

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 490 602**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2002 E 08001550 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.06.2014 EP 1938847**

54 Título: **Aparato para determinar un flujo de acceso**

30 Prioridad:

08.02.2002 SE 0200370

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

04.09.2014

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)

P.O. Box 10101

220 10 Lund, SE

72 Inventor/es:

BENE, BERNARD;

GOUX, NICOLAS;

HANSSON, PER;

HERTZ, THOMAS;

JANSSON, OLOF;

PERSSON, ROLAND;

STERNBY, JAN y

ASBRINK, PERRY

ES 2 490 602 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para determinar un flujo de acceso

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un método y a un aparato para determinar un caudal de fluido en el acceso sanguíneo de un paciente. Más particularmente, la invención se refiere al cálculo del caudal de fluido en el acceso sanguíneo basándose en mediciones de conductividad del fluido posterior al dializador u otro fluido efluente procedente de la unidad de tratamiento sanguíneo.

Antecedentes de la técnica

Hay varios tipos de tratamientos en los que se extrae sangre en un circuito sanguíneo extracorpóreo. Tales tratamientos implican, por ejemplo, hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, separación de componentes sanguíneos, oxigenación sanguínea, etc. Normalmente, se extrae sangre de un vaso sanguíneo en un acceso sanguíneo y se devuelve al mismo vaso sanguíneo.

En hemodiálisis y tratamientos similares, un acceso sanguíneo creado quirúrgicamente de la manera habitual a modo de una derivación arteriovenosa, se denomina comúnmente fístula. Se insertan agujas sanguíneas en la fístula. Se extrae sangre de la fístula a través de una aguja en una posición aguas arriba y se devuelve la sangre a la fístula a través de una aguja en una posición aguas abajo.

La derivación arteriovenosa o fístula es un acceso sanguíneo que tiene la capacidad de proporcionar un flujo sanguíneo alto y que está operativo durante varios años e incluso decenas de años. Se produce conectando operativamente, por ejemplo, la arteria radial a la vena cefálica al nivel del antebrazo. La extremidad venosa de la fístula se engrosa durante el transcurso de varios meses, lo que permite la inserción repetida de agujas de diálisis.

Un acceso sanguíneo alternativo a la fístula es el injerto arteriovenoso, en el que se genera una conexión desde, por ejemplo, la arteria radial en la muñeca hasta la vena basílica. La conexión se realiza con un injerto tubular hecho de, por ejemplo, vena safena autógena o de politetrafluoroetileno (PTFE, Teflón). Las agujas se insertan en el injerto. Un ejemplo adicional de un acceso sanguíneo es un catéter de doble luz, de silicio implantado quirúrgicamente en una de las venas de gran calibre.

Un tipo adicional de acceso sanguíneo se aplica en situaciones específicas, como un injerto arteriovenoso sin aguja que consiste en un tubo en T unido a un injerto de PTFE convencional. El tubo en T se implanta en la piel. Se obtiene un acceso vascular o bien desenroscando un tapón de plástico o bien perforando un diafragma de dicho tubo en T con una aguja. También se conocen otros métodos y dispositivos.

Durante las terapias de tratamiento sanguíneo anteriores, hemodiálisis por ejemplo, es deseable obtener un caudal sanguíneo constante de 150 - 500 ml/min o incluso mayor, y el sitio de acceso debe estar preparado para suministrar tales caudales. El flujo sanguíneo en una fístula AV es a menudo de 800 ml/min o mayor, lo que permite suministrar un caudal sanguíneo en el intervalo deseado.

En ausencia de un flujo sanguíneo directo suficiente, la bomba de sangre del circuito extracorpóreo absorberá parte de la sangre ya tratada que entra en la fístula a través de la aguja venosa, lo que se denomina recirculación de acceso o fístula, conduciendo a resultados de tratamiento deficientes y a una reducción progresiva de la eficacia de tratamiento.

Un motivo común de flujo deficiente con fístulas AV es la obstrucción parcial de la extremidad venosa debido a fibrosis como consecuencia de las múltiples punciones venosas. Además, la estenosis provoca una reducción del flujo de acceso.

Se ha encontrado que el caudal de acceso presenta a menudo un periodo de tiempo de estancamiento largo con un flujo de acceso suficiente, seguido por un periodo corto de unas cuantas semanas con un flujo de acceso notablemente reducido que conduce a una recirculación y, por último, a un fallo del acceso. Monitorizando constantemente la evolución del flujo de acceso durante sesiones de tratamiento consecutivas, es posible detectar problemas de flujo de acceso inminentes. Una detección apropiada de la reducción del flujo de acceso puede ayudar a llevar a cabo un procedimiento de mantenimiento en el acceso, evitando de ese modo cualquier fallo del acceso.

Una técnica no invasiva que permite la medición del flujo a través de fístulas e injertos AV es el ultrasonido Doppler a color. También se han usado imágenes de resonancia magnética (IRM). Sin embargo, estas técnicas requieren un equipo caro y no se usan fácilmente en el entorno clínico de la diálisis.

Se han sugerido varios métodos para monitorizar la recirculación y el flujo de acceso. Muchos de estos métodos implican la inyección de una sustancia marcadora en la sangre, y se detecta la recirculación resultante. Los métodos

implican normalmente la medición de una propiedad en el circuito sanguíneo extracorpóreo. Ejemplos de tales métodos pueden encontrarse en los documentos US 5.685.989, US 5.595.182, US 5.453.576, US 5.510.716, US 5.510.717, US 5.312.550, etc.

5 Tales métodos presentan la desventaja de que requieren la inyección de la sustancia marcadora y un equipo externo para las mediciones.

Más recientemente, los documentos EP 928 614 y WO 00/24440 sugieren medir una concentración posterior al dializador de una sustancia, en particular urea, en el fluido efluente antes y después de una inversión del flujo, es decir, antes de la inversión del flujo la línea arterial lleva sangre desde una posición aguas arriba del acceso sanguíneo y la línea venosa lleva sangre a una posición aguas abajo del acceso sanguíneo, mientras que la línea arterial lleva sangre desde una posición aguas abajo del acceso sanguíneo y la línea venosa lleva sangre a una posición aguas arriba del acceso sanguíneo después de la inversión del flujo. Una válvula para una inversión de este tipo se muestra, por ejemplo, en los documentos US 5.605.630 y US 5.894.011. Una desventaja en estos métodos es la necesidad de un equipo especial para medir la concentración de urea. Hay sensores de urea disponibles como tales, pero no son un equipo convencional para la mayoría de los monitores de diálisis y también tienen costes de mantenimiento considerables.

Sumario de la invención

20 Tomando como base estos antecedentes, el objeto de la presente invención es proporcionar un aparato configurado para llevar a cabo un método para comprobar la configuración operativa de las líneas arterial y venosa, tal como se da a conocer en una cualquiera de las reivindicaciones adjuntas.

25 Obsérvese que en la presente descripción y en las reivindicaciones, Cn se refiere siempre a conductividad-concentración del fluido de diálisis efluente en configuraciones normales de las líneas, mientras que Cr se refiere siempre a conductividad-concentración del fluido de diálisis efluente en configuración invertida de las líneas. Si la secuencia temporal adoptada está invertida en primer lugar antes de la configuración normal: la primera conductividad-concentración posterior a la unidad de tratamiento del líquido de diálisis es Cr, mientras que la segunda conductividad-concentración posterior a la unidad de tratamiento es Cn. Si la secuencia temporal adoptada es en primer lugar normal antes de la configuración invertida: la primera conductividad-concentración de posterior a la unidad de tratamiento del líquido de diálisis es Cn, mientras que la segunda conductividad-concentración de posterior a la unidad de tratamiento es Cr.

35 Durante la ejecución del método dado a conocer anteriormente, se miden las conductividades posteriores a la unidad de tratamiento (primera y segunda) después de un retardo que permite establecer un equilibrio.

Según una característica de la invención, se mide la conductividad posterior a la unidad de tratamiento después de la inversión del flujo a diversos intervalos o continuamente de modo que puede determinarse el valor de la conductividad en el momento de la inversión del flujo extrapolando los valores medidos hacia atrás al momento de la inversión del flujo. De esta manera, el método puede compensar una deriva de parámetros entre el momento en el que se invierte el flujo hasta el momento en el que se alcanza un equilibrio sustancial.

Breve descripción de los dibujos

45 En la siguiente parte detallada de la presente descripción, la invención se explicará en más detalle con referencia a las realizaciones a modo de ejemplo mostradas en los dibujos, en los que

La figura 1 es una vista parcialmente esquemática del antebrazo de un paciente con una fístula AV.

La figura 2 es un diagrama esquemático de un circuito extracorpóreo y parte del trayecto de fluido de una máquina de diálisis.

La figura 3 es un diagrama esquemático de un circuito extracorpóreo que incluye una válvula de inversión del flujo.

La figura 4 es el diagrama esquemático de la figura 3, con la válvula girada para un flujo sanguíneo invertido.

