$ el valor de c_{a1} se halla por medio de un algoritmo de optimización que determina la solución óptima para el sistema mencionado anteriormente. El valor buscado puede ser el valor de c_{a1} que minimiza el error entre los valores de P_{af} calculados con el sistema de ecuaciones anterior, P_{afi}^* , donde el asterisco * indica que el valor se ha calculado, y los valores de P_{afi} determinados midiendo una presión correlacionada con P_{af} . El algoritmo de optimización puede ser, por ejemplo, un algoritmo de regresión lineal.

j. Guardar y almacenar el valor c_{a1} .

- 30 k. Cambiar el caudal de ultrafiltración a un valor conocido de q_{uf1} distinto de cero. Al mismo tiempo el caudal de sangre q_b tiene un valor conocido q_{bk} diferente de cero.

l. Determinar los valores P_{af1} y P_{a1} de la presión arterial en el acceso vascular (fístula) y, respectivamente, del paciente al caudal de ultrafiltración q_{uf1} .

m. Guardar y almacenar los valores q_{bk} , q_{uf1} , P_{af1} y P_{a1} .

- 35 n. Las etapas k-m pueden repetirse durante un número deseado de veces con el fin de almacenar una serie de valores q_{ufj} , P_{afj} , P_{aj} , con $j = 1, 2, \dots, M$, donde M es un número entero igual a o mayor que 1.

o. Determinar c_{a2} resolviendo el siguiente sistema de ecuaciones

$$P_{afj} - c_{a0} \cdot P_{aj} - c_{a1} \cdot q_{bk} = c_{a2} \cdot q_{ufj}$$

con $j = 1, 2, \dots, M$ ($M \geq 1$)

- 40 Si $M = 1$ basta con resolver una ecuación lineal con sólo una cantidad desconocida.

Si $M > 1$ el valor de c_{a2} se halla por medio de un algoritmo de optimización que determina la solución óptima para el sistema anterior. El valor buscado puede ser el valor de c_{a2} que minimiza el error entre los valores de P_{af} calculados usando el sistema de ecuaciones P_{afj}^* , donde el asterisco * indica que el valor es uno calculado, y los valores de P_{afj} determinados midiendo una presión correlacionada mediante P_{af} . El algoritmo de optimización puede ser, por ejemplo, un algoritmo de regresión lineal (como en el punto i. anteriormente).

p. Guardar y almacenar el valor determinado de c_{a2} .

q. Determinar R_f , R_v y R_d resolviendo el siguiente sistema de ecuaciones que expresa la relación entre c_{a0} , c_{a1} , c_{a2} y R_d , R_f , R_v .

$$R_f = -c_{a1} \cdot \left(1 + \frac{1}{1/c_{a0} - 1} \right)$$

$$R_v = -c_{a2} \cdot \left(1 + \frac{1}{1/c_{a0} - 1} \right)$$

$$R_d = (1/c_{a0} - 1) \cdot (R_f + R_v)$$

El valor de la resistencia de R_f ya puede determinarse en la etapa j. dado que tanto c_{a0} como c_{a1} ya se conocen.

r. Guardar y almacenar los primeros valores determinados de R_f , R_v y R_d .

s. Determinar q_a usando una de las ecuaciones del modelo matemático del acceso vascular, por ejemplo:

$$q_a = \frac{P_a - P_{af}}{R_d}$$

t. Guardar y almacenar el valor calculado para q_a .

En las etapas desde 1. hasta n. puede omitirse la operación de medir P_{aj} ; en este caso los valores almacenados y usados para el cálculo son los mismos valores de P_{ai} calculados en el punto h. a $q_b = q_{b1}$ y $q_{uf} = 0$, o en el punto a. a $q_b = 0$ y $q_{uf} = 0$.

Cuarto procedimiento de monitorización.

Variar q_b a $q_{uf} = \text{constante}$ (por ejemplo cero) y medir P_{am} y P_{vm} .

En este caso también se calcula al menos una parte de los coeficientes c_{a0} , c_{a1} , c_{a2} y c_{v0} , c_{v1} , c_{v2} a partir de los que se obtienen R_d , R_f y R_v . El cálculo de los coeficientes se realiza partiendo del conocimiento de uno o más valores para cada una de las siguientes cantidades: P_a , q_b , q_{uf} , P_v , P_{af} y P_{vf} . Las cantidades P_a , q_b , q_{uf} , P_v se conocen mediante mediciones. Las cantidades P_{af} y P_{vf} se conocen mediante medición directa de las presiones en el acceso vascular, o por medio de un proceso de cálculo que usa los valores medidos de las presiones P_{am} y P_{vm} en el circuito extracorporal.

En el cuarto modo de funcionamiento las medidas se tomaron a $q_{uf} = 0$ y se usa un modelo matemático que incluye tanto ecuaciones de P_{af} como de P_{vf} que en este caso se simplifican en la siguiente formulación:

$$P_{af} = c_{a0} \cdot P_a + c_{a1} \cdot q_b + (1 - c_{a0}) \cdot P_v$$

$$P_{vf} = c_{v0} \cdot P_a + c_{v1} \cdot q_b + (1 - c_{v0}) \cdot P_v$$

En el cuarto modo de funcionamiento el procesador determina los cuatro coeficientes c_{a0} , c_{a1} , c_{v0} , y c_{v1} y a partir de éstos calcula las tres resistencias R_d , R_v , R_f .

