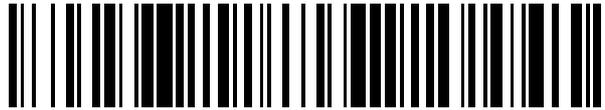


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 378**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2007 E 07765160 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2013 EP 2040776**

54 Título: **Método y dispositivo para la monitorización de un circuito sanguíneo extracorporal**

30 Prioridad:

**14.07.2006 DE 102006032815**

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

**10.12.2013**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KLEINEKOFORT, WOLFGANG**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 433 378 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

Método y dispositivo para la monitorización de un circuito sanguíneo extracorporeal

5 La presente invención hace referencia a un método para la monitorización de un circuito sanguíneo extracorporeal durante un tratamiento extracorporeal de la sangre, particularmente una terapia de limpieza de la sangre de pacientes crónicos, por ejemplo, durante una hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración, y un dispositivo para el tratamiento extracorporeal de la sangre, particularmente para la hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración, con un dispositivo para la monitorización del circuito sanguíneo extracorporeal.

10 En los métodos conocidos de la terapia de limpieza de la sangre de pacientes crónicos, por ejemplo, la hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración, se conduce sangre del paciente a través de un circuito sanguíneo extracorporeal, que está provisto generalmente de un sistema de protección que monitoriza continuamente la presión arterial y la presión venosa en el interior del circuito. Para la monitorización de la presión, se realiza la detección de diferentes complicaciones que se pueden presentar durante el tratamiento extracorporeal de la sangre. Entre las posibles complicaciones de la terapia cuentan un acceso vascular deficiente que se debe, por ejemplo, a una desconexión de la cánula o a la aspiración de la cánula, a una pérdida de sangre que se debe al escape de la cánula o a una fuga, un doblado del tubo flexible para la sangre o una coagulación en el tubo flexible para la sangre.

15 Cuando se establece un estado deficiente en el circuito sanguíneo extracorporeal, los sistemas de protección conocidos prevén en general la detención de la bomba para la sangre, el cierre de la abrazadera del tubo flexible en el conducto para el fluido venoso para la sangre, así como el inicio de una señal de alarma acústica y/o óptica. De esta manera, se obtiene un estado seguro para el paciente del dispositivo para el tratamiento de la sangre, que, sin embargo, conduce a una interrupción de la terapia.

20 Se conocen diferentes sistemas de alarma mediante los cuales se pueden detectar estados deficientes en el circuito sanguíneo extracorporeal. En general, los sistemas de alarma se basan en la monitorización de la presión en la derivación arterial y la derivación venosa del circuito extracorporeal. Los sistemas de alarma conocidos deducen previamente un estado deficiente, ante el exceso o el paso a un nivel inferior de valores límite establecidos. En general, la decisión del estado deficiente depende sólo de si la presión actual medida se encuentra o no dentro de un rango predeterminado.

30 Los sistemas de alarma basados en la medición de la presión, reaccionan generalmente cuando la presión arterial y/o venosa en el circuito extracorporeal, excede o pasa a un nivel inferior de un valor umbral, que puede ser modificado por el personal del hospital entre +/- 20 y +/- 60 Torr. Los sistemas de alarma con una comparación de los valores de la presión con valores umbrales, presentan la ventaja de que se pueden ajustar rápidamente. En los sistemas conocidos se pueden introducir generalmente a mano los valores límite de la presión, mediante los cuales se inicia una alarma ante el exceso o el paso a un nivel inferior en relación con dichos valores. Dichos valores límite dependen tanto del paciente, así como de la clase de tratamiento, y se establecen individualmente al comienzo de cada tratamiento.

35 En el caso de un intervalo de valores umbrales considerable, se logra la ventaja de un índice de falsa alarma reducido, sin embargo, los intervalos considerables de valores umbrales conducen a un retardo entre el establecimiento de un estado crítico para el paciente, y la reacción del sistema de alarma. Adicionalmente, existe el riesgo de que ya no se pueda detectar de manera segura un estado crítico para el paciente. Por el contrario, un intervalo menor de valores umbrales contribuye al incremento de la seguridad del paciente, sin embargo, conduce forzosamente a un índice mayor de falsa alarma, que puede conducir a una desensibilización del personal de monitorización o incluso a una desactivación manual de la alarma. Los sistemas de alarma conocidos, en los que se monitoriza el exceso y/o el paso a un nivel inferior de un valor umbral, presentan un índice de falsa alarma del 70-99,5% en relación con el parámetro fisiológico a monitorizar (Wiklund L, Hök B, Ståhl K, Jordeby-Jönsson A. Revisión de la monitorización de postanestesia: Frecuencia de alarmas verdaderas y falsas alarmas de diferentes dispositivos de monitorización. J. Clin Anesth 1994; 6:182-188).

40 Los motivos principales de las falsas alarmas condicionadas por la presión, son, por ejemplo, los movimientos del paciente, las fluctuaciones de la presión sanguínea del paciente y las fluctuaciones de la viscosidad de la sangre del paciente.

50 Cuando el paciente modifica su posición vertical, por ejemplo, cuando el paciente se encuentra recostado más alto o más bajo, se incrementa o bien, se reduce la presión extracorporeal aproximadamente 0,75 Torr por cm de altura de incremento o reducción. Dicho efecto logra, por ejemplo, que la presión arterial y la presión venosa desciendan aproximadamente 10-20 Torr, cuando un paciente pasa de una posición de sentado a una posición de recostado. Dado que en la posición de sentado existe una diferencia de altura entre el punto de punción y el corazón, la presión de la fistula es mayor cuando el paciente se encuentra sentado que cuando se encuentra recostado.

