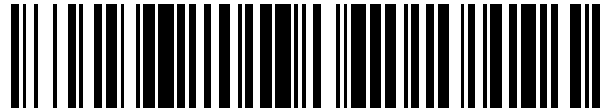


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 729**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2002 E 02003083 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2015 EP 1245242**

54 Título: **Método y dispositivo para detectar estenosis en un sistema de tubos flexibles**

30 Prioridad:

30.03.2001 DE 10115991

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

22.02.2016

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)**

**ELSE-KRÖNER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE**

72 Inventor/es:

GROSS, MALTE, DR.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 560 729 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 detectar estenosis en un sistema de tubos flexibles

La presente invención hace referencia a un método y a un dispositivo para detectar estrechamientos en un sistema de tubos flexibles durante un tratamiento de sangre extracorporeal.

5 El tratamiento de sangre extracorporeal es actualmente un procedimiento estándar que se utiliza ante todo para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica en forma de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración. Para el tratamiento de sangre extracorporeal es necesario un acceso lo suficientemente amplio a la circulación sanguínea del paciente. Como acceso a la sangre se ha utilizado durante muchos años una derivación que se sitúa debajo de la piel, entre una arteria y la vena. Durante el tratamiento de sangre extracorporeal la sangre del paciente circula
10 mediante la vía arterial del sistema de tubos flexibles hacia la unidad de tratamiento de sangre, por ejemplo un hemodializador o hemofiltro, y retorna al paciente desde la unidad de tratamiento de sangre mediante la vía venosa del sistema de tubos. La sangre es transportada mediante una bomba de sangre volumétrica, en particular una bomba de rodillos, que se encuentra dispuesta en la vía arterial del sistema de conductos. Los sistemas de protección conocidos controlan por lo general la presión de la sangre tanto en la vía arterial como también en la vía
15 venosa del sistema de tubos. Se proporciona para ello un sensor de presión arterial aguas arriba de la bomba de sangre y un sensor de sangre venoso aguas abajo de la unidad de tratamiento de sangre.

En la práctica, en ocasiones sucede que el tubo flexible de sangre se inclina entre la bomba de sangre arterial y el dializador. Un punto particularmente amenazado se encuentra inmediatamente antes de la entrada del dializador. La inclinación conduce a un estrechamiento (estenosis) en el circuito extracorporeal, en donde se constituye una gran
20 diferencia de presión. La sangre es presionada a través de la estenosis a gran velocidad. Los gradientes de velocidad extremadamente grandes pueden conducir a fuerzas de cizallamiento a las cuales los eritrocitos ya no pueden oponer resistencia; la consecuencia de ello es la hemólisis. Si una inclinación de esa clase no es percibida durante largo tiempo, entonces la hemólisis puede conducir a problemas de salud que ponen en riesgo la vida.

Una obturación completa del tubo de sangre es detectada por el sensor de presión venoso, pero los sistemas de protección existentes sólo pueden detectar de forma limitada un estrechamiento que aún puede ser atravesado de forma parcial. Una estenosis antes de la unidad de tratamiento de sangre conduce a un aumento de la presión en la salida de la bomba de sangre, pero la potencia de transporte de la misma permanece casi constante dentro de un amplio marco. Debido a ello los valores de presión no se modifican de forma significativa en el sensor de presión arterial ni en el sensor de presión venoso. Dichos valores dependen esencialmente sólo de la tasa de transporte y de
25 las resistencias de flujo en la entrada, así como en el retorno del paciente.

Un método más seguro para detectar una inclinación en el sistema de tubos consistiría en la colocación de un sensor de presión adicional en la salida de la bomba de sangre arterial. Sin embargo, esa solución se asocia a un gasto adicional considerable en lo que respecta al sistema de tubos flexibles. Se necesitarían piezas de conexión adicionales con filtros hidrófobos.

35 En la solicitud DE-A-199 01 078 se describe un dispositivo para detectar estenosis durante el tratamiento de sangre extracorporeal, donde se hace uso del sensor de presión arterial. El dispositivo se basa en el hecho de que la bomba de sangre genera una señal de presión oscilante que se propaga mediante el sistema de tubos flexibles. En el caso de una estenosis lo suficientemente intensa entre la bomba de sangre y la unidad de tratamiento de sangre, aumenta la presión después de la bomba de sangre, de manera que se suprime parcialmente la oclusión de los rodillos de la bomba. A consecuencia de ello, durante el proceso de bombeado, por momentos algo de sangre
40 retorna al sistema de tubos antes de la bomba, lo cual conduce a un aumento de la amplitud del pulso medida en el sensor de presión arterial. Al mismo tiempo, la presión media arterial en general negativa se desplaza en la dirección de la línea de referencia, puesto que disminuye la cantidad transportada.

