

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 570 333**

51 Int. Cl.:

**G06F 19/00** (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2007 E 07734277 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016 EP 2122519**

54 Título: **Seguimiento del acceso vascular de un paciente dializado**

30 Prioridad:

**17.01.2007 FR 0700298**

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

**17.05.2016**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)  
no. 16, Magistratsvagen  
22010 Lund , SE**

72 Inventor/es:

**BENE, BERNARD**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 570 333 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**

Seguimiento del acceso vascular de un paciente dializado

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a la monitorización del acceso vascular de un paciente sometido a sesiones sucesivas de tratamiento sanguíneo extracorpóreo y, más particularmente, se refiere a un procedimiento innovador y mejorado y a dispositivos innovadores y mejorados para determinar el estado del acceso vascular del paciente sometido a sesiones sucesivas de tratamiento sanguíneo extracorpóreo.

Estado de la técnica anterior:

15 El tratamiento sanguíneo extracorpóreo se usa con pacientes incapaces de eliminar eficazmente materiales de su sangre, por ejemplo en el caso de un paciente que padece una insuficiencia temporal o permanente de los riñones. Estos y otros pacientes pueden seguir un tratamiento extracorpóreo de la sangre para añadir o eliminar materiales en su sangre, para mantener un equilibrio ácido-base o para eliminar un exceso de fluidos corporales, por ejemplo.

20 El tratamiento extracorpóreo de la sangre se realiza normalmente extrayendo la sangre del paciente en un flujo continuo, introduciendo la sangre en una cámara primaria de una unidad de tratamiento (o filtro) en el que la sangre pasa a través de una membrana semipermeable.

25 El circuito que comprende una aguja para extraer la sangre mediante el acceso vascular del paciente, una vía de extracción o vía arterial, el primer compartimento de la unidad de tratamiento, una vía de retorno o vía venosa y una aguja para devolver la sangre inyectándola mediante el acceso vascular, se denomina circuito sanguíneo extracorpóreo.

30 La membrana semipermeable permite, de manera selectiva, que materiales indeseables contenidos en la sangre pasen a través de la membrana, desde la cámara primaria hasta la cámara secundaria, y también permite, de manera selectiva, que materiales beneficiosos contenidos en el líquido que entra en la cámara secundaria pasen a través de la membrana hasta la sangre que entra en la cámara primaria, en función del tipo de tratamiento.

35 Hay varios tipos de tratamientos sanguíneos extracorpóreos. Dichos tratamientos comprenden, por ejemplo, hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, oxigenación sanguínea, etc.

40 Un paciente puede padecer una insuficiencia permanente de los riñones. En este caso, tendrá que someterse a sesiones regulares, por ejemplo tres veces por semana, de tratamiento sanguíneo extracorpóreo con un caudal de extracción de sangre relativamente elevado, concretamente aproximadamente entre 150 y 500 ml/min. La duración aproximada de estas sesiones es de tres a cuatro horas.

45 En cada sesión de hemodiálisis, se debe insertar una o dos agujas en el acceso vascular del paciente. Normalmente, la sangre se extrae de un acceso vascular y se devuelve al acceso. En hemodiálisis o tratamientos similares, el acceso sanguíneo o el acceso vascular es creado mediante intervención quirúrgica, en el antebrazo por ejemplo, mediante una derivación arteriovenosa, a menudo llamada fístula, por ejemplo una fístula arteriovenosa de tipo Cimino Brescia. Por lo tanto, la aguja conectada a la vía arterial se introduce en una posición aguas arriba de la fístula, mientras que la aguja conectada a la vía venosa se introduce en una posición aguas abajo de la fístula. Esto hace posible obtener un acceso vascular con un caudal sanguíneo elevado, utilizable durante al menos varios años. Como alternativa a una fístula, es posible recurrir a un injerto arteriovenoso, realizado mediante una transferencia (células, tejido u órgano) desde un punto a otro de un único y mismo paciente o de un paciente a otro. Por ejemplo, el injerto arteriovenoso puede ser una conexión generada a partir de la arteria radial en la muñeca hasta la vena basilíca.

55 El caudal sanguíneo en el acceso vascular puede ascender hasta 800 ml/min o más, permitiendo un suministro extracorpóreo al caudal deseado.

60 Este acceso vascular, a pesar de la cuidadosa introducción por el enfermero/a de la aguja o del catéter por ejemplo, puede sufrir como resultado de sus repetidas inserciones y puede perder su eficacia. El acceso vascular puede deteriorarse en un periodo relativamente prolongado (después de varias decenas de sesiones) o en un periodo muy corto (en dos sesiones por ejemplo).

Esto puede producirse sin que el médico o el enfermero se den cuenta suficientemente temprano.

65 En general, el médico o el enfermero pueden darse cuenta de un estado de riesgo observando un gran incremento medido en un parámetro hemodinámico extracorpóreo del paciente tal como la presión arterial, la presión venosa o el caudal sanguíneo (caudal por la vía arterial, por ejemplo). No obstante, estas variaciones pueden deberse a varias razones diferentes al deterioro del acceso vascular (aguja mal introducida, etc.).

También existen métodos de evaluación mediante medición instantánea del caudal en un acceso vascular, tal como una fístula.

5 Métodos para medir el caudal del acceso vascular y para monitorizar recirculación (= la circulación no deseada de sangre ya dializada en la vía arterial) se han descrito previamente.

10 Estos pueden usar la inyección de un marcador en la sangre para detectar recirculación. Estos procedimientos normalmente incluyen la medición de una propiedad en el circuito sanguíneo extracorpóreo, y se describen, en particular, en las patentes US5.685.989; US5.595.182; US5.453.576; US5.510.716; US5.510.717; US5.312.550, etc. Su desventaja es el uso de un marcador introducido en la sangre.

También pueden usar técnicas no invasivas para mediciones del caudal en el acceso vascular empleando el efecto Doppler de imagenología por resonancia magnética (IRM), por ejemplo.

15 Otros método se describe también en la solicitud WO03/06613. Para que conste, la solicitud se refiere a un procedimiento para determinar el caudal en un acceso vascular que tiene una posición aguas arriba y una posición aguas abajo usando un aparato de tratamiento sanguíneo que incluye una unidad de tratamiento sanguíneo que tiene una membrana semipermeable que delimita una primera cámara a través de la cual pasa la sangre extraída del acceso vascular y una segunda cámara a través de la que pasa el líquido de diálisis, una vía arterial y una vía venosa, conectadas respectivamente a una entrada y una salida de la primera cámara. El procedimiento incluye una etapa de inversión de las dos vías arterial y venosa y comprende la medición de la concentración o la conductividad 20 aguas abajo del dializador antes y después de la inversión de las dos vías. Se entenderá que este método requiere una intervención adicional (inversión de las vías) y se implementa necesariamente durante el tratamiento, es instantáneo, y muy dependiente de las condiciones en el momento (presión sanguínea del paciente, etc.): el resultado tiene, por lo tanto, una fiabilidad cambiante.

Otros métodos de este tipo se han propuesto en las solicitudes EP 0 928 614 y WO00/24440 con la medición de la urea aguas abajo del dializador antes y después de la inversión de las vías arterial y venosa. Estos presentan la desventaja de un artículo o equipo especial para la medición de la urea.

30 El documento WO 2006/031186 desvela la predicción basada en la actividad cardiaca de una rápida caída de la presión sanguínea de un paciente durante la hemodiálisis. Un aparato de alarma propuesto incluye una interfaz de entrada, unidades de análisis primaria y secundaria y una unidad generadora de alarma. Una señal de electrocardiograma (HECG) del paciente es recibida mediante la interfaz de entrada por la unidad de análisis primaria, que, en respuesta a esto, produce una señal de variabilidad de la frecuencia cardiaca (PHRV). La unidad de análisis secundaria determina una intensidad de latidos ectópicos (PEBC) basándose en la señal de electrocardiograma. La unidad generadora de alarma investiga si la intensidad de latidos ectópicos es relativamente baja o relativamente alta. En caso de una intensidad relativamente baja, la unidad activa una señal de alarma 35 indicativa de un rápido descenso estimado de la presión sanguínea si la señal de variabilidad de la frecuencia cardiaca cumple un primer criterio de alarma. En caso de una intensidad relativamente alta, sin embargo, la unidad activa la señal de alarma si la intensidad del latido ectópico cumple un segundo criterio de alarma.

45 El documento US 6.110.384 desvela un método para determinar un parámetro (D, K, Kt/v, Cbin) indicativo de la eficacia de un tratamiento sanguíneo extracorpóreo llevado a cabo usando un intercambiador de membrana. El método incluye las etapas de hacer fluir a través del intercambiador un líquido de tratamiento que tiene una característica de concentración (Cd) y de modificar el valor de la característica (Cd) aguas arriba del intercambiador durante un tiempo al final del cual la característica (Cd) es devuelta a un valor nominal. Una pluralidad de valores adoptados por la característica (Cd) aguas abajo del intercambiador en respuesta a la variación aguas arriba se mide y se almacena en la membrana. Se determina el área (Sout) de una región de perturbación aguas abajo, que está limitada por un valor inicial y una curva que representan la variación de los valores medidos con respecto al tiempo. A continuación, el parámetro (D, K, Kt/v, Cbin) indicativo de la eficacia del tratamiento se calcula usando el área (Sin) debajo de la curva aguas arriba y un área debajo de una curva aguas arriba.

55 El documento US 2004/0225201 desvela un método y sistema adecuado para vigilancia automatizada de pacientes de la unidad de cuidados intensivos para información que indica la probabilidad de supervivencia o mortalidad en el hospital. Técnicas de procesamiento de señales digitales y análisis de estabilidad de Lyapunov se combinan en un método que permite la optimización de hipótesis estadísticas que ensayan que es robusto contra series temporales cortas de tan solo cinco puntos temporales.

60 No existe, que sepa el solicitante, ningún sistema hoy en día que haga posible determinar eficaz y rápidamente el estado del acceso vascular del paciente sometido a sesiones de tratamiento sanguíneo extracorpóreo de los niveles de riesgo de este estado.

65 Es necesario, por lo tanto, compensar esta carencia mediante un método y un aparato para determinar eficazmente el estado del acceso vascular del paciente, permitiendo esta vigilancia mejorada del acceso vascular y atención más rápida adicional aguas abajo de las desventajas relacionadas con un acceso vascular fallido.

Explicación de la invención:

La invención se refiere a un sistema de cálculo y control (o unidad central de procesamiento CPU) para la determinación del estado de un acceso vascular de un paciente concebido para realizar el seguimiento de sesiones sucesivas (i,j) de sangre extracorpórea, tal como se desvela en una o más de las reivindicaciones adjuntas 1 a 13.

La invención también se refiere a un sistema para determinar la fiabilidad de la puntuación de riesgo del estado de un acceso vascular según la reivindicación 14, a un ordenador según la reivindicación 15, a un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo según la reivindicación 16 y a una red según la reivindicación 17.

Breve descripción de los dibujos:

Nos remitiremos a los dibujos adjuntos en la figura 1, 1', 2, 3, 4 y 5 en los que:

- La figura 1 representa las etapas principales del método de determinación de la puntuación de riesgo de acuerdo con la invención,
- La figura 1' representa una alternativa del orden de las etapas principales del método de determinación de la puntuación de riesgo,
- La figura 2 representa las etapas de la determinación de la puntuación de riesgo elevada o no elevada de acuerdo con la invención,
- La figura 3 representa las etapas de la determinación de la puntuación de riesgo nula o no nula de acuerdo con la invención,
- Las figuras 4 y 5 representan un diagrama de la instalación de software y hardware completa de acuerdo con la invención.

