

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 776**

51 Int. Cl.:

G01F 1/704 (2006.01)

A61B 5/0275 (2006.01)

A61B 5/028 (2006.01)

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: **04.12.2003 E 03767745 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2013 EP 1576341**

54 Título: **Dispositivo para la determinación del flujo sanguíneo en un vaso de un paciente**

30 Prioridad:

19.12.2002 DE 10259437

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

24.04.2013

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG, DE**

72 Inventor/es:

KRÄMER, MATTHIAS

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 401 776 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

Dispositivo para la determinación del flujo sanguíneo en un vaso de un paciente

La invención se refiere al campo de los procedimientos de medición para determinar el flujo sanguíneo en una línea conductora de sangre.

5 En pacientes con insuficiencia renal, el tratamiento de hemodiálisis representa una posibilidad de sustitución de las funciones renales. Durante la hemodiálisis se extrae sangre del paciente a través de una línea sanguínea arterial, se depura en un elemento de tratamiento sanguíneo y se devuelve a través de una línea sanguínea venosa. El elemento de tratamiento sanguíneo puede estar diseñado como hemodializador, en el que la sangre circula a través de una primera cámara de dos cámaras separadas entre sí por una membrana semipermeable, mientras que el
10 líquido dializador circula a través de la segunda cámara. Como resultado de la influencia de las condiciones de presión existentes en el dializador se puede extraer adecuadamente líquido de la sangre.

Es posible también que el elemento de tratamiento sanguíneo esté configurado como hemofiltro. En este caso se extrae sólo líquido de la sangre a través de la membrana, sin que a través de la segunda cámara circule continuamente un líquido. La mayor parte del líquido extraído retorna al paciente al administrarse un líquido de
15 sustitución.

Este tipo de procedimientos de tratamiento requiere un flujo sanguíneo suficiente de 400 a 450 ml/min aproximadamente para conseguir una depuración suficiente de la sangre durante el tratamiento de varias horas que se ejecuta aproximadamente tres veces por semana. Por esta razón, en los pacientes de hemodiálisis se coloca en general una fístula arterio-venosa o un shunt entre una arteria y una vena. En este vaso se forma un flujo sanguíneo
20 suficiente, mientras que el vaso adquiere a la vez un mayor tamaño en comparación con los demás vasos sanguíneos, lo que resulta ventajoso para la punción.

El flujo sanguíneo en este tipo de vaso puede variar con el tiempo. El estrechamiento puede provocar en particular una obstrucción lenta del vaso. Si el flujo sanguíneo desciende por debajo de la tasa de flujo sanguíneo necesaria en el circuito extracorpóreo, se afecta el rendimiento del tratamiento de depuración sanguínea. En la mayoría de los
25 casos, el estrechamiento del vaso ya ha avanzado de tal manera que sólo se puede eliminar con un coste correspondiente, por ejemplo, quirúrgico. Por tanto, se desea conocer con antelación las posibles complicaciones, para las que se dispone también de otras técnicas de eliminación.

Se ha propuesto una serie de técnicas para medir el flujo sanguíneo en este vaso. A tal efecto, los procedimientos, por ejemplo, los sistemas de ultrasonido Doppler, que se usan independientemente o con un circuito de sangre
30 extracorpóreo (por ejemplo, Weitzel et al., Am. J. Kidney Dis. 38, 935 (2001)), requieren aparatos adicionales y son difíciles de manipular. Además, las mediciones deben ser realizadas por personal especialmente cualificado.

En el caso de otro procedimiento conocido, un indicador se infunde en un vaso con una tasa de infusión constante mediante una bomba de infusión, tomándose muestras del vaso a favor de la corriente (Kaye et al., Clinical
35 Nephrology 8, 533 (1977)). El flujo de la fístula se deduce a partir de la evaluación de los valores de dilución. Este método requiere un dispositivo de infusión y de muestreo adicional, así como el uso adecuado de un indicador.

Otros sistemas usan el circuito de sangre extracorpóreo del aparato de hemodiálisis para medir el flujo de la fístula. El documento US5,866,015 describe un procedimiento, en el que varía la tasa de transporte sanguíneo en el circuito extracorpóreo y se mide y se evalúa el desarrollo de la temperatura de la sangre en el circuito extracorpóreo. En el
40 documento DE19917197C1 se ajustan también distintas tasas de flujo sanguíneo para evaluar a continuación el desarrollo de las presiones medidas en el circuito extracorpóreo. La desventaja de estos procedimientos radica en que resulta costoso controlar las distintas tasas de flujo sanguíneo y se ve afectado el tratamiento sanguíneo. Además, en el caso del procedimiento presentado en el documento DE19917197C1 es necesario interrumpir el flujo de la fístula durante una parte de las mediciones.