En el transcurso de las sesiones nocturnas de diálisis, particularmente en el caso de realizar el tratamiento de diálisis en el domicilio, se presentan falsas alarmas condicionadas por la presión, generalmente cuando el paciente ingresa a la fase de sueño profundo. El descenso de la presión sanguínea condicionado por el sueño profundo, conduce a una reducción de la presión en el acceso vascular completo. A través de la cánula de diálisis para el fluido arterial y para el fluido venoso, el descenso de la presión sanguínea conduce a una reducción simétrica de la presión arterial y de la presión venosa en el circuito extracorporeal. En correspondencia, un incremento de la presión sanguínea conduce a un incremento de la presión arterial y de la presión venosa.

Las fluctuaciones de la viscosidad de la sangre del paciente se presentan generalmente cuando se extrae agua del paciente durante el tratamiento de la sangre, debido a una denominada ultrafiltración. Por el contrario, ante una reducción del índice de ultrafiltración, desciende la viscosidad de la sangre del paciente, dado que a partir del volumen extracelular e intracelular, llega agua de tejidos y células al volumen sanguíneo.

Para evitar falsas alarmas debido a variaciones de la viscosidad de la sangre del paciente, se conoce la utilización de algoritmos para la detección adaptativa de variaciones, que en intervalos de tiempo determinados, centran los límites de alarma dispuestos alrededor del valor de presión actual arterial y venosa. Por ejemplo, un incremento constante de la viscosidad de la sangre del paciente, conduce a un incremento simétrico de la resistencia del flujo en el circuito extracorporeal, con lo cual desciende la presión arterial y se incrementa la presión venosa. Por el contrario, una reducción de la viscosidad genera el efecto contrario. Resulta una desventaja que los sistemas de alarma conocidos con algoritmos para la detección adaptativa de variaciones, puedan evitar, sin embargo, sólo aquellas alarmas que resultan a partir de una variación relativamente lenta de la presión arterial y/o venosa en el circuito extracorporeal.

La patente EP 1 584 339 A2 describe un dispositivo para la monitorización de un acceso vascular durante un tratamiento de diálisis, en el cual se monitoriza la presión tanto en la derivación arterial como en la derivación venosa del circuito sanguíneo extracorporeal, mediante sensores de presión. A partir de la presión arterial y la presión venosa, en una unidad de cálculo se calculan dos valores característicos para el estado del acceso vascular, que se evalúan en una unidad de evaluación para la detección de un acceso vascular deficiente. El sistema de monitorización conocido se basa en el cálculo de dos valores característicos para el estado del acceso vascular, que se comparan con dos valores umbrales, en donde se deduce un acceso vascular deficiente cuando tanto el primer como el segundo valor característico resultan negativos, y el primer valor característico es menor que el primer valor umbral, y el segundo valor característico es menor que el segundo valor umbral.

Para el cálculo del primer valor característico, se determina la diferencia entre la suma de la presión venosa y la presión arterial de una medición consecutiva, y la suma de la presión venosa y la presión arterial de una medición previa, mientras que para el cálculo del segundo valor característico, se determina la diferencia entre la diferencia de la presión venosa y la presión arterial de una medición consecutiva, y la diferencia de la presión venosa y la presión arterial de una medición previa, en donde dichas diferencias de presión se suman continuamente a las mediciones consecutivas. A continuación, la monitorización del acceso vascular se basa en la comparación de los valores de medición de la presión arterial y venosa, que se han determinado en las mediciones previas y consecutivas. En cambio, con el algoritmo conocido no se detecta un posible estado deficiente, cuando se obtiene una única medición de la presión arterial y venosa en un determinado punto en el tiempo.

A partir de la patente WO 03/002174 A1 se conoce un método en el que se calcula la suma de las diferencias de la presión arterial medida en el conducto para el fluido arterial para la sangre, y de la presión venosa medida en el conducto para fluido venoso para la sangre, y la suma calculada de las variaciones de los valores de la presión se compara con un valor límite predeterminado.

A partir de la patente DE 101 59 620 C 1 se conoce un dispositivo para la monitorización del suministro de un fluido de sustitución durante un tratamiento extracorporeal de la sangre, en el que no se monitoriza la presión en el circuito sanguíneo extracorporeal como tal, sino que se deduce una perturbación del suministro de fluido de sustitución, cuando la amplitud de las ondas de presión generadas por la bomba de sustitución, excede un valor límite predeterminado.

La patente US 2002/0190863 A1 describe un sistema de monitorización médico, en el que se excluyen las falsas alarmas mediante el hecho de que se recurre a las secuencias de tiempo de dos parámetros de medición para su evaluación.

El objeto de la presente invención consiste en proporcionar un método para la monitorización de un circuito sanguíneo extracorporeal durante un tratamiento extracorporeal de la sangre, con el cual se reduce el número de falsas alarmas, y que sólo requiere de costes reducidos en relación con los dispositivos, sin sensores adicionales. Dicho objeto se resuelve, conforme a la presente invención, mediante las características de la reivindicación 1.

Otro objeto de la presente invención consiste en crear un dispositivo para el tratamiento extracorporeal de la sangre, con un dispositivo de esta clase para la monitorización del circuito sanguíneo extracorporeal. Dicho objeto se resuelve, conforme a la presente invención, mediante las características de la reivindicación 7.

Las formas de ejecución ventajosas de la presente invención son objeto de las reivindicaciones relacionadas.