45 El método antes mencionado, sin embargo, en la práctica sólo es adecuado de forma limitada para detectar una estenosis que está comenzando, ya que la oclusión de la bomba se suprime después de que se alcanza una presión de transporte de aproximadamente 2 bar. Hasta ese momento, en el sensor de presión arterial no puede observarse ninguna modificación significativa de la señal de presión. Sin embargo, los elevados gradientes de presión en la estenosis pueden conducir ya a una hemólisis peligrosa.

50 Por la solicitud WO 97/10013 se conoce un método para detectar una estenosis en el acceso al paciente, en donde se analiza una señal de presión oscilante que se transmite mediante el sistema de tubos flexibles. A partir de la señal de presión se extrae la señal de la bomba que se atribuye a la rotación de la bomba de sangre para poder detectar la señal de pulso del paciente, lo cual se utiliza para detectar la estenosis.

Es objeto de la presente invención proporcionar un método que pueda realizarse de forma sencilla en los dispositivos de tratamiento de sangre conocidos, para detectar estrechamientos en un sistema de tubos flexibles, el

cual se caracterice por una elevada sensibilidad, de manera que la detección de estrechamientos sea ya posible antes de que puedan detectarse modificaciones en el valor medio y la amplitud de la señal de presión arterial y venosa. Además, es objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo para detectar estrechamientos en un sistema de tubos flexibles.

5 Conforme a la invención, este objeto se alcanzará a través de las características de las reivindicaciones 1, así como 7.

10 El método acorde a la invención y el dispositivo acorde a la invención aprovechan la modificación del comportamiento dinámico del sistema de tubos flexibles en el caso de un estrechamiento (estenosis). La causa de la modificación del comportamiento dinámico reside en la adaptabilidad del sistema de tubos, es decir, en la flexibilidad elástica bajo presión.

La adaptabilidad mencionada no se considera como un factor perturbador, sino que convenientemente se aprovecha para detectar la estenosis.

15 En base a la modificación del comportamiento dinámico, una estenosis que está comenzando puede detectarse ya de forma segura antes de la oclusión de la bomba de sangre arterial. Puede disponerse de los sistemas de tubos flexibles (desechables) de los dispositivos de tratamiento de sangre conocidos, sin que sean necesarios sensores adicionales o similares.

El método acorde a la invención prevé un análisis del espectro de frecuencia de la señal de presión oscilante. Una estenosis se infiere en base a una modificación del espectro de frecuencia, la cual se atribuye a una modificación del comportamiento dinámico del sistema de tubos flexibles debido al estrechamiento.

20 Para el método acorde a la invención no es relevante cómo se genera la señal de presión oscilante en el sistema de tubos flexibles. De manera preferente, los pulsos de presión de la bomba de sangre volumétrica, en particular una bomba de rodillos, se miden como señal oscilante, donde la sangre es transportada en la vía arterial mediante dicha bomba.

25 La modificación del comportamiento dinámico del sistema de tubos flexibles tiene como consecuencia una atenuación diferente de la señal de presión oscilante. Una estenosis conduce a una atenuación intensa, en particular en el caso de frecuencias más elevadas.

30 Se efectúa un análisis, preferentemente mediante la transformada de Fourier, de la señal de presión oscilante, y se determina la atenuación de al menos un componente armónico de la señal de presión. A partir de la modificación de la atenuación se concluye la presencia de una estenosis. Una estenosis puede detectarse de forma segura cuando se determina solamente la atenuación del primer componente armónico. Sin embargo, puede determinarse también la atenuación de uno o de varios componentes armónicos de un orden más elevado que el primer componente armónico. En principio es posible inferir la presencia de una estenosis cuando se encuentra presente una atenuación referida solamente a un componente armónico o una atenuación de varios componentes armónicos. De este modo, en la evaluación pueden emplearse los métodos estadísticos conocidos, para incrementar aún más la sensibilidad o la seguridad.

35 A continuación, el método y el dispositivo se explican en detalle mediante ejemplos, haciendo referencia a los dibujos.

Las figuras muestran:

Figura 1: una representación esquemática de un circuito de sangre extracorporeal;

40 Figura 2: un diagrama de circuito equivalente eléctrico del circuito de sangre extracorporeal de la figura 1;

Figura 3: la transformada de Fourier de la señal de presión oscilante venosa, donde no se encuentra presente una estenosis;

Figura 4: la transformada de Fourier de la señal de presión oscilante, donde se encuentra presente una estenosis;

45 Figura 5: una representación esquemática de los componentes esenciales de un dispositivo para detectar estenosis, y

Figura 6: otra forma de ejecución del dispositivo para detectar estenosis.

