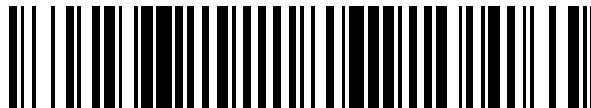


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 048**

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: **30.05.2003 E 03732492 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2013 EP 1519765**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo para determinar el volumen de sangre relativo durante un tratamiento de la sangre extracorpóreo**

30 Prioridad:

06.07.2002 DE 10230413

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

26.04.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ZHANG, WEI

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 402 048 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

Procedimiento y dispositivo para determinar el volumen de sangre relativo durante un tratamiento de la sangre extracorpóreo.

5 La invención se refiere a un procedimiento para determinar el volumen de sangre relativo durante un tratamiento de la sangre extracorpóreo con un aparato de tratamiento de la sangre en un circuito de sangre extracorpóreo, así como a un dispositivo para determinar el volumen de sangre relativo durante un tratamiento de la sangre extracorpóreo.

10 Para la eliminación de sustancias obligatoriamente secretadas por la orina y para la extracción de líquidos, en insuficiencia renal aguda y crónica se utilizan distintos procedimientos para la limpieza de la sangre o tratamiento de la sangre con aparatos. En la hemodiálisis (HD) predomina el transporte de materia difusivo, mientras que en la hemofiltración (HF) tiene lugar un transporte de materia convectivo por la membrana. Una combinación de ambos procedimientos es la hemodiafiltración (HDF).

15 Durante el tratamiento de la sangre extracorpóreo, la sangre del paciente pasa por una rama arterial de un sistema de conducción de tubos a un aparato de tratamiento de la sangre, por ejemplo, un hemodializador o hemofiltro, y de nuevo pasa del aparato de tratamiento de la sangre al paciente por una rama venosa del sistema de conducción. La sangre es bombeada por una bomba de sangre, especialmente bomba de rodillos, que está dispuesta en la rama arterial del sistema de conducción. Al paciente puede extraérsele líquido durante el tratamiento extracorpóreo (ultrafiltración).

Una caída aguda en la tensión arterial (hipotonía) representa una de las principales complicaciones en el tratamiento de la sangre extracorpóreo, que puede causar una extracción de líquido demasiado alta o rápida.

20 Hay distintas soluciones para este problema. Por una parte, se conocen monitores de la tensión arterial que supervisan continuamente un cambio de la tensión arterial y regulan la ultrafiltración en función del cambio de la tensión arterial. Por otra parte, se conocen monitores del volumen de sangre que miden el volumen de sangre relativo durante el tratamiento de diálisis y realizan una regulación de la ultrafiltración en función del volumen de sangre relativo.

25 El documento DE-C-197 46 377 describe un dispositivo para la medición de la tensión arterial que se basa en el registro de la velocidad de propagación o tiempo de tránsito de las ondas de pulso que se propagan por el aparato circulatorio arterial del paciente que se generan por sus contracciones cardíacas.

30 Por el documento DE-A-40 24 434 se conoce un dispositivo para la regulación de la ultrafiltración en el que se supervisa la presión en el circuito extracorpóreo para determinar el volumen de sangre relativo. El cambio del volumen de sangre se deduce a partir del cambio de la presión en el transcurso del tratamiento de la sangre en comparación con la presión al principio del tratamiento.

Por el documento DE 100 51 943 A1 se conoce un procedimiento para la medición no invasiva de la tensión arterial de pacientes basado en los tiempos de tránsito de la onda de pulso durante un tratamiento de la sangre extracorpóreo.

35 La invención se basa en el objetivo de especificar un procedimiento que permita la determinación del volumen de sangre relativo durante un tratamiento de la sangre extracorpóreo sin gran gasto en aparatos. Otro objetivo de la invención es conseguir un dispositivo que haga posible la determinación del volumen de sangre relativo durante un tratamiento de la sangre extracorpóreo sin gran gasto en aparatos.

40 La solución de estos objetivos se realiza según la invención con las características de las reivindicaciones 1 ó 7. Formas de realización ventajosas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

El procedimiento según la invención y el dispositivo según la invención se basan en la generación de ondas de pulso en el circuito de sangre extracorpóreo, midiéndose la velocidad de propagación o el tiempo de tránsito de las ondas de pulso que van a propagarse en el circuito extracorpóreo. El volumen de sangre relativo se determina a partir de la velocidad de propagación o el tiempo de tránsito de las ondas de pulso medido.