5 El método conforme a la presente invención y el dispositivo conforme a la presente invención, se basan en el hecho de que durante el tratamiento de la sangre se mide la presión arterial en la derivación arterial, y la presión venosa en la derivación venosa del circuito extracorporeal, en donde la suma de la presión arterial y la presión venosa medidas simultáneamente, y la diferencia de la presión arterial y la presión venosa medidas simultáneamente, se comparan de manera continua respectivamente con valores límite predeterminados. En el caso de los valores característicos  
10 que se comparan con los valores límite predeterminados, no se trata de valores que han sido calculados a partir de la presión arterial o bien, venosa, en un punto en el tiempo previo y en un punto en el tiempo consecutivo. Resultan suficientes esencialmente sólo el cálculo de la suma y la diferencia, y la comparación con valores límite predeterminados, para diferenciar entre un posible estado deficiente en el circuito extracorporeal, y una falsa alarma que puede ser generada por movimientos del paciente, así como por fluctuaciones de la viscosidad y de la presión sanguínea del paciente.  
15

Esencialmente también se podría ejecutar el método conforme a la presente invención, con sólo uno de ambos valores característicos, es decir, ya sea la suma o la diferencia a partir de la presión arterial o la presión venosa. En este caso, no se podrían detectar todas las falsas alarmas como tales, sin embargo, se puede reducir aproximadamente a la mitad el número de falsas alarmas.

20 En el caso del dispositivo conforme a la presente invención, se utilizan sensores de presión arterial y venosa, que, sin embargo, se encuentran presentes en los dispositivos para el tratamiento de la sangre conocidos. De esta manera se limita la modificación del lado de la máquina para la implementación del sistema de protección, sólo a una modificación de la evaluación automatizada de los datos de sensores existentes. Por consiguiente, el método conforme a la presente invención se puede implementar de una manera muy simple mediante una modificación del soporte lógico.  
25

Los valores límite predeterminados conforman preferentemente una ventana de valores límite con un valor límite superior y un valor límite inferior predeterminados. Un posible estado deficiente se detecta cuando se cumple con la condición de alarma, en la que tanto la suma de la presión arterial y la presión venosa, así como la diferencia de la presión arterial y la presión venosa, se encuentran fuera de la ventana predeterminada de valores límite. Cuando por  
30 el contrario sólo la suma o la diferencia de la presión arterial y la presión venosa medidas, exceden o bien, pasan a un nivel inferior en relación con los límites de la ventana de alarma, se asume que existe una falsa alarma.

Para la comparación de la suma de la presión arterial y la presión venosa, y de la diferencia de la presión arterial y la presión venosa, se puede recurrir esencialmente a la misma ventana de valores límite. Sin embargo, preferentemente se admiten diferentes ventanas de valores límite, para poder adaptar individualmente los valores umbrales de alarma a las respectivas exigencias de la terapia. La ventana de alarma con un ancho A o bien, un ancho B, se pueden establecer de manera simétrica o asimétrica en el valor actual de la suma o bien, de la diferencia.  
35

Una forma de ejecución particularmente preferida, prevé una comprobación adicional para poder detectar un estado deficiente con una seguridad mayor. Un posible estado deficiente se deduce cuando en n mediciones consecutivas,  
40 se cumple respectivamente con la condición de alarma, en la que tanto la suma de la presión arterial y la presión venosa, así como la diferencia de la presión arterial y la presión venosa, se encuentran fuera de la ventana predeterminada de valores límite.

El método conforme a la presente invención y el dispositivo conforme a la presente invención, se pueden combinar también con otros métodos y dispositivos para la detección de un estado deficiente en un tratamiento extracorporeal de la sangre. De esta manera, se puede incrementar aún más la seguridad del sistema de monitorización.  
45

Para el caso en que exista un estado deficiente, se genera preferentemente una alarma acústica y/u óptica. Por otra parte, se puede interrumpir el flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorporeal, para evitar una pérdida de sangre. Una interrupción del flujo sanguíneo, en el caso de los dispositivos conocidos para el tratamiento extracorporeal de la sangre, se puede realizar mediante la detención de la bomba para la sangre dispuesta en el circuito extracorporeal y/o mediante el cierre de una válvula de seguridad dispuesta en el circuito extracorporeal, por ejemplo, una abrazadera de tubo flexible.  
50

Una monitorización del circuito sanguíneo extracorporeal se puede realizar no sólo en dispositivos para hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración, sino también en separadores de células conocidos, en los cuales la sangre de un

donante en un circuito sanguíneo extracorporeal se somete a una centrifugación, y además se separa en sus componentes.

5 A continuación se explica en detalle el método conforme a la presente invención, para la monitorización de un circuito sanguíneo extracorporeal, así como un dispositivo para el tratamiento extracorporeal de la sangre, con un dispositivo para la monitorización del circuito sanguíneo extracorporeal, en relación con los dibujos mediante un ejemplo de ejecución.

Muestran:

Figura 1 la presión arterial y la presión venosa como función en el tiempo del tratamiento durante una fase de movimiento del paciente,

10 Figura 2 la presión arterial y la presión venosa, así como la suma y la diferencia de la presión arterial y la presión venosa, como función en el tiempo del tratamiento durante una fase de movimiento del paciente,

Figura 3 una tabla para la visualización de los motivos de falsas alarmas,

Figura 4 un ejemplo de ejecución de un dispositivo para el tratamiento extracorporeal de la sangre, con un dispositivo para la monitorización del circuito sanguíneo extracorporeal, en una representación esquemática simplificada, y

15 Figura 5 un diagrama de operaciones para la descripción del modo de funcionamiento del dispositivo de monitorización.

20 La presión arterial y la presión venosa medidas en la derivación arterial y en la derivación venosa del circuito sanguíneo extracorporeal, se conforman respectivamente a partir de la presión dinámica en el circuito extracorporeal, que se genera mediante el flujo de la bomba para la sangre, y la presión dinámica en el acceso vascular del paciente.