La figura 5 es un gráfico que muestra las conductividades antes y después de la inversión del flujo, y

la figura 6 es otro gráfico que muestra las conductividades antes y después de la inversión del flujo.

Descripción de detallada de las realizaciones de la invención

65 A efectos de esta descripción, un acceso sanguíneo es un sitio en el que puede accederse a un fluido en un tubo y extraerse de y/o devolverse al tubo. El tubo puede ser un vaso sanguíneo de un mamífero, o cualquier otro tubo en el que esté fluyendo un fluido. El término general acceso sanguíneo tal como se usa en este caso incluye fístulas

arteriovenosas, injertos arteriovenosos y catéteres de doble luz, entre otros tipos similares de acceso sanguíneo que permiten una posición de acceso aguas arriba y una posición de acceso aguas abajo.

5 Los términos generales dializador o unidad de tratamiento sanguíneo tal como se usan en este caso incluyen filtros para hemodiálisis, hemofiltros, hemodiafiltros, plasmafiltros y ultrafiltros.

El caudal de fluido es el caudal del fluido en el tubo o vaso sanguíneo inmediatamente aguas arriba del acceso sanguíneo, indicado como Qa.

10 El término general diálisis tal como se usa en este caso incluye hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración e intercambio terapéutico de plasma (TPE), entre otros procedimientos de tratamiento similares.

El término general fluido efluente tal como se usa en este caso se refiere al fluido de diálisis aguas abajo del dializador o unidad de tratamiento sanguíneo.

15 El término general “transporte de sustancias o iones a través de la membrana semipermeable” incluye cualquier parámetro que sea indicativo de la velocidad a la que las sustancias o iones pasan por la membrana de dializador. Ejemplos de tales parámetros son, aclaramiento, aclaramiento de urea, dialisancia, dialisancia iónica y dialisancia iónica efectiva.

20 El término general dialisancia iónica tal como se usa en este caso se refiere a una variable que expresa el transporte de iones a través de la membrana de dializador. La dialisancia iónica depende de los iones, es decir los iones diferentes tienen valores de dialisancia diferentes. También depende del flujo sanguíneo, del flujo de dializado y de Quf, por lo que durante las mediciones cuando se determina el flujo de acceso, éstos deben mantenerse preferiblemente constantes. La dialisancia iónica efectiva, en el presente documento indicada como D, depende además de efectos de recirculación en la fístula y el circuito cardiopulmonar, y se obtiene, por ejemplo, tal como se describe en el documento EP 658 352. Los iones principales que determinan la conductividad del líquido dializado son sodio y cloruro.

30 La figura 1 da a conocer un antebrazo 1 de un paciente humano. El antebrazo 1 comprende una arteria 2, en este caso la arteria radial, y una vena 3, en este caso la vena cefálica. Se crean quirúrgicamente orificios en la arteria 2 y la vena 3 y los orificios se conectan para formar una fístula 4, en la que el flujo sanguíneo arterial circula de manera cruzada hasta la vena. Debido a la fístula, el flujo sanguíneo a través de la arteria y la vena aumenta y la vena forma un área engrosada aguas abajo de los orificios de conexión. Cuando la fístula ha madurado después de unos
35 cuantos meses, la vena es más gruesa y puede perforarse repetidamente. Normalmente, el área de vena engrosada se denomina fístula.

Una aguja 5a arterial, a la que está conectado un segmento de tubo, se coloca en una posición aguas arriba en la fístula, en la vena agrandada cerca de los orificios conectados y una aguja 6a venosa, a la que está conectado un
40 segmento de tubo, se coloca en una posición aguas abajo de la aguja arterial, normalmente al menos cinco centímetros aguas abajo de la misma.

Tal como se describió anteriormente, el acceso sanguíneo también puede ser un injerto arteriovenoso, un catéter de
45 doble luz u otras disposiciones similares.

Las agujas 5a y 6a se conectan a un sistema de tubos, mostrado en la figura 2, formando un circuito 7 extracorpóreo que comprende una bomba 8 de sangre, tal como una bomba peristáltica. La bomba de sangre impulsa la sangre desde la fístula, a través de la aguja arterial, el circuito extracorpóreo, la aguja venosa y de vuelta a la fístula.

50 El circuito 7 sanguíneo extracorpóreo mostrado en la figura 2 comprende además una pinza 9 arterial y una pinza 10 venosa para aislar al paciente del circuito extracorpóreo si se produjera un error.

Aguas abajo de la bomba 8 hay un dializador 11, que comprende una primera cámara 12, denominada sanguínea, y una segunda cámara 13, denominada de fluido de diálisis, separadas por una membrana 14 semipermeable. Más
55 aguas abajo del dializador hay una cámara 15 de goteo, que separa el aire de la sangre en la misma.

La línea sanguínea aguas arriba del dializador 11 se denomina línea 5 arterial, mientras que la línea sanguínea aguas abajo del dializador 11 se denomina línea 6 venosa. Las líneas 5 y 6 arterial y venosa pueden configurarse según al menos una configuración normal, en la que dicha línea arterial lleva sangre desde dicha posición aguas
60 arriba de dicho acceso sanguíneo y dicha línea venosa lleva sangre a dicha posición aguas abajo de dicho acceso sanguíneo, y según al menos una configuración invertida, en la que dicha línea arterial lleva sangre desde dicha posición aguas abajo de dicho acceso sanguíneo y dicha línea venosa lleva sangre a dicha parte aguas arriba de dicho acceso sanguíneo.

65 En la configuración normal, la sangre pasa desde la aguja arterial más allá de la pinza 9 arterial hasta la bomba 8 de sangre. La bomba de sangre impulsa la sangre a través del dializador 11 y adicionalmente a través de la cámara 15

de goteo y más allá de la pinza 10 venosa de vuelta al paciente a través de la aguja venosa. La cámara de goteo puede comprender un detector de aire, adaptado para activar una alarma si la sangre emitida desde la cámara de goteo comprende aire o burbujas de aire. El circuito sanguíneo puede comprender componentes adicionales, tales como sensores de presión, etc.

5 Se proporciona fluido de diálisis a la cámara 14 de fluido de diálisis del dializador 11 a través de una primera bomba 16, que obtiene fluido de diálisis desde una fuente de agua pura, normalmente agua obtenida por ósmosis invertida, mezclada con uno o varios concentrados de iones, mostrándose medios de variación que incluyen bombas 17 y 18 dosificadoras para dosificar tales concentrados. Están previstos sensores que comprenden una célula 22 de
10 conductividad y una célula 23 de conductividad aguas abajo de los puntos en los que los concentrados se mezclan en la corriente de fluido principal. La señal de la célula 22, 23 de conductividad respectiva se compara en bucle cerrado con la conductividad deseada y se controla la velocidad de las bombas 17 y 18 en respuesta. Una célula 21 de conductividad adicional, conectada al sistema de protección de la máquina de diálisis, está prevista aguas abajo de todas las etapas de mezclado de concentrados midiendo la conductividad total final. El sistema de protección
15 compara la conductividad final medida con una conductividad final calculada y pone la máquina de diálisis en un estado seguro, si algo saliera mal en las etapas de mezclado.

Una unidad 85 de control hace funcionar dichos medios de variación para hacer circular un líquido de diálisis en la segunda cámara de dicha unidad de tratamiento de tal manera que, al menos durante un intervalo de tiempo T,
20 dicho líquido de diálisis aguas arriba de la unidad de tratamiento tiene una concentración (Ci) de una o más sustancias diferente de la concentración de la(s) misma(s) sustancia(s) en la sangre.

Según una realización de la invención, la diferencia en la concentración se mide como diferencia en la conductividad, porque la mayoría de los componentes en el líquido de diálisis son electrolitos y, por tanto, un cambio
25 en su concentración conducirá inherentemente a un cambio en la conductividad del líquido de diálisis. Sin embargo, se entenderá que la invención también puede llevarse a cabo usando la concentración de sustancias que no tienen o tienen poco efecto sobre la conductividad del líquido en el que se disuelven, tal como urea o glucosa.

Un intervalo preferible para la conductividad del dializado durante la medición del flujo de acceso sanguíneo es de
30 14,5 a 17,5 mS/cm, preferiblemente de aproximadamente 15 a 16 mS/cm. Por tanto, se crea una diferencia de conductividad entre la sangre y el dializado de aproximadamente 1 a 2 mS/cm.

En la realización específica mostrada en las figuras 5 y 6, se aplica un aumento de conductividad (concentración de uno o más electrolitos) al fluido aguas arriba de la segunda cámara 13. Dicho aumento comienza en el tiempo Ti con el fin de llevar la conductividad de entrada de la segunda cámara a un valor sustancialmente constante Ci durante un
35 determinado intervalo de tiempo T.

Según una primera alternativa, la invención puede funcionar aunque en lugar de un aumento se aplique una
40 disminución de conductividad o concentración al fluido en la entrada de la segunda cámara.