En el cuarto modo de funcionamiento se determinan las presiones P_{af} y P_{vf} en el acceso vascular, o bien por medición directa o bien midiendo las presiones P_{am} y P_{vm} en el circuito extracorporal y calculando P_{af} y P_{vf} por medio de un modelo matemático. Las presiones P_{af} y P_{vf} se determinan a diferentes valores del caudal de sangre q_b . En el cuarto modo de funcionamiento, las presiones arterial y venosa P_a y P_v del paciente se consideran también en el cálculo de los coeficientes.

Como los coeficientes c_{a0} , c_{a1} , c_{v0} , y c_{v1} son mayores en número que las resistencias R_d , R_f y R_v , existe una pluralidad de relaciones entre los coeficientes y las resistencias. En general el conocimiento de tres coeficientes permite la determinación de las resistencias. Se ha encontrado que la determinación más precisa de las resistencias R_d , R_f y R_v se obtiene usando los tres coeficientes, c_{a0} , c_{a1} , y c_{v0} .

5 El cuarto modo de funcionamiento se describe a continuación paso a paso.

a. Determinar las presiones P_{af} , P_{vf} , P_a , y P_v con el caudal de la bomba de sangre y el caudal de ultrafiltración a cero ($q_b = 0$ y $q_{uf} = 0$).

b. Los valores así determinados, P_{af0} , P_{vf0} , P_{a0} y P_{v0} , se almacenan en memoria.

c. El procesador calcula c_{a0} y c_{v0} por medio de las ecuaciones:

$$10 \quad c_{a0} = \frac{P_{af0} - P_{v0}}{P_{a0} - P_{v0}}$$

$$c_{v0} = \frac{P_{vf0} - P_{v0}}{P_{a0} - P_{v0}}$$

d. Cambiar el caudal de sangre a un valor conocido de $q_b = q_{b1} \neq 0$.

e. Determinar al menos un valor de P_{af} , P_{vf} , P_a y P_v cuando $q_b = q_{b1}$.

f. Guardar y almacenar los valores P_{af1} , P_{vf1} , P_{a1} y P_{v1} determinados anteriormente.

15 g. Repetir las etapas desde d. hasta f. durante un número predeterminado de veces N con el fin de obtener una serie de valores q_{bi} , P_{afi} , P_{vfi} , p_{ai} y p_{vi} con $i = 1, 2, \dots, N$ ($N \geq 1$).

h. Calcular c_{a1} como una solución para el sistema de ecuaciones

$$P_{afi} - c_{a0} \cdot P_{ai} - (1 - c_{a0}) \cdot P_{vi} = c_{a1} \cdot q_{bi}$$

20 Si $N = 1$ la solución es inmediata. Si $N > 1$ la solución puede obtenerse con un algoritmo de optimización, tal como por ejemplo un algoritmo de regresión lineal.

i. Guardar y almacenar el valor de c_{a1} .

j. Determinar las resistencias R_d , R_f , y R_v resolviendo las siguientes ecuaciones que expresan la relación entre c_{a0} , c_{a1} , c_{v0} y R_d , R_f , R_v :

$$R_d = \frac{c_{a1}}{c_{v0} - c_{a0}}$$

$$25 \quad R_f = \frac{c_{a1}}{c_{a0} - 1}$$

$$R_v = \frac{c_{a1} \cdot c_{v0}}{(c_{a0} - c_{v0}) \cdot (c_{a0} - 1)}$$

k. Guardar y almacenar los valores R_d , R_f , y R_v determinados anteriormente.

l. Determinar el caudal del acceso vascular q_a usando una de las ecuaciones del modelo matemático, por ejemplo la segunda:

$$30 \quad P_{af} - P_{vf} = R_f \cdot (q_a - q_b)$$

En el punto e., la determinación del valor de P_v puede realizarse de dos maneras.

La primera consiste en considerar P_v constante ($P_v = P_{v0}$) durante la variación en el caudal de sangre q_b , ignorando por tanto las variaciones en la presión venosa P_v que en realidad se producen durante las diversas fases operativas. Por consiguiente el sistema de ecuaciones del punto h. puede reescribirse de la siguiente manera:

$$P_{afi} - c_{a0} \cdot P_{ai} - (1 - c_{a0}) \cdot P_{v0} = c_{a1} \cdot q_{bi}$$

- 5 La segunda manera consiste en considerar que las variaciones de P_v son proporcionales a las variaciones de la presión arterial P_a , por tanto:

$$P_{vi} = P_{v0} \cdot \frac{P_{ai}}{P_{a0}}$$

Esto es equivalente a suponer que las resistencias R_d , R_f y R_v son constantes durante la variación de q_b .

En este caso la ecuación del punto h. es:

$$P_{afi} - c_{a0} \cdot P_{ai} - (1 - c_{a0}) \cdot P_{v0} \cdot \frac{P_{ai}}{P_{a0}} = c_{a1} \cdot q_{bi}$$

10

Obsérvese que sustituyendo, en la ecuación anterior, c_{a0} por la expresión

$$c_{a0} = \frac{P_{af0} - P_{v0}}{P_{a0} - P_{v0}}$$

como en el punto c. del presente modo de funcionamiento, se obtiene la siguiente ecuación:

$$P_{afi} - \frac{P_{af0}}{P_{a0}} \cdot P_{ai} = c_{a1} \cdot q_{bi}$$

- 15 que es la misma ecuación que aparece en el punto i. del tercer modo de funcionamiento, en el que se ignoró la contribución de P_v .

Quinto procedimiento de monitorización.