25 La presión dinámica en el circuito extracorporeal es una función del flujo sanguíneo extracorporeal, así como de la suma de las resistencias del flujo en el circuito extracorporeal. Dado que la resistencia del flujo arterial y resistencia del flujo venoso se diferencian debido a las diferentes geometrías de los componentes que fluyen, la suma de la presión arterial y la presión venosa, a continuación indicada como  $P_s$ , también es una función del flujo sanguíneo. En general, en los métodos conocidos de limpieza de la sangre, se ajusta en un valor fijo la velocidad de transporte  $QB$  de la bomba para la sangre. De esta manera, la suma de las resistencias del flujo es también constante en el circuito extracorporeal ante una viscosidad constante de la sangre.

30 La presión dinámica en el acceso vascular del paciente, a continuación denominada presión de la fístula, es también una función de la viscosidad de la sangre, de la presión sanguínea sistémica, así como de las resistencias del flujo vasculares sistémicas. De esta manera, la presión de la fístula es un parámetro específico del paciente, y depende además de la clase de acceso vascular, de la viscosidad de la sangre, así como del sistema vascular que alimenta el acceso vascular con sangre. De manera análoga a la presión dinámica en el sistema extracorporeal, una variación de la presión de la fístula, por ejemplo, debido a fluctuaciones de la presión sanguínea, a fluctuaciones de la viscosidad y a variaciones de la posición del paciente, conducen a la variación tanto del valor de presión arterial como del valor de presión venosa en el circuito extracorporeal.

35 La figura 1 muestra a modo de ejemplo la influencia de una variación horizontal de la posición del paciente durante un tratamiento de hemodiálisis, sobre la señal de salida de los sensores de presión provistos en la derivación arterial y en la derivación venosa del circuito extracorporeal. En el intervalo de tiempo de  $t=206-213$  minutos, la cama del paciente se ha elevado alrededor de 20 cm. Se puede observar claramente un incremento simétrico de la presión arterial y la presión venosa, alrededor de 15 mm Hg, debido a las relaciones de equilibrio hidrostático que varían. Ante una selección incorrecta de la ventana de monitorización para la presión momentánea extracorporeal, dicha variación de la posición completamente inofensiva para el paciente, conduciría a una falsa alarma si la monitorización del circuito sanguíneo extracorporeal sólo se basa en la comparación de la presión arterial y/o venosa, con valores límite predeterminados. En el intervalo de tiempo de 222-237 minutos se pueden detectar las señales de salida de los sensores de presión, cuando el paciente utiliza la alarma punteada de la fístula para comer. También en este caso se puede detectar una variación simétrica de la presión. En ambos casos la diferencia de la presión arterial y la presión venosa, a continuación denominada  $\Delta P$ , es constante, por lo que se asume que en el caso de una alarma se trata de una falsa alarma.

50 La figura 2 muestra el comportamiento de la presión arterial y la presión venosa, ante un flujo sanguíneo efectivo constante  $QB$ , cuando la posición del paciente varía alrededor de 33,5 cm en relación con los sensores de presión extracorporales. Este es el caso, por ejemplo, cuando el paciente se recuesta o cuando desciende su cama. En este caso, se reducen los valores de la presión arterial y la presión venosa al valor de la diferencia de presión

hidrostática, que asciende alrededor de 0,75 Torr por cm de diferencia de altura entre el sensor de presión y la fístula. Los puntos en el tiempo de las variaciones de la posición, se indican en la figura 2 con líneas punteadas. Dado que ante una variación de la posición del paciente, la presión arterial y la presión venosa en el circuito extracorporeal varían alrededor del mismo valor, la diferencia  $\Delta P$  permanece constante. En cambio, la suma  $P_s$  de la presión arterial y la presión venosa, desciende al doble del valor de la diferencia de presión hidrostática. Dicho comportamiento se presenta de manera análoga ante un descenso de la presión sanguínea durante el tratamiento. También en este caso descienden la presión arterial y la presión venosa en el circuito extracorporeal, alrededor del mismo valor. De esta manera, se puede observar claramente que ante la evaluación separada de las señales de la presión extracorporeal, se presentan falsas alarmas durante el tratamiento con una probabilidad elevada, que se pueden evitar mediante el método conforme a la presente invención o bien, el dispositivo conforme a la presente invención.

La tabla de la figura 3 resume de manera cualitativa los motivos de las falsas alarmas más frecuentes, ante una variación de la posición del paciente, una reducción de la presión sanguínea y un incremento de la viscosidad, y muestra la tendencia de las variaciones de la presión arterial y la presión venosa para los casos anteriormente mencionados.

La figura 4 muestra una representación esquemática simplificada de un dispositivo para diálisis, con un dispositivo para la monitorización del circuito sanguíneo extracorporeal que se describe en detalle a continuación.

El dispositivo para diálisis presenta como dispositivo para el tratamiento de la sangre, un dializador 1 que se encuentra dividido mediante una membrana semipermeable 2 en una cámara para la sangre 3 y una cámara de líquido de diálisis 4. En la entrada de la cámara para la sangre, se encuentra conectado un conducto para el fluido arterial para la sangre 5, en el cual se conecta una bomba para la sangre peristáltica 6. Aguas abajo en relación con la cámara para la sangre 3, un conducto para el fluido venoso para la sangre 7 conduce desde la salida de la cámara para la sangre, hacia el paciente. En dicho conducto para el fluido venoso para la sangre 7 se encuentra conectada una cámara de goteo 8. En los extremos del conducto para el fluido arterial y para el fluido venoso de la sangre 5, 7, se encuentran conectadas cánulas 5a, 7a que penetran respectivamente en un vaso sanguíneo arterial o bien, venoso correspondiente del paciente. El conducto para el fluido arterial y el conducto para el fluido venoso de la sangre, son componentes de un sistema de conductos de tubos flexibles conformado como un artículo descartable, que conforma el circuito sanguíneo extracorporeal.

En una fuente de líquido de diálisis 9 se proporciona líquido de diálisis fresco. Desde la fuente de líquido de diálisis 9, un conducto de alimentación de líquido de diálisis 10 conduce hacia la entrada de la cámara de líquido de diálisis 4 del dializador 1, mientras que un conducto de evacuación de líquido de diálisis 11 conduce desde la salida de la cámara de líquido de diálisis hacia un elemento de descarga 12.

El dispositivo para diálisis puede disponer también de componentes adicionales, por ejemplo, un dispositivo de contabilización y un dispositivo de ultrafiltración, etc., que no se representan para una mayor claridad en la representación.

Para la interrupción del flujo sanguíneo, en el conducto para el fluido venoso para la sangre 7, aguas abajo en relación con la cámara de goteo 8, se proporciona una pinza de bloqueo 13 que se acciona de manera electromagnética. La bomba para el fluido arterial para la sangre 6 y la pinza de bloqueo venosa 13, son accionadas por una unidad de control 16 a través de líneas de control 14, 15.

El dispositivo 17 para la monitorización del acceso vascular, presenta un sensor de presión arterial 18 que monitoriza la presión en el conducto para el fluido arterial para la sangre 5, y un sensor de presión venosa 19 que monitoriza la presión en el conducto para el fluido venoso para la sangre 7. Los valores de medición de los sensores de presión 18, 19 se transmiten a una unidad de cálculo 22 a través de líneas de datos 20, 21. En una unidad de almacenamiento 23 que se encuentra conectada con la unidad de cálculo 22 a través de una línea de datos 24, se almacenan los resultados intermedios obtenidos en el cálculo.

Para la evaluación de los valores característicos para el estado deficiente en el circuito sanguíneo extracorporeal, el dispositivo de monitorización 17 presenta una unidad de evaluación 25 que se encuentra conectada con la unidad de cálculo 22 a través de una línea de datos 26. La unidad de evaluación 25 se encuentra conectada con una unidad de alarma 28 a través de una línea de control 27, y dicha unidad de alarma se encuentra conectada, por otra parte, con la unidad de control 16 a través de una línea de control 29.

A continuación, se describe en detalle el modo de funcionamiento del dispositivo de monitorización 17, en relación con las figuras 4 y 5.

En primer lugar se establecen los parámetros necesarios para la evaluación. En dicho paso se establecen el valor límite superior y el valor límite inferior de una primera ventana de valores límite A, y el valor límite superior y el valor

límite inferior de una segunda ventana de valores límite B. Los valores límite para establecer las ventanas de valores límite A, B se pueden introducir manualmente o se pueden predeterminar mediante el dispositivo de monitorización como valores almacenados en la unidad de almacenamiento 23. Por otra parte, se predetermina el número n de mediciones y la frecuencia de medición f.

- 5 Durante el tratamiento de diálisis, se detectan mediante los sensores de presión 18, 19, la presión arterial y la presión venosa  $P_{art}$ ,  $P_{ven}$  con la frecuencia de medición f, continuamente en ciclos consecutivos de respectivamente n mediciones consecutivas. La unidad de cálculo 22 calcula en cada ciclo de medición, después de cada medición 1, 2, 3... n, la suma  $P_s$  de la presión venosa y la presión arterial, y la diferencia  $\Delta P$  entre la presión venosa y la presión arterial, que se mide con los sensores de presión. Para el cálculo de la suma y la diferencia de la presión arterial y la presión venosa, la unidad de cálculo dispone de medios para calcular la suma o bien, la diferencia.  $P_s$  y  $\Delta P$  se calculan de acuerdo con las siguientes ecuaciones:

$$P_s = P_{ven} + P_{art}$$

$P_{art}$ : Valor de medición de la presión arterial en el circuito extracorporal.

$P_{ven}$ : Valor de medición de la presión venosa en el circuito extracorporal.

15 
$$\Delta P = P_{ven} - P_{art}$$

- Después de cada medición 1, 2, 3 ..., n, la unidad de evaluación 25 comprueba si  $P_s$  se encuentra dentro o fuera de la ventana de valores límite A, y si  $\Delta P$  se encuentra dentro o fuera de la ventana de valores límite B. Para el caso en que  $P_s$  o  $\Delta P$  se encuentre dentro de la ventana de valores límite A o bien, B, es decir, en el caso que  $P_s$  sea menor al valor límite superior y mayor al valor límite inferior de la ventana de valores límite A, o en el caso que  $\Delta P$  sea menor al valor límite superior y mayor al valor límite inferior de la ventana de valores límite B, la unidad de evaluación 25 deduce la ausencia de un estado deficiente en el circuito extracorporal. Por lo tanto, se suprimen todas las alarmas de presión. En este caso, se puede predeterminar la sensibilidad mediante la selección del ancho de las ventanas de alarma A y B.

- 25 Para el caso en que tanto  $P_s$  se encuentre fuera de la ventana de valores límite A, así como  $\Delta P$  se encuentre fuera de la ventana de valores límite B, la unidad de evaluación 25 deduce la existencia de un posible estado deficiente en el circuito extracorporal.

Para reducir la propensión a fallos del sistema de protección, por ejemplo, ante fluctuaciones de la presión artificiales de tiempo reducido, para la evaluación no sólo se recurre a una medición en un ciclo de medición, sino que se recurre también a n mediciones consecutivas.

- 30 El dispositivo de monitorización 17, durante el tratamiento de la sangre, realiza en etapas consecutivas respectivamente n mediciones consecutivas con una frecuencia f, para medir la presión arterial y la presión venosa. Para el caso en que para n mediciones tanto  $P_s$  como  $\Delta P$  se encuentren fuera de la ventana de valores límite A o bien, B, la unidad de evaluación 25 deduce que el posible estado deficiente es un estado deficiente probable en el circuito extracorporal. Cuando se cumplen ambas condiciones para n mediciones consecutivas, la unidad de evaluación 25 transmite una señal de alarma a la unidad de alarma 28, a través de la línea de control 27, que proporciona una alarma acústica y/u óptica.

Además, la unidad de alarma 28 transmite una señal de alarma a la unidad de control 16 a través de la línea de control 29, que detiene la bomba para la sangre 6 y cierra la pinza de bloqueo 13 para el fluido venoso.

- 40 Sin embargo, cuando no se cumple ninguna de las dos condiciones para n mediciones consecutivas en un ciclo de medición, se suprimen todas las alarmas de presión. En la evaluación se pueden suprimir mediciones individuales, cuando los valores de medición resultan valores extremos no representativos.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Método para la monitorización de un circuito sanguíneo extracorporeal durante un tratamiento extracorporeal de la sangre, en el que la sangre circula desde un acceso vascular arterial, a través de una derivación arterial de un circuito sanguíneo extracorporeal, hacia un dispositivo para el tratamiento de la sangre, y circula desde el dispositivo para el tratamiento de la sangre a través de una derivación venosa del circuito extracorporeal, hacia un acceso vascular venoso, en donde se miden la presión arterial en la derivación arterial y la presión venosa en la derivación venosa del circuito extracorporeal, y a partir de la suma y/o de la diferencia de los valores de medición de la presión arterial y de la presión venosa, se calculan valores característicos que se evalúan para determinar estados deficientes en el circuito extracorporeal, **caracterizado porque** durante el tratamiento de la sangre se comparan continuamente la suma  $P_s$  de la presión arterial y la presión venosa medidas simultáneamente  $P_{art}$ ,  $P_{ven}$  y/o la diferencia  $\Delta P$  de la presión arterial y la presión venosa medidas simultáneamente  $P_{art}$ ,  $P_{ven}$  respectivamente con valores límite predeterminados.
- 15 2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** se comprueba si se cumple con la condición de alarma, en la que la suma  $P_s$  de la presión arterial y la presión venosa y/o la diferencia  $\Delta P$  de la presión arterial y la presión venosa se encuentran fuera de los límites predeterminados, en donde como consecuencia se deduce un posible estado deficiente, cuando se cumple con la condición de alarma.
- 20 3. Método de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** los valores límite predeterminados conforman ventanas predeterminadas de valores límite A y/o B con un valor límite superior e inferior, en donde se comprueba si se cumple con la condición de alarma en la que la suma  $P_s$  de la presión arterial y la presión venosa y/o la diferencia  $\Delta P$  de la presión arterial y la presión venosa, se encuentran fuera de las ventanas predeterminadas de valores límite A o bien, B.
- 25 4. Método de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado porque** se calcula un número predeterminado n de sumas  $P_s$  y/o diferencias  $\Delta P$  calculadas a partir de presiones arteriales y venosas medidas en puntos en el tiempo consecutivos  $t_1$ ,  $t_2$ ,  $t_3$ , ...,  $t_n$ , en donde se deduce un estado deficiente cuando se cumple con la condición de alarma para el número predeterminado n de sumas y/o diferencias.
5. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** se presenta una alarma cuando se establece un estado deficiente en el circuito extracorporeal.
6. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** cuando se establece un estado deficiente en el circuito extracorporeal, se interrumpe el flujo de sangre en el circuito extracorporeal.
- 30 7. Dispositivo para el tratamiento extracorporeal de la sangre con un conducto para el fluido arterial para la sangre (5) de un circuito sanguíneo extracorporeal, que en un extremo se encuentra conectado con una entrada de un dispositivo para el tratamiento de la sangre (1), y en el otro extremo está provisto de una conexión para el fluido arterial (5a) para un acceso vascular, con un conducto para el fluido venoso para la sangre (7) del circuito sanguíneo extracorporeal, que en un extremo se conecta con la salida del dispositivo para el tratamiento de la sangre (1), y en el otro extremo está provisto de una conexión para el fluido venoso (7a) para el acceso vascular, y
- 35 un dispositivo para la monitorización del circuito sanguíneo extracorporeal con
- un sensor de presión arterial (18) que monitoriza la presión en el conducto para el fluido arterial para la sangre (5), y un sensor de presión venosa (19) que monitoriza la presión en el conducto para el fluido venoso para la sangre (7),
- 40 una unidad de cálculo (22) para calcular los valores característicos a partir de la suma y/o de la diferencia de valores de medición de la presión arterial y la presión venosa, y una
- unidad de evaluación (25) para la evaluación de valores característicos, para determinar un estado deficiente en el circuito extracorporeal,
- 45 **caracterizado porque** la unidad de evaluación (25) interactúa con la unidad de cálculo (22), y la unidad de evaluación (25) se conforma de manera que durante el tratamiento de la sangre se compare continuamente la suma  $P_s$  de la presión arterial y la presión venosa medidas simultáneamente  $P_{ven}$ ,  $P_{art}$  y/o la diferencia  $\Delta P$  de la presión arterial y la presión venosa medidas simultáneamente  $P_{ven}$ ,  $P_{art}$  respectivamente con valores límite predeterminados, para la determinación de estados deficientes en el circuito extracorporeal.
- 50 8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado porque** la unidad de evaluación (22) presenta medios para la comprobación de la condición de alarma para un posible estado deficiente, en el que la suma  $P_s$  de la presión arterial y la presión venosa  $P_{art}$ ,  $P_{ven}$  y/o la diferencia  $\Delta P$  de la presión arterial y la presión venosa  $P_{art}$ ,  $P_{ven}$  se

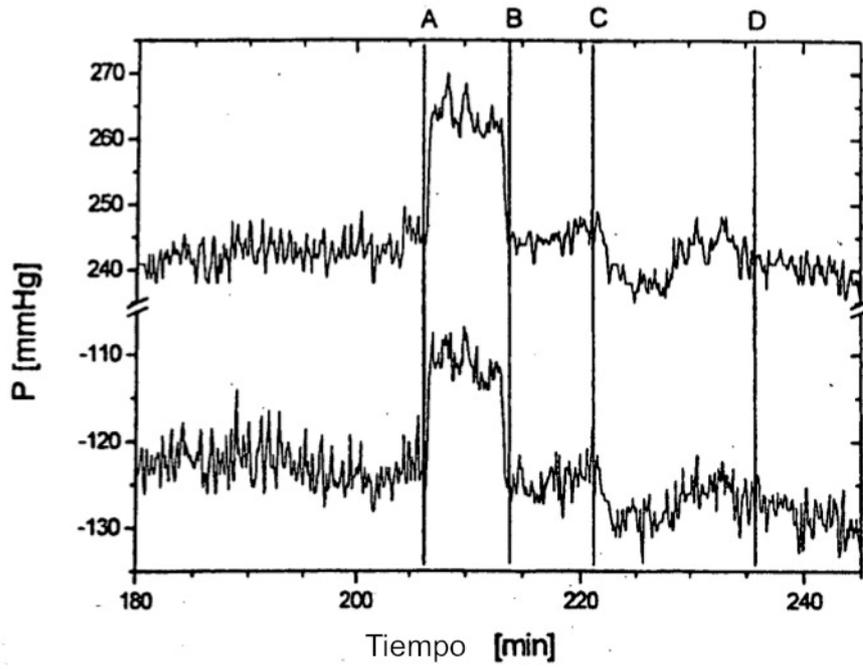
encuentran fuera de los límites predeterminados, en donde como consecuencia se deduce un posible estado deficiente cuando se cumple con la condición de alarma.

5 **9.** Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** los valores límite predeterminados conforman ventanas de valores límite A y/o B con un valor límite predeterminado superior e inferior, y la unidad de evaluación (25) presenta medios para la comparación de la suma  $P_s$  de la presión arterial y la presión venosa  $P_{art}$ ,  $P_{ven}$  y/o la diferencia  $\Delta P$  de la presión arterial y la presión venosa, con el valor límite superior e inferior de las ventanas predeterminadas de valores límite A o bien, B.

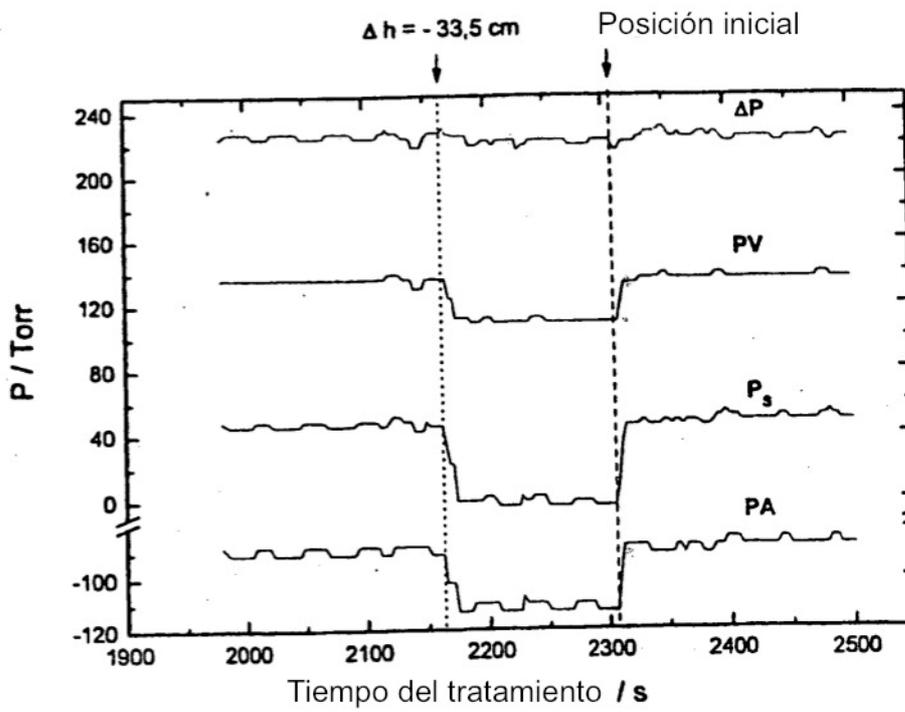
10 **10.** Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado porque** la unidad de evaluación (25) interactúa con la unidad de cálculo (22) de manera que se evalúa un número predeterminado n de sumas  $P_s$  y/o diferencias  $\Delta P$  calculadas a partir de presiones arteriales y venosas medidas en puntos en el tiempo consecutivos, y se deduce un estado deficiente cuando el número predeterminado n de sumas y/o diferencias cumple con la condición de alarma.

**11.** Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 a 10, **caracterizado porque** se proporciona una unidad de alarma (28) que emite una alarma cuando se establece un estado deficiente en el circuito extracorporal.

15 **12.** Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 a 11, **caracterizado porque** se proporcionan medios (6, 13) para la interrupción del flujo de sangre en el circuito extracorporal, cuando se establece un estado deficiente en el circuito extracorporal.



*Fig. 1*



*Fig. 2*

| Causas de falsas alarmas  | PA | PV | Ps | $\Delta P$ |
|---|----|----|----|------------|
| Variación de la posición del paciente hacia arriba                            | ↑  | ↑  | ↑  | →          |
| Variación de la posición del paciente hacia abajo                             | ↓  | ↓  | ↓  | →          |
| Descenso de la presión sanguínea del paciente                                 | ↓  | ↓  | ↓  | →          |
| Aumento de la presión sanguínea del paciente                                  | ↑  | ↑  | ↑  | →          |
| Incremento de la viscosidad de la sangre mediante ultrafiltración             | ↓  | ↑  | →  | ↑          |
| Incremento de la viscosidad de la sangre mediante infusiones o bien, recambio | ↑  | ↓  | →  | ↓          |

Fig. 3

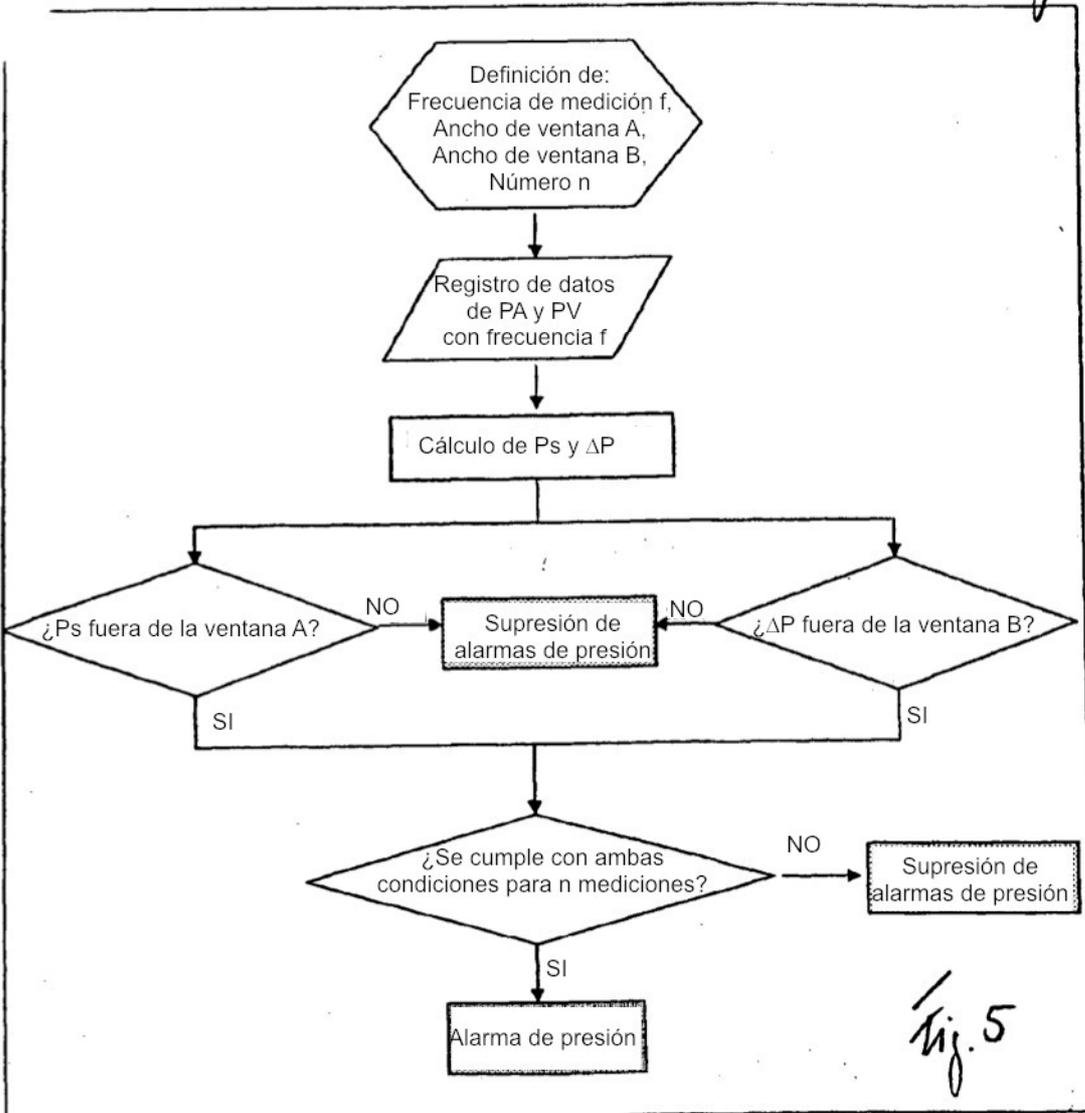


Fig. 5