Según una segunda alternativa, si el líquido de diálisis tiene inherentemente la diferencia de conductividad requerida con respecto a la sangre, entonces no deberá crearse ningún cambio en la conductividad para realizar el método según la invención.

45 El cloruro de sodio es un componente que contribuye de manera importante a la conductividad del líquido de diálisis. Desde un punto de vista fisiológico y para un mejor control, la manera preferida de ajustar la conductividad total final es, por tanto, cambiar la concentración del cloruro de sodio. La unidad 85 de control cambia los ajustes del cloruro de sodio y, en respuesta, se ajusta la velocidad de la bomba 17 y/o 18 dosificadora tal como se describió anteriormente. Sin embargo, en muchos tipos de aparatos de diálisis el cloruro de sodio está en un recipiente de
50 concentrados junto con todas las cantidades menores de otros electrolitos, por ejemplo, potasio, magnesio, calcio y ácido peracético, el denominado "concentrado A". Este concentrado contribuye en aproximadamente 12 mS/cm a la conductividad de 14 mS/cm final habitual. El resto de la conductividad procede del concentrado de bicarbonato. En una máquina de diálisis de este tipo (no mostrada), se establece la conductividad cambiando la cantidad de concentrado A de la misma manera que se describió anteriormente sólo para el cloruro de sodio.

55 Aunque sea menos atractivo desde un punto de vista fisiológico, también es posible cambiar la concentración de todos los electrolitos, es decir inclusive bicarbonato, simultáneamente. También es posible cambiar la concentración de cualquier otro electrolito u otros componentes tales como glucosa.

60 Un intercambio de sustancias entre la sangre y el fluido de diálisis tiene lugar en el dializador 11 a través de la membrana 14 semipermeable. El intercambio puede tener lugar mediante difusión bajo la influencia de un gradiente de concentración, lo que se denomina hemodiálisis, y/o mediante convección debido a un flujo de líquido de la sangre al fluido de diálisis, lo que se denomina ultrafiltración.

65 Desde la cámara 14 de fluido de diálisis del dializador se emite un fluido denominado fluido efluente, que se impulsa mediante una segunda bomba 19 a través de una célula 20 de conductividad hasta un desagüe. La célula de

conductividad mide, continuamente o a diversos intervalos, la conductividad del fluido efluente emitido desde el dializador, para proporcionar una conductividad de fluido efluente.

5 Tal como se describió anteriormente, la presente invención proporciona un método para medir de manera no invasiva el flujo de fluido en la fístula inmediatamente antes de la aguja arterial, usando la célula 20 de conductividad y el circuito de diálisis tal como se muestra en la figura 2.

10 Midiendo la primera conductividad-concentración de líquido posterior al dializador durante una diálisis normal (o configuración normal de las líneas venosa y arterial) y luego invirtiendo las posiciones de las agujas (configuración invertida) y midiendo la segunda conductividad-concentración posterior al dializador con las agujas en la posición invertida, la unidad de control puede calcular el flujo sanguíneo en el acceso sanguíneo, sin la adición de ninguna sustancia a la sangre o al fluido de diálisis solamente con fines de medición.

15 Obsérvese que con el fin de pasar de la configuración normal de las líneas a la configuración invertida de las líneas, pueden usarse las siguientes opciones alternativas.

20 Una manera de conseguir la inversión del flujo en las agujas es desconectando manualmente las agujas de las líneas sanguíneas y reconectando la aguja arterial a la línea sanguínea venosa y la aguja venosa a la línea sanguínea arterial (no mostrado). Los expertos en la técnica conocen otras diversas maneras de conseguir la inversión del flujo.

25 En las figuras 3 y 4 se muestra otra realización que puede usarse para conmutar las líneas entre el normal y el invertido y viceversa. Estas figuras se refieren a un diagrama esquemático del circuito de diálisis según la figura 2 con la adición de una válvula 28 para realizar la inversión del flujo. La aguja 5a arterial está conectada a una línea 29 de entrada arterial de la válvula y la aguja 6a venosa está conectada a una línea 30 de entrada venosa de la válvula. La bomba de sangre está conectada a través de la línea 5 arterial a una primera línea 31 de salida de la válvula y la sangre que vuelve desde el dializador 11 está conectada a través de la línea 6 venosa a una segunda línea 32 de salida de la válvula. La válvula 28 comprende un alojamiento de válvula y un elemento 33 de válvula pivotante, que puede pivotar desde la posición normal mostrada en el dibujo a una posición invertida pivotada 90° con respecto a la posición normal. En la posición normal mostrada en la figura 3, la aguja 5a arterial está conectada a la bomba 8 de sangre y la aguja 6a venosa está conectada a la salida del dializador, a través de la cámara 15 de goteo. En la posición invertida mostrada en la figura 4, la aguja 5a arterial está conectada a la salida del dializador y la aguja 6a venosa está conectada a la bomba 8 de sangre, según se requiera. Por tanto, se "invierte" el flujo, y la línea 5 arterial lleva sangre desde una posición aguas abajo del acceso sanguíneo y la línea 6 venosa lleva sangre a una posición aguas arriba del acceso sanguíneo. Según una realización, la máquina de diálisis controla automáticamente el cambio de la posición de la válvula.

40 Tal como se mencionó anteriormente, pueden usarse otros sistemas para pasar de una configuración a otra; por ejemplo conexiones manualmente cambiables en la línea arterial a la posición aguas abajo del acceso sanguíneo y en la línea venosa a una posición aguas arriba del acceso sanguíneo. Alternativamente, las líneas pueden estar diseñadas para presentar primeros conductos que conectan la línea arterial a la posición tanto aguas arriba como aguas abajo del acceso sanguíneo y segundos conductos que conectan la línea venosa a la posición tanto aguas arriba como aguas abajo del acceso sanguíneo. Con el fin de hacer funcionar la configuración, pueden proporcionarse medios para cerrar selectivamente uno de los primeros conductos entre la línea arterial y el acceso sanguíneo y medios para cerrar selectivamente uno de los conductos entre la línea venosa y el acceso sanguíneo. Tales medios de cierre pueden ser válvulas operables manualmente o válvulas controladas mediante el aparato de tratamiento sanguíneo. Pueden usarse válvulas de pinzamiento, válvulas de leva o pinzas que tienen partes activas en partes de tubo respectivas. Como alternativa adicional, pueden usarse medios de distribución de flujo que pueden conectar la línea arterial con la posición aguas arriba del punto de acceso y la línea venosa con la posición aguas abajo del punto de acceso, en un primer estado de dichos medios de distribución de flujo, y que pueden conectar la línea arterial con la posición aguas abajo del punto de acceso y la línea venosa con la posición aguas arriba del punto de acceso, en un segundo estado de dichos medios de distribución de flujo.

55 Las figuras 5 y 6 son gráficos de conductividades anteriores y posteriores al dializador medidas. El eje horizontal representa los tiempos transcurridos y el eje vertical representa la conductividad medida en mS/cm. En las figuras 5, 6, se supone que se comienza con las líneas venosa y arterial en estado normal y se conmutan las líneas al estado invertido durante el intervalo de tiempo T de cambio de la conductividad del fluido de diálisis. Tal como ya se mencionó, es posible ejecutar el método según la invención comenzando con el estado invertido.

60 Para determinar el caudal de fluido en el acceso sanguíneo, se crea un gradiente entre la conductividad del fluido de diálisis (C_i) en la entrada del dializador y la sangre (C_b) (figura 5). Para ello, la conductividad del líquido de diálisis se aumenta desde el valor convencional de 14 mS/cm (primer líquido de diálisis que tiene una conductividad que corresponde aproximadamente a la conductividad de la sangre) a 16 mS/cm (segundo líquido de diálisis). La diferencia puede ser de otra magnitud y, tal como ya se mencionó, también puede crearse reduciendo la conductividad del fluido de diálisis. La conductividad del segundo líquido es de al menos 2 mS/cm (2 milisiemens/centímetro) mayor que la conductividad del primer líquido si la conductividad del primer líquido es menor

que o igual a 15 mS/cm.

El gradiente de conductividad se obtiene preferiblemente cambiando la concentración del cloruro de sodio, pero también puede obtenerse variando las concentraciones de cualquiera de los otros electrolitos presentes en el fluido de diálisis. El cambio en la concentración de electrolitos puede ejecutarse, en máquinas de diálisis avanzadas tales como Gambro AK 200 S[®], cambiando los ajustes o programando un cambio brusco a través de la interfaz de usuario. El uso de conductividades en lugar de concentraciones es más sencillo, más fiable, más barato de implementar dado que emplea los sensores convencionales del aparato de tratamiento y no requiere una determinación de D o K en dos estados diferentes.