45 La invención prevé la determinación del volumen de sangre relativo a partir de la relación de las velocidades de propagación o tiempos de tránsito de las ondas de pulso en dos momentos de tiempo distintos del tratamiento de la sangre, especialmente al principio y durante el transcurso del tratamiento.

50 El volumen de sangre puede determinarse a partir de la velocidad de propagación o tiempo de tránsito de las ondas de pulso, porque determinados constituyentes de la sangre, por ejemplo, hemoglobina, proteínas, etc., permanecen en el circuito de sangre extracorpóreo, pero el agua del plasma se elimina. Por tanto, puede recurrirse a cambios de

la concentración de los constituyentes de la sangre para la medición del cambio del volumen de sangre.

El volumen de sangre relativo en el momento de tiempo t se define por:

$$VSR(t) = \frac{V(t)}{V(0)} \quad (1)$$

en la que

- 5 $V(0)$ es el volumen de sangre en el momento de tiempo $t = 0$, es decir, al principio del tratamiento de diálisis, y $V(t)$ es el volumen de sangre en el momento de tiempo t, es decir, en el transcurso del tratamiento.

Como el procedimiento según la invención y el dispositivo según la invención hacen uso de la medición de presión que está de cualquier modo presente en las máquinas de diálisis conocidas, el gasto en aparatos es relativamente bajo. Para la determinación del volumen de sangre relativo sólo se necesita una expansión correspondiente del software para el control de microprocesador de la máquina.

- 10 En una forma de realización preferida se mide la velocidad de propagación o el tiempo de tránsito de las ondas de pulso de presión en el circuito extracorpóreo, que son causadas por la bomba de sangre que está dispuesta en el circuito extracorpóreo de las máquinas de hemodiálisis conocidas. En el caso de la bomba de sangre de las máquinas de diálisis conocidas se trata en general de una bomba de rodillos que en cada giro del rotor de la bomba genera pulsos de presión.

- 15 Las ondas de pulso generadas por la bomba de sangre se detectan preferiblemente con un sensor de presión que en las máquinas de diálisis conocidas está dispuesto en el circuito extracorpóreo.

Para mejorar la exactitud, la medición de presión puede realizarse ventajosamente con un sensor de presión que está dispuesto sin columna de aire en contacto directo en el tubo de sangre o en una cámara de medición de la presión provista antes de éste por la que transcurre la línea de sangre.

- 20 En una forma de realización especialmente preferida, la bomba de sangre en la rama arterial de la línea de sangre está dispuesta aguas arriba del aparato de tratamiento de la sangre y del sensor de presión para detectar las ondas de pulso aguas abajo del aparato de tratamiento de la sangre en la rama venosa de la línea de sangre. Así, la trayectoria sobre la cual va a medirse el tiempo de tránsito es la parte de la línea de sangre que se encuentra entre la bomba de sangre y el sensor de presión.

- 25 Si no se conoce el momento de tiempo en el que se generan las ondas de pulso de la bomba, las ondas de pulso generadas por la bomba de sangre pueden detectarse con un segundo sensor de presión que está dispuesto aguas arriba del aparato de tratamiento de la sangre en la rama arterial de la línea de sangre. Pero el momento de tiempo también puede derivarse de la posición del rotor de la bomba que es reconocida, por ejemplo, con un sensor de Hall. A este respecto, el sensor de Hall puede presentar un imán que gira con el rotor cuyo campo magnético penetra
30 periódicamente en una sonda de Hall que se encuentra en el estator en la que puede medirse una señal de tensión eléctrica correspondiente. A continuación se explica más detalladamente mediante los dibujos un ejemplo de realización de una máquina de diálisis con un dispositivo para determinar el volumen de sangre relativo.

Muestran:

- 35 Fig. 1 los componentes esenciales de una máquina de diálisis con un dispositivo para determinar el volumen de sangre relativo en representación esquemática muy simplificada y

Fig. 2 la evolución temporal de las señales de un sensor de presión arterial y venosa para determinar la presión en la rama arterial o venosa de la línea de sangre o de la señal de un sensor de Hall para determinar la posición del rotor de la bomba.

- 40 El dispositivo de hemodiálisis presenta un dializador 1 que está separado por una membrana 2 semipermeable en una cámara 3 de sangre y una cámara 4 de líquido de diálisis. La entrada de la cámara de sangre está unida a un extremo de una línea 5 de alimentación de sangre arterial en la que está conectada una bomba 6 de sangre arterial, mientras que la salida de la cámara 3 de sangre está unida a un extremo de una línea 7 de descarga de sangre venosa en la que está conectada una cámara 8 de goteo. La línea 5, 7 de alimentación y descarga de sangre son líneas de tubo convencionales que forman la rama arterial o venosa del circuito extracorpóreo I.