Según la instrucción del documento EP0781161B1 es necesario, además de un intercambio de los accesos en la
45 fístula, variar una propiedad física de la sangre en el lado de salida del circuito extracorpóreo para generar una característica diferenciable de la sangre. La magnitud de esta variación se evalúa a continuación en el sentido de una curva de dilución. Este método requiere también otras intervenciones, por ejemplo, la inyección de un indicador u otra variación adecuada de la sangre. La evaluación está relacionada aquí con la detección de todo el desarrollo temporal de la variación que se ha de integrar mediante la variación en forma de bolo.

50 Otros procedimientos, como los descritos en los documentos WO02/053212A1 o WO98/17193A1, tienen en común la necesidad de una variación adecuada de la sangre extracorpórea, así como la detección de su desarrollo temporal.

El documento US5,830,365 describe también, además de la determinación de la recirculación cardiopulmonar, una posibilidad de determinar el flujo de la fístula con ayuda de las mediciones de recirculación. Sin embargo, en este caso se producen y se evalúan asimismo variaciones adecuadas en forma de bolo de propiedades de la sangre para medir la recirculación.

- 5 El documento US4,894,164 describe un procedimiento y un dispositivo que permite detectar el balance térmico de un paciente durante un tratamiento sanguíneo extracorpóreo e influir sobre éste. Aquí no está previsto determinar el flujo de la fístula.

10 Por tanto, la invención tiene el objetivo de proporcionar un dispositivo para la determinación del flujo sanguíneo en una línea conductora de sangre que se pueda usar también sin influir adicionalmente de manera adecuada o controlada sobre las propiedades de la sangre.

Según la instrucción de la invención, este objetivo se consigue mediante un dispositivo con las características de las reivindicaciones 1 y 2. Configuraciones ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones secundarias.

15 La invención se aplica para determinar el flujo sanguíneo en un vaso de un paciente. En este caso, la aplicación resulta adecuada sobre todo cuando ya hay líneas sanguíneas correspondientes en el marco de un tratamiento extracorpóreo de la sangre. La evaluación se puede implantar mediante el uso de componentes ya existentes, esencialmente mediante la especificación del software.

El procedimiento descrito se puede aplicar igualmente en general en líneas sanguíneas, incluso cuando discurren por fuera del cuerpo humano, por ejemplo, en aplicaciones in vitro.

20 Otros detalles y ventajas de la invención se describen detalladamente por medio de un ejemplo de realización del dispositivo según la invención, que aparece representado en los dibujos. Muestran:

Figura 1 una representación esquemática de una forma de realización del dispositivo según la invención; y

Figura 2 distintas situaciones del flujo sanguíneo en la línea conductora de sangre, cuyo flujo Q_F se debe determinar.

25 La forma de realización, mostrada en la figura 1, del dispositivo según la invención comprende un circuito de diálisis 1, así como un circuito sanguíneo 2. En el circuito de diálisis 1, el líquido dializador se transporta hacia una salida 10 mediante un dispositivo transportador 11 desde una fuente de líquido dializador 7 a través de una línea de suministro de líquido dializador 8, la cámara de líquido dializador 5 de un dializador 3, así como una línea de evacuación de líquido dializador 9.

30 En el circuito sanguíneo 2 se extrae sangre de una línea conductora de sangre 40 en un primer punto a través de un acceso arterial 12. A este acceso se conecta una línea arterial 14, con la que está en contacto un sensor de temperatura arterial 20 y a la que está conectada una bomba de sangre 16. La línea arterial 14 conduce a la cámara de sangre 6 del dializador 3. La sangre retorna desde esta cámara a través de una línea venosa 15 por un acceso venoso 13 de la línea conductora de sangre 40 en un segundo punto. Un sensor de temperatura 22 está en contacto con la línea venosa 15.

35 La cámara de sangre 3 y la cámara de líquido dializador 5 están separadas entre sí mediante una membrana semipermeable 4.

40 El dispositivo presenta además una unidad de evaluación 27 que está conectada al sensor arterial 20 y al sensor venoso 22 mediante líneas de medición 23 y 24 para detectar las temperaturas respectivas. La unidad de evaluación 27 está conectada también mediante una línea 30 a una unidad de control 18 para controlar la bomba de sangre 16 mediante una línea 17. Mediante la unidad de control 18 se puede predefinir una velocidad de transporte de la bomba de sangre 16, que se transmite simultáneamente a la unidad de evaluación 27 a través de la línea 30. La unidad de evaluación 27 está conectada mediante una línea 29 a un dispositivo de indicación 28, en el que se pueden representar los datos de medición y control, así como los resultados de la evaluación.

45 La invención se basa en la observación de que para determinar el flujo de línea Q_F en la línea 40 no es necesaria una manipulación específica de las propiedades de la sangre, por ejemplo, en la línea venosa 15. Más bien, es suficiente determinar la tasa neta dX/dt de una variable X , evacuada de la línea 40 a través de la línea arterial 14, así como suministrada a través de la línea venosa 15, que se deriva de una variable físico-química Y de la sangre. La tasa neta dX/dt , que se determina a partir de la diferencia de la tasa arterial dX_A/dt y la tasa venosa dX_V/dt , se puede calcular en caso de una constancia temporal suficiente durante un intervalo de medición con ayuda de los valores Y_A y Y_V de la propiedad físico-química Y en la línea arterial y venosa. La tasa neta dX/dt se puede usar a continuación
50 para deducir el flujo de línea Q_F .