La figura 1 muestra el circuito de sangre extracorporeal en una representación esquemática. La sangre del paciente circula a través de la vía arterial 1 de un sistema de tubos flexibles 2 diseñado como desechable, hacia la entrada 3 de una unidad de tratamiento de sangre 4, por ejemplo de un dializador. Desde la salida 5 del dializador 4 circula sangre a través de la vía venosa 6 del sistema de tubos 2, retornando al paciente. La sangre es transportada mediante una bomba de sangre volumétrica, en particular una bomba de rodillos 7 que se encuentra conectada aguas arriba del dializador 4 en la vía arterial 1 del sistema de tubos 2. Una cámara de goteo 8 se encuentra conectada en la vía venosa 6 del sistema de tubos. La presión de la sangre en la vía arterial 1 aguas arriba de la bomba de sangre 7 es controlada con un sensor de presión arterial 9 y la presión en la vía venosa 6 aguas abajo del dializador es controlada con un sensor de presión venoso 10. El dializador 4, el sistema de tubos flexibles 2, la bomba de sangre 7, la cámara de goteo 8, así como los sensores de presión 9, 10; forman parte de los dispositivos de tratamiento de sangre conocidos, por ejemplo de dispositivos de hemodialfiltración..

Durante el tratamiento de sangre extracorporeal, las ondas de presión de la bomba de sangre 7 se propagan como señal de presión oscilante mediante el sistema de tubos flexibles 2. La figura 2 muestra un diagrama de circuito equivalente eléctrico, mediante el cual pueden describirse las propiedades hidrodinámicas del sistema de tubos.

La bomba de sangre corresponde a una fuente de energía con la energía aplicada I_p , la presión de la tensión U_v medida en el sensor de presión venoso 10. El estrechamiento que se produce debido al aplastamiento se representa a través de la resistencia R_x , la resistencia al vaciado en el acceso al paciente, ocasionada principalmente a través de la aguja venosa, se representa a través de R_v . C_1 y C_2 representan la adaptabilidad, es decir la capacidad de extensión elástica del sistema de sangre antes, así como después, del estrechamiento. C_1 se determina a través del sistema de tubos entre la bomba arterial, así como la cámara de goteo arterial que no se encuentra representada, la cual se encuentra dispuesta entre la bomba 7 y el dializador, y el estrechamiento; C_2 se determina a través del sistema de tubos flexibles después del estrechamiento, a través del dializador 4 y la cámara de goteo venosa 8. Un análisis de la función de transmisión compleja (en el espacio de frecuencias) de la red antes mencionada, proporciona una señal de entrada I_p sinusoidal con frecuencia angular ω :

$$U_v = I_p \frac{R_v}{1 - \omega^2 R_x R_v C_1 C_2 + j\omega(R_x C_1 + R_v(C_1 + C_2))}$$

Ecuación 1

I_p es una señal periódica, cuyo período de duración corresponde a la mitad del tiempo de rotación de un rotor de la bomba de sangre, el cual dispone de dos rodillos dispuestos de forma simétrica. Por lo tanto se puede calcular:

$$I_p = I_{p0} + I_{p1} e^{j\omega_p t} + I_{p2} e^{2j\omega_p t} + I_{p3} e^{3j\omega_p t} + \dots$$

I_{p0} es la parte continua del flujo de la bomba, ω_p es la frecuencia base de la bomba de sangre (frecuencia doble de rotación). I_{p1} , I_{p2} , I_{p3} ,... son las amplitudes (complejas) de las ondas fundamentales y de los armónicos. Debido a la linealidad de la red, para la señal de salida es válido entonces:

$$U_v = U_{v0} + U_{v1} e^{j\omega_p t} + U_{v2} e^{2j\omega_p t} + U_{v3} e^{3j\omega_p t} + \dots$$

Para los valores de las amplitudes es válido:

$$U_{v0} = I_{p0} R_v$$

$$|U_{v1}| = |I_{p1}| \frac{R_v}{\sqrt{(1 - \omega_p^2 R_x R_v C_1 C_2)^2 + \omega_p^2 (R_x C_1 + R_v (C_1 + C_2))^2}}$$

$$|U_{v2}| = |I_{p2}| \frac{R_v}{\sqrt{(1 - 4\omega_p^2 R_x R_v C_1 C_2)^2 + 4\omega_p^2 (R_x C_1 + R_v (C_1 + C_2))^2}}$$

Ecuación 2

etc.

Tal como ya se ha mencionado, la parte estática D_{V0} es independiente de la resistencia del estrechamiento R_X . Para frecuencias más elevadas, la red actúa como filtro de paso bajo de segundo orden. Se consideran ahora dos casos especiales: $R_X=0$ y $R_V \ll R_X$.