- 20 El quinto modo de funcionamiento es similar al tercero, con la diferencia de que, en lugar de determinar P_{af} , se determina P_{vf} . En resumen, el quinto modo de funcionamiento consiste en variar el caudal de sangre q_b mientras se mantiene la tasa de ultrafiltración q_{uf} constante, en variar la tasa de ultrafiltración mientras se mantiene el caudal de sangre q_b constante, y en determinar la presión venosa en el acceso vascular P_{vf} a diversos valores de los caudales mencionados anteriormente. El procesador determina las resistencias R_d , R_f y R_v y el caudal q_a en el acceso vascular calculando los coeficientes c_{v0} , c_{v1} , c_{v2} usando la ecuación

$$P_{vf} = c_{v0} \cdot P_a + c_{v1} \cdot q_b + c_{v2} \cdot q_{uf} + (1 - c_{v0}) \cdot P_v$$

- 25 y las fases operativas mencionadas para el tercer modo operativo.

Las resistencias se calculan resolviendo el siguiente sistema de ecuaciones:

$$c_{v0} = \frac{R_v}{R_d + R_f + R_v}$$

$$c_{v1} = \frac{R_f \cdot R_v}{R_d + R_f + R_v}$$

$$c_{v2} = -\frac{R_v \cdot (R_d + R_f)}{R_d + R_f + R_v}$$

El caudal del acceso vascular q_a se calcula como en el tercer modo operativo.

Obsérvese que, por medio del segundo procedimiento de monitorización, q_a y R_v pueden obtenerse determinando dos o más valores sólo para la presión venosa (P_{vm} en la máquina o P_{vf} en la fístula), con la ecuación

$$P_{vf} - P_v = R_v \cdot (q_a - q_{uf})$$

- 5 mientras que para el cálculo de los valores de R_f y R_d , los valores de la presión arterial (P_{am} o P_{af}) también se usan, así como las otras dos ecuaciones del modelo matemático:

$$q_a = \frac{P_a - P_{af}}{R_d} \quad y \quad P_{af} - P_{vf} = R_f \cdot (q_a - q_b)$$

- 10 De manera similar puede formularse un procedimiento de monitorización adicional sobre cuya base se calculan los valores de q_a y R_d , determinando dos o más valores de sólo la presión arterial (P_{am} en la máquina o P_{af} en la fístula), usando la ecuación

$$q_a = \frac{P_a - P_{af}}{R_d}$$

mientras que para calcular los valores de R_f y R_v se usan también los valores de la presión venosa (P_{vm} o P_{vf}), así como las otras dos ecuaciones del modelo matemático:

$$P_{vf} - P_v = R_v \cdot (q_a - q_{uf}) \quad y \quad P_{af} - P_{vf} = R_f \cdot (q_a - q_b)$$

- 15 En todos los modos descritos anteriormente, las mediciones se toman con el sistema en un estado estable. Por ejemplo, las diversas mediciones se toman después de un cierto intervalo de tiempo (por ejemplo, aproximadamente diez segundos) después de que se haya cambiado el caudal de sangre o la tasa de ultrafiltración.

A continuación se recogen dos ejemplos numéricos de la aplicación de la invención.

Primer ejemplo.

- 20 Este ejemplo usa el primer procedimiento de monitorización descrito anteriormente, aplicado al aparato de la figura 1.

Se tomó la medición directa de las presiones P_a , P_{af} , P_{vf} a diferentes valores de caudal q_b . Las mediciones tomadas se recogen en la siguiente tabla.

q_b (ml/min)	P_a (mmHg)	P_{af} (mmHg)	P_{vf} (mmHg)	ΔP_f
100	51	42		
300				(mmHg) 9
200		52	41	11
100		54	40	14
400		51	42	9
500		50	43	7

- 25 La ecuación de los puntos de interpolación de línea recta ΔP_f es la siguiente (véase la figura 4, en la que ΔP_f es una función de q_b):

$$\Delta P_f = 0.016 \cdot (925 - q_b)$$

De la que se calculan los siguientes valores

- 30 $R_f = 0.016 \text{ mmHg min/ml}$

$$q_a = 925 \text{ ml/min}$$

De la tercera ecuación del modelo matemático usado (suponiendo $P_v = 0$) tenemos $q_{b1} = 300 \text{ ml/min}$:

$$R_v = \frac{P_{vf1}}{q_a} = 0.045 \text{ mmHg} \cdot \text{min/ml}$$

Dado $P_a = 100 \text{ mmHg}$, para $q_{b1} = 300 \text{ ml/min}$ se obtiene:

$$R_d = \frac{P_a - P_{af1}}{q_a} = 0.053 \text{ mmHg} \cdot \text{min/ml}$$

5

Segundo ejemplo.

El segundo ejemplo usa el cuarto procedimiento de monitorización.

A continuación se recogen los valores de la presión medida a diferentes caudales de la bomba de sangre.

q_b (ml/min)	P_a (mmHg)	P_{af} (mmHg)	P_{vf} (mmHg)	P_v (mmHg)
0	120	62	35	0
150	118	59	37	
250	117	57	37	
350	114	53	38	

10

A partir de estos valores se obtiene:

$$c_{a0} = \frac{P_{af0} - P_{v0}}{P_{a0} - P_{v0}} = 0.52$$

$$c_{v0} = \frac{P_{vf0} - P_{v0}}{P_{a0} - P_{v0}} = 0.29$$

Aplicando un algoritmo de regresión lineal a la siguiente ecuación:

$$P_{afi} - c_{a0} \cdot P_{ai} - (1 - c_{a0}) \cdot P_{v0} = c_{a1} \cdot q_{bi}$$