Explicación detallada de la invención:

La invención se refiere a un sistema de cálculo y control para la determinación del estado de un acceso vascular de un paciente concebido para realizar el seguimiento de sesiones sucesivas (i,j) de tratamiento sanguíneo extracorpóreo por extracción y retorno de la sangre mediante el acceso vascular, comprendiendo el sistema los siguientes medios:

- a) medios para determinar el valor (P1i, P1j, P2i, P2j,...) de al menos un parámetro extracorpóreo hemodinámico (P1, P2...) del paciente para al menos dos sesiones (i,j),
- b) medios para determinar el valor (Ei, Ej) de la eficacia de purificación del tratamiento para al menos dos sesiones (i,j),
- c) medios programados para determinar una puntuación de riesgo relacionada con el estado del acceso vascular del paciente en función de dichos al menos dos valores (Pi, Pj) del parámetro extracorpóreo hemodinámico y de dichos al menos dos valores determinados (Ei, Ej) de la eficacia de purificación.

Para toda la invención, el sistema de cálculo y control puede asumir la forma de un analógico debidamente programado, una unidad de cálculo y control digital debidamente programada, que comprende al menos un microprocesador y al menos una memoria debidamente programada. Las memorias pueden ser una entre o una combinación de las siguientes memorias: memoria magnética, memoria RAM, memoria ROM, o cualquier otra memoria concebible por el experto en la materia.

Los medios para determinar el valor de al menos un parámetro extracorpóreo hemodinámico y los medios para determinar el valor de la eficacia de purificación pueden estar compuestos por:

- al menos una memoria que contiene el valor de estos parámetros y que los medios programados serán capaces de consultar para verificar los valores elegidos, y/o
- aparatos para detectar los parámetros correspondientes: detectores o sensores de presión, medios para medir la conductividad o la concentración de una sustancia en la sangre, medios para medir la dialisancia, la dosis de diálisis, el aclaramiento,
- una unidad de cálculo y control que estará debidamente programada para implementar el método de acuerdo con la invención.

La puntuación de riesgo puede asumir tres valores:

- S0) puntuación de riesgo nula (0) para un paciente cuyo estado del acceso vascular es normal,
- s1) puntuación de riesgo intermedia (1) para un paciente cuyo estado del acceso vascular es dudoso,
- s2) puntuación de riesgo elevada (2) para un paciente cuyo estado del acceso vascular es alarmante.

Por lo tanto, la clasificación de la puntuación de riesgo del acceso vascular puede asumir tres valores diferentes y da una apreciación de los pacientes a tratar inmediatamente por el médico, o los casos sin ningún problema para los que las sesiones deberían llevarse a cabo sin modificación hasta la siguiente determinación, y de los casos dudosos

o inciertos a monitorizar o para los cuales es necesario profundizar más en el estudio de las curvas medidas durante las últimas sesiones. El médico, que sigue varias decenas de pacientes al mismo tiempo, podrá, por lo tanto, ser dirigido, al leer los resultados del sistema, muy rápidamente hacia un paciente que requiere una comprobación o una intervención en su acceso vascular.

5 Diagrama de decisión principal:  
El sistema de acuerdo con la invención tiene los medios programados para determinar la puntuación de riesgo que comprenden medios programados para determinar si la puntuación de riesgo es elevada.

10 El sistema de acuerdo con la invención tiene los medios programados para determinar la puntuación de riesgo que comprenden medios programados para determinar si la puntuación de riesgo es nula.

15 El sistema de acuerdo con la invención tiene los medios programados para determinar la puntuación de riesgo que comprenden medios programados para, en el caso en el que se determina que la puntuación de riesgo no es elevada ni nula, considerar que la puntuación de riesgo es intermedia.

20 El sistema de acuerdo con la invención comprende los medios programados para determinar la puntuación de riesgo que están programados para determinar si la puntuación de riesgo es elevada antes de determinar si la puntuación de riesgo es nula.

Tal como se representa en el diagrama de las figuras 1 y 1', la invención puede comprender:

- 25
- la determinación de la puntuación de riesgo comprende la etapa de determinar si la puntuación de riesgo es elevada,
  - la determinación de la puntuación de riesgo comprende la etapa adicional de determinar si la puntuación de riesgo es nula,
  - la siguiente etapa adicional: si se determina que la puntuación de riesgo no es elevada ni nula, entonces se considera intermedia.

30 De acuerdo con una primera alternativa propuesta en el diagrama de la figura 1, las etapas de determinación de la puntuación elevada o no elevada y determinación de la puntuación nula o no nula puede implementarse sin condición temporal, simultáneamente o de otra forma.

35 De acuerdo con una segunda alternativa propuesta en el diagrama de la figura 1', la etapa de determinar si la puntuación de riesgo es nula se realiza después de la etapa de determinar si la puntuación de riesgo es elevada.

Parámetros implicados:

40 En el sistema de acuerdo con la invención, el parámetro o parámetros extracorpóreos hemodinámicos (P) se han medido para una sesión de tratamiento sanguíneo extracorpóreo que consiste en hacer circular la sangre del paciente a un caudal sanguíneo extracorpóreo y en un circuito sanguíneo extracorpóreo, comprendiendo este circuito una vía arterial donde existe una presión arterial, un filtro y una vía venosa donde existe una presión venosa. Estos parámetros extracorpóreos hemodinámicos se seleccionan entre el grupo que comprende:

- 45
- presión venosa extracorpórea (Pv),
  - presión arterial extracorpórea (Pa),
  - caudal sanguíneo extracorpóreo del paciente (Qb),
  - un parámetro proporcional a uno de los tres parámetros mencionados anteriormente.

50 Los parámetros extracorpóreos hemodinámicos de acuerdo con la invención se definen como pertenecientes a la mecánica de la circulación sanguínea del sistema cardiovascular extracorpóreo.

55 Las presiones se medirán mediante sensores de presión situados en la vía arterial y la vía venosa, puede considerarse que el caudal sanguíneo es el caudal impuesto de una bomba (por ejemplo peristáltica) situada en la vía arterial, y/o puede medirse mediante un caudalímetro en esta vía.

Estos parámetros extracorpóreos hemodinámicos pueden cambiar en virtud del acceso vascular inicial del paciente: por ejemplo, cuanto más pequeño sea el calibre de la fístula (o la vena central, etc.), más reacciona el régimen de presión como frente a un acceso vascular difícil.

60 Estos parámetros extracorpóreos hemodinámicos también se pueden cambiar de una sesión a otra si no se usan los mismos medios de tratamiento de una sesión a otra. Se recomienda, de hecho, que las condiciones de perforación y tratamiento se estandaricen usando un hemodializador idéntico, el mismo acceso en el brazo, la misma fístula, la misma aguja o el mismo diámetro de la aguja, etc., para reforzar la fiabilidad del método. De hecho, la recirculación en la fístula puede depender, entre otras cosas, del caudal sanguíneo extracorpóreo, de la posición de la aguja insertada en la fístula, del grado de estenosis de la fístula, es necesario, por lo tanto, realizar sesiones con prácticas que sean lo más regulares posible.

En el sistema de acuerdo con la invención, la eficacia de purificación (E) puede haberse medido para al menos una sesión de tratamiento sanguíneo extracorpóreo que consiste en hacer circular la sangre del paciente a un caudal sanguíneo extracorpóreo y en un circuito sanguíneo extracorpóreo, comprendiendo este circuito una vía arterial extracorpórea, un filtro y una vía venosa extracorpórea, siendo la eficacia de purificación (E) igual a o estando en función de al menos uno de los siguientes parámetros:

- la dialisancia (D), o
- el aclaramiento (C), o
- la concentración de una sustancia contenida en la sangre antes del filtro (C<sub>bin</sub>), o
- la concentración de una sustancia contenida en la sangre después del filtro (C<sub>bout</sub>) en el circuito extracorpóreo, o
- la dosis de diálisis (KT/v) en condiciones de duraciones de sesión iguales, o
- un parámetro proporcional a uno de los cinco parámetros mencionados anteriormente.

Para el experto en la materia, cualquier parámetro físico o químico que proporcione una indicación sobre la eficacia de la transferencia a través de la membrana será tenido en cuenta.

Es necesario especificar que la eficacia de purificación no se calcula necesariamente durante el tratamiento sanguíneo extracorpóreo ni durante la implementación del método de acuerdo con la invención.

Una realización puede tener esta eficacia que, una vez calculada, se almacenará en un medio apropiado. Seguidamente se producirá, después de la sesión de tratamiento por ejemplo, durante la implementación del método de acuerdo con la invención, acceso a los valores almacenados.

Un modo alternativo puede ser el cálculo de la eficacia durante el tratamiento, siendo esta eficacia calculada usada inmediatamente para el método de acuerdo con la invención.

Se entenderá que la implementación del método de acuerdo con la invención es independiente del tratamiento sanguíneo extracorpóreo.

Todo esto también es válido para los parámetros hemodinámicos extracorpóreos.

#### Dialisancia y aclaramiento:

La dialisancia (D) de un soluto se define como la masa de soluto extraída de la sangre por unidad de tiempo dividida por la diferencia entre la concentración de este soluto en la sangre y de este soluto en el líquido de diálisis, en la entrada al dializador o filtro. Esta definición se aplica, en general, cuando el soluto está presente en la sangre y en el líquido de diálisis fresco (antes de entrar en el filtro y contactar con la sangre mediante la membrana semipermeable), o cuando el soluto está presente en la sangre solamente. Se hablará, por ejemplo, en el primer caso de dialisancia de sodio, de calcio o por ejemplo en el segundo caso de dialisancia de urea o de beta-2 microglobulina. El aclaramiento de un soluto es un caso particular de la dialisancia de un soluto. Es la dialisancia cuando el soluto está presente en la sangre solamente y, en consecuencia, está ausente del líquido de diálisis fresco: se hablará de aclaramiento de urea.

La dialisancia o el aclaramiento de un soluto pueden calcularse de diferentes maneras: en línea en el circuito extracorpóreo durante el tratamiento o después del tratamiento, in vivo durante el tratamiento o después del tratamiento, una o varias veces mediante muestras periódicas, etc.

La patente EP 0547025, incorporada en el presente documento a modo de referencia, explica un modo de calcular la dialisancia entre otras. Para que conste, implica un procedimiento para determinar una concentración de una sustancia en la sangre de un paciente que se está sometiendo a un tratamiento de diálisis en un riñón artificial (o filtro o dializador) y/o la dialisancia real para dicha sustancia del riñón artificial, comprendiendo el riñón artificial un circuito sanguíneo extracorpóreo conectado a un dializador que tiene una membrana semipermeable que delimita un primer compartimento para el flujo de la sangre y un segundo compartimento para el flujo de un líquido de diálisis en la otra cara de la membrana, caracterizado por las etapas de:

- hacer circular sucesivamente en el segundo compartimento del dializador, un primer y un segundo líquido que difieren solamente en la concentración de la sustancia,
- medir, en los primer y segundo líquidos de diálisis, la conductividad o la concentración de la sustancia aguas arriba y aguas abajo del dializador, y calcular, tomando como base la conductividad (mediante un conductímetro) o la concentración medida de la sustancia en los primer y segundo líquidos de diálisis, la concentración de la sustancia en la sangre en la entrada al dializador y/o la dialisancia real del riñón artificial.

#### Dosis de diálisis:

La dosis de diálisis total suministrada es la integral de los valores de aclaramiento o dialisancia promedio medidos durante un intervalo de tiempo determinado.

La dosis de diálisis administrada después de un tiempo de tratamiento  $t$  puede considerarse, de acuerdo con el trabajo de Sargent y Gotch, como la razón adimensional  $Kt/V$ , donde  $K$  es el aclaramiento real para la urea,  $t$  el tiempo de tratamiento transcurrido, y  $V$  el volumen de distribución de la urea, es decir el volumen de agua total del paciente (Gotch FA, Sargent SA. A mechanistic analysis of the National Cooperative Dialysis Study (NCDS). *Kidney int* 1985; 28: 526-34).