- 5 En el caso $R_X=0$, es decir sin estenosis en el sistema de tubos, de la ecuación 1 resulta:

$$U_V = I_P \frac{R_V}{1 - j\omega R_V (C_1 + C_2)}$$

Ecuación 3

- 10 Ésta es la función de transmisión de un filtro de paso bajo de primer orden con la frecuencia límite $\omega_g=1/(R_V(C_1+C_2))$. En el ensayo de laboratorio se ha comprobado que los armónicos de la bomba de sangre son atenuados de forma no visible por ese filtro de paso bajo hasta aproximadamente el tercer orden, siempre que en el sistema de tubos flexibles no se encuentre presente una estenosis. Es decir, que la frecuencia base del filtro de paso bajo debe ubicarse marcadamente por encima de $3\omega_P$. Es válido entonces:

$$\omega_P R_V (C_1 + C_2) \ll 1$$

- 15 En una primera aproximación, esto significa que pueden dejarse a un lado los términos $\omega_P R_V C_1$ y $\omega_P R_V C_2$. De este modo, para el caso $R_V \ll R_X$ se obtiene:

$$U_V = I_P \frac{R_V}{1 - j\omega R_X C_1}$$

Ecuación 4

- 20 En el caso de inclinaciones que se vuelven más intensas de modo progresivo, el sistema de sangre se comporta por tanto como un filtro de paso bajo con la frecuencia base $\omega_g=1/(R_X C_1)$. Cuanto más intensamente se inclina el tubo flexible, tanto más desciende la frecuencia base, hasta que cae por debajo de la frecuencia base de la bomba de sangre. Los armónicos más elevados de la bomba de sangre se atenúan más intensamente que el componente armónico base. Tan sólo es visible el componente armónico base. Si se observa el valor de las amplitudes de la señal, resulta entonces la ecuación 4:

$$|U_V| = |I_P| \frac{R_V}{\sqrt{1 - \omega^2 R_X^2 C_1^2}}$$

- 25 R_V puede determinarse en base a la señal de presión estática (ecuación 2). La frecuencia ω de la bomba de sangre, así como sus harmónicos se conocen en base al espectro. Por ese motivo es posible determinar $R_X C_1$, de manera que se presenta una magnitud que es directamente proporcional al aplastamiento del tubo flexible. C_1 es la adaptabilidad del sistema de sangre entre la bomba de sangre y el estrechamiento y depende de su longitud, así como de la geometría y el material del tubo flexible. C_1 es tanto mayor cuanto más alejada se encuentra la inclinación de la bomba de sangre. Por lo tanto, el método es particularmente sensible a inclinaciones en las proximidades del dializador.

- 35 A continuación se describe el método de detección de estenosis. La señal de presión oscilante en la vía venosa 6 del sistema de tubos flexibles 2 se mide con el sensor de presión venoso 10. A continuación se realiza una transformada de Fourier de la señal de presión oscilante. La figura 3 muestra la transformada de Fourier de la señal de presión venosa con el componente armónico base ω_P , así como con los componentes armónicos $2\omega_P$, $3\omega_P$, ... antes del aplastamiento de la vía arterial 1 del sistema de tubos flexibles 2. En la figura 4 se muestra la transformada de Fourier de la señal de presión después del aplastamiento de la vía arterial 1 entre la bomba de sangre 7 y el dializador 4. La estenosis se indica en la figura 1 con una flecha. Puede observarse claramente que las amplitudes son más reducidas, en particular las de los componentes armónicos $2\omega_P$, $3\omega_P$, ... El primer componente armónico

5 $2\omega_P$ y todos los componentes armónicos de orden superior apenas pueden detectarse. De este modo, en base a la atenuación de los componentes armónicos, puede concluirse de forma segura la presencia de una estenosis, aún cuando el componente armónico base no debería atenuarse, lo cual se ha comprobado en ensayos. Con ello, la inclinación del tubo flexible antes del aumento de la resistencia de flujo en el acceso del paciente, tal como puede producirse por ejemplo a través del aumento de la viscosidad de la sangre, puede diferenciarse de forma unívoca. Junto con una estenosis, con el método puede detectarse de forma segura también una obstrucción del dializador. Por lo tanto, el método puede utilizarse también para controlar el dializador.

La figura 5 muestra un primer ejemplo de ejecución del dispositivo para detectar estenosis, el cual puede tratarse de un componente separado o puede formar parte de los dispositivos de tratamiento de sangre conocidos.