- 45 En el caso de la bomba 6 de sangre se trata de una bomba de rodillos convencional que con cada giro genera dos pulsos de presión que se propagan al circuito de sangre extracorpóreo I por la línea 5 de alimentación de sangre, la

cámara 3 de sangre y la línea 7 de descarga de sangre. Las ondas de pulso de presión se generan siempre que el rotor de la bomba 6 de rodillos adopte una determinada posición. Para supervisar la posición del rotor de la bomba, la bomba 6 de rodillos presenta un sensor 33 de Hall. El sistema de líquido de diálisis II de la máquina de hemodiálisis comprende un aparato 12 para proporcionar el líquido de diálisis que está unido por la primera sección 13 de una línea de alimentación de líquido de diálisis con la entrada de la primera mitad 14a de la cámara de un dispositivo 15 de equilibrio. La segunda sección 16 de la línea de alimentación de líquido de diálisis une la salida de la primera mitad 14a de la cámara de equilibrio con la entrada de la cámara 4 de líquido de diálisis. La salida de la cámara 4 de líquido de diálisis está unida con la entrada de la segunda mitad 14b de la cámara de equilibrio por la primera sección 17a de una línea de descarga de líquido de diálisis. En la primera sección 17a de la línea de descarga de líquido de diálisis está conectada una bomba 18 de líquido de diálisis. La salida de la segunda mitad 14b de la cámara de equilibrio está unida con una descarga 19 por la segunda sección 17b de la línea de descarga de líquido de diálisis. Aguas arriba de la bomba 18 de líquido de diálisis, una línea 20 de ultrafiltración se bifurca de la línea 17a de descarga de líquido de diálisis, que también conduce a la descarga 19. En la línea 20 de ultrafiltración está conectada una bomba 21 de ultrafiltración.

15 Por simplicidad, en la Fig. 1 no se muestra una segunda cámara de equilibrio normalmente presente que es operada en paralelo y en fase desplazada con respecto a la primera cámara de equilibrio para garantizar un flujo casi constante.

La máquina de hemodiálisis comprende además una unidad 22 de control central que está unida con la bomba 6 de sangre, la bomba 18 de líquido de diálisis y la bomba 21 de ultrafiltración por líneas 23 a 25 de control.

20 Durante el tratamiento de hemodiálisis, la cámara de sangre es atravesada por la sangre del paciente y la cámara de líquido de diálisis del dializador por el líquido de diálisis. Como el dispositivo 15 de equilibrio está conectado en la ruta del líquido de diálisis, por la línea de alimentación de líquido de diálisis sólo puede circular tanto líquido de diálisis como líquido de diálisis pueda evacuarse por la línea de descarga de líquido de diálisis. Con la bomba 21 de ultrafiltración puede extraerse líquido del paciente.

25 La máquina de hemodiálisis presenta además un dispositivo para la determinación no invasiva del volumen de sangre relativo durante el tratamiento de diálisis. Este dispositivo hace uso de distintos componentes de la máquina de hemodiálisis. Por tanto, es parte de la máquina de diálisis. A continuación se describe en particular el dispositivo para determinar el volumen de sangre relativo.

30 El dispositivo para determinar el volumen de sangre relativo presenta un sensor 26 de presión para medir la presión en la línea 5 de alimentación de sangre aguas abajo de la bomba 6 de sangre y aguas arriba de la cámara 3 de sangre del dializador 1 y un sensor 27 de presión para medir la presión en la línea 7 de descarga de sangre aguas abajo de la cámara 3 de sangre del dializador. Ambos sensores 26, 27 de presión están unidos por líneas 28, 29 de señal con una unidad 30 de evaluación en la que se procesan las señales de los sensores. Esta unidad de evaluación es constituyente del control de microprocesador de la máquina de hemodiálisis. A partir de los valores de presión medidos, la unidad de evaluación determina el volumen de sangre relativo que se muestra en una unidad 31 de presentación que está unida con la unidad de evaluación por una línea 32 de datos.

40 A continuación se describe el modo de funcionamiento del dispositivo para determinar el volumen de sangre relativo VSR. La determinación del volumen de sangre relativo se basa en la medición del tiempo de tránsito de las ondas de pulso generadas por la bomba 6 de sangre que se propagan en el circuito de sangre extracorpóreo I. La trayectoria de medición L está compuesta por las partes de la línea de sangre y la cámara de sangre entre el sensor 26, 27 de presión arterial y venosa. Esta trayectoria L se designa a', b' y c' en la Fig. 1.