15

se halló el siguiente valor para el coeficiente c_{a1} :

$$c_{a1} = -0.0155$$

Después de lo cual se hallaron los siguientes valores de resistencia:

$$R_d = 0.069 \text{ mmHg min/ml}$$

$$R_f = 0.032 \text{ mmHg min/ml}$$

$$R_v = 0.042 \text{ mmHg} \cdot \text{min/ml}$$

20

A partir de esto se calculó:

$$q_a = \frac{P_{af0} - P_{vf0}}{R_f} = 842 \text{ ml/min}$$

REIVINDICACIONES

1. Aparato para monitorizar un acceso vascular asociado a un circuito de sangre extracorporal, que comprende:
 - al menos una primera bomba (9, 16) dispuesta para la circulación de un fluido en al menos uno del circuito de sangre extracorporal y al menos un conducto (15) de transporte de fluido que actúa conjuntamente con el circuito;
 - una memoria, que contiene un modelo matemático del acceso (6) vascular, que comprende:
 - al menos un primer parámetro relativo a al menos una característica (R_d , R_f , R_v , q_a , q_f , q_v) del acceso vascular;
 - al menos un segundo parámetro relativo a al menos una característica (P) de la sangre; y
 - al menos un tercer parámetro relativo a un caudal (q_b , q_{uf}) del fluido movido por la primera bomba (9; 16);
- 10 describiendo el modelo matemático una relación entre la diferencia de la dicha característica (P) de la sangre en dos puntos del trayecto de circulación de sangre intracorporal y el caudal de sangre que fluye entre los dichos dos puntos;
 - una unidad (17) de control y cálculo conectada a la memoria y a la primera bomba (9, 16) y programada para realizar un procedimiento de monitorización que comprende las siguientes fases de funcionamiento:
 - 15 variar el caudal de la primera bomba (9; 16);
 - recibir las señales correspondientes a los valores (P_{af} , P_{am} , P_{vf} , P_{vm}) supuestos por la característica (P) de la sangre en al menos dos zonas del trayecto de circulación de sangre y con al menos dos valores diferentes del caudal (q_b , q_{uf}) de la primera bomba (9; 16);
 - 20 almacenar en memoria los valores de la característica de la sangre y los valores correspondientes del caudal de la primera bomba (9; 16);
 - procesar los valores almacenados en memoria por medio del modelo matemático, con el fin de determinar al menos un valor de la característica del acceso vascular.
- 25 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el segundo parámetro se refiere a una propiedad física o una propiedad química o una propiedad físico-química de la sangre propiedad que tiene una correlación con el caudal de sangre, describiendo el modelo matemático la correlación.
3. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer parámetro es relativo a al menos una característica fluidodinámica del acceso vascular, siendo el modelo matemático un modelo fluidodinámico del acceso vascular.
- 30 4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dicho al menos un valor de la característica del acceso vascular se determina calculando al menos una solución del dicho modelo matemático.
5. Aparato según la reivindicación 4, en el que se calcula la solución óptima del dicho modelo matemático.
6. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fluido es sangre y la primera bomba es una bomba (9) de sangre dispuesta para la circulación de sangre en el circuito extracorporal.
7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que:
 - 35 - el circuito extracorporal está conectado a una primera cámara (2) de una unidad (1) de tratamiento de sangre que tiene una segunda cámara (3) separada de la primera cámara (2) por una membrana (4) semipermeable, teniendo la segunda cámara (3) una salida que está conectada a un conducto (15) de drenaje para un fluido de descarga;
 - la primera bomba es una bomba (16) de drenaje dispuesta para la circulación del fluido de descarga en el conducto (15) de drenaje, el fluido es el fluido de descarga, y el conducto de transporte de fluido que actúa conjuntamente con el circuito extracorporal es el conducto (15) de drenaje.
- 40 8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos una segunda bomba (9, 16) dispuesta para la circulación de un fluido en otro de o bien el circuito de sangre extracorporal o bien el conducto (15) de transporte de fluido que actúa conjuntamente con el circuito de sangre extracorporal, comprendiendo el modelo matemático del acceso (6) vascular al menos un cuarto parámetro relativo al caudal (q_b , q_{uf}) del fluido que se hace circular en la segunda bomba.
- 45 9. Aparato según la reivindicación 8, en el que la unidad (17) de control y cálculo está programada para:

- recibir señales correspondientes a los valores adoptados por la característica de sangre en al menos dos zonas diferentes del trayecto de circulación de sangre y para al menos dos valores diferentes del caudal de la segunda bomba (9; 16);
- 5 - almacenar en la memoria dichos valores de la característica de sangre y los valores correspondientes de caudal de la segunda bomba (9; 16);
- procesar dichos valores almacenados usando el modelo matemático para determinar al menos un valor de la característica de acceso vascular.
- 10 10. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, en el que la unidad (17) de control y cálculo está programada para recibir al menos dos señales, para al menos dos valores diferentes del caudal de la primera bomba y un mismo valor del caudal de la segunda bomba.
- 15 11. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que la unidad de control y cálculo está programada para recibir al menos dos señales, para al menos dos valores diferentes del caudal de la segunda bomba y un mismo valor del caudal de la primera bomba.
- 12. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que la unidad de control y cálculo está programada para mantener el caudal de la segunda bomba constante durante la variación de caudal de la primera bomba.
- 13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que la unidad de control y cálculo está programada para mantener el caudal de la primera bomba constante durante la variación de caudal de la segunda bomba.
- 20 14. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que:
 - el modelo matemático comprende al menos un parámetro relativo a al menos una característica (P_a , P_v) de la circulación sistémica de un paciente;
 - la unidad (17) de control y cálculo está dispuesta para recibir al menos una señal correspondiente a la dicha característica (P_a , P_v).
- 25 15. Aparato según la reivindicación 14, en el que la característica de la circulación sistémica del paciente es la presión arterial sistémica (P_a).
- 16. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el circuito (5, 10) de sangre extracorporeal está conectado al acceso vascular en una zona de retirada de sangre y en una zona de retorno de sangre.
- 30 17. Aparato según la reivindicación 16, en el que la unidad (17) de control y cálculo está conectada a al menos un primer sensor (8) dispuesto para detectar al menos un valor de la característica de sangre en una zona que está comprendida entre la zona de retirada de sangre y una bomba (9) de sangre, incluyendo también la dicha zona de la detección de valor la zona de retirada de sangre, emitiendo también el primer sensor (8) una señal correspondiente al valor detectado.
- 35 18. Aparato según la reivindicación 17, en el que el primer sensor (8) es un sensor de presión.
- 19. Aparato según la reivindicación 17 ó 18, en el que el primer sensor (8) está dispuesto para operar en el circuito (5, 10) extracorporeal aguas arriba de la bomba (9) de sangre.
- 20. Aparato según la reivindicación 17 ó 18, en el que el primer sensor está dispuesto para operar en la zona de retirada de sangre del acceso vascular.
- 40 21. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, en el que la unidad (17) de control y cálculo está conectada a al menos un segundo sensor (12) dispuesto para detectar al menos un valor de la característica de sangre en una zona comprendida entre la bomba (9) de sangre y la zona de retorno de sangre, estando incluida la zona de retorno de sangre en la dicha zona de detección; emitiendo el segundo sensor una señal que da el valor detectado.
- 45 22. Aparato según la reivindicación 21, en el que el segundo sensor (12) es un sensor de presión.
- 23. Aparato según la reivindicación 21 ó 22, en el que el segundo sensor (12) está dispuesto para operar en el circuito extracorporeal aguas abajo de una unidad (1) de tratamiento de sangre.
- 24. Aparato según la reivindicación 22 ó 23, en el que el segundo sensor está dispuesto para operar en la zona de retorno de sangre del acceso vascular.

25. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo parámetro relativo a al menos una característica de sangre es un parámetro relativo a presión sanguínea.

26. Aparato según la reivindicación 25, en el que el segundo parámetro es un parámetro relativo a la presión sanguínea en una zona de retirada de sangre del acceso (6) vascular.

5 27. Aparato según la reivindicación 25 o 26, en el que el segundo parámetro es un parámetro relativo a la presión sanguínea en una zona de retorno de sangre del acceso (6) vascular.

28. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el modelo matemático contenido en la memoria describe una variación de presión en el acceso (6) vascular en función del caudal de sangre.

10 29. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer parámetro se elige en un grupo que comprende los parámetros relativos a una o más de las siguientes características del acceso (6) vascular: el caudal de sangre (q_a) aguas arriba de una zona de retirada de sangre del acceso (6) vascular; el caudal de sangre (q_r) entre la zona de retirada de sangre y una zona de retorno de sangre al acceso (6) vascular; el caudal de sangre (q_v) aguas abajo de la zona de retorno de sangre; resistencia hidráulica vascular (R_d) aguas arriba de la zona de retirada de sangre; resistencia hidráulica vascular (R_f) entre la zona de retirada de sangre y la zona de retorno de sangre; resistencia hidráulica vascular (R_v) aguas abajo de la zona de retorno de sangre.

30. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el modelo matemático comprende una o más de las siguientes ecuaciones:

$$q_a = \frac{P_a - P_d}{R_d}$$

$$P_d - P_f = R_f \cdot (q_a - q_b)$$

20
$$P_f - P_v = R_v \cdot (q_a - q_d).$$

31. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (17) de control y cálculo está dispuesta para recibir las señales correspondientes a valores para la característica de sangre en al menos una primera zona de detección del circuito extracorporeal que está distante de una zona de retirada de sangre desde el acceso (6) vascular.

25 32. Aparato según la reivindicación 31, en el que la memoria contiene un segundo modelo matemático de la variación de la característica de sangre entre la zona de retirada de sangre y la primera zona de detección; estando la unidad (17) de control y cálculo programada para procesar, usando el segundo modelo matemático, los valores de la característica de sangre relativos a la primera zona de detección, y para determinar al menos un valor de la característica de sangre que se refiere a la zona de retirada de sangre.

30 33. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (17) de control y cálculo está dispuesta para recibir las señales correspondientes a los valores de la característica de sangre en al menos una segunda zona de detección del circuito extracorporeal, distante de una zona de retorno de sangre del acceso (6) vascular.

35 34. Aparato según la reivindicación 33, en el que la memoria contiene un tercer modelo matemático para la variación de la característica de sangre entre la zona de retorno de sangre y la segunda zona de detección; estando programada la unidad (17) de control y cálculo para procesar, usando el tercer modelo matemático, los valores de la característica de sangre relativos a la segunda zona de detección, y para determinar al menos un valor de la característica de sangre que se refiere a la zona de retorno de sangre.

40 35. Aparato según la reivindicación 33 ó 34, en el que al menos uno de los modelos matemáticos segundo y tercero comprende al menos un parámetro relativo al caudal de sangre.

36. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 32, 34, 35, en el que al menos uno de los modelos matemáticos segundo y tercero comprende al menos un parámetro relativo al hematocrito de la sangre.

37. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 32, 34, 35, 36 en el que:

45 - al menos uno de los modelos matemáticos segundo y tercero comprende al menos una serie de coeficientes determinados experimentalmente que son característicos de una herramienta de acceso (N_A , N_V) usada para conectar el circuito extracorporeal con el acceso (6) vascular durante una fase de retirada o retorno de sangre;

- la memoria contiene coeficientes que son característicos de una pluralidad de herramientas de acceso (N_A , N_V) de diferentes tipos y está dispuesta para reconocer un tipo de herramienta de acceso usada cada vez y para usar, en al menos uno de los modelos matemáticos segundo y tercero, los coeficientes que son característicos del tipo de herramienta de acceso reconocida.

- 5 38. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos un dispositivo, de tipo conocido, conectado a la unidad (17) de control y cálculo, dispuesto para emitir una señal que indica el caudal del fluido enviado en circulación por la primera bomba.
39. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (17) de control y cálculo está programada para:
 - 10 - recibir, a intervalos regulares, las señales relativas a los valores de las características de la sangre en al menos una zona del trayecto de circulación de sangre durante la variación de caudal de la primera bomba (9; 16);
 - evaluar los cambios en los valores;
 - usar los valores característicos de la sangre para una operación de procesamiento siguiente cuando la variación ha superado un valor umbral.
- 15 40. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (17) de control y cálculo está programada para:
 - recibir, a intervalos regulares, las señales relativas a los valores de la característica de sangre en al menos dos zonas diferentes del trayecto de circulación de sangre durante la variación de caudal de la primera bomba (9; 16);
 - calcular la diferencia entre el cambio de la característica de sangre detectada en una primera zona del trayecto de circulación de sangre y el cambio de la característica de sangre detectada en una segunda zona del trayecto de circulación de sangre;
 - 20 - usar para el procesamiento subsiguiente los valores de la característica de sangre cuando la diferencia ha superado un valor umbral.
- 25 41. Aparato según la reivindicación 39 ó 40, en el que la característica de sangre es la presión sanguínea y el valor umbral es aproximadamente 2 mmHg.
42. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (17) de control y cálculo está programada para:
 - alcanzar un estado estable tras haber mantenido el caudal de cada bomba a una tasa constante durante un periodo de tiempo determinado;
 - 30 - almacenar y procesar valores de la característica de sangre en el estado estable.
43. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8 a 42, en el que la unidad (17) de control y cálculo está programada para realizar un procedimiento de monitorización que comprende las siguientes fases operativas:
 - cambiar el caudal de la primera bomba;
 - 35 - cambiar el caudal de la segunda bomba;
 - recibir señales relativas a los valores de la característica de sangre en al menos una zona del trayecto de circulación de sangre, para al menos dos valores diferentes del caudal de la primera bomba y para al menos dos valores diferentes del caudal de la segunda bomba;
 - almacenar dichos valores de la característica de sangre y los valores correspondientes del caudal de la primera bomba y el caudal de la segunda bomba;
 - 40 - procesar dichos valores almacenados por medio del modelo matemático para determinar al menos un valor de la característica de acceso vascular.
44. Máquina para el tratamiento de sangre en un circuito extracorporal, que comprende un aparato de monitorización según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 43.
- 45 45. Máquina según la reivindicación 44, dispuesta para realizar uno o más de los siguientes tratamientos:
 - hemodiálisis;
 - hemofiltración;

- hemodiafiltración;
- ultrafiltración pura;
- plasmaféresis.

5 46. Máquina según la reivindicación 44 ó 45, que comprende un temporizador conectado a la unidad (17) de control y cálculo, pudiendo la unidad (17) de control y cálculo realizar el procedimiento de monitorización al menos una vez durante el tratamiento extracorporal.

47. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 44 a 46, en la que la unidad (17) de control y cálculo está dispuesta para operar selectivamente en al menos dos modos operativos:

- 10 - un primer modo operativo en el que el procedimiento de monitorización se inicia mediante el control de un operador;
- un segundo modo operativo en el que el procedimiento de monitorización se inicia automáticamente en un momento predeterminado durante el tratamiento.