10 El dispositivo presenta un sensor de presión venoso 10 para medir la señal de presión oscilante en la vía venosa 6 del sistema de tubos flexibles 2 del circuito de sangre extracorporeal del dispositivo de tratamiento de sangre. El sensor de presión venoso 10 por lo general forma parte de los dispositivos de tratamiento de sangre conocidos (figura 1). Además, el dispositivo presenta medios 11 para analizar la señal de presión medida con el sensor de presión 10 y un dispositivo de alarma 12. Los medios 11 para analizar la señal de presión comprenden medios 13 para realizar una transformada de Fourier FFT y una unidad de cálculo central 14 CPU que analiza el espectro de frecuencia de la señal de presión. Se proporciona además una unidad de almacenamiento 15.

20 En base al espectro de Fourier de la señal de presión se extraen la parte estática ($\omega=0$), la frecuencia base de la bomba de sangre (ω_P) y el primer componente armónico ($\omega=2\omega_P$). Al inicio del tratamiento de sangre se lee la amplitud del primer componente armónico en la unidad de acumulación 15, como valor de referencia. Se parte de la base de que no se encuentra presente una estenosis. De modo alternativo, sin embargo, puede determinarse de forma fija también un valor de referencia determinado en ensayos de comparación para el primer componente armónico. Durante el tratamiento de sangre, en base al espectro de Fourier, se extrae de forma continua el primer componente armónico. El CPU 14 presenta medios para constituir una diferencia entre el valor de referencia y el valor extraído de las amplitudes. La diferencia se compara con un valor límite predeterminado. Si la diferencia es superior al valor límite, entonces el CPU 14 emite una señal de alarma al dispositivo de alarma 12. El dispositivo de alarma 12 emite entonces una alarma óptica y/o acústica, puesto que se encuentra presente una estenosis.

25 Para aumentar la seguridad y la sensibilidad, el análisis del espectro de frecuencia puede efectuarse también en base a otros componentes armónicos de un orden superior. En la unidad de almacenamiento 15 se almacena un valor de referencia para cada componente armónico. El CPU 14 establece la diferencia entre cada valor de referencia y la amplitud correspondiente del componente armónico. El CPU 14 genera la señal de alarma cuando para al menos un componente armónico la diferencia es mayor que un valor límite predeterminado.

La figura 6 muestra otro ejemplo de ejecución del dispositivo para detectar estenosis, el cual se diferencia de la forma de ejecución según la figura 5 en los medios para ejecutar la transformada de Fourier. Las piezas que se corresponden unas a otras presentan los mismos símbolos de referencia.

35 La forma de ejecución de la figura 6, para extraer la parte estática, la frecuencia base de la bomba de sangre y el primer componente armónico, presenta un filtro de paso bajo 16, así como dos filtros de paso de banda 17, 18; los cuales respectivamente forman un amplificador Lock-In. El filtro de paso bajo 16 filtra la señal ($\omega=0$) promediada en tiempo. Como base de frecuencia para el primer filtro de paso de banda 17 se utiliza la señal de bombeo de sangre arterial BP_A , mientras la señal de bombeo de sangre multiplicada por el factor 2 se utiliza como base de frecuencia para el segundo paso de banda 18. La señal de bombeo de sangre arterial BP_A es una señal correlacionada con la velocidad de la bomba de sangre. En el caso de una bomba de rodillos con dos rodillos, a modo de ejemplo, la señal de la bomba de sangre posee el doble de la frecuencia en comparación con el movimiento de rotación del rotor de la bomba. Esa señal puede captarse por ejemplo en el controlador de la bomba en un medidor de velocidad separado.