En esta situación se aplica para la tasa neta dX/dt

$$\frac{dX}{dt} = \frac{dX_V}{dt} - \frac{dX_A}{dt} = Q_B(Y_V - Y_A) \quad (1),$$

donde Q_B es el flujo sanguíneo en la línea arterial o venosa.

5 Para el flujo sanguíneo Q_F , que se va a determinar, y el flujo sanguíneo Q_B en el circuito sanguíneo 2 son posibles distintos casos representados detalladamente en la figura 2. En las figuras 2a y 2b, el ramal 12 de la línea arterial 14 está situado en contra de la corriente del ramal 13 de la línea venosa 15. La figura 2a muestra el caso, en el que el flujo sanguíneo Q_B es menor que el flujo Q_F que se va a medir. En este caso, un flujo $Q_F - Q_B$ se mantiene entre el ramal arterial y el ramal venoso y no se produce una recirculación directa en la línea 40 de la sangre, retornada a través de la línea venosa 15, hacia la línea arterial 14. En este caso no se puede aplicar inicialmente la presente invención.

10 Sin embargo, si se predefine un flujo Q_B , que supera el flujo Q_F (figura 2b), se produce la recirculación en la línea conductora de sangre 40. Esta situación se puede provocar en estos casos de manera controlada si el flujo Q_F , que se va a medir, se espera sólo en un cierto intervalo de valores. Este intervalo de valores puede ser superado por Q_B , forzándose así una recirculación. En este caso, el flujo sanguíneo Q_B está integrado por dos componentes:

$$15 \quad Q_B = R \cdot Q_B + Q_F \quad (2).$$

El primer componente se refiere a la parte recirculante y la segunda parte se refiere a la parte que circula hacia la línea 40. El factor de recirculación R indica aquí el porcentaje del flujo de recirculación en el flujo sanguíneo Q_B .

Sin embargo, la parte recirculante no contribuye a la tasa neta dX/dt , ya que se suministra a la línea conductora de sangre 40 y se evacua de ésta en igual medida. Sólo la segunda parte puede contribuir a esta tasa neta dX/dt :

$$20 \quad \frac{dX}{dt} = Q_F(Y_V - Y_B) \quad (3),$$

donde Y_B es la propiedad físico-química en la línea 40 antes del primer ramal 12. Después de resolver Q_F , de la ecuación (3) se obtiene:

$$Q_F = \frac{\frac{dX}{dt}}{Y_V - Y_B} = \frac{Q_B(Y_V - Y_A)}{Y_V - Y_B} \quad (4).$$

25 Si Y es la energía térmica por volumen de sangre y X es la energía térmica E de la sangre en la línea conductora de sangre 40, de la ecuación (4) se obtiene:

$$Q_F = \frac{\frac{dE}{dt}}{c_E \rho_B (T_V - T_B)} = \frac{Q_B (T_V - T_A)}{(T_V - T_B)} \quad (5a),$$

donde T_A , T_V y T_B son las temperaturas de la sangre en la línea arterial 20, en la línea venosa 22 y en la sangre que circula hacia la línea conductora de sangre 40. La capacidad térmica de la sangre se indica con c_E y la densidad de la sangre se indica con ρ_B , suponiéndose que ésta es igual en todas las líneas.

30 Si Y fuera la concentración c de una sustancia y X , la cantidad C de esta sustancia en la línea conductora de sangre 40, la ecuación (5b), que corresponde a la ecuación (5a), con índices correspondientes es

$$Q_F = \frac{\frac{dC}{dt}}{(c_V - c_B)} = \frac{Q_B (c_V - c_A)}{(c_V - c_B)} \quad (5b).$$

El procedimiento se puede ejecutar de la siguiente manera mediante la forma de realización de la figura 1 que muestra un dispositivo de hemodiálisis: Se ha comprobado que durante un intervalo de medición de algunos segundos a pocos minutos en un tratamiento de diálisis se puede partir de que las temperaturas de la sangre en las líneas 14, 15 y 40 son suficientemente constantes. El dispositivo de evaluación 27 almacena las temperaturas T_A , determinadas durante el intervalo de medición con los sensores 20 y 22, en la línea arterial 14 y las temperaturas T_V , en la línea venosa 15. Para aumentar la exactitud, los sensores 20 y 22 están dispuestos lo más cerca posible de los ramales 12 ó 13. Debido a la distancia recorrida por la sangre desde el sensor arterial 20 hasta el sensor venoso 22, en particular a través del dializador 3, se ha comprobado de manera sorprendente que las temperaturas T_A y T_V son casi siempre, de por sí, lo suficientemente distintas en el caso de aplicación para posibilitar una medición.