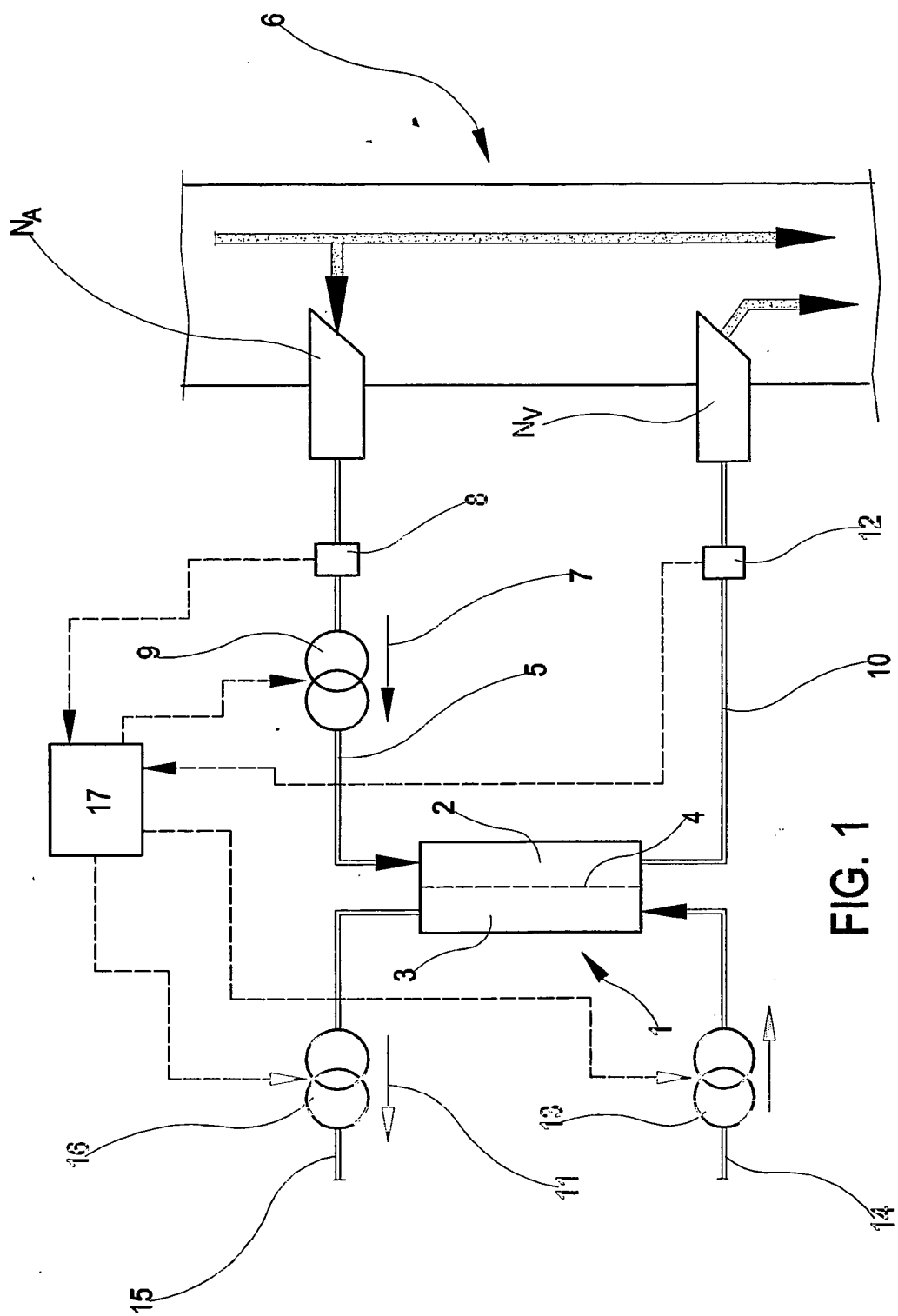


FIG. 3

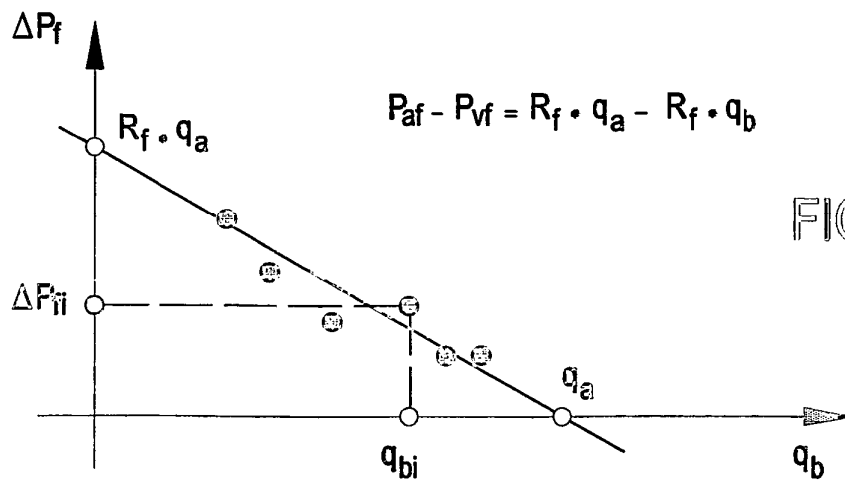
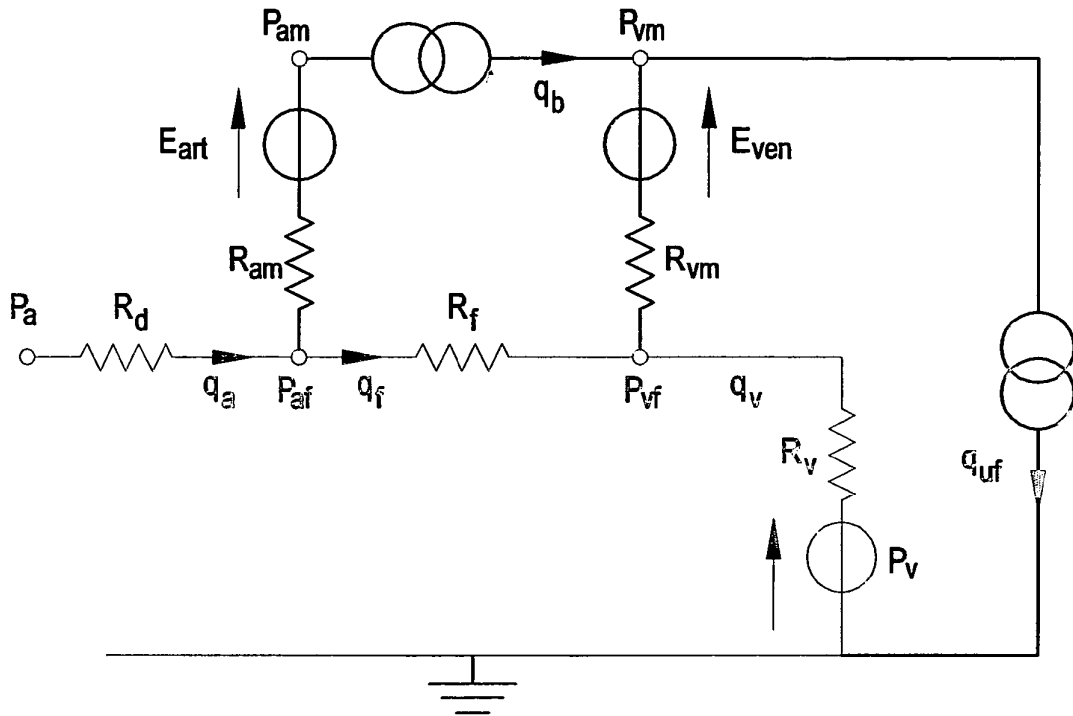