La patente EP0920877, incorporada en el presente documento a modo de referencia, explica otro modo de calcular un parámetro representativo de la eficacia del tratamiento, por ejemplo dialisancia, aclaramiento, dosis de diálisis u otro parámetro representativo de la eficacia de un tratamiento sanguíneo extracorpóreo.

En el sistema de acuerdo con la invención, los valores del parámetro o parámetros extracorpóreos hemodinámicos y de la eficacia de purificación pueden ser valores promedio de estos parámetros durante una sesión de tratamiento.

Estos valores pueden ser, como alternativa, un valor instantáneo seleccionado en un momento  $t$  de la sesión, al comienzo, en el medio o al final de la sesión, o también puede ser un valor mediano, o cualquier otro valor matemático lo más exactamente representativo posible del parámetro o de su evolución durante una sesión de diálisis.

Determinación de la puntuación de riesgo elevada (2):

El sistema de acuerdo con la invención tiene los medios programados para determinar una puntuación elevada que comprende al menos uno entre los siguientes medios:

- medios programados para determinar un primer criterio de puntuación elevada,
  - medios programados para determinar un segundo criterio de puntuación elevada,
  - medios programados para determinar un tercer criterio de puntuación elevada,
  - medios programados para determinar un cuarto criterio de puntuación elevada,
  - medios programados para determinar un quinto criterio de puntuación elevada,
- y donde los medios programados para determinar si la puntuación es elevada son capaces de enviar como resultado:
- una puntuación elevada cuando se cumple al menos uno entre cinco criterios de puntuación de riesgo elevada,
  - una puntuación no elevada cuando los cinco criterios de puntuación de riesgo elevada no se cumplen.

Para toda la invención, los medios pueden ser códigos informáticos que pueden asumir la forma de códigos fuente o de códigos ejecutables directamente en un procesador. Los medios para determinar al menos uno entre los varios criterios de puntuación elevada (o nula) pueden ser subrutinas de los medios de determinación de la puntuación.

Específicamente, si se cumple solamente uno entre los 5 criterios de puntuación elevada, basta con deducir a partir de éste la puntuación de riesgo elevada. También será posible concebir un nivel de puntuación de riesgo elevada en función del número de criterios de puntuación elevada cumplidos. Cuantos más criterios de puntuación elevada ha cumplido un paciente, más prioridad recibirá la atención a este paciente. La prioridad de la puntuación de riesgo elevada también puede calcularse y emplearse para la presentación de los resultados al médico.

Criterios de puntuación:

Debe observarse generalmente que, a pesar de la esquematización etapa a etapa del diagrama de las figuras 2 y 3, el cumplimiento de los cinco criterios de puntuación elevada y de los seis criterios de puntuación nula puede realizarse simultáneamente y sin imposición en cuanto al orden temporal en el que se cumplen. La representación gráfica se realiza solamente en aras de la claridad.

Se examinará en detalle cada uno de los cinco criterios de puntuación de riesgo elevada.

Primer criterio de puntuación de riesgo elevada (2):

Esto implica determinar si un primer criterio de puntuación de riesgo elevada se cumple o no.

De acuerdo con la invención, el sistema tiene los medios programados para determinar un primer criterio de puntuación de riesgo elevada que están concebidos para funcionar al menos en función de los parámetros de eficacia ( $P1i$ ,  $P1j$ ,  $P2i$ ,  $P2j$ ,...) y del caudal sanguíneo extracorpóreo ( $Qbi$ ,...,  $Qbj$ ) determinado para al menos dos sesiones.

Más particularmente, los medios programados para determinar el primer criterio de puntuación de riesgo elevada pueden ser al menos para comparar, para al menos dos sesiones, cada valor del parámetro de eficacia ( $E_i, \dots, E_j$ ) de una sesión con una función lineal del valor del caudal sanguíneo extracorpóreo ( $Q_{bi}, \dots, Q_{bj}$ ) de la misma sesión.

5 Más particularmente, los medios programados para determinar el primer criterio de riesgo elevado cumplido pueden estar concebidos para determinar, para al menos dos sesiones, si cada valor de la eficacia determinada ( $E(i)$ ) de una sesión está en o por debajo de la línea recta con la ecuación:

$$E(i) = 0,4 * Q_{b(i)} + 40,$$

10 con  $Q_{b(i)}$  el caudal sanguíneo del paciente para la misma sesión ( $i$ ); siendo la puntuación elevada si se cumple este criterio.

Específicamente, la ecuación de esta línea recta corresponde a los siguientes valores ejemplares:

15 Para  $Q_{sg}=250$  ml/min, la eficacia debería ser igual a o mayor que 140.  
 Para  $Q_{sg}= 300$  ml/min, la eficacia debería ser igual a o mayor que 160.  
 Para  $Q_{sg}= 350$  ml/min, la eficacia debería ser igual a o mayor que 180.  
 Para  $Q_{sg}= 400$  ml/min, la eficacia debería ser igual a o mayor que 200.

20 Generalmente en toda la presente solicitud, debe observarse que esto implica valores calculados para las ecuaciones de línea recta dadas, pero que estos datos comparados corresponden a valores numéricos, dado que no se respetan las unidades.

Segundo criterio de puntuación de riesgo elevada .

25 Esto implica determinar si un segundo criterio de puntuación elevada se cumple o no.  
 De acuerdo con la invención, el sistema tiene los medios programados para determinar un segundo criterio de puntuación de riesgo elevada que pueden estar concebidos para funcionar al menos en función de los valores de la presión venosa ( $P_{vi}, \dots, P_{vj}$ ) y de la presión arterial ( $P_{ai}, \dots, P_{aj}$ ) determinada para al menos dos sesiones.

30 Más particularmente, los medios programados para determinar el segundo criterio de puntuación de riesgo elevada pueden estar concebidos para comparar, para al menos dos sesiones, el valor de presión arterial y respectivamente el valor de presión venosa de una sesión con un valor de presión arterial predeterminado y, respectivamente, un valor de presión venosa predeterminado.

35 Más particularmente, el sistema tiene los medios programados para determinar el segundo criterio de puntuación de riesgo elevada que puede estar concebido para determinar para al menos dos sesiones ( $i, j$ ) si:

- 40 - el valor de la presión venosa ( $P_{v(i)}, \dots, P_{v(j)}$ ) es mayor que o igual a 33,25 kPa, y
- el valor de la presión arterial ( $P_{a(i)}, \dots, P_{a(j)}$ ) es menor que -26,60 kPa, siendo la puntuación elevada si se cumplen ambas de estas condiciones.

45 Los valores umbral pueden variar, por supuesto, en un intervalo alrededor de los valores indicados, en función del paciente, por ejemplo. Un valor umbral de presión venosa puede estar entre 200 y 300, aproximadamente 250 preferentemente.

Cuanto mayor sea el número de sesiones para las que este primer criterio examinado se cumple, más seguro será el resultado obtenido para este criterio.

50 Tercer criterio de puntuación de riesgo elevada:

Esto implica determinar si un tercer criterio de puntuación elevada se cumple o no.

55 De acuerdo con la invención, el sistema tiene los medios programados para determinar un tercer criterio de puntuación de riesgo elevada que pueden estar concebidos para funcionar al menos en función de la evolución de los valores de presión venosa ( $P_{v(j)}-P_{v(i)}$ ), de la evolución de los valores de presión arterial ( $P_{a(j)}-P_{a(i)}$ ) y de la evolución de los valores de eficacia ( $E(j)-E(i)$ ) determinados entre *una sesión anterior* ( $i$ ) y una sesión posterior ( $j$ ).

60 Más particularmente, el sistema tiene los medios programados para determinar el tercer criterio de puntuación de riesgo elevada que pueden ser para:

- comparar la evolución de la eficacia ( $E(j)-E(i)$ ) en relación con el valor de la eficacia de la sesión anterior ( $E(i)$ ), y
- comparar la evolución de la presión arterial ( $P_{a(j)}-P_{a(i)}$ ) y la presión venosa ( $P_{v(j)}-P_{v(i)}$ ) con un valor predeterminado.

65

Más particularmente, el sistema tiene los medios programados para determinar el tercer criterio de puntuación de riesgo elevada que pueden estar concebidos para determinar si:

- 5 - el valor absoluto de la variación de la eficacia ( $E(j)-E(i)$ ) entre *la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j)* es mayor que o igual al 10 %, preferentemente el 20 %, del valor de la eficacia de la sesión anterior ( $E(i)$ ), y
- el incremento de la presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ) entre *la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j)* es mayor que o igual a 6,65 kPa, y
- 10 - la disminución de la presión arterial ( $Pa(j)-Pa(i)$ ) entre *la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j)* es menor que o igual a 6,65 kPa,  
siendo la puntuación elevada si se cumplen estas tres condiciones.

El valor umbral de 6,65 kPa es un valor indicativo, pero el umbral puede variar y fijarse a partir de 5,32 kPa. Este valor puede ser seleccionado por el médico en función de la presión arterial o venosa habitual del paciente. Lo mismo ocurre para el porcentaje umbral de la variación de la eficacia.

Cuarto criterio de puntuación de riesgo elevada:

Esto implica determinar si un cuarto criterio de puntuación elevada se cumple o no.

- 20 De acuerdo con la invención, el sistema tiene los medios programados para determinar un cuarto criterio de puntuación de riesgo elevada que pueden estar concebidos para funcionar al menos en función de la evolución de los valores de presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ), de la evolución de los valores de presión arterial ( $Pa(j)-Pa(i)$ ) y de la evolución de los valores de eficacia ( $E(j)-E(i)$ ) determinados entre una sesión anterior (i) y una sesión posterior (j).

- 25 Más particularmente, el sistema tiene los medios programados para determinar el cuarto criterio de puntuación de riesgo elevada, que pueden estar concebidos para comparar cada una de dichas tres evoluciones de parámetros en relación con el valor del parámetro de la sesión anterior.

- 30 Más particularmente, el sistema tiene los medios programados para determinar el cuarto criterio de puntuación de riesgo elevada, que pueden estar concebidos para determinar si:

- el incremento de la presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ) entre la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j) es mayor que o igual al 10 %, preferentemente el 20 % del valor de la presión venosa de la sesión anterior ( $Pv(i)$ ), y
- 35 - la disminución de la presión arterial ( $Pa(j)-Pa(i)$ ) entre dichas sesiones es mayor que o igual al 10 %, preferentemente el 20 % del valor de la presión arterial ( $Pv(i)$ ) de la sesión anterior,

siendo la puntuación elevada si se cumplen estas dos condiciones.

- 40 El valor de porcentaje umbral dado es un valor indicativo, pero el umbral puede variar y fijarse entre el 10 % y el 20 %. Este valor puede ser seleccionado por el médico en función de la presión arterial o venosa habitual del paciente.

Quinto criterio de puntuación de riesgo elevada:

Esto implica determinar si un quinto criterio de puntuación elevada se cumple o no.

- 45 El sistema de acuerdo con la invención tiene los medios programados para determinar el quinto criterio de puntuación de riesgo elevada que pueden estar concebidos para funcionar al menos en función de la evolución de la eficacia de purificación ( $E(i)-E(j)$ ) entre una sesión anterior (i) y una sesión posterior (j).

- 50 Más particularmente, el sistema tiene los medios programados para determinar el quinto criterio de puntuación de riesgo elevada que pueden estar concebidos para comparar la evolución de la eficacia de purificación ( $E(i)-E(j)$ ) con un valor predeterminado.

- 55 Más particularmente, el sistema tiene los medios programados para determinar el quinto criterio de puntuación de riesgo elevada que pueden estar concebidos para determinar si la disminución de la eficacia de purificación ( $E(i)-E(j)$ ) entre la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j) es mayor que o igual a 40 ml/min, siendo la puntuación elevada si se cumple esta condición.

- 60 El valor umbral de 40 ml/min es un valor indicativo, pero el umbral puede variar y fijarse a partir de 30 ml/min. Este valor puede ser seleccionado por el médico en función de la eficacia de purificación habitual en el paciente.