La unidad de control 18 notifica el valor de flujo sanguíneo Q_B a la unidad de evaluación. Este valor ha sido seleccionado por la unidad de control 18 con un nivel suficientemente alto para dar lugar al caso según la figura 2b.

A fin de que la unidad de evaluación 27 pueda determinar ahora con ayuda de la ecuación (5a) el flujo Q_F en la línea conductora de sangre 40, en esta forma de realización se toman adicionalmente las siguientes medidas: directamente antes o después de la medición de las temperaturas T_A y T_V , la unidad de control ajusta el flujo sanguíneo a un valor $Q_{B2} < Q_B$, dando lugar así al caso mostrado en la figura 2a. Para la diálisis sería adecuado, por ejemplo, $Q_{B2} = 150$ ml/min. A continuación, la unidad de evaluación 27 detecta el valor de temperatura T_A para el flujo sanguíneo Q_{B2} . Este valor, que es almacenado asimismo por la unidad de evaluación 27, corresponde al valor de temperatura T_B en la ecuación (5a). Por consiguiente, son conocidas todas las variables en la ecuación (5a), y la unidad de evaluación 27 puede determinar el flujo Q_F . Dado el caso, éste se indica en el dispositivo de indicación 28.

Otra variante de realización se basa en la situación representada en la figura 2c. En este caso, la línea arterial 14 se ramifica a partir de la línea conductora de sangre 40 a favor de la corriente de la línea venosa 15. Esta situación aparece representada en la figura 1 entre paréntesis. En el caso del dispositivo según la figura 1, esto se puede implementar fácilmente al invertirse la dirección de transporte de la bomba de sangre 16. Sería posible asimismo intercambiar las conexiones 12 y 13. En este sentido se remite explícitamente al contenido divulgado del documento DE19528907C1 que da a conocer un circuito de desvío para este caso. El circuito puede ser controlado tanto manual como automáticamente por la unidad de control 18.

En analogía con la ecuación (2) se cumple lo siguiente para el caso según la figura 2c:

$$Q_B = R \cdot Q_B + (1 - R)Q_B \quad (6).$$

En este caso se cumple además que

$$R = \frac{Q_B}{Q_B + Q_F} \quad (7).$$

Nuevamente, sólo la segunda parte no recirculante en la ecuación (6) contribuye a la tasa neta dX/dt que se ha de identificar con dX_{rec}/dt para el caso según la figura 2c.

Por consiguiente, la ecuación (3) es

$$\frac{dX_{rec}}{dt} = \frac{dX_{V,rec}}{dt} - \frac{dX_{A,rec}}{dt} = \left(1 - \frac{Q_B}{Q_B + Q_F}\right) Q_B (Y_{V,rec} - Y_B) \quad (8).$$

Después de resolver Q_F , de la ecuación (8) se obtiene

$$Q_F = \frac{Q_B \frac{dX_{rec}}{dt}}{Q_B (Y_{V,rec} - Y_B) - \frac{dX_{rec}}{dt}} = \frac{Q_B (Y_{V,rec} - Y_{A,rec})}{Y_{A,rec} - Y_B} \quad (9).$$

Es posible ahora proceder de manera análoga al caso según la figura 2b. La variable de medición Y_B se puede determinar asimismo análogamente, debiéndose realizar entonces las conexiones según la figura 2a. Esto se puede llevar a cabo manualmente o puede ser controlado por la unidad de control 18 al invertirse la dirección de transporte de la bomba de sangre 16 o al usarse un circuito de desvío correspondiente. Las relaciones análogas a las ecuaciones (5a) y (5b) se derivan al incorporarse las variables de temperatura T (que se ha de multiplicar aún por la

capacidad térmica específica c_E y la densidad ρ_B) o la concentración c en la ecuación (9).

5 En una tercera variante de realización especialmente preferida se ejecuta una primera medición en la situación según las figuras 2a o 2b para la tasa neta dX/dt . A continuación se ejecuta una segunda medición de la tasa neta dX_{rec}/dt en la situación según la figura 2c mediante la inversión de la dirección de transporte de la bomba de sangre 16 o mediante un circuito de desvío correspondiente. Si la ecuación (8) se divide ahora entre la ecuación (1), se obtiene la ecuación (10)

$$\frac{\frac{dX_{rec}}{dt}}{\frac{dX}{dt}} = \frac{Q_F}{Q_B + Q_F} \frac{Y_{V,rec} - Y_B}{Y_V - Y_A} \quad (10).$$