La relación teórica entre el tiempo de tránsito de las ondas de pulso y el VSR se deduce del siguiente modo. En un líquido incompresible que se encuentra en un tubo cilíndrico elástico con el área de la sección transversal A, la velocidad de propagación c de una onda de presión longitudinal se facilita por:

$$c = \sqrt{\frac{Adp}{\rho dA}} \quad (2)$$

45 en la que

- c velocidad de las ondas de pulso
- ρ densidad del líquido
- dp cambio de presión
- 50 dA cambio de área

En el tratamiento de diálisis, el tiempo de tránsito PTT (tiempo de tránsito del pulso, de "Pulse Transit Time") por la parte del sistema de tubo de sangre (trayectoria de medición) con la longitud total L entre el sensor de presión arterial dispuesto preferiblemente directamente aguas abajo de la bomba de sangre o la bomba de sangre y el sensor de presión venosa asciende a:

$$PTT = \frac{L}{c} = L \sqrt{\frac{\rho}{A} \cdot \frac{dA}{dp}} \quad (3)$$

5

De la ecuación (3) resulta:

$$PTT(t_0) = L \sqrt{\rho(t_0) \left(\frac{dA / A(t_0)}{dp} \right)_{t_0}} \quad (4)$$

$$PTT(t) = L \sqrt{\rho(t) \left(\frac{dA / A(t)}{dp} \right)_t} \quad (5)$$

en las que

- 10 PTT(t₀) tiempo de tránsito en el momento de tiempo t₀
 PTT(t) tiempo de tránsito en el momento de tiempo t

Con la ecuación (4) y (5) se obtiene:

$$\frac{PTT(t)}{PTT(t_0)} = \sqrt{\frac{\rho(t) \left(\frac{dA / A(t)}{dp} \right)_t}{\rho(t_0) \left(\frac{dA / A(t_0)}{dp} \right)_{t_0}}} \quad (6)$$

$$\left(\frac{PTT(t)}{PTT(t_0)} \right)^2 = \frac{\rho(t)}{\rho(t_0)} K(P) \quad (7)$$

$$K(P) = \left(\frac{dA / A(t)}{dp} \right)_t \Bigg/ \left(\frac{dA / A(t_0)}{dp} \right)_{t_0} \quad (8)$$

15

A este respecto, K(P) designa la relación del tamaño de expansión del tubo en el momento de tiempo t y t₀.

La densidad másica de la sangre se define con la relación de la fracción másica de proteína y agua en la sangre con respecto al volumen de sangre total:

$$\rho(t_0) = \frac{m_{proteína}(t_0) + m_{agua}(t_0)}{V(t_0)} \quad (9)$$

$$\rho(t) = \frac{m_{proteína}(t) + m_{agua}(t)}{V(t)} \quad (10)$$

en las que

- $\rho(t_0)$ densidad másica de la sangre en el momento de tiempo t_0
- $\rho(t)$ densidad másica de la sangre en el momento de tiempo t
- $V(t_0)$ volumen de sangre en el momento de tiempo t_0
- 5 $V(t)$ volumen de sangre en el momento de tiempo t
- $m_{proteína}(t_0)$ masa de las proteínas en $V(t_0)$ en el momento de tiempo t_0
- $m_{proteína}(t)$ masa de las proteínas en $V(t)$ en el momento de tiempo t
- $m_{agua}(t_0)$ masa del agua en $V(t_0)$ en el momento de tiempo t_0
- $m_{agua}(t)$ masa del agua en $V(t)$ en el momento de tiempo t

- 10 Como la membrana de un dializador no es permeable para la mayor parte de las proteínas de la sangre, el contenido de proteínas de la sangre permanece casi constante durante la hemodiálisis, es decir, $m_{proteína}(t) = m_{proteína}(t_0)$. A partir de la ecuación (9), (10) y (1) resulta:

$$\frac{\rho(t)}{\rho(t_0)} = \frac{1}{VSR(t)} \left(1 - \frac{m_{agua}(t_0) - m_{agua}(t)}{m_{proteína}(t_0) + m_{agua}(t_0)} \right) \quad (11)$$

con $m_{agua}(t_0) - m_{agua}(t) = V(t_0) \cdot [1 - VSR(t)] \cdot \rho_a$ puede escribirse a partir de la ecuación (11) en la forma

$$\frac{\rho(t)}{\rho(t_0)} = \frac{1}{VSR(t)} \left(1 - \frac{\rho_a}{\rho(t_0)} + VSR(t) \frac{\rho_a}{\rho(t_0)} \right) \quad (12)$$

en la que ρ_a designa la densidad másica del agua.