Separación de las sesiones consideradas:

- 65 Para los criterios de puntuación elevada, entre una sesión anterior (i) y una sesión posterior (j), pueden transcurrir, en términos del número de sesiones, aproximadamente diez o incluso varias decenas de sesiones, o, en términos de

semanas (a aproximadamente 3 sesiones por semana), pueden transcurrir entre 2 semanas y 8 semanas, seleccionándose habitualmente 3 semanas.

5 Generalmente, los criterios de puntuación elevada y los criterios de puntuación se determinan en función del mismo grupo de sesiones. Este grupo de sesiones puede extenderse entre 2 semanas y 6 meses, seleccionándose habitualmente 3 semanas, o incluso este número de sesiones puede estar entre aproximadamente diez y varias decenas.

10 Generalmente, no obstante, no será necesario implementar el método de determinación de acuerdo con la invención en cada fin de sesión de tratamiento. El usuario será capaz de encontrar un compromiso de monitorización eficaz implementando el método de la invención cada tres sesiones (casi cada semana, por lo tanto) por ejemplo, o incluso cada seis sesiones (casi cada quincena, por lo tanto).

Además, de acuerdo con la invención:

- 15
- para la determinación del primer criterio de puntuación de riesgo elevada, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces los medios de determinación correspondientes están concebidos para funcionar con cada sesión considerada;
  - 20 - para la determinación del segundo criterio de puntuación de riesgo elevada, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces los medios de determinación correspondientes están concebidos para funcionar con al menos dos sesiones sucesivas (i,i+1);
  - para la determinación de al menos uno entre el tercer, cuarto y quinto criterios de puntuación de riesgo elevada, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces los medios de determinación correspondientes están concebidos para funcionar identificando la primera sesión temporal considerada sesión anterior e identificando la última sesión temporal considerada sesión posterior;
  - 25 - para la determinación de al menos uno entre el tercer, cuarto y quinto criterios de puntuación de riesgo elevada, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces los medios de determinación correspondientes están concebidos para considerar sesiones temporales aquellas para las cuales los valores de al menos un parámetro considerado son los más distantes.

30 También puede ser válido, no obstante, considerar más de dos sesiones para discernir la evolución con el paso de las sesiones.

Determinación de puntuación de riesgo nula (0):

35 El sistema de acuerdo con la invención comprende medios programados para determinar la puntuación de riesgo nula que comprende:

- 40
- medios programados para determinar un primer criterio de puntuación nula,
  - medios programados para determinar un segundo criterio de puntuación nula,
  - medios programados para determinar un tercer criterio de puntuación nula,
  - medios programados para determinar un cuarto criterio de puntuación nula,
  - medios programados para determinar un quinto criterio de puntuación nula,
  - medios programados para determinar un sexto criterio de puntuación nula,
  - 45 - y donde los medios programados para determinar si la puntuación es nula son capaces de enviar como resultado:
    - una puntuación nula cuando seis criterios de puntuación de riesgo nula se cumplen todos, o
    - una puntuación no nula cuando al menos uno entre los seis criterios de puntuación nula no se cumple.

50 Primer criterio de puntuación de riesgo nula:

Esto implica determinar si un primer criterio de puntuación de riesgo nula se cumple o no.

55 De acuerdo con la invención, los medios programados para determinar un primer criterio de puntuación de riesgo nula pueden estar concebidos para funcionar al menos en función del parámetro de eficacia (E(i),...,E(j)) y del caudal sanguíneo extracorpóreo (Qb(i),...,Qb(j)) determinado para al menos dos sesiones.

60 Más particularmente, los medios programados para determinar el primer criterio de puntuación de riesgo nula pueden estar concebidos para comparar, para al menos dos sesiones, cada valor del parámetro de eficacia (E(i),...,E(j)) de una sesión con una función lineal del valor del caudal sanguíneo extracorpóreo (Qb(i),..., Qb(j)) de la misma sesión.

65 Más particularmente, los medios programados para determinar el primer criterio de riesgo cero pueden estar concebidos para determinar, para al menos dos sesiones, si cada valor de la eficacia determinada de una sesión está en o por encima de la línea recta con la ecuación:

$$E(i) = 0,4 * Qb(i) + 40,$$

con  $Qb(i)$  el caudal sanguíneo extracorpóreo para la misma sesión ( $i$ ), cumpliéndose el primer criterio de puntuación de riesgo nula en este caso.

- 5 Cuanto mayor sea el número de sesiones para las que este el primer (o cualquier otro) criterio examinado se cumple, más seguro será el resultado obtenido para este criterio.

Específicamente, la ecuación de esta línea recta corresponde a los siguientes valores ejemplares:

- 10 Para  $Qb = 250$  ml/min, la eficacia debería ser igual a o mayor que 140.  
 Para  $Qb = 300$  ml/min, la eficacia debería ser igual a o mayor que 160.  
 Para  $Qb = 350$  ml/min, la eficacia debería ser igual a o mayor que 180.  
 Para  $Qb = 400$  ml/min, la eficacia debería ser igual a o mayor que 200.

15 Segundo criterio de puntuación de riesgo nula:

Esto implica determinar si un segundo criterio de puntuación de riesgo nula se cumple o no.

- 20 De acuerdo con la invención, el sistema comprende medios programados para determinar un segundo criterio de puntuación de riesgo nula que están concebidos para funcionar al menos en función de los valores de la presión venosa ( $Pv(i), \dots, Pv(j)$ ) y de la presión arterial ( $Pa(i), \dots, Pa(j)$ ) y de los valores del caudal sanguíneo del paciente ( $Qb(i), \dots, Qb(j)$ ) determinado para al menos dos sesiones.

- 25 Más particularmente, los medios programados para determinar un segundo criterio de puntuación de riesgo nula pueden estar concebidos para comparar, para al menos dos sesiones, cada valor de la presión arterial ( $Pa(i), \dots, Pa(j)$ ) con una función lineal del caudal sanguíneo ( $Qb(i), \dots, Qb(j)$ ) de la sesión y cada valor del valor de presión venosa ( $Pv(i), \dots, Pv(j)$ ) con una función lineal del caudal sanguíneo de la sesión ( $Qb(i), \dots, Qb(j)$ ).

- 30 Más particularmente, los medios programados para determinar el segundo criterio de puntuación de riesgo nula pueden estar concebidos para determinar para al menos dos sesiones ( $i, j$ ):

- si cada valor absoluto de la presión arterial ( $Pa(i), \dots, Pa(j)$ ) determinado por sesión es menor que o igual a la mitad del caudal sanguíneo del paciente ( $Qb(i), \dots, Qb(j)$ ) para las sesiones consideradas ( $i, \dots, j$ ), y
  - si cada valor de la presión venosa ( $Pv(i), \dots, Pv(j)$ ) determinado por sesión es menor que o igual a la mitad del caudal sanguíneo del paciente ( $Qb(i), \dots, Qb(j)$ ) para las sesiones consideradas ( $i, \dots, j$ ),
- 35

cumpliéndose el segundo criterio de puntuación de riesgo nula en este caso.

Específicamente, la ecuación de esta línea recta corresponde a los siguientes valores ejemplares:

- 40 Para  $Qb = 250$  ml/min, la presión venosa debería ser menor que o igual a 16,63 kPa y la presión arterial debería ser mayor que o igual a -16,63 kPa  
 Para  $Qb = 300$  ml/min, la presión venosa debería ser menor que o igual a 19,95 kPa y la presión arterial debería ser mayor que o igual a -19,95 kPa  
 45 Para  $Qb = 350$  ml/min, la presión venosa debería ser menor que o igual a 23,28 kPa y la presión arterial debería ser mayor que o igual a -23,28 kPa Para  $Qb = 400$  ml/min, la presión venosa debería ser menor que o igual a 26,60 kPa y la presión arterial debería ser mayor que o igual a -26,60 kPa).

50 Tercer criterio de puntuación de riesgo nula:

Esto implica determinar si un tercer criterio de puntuación de riesgo nula se cumple o no.

- 55 De acuerdo con la invención, el sistema comprende medios programados para determinar el tercer criterio de puntuación de riesgo nula que pueden estar concebidos para funcionar al menos en función de la evolución del caudal sanguíneo extracorpóreo ( $Qb(j) - Qb(i)$ ) entre *una sesión anterior* ( $i$ ) y *una sesión posterior* ( $j$ ).

Más particularmente, los medios programados para determinar el tercer criterio de puntuación de riesgo nula pueden estar concebidos para comparar la evolución del caudal sanguíneo del paciente ( $Qb(j) - Qb(i)$ ) con un valor predeterminado.

- 60 Más particularmente, los medios programados para determinar el tercer criterio de puntuación de riesgo nula pueden estar concebidos para determinar si el valor absoluto de la variación del caudal sanguíneo ( $|Qb(j) - Qb(i)|$ ) entre una sesión anterior ( $i$ ) y una sesión posterior ( $j$ ) es menor que o igual a 20 ml/min, cumpliéndose el tercer criterio de puntuación de riesgo nula en este caso.

65

El valor de diferencia umbral de 20 ml/min es un valor indicativo, pero el umbral puede variar y fijarse a partir de 10 ml/min. Este valor puede ser seleccionado por el médico en función del caudal sanguíneo habitual del paciente durante el tratamiento, y variaría entre 10 y 20, o incluso mayor de 20.

5 Cuarto criterio de puntuación de riesgo nula:

Esto implica determinar si un cuarto criterio de puntuación de riesgo nula se cumple o no.

10 De acuerdo con la invención, el sistema comprende medios programados para determinar el cuarto criterio de puntuación de riesgo nula que pueden estar concebidos para funcionar al menos en función de la evolución de los valores de presión arterial ( $Pa(j)-Pa(i)$ ) entre una sesión anterior (i) y una sesión posterior (j).

15 Más particularmente, los medios programados para determinar el cuarto criterio de puntuación de riesgo nula pueden estar concebidos para comparar la evolución de la presión arterial ( $Pa(j)-Pa(i)$ ) con el valor de la presión arterial de la sesión anterior ( $Pa(i)$ ).

20 Más particularmente, los medios programados para determinar el cuarto criterio de puntuación de riesgo nula pueden estar concebidos para determinar si la variación de la presión arterial ( $Pa(j)-Pa(i)$ ) entre la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j) es menor que o igual al 10 %, preferentemente al 20 %, de la presión arterial ( $P(i)$ ) de la sesión anterior, cumpliéndose el cuarto criterio de puntuación de riesgo nula en este caso.

El valor de porcentaje umbral dado es un valor indicativo, pero el umbral puede variar y fijarse entre el 10 % y el 20 %. Este valor puede ser seleccionado por el médico en función de la presión arterial habitual del paciente.

25 Quinto criterio de puntuación de riesgo nula:

Esto implica determinar si un quinto criterio de puntuación de riesgo nula se cumple o no.

30 De acuerdo con la invención, el sistema comprende medios programados para determinar el quinto criterio de puntuación de riesgo nula que pueden estar concebidos para funcionar al menos en función de la evolución de los valores de presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ) entre una sesión anterior y una sesión posterior.

35 Más particularmente, los medios programados para determinar el quinto criterio de puntuación de riesgo nula pueden estar concebidos para comparar la evolución de la presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ) con el valor de la presión venosa de la sesión anterior ( $Pv(i)$ ).

40 Más particularmente, los medios programados para determinar el quinto criterio de puntuación de riesgo nula pueden estar concebidos para determinar si la variación de la presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ) entre la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j) es menor que o igual al 10 %, preferentemente el 20 %, de la presión venosa ( $Pv(i)$ ) de la sesión anterior, cumpliéndose el quinto criterio de puntuación de riesgo nula en este caso.

El valor de porcentaje umbral dado es un valor indicativo, pero el umbral puede variar y fijarse entre el 10 % y el 20 %. Este valor puede ser seleccionado por el médico en función de la presión venosa habitual del paciente.

45 Sexto criterio de puntuación de riesgo nula:

Esto implica determinar si un sexto criterio de puntuación de riesgo nula se cumple o no.

50 De acuerdo con la invención, el sistema comprende medios programados para determinar el sexto criterio de puntuación de riesgo nula que pueden estar concebidos para funcionar al menos en función de la evolución de la eficacia del tratamiento ( $E(j)-E(i)$ ) entre una sesión anterior (i) y una sesión posterior (j).

55 Más particularmente, los medios programados para determinar el sexto criterio de puntuación de riesgo nula pueden estar concebidos para comparar la evolución de la eficacia ( $E(j)-E(i)$ ) del tratamiento con un valor predeterminado.

60 Más particularmente, los medios programados para determinar un sexto criterio de puntuación de riesgo nula pueden estar concebidos para determinar si el valor absoluto de la variación de la eficacia del tratamiento ( $E(j)-E(i)$ ) entre la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j) es menor que o igual a 10 ml/min, cumpliéndose el sexto criterio de puntuación de riesgo nula en este caso.

El valor umbral de 10 ml/min es un valor indicativo, pero el umbral puede variar y fijarse a partir de 5 ml/min. Este valor puede ser seleccionado por el médico en función de la eficacia de purificación habitual en el paciente.

En el sistema de acuerdo con la invención:

65

- para la determinación de al menos uno entre el primer y el segundo criterios de puntuación de riesgo nula, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces los medios de determinación correspondientes están concebidos para funcionar con cada sesión considerada;
- 5 - para la determinación de al menos uno entre los tercer, cuarto, quinto y sexto criterios de puntuación de riesgo nula, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces los medios de determinación correspondientes están concebidos para funcionar identificando la primera sesión temporal considerada sesión anterior e identificando la última sesión temporal considerada sesión posterior;
- 10 - para la determinación de al menos uno entre los tercer, cuarto, quinto y sexto criterios de puntuación de riesgo nula, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces los medios de determinación correspondientes están concebidos para considerar sesiones temporales aquellas para las cuales los valores de al menos un parámetro considerado son los más distantes.

En el sistema de acuerdo con la invención, las sesiones de tratamiento consideradas se extienden durante al menos dos semanas, preferentemente durante un intervalo que está entre dos semanas y seis meses, más preferentemente durante un intervalo de tres semanas.

Sistema para determinar la fiabilidad de la puntuación de riesgo:

La invención se refiere a un sistema para determinar la fiabilidad de la puntuación de riesgo del estado de un acceso vascular que comprende los siguientes medios:

- el sistema para determinar el estado de un acceso vascular descrito anteriormente,
- medios para almacenar:
- 25 I. una primera puntuación de riesgo (S) determinada durante un primer intervalo de tiempo definido entre una sesión anterior y una sesión posterior y que comprende más de dos sesiones,
- II. al menos una segunda puntuación de riesgo (S') determinada durante al menos un segundo intervalo de tiempo situado dentro del primer intervalo determinado,
- 30 - medios programados para calcular la fiabilidad en función de la primera puntuación determinada y al menos de la segunda puntuación determinada (S, S').

Más particularmente, cuando un número n de puntuaciones de riesgo es determinado por el sistema para determinar el estado de un acceso vascular, los medios programados para calcular la fiabilidad pueden ser para calcular el porcentaje de fiabilidad como igual a o relacionado con la razón del número de identidades entre la primera puntuación de riesgo determinada durante el primer intervalo y cada una de las otras puntuaciones de riesgo determinadas durante un intervalo dentro del primer intervalo dividido entre el número n.

Particularmente, el segundo intervalo de tiempo puede tener como límite posterior la sesión posterior del primer intervalo, o un límite temporalmente muy cercano al límite posterior, la sesión posterior del primer intervalo.

Debe observarse claramente que el sistema de acuerdo con la invención no se implementa necesariamente durante el tratamiento. Preferentemente, se implementa después de una sesión de tratamiento, si los parámetros considerados son parámetros medios durante una sesión.

La invención también se refiere a un ordenador que comprende:

- medios de almacenamiento que almacenan al menos valores de al menos un parámetro hemodinámico extracorpóreo (P1i,..., P1j,...P2i,...,P2j...) y valores de eficacia de purificación (E(i),...,E(j)) relacionados con al menos un paciente sometido a varias sesiones (i,...j) de tratamiento sanguíneo extracorpóreo,
- 50 - un sistema de cálculo y control de acuerdo con la invención para la determinación del estado vascular del paciente, cuyos valores de parámetro de al menos uno de los parámetros hemodinámicos extracorpóreos (P1i,..., P1j,...P2i,...,P2j...) y cuyos valores de eficacia de purificación (E(i),...,E(j)) se almacenan en dichos medios de almacenamiento.

La invención también se refiere a una máquina de tratamiento sanguíneo extracorpóreo que comprende al menos:

- una unidad de tratamiento sanguíneo capaz de implementar un tratamiento sanguíneo extracorpóreo mediante circulación sanguínea por un circuito sanguíneo extracorpóreo que comprende una vía arterial, una primera cámara de un filtro separada por una membrana semipermeable, una vía venosa y mediante circulación de dializado en una segunda cámara del filtro,
- 60 - medios de almacenamiento que almacenan al menos valores de al menos un parámetro hemodinámico extracorpóreo y valores de eficacia de purificación relacionados con al menos un paciente sometido a varias sesiones de tratamiento sanguíneo extracorpóreo,
- 65 - un sistema de cálculo y control de acuerdo con la invención para la determinación del estado vascular del paciente cuyos valores de parámetro de al menos uno de los parámetros hemodinámicos extracorpóreos (P1i,...,

P1j,...P2i,...,P2j...) y cuyos valores de eficacia de purificación (E(i),...,E(j)) se almacenan en dichos medios de almacenamiento.

La invención también se refiere a una red que comprende:

- 5
- un servidor,
  - al menos una máquina de tratamiento sanguíneo conectada al servidor, comprendiendo cada máquina:
    - 10 - medios para medir y/o para calcular datos médicos relacionados con al menos un parámetro hemodinámico extracorpóreo (P1i,..., P1j,...P2i,...,P2j...) y con la eficacia de purificación del tratamiento (E(i),...,E(j)),
    - medios para enviar al menos parte de estos datos medidos y/o calculados al servidor,
  - comprendiendo el servidor:
    - 15 - medios para recibir al menos parte de los datos médicos relacionados con tratamientos sanguíneos extracorpóreos,
    - medios de almacenamiento para almacenar los datos recibidos por los medios de recepción desde una o más máquinas de tratamiento sanguíneo,
    - 20 - un sistema de cálculo y control de acuerdo con la invención, concebido para funcionar tomando como base dichos datos recibidos,
  - al menos una estación (estación cliente por ejemplo) capaz de comunicarse con el servidor para recibir al menos los resultados de la implementación de dicho sistema de cálculo y control.

25 La estación puede comprender una unidad para visualizar los resultados de puntuación de riesgo.

De acuerdo con las figuras 4 y 5, se representan ejemplos de red. Estas redes pueden comprender una parte de elementos en una sala de tratamiento, otra parte en la consulta del médico o también en otra ubicación donde un coordinador trabaja a distancia para una o más clínicas.

30 En la figura 4 se muestra esquemáticamente un conjunto de máquinas de tratamiento MT1, Mt2,...MTn que están situadas en una clínica y que están, cada una, conectadas por una conexión por cable o por una conexión inalámbrica a un servidor.

35 Este servidor es capaz de recibir los datos medidos o calculados durante y/o después de las sesiones de tratamiento, es capaz de almacenar todos o algunos de los datos producidos por la máquina de tratamiento. Cuando solamente se almacenan parte de los datos, éstos pueden haber sido extraídos por un programa específico para recoger estos datos. Este programa específico de recogida puede estar ubicado en la máquina de tratamiento o en el servidor. Esto hace posible reducir la cantidad de datos a almacenar que es muy elevada debido al número de

40 pacientes, de parámetros y de sesiones registradas. Dicho sistema puede, por ejemplo, asumir la forma del descrito en la patente EP0428676 incorporado en el presente documento a modo de referencia. Para que conste, esta patente describe un método de vigilancia para monitorizar un tratamiento médico realizado por medio de una máquina de diálisis conectada a una unidad central de monitorización situada en un sitio distante del sitio del tratamiento médico, comprendiendo el método las etapas de:

- 45
- medir y/o formular, en el sitio del tratamiento, una pluralidad de parámetros indicativos del funcionamiento de la máquina de diálisis;
  - seleccionar, entre la pluralidad de parámetros, al menos un parámetro particular de interés,
  - 50 - aplicar, en el sitio de tratamiento, al menos una regla de almacenamiento a los valores asumidos por el parámetro seleccionado, para seleccionar entre estos valores un subgrupo de valores a introducir en la memoria,
  - introducir en la memoria, en el sitio de tratamiento, este subgrupo de valores en la unidad central de monitorización distante del sitio de tratamiento.

55 Este método se describe durante el tratamiento, pero puede implementarse después del tratamiento y en un sitio distante para la etapa de selección (como en la figura 5).

Una vez que se han seleccionado los parámetros necesarios, el servidor implementa el método de acuerdo con la invención, siendo este método automatizado mediante la implementación de software experto.

60 El usuario será capaz de acceder al menos a los resultados del método de acuerdo con la invención mediante una estación conectada a dicho servidor.

Las conexiones descritas pueden hacerse seguras mediante técnicas conocidas por razones de confidencialidad de los datos relacionados con un paciente. Como alternativa o adicionalmente, los datos pueden ser, antes de enviarlos, "anonimizados" por la asignación de un código a cada paciente, sin revelar el nombre del paciente durante los intercambios de datos.

65

Además, la invención se refiere a un método de determinación del estado de un acceso vascular de un paciente concebido para realizar el seguimiento de sesiones sucesivas (i,j) de tratamiento sanguíneo extracorpóreo por extracción y retorno de la sangre a través del acceso vascular, comprendiendo el método de determinación las siguientes etapas:

- 5
- a) determinar el valor ( $P_i$ ,  $P_j$ ) de al menos un parámetro extracorpóreo hemodinámico (P) del paciente para al menos dos sesiones (i,j),
  - b) determinar el valor ( $E_i$ ,  $E_j$ ) de la eficacia de purificación del tratamiento para al menos dos sesiones (i,j),
  - 10 c) determinar una puntuación de riesgo relacionada con el estado del acceso vascular del paciente en función de dichos al menos dos valores ( $P_i$ ,  $P_j$ ) del parámetro extracorpóreo hemodinámico y de dichos al menos dos valores determinados ( $E_i$ ,  $E_j$ ) de la eficacia de purificación.

Este método preferentemente implementado automáticamente puede llevarse a cabo in situ en la sala de tratamiento o a distancia en una sala de la clínica o de un centro de procesamiento de datos.

15 En el método de acuerdo con la invención, la puntuación de riesgo puede asumir tres valores:

- SO) puntuación de riesgo nula para un paciente cuyo estado del acceso vascular es normal,
- 20 s1) puntuación de riesgo intermedia para un paciente cuyo estado del acceso vascular es incierto (o "dudoso"),
- s2) puntuación de riesgo elevada para un paciente cuyo estado del acceso vascular es alarmante.

La determinación de la puntuación de riesgo puede comprender:

- la etapa de determinar si la puntuación de riesgo es elevada,
- 25 - la etapa adicional de determinar si la puntuación de riesgo es nula,
- la siguiente etapa adicional: si se determina que la puntuación de riesgo no es alarmante ni nula, entonces se considera intermedia.

30 La etapa de determinar si la puntuación de riesgo es nula puede realizarse después de la etapa de determinar si la puntuación de riesgo es elevada.

Parámetros implicados:

35 En el método de acuerdo con la invención, el parámetro o parámetros extracorpóreos hemodinámicos (P) se han medido para una sesión de tratamiento sanguíneo extracorpóreo que consiste en hacer circular la sangre del paciente a un caudal sanguíneo extracorpóreo y en un circuito sanguíneo extracorpóreo, comprendiendo este circuito una vía arterial donde existe una presión arterial, un filtro y una vía venosa donde existe una presión venosa.

40 Estos parámetros pueden seleccionarse entre el grupo que comprende:

- presión venosa extracorpórea ( $P_v$ ),
- presión arterial extracorpórea ( $P_a$ ),
- caudal sanguíneo extracorpóreo del paciente ( $Q_b$ ),
- 45 - un parámetro proporcional a uno de los tres parámetros mencionados anteriormente.

50 En el método de acuerdo con la invención, la eficacia de purificación (E) se ha medido para una sesión de tratamiento sanguíneo extracorpóreo que consiste en hacer circular la sangre del paciente a un caudal sanguíneo extracorpóreo y en un circuito sanguíneo extracorpóreo, comprendiendo este circuito una vía arterial extracorpórea, un filtro y una vía venosa extracorpórea, siendo la eficacia de purificación (E) igual o estando en función de al menos uno de los siguientes parámetros:

- la dialisancia (D), o
- el aclaramiento (C), o
- la concentración de una sustancia contenida en la sangre antes del filtro ( $C_{bin}$ ), o
- 55 - la concentración de una sustancia contenida en la sangre después del filtro ( $C_{bout}$ ) en el circuito extracorpóreo, o
- la dosis de diálisis ( $KT/v$ ), o
- un parámetro proporcional a uno de los cinco parámetros mencionados anteriormente.

60 Los valores del parámetro o parámetros hemodinámicos y de la eficacia de purificación pueden ser los valores promedio de estos parámetros durante una sesión de tratamiento.

Todos los comentarios realizados para los dispositivos de acuerdo con la invención también son válidos para el método de acuerdo con la invención.

65

Determinación de la puntuación de riesgo elevada (2):

El método de acuerdo con la invención comprende la etapa para determinar si la puntuación es elevada y tiene:

- 5 - como resultado una puntuación elevada cuando se cumple al menos uno entre cinco criterios de puntuación de riesgo elevada,  
 - como resultado una puntuación no elevada cuando los cinco criterios de puntuación de riesgo elevada no se cumplen.

10 Determinación del primer criterio de puntuación de riesgo elevada:

De acuerdo con la invención, la determinación de un primer criterio de puntuación de riesgo elevada está al menos en función del parámetro de eficacia y el caudal sanguíneo extracorpóreo determinados para al menos dos sesiones.

- 15 Más particularmente, la determinación del primer criterio de puntuación de riesgo elevada se realiza al menos comparando, para al menos dos sesiones, cada valor del parámetro de eficacia de una sesión con una función lineal del valor del caudal sanguíneo extracorpóreo de la misma sesión.

- 20 Más particularmente, la determinación del primer criterio de riesgo elevado cumplido consiste en determinar, para al menos dos sesiones, si cada valor de la eficacia determinada de una sesión está en o por debajo de la línea recta con la ecuación:

$$E(i) = 0,4 * Qb(i) + 40,$$

- 25 con  $Qb(i)$  el caudal sanguíneo del paciente para la misma sesión (i); siendo la puntuación elevada si se cumple este criterio.

Cuanto mayor sea el número de sesiones para las que este primer criterio examinado se cumple, más seguro será el resultado obtenido para este criterio.

30 Segundo criterio de puntuación de riesgo elevada:

De acuerdo con la invención, la determinación de un segundo criterio de puntuación de riesgo elevada está al menos en función de los valores de la presión venosa y la presión arterial determinados para al menos dos sesiones.

- 35 Más particularmente, la determinación del segundo criterio de puntuación de riesgo elevada se realiza comparando, para al menos dos sesiones, el valor de presión arterial y, respectivamente, el valor de presión venosa de una sesión con un valor de presión arterial predeterminado y, respectivamente, un valor de presión venosa predeterminado.

- 40 Más particularmente, la determinación del segundo criterio de puntuación de riesgo elevada cumplida consiste en determinar para al menos dos sesiones (i, j) si

- 45 - el valor de la presión venosa ( $Pv(i)$ ,  $Pv(j)$ ) es mayor que o igual a 33,25 kPa, y  
 - el valor de la presión arterial ( $Pa(i)$ ,  $Pa(j)$ ) es menor que -26,60 kPa para al menos dos sesiones (i, j);

siendo la puntuación elevada si se cumplen estas dos condiciones.

Tercer criterio de puntuación de riesgo elevada:

- 50 De acuerdo con la invención, la determinación de un tercer criterio de puntuación de riesgo elevada está al menos en función de la evolución de los valores de presión venosa, de la evolución de los valores de presión arterial y de la evolución de los valores de eficacia determinados entre *una sesión anterior* (i) y *una sesión posterior* (j).

Más particularmente, la determinación del tercer criterio de puntuación de riesgo elevada comprende:

- 55 - la comparación de la evolución de la eficacia ( $E(j)-E(i)$ ) en relación con el valor de la eficacia de la sesión anterior ( $E(i)$ ), y  
 - la comparación de la evolución de la presión arterial ( $Pa(j)-Pa(i)$ ) y la presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ) con un valor predeterminado.

- 60 Más particularmente, la determinación del tercer criterio de puntuación de riesgo elevada consiste en determinar si:

- 65 - el valor absoluto de la variación de la eficacia ( $E(j)- E(i)$ ) entre *la sesión anterior* (i) y *la sesión posterior* (j) es mayor que o igual al 10 %, preferentemente el 20 % del valor de la eficacia de la sesión anterior ( $E(i)$ ), y  
 - el incremento de la presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ) entre *la sesión anterior* (i) y *la sesión posterior* (j) es mayor que o igual a 6,65 kPa, y

- la disminución de la presión arterial ( $P_a(j)-P_a(i)$ ) entre *la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j)* es menor que o igual a 6,65 kPa, siendo la puntuación elevada si se cumplen estas tres condiciones.

Cuarto criterio de puntuación de riesgo elevada:

5 De acuerdo con la invención, la determinación de un cuarto criterio de puntuación de riesgo elevada está al menos en función de la evolución de los valores de presión venosa ( $P_v(j)-P_v(i)$ ), la evolución de los valores de presión arterial ( $P_a(j)-P_a(i)$ ) y la evolución de los valores de eficacia ( $E(j)-E(i)$ ) determinados entre *una sesión anterior (i) y una sesión posterior (j)*.

10 Más particularmente, la determinación del cuarto criterio de puntuación de riesgo elevada comprende la comparación de cada una de dichas tres evoluciones de parámetros en relación con el valor del parámetro de la sesión anterior.

15 Más particularmente, la determinación del cuarto criterio de puntuación de riesgo elevada consiste en determinar si:

- el incremento de la presión venosa ( $P_v(j)-P_v(i)$ ) entre *la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j)* es mayor que o igual al 10 %, preferentemente el 20 % del valor de la presión venosa de la sesión anterior ( $P_v(i)$ ), y
- la disminución de la presión arterial ( $P_a(j)-P_a(i)$ ) entre dichas sesiones es mayor que o igual al 10 %, preferentemente el 20 % del valor de la presión arterial ( $P_v(i)$ ) de la sesión anterior,

20 siendo la puntuación elevada si se cumplen estas dos condiciones.

Quinto criterio de puntuación de riesgo elevada:

25 De acuerdo con la invención, la determinación de un quinto criterio de puntuación de riesgo elevada está al menos en función de la evolución de la eficacia de purificación ( $E(i)-E(j)$ ) *entre una sesión anterior (i) y una sesión posterior (j)*.

30 Más particularmente, la determinación del quinto criterio de puntuación de riesgo elevada comprende la comparación de la evolución de la eficacia de purificación ( $E(i)-E(j)$ ) con un valor predeterminado.

35 Más particularmente, la determinación del quinto criterio de puntuación de riesgo elevada cumplida consiste en determinar si la disminución de la eficacia de purificación ( $E(i)-E(j)$ ) *entre la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j)* es mayor que o igual a 40 ml/min, siendo la puntuación elevada si se cumple esta condición.

De acuerdo con la invención:

- para la determinación del primer criterio de puntuación de riesgo elevada, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces puede realizarse la determinación para cada sesión considerada.
- para la determinación del segundo criterio de puntuación de riesgo elevada, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces puede realizarse la determinación para al menos dos sesiones sucesivas ( $i, i+1$ ).
- para la determinación de al menos uno entre el tercer, cuarto y quinto criterios de puntuación de riesgo elevada, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces la sesión anterior puede ser la primera sesión temporal considerada y la sesión posterior puede ser la última sesión temporal considerada,
- para la determinación de al menos uno entre el tercer, cuarto y quinto criterios de puntuación de riesgo elevada, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces las sesiones temporales consideradas pueden ser aquellas para las cuales los valores de al menos un parámetro considerado son los más distantes.

Determinación de puntuación de riesgo nula (0):

Esta determinación tiene como resultado:

- una puntuación nula cuando seis criterios de puntuación de riesgo nula se cumplen todos, o
- una puntuación no nula cuando al menos uno entre los seis criterios de puntuación nula no se cumple.

Primer criterio de puntuación de riesgo nula:

60 De acuerdo con la invención, la determinación de un primer criterio de puntuación de riesgo nula está al menos en función del parámetro de eficacia y el caudal sanguíneo extracorpóreo determinados para al menos dos sesiones.

65 Más particularmente, la determinación del primer criterio de puntuación de riesgo nula se realiza comparando, para al menos dos sesiones, cada valor del parámetro de eficacia de una sesión con una función lineal del valor del caudal sanguíneo extracorpóreo de la misma sesión.

Más particularmente, la determinación del primer criterio de riesgo cero consiste en determinar, para al menos dos sesiones, si cada valor de la eficacia determinada de una sesión está en o por encima de la línea recta con la ecuación:

$$E(i) = 0,4 * Qb(i) + 40,$$

con  $Qb(i)$  el caudal sanguíneo extracorpóreo para la misma sesión ( $i$ ), cumpliéndose el primer criterio de puntuación de riesgo nula en este caso.

10 Segundo criterio de puntuación de riesgo nula:

De acuerdo con la invención, la determinación de un segundo criterio de puntuación de riesgo nula está al menos en función de los valores de la presión venosa y la presión arterial y los valores del caudal sanguíneo del paciente determinados para al menos dos sesiones.

15 Más particularmente, la determinación del segundo criterio de puntuación de riesgo nula se realiza comparando, para al menos dos sesiones, cada valor de la presión arterial ( $Pa(i), \dots, Pa(j)$ ) con una función lineal del caudal sanguíneo ( $Qb(i), \dots, Qb(j)$ ) de la sesión y cada valor del valor de presión venosa ( $Pv(i), \dots, Pv(j)$ ) con una función lineal del caudal sanguíneo de la sesión ( $Qb(i), \dots, Qb(j)$ ).

20 Más particularmente, la determinación del segundo criterio de puntuación de riesgo nula consiste en determinar, para al menos dos sesiones ( $i, j$ ):

- 25 - si cada valor absoluto de la presión arterial ( $Pa(i), Pa(j)$ ) determinado por sesión es menor que o igual a la mitad del caudal sanguíneo del paciente ( $Qb(i), \dots, Qb(j)$ ) para las sesiones consideradas ( $i, j$ ), y
- si cada valor de la presión venosa ( $Pv(i), \dots, Pv(j)$ ) determinado por sesión es menor que o igual a la mitad del caudal sanguíneo del paciente ( $Qb(i), \dots, Qb(j)$ ) para las sesiones consideradas ( $i, j$ ),

considerándose el segundo criterio de puntuación de riesgo nulo en este caso.

30 Tercer criterio de puntuación de riesgo nula:

De acuerdo con la invención, la determinación de un tercer criterio de puntuación de riesgo nula está al menos en función de la evolución del caudal sanguíneo extracorpóreo ( $Qb(j)-Qb(i)$ ) entre una sesión anterior ( $i$ ) y una sesión posterior ( $j$ ).

Más particularmente, la determinación del tercer criterio de puntuación de riesgo nula comprende la comparación de la evolución del caudal sanguíneo del paciente con un valor predeterminado.

40 Más particularmente, la determinación del tercer criterio de puntuación de riesgo nula consiste en determinar si el valor absoluto de la variación del caudal sanguíneo ( $|Qb(j)-Qb(i)|$ ) entre una sesión anterior ( $i$ ) y una sesión posterior ( $j$ ) es menor que o igual a 20 ml/min, considerándose el tercer criterio de puntuación de riesgo nulo en este caso.

45 Cuarto criterio de puntuación de riesgo nula:

De acuerdo con la invención, la determinación de un cuarto criterio de puntuación de riesgo nula está al menos en función de la evolución de los valores de presión arterial ( $Pa(j)-Pa(i)$ ) entre una sesión anterior ( $i$ ) y una sesión posterior ( $j$ ).

50 Más particularmente, la determinación del cuarto criterio de puntuación de riesgo nula comprende la comparación de la evolución de la presión arterial ( $Pa(j)-Pa(i)$ ) con el valor de la presión arterial ( $Pa(i)$ ) de la sesión anterior ( $i$ ).

Más particularmente, la determinación del cuarto criterio de puntuación de riesgo nula consiste en determinar si la variación de la presión arterial ( $Pa(j)-Pa(i)$ ) entre la sesión anterior ( $i$ ) y la sesión posterior ( $j$ ) es menor que o igual al 10 %, preferentemente al 20 %, de la presión arterial ( $Pa(i)$ ) de la sesión anterior, considerándose el cuarto criterio de puntuación de riesgo nulo en este caso.

55 Quinto criterio de puntuación de riesgo nula:

60 De acuerdo con la invención, la determinación de un quinto criterio de puntuación de riesgo nula está al menos en función de la evolución de los valores de presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ) entre una sesión anterior ( $i$ ) y una sesión posterior ( $j$ ).

Más particularmente, la determinación del quinto criterio de puntuación de riesgo nula comprende la comparación de la evolución de la presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ) con el valor de la presión venosa de la sesión anterior ( $Pv(i)$ ).

65

Más particularmente, la determinación del quinto criterio de puntuación de riesgo nula consiste en determinar si la variación de la presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ) entre la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j) es menor que o igual al 10 %, preferentemente al 20 %, de la presión venosa ( $Pv(i)$ ) de la sesión anterior, considerándose el quinto criterio de puntuación de riesgo nulo en este caso.

5

Sexto criterio de puntuación de riesgo nula:

De acuerdo con la invención, la determinación de un sexto criterio de puntuación de riesgo nula está al menos en función de la evolución de la eficacia del tratamiento ( $(E(j)-E(i))$ ) entre una sesión anterior (i) y una sesión posterior (j).

10

Más particularmente, la determinación del sexto criterio de puntuación de riesgo nula comprende la comparación de la evolución de la eficacia del tratamiento ( $(E(j)-E(i))$ ) con un valor predeterminado.

15

Más particularmente, la determinación del sexto criterio de puntuación de riesgo nula consiste en determinar si el valor absoluto de la variación de la eficacia del tratamiento ( $(E(j)-E(i))$ ) entre la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j) es menor que o igual a 10 ml/min, considerándose el sexto criterio de puntuación de riesgo nulo en este caso.

En el método de determinación de la puntuación de riesgo nula:

20

- para la determinación de al menos uno entre el primer y el segundo criterios de puntuación de riesgo nula, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces se realiza la determinación para cada sesión considerada,

25

- para la determinación de al menos uno entre los tercer, cuarto, quinto y sexto criterios de puntuación de riesgo nula, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces la sesión anterior puede ser la primera sesión temporal considerada y la sesión posterior puede ser la última sesión temporal considerada,

- para la determinación de al menos uno entre los tercer, cuarto, quinto y sexto criterios de puntuación de riesgo nula, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces las sesiones temporales consideradas pueden ser aquellas para las cuales los valores de al menos un parámetro considerado son los más distantes.

30

En el método de acuerdo con la invención, las sesiones de tratamiento consideradas se extienden durante al menos dos semanas, preferentemente durante un intervalo que está entre 2 semanas y 6 meses, más preferentemente durante un intervalo de 3 semanas.

35

La invención también se refiere a un método de determinación de la fiabilidad de la puntuación de riesgo del estado de un acceso vascular que comprende las siguientes etapas:

- primera implementación del método de determinación del estado de un acceso vascular durante un primer intervalo de tiempo definido entre una sesión anterior y una sesión posterior y que comprende más de dos sesiones,

40

- tener en cuenta la primera puntuación de riesgo determinada,
- al menos una segunda implementación del método de determinación del estado de un acceso vascular durante al menos un segundo intervalo de tiempo situado dentro del primer intervalo determinado,

- tener en cuenta la segunda puntuación de riesgo determinada,
- calcular la fiabilidad en función de la primera puntuación determinada y al menos de la segunda puntuación determinada.

45

Más particularmente, cuando un número n de puntuaciones de riesgo se determina mediante n implementaciones del método de determinación del estado de un acceso vascular, el cálculo de un porcentaje de fiabilidad es dirigido por la razón del número de identidades entre la primera puntuación de riesgo determinada durante el primer intervalo y cada una de las otras puntuaciones de riesgo determinadas durante un intervalo dentro del primer intervalo dividido entre el número n.

50

Más particularmente, el segundo intervalo de tiempo tiene como límite posterior la sesión posterior del primer intervalo.

55

Debe observarse claramente que el método de acuerdo con la invención no se implementa necesariamente durante el tratamiento. Preferentemente, se implementa después de una sesión de tratamiento, si los parámetros considerados son parámetros medios durante una sesión.

60

La invención se refiere finalmente a un programa informático para determinar el estado de un acceso vascular de un paciente, programa que puede cargarse en la memoria interna de un ordenador, que comprende partes de código de programa informático para, cuando el programa es ejecutado por el ordenador, implementar el método de determinación del estado del acceso vascular y/o el método de determinación de la fiabilidad de la puntuación de riesgo del estado determinado.

65

Este programa puede grabarse en un medio legible en un ordenador, siendo el medio una memoria de datos óptica y/o magnética o un medio de memoria volátil.

5 En relación con la invención en general, la puntuación de riesgo asume 3 valores de acuerdo con la información proporcionada por los parámetros examinados.

La puntuación de riesgo nula corresponde a los pacientes examinados que son estables en una zona de normalidad durante un periodo de tiempo reciente y suficientemente largo.

10 La puntuación de riesgo intermedia corresponde a los pacientes examinados que pueden estar fuera de la zona de normalidad, pero que no presentan agravamiento de su acceso vascular, haciendo posible concebir una complicación a corto plazo.

15 La puntuación de riesgo elevada corresponde a los pacientes examinados expuestos a una complicación a corto plazo que amenaza la funcionalidad del acceso vascular.

Ventajas de la invención:

La invención aporta un máximo de ventajas las principales de las cuales se enumeran aquí:

- 20
- rapidez de la evaluación de un riesgo del acceso vascular,
  - implementación de la invención sin hardware adicional necesario;
  - ahorro de tiempo de tratamiento o intervención adicionales en el paciente;
  - ahorro de costes de mano de obra adicionales, de aparatos médicos consumibles, de hardware (uso de Doppler...)
- 25
- implementación de la invención sin manipulación adicional durante el tratamiento, y sin intervención durante sesiones de diálisis, por lo tanto sin producir perturbaciones,
  - niveles de alertas clasificados por prioridad con una puntuación de riesgo elevada y una puntuación de riesgo intermedia;
- 30
- monitorización a distancia de varios pacientes y/o en una o más clínicas,
  - monitorización a distancia por un médico de un paciente de diálisis a domicilio,
  - anticipación del estado de riesgo del acceso vascular antes del comienzo de una sesión de diálisis,
  - clasificación de acuerdo con varios niveles de importancia del riesgo del acceso vascular,
  - al médico se le pueden enviar las puntuaciones calculadas directamente.

35 En pacientes con puntuación nula, la invención hace posible evitar costosas exploraciones y/o exámenes repetidos mediante análisis regular (cada semana por ejemplo) y sistemático.

40 En pacientes con puntuación intermedia, se detecta una situación bastante más normal, pero el análisis dirige al médico hacia exámenes complementarios y/o dirige al médico a prescribir una actualización de la prescripción para el tratamiento extracorpóreo.

45 En pacientes con puntuación elevada, existe un ahorro de tiempo en la indicación de exploración invasiva, y por lo tanto hay mejores probabilidades de salvar un acceso vascular y de acceder a posibilidades de tratamientos eficaces respecto a purificación extrarrenal.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de cálculo y control para la determinación del estado de un acceso vascular de un paciente concebido para realizar el seguimiento de sesiones sucesivas (i, j) de tratamiento sanguíneo extracorpóreo mediante extracción de sangre del paciente a través del acceso vascular, circulación de la sangre a un caudal sanguíneo extracorpóreo en un circuito sanguíneo extracorpóreo y retorno de la sangre a través del acceso vascular, comprendiendo el circuito sanguíneo extracorpóreo una vía arterial extracorpórea, un filtro y una vía venosa extracorpórea, comprendiendo el sistema los siguientes medios:
- 5
- 10 a) medios para determinar el valor (P1i, P1j, P2i, P2j,...) de al menos un parámetro extracorpóreo hemodinámico (P1, P2,...) del paciente para al menos dos sesiones (i, j), seleccionándose el al menos un parámetro hemodinámico medido para una sesión de tratamiento sanguíneo extracorpóreo entre el grupo que comprende:
- 15 - presión venosa extracorpórea (Pv),  
 - presión arterial extracorpórea (Pa),  
 - caudal sanguíneo extracorpóreo del paciente (Qb),  
 - un parámetro proporcional a uno de los tres parámetros mencionados anteriormente;
- 20 b) medios para determinar el valor (Ei, Ej) de la eficacia de purificación (E) del tratamiento para al menos dos sesiones (i, j), siendo la eficacia de purificación (E) medida para una sesión de tratamiento sanguíneo extracorpóreo igual a o en función de al menos uno de los siguientes parámetros:
- 25 - la dialisancia (D), o  
 - el aclaramiento (C), o  
 - la concentración de una sustancia contenida en la sangre antes del filtro (Cbin), o  
 - la concentración de una sustancia contenida en la sangre después del filtro (Cbout) en el circuito extracorpóreo, o  
 - la dosis de diálisis (KT/v) en condiciones de duraciones de sesión iguales, o  
 - un parámetro proporcional a uno de los cinco parámetros mencionados anteriormente;
- 30 c) medios programados para determinar una puntuación de riesgo relacionada con el estado del acceso vascular del paciente en función de dichos al menos dos valores (Pi, Pj) del parámetro extracorpóreo hemodinámico y de dichos al menos dos valores determinados (Ei, Ej) de la eficacia de purificación, en el que la puntuación de riesgo asume tres valores:
- 35 - (s0) puntuación de riesgo nula (0) para un paciente cuyo estado del acceso vascular es normal,  
 - (s1) puntuación de riesgo intermedia (1) para un paciente cuyo estado del acceso vascular es dudoso,  
 - (s2) puntuación de riesgo elevada (2) para un paciente cuyo estado del acceso vascular es alarmante;
- 40 en el que los medios programados para determinar la puntuación de riesgo comprenden medios programados para determinar si la puntuación de riesgo es elevada, comprendiendo los medios programados para determinar si la puntuación de riesgo es elevada al menos uno entre los siguientes medios:
- 45 - medios programados para determinar un primer criterio de puntuación elevada,  
 - medios programados para determinar un segundo criterio de puntuación elevada,  
 - medios programados para determinar un tercer criterio de puntuación elevada,  
 - medios programados para determinar un cuarto criterio de puntuación elevada,  
 - medios programados para determinar un quinto criterio de puntuación elevada,
- 50 y donde los medios programados para determinar si la puntuación es elevada son capaces de enviar como resultado:
- una puntuación elevada cuando se cumple al menos uno entre los cinco criterios de puntuación de riesgo elevada,  
 - una puntuación no elevada cuando los cinco criterios de puntuación de riesgo elevada no se cumplen,
- 55 en el que además:
- los medios programados para determinar el primer criterio de puntuación de riesgo elevada están concebidos para funcionar al menos en función de los parámetros de eficacia (P1i, P1j, P2i, P2j,...) y del caudal sanguíneo extracorpóreo (Qbi,..., Qbj) determinado para al menos dos sesiones, estando los medios programados para determinar el primer criterio de riesgo elevado concebidos para determinar para al menos dos sesiones si cada valor de la eficacia determinada (E(i)) de una sesión está en o por debajo de la línea recta con la ecuación:
- 60 
$$E(i) = 0,4 * Qb(i) + 40,$$
- 65 con Qb(i) el caudal sanguíneo del paciente para la misma sesión (i), siendo la puntuación elevada si se cumple este criterio;

- 5 - los medios programados para determinar el segundo criterio de puntuación de riesgo elevada están concebidos para funcionar al menos en función de los valores de la presión venosa ( $Pv_i, \dots, Pv_j$ ) y de la presión arterial ( $Pa_i, \dots, Pa_j$ ) determinados para al menos dos sesiones, estando los medios programados para determinar el segundo criterio de puntuación de riesgo elevada concebidos para determinar para al menos dos sesiones ( $i, j$ ) si:
- 5 el valor de la presión venosa ( $Pv(i), \dots, Pv(j)$ ) es mayor que o igual a 33,25 kPa, y el valor de la presión arterial ( $Pa(i), \dots, Pa(j)$ ) es menor que -26,60 kPa, siendo la puntuación elevada si se cumplen estas dos condiciones;
- 10 - los medios programados para determinar un tercer criterio de puntuación de riesgo elevada están concebidos para funcionar al menos en función de la evolución de los valores de presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ), de la evolución de los valores de presión arterial ( $Pa(j)-Pa(i)$ ) y de la evolución de los valores de eficacia ( $E(j)-E(i)$ ) determinados entre una sesión anterior ( $i$ ) y una sesión posterior ( $j$ ), estando los medios programados para determinar el tercer criterio de puntuación de riesgo elevada concebidos para determinar si:
- 15 el valor absoluto de la variación de la eficacia ( $E(j)-E(i)$ ) entre la sesión anterior ( $i$ ) y la sesión posterior ( $j$ ) es mayor que o igual al 10 %, preferentemente el 20 %, del valor de la eficacia de la sesión anterior ( $E(i)$ ), y el incremento de la presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ) entre la sesión anterior ( $i$ ) y la sesión posterior ( $j$ ) es mayor que o igual a 6,65 kPa, y
- 20 la disminución de la presión arterial ( $Pa(j)-Pa(i)$ ) entre la sesión anterior ( $i$ ) y la sesión posterior ( $j$ ) es menor que o igual a 6,65 kPa, siendo la puntuación elevada si se cumplen estas tres condiciones;
- 25 - los medios programados para determinar un cuarto criterio de puntuación de riesgo elevada están concebidos para funcionar al menos en función de la evolución de los valores de presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ), y de la evolución de los valores de presión arterial ( $Pa(j)-Pa(i)$ ) determinados entre una sesión anterior ( $i$ ) y una sesión posterior ( $j$ ), estando los medios programados para determinar el cuarto criterio de puntuación de riesgo elevada concebidos para determinar si:
- 30 el incremento de la presión venosa ( $Pv(j)-Pv(i)$ ) entre la sesión anterior ( $i$ ) y la sesión posterior ( $j$ ) es mayor que o igual al 10 %, preferentemente el 20 % del valor de la presión venosa de la sesión anterior ( $Pv(i)$ ), y la disminución de la presión arterial ( $Pa(j)-Pa(i)$ ) entre dichas sesiones es mayor que o igual al 10 %, preferentemente el 20 % del valor de la presión arterial ( $Pv(i)$ ) de la sesión anterior, siendo la puntuación elevada si se cumplen estas dos condiciones;
- 35 - los medios programados para determinar el quinto criterio de puntuación de riesgo elevada están concebidos para funcionar al menos en función de la evolución de la eficacia de purificación ( $E(i)-E(j)$ ) entre una sesión anterior ( $i$ ) y una sesión posterior ( $j$ ), estando los medios programados para determinar el quinto criterio de puntuación de riesgo elevada concebidos para determinar si la disminución de la eficacia de purificación ( $E(i)-E(j)$ ) entre la sesión anterior ( $i$ ) y la sesión posterior ( $j$ ) es mayor que o igual a 40 ml/min, siendo la puntuación elevada si se cumple esta condición.
- 40
- 45 2. El sistema de acuerdo con la reivindicación anterior, donde los medios programados para determinar la puntuación de riesgo comprenden medios programados para determinar si la puntuación de riesgo es nula.
- 50 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que los medios programados para determinar la puntuación de riesgo comprenden medios programados para, en el caso donde se determine que la puntuación de riesgo no es alarmante ni nula, considerar que la puntuación de riesgo es intermedia.
- 55 4. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios programados para determinar la puntuación de riesgo están programados para determinar si la puntuación de riesgo es elevada antes de determinar si la puntuación de riesgo es nula.
- 60 5. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores donde, para la determinación del primer criterio de puntuación de riesgo elevada, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces los medios de determinación correspondientes están concebidos para funcionar con cada sesión considerada, o para la determinación del segundo criterio de puntuación de riesgo elevada, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces los medios de determinación correspondientes están concebidos para funcionar con al menos dos sesiones sucesivas ( $i, i+1$ ), o, para la determinación de al menos uno entre el tercer, cuarto y quinto criterios de puntuación de riesgo elevada, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces los medios de determinación correspondientes están concebidos para funcionar identificando la primera sesión temporal considerada sesión anterior e identificando la última sesión temporal considerada sesión posterior, o para la determinación de al menos uno entre el tercer, cuarto y quinto criterios de puntuación de riesgo elevada, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces los medios de determinación correspondientes están concebidos para considerar sesiones temporales aquellas para las cuales los valores de al menos un parámetro considerado son los más distantes.
- 65

6. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores que comprende medios programados para determinar la puntuación de riesgo nula que comprenden:

- 5 - medios programados para determinar un primer criterio de puntuación nula,
- medios programados para determinar un segundo criterio de puntuación nula,
- medios programados para determinar un tercer criterio de puntuación nula,
- medios programados para determinar un cuarto criterio de puntuación nula,
- medios programados para determinar un quinto criterio de puntuación nula,
- medios programados para determinar un sexto criterio de puntuación nula,
- 10 - y donde los medios programados para determinar si la puntuación es nula son capaces de enviar como resultado:
  - una puntuación nula cuando seis criterios de puntuación de riesgo nula se cumplen todos, o
  - una puntuación no nula cuando al menos uno entre los seis criterios de puntuación nula no se cumple.

15 7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que los medios programados para determinar un primer criterio de puntuación de riesgo nula están concebidos para funcionar al menos en función del parámetro de eficacia (E(i),..., E(j)) y del caudal sanguíneo extracorpóreo (Qb(i),..., Qb(j)) determinado para al menos dos sesiones, más en particular estando los medios programados para determinar el primer criterio de puntuación de riesgo nula concebidos para comparar, para al menos dos sesiones, cada valor del parámetro de eficacia (E(i),..., E(j)) de una sesión con una función lineal del valor del caudal sanguíneo extracorpóreo (Qb(i),..., Qb(j)) de la misma sesión, estando particularmente los medios programados para determinar el primer criterio de riesgo nulo concebidos para determinar, para al menos dos sesiones, si cada valor de la eficacia determinada de una sesión está en o por encima de la línea recta con la ecuación:

$$E(i) = 0,4 * Qb(i) + 40,$$

25 con Qb(i) el caudal sanguíneo extracorpóreo para la misma sesión (i), cumpliéndose el primer criterio de puntuación de riesgo nula en este caso.

30 8. El sistema de acuerdo con una de las dos reivindicaciones anteriores, donde los medios programados para determinar un segundo criterio de puntuación de riesgo nula están concebidos para funcionar al menos en función de los valores de la presión venosa (Pv(i), Pv(j)) y de la presión arterial (Pa(i),..., Pa(j)) y de los valores del caudal sanguíneo del paciente (Qb(i),..., Qb(j)) determinados para al menos dos sesiones, estando en particular los medios programados para determinar un segundo criterio de puntuación de riesgo nula concebidos para comparar, para al menos dos sesiones, cada valor de la presión arterial (Pa(i),..., Pa(j)) con una función lineal del caudal sanguíneo (Qb(i),..., Qb(j)) de la sesión y cada valor del valor de presión venosa (Pv(i),..., Pv(j)) con una función lineal del caudal sanguíneo de la sesión (Qb(i),..., Qb(j)), estando más en particular los medios programados para determinar el segundo criterio de puntuación de riesgo nula concebidos para determinar para al menos dos sesiones (i, j):

- 40 - si cada valor absoluto de la presión arterial (Pa(i),..., Pa(j)) determinado por sesión es menor que o igual a la mitad del caudal sanguíneo del paciente (Qb(i),..., Qb(j)) para la sesión considerada (i, ..., j), y
  - si cada valor de la presión venosa (Pv(i),..., Pv(j)) determinado por sesión es menor que o igual a la mitad del caudal sanguíneo del paciente (Qb(i),..., Qb(j)) para la sesión considerada (i, ..., j),
- cumpliéndose el segundo criterio de puntuación de riesgo nula en este caso.

45 9. El sistema de acuerdo con una de las tres reivindicaciones anteriores, donde los medios programados para determinar el tercer criterio de puntuación de riesgo nula están concebidos para funcionar al menos en función de la evolución del caudal sanguíneo extracorpóreo (Qb(j)- Qb(i)) entre *una sesión anterior (i) y una sesión posterior (j)*, estando en particular los medios programados para determinar el tercer criterio de puntuación de riesgo nula concebidos para comparar la evolución del caudal sanguíneo del paciente (Qb(j)-Qb(i)) con un valor predeterminado, estando más en particular los medios programados para determinar el tercer criterio de puntuación de riesgo nula concebidos para determinar si el valor absoluto de la variación del caudal sanguíneo (|Qb(j)-Qb(i)|) entre una sesión anterior (i) y una sesión posterior (j) es menor que o igual a 20 ml/min, cumpliéndose el tercer criterio de puntuación de riesgo nula en este caso.

55 10. El sistema de acuerdo con una de las cuatro reivindicaciones anteriores, donde los medios programados para determinar el cuarto criterio de puntuación de riesgo nula están concebidos para funcionar al menos en función de la evolución de los valores de presión arterial (Pa(j)-Pa(i)) entre *una sesión anterior (i) y una sesión posterior (j)*, estando en particular los medios programados para determinar el cuarto criterio de puntuación de riesgo nula concebidos para comparar la evolución de la presión arterial (Pa(j)-Pa(i)) con el valor de la presión arterial de la sesión anterior (Pa(i)), estando más en particular los medios programados para determinar el cuarto criterio de puntuación de riesgo nula concebidos para determinar si la variación de la presión arterial (Pa(j)