Si el flujo sanguíneo Q_B seleccionado es tan pequeño que se origina el caso según la figura 2a para la medición de dX/dt , entonces $Y_A = Y_B$. Integrado en la ecuación (10), se obtiene para este caso:

$$10 \quad Q_F = \frac{Z}{1-Z} Q_B \quad (11a),$$

donde

$$Z = \frac{\frac{dX_{rec}}{dt}}{\frac{dX}{dt}} \frac{Y_V - Y_A}{Y_{V,rec} - Y_A} = \frac{Y_{V,rec} - Y_{A,rec}}{Y_{V,rec} - Y_A} \quad (11b).$$

15 En esta variante de realización, la unidad de evaluación 27 calcula el flujo Q_F de acuerdo con las ecuaciones (11a) y (11b) y a tal efecto, la unidad de evaluación 27 almacena primero los valores de medición individuales como en las variantes de realización precedentes,

Las relaciones análogas a las ecuaciones (5a) y (5b) se derivan nuevamente al integrarse las variables de temperatura T (que se ha de multiplicar aún por la capacidad térmica específica c_E y la densidad ρ_B) o la concentración c en la ecuación (11b). Si las mediciones para dX/dt y dX_{rec}/dt se debieran ejecutar con diferentes flujos sanguíneos Q_B y $Q_{B,rec}$, la ecuación (11) se puede adaptar de manera correspondiente.

20 El sistema de ecuaciones (11a) y (11b) se puede seguir simplificando en determinadas condiciones. En el caso del dispositivo mostrado en la figura 1, la sangre circula a través de la cámara de sangre 6 del dializador 3. Se produce aquí un intercambio de sustancia y energía con el líquido dializador en la cámara de líquido dializador 5. Como es usual en la hemodiálisis, los dos líquidos circulan a través del dializador en dirección contraria, siendo en general el flujo de líquido dializador seleccionado mayor que el flujo sanguíneo. En dependencia de las condiciones de flujo
25 existentes y los dializadores usados, se presenta a menudo en particular para la temperatura la situación de que la sangre a la salida de la cámara de sangre 6 adopta la temperatura del líquido dializador a la entrada de la cámara de líquido dializador 5.

30 Si la temperatura en la línea de suministro de líquido dializador 8 se mantiene constante durante la fase de medición, que dura segundos o pocos minutos como máximo, la temperatura de la sangre se mantiene constante en la línea venosa 15. En este caso, las diferencias menores de la temperatura de la sangre en la línea arterial 14 no tienen ninguna influencia. Esto significa que las temperaturas T_V y $T_{V,rec}$ en la ecuación (11b) son idénticas. (A este respecto, el flujo de dializado para la determinación de dX_{rec}/dt se ha de invertir en la forma de realización mostrada en la figura 1. Esto no es necesario cuando se usa un circuito de desvío, en el que se mantienen las condiciones de flujo en el dializador 3). Por tanto, el numerador y el denominador de la segunda fracción después del primer símbolo
35 de igual se reducen de manera idéntica. Integrado en la ecuación (11a), se obtiene la ecuación (12):

$$Q_F = Q_B \frac{\frac{dX_{rec}}{dt}}{\frac{dX}{dt} - \frac{dX_{rec}}{dt}} \quad (12).$$

ES 2 401 776 T3

Las tasas netas dX/dt o dX_{rec}/dt , determinadas mediante la ecuación (1), se pueden usar en este caso de manera especialmente simple para determinar el flujo sanguíneo en la línea conductora de sangre 40. Esto se aplica siempre que se cumpla el criterio $Y_v = Y_{v,rec}$.

5 Las realizaciones mencionadas aquí se han derivado en el supuesto de que el flujo sanguíneo en la línea arterial 14 y la línea venosa 15 es idéntico. En la hemodiálisis se pueden producir en determinados casos pequeñas diferencias respecto de esta suposición si se extrae líquido de las líneas arteriales o venosas por ultrafiltración. Sin embargo, va a depender de la habilidad del técnico adaptar las ecuaciones a esta situación. Además de la tasa de flujo sanguíneo en una de las líneas es necesario detectar adicionalmente sólo el flujo de ultrafiltración.

10 Algo similar se aplica en caso de la medición en vasos de un paciente para la llamada recirculación cardiopulmonar. En la recirculación cardiopulmonar, la sangre pasada de la línea venosa 15 a la línea 40 con las propiedades Y_v llega a la línea arterial 14 al recircular directamente a través del circuito sanguíneo del paciente, sin experimentar un equilibrio metabólico y térmico en otras zonas del cuerpo. Sin embargo, esta componente es en general relativamente pequeña.