45 El primer paso de banda 17 extrae la frecuencia base de la bomba y el segundo paso de banda 18 el primer componente armónico. En cuanto al resto, los dispositivos según las figuras 5 y 6 son idénticos en su construcción.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método para detectar estrechamientos en un sistema de tubos flexibles durante un tratamiento de sangre extracorporeal, donde dicho sistema presenta una vía arterial que parte desde el paciente y conduce a una unidad de tratamiento de sangre, y una vía venosa que parte desde la unidad de tratamiento de sangre y conduce al paciente, donde en el sistema de tubos flexibles se genera una señal de presión oscilante y la señal de presión oscilante es medida y analizada, caracterizado porque se analiza el espectro de frecuencia de la señal de presión oscilante, se determina la atenuación de al menos un componente armónico de la señal de presión y en base a la modificación de la atenuación se concluye la presencia de un estrechamiento.
- 10 2. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque la atenuación del primer componente armónico y/o de varios componentes armónicos de un orden superior se determina como el primer componente armónico.
3. Método según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque para determinar un componente armónico de la señal de presión oscilante se realiza una transformada de Fourier de la señal de presión oscilante.
- 15 4. Método según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque se calcula la diferencia de la amplitud de un componente armónico determinada al inicio del tratamiento y la amplitud de un componente armónico de la señal de presión oscilante determinada durante el tratamiento, donde se concluye la presencia de una estenosis cuando la diferencia es mayor que un valor límite predeterminado.
5. Método según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la sangre es transportada hacia la vía arterial con una bomba de sangre volumétrica, en particular con una bomba de rodillos, cuyo pulso de presión es medido como señal de presión oscilante.
- 20 6. Método según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la señal de presión oscilante se mide con un sensor de presión que se encuentra dispuesto en la vía venosa del sistema de tubos flexibles, aguas abajo de la unidad de tratamiento de sangre.
- 25 7. Dispositivo para detectar estrechamientos en un sistema de tubos flexibles (2) durante un tratamiento de sangre extracorporeal, donde dicho sistema presenta una vía arterial (2) que parte desde el paciente y conduce a una unidad de tratamiento de sangre (4), y una vía venosa (6) que parte desde la unidad de tratamiento de sangre y conduce al paciente, con
- medios (7) para generar una señal de presión oscilante en el sistema de tubos flexibles,
- medios (10) para medir la señal de presión oscilante, y
- medios (11) analizar la señal de presión oscilante,
- 30 caracterizado porque
- los medios para analizar la señal de presión oscilante presentan medios (13;16,17,18;14) para analizar el espectro de frecuencia de la señal de presión y determinar la atenuación de al menos un componente armónico de la señal de presión oscilante, los cuales, en base a la atenuación, concluyen la presencia de un estrechamiento.
- 35 8. Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado porque los medios (13;16,17,18;14) para analizar la señal de presión oscilante presentan medios para determinar la atenuación del primer componente armónico y/o de varios componentes armónicos de un orden más elevado que el componente armónico.
9. Dispositivo según la reivindicación 7 u 8, caracterizado porque los medios (13;16,17,18;14) para analizar la señal de presión oscilante presentan medios para realizar una transformada de Fourier (13).
- 40 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 7 a 9, caracterizado porque los medios (13;16,17,18;14) para analizar la señal oscilante presentan medios para establecer la diferencia de la amplitud de un componente armónico determinada al inicio del tratamiento y la amplitud de un componente armónico de la señal de presión oscilante determinada durante el tratamiento, los cuales concluyen la presencia de una estenosis cuando la diferencia es mayor que un valor límite predeterminado.
- 45 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizado porque los medios para generar la señal de presión oscilante consisten en una bomba de sangre volumétrica (7), en particular en una bomba de rodillos.

12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 8 a 11, caracterizado porque los medios para medir la señal de presión oscilante comprenden un sensor de presión venoso (10) que se encuentra dispuesto aguas abajo de la unidad de tratamiento de sangre (4).