En las figuras 5 y 6, la conductividad del fluido de diálisis C_i preparado por el monitor de diálisis se aumenta de 14 a 16 mS/cm en el tiempo T_i . La conductividad C_n del fluido posterior al dializador, el fluido efluente, comenzará a aumentar en el tiempo T_o con un retardo $T_o - T_i$ provocado por el volumen de los tubos y el dializador. C_n alcanzará un valor semiestable sólo después de algún tiempo. Debido a que la conductividad aumentada del líquido de diálisis provoca un transporte de iones del líquido de diálisis a la sangre, que, por tanto, también aumenta lentamente en conductividad, habrá una deriva lenta en la conductividad posterior al dializador. El valor de C_n puede determinarse después de que el valor respectivo se haya vuelto sustancialmente estable, tal como se muestra en la figura 5. Con el fin de mejorar adicionalmente la precisión del método, el valor de C_n puede extrapolarse al instante de la inversión del flujo T_{rev} . Alternativamente, el valor de C_n puede determinarse mientras todavía está aumentando estimando qué valor sustancialmente estable C_n habría alcanzado después de que se haya establecido un equilibrio usando métodos numéricos tales como ajustes de curvas o y/o extrapolación, con el fin de determinar el valor de C_n en T_{rev} , mostrado en la figura 6. Este último enfoque permitirá que el método se lleve a cabo en un lapso de tiempo más corto.

La siguiente etapa es invertir el flujo en T_{rev} (véanse las figuras 5 y 6) tal como se describió anteriormente, es decir se crea un flujo sanguíneo en un segundo sentido en el que la línea 6 venosa lleva sangre tratada desde el dializador 11 a través de la aguja 5a arterial a la posición aguas arriba del acceso sanguíneo. La línea 5 arterial introduce sangre desde la posición aguas abajo a través de la aguja 6a venosa hacia el dializador 11.

El efecto de esta medida es aumentar adicionalmente la conductividad del efluente, que después de la inversión del flujo se denomina C_r . C_r alcanzará un valor semiestable sólo de manera asintótica. El valor de C_r puede determinarse después de que se haya vuelto sustancialmente estable, tal como se muestra en la figura 5. El valor de C_r puede extrapolarse hacia atrás al instante de la inversión del flujo T_{rev} . Alternativamente, el valor puede determinarse mientras la conductividad todavía está aumentando estimando qué valor sustancialmente estable C_r habría alcanzado en T_{rev} después de que se haya establecido un equilibrio usando métodos numéricos tales como ajuste de curvas o extrapolación, tal como se muestra en la figura 6.

Los volúmenes en el dializador y tubos de conexión que tienen que intercambiarse provocan el retardo. Durante el periodo de retardo, pueden producirse cambios en otros parámetros y podrían influir negativamente en la medición. Por tanto, el método preferido usa los valores extrapolados, hasta el instante en el que tuvo lugar la inversión del flujo. Las técnicas anteriores permiten estimar el valor de C_n y de C_r en el mismo tiempo T_r , aumentando de ese modo la precisión en el cálculo de Q_a .

La unidad 85 puede calcular entonces el caudal de fluido en el acceso sanguíneo según la fórmula:

$$Q_a = (T_r - Q_{uf}) * (C_r - C_i) / (C_n - C_r),$$

donde:

Q_a = caudal de fluido en el acceso sanguíneo

T_r = velocidad de transporte de sustancias a través de la membrana semipermeable

C_i = conductividad del líquido de diálisis aguas arriba de la unidad de tratamiento o dializador 11

C_n = conductividad del efluente en referencia al líquido de diálisis antes de la inversión del flujo

C_r = conductividad del efluente en referencia al líquido de diálisis después de la inversión del flujo

Q_{uf} = caudal de ultrafiltración (Q_{uf}).

La velocidad de transporte puede basarse en valores experimentales de un dializador particular, tal como el aclaramiento, calculado a partir de la capacidad del dializador y los caudales o medido comparando una muestra de sangre anterior a la diálisis con una concentración inicial de urea en el líquido de diálisis. Alternativamente, la velocidad de transporte (T_r) corresponde a la dialisancia iónica efectiva medida (D) o al aclaramiento medido K del dializador, preferiblemente el valor de aclaramiento de urea. El caudal de ultrafiltración Q_{uf} se mide y se monitoriza,

en máquinas de diálisis convencionales, de manera continua. Por tanto, puede resolverse la ecuación y se determina el caudal de fluido en el acceso sanguíneo.

5 Alternativamente a lo que se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 5, 6, la medición de Qa puede obtenerse configurando en primer lugar las líneas en la configuración invertida. Después se crea un cambio en la conductividad o concentración (por ejemplo, por medio de un aumento o disminución brusco en la concentración de solutos definidos en el líquido de diálisis) y, finalmente, se mide la concentración o conductividad del líquido de diálisis aguas abajo del dializador tanto para el líquido en estado invertido como para el líquido en estado normal. Este segundo enfoque es conveniente si la medición de Qa se lleva a cabo al comienzo de la sesión de diálisis. De hecho, el paciente puede conectarse en primer lugar al aparato de tratamiento con las líneas en configuración invertida; y después, cuando sea necesario, se invierten las líneas, se calcula Qa y el tratamiento puede continuar normalmente con una gran eficacia sin necesidad de conmutación adicional de las líneas puesto que las líneas ya están en una configuración normal.

15 En caso de que el método se realice partiendo de la configuración invertida, entonces Qa se calcula todavía en función de los parámetros identificados anteriormente.

Si Tr se determina a partir del aclaramiento medido K o la dialisancia iónica efectiva medida D en valores *in vivo* obtenidos cuando dichas líneas venosa y arterial están en la configuración normal, el caudal de fluido (Qa) en dicho acceso sanguíneo se calcula mediante la fórmula $Qa=(Tr-Quf)*(Cr-Ci)/(Cn-Cr)$, donde Tr es la velocidad de transporte cuando las líneas están en la configuración normal.

Si Tr se obtiene a partir del aclaramiento medido K o la dialisancia iónica efectiva medida D en valores *in vivo* obtenidos cuando dichas líneas venosa y arterial están en la configuración invertida, el caudal de fluido (Qa) en dicho acceso sanguíneo se calcula mediante la fórmula $Qa=(Tr-Quf)*(Cr-Ci)/(Cn-Cr)+Tr$, donde Tr es la velocidad de transporte cuando las líneas están en la configuración invertida.

El aclaramiento medido K o la dialisancia iónica efectiva medida D en valores *in vivo* puede obtenerse mediante las siguientes etapas:

30 a. pasar un tercer líquido de diálisis por la segunda cámara de dicha unidad de tratamiento, presentando dicho líquido de diálisis una concentración para al menos una sustancia, y después

35 b. obtener una tercera conductividad posterior a la unidad de tratamiento del líquido de diálisis o una tercera concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia para el tercer líquido de diálisis,

40 c. al menos durante un segundo intervalo de tiempo, aumentar o disminuir la concentración de la sustancia en el tercer líquido de diálisis para pasar un cuarto líquido por la segunda entrada de la cámara, teniendo dicho cuarto líquido una concentración de al menos dicha sustancia diferente de la concentración de la misma sustancia en el tercer líquido,

45 d. obtener una cuarta conductividad posterior a la unidad de tratamiento del líquido de diálisis o cuarta concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia para el cuarto líquido de diálisis, calculando el valor *in vivo* de K o D en función de dicha tercera concentración o conductividad posterior a la unidad de tratamiento y de dicha cuarta concentración o conductividad posterior a la unidad de tratamiento.

50 En particular, el aclaramiento medido K o la dialisancia iónica medida D durante el intervalo de tiempo T puede determinarse de modo que se use el cambio en la conductividad, necesario para la implementación de la presente invención. En este caso, no es necesaria una modificación separada del líquido que llega a la segunda cámara 13 y el tercer líquido corresponde al primer líquido (antes del escalón en las figuras 5, 6) y el cuarto líquido corresponde al segundo líquido (después del escalón en las figuras 5, 6).