15 La invención proporciona un dispositivo que permite determinar con un mínimo esfuerzo el flujo sanguíneo en una línea que se divide en una línea arterial y una línea venosa. Las mediciones se pueden ejecutar en un período de tiempo corto, de manera que es posible mantener a un nivel insignificante el efecto de un tratamiento sanguíneo realizado eventualmente a la vez. No es necesaria una adición determinada de indicadores.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la medición del flujo sanguíneo en un vaso de un paciente, en particular una fístula arterio-venosa o un shunt, con
 un circuito sanguíneo extracorpóreo con un dializador para la ejecución de un tratamiento sanguíneo extracorpóreo,
 que comprende una línea arterial (14) que se ramifica a partir del vaso (40), con la que se evacua sangre del vaso y
 que conduce a una cámara de sangre del dializador, y una línea venosa (15) que desemboca en el vaso (40) y con
 la que se suministra la sangre de la cámara de sangre al vaso,
 medios de medición arterial (20) y venosa (22) para la determinación de una variable físico-química Y de la sangre,
 constante en tiempo para un intervalo de medición, en la línea arterial (14) con valor Y_A y en la línea venosa (15) con
 valor Y_V ,
 una unidad de evaluación (27) que está conectada a medios de medición arterial (20) y venosa (22) y que es
 adecuada para determinar la tasa neta dX/dt de una variable X derivada de la variable físico-química Y en o desde el
 vaso (40) durante el intervalo de medición como diferencia de la tasa dX_A/dt evacuada a través de la línea arterial
 (14) y la tasa dX_V/dt suministrada a través de la línea venosa (15) a partir de los valores Y_A y Y_V , sin influencias
 controladas adicionales sobre las propiedades de la sangre, y usar la tasa neta dX/dt para la determinación del flujo
 sanguíneo Q_F ,
 estando previstos medios (18) para detectar o predefinir el flujo sanguíneo Q_B en la línea arterial (14) y la línea
 venosa (15),
 siendo la variable físico-química Y la energía térmica por volumen de sangre y la variable X derivada de ésta, la
 energía térmica E de la sangre en el vaso (40),
 y siendo los medios de medición (20, 22) en la línea arterial (T_A) y la línea venosa (T_V) sensores de temperatura para
 la determinación de la tasa neta de energía térmica dE/dt y siendo adecuada la unidad de evaluación (27) para
 determinar la tasa neta de energía térmica sobre la base de la relación

$$\frac{dE}{dt} = \frac{dE_V}{dt} - \frac{dE_A}{dt} = c_E \rho_B Q_B (T_V - T_A)$$

donde c_E es la capacidad térmica específica y ρ_B es la densidad de la sangre.

2. Dispositivo para la medición del flujo sanguíneo en un vaso de un paciente, en particular una fístula arterio-venosa o un shunt, con
 un circuito sanguíneo extracorpóreo con un dializador para la ejecución de un tratamiento sanguíneo extracorpóreo,
 que comprende una línea arterial (14) que se ramifica a partir del vaso (40), con la que se evacua sangre del vaso y
 que conduce a una cámara de sangre del dializador, y una línea venosa (15) que desemboca en el vaso (40) y con
 la que se suministra la sangre de la cámara de sangre al vaso,
 medios de medición arterial (20) y venosa (22) para la determinación de una variable físico-química Y de la sangre,
 constante en tiempo para un intervalo de medición, en la línea arterial (14) con valor Y_A y en la línea venosa (15) con
 valor Y_V ,
 una unidad de evaluación (27) que está conectada a los medios de medición arterial (20) y venosa (22) y que es
 adecuada para determinar la tasa neta dX/dt de una variable X derivada de la variable físico-química Y en o desde el
 vaso (40) durante el intervalo de medición como diferencia de la tasa dX_A/dt evacuada a través de la línea arterial
 (14) y la tasa dX_V/dt suministrada a través de la línea venosa (15) a partir de los valores Y_A y Y_V , sin influencias
 controladas adicionales sobre las propiedades de la sangre, y usar la tasa neta dX/dt para la determinación del flujo
 sanguíneo Q_F ,
 estando previstos medios (18) para detectar o predefinir el flujo sanguíneo Q_B en la línea arterial (14) y la línea
 venosa (15),
 siendo la variable físico-química Y la concentración c de una sustancia en la sangre y la variable X, la cantidad de
 sustancia C de esta sustancia en el vaso (40),
 y siendo los medios de medición (20, 22) en la línea arterial c_A y la línea venosa c_V sensores de concentración para
 la determinación de la tasa neta de sustancia dC/dt y siendo adecuada la unidad de evaluación (27) para determinar
 la tasa neta de sustancia sobre la base de la relación

$$\frac{dC}{dt} = \frac{dC_V}{dt} - \frac{dC_A}{dt} = Q_B (c_V - c_A)$$

3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** los medios para detectar el flujo sanguíneo Q_B están compuestos de un sensor de flujo, al que está conectada la unidad de evaluación (27).

4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado por que** los medios para detectar el flujo sanguíneo Q_B están compuestos de una unidad de control (18) que está dispuesta para predefinir una velocidad de transporte de una bomba de sangre (16), dispuesta en la línea arterial (14) y/o la línea venosa (15), y está conectada a la unidad de evaluación (27).

5. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la línea arterial (14) se ramifica a partir del vaso (40) en contra de la corriente de la línea venosa (15) y porque la unidad de evaluación (27) es adecuada para determinar el flujo sanguíneo Q_F sobre la base de la relación

$$Q_F = \frac{\frac{dX}{dt}}{Y_V - Y_B}$$

5 donde Y_B es la variable físico-química en el vaso (40) en contra de la corriente del ramal (12) de la línea arterial (14).

6. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la línea arterial (14) se ramifica a partir del vaso (40) a favor de la corriente de la línea venosa (15), identificándose la tasa neta con dX_{rec}/dt y la variable físico-química en la línea venosa, con $Y_{V,rec}$, y porque la unidad de evaluación (27) es adecuada para determinar el flujo sanguíneo Q_F sobre la base de la relación

10

$$Q_F = \frac{Q_B \frac{dX_{rec}}{dt}}{Q_B (Y_{V,rec} - Y_B) - \frac{dX_{rec}}{dt}}$$

donde Y_B es la variable físico-química en el vaso (40) en contra de la corriente del ramal (13) de la línea venosa (15).

7. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la unidad de evaluación (27) es adecuada para determinar tanto la tasa neta dX/dt en caso de un ramal del vaso (40) en contra de la corriente de la línea arterial (14) respecto a la línea venosa (15) como la tasa neta dX_{rec}/dt en caso de un ramal del vaso (40) a favor de la corriente de la línea arterial (12) respecto a la línea venosa (15) con el mismo flujo sanguíneo Q_B y para determinar a partir de esto el flujo sanguíneo Q_F sobre la base de la relación siguiente:

15

$$Q_F = \frac{Z}{1-Z} Q_B \text{ con } Z = \frac{\frac{dX_{rec}}{dt}}{\frac{dX}{dt}} \frac{Y_V - Y_A}{Y_{V,rec} - Y_A}$$

8. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el circuito sanguíneo extracorpóreo es parte de un aparato de hemodiálisis.

20 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el dispositivo presenta un dispositivo de indicación (28) que es adecuado para indicar el flujo sanguíneo Q_F .