- 15 Con la ecuación (7) y (12) se obtiene

$$\left(\frac{PTT(t)}{PTT(t_0)} \right)^2 = \frac{1}{VSR(t)} \left(1 - \frac{\rho_a}{\rho(t_0)} + VSR(t) \frac{\rho_a}{\rho(t_0)} \right) K(P) \quad (13)$$

La solución de esta ecuación es

$$VSR(t) = \frac{\left(1 - \frac{\rho_a}{\rho(t_0)} \right) K(P)}{\left(\frac{PTT(t)}{PTT(t_0)} \right)^2 - \frac{\rho_a}{\rho(t_0)} K(P)} \quad (14)$$

Si el sistema de tubo es elástico y permanece dentro del intervalo de proporcionalidad (intervalo de elasticidad) en el tratamiento, según la ley de Hooke $K(P)=1$. De esto resulta:

$$VSR(t) = \frac{1 - \frac{\rho_a}{\rho(t_0)}}{\left(\frac{PTT(t)}{PTT(t_0)} \right)^2 - \frac{\rho_a}{\rho(t_0)}} \quad (15)$$

- 20 La ecuación (15) muestra que el volumen de sangre relativo $VSR(t)$ es una función de la relación de los tiempos de tránsito y de la densidad de la sangre en el momento de tiempo t_0 . Suponiendo que la densidad de la sangre antes del tratamiento de diálisis para todos los pacientes es aproximadamente igual, $VSR(t)$ sólo depende de la relación de los tiempos de tránsito.

No obstante, si la elasticidad del tubo depende de la presión en el tubo, especialmente cuando existe una relación no lineal entre la elasticidad y la presión, puede usarse una curva característica para $K(P)$.

- 25 Al principio del tratamiento de diálisis, la unidad 30 de evaluación determina el tiempo de tránsito $PTT(t_0)$ en el momento de tiempo t_0 . Este valor se guarda en una memoria. En esta memoria también se leen los valores para la densidad másica ρ_a del agua y la densidad másica $\rho(t_0)$ de la sangre al principio del tratamiento de diálisis. Estos valores se consideran constantes. Pueden entrarse externamente o prefijarse permanentemente.

- 30 Para determinar el tiempo de tránsito $PTT(t_0)$ se mide el tiempo que necesita una onda de pulso para llegar del sensor 26 de presión arterial al sensor 27 de presión venosa.

Aún cuando la trayectoria de medición $a'+b'+c'$ en la Fig. 1 permita un largo tiempo de medición, debe considerarse

5 que a lo largo de esta trayectoria se encuentran elementos con distinta elasticidad. Así, por ejemplo, el dializador y el tubo de sangre tienen diferentes propiedades en lo referente a la elasticidad. Por tanto, para evitar influencias perturbadoras también puede medirse sólo por una trayectoria de medición a lo largo del tubo de sangre aguas arriba o aguas abajo del dializador. Entonces, o bien un sensor de presión arterial para la medición del tiempo de tránsito entre la bomba y el sensor de presión arterial puede preverse aguas abajo de la bomba de sangre o bien dos sensores de presión venosa para la medición del tiempo de tránsito entre ambos sensores venosos.

10 La Fig. 2 muestra la evolución temporal de las señales de presión de los sensores 26, 27 de presión. Claramente puede apreciarse que la onda de pulso llega primero al sensor de presión arterial y luego al venoso. El tiempo de tránsito por la trayectoria de medición L entre sensor de presión arterial y venosa se designa PTT_1 en la Fig. 2. Para tener una trayectoria de medición especialmente larga, el sensor 26 de presión arterial estará dispuesto directamente aguas abajo de la bomba 6 de sangre y el sensor 27 de presión venosa tan lejos como sea posible aguas abajo de la cámara 3 de sangre en la línea de sangre.

Durante el tratamiento de diálisis, la unidad 30 de evaluación determina continuamente el tiempo de tránsito $PTT(t)$ de las ondas de pulso y calcula continuamente el volumen de sangre relativo $VSR(t)$ según la ecuación (15).

15 Suponiendo una relación no lineal entre la elasticidad y la presión, una curva característica para $K(p)$ se guarda en la memoria. Luego se realiza el cálculo del volumen de sangre relativo según la ecuación (14).

20 Una forma de realización alternativa prevé sólo un sensor 27 de presión venosa en la línea 7 de descarga de sangre. El sensor 26 de presión arterial en la línea 5 de alimentación de sangre no es necesario en principio. En lugar del sensor de presión arterial, la aparición de las ondas de pulso puede detectarse con el sensor 33 de Hall de la bomba de sangre.