En la práctica, si se altera sólo la concentración de iones, y haciendo referencia de nuevo al ejemplo de la figura 5,

55 $Tr=K$,

$K = (D+U) \cdot (1 - \frac{\Delta C_o}{\Delta C_i})$ siendo $\frac{\Delta C_o}{\Delta C_i}$ la inversa de la frecuencia entre el cambio brusco en la conductividad del fluido de diálisis en la entrada de dializador y el cambio brusco correspondiente del líquido de diálisis en la salida del dializador

60 $A = (K - U) \cdot (\frac{C_i - C_r}{C_r - C_n})$

Otro aparato para determinar el caudal de fluido en un acceso sanguíneo que corresponde al procedimiento dado a

conocer anteriormente es tal como sigue:

El aparato es un aparato de tratamiento sanguíneo para determinar el caudal de fluido (Q_a) en un acceso sanguíneo que tiene una posición aguas abajo y una posición aguas arriba, comprendiendo el aparato: una fuente de líquido de diálisis,

a. una unidad (11) de tratamiento, que tiene una membrana (14) semipermeable que delimita una primera cámara (12) a través de la que pasa sangre extraída de dicho acceso sanguíneo y una segunda cámara (13) a través de la que pasa líquido de diálisis,

b. una línea de líquido de diálisis para hacer circular líquido de diálisis en la segunda cámara (13);

c. una línea (5) arterial conectada a una entrada de la primera cámara (12),

d. una línea (6) venosa conectada a una salida de la primera cámara (12),

e. pudiendo configurarse dichas líneas (5, 6) arterial y venosa según al menos una configuración normal, en la que dicha línea (5) arterial lleva sangre desde dicha posición aguas arriba de dicho acceso sanguíneo y dicha línea (6) venosa lleva sangre a dicha posición aguas abajo de dicho acceso sanguíneo, y según al menos una configuración invertida, en la que dicha línea (5) arterial lleva sangre desde dicha posición aguas abajo de dicho acceso sanguíneo y dicha línea (6) venosa lleva sangre a dicha posición aguas arriba de dicho acceso sanguíneo,

f. medios para conmutar (28) las líneas (5, 6) venosa y arterial, durante un intervalo de tiempo T , de una de dichas configuraciones normal e invertida a la otra de dichas configuraciones normal e invertida,

g. medios para variar (17, 18) una concentración (C_i) de al menos una sustancia del líquido de diálisis aguas arriba de la unidad de tratamiento;

h. un sensor (20) que funciona aguas abajo de la unidad (11) de tratamiento para detectar una conductividad posterior a la unidad de tratamiento del líquido de diálisis o una concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia en el líquido de diálisis, y

i. una unidad (85) de control que puede realizar las siguientes etapas:

○ hacer funcionar dicho medios (17, 18) de variación de tal manera que, al menos durante dicho intervalo de tiempo T , dicho líquido de diálisis que circula aguas arriba de la segunda cámara de la unidad (11) de tratamiento comprende al menos una sustancia que tiene una concentración (C_i) diferente de la concentración de la misma sustancia en la sangre,

○ obtener de dicho sensor (20) una primera conductividad posterior a la unidad de tratamiento del líquido de diálisis o una primera concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia en el líquido de diálisis, para las líneas (5, 6) venosa y arterial que están configuradas según una de dicha configuración normal o invertida, estando dicha primera conductividad o concentración en relación con el líquido de diálisis antes de conmutar las líneas (5, 6) venosa y arterial y durante dicho intervalo de tiempo T ;

○ obtener, de dicho sensor (20), una segunda conductividad posterior a la unidad de tratamiento del líquido de diálisis o concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia en el líquido de diálisis, para las líneas (5, 6) venosa y arterial que están configuradas según la otra de dicha configuración normal o invertida, estando dicha segunda conductividad o concentración en relación con el líquido de diálisis después de la conmutación de las líneas venosa y arterial y durante dicho intervalo de tiempo T ;

○ calcular el caudal de fluido (Q_a) en dicho acceso sanguíneo en función de dicha primera concentración o conductividad posterior a la unidad de tratamiento y de dicha segunda concentración o conductividad posterior a la unidad de tratamiento,

○ actuar sobre los medios (17, 18) de variación para mantener sustancialmente constante la concentración (C_i) de dicha al menos una sustancia del líquido de diálisis aguas arriba de la unidad de tratamiento durante dicho intervalo de tiempo T .

El aparato sanguíneo dado a conocer anteriormente puede presentar las siguientes características adicionales:

- dicho sensor comprende una célula de conductividad (C_n , C_r) posterior a la unidad de tratamiento, o

- los medios de variación están diseñados para aumentar o disminuir la concentración de una o más sustancias en el líquido de diálisis, o

- durante dicho intervalo de tiempo T la unidad (85) de control actúa sobre dichos medios de conmutación para llevar a cabo las siguientes subetapas consecutivas:

5 a. configurar en primer lugar dichas líneas arterial y venosa según la configuración normal para obtener dicha primera concentración o primera conductividad (Cn), y después

b. configurar las líneas arterial y venosa según la configuración invertida para obtener dicha segunda concentración o conductividad (Cr),

10 devolver las líneas arterial y venosa a la configuración normal para la continuación del tratamiento sanguíneo.

En este caso, después de haber configurado las líneas arterial y venosa según la configuración invertida, la unidad de control puede realizar una etapa adicional de comprobar si las líneas arterial y venosa están en dicha primera o en dicha configuración invertida:

15 - o durante dicho intervalo de tiempo T, la unidad (85) de control actúa sobre dichos medios de conmutación para llevar a cabo las siguientes subetapas consecutivas:

20 a. en primer lugar, configurar dichas líneas arterial y venosa según la configuración invertida para obtener dicha primera concentración o conductividad (Cr) posterior a la unidad de tratamiento, y después

b. configurar las líneas arterial y venosa según la configuración normal para obtener dicha segunda concentración o conductividad (Cn) y después continuar con el tratamiento sanguíneo.

25 - o la unidad (85) de control puede realizar una etapa de comprobar si las líneas arterial y venosa están en dicha configuración normal o en dicha configuración invertida.

- o la unidad (85) de control puede realizar las siguientes etapas:

30 a. determinar la velocidad de transporte (Tr) de iones por la membrana semipermeable,

b. obtener la primera conductividad (Cn, Cr) posterior a la unidad de tratamiento en relación con el líquido de diálisis antes de conmutar las líneas venosa y arterial,

35 c. obtener la segunda conductividad (Cr, Cn) posterior a la unidad de tratamiento en relación con el líquido de diálisis después de conmutar las líneas venosa y arterial,

c. calcular el caudal de fluido (Qa) en dicho acceso sanguíneo en función de dichas conductividades posteriores a la unidad de tratamiento primera y segunda y de dicha velocidad de transporte.

40 En este caso particular, el caudal de fluido (Qa) se calcula a partir de los valores de dicha velocidad de transporte (Tr), dicha primera conductividad (Cn, Cr) posterior a la unidad de tratamiento, dicha segunda conductividad (Cr, Cn) posterior a la unidad de tratamiento y la conductividad del líquido de diálisis (Ci) aguas arriba de la unidad de tratamiento. Alternativamente en este caso, dichas conductividades (Cn, Cr) posteriores a la unidad de tratamiento primera y segunda se obtienen mediante dicho sensor.

50 - en cualquier caso, el aparato puede comprender además medios que actúan sobre la línea de diálisis para provocar un caudal de ultrafiltración (Quf); en ese caso, el caudal de fluido (Qa) en dicho acceso sanguíneo se calcula mediante la fórmula $Qa=(Tr)(Cr-Ci)/(Cn-Cr)$ o mediante la fórmula $Qa=(Tr-Quf)(Cr-Ci)/(Cn-Cr)$, donde Tr se determina a partir del aclaramiento medido K o la dialisancia iónica medida D en valores *in vivo* obtenidos cuando dichas líneas venosa y arterial están en la configuración normal. Alternativa o adicionalmente en ese caso, Tr es la velocidad de transporte obtenida a partir del aclaramiento medido K o la dialisancia iónica medida D en valores *in vivo* obtenidos cuando dichas líneas venosa y arterial están en la configuración invertida, el caudal de fluido (Qa) en dicho acceso sanguíneo se calcula mediante la fórmula $Qa=(Tr-Quf)(Cr-Ci)/(Cn-Cr)+Tr_r$.

55 - en cualquier caso, el aparato puede comprender además medios para preparar líquido de diálisis con una conductividad diferente de dicha sangre; preferiblemente dichos medios comprenden medios para un mezclado controlado de concentrados de electrolitos con agua.

60 - en cualquier caso, el aparato puede tener sus medios de conmutación que comprenden:

- conexiones que pueden cambiarse manualmente en la línea arterial a la posición aguas abajo del acceso sanguíneo y en la línea venosa a una posición aguas arriba del acceso sanguíneo, o

65 - primeros conductos que conectan la línea arterial a la posición tanto aguas arriba como aguas abajo del acceso sanguíneo y segundos conductos que conectan la línea venosa a la posición tanto aguas arriba como

aguas abajo del acceso sanguíneo, medios para cerrar selectivamente uno de los primeros conductos entre la línea arterial y el acceso sanguíneo y medios para cerrar selectivamente uno de los conductos entre la línea venosa y el acceso sanguíneo, o

5 - una válvula que puede conectar la línea arterial con la posición aguas arriba del punto de acceso y la línea venosa con la posición aguas abajo del punto de acceso en una primera posición de dicha válvula y que puede conectar la línea arterial con la posición aguas abajo del punto de acceso y la línea venosa con la posición aguas arriba del punto de acceso en una segunda posición de dicha válvula, o

10 - medios de distribución de flujo para conectar la línea arterial con la posición aguas arriba del punto de acceso y la línea venosa con la posición aguas abajo del punto de acceso en un primer estado de dichos medios de distribución de flujo y que pueden conectar la línea arterial con la posición aguas abajo del punto de acceso y la línea venosa con la posición aguas arriba del punto de acceso en un segundo estado de dichos medios de distribución de flujo.

15 - en cualquier caso, el aparato puede tener dicha unidad (11) de tratamiento que comprende uno seleccionado del grupo que comprende:

20 i. un dializador;

ii. un hemofiltro;

iii. un plasmafiltro;

25 iv. un hemodiafiltro;

v. un ultrafiltro.