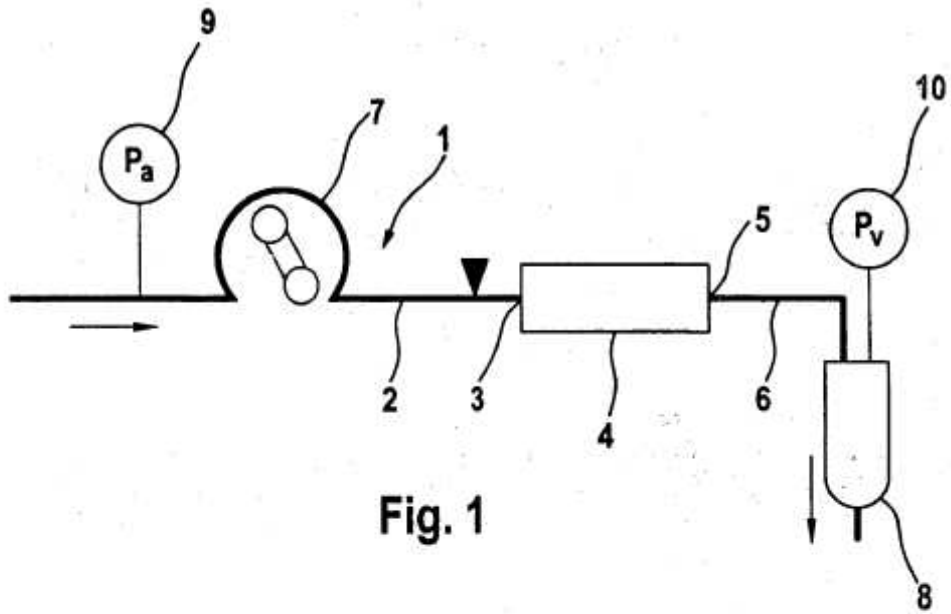


Fig. 1

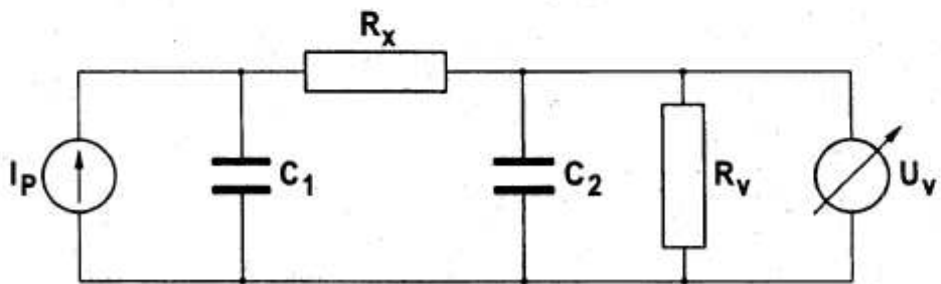


Fig. 2

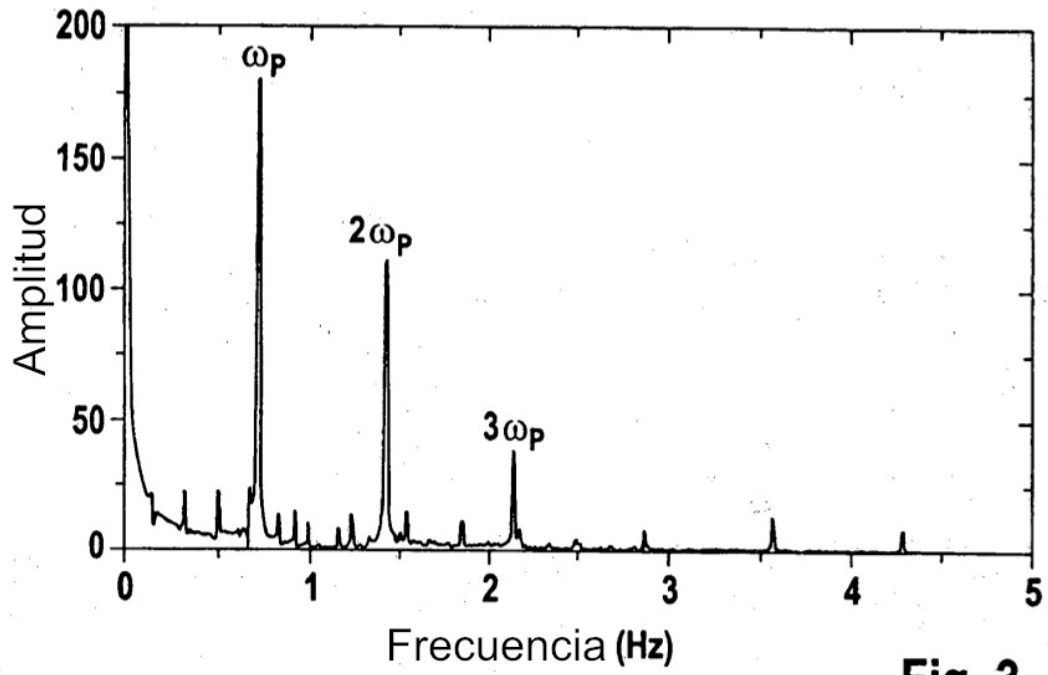


Fig. 3