25 La Fig. 2 muestra la señal de Hall del sensor 33. Puede apreciarse claramente que coinciden las pendientes negativas de la señal de Hall y de presión. El tiempo de tránsito durante la trayectoria entre la bomba de sangre y el sensor de presión venosa se designa PTT_2 en la Fig. 2. Como el imán sobre el rotor de la bomba de sangre sólo conduce a una señal por giro y el rotor presenta dos rodillos de oclusión, la señal de Hall sólo se produce con la mitad de la frecuencia en comparación con la señal de presión.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para determinar el volumen de sangre relativo durante un tratamiento de la sangre extracorpóreo con un aparato de tratamiento de la sangre en un circuito de sangre extracorpóreo que presenta una rama arterial de una línea de sangre que conduce al aparato de tratamiento de la sangre y una rama venosa de la línea de sangre que parte del aparato de tratamiento de la sangre, **caracterizado por que** se generan ondas de pulso en el circuito de sangre extracorpóreo, midiéndose la velocidad de propagación o el tiempo de tránsito de las ondas de pulso que van a propagarse en el circuito extracorpóreo y determinándose el volumen de sangre relativo VSR(t) a partir de la relación de los tiempos de tránsito o velocidades de propagación de las ondas de pulso en dos momentos de tiempo t, t₀ distintos del tratamiento de la sangre.
- 10 2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado por que** se mide la velocidad de propagación o tiempo de tránsito de ondas de pulso generadas por una bomba de sangre en el circuito extracorpóreo.
3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** las ondas de pulso generadas por la bomba de sangre se detectan con un sensor de presión dispuesto en el circuito extracorpóreo.
- 15 4. Procedimiento según la reivindicación 3, **caracterizado por que** la bomba de sangre en la rama arterial de la línea de sangre está dispuesta aguas arriba del aparato de tratamiento de la sangre y el sensor de presión para detectar las ondas de pulso aguas abajo del aparato de tratamiento de la sangre en la rama venosa de la línea de sangre.
- 20 5. Procedimiento según la reivindicación 4, **caracterizado por que** las ondas de pulso generadas por la bomba de sangre se detectan con un segundo sensor de presión que está dispuesto aguas arriba del aparato de tratamiento de la sangre en la rama arterial de la línea de sangre.
6. Procedimiento según la reivindicación 5, **caracterizado por que** el volumen de sangre relativo VSR(t) se calcula a partir del cambio temporal del tiempo de tránsito de las ondas de pulso según la siguiente ecuación:

$$VSR(t) = \frac{1 - \frac{\rho_a}{\rho(t_0)}}{\left(\frac{PTT(t)}{PTT(t_0)}\right)^2 - \frac{\rho_a}{\rho(t_0)}}$$

- en la que
- 25 PTT(t) y PTT(t₀) es el tiempo de tránsito de las ondas de pulso durante una sección de la trayectoria del circuito de sangre extracorpóreo con una longitud L prefijada en el momento de tiempo t y t₀ y ρ_a es la densidad másica del agua y ρ(t₀) la densidad másica de la sangre al principio del tratamiento de la sangre.
- 30 7. Dispositivo para determinar el volumen de sangre relativo durante un tratamiento de la sangre extracorpóreo con un circuito de sangre extracorpóreo (I) que presenta una rama arterial (5) de una línea de sangre (5, 7) que conduce a un aparato de tratamiento de la sangre (1) y una rama venosa (7) de la línea de sangre (5, 7) que parte del aparato de tratamiento de la sangre, con
- 35 medios (26, 27, 30) para medir la velocidad de propagación o tiempo de tránsito de las ondas de pulso que se propagan en el circuito extracorpóreo, y con medios (6) para generar ondas de pulso en el circuito extracorpóreo (I), caracterizado por medios (30) para determinar el volumen de sangre relativo, que están configurados de forma que el volumen de sangre relativo VSR(t) puede determinarse a partir de la relación de los tiempos de tránsito o velocidades de propagación de las ondas de pulso en dos momentos de tiempo t, t₀ distintos del tratamiento de la sangre.
- 40 8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado por que** en el circuito extracorpóreo (I) está dispuesta una bomba de sangre (6), estando configurados los medios (26, 27, 30) para medir el tiempo de tránsito o velocidad de propagación de las ondas de pulso de forma que se mide la velocidad de propagación o tiempo de tránsito de las ondas de pulso generadas por la bomba de sangre (6) en el circuito extracorpóreo.
9. Dispositivo según la reivindicación 7 u 8, **caracterizado por que** en el circuito extracorpóreo (I) está dispuesto un sensor de presión (27) para detectar las ondas de pulso generadas por la bomba de sangre (6).
- 45 10. Dispositivo según la reivindicación 9, **caracterizado por que** la bomba de sangre (6) en la rama arterial (5) de la línea de sangre (5, 7) está dispuesta aguas arriba del aparato de tratamiento de la sangre (1) y el sensor de presión (27) para detectar las ondas de pulso aguas abajo del aparato de tratamiento de la sangre en la rama venosa (7) de la línea de sangre (5, 7).
11. Dispositivo según la reivindicación 10, **caracterizado por que** está dispuesto un segundo sensor de presión (26)