30 También se da a conocer un producto de software que comprende instrucciones ejecutables por una unidad (85) de control de un aparato de tratamiento sanguíneo, haciendo dicho software ejecutado en dicha unidad (85) de control que ésta realice un método para determinar un caudal de fluido (Q_a) en un acceso sanguíneo que tiene una posición aguas arriba y una posición aguas abajo usando dicho aparato de tratamiento sanguíneo, que comprende las etapas de:

35 - pasar un líquido de diálisis por la segunda cámara (13) de dicha unidad (11) de tratamiento, al menos durante un intervalo de tiempo T , teniendo dicho líquido de diálisis aguas arriba de la unidad (11) de tratamiento que comprende al menos una sustancia una concentración (C_i) diferente de la concentración de la misma sustancia en la sangre,

40 - obtener, aguas abajo de la segunda cámara (13) de dicha unidad (11) de tratamiento, una primera conductividad posterior a la unidad de tratamiento del líquido de diálisis o una primera concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia en el líquido de diálisis, estando dicha primera conductividad o concentración (C_n , C_r) en relación con las líneas venosa y arterial configuradas según una de dicha configuración normal o invertida, refiriéndose dicha primera conductividad o concentración posterior a la unidad de tratamiento al líquido de diálisis antes de conmutar las líneas venosa y arterial y durante dicho intervalo de tiempo T ,

45 - conmutar las líneas venosa y arterial, durante dicho intervalo de tiempo T , de una de dichas configuraciones normal e invertida a la otra de dichas configuraciones normal e invertida,

50 - obtener, aguas abajo de la segunda cámara (13) de dicha unidad (11) de tratamiento, una segunda conductividad posterior a la unidad de tratamiento del líquido de diálisis o concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia en el líquido de diálisis, estando dicha segunda conductividad o concentración (C_n , C_r) en relación con las líneas venosa y arterial configuradas según la otra de dicha configuración normal o invertida, refiriéndose dicha segunda conductividad o concentración posterior a la unidad de tratamiento al líquido de diálisis después de la conmutación de las líneas venosa y arterial y durante dicho intervalo de tiempo T ;

55 - calcular el caudal de fluido (Q_a) en dicho acceso sanguíneo en función de

o dicha primera concentración o conductividad posterior a la unidad de tratamiento y de

60 o dicha segunda concentración o conductividad posterior a la unidad de tratamiento,

y en el que durante dicho intervalo de tiempo T del paso de un líquido de diálisis, la concentración C_i de dicha al menos una sustancia en el líquido en la entrada de la unidad de tratamiento se mantiene sustancialmente constante.

65 Dicho software ejecutado en dicha unidad (85) de control puede

1) o bien hacer que ésta pueda realizar dicho método en el que está prevista una etapa de comprobar si las líneas arterial y venosa están en dicha configuración normal o en dicha configuración invertida,

5 2) o bien hacer que ésta pueda realizar dicho método en el que durante dicho intervalo de tiempo T están previstas las siguientes subetapas consecutivas:

a. configurar en primer lugar dichas líneas arterial y venosa según la configuración normal para obtener dicha primera concentración o primera conductividad (Cn), y después

10 b. configurar las líneas arterial y venosa según la configuración invertida para obtener dicha segunda concentración o conductividad (Cr).

15 En el caso 2), el software ejecutado en dicha unidad (85) de control puede hacer que ésta pueda realizar dicho método en el que después de haber configurado las líneas arterial y venosa según la configuración invertida está prevista una etapa adicional de comprobar si las líneas arterial y venosa están en dicha configuración normal o en dicha configuración invertida.

20 En el caso 1) o en el caso 2) con la alternativa adicional, dicho software ejecutado en dicha unidad (85) de control puede hacer que ésta pueda realizar dicho método en el que la etapa de comprobar si las líneas arterial y venosa están en la configuración normal o en la configuración invertida comprende las siguientes etapas:

c. determinar el valor *in vivo* de un parámetro seleccionado del grupo que comprende:

25 i. dialisancia iónica efectiva D o

ii. aclaramiento efectivo K o

30 iii. un parámetro proporcional a la dialisancia iónica efectiva o

iv. un parámetro proporcional al aclaramiento efectivo,

35 d. comparar el valor *in vivo* de dicho parámetro con un valor umbral correspondiente para determinar si las líneas venosa y arterial están en dicha configuración normal o en dicha configuración invertida.

40 Según la invención, se proporciona un aparato para comprobar si las líneas arterial y venosa están en dicha configuración normal o en dicha configuración invertida. Esta comprobación puede ejecutarse en cualquier momento durante el tratamiento. Si la comprobación se lleva a cabo después de la conmutación de las líneas, puede servir para proporcionar una señal de alerta en caso de que el operario (conmutación manual) o el aparato (conmutación automática) no devuelvan las líneas a la configuración normal.

La etapa de comprobar si las líneas arterial y venosa están en la configuración normal o en la configuración invertida comprende las siguientes etapas:

45 determinar el valor *in vivo* de un parámetro seleccionado del grupo que comprende:

a. dialisancia iónica efectiva D o

50 b. aclaramiento efectivo K o

c. un parámetro proporcional a la dialisancia iónica efectiva o

d. un parámetro proporcional al aclaramiento efectivo,

55 comparar el valor *in vivo* de dicho parámetro con un valor umbral correspondiente para determinar si las líneas venosa y arterial están en dicha configuración normal o en dicha configuración invertida. En caso de que se use la dialisancia iónica efectiva D, puede usarse cualquier método conocido para la determinación *in vivo* de D, tal como el descrito en el documento EP 658 352.

60 Una manera sencilla de determinar D comprende las etapas de:

65 pasar un tercer líquido de diálisis por la segunda entrada de cámara de dicha unidad de tratamiento, presentando dicho líquido de diálisis una concentración para al menos una sustancia, y después obtener una tercera conductividad posterior a la unidad de tratamiento del líquido de diálisis o tercera concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia para el tercer líquido de diálisis,

al menos durante un segundo intervalo de tiempo, aumentar o disminuir la concentración de la sustancia en el tercer líquido de diálisis para pasar un cuarto líquido por la segunda entrada de cámara, teniendo dicho cuarto líquido una concentración de al menos dicha sustancia diferente de la concentración de la misma sustancia en el tercer líquido,

- 5 obtener una cuarta conductividad posterior a la unidad de tratamiento del líquido de diálisis o cuarta concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia para el cuarto líquido de diálisis,

calcular el valor *in vivo* de D en función de dicha tercera concentración o conductividad posterior a la unidad de tratamiento y de dicha cuarta concentración o conductividad posterior a la unidad de tratamiento.

- 10 Una vez obtenido el valor de la dialisancia iónica efectiva D, entonces puede compararse D con un valor umbral, que puede ser un valor establecido o un valor calculado o un valor medido.

Naturalmente, puede llevarse a cabo una determinación *in vivo* de D durante el intervalo de tiempo T.

- 15 En caso de que la etapa de comprobar si las líneas arterial y venosa están en dicha configuración normal o en dicha configuración invertida se lleve a cabo durante el intervalo de tiempo T, entonces puede usarse el siguiente procedimiento alternativo:

- 20 - comparar dicha primera conductividad posterior a la unidad de tratamiento obtenida del líquido de diálisis o primera concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia en el líquido de diálisis con dicha segunda conductividad posterior a la unidad de tratamiento obtenida del líquido de diálisis o segunda concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia en el líquido de diálisis,

- 25 - determinar si dicha conductividad o concentración aumenta después de la etapa de conmutación. De hecho, tal como puede observarse en la figura 5, si la conductividad de la sangre es menor que la del líquido de diálisis, después de conmutar al estado invertido, se registra un aumento repentino en la conductividad del líquido de diálisis aguas abajo del dializador.

- 30 La célula de conductividad aguas arriba debe calibrarse preferiblemente con respecto a la célula 20 de conductividad aguas abajo para una precisión mejorada. Preferiblemente, se usan las células de conductividad con compensación de temperatura para mejorar la precisión del método.