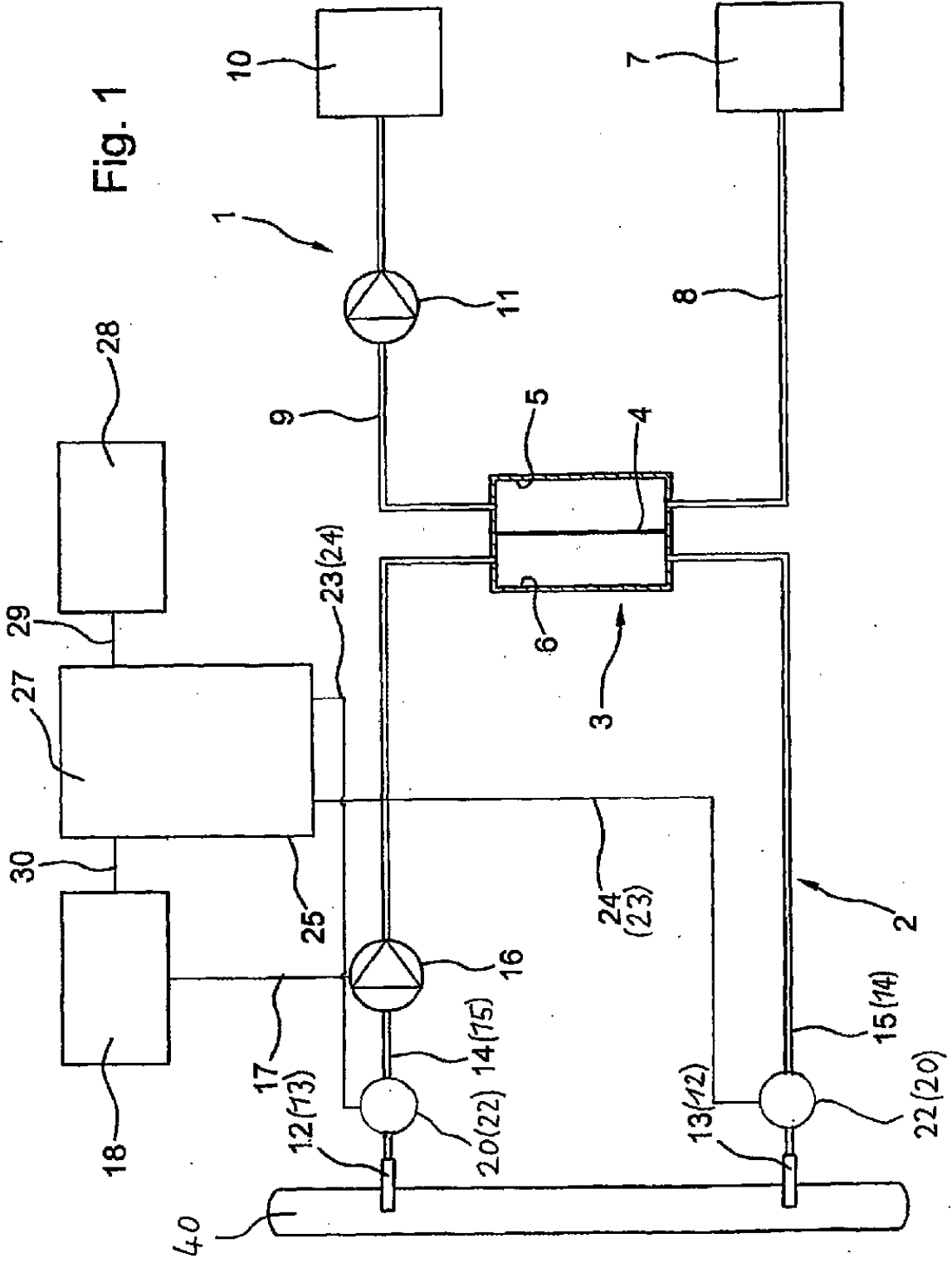


Fig. 1

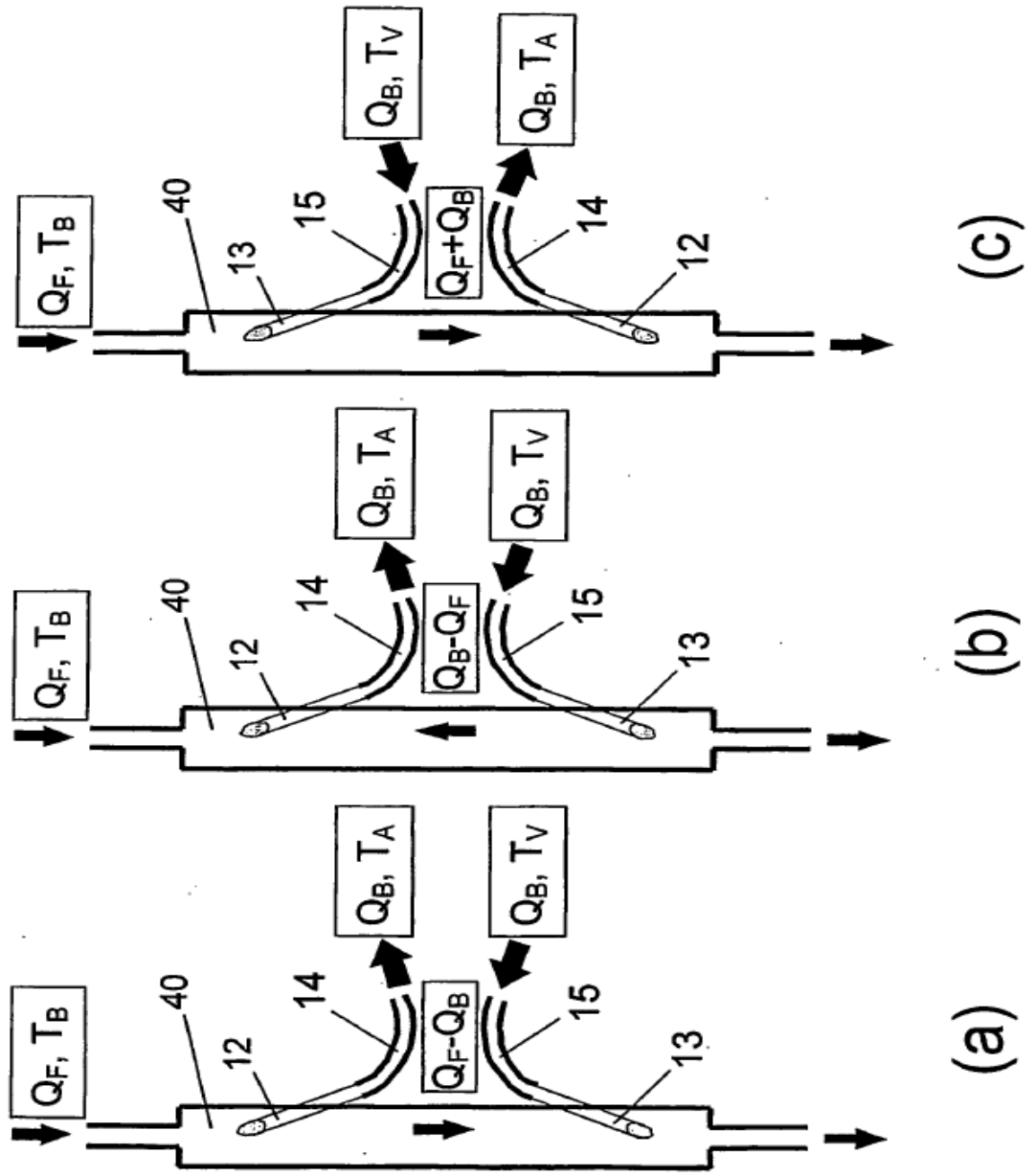


Fig. 2