para detectar las ondas de pulso aguas arriba del aparato de tratamiento de la sangre (1) en la rama arterial de la línea de sangre (5, 7).

12. Dispositivo según la reivindicación 11, **caracterizado por que** los medios (30) para determinar el volumen de sangre relativo están configurados de forma que el volumen de sangre relativo VSR(t) se calcula a partir del cambio temporal de los tiempos de tránsito de las ondas de pulso según la siguiente ecuación

$$VSR(t) = \frac{1 - \frac{\rho_a}{\rho(t_0)}}{\left(\frac{PTT(t)}{PTT(t_0)}\right)^2 - \frac{\rho_a}{\rho(t_0)}}$$

en la que PTT(t) y PTT(t₀) es el tiempo de tránsito de las ondas de pulso durante una sección de la trayectoria del circuito de sangre extracorpóreo con una longitud L prefijada en el momento de tiempo t y t₀ y ρ_a es la densidad másica del agua y ρ(t₀) la densidad másica de la sangre al principio del tratamiento de la sangre.

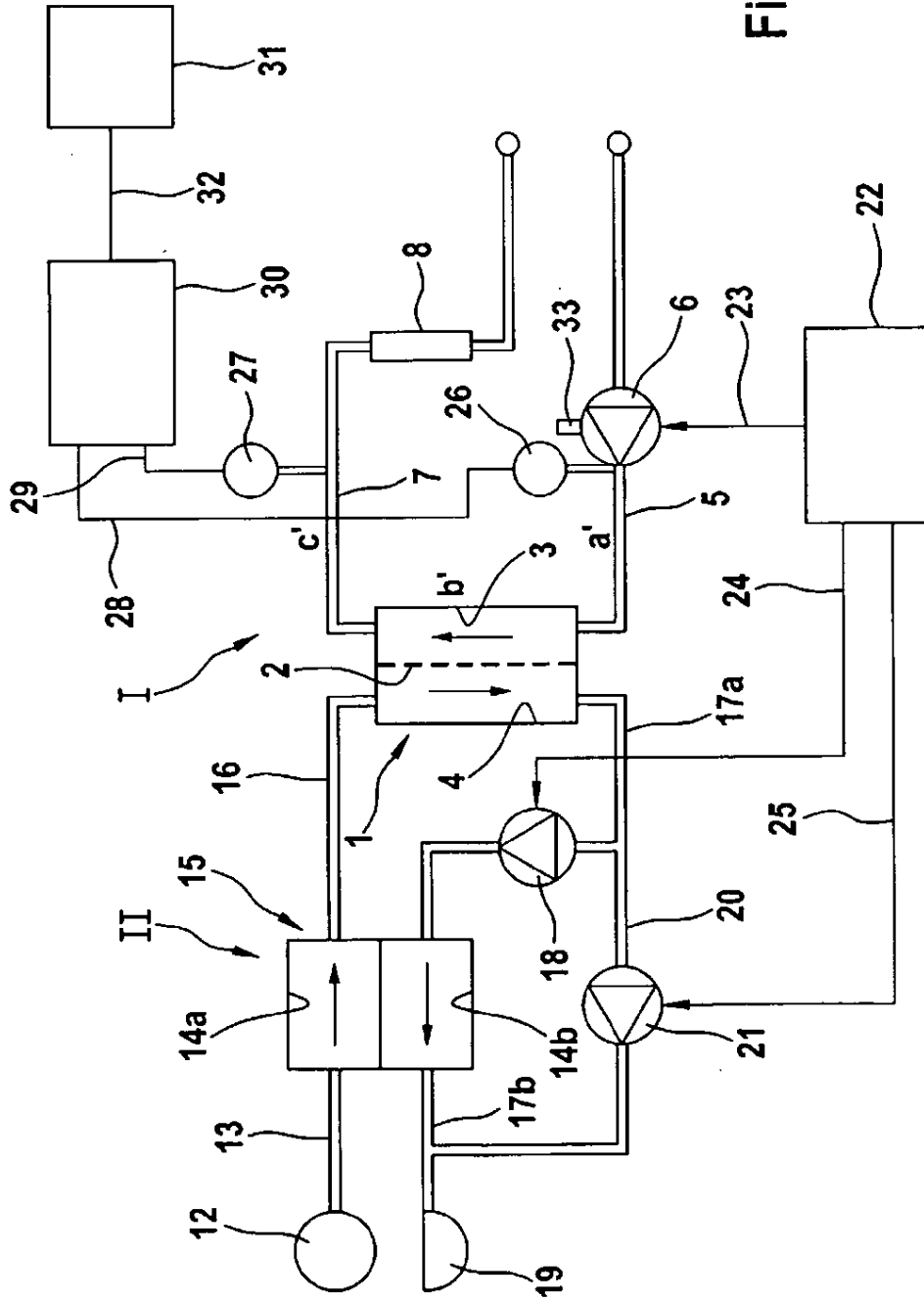


Fig. 1

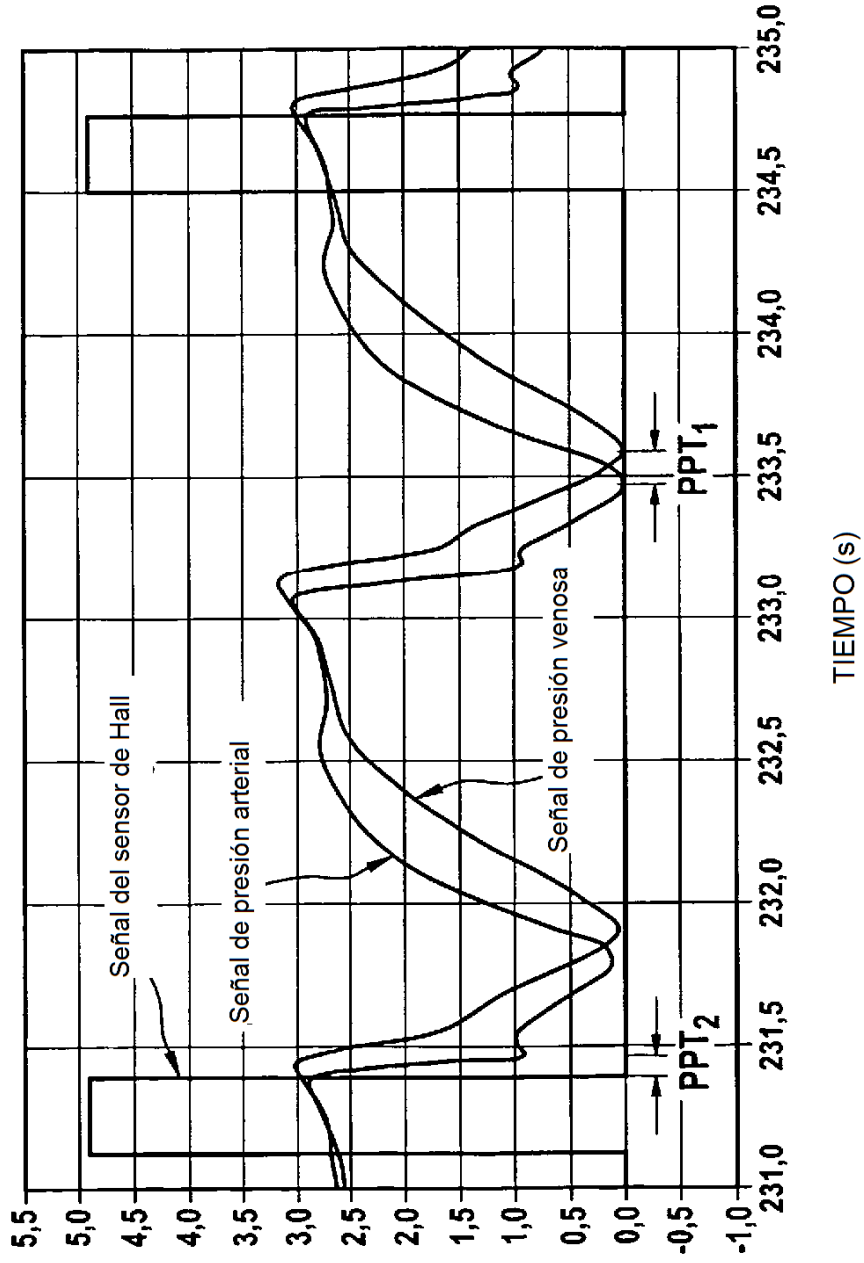


Fig. 2