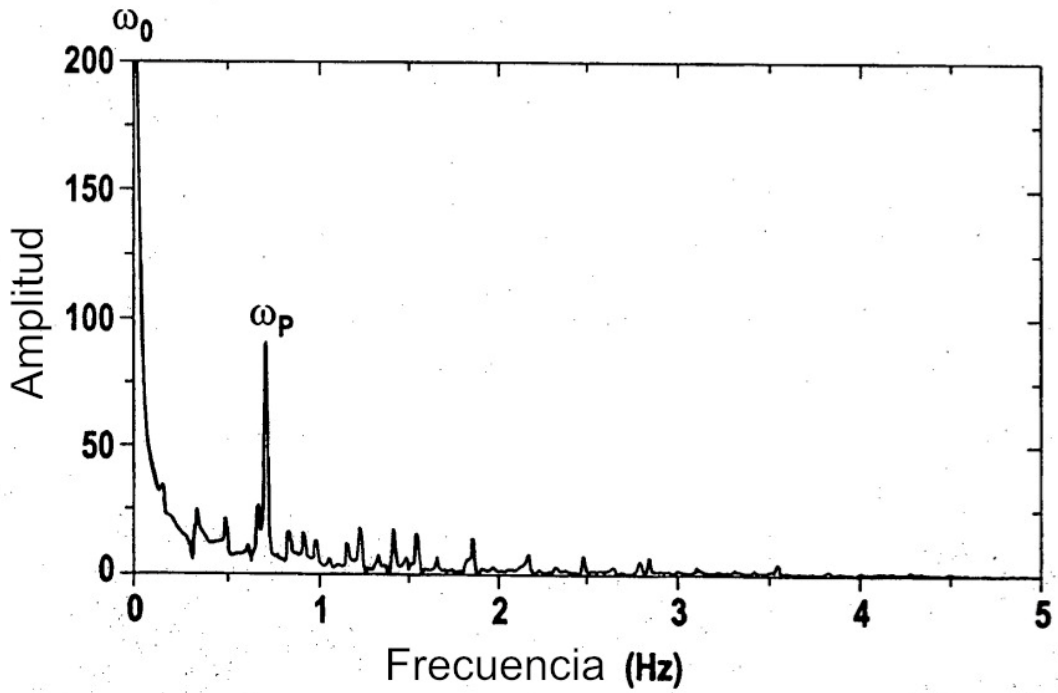


Fig. 4

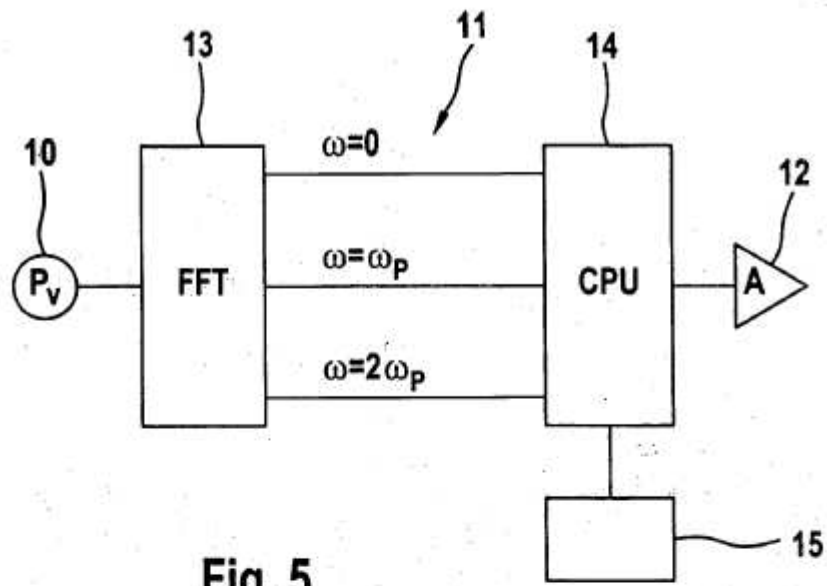


Fig. 5

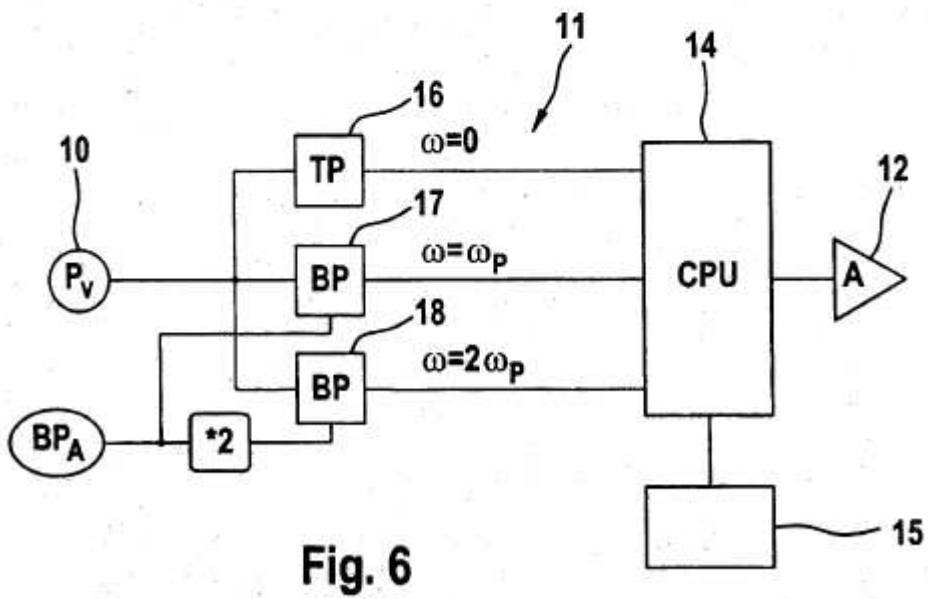


Fig. 6