FIG. 4

FIG. 2

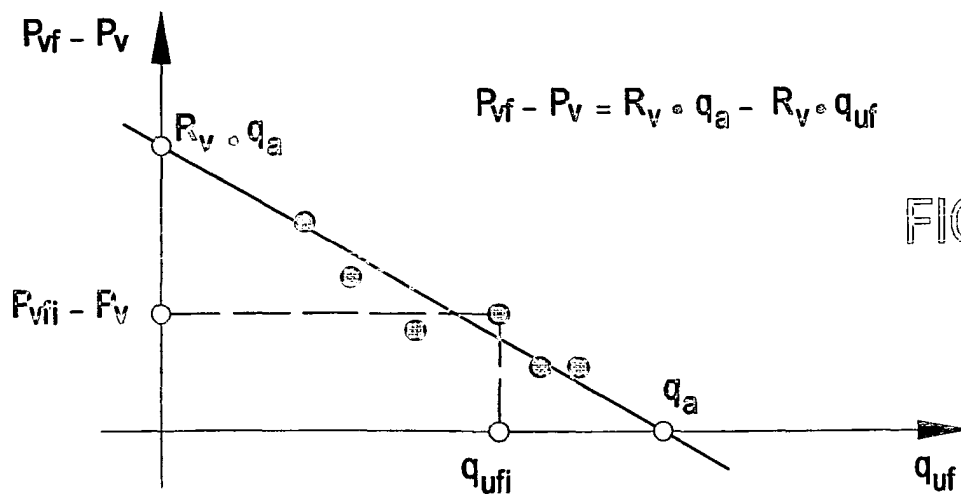
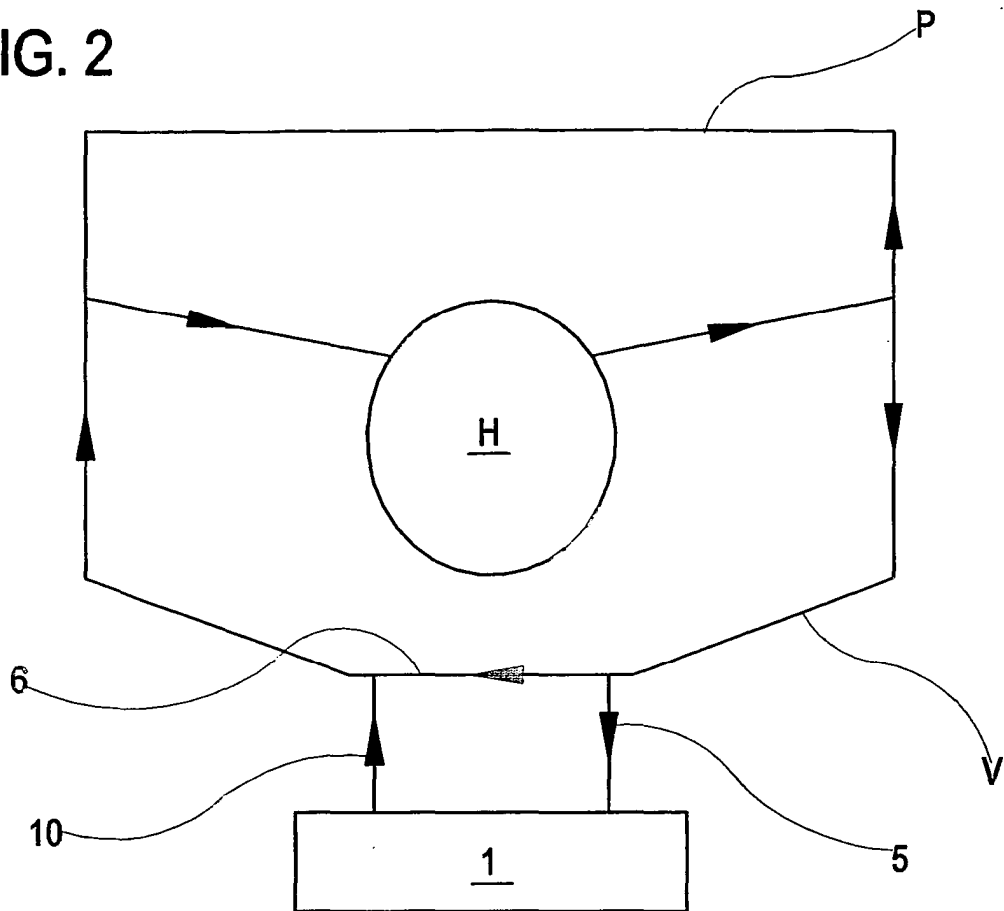


FIG. 5