- 35 Puede determinarse el valor para C_i midiendo la conductividad del fluido de diálisis antes de que entre en el dializador. Alternativamente, puede usarse el valor establecido para la conductividad del fluido de diálisis, puesto que la conductividad real sólo diferirá marginalmente del valor establecido ya que los monitores de diálisis controlan la conductividad del fluido de diálisis de manera muy precisa.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de tratamiento sanguíneo que incluye:

5 una unidad (11) de tratamiento sanguíneo que tiene una membrana (14) semipermeable que delimita una primera cámara (12) a través de la que pasa sangre extraída de dicho acceso sanguíneo y una segunda cámara (13) a través de la que pasa líquido de diálisis,

10 una línea (5) arterial conectada a una entrada de la primera cámara, y

una línea (6) venosa conectada a una salida de la primera cámara,

15 pudiendo configurarse dichas líneas (5, 6) arterial y venosa según al menos una configuración normal, en la que dicha línea (5) arterial lleva sangre desde dicha posición aguas arriba de dicho acceso sanguíneo y dicha línea (6) venosa lleva sangre a dicha posición aguas abajo de dicho acceso sanguíneo, y según al menos una configuración invertida, en la que dicha línea (5) arterial lleva sangre desde dicha posición aguas abajo de dicho acceso sanguíneo y dicha línea (6) venosa lleva sangre a dicha parte aguas arriba de dicho acceso sanguíneo,

20 caracterizado porque dicho aparato de tratamiento sanguíneo está configurado para llevar a cabo un método para comprobar la configuración operativa de las líneas (5, 6) arterial y venosa que comprende las etapas de:

25 - pasar un líquido de diálisis por la segunda cámara (13) de dicha unidad (11) de tratamiento, al menos durante un intervalo de tiempo (T), teniendo dicho líquido de diálisis aguas arriba de la unidad (11) de tratamiento una concentración (Ci) de al menos una sustancia diferente de la concentración de la misma sustancia en la sangre,

30 - determinar el valor *in vivo* de un parámetro seleccionado del grupo que comprende:

a. dialisancia iónica efectiva (D) o

b. aclaramiento efectivo (K) o

35 c. un parámetro proporcional a la dialisancia iónica efectiva (D) o

d. un parámetro proporcional al aclaramiento efectivo (K),

40 - comparar el valor *in vivo* de dicho parámetro con un valor umbral correspondiente para determinar si las líneas (5, 6) venosa y arterial están en dicha configuración normal o en dicha configuración invertida.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho valor umbral es un valor establecido o un valor calculado.

45 3. Aparato según la reivindicación 1, en el que la etapa de determinación *in vivo* de dicho parámetro se lleva a cabo durante el intervalo de tiempo (T).

4. Aparato de tratamiento sanguíneo que incluye:

50 una unidad (11) de tratamiento sanguíneo que tiene una membrana (14) semipermeable que delimita una primera cámara (12) a través de la que pasa sangre extraída de dicho acceso sanguíneo y una segunda cámara (13) a través de la que pasa líquido de diálisis,

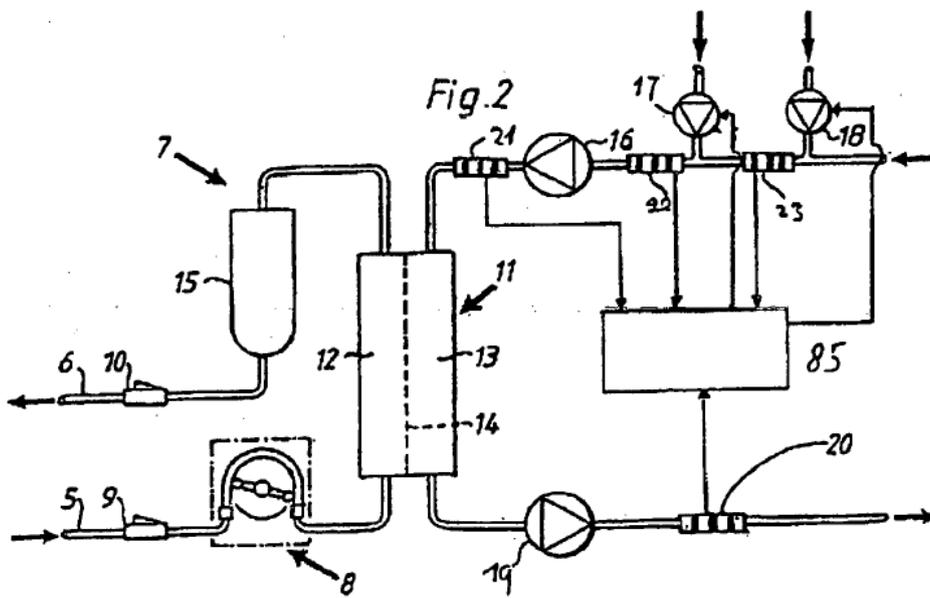
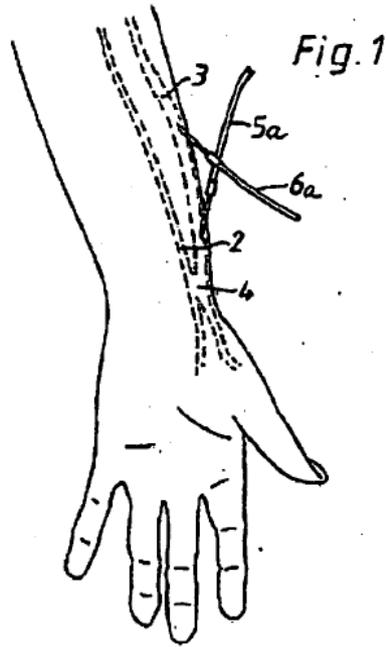
55 una línea (5) arterial conectada a una entrada de la primera cámara, y

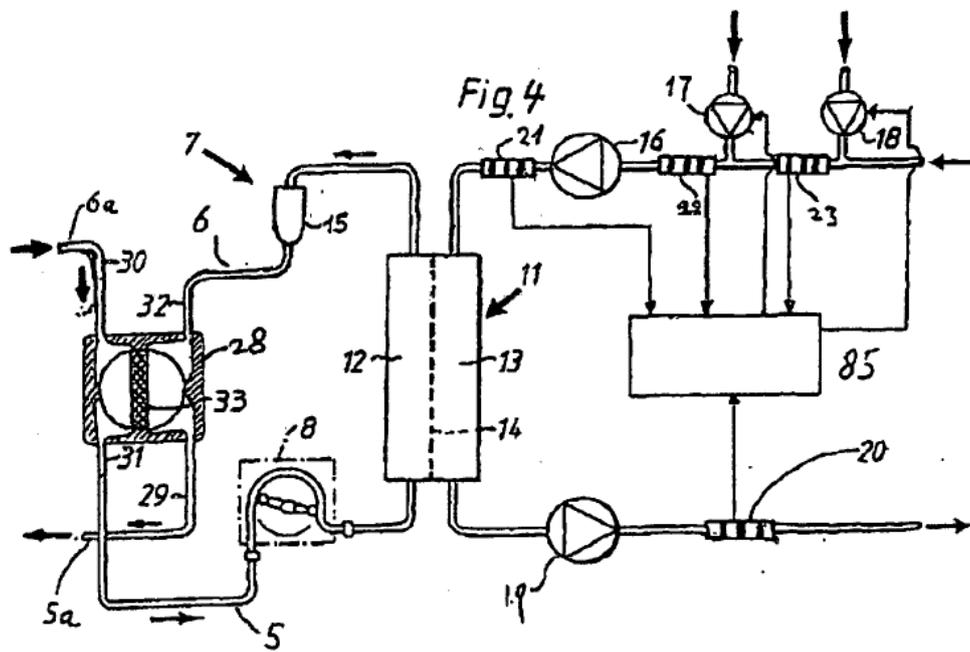
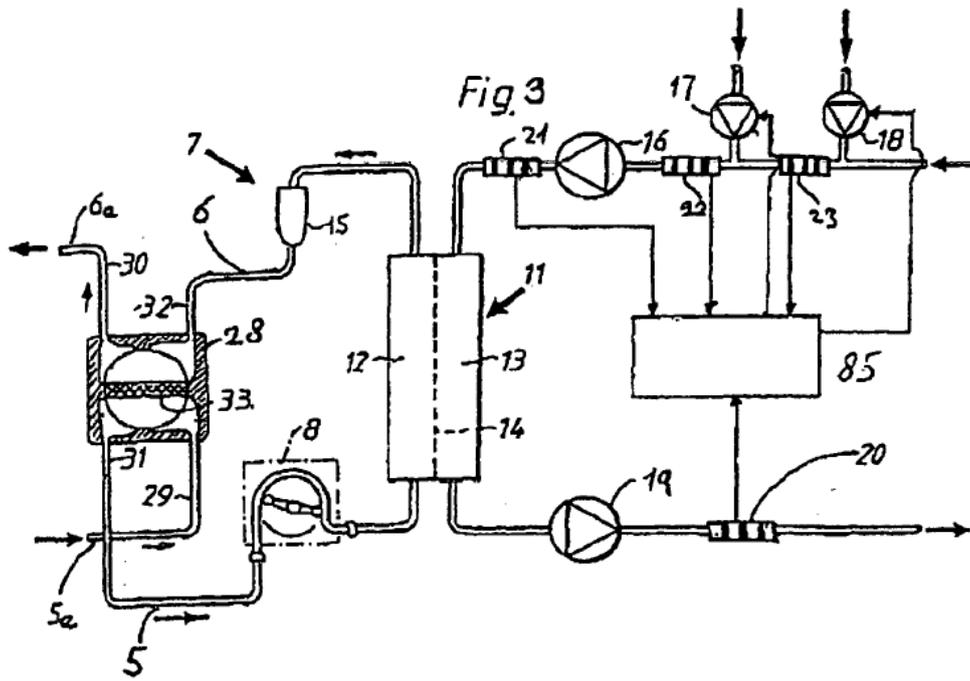
una línea (6) venosa conectada a una salida de la primera cámara,

60 pudiendo configurarse dichas líneas (5, 6) arterial y venosa según al menos una configuración normal, en la que dicha línea (5) arterial lleva sangre desde dicha posición aguas arriba de dicho acceso sanguíneo y dicha línea (6) venosa lleva sangre a dicha posición aguas abajo de dicho acceso sanguíneo, y según al menos una configuración invertida, en la que dicha línea (5) arterial lleva sangre desde dicha posición aguas abajo de dicho acceso sanguíneo y dicha línea (6) venosa lleva sangre a dicha parte aguas arriba de dicho acceso sanguíneo,

65 caracterizado porque dicho aparato de tratamiento sanguíneo está configurado para llevar a cabo un método para comprobar la configuración operativa de las líneas (5, 6) arterial y venosa que comprende las etapas de:

- 5 - pasar un líquido de diálisis por la segunda cámara (13) de dicha unidad (11) de tratamiento, al menos durante un intervalo de tiempo (T), teniendo dicho líquido de diálisis aguas arriba de la unidad (11) de tratamiento una concentración (Ci) de al menos una sustancia diferente de la concentración de la misma sustancia en la sangre,
- 10 - obtener, aguas abajo de la unidad (11) de tratamiento, una primera conductividad posterior a la unidad de tratamiento del líquido de diálisis o una primera concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia en el líquido de diálisis, estando dicha primera conductividad o concentración en relación con las líneas (5, 6) venosa y arterial configuradas según una de dicha configuración normal o invertida;
- conmutar dichas líneas desde una de dichas configuraciones a la otra;
- 15 - obtener, aguas abajo de la unidad (11) de tratamiento, una segunda conductividad posterior a la unidad de tratamiento del líquido de diálisis o concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia en el líquido de diálisis, estando dicha segunda conductividad o concentración en relación con las líneas venosa y arterial configuradas según la otra de dicha configuración normal o invertida;
- 20 - comparar dicha primera conductividad posterior a la unidad de tratamiento obtenida del líquido de diálisis con dicha segunda conductividad posterior a la unidad de tratamiento obtenida del líquido de diálisis o comparar dicha primera concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia en el líquido de diálisis con dicha segunda concentración posterior a la unidad de tratamiento de dicha sustancia en el líquido de diálisis,
- 25 - evaluar la configuración operativa de dichas líneas determinando si dicha conductividad o concentración aumenta o disminuye después de la etapa de conmutación.
5. Aparato de tratamiento sanguíneo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende una
30 unidad (85) de control y un software, en el que dicho software ejecutado en dicha unidad (85) de control hace que ésta pueda realizar dicho método para comprobar la configuración operativa de las líneas (5, 6) arterial y venosa.





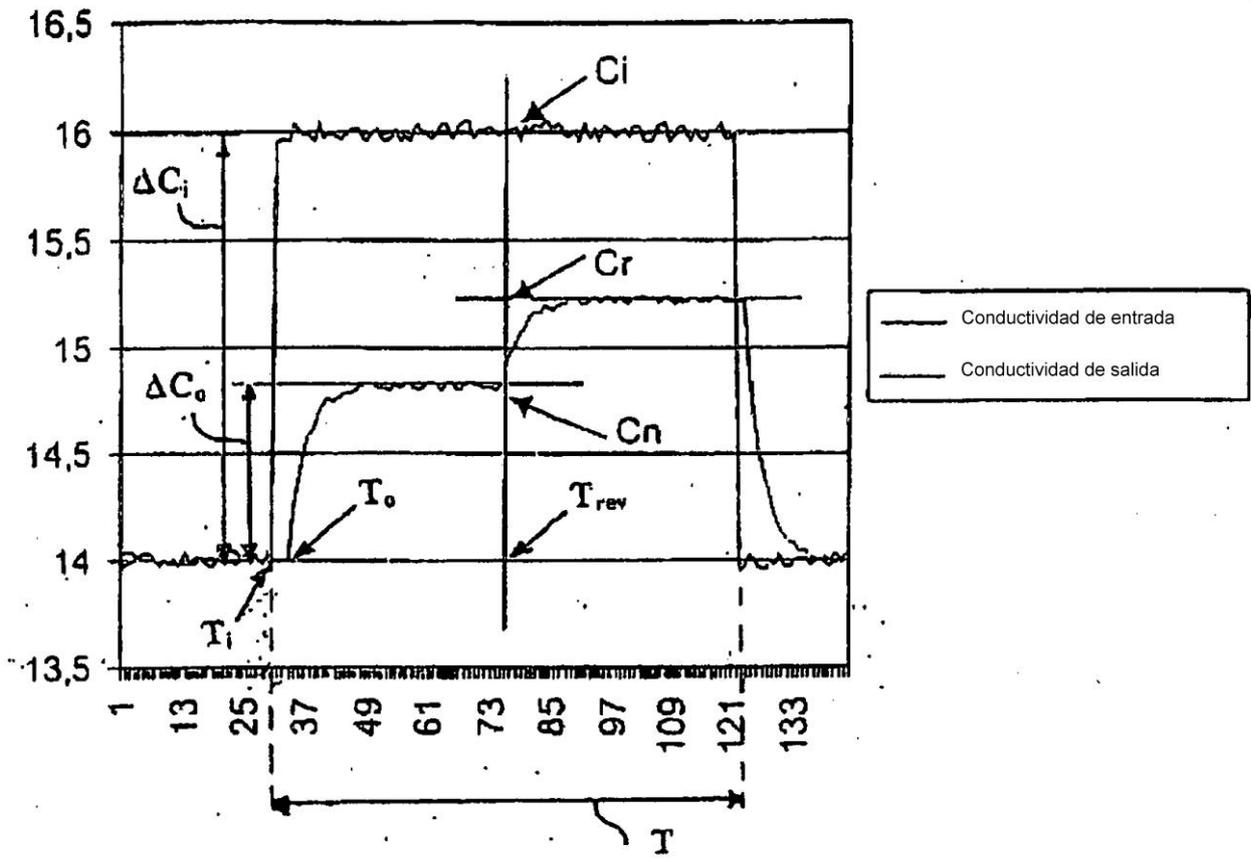


Fig. 5

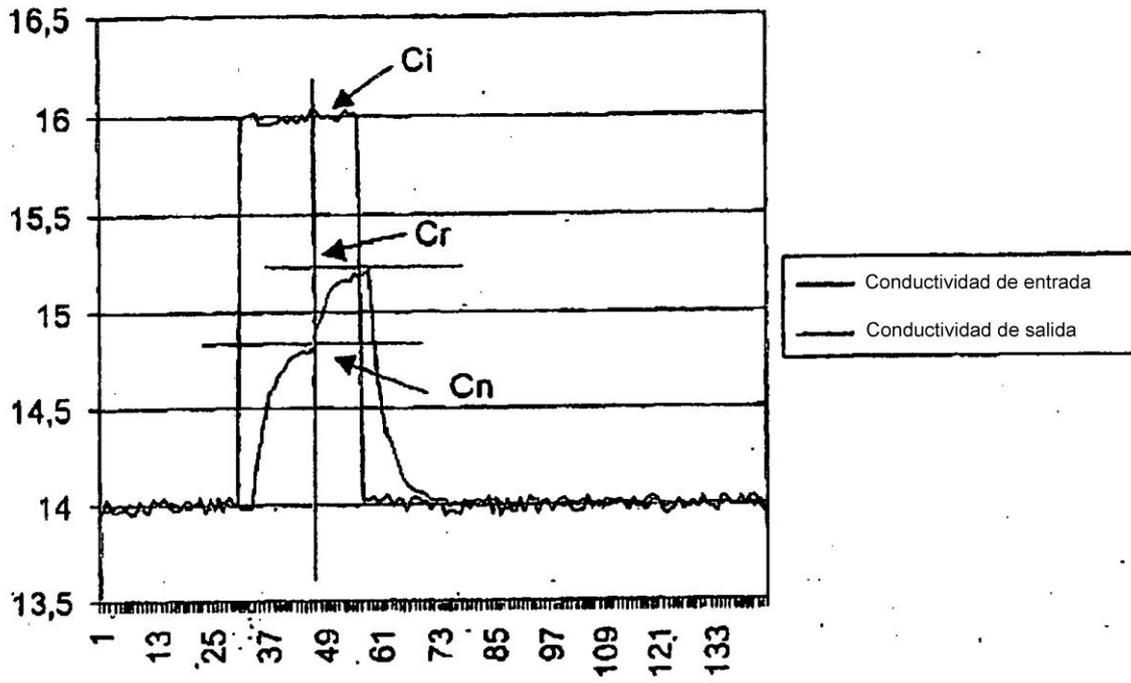


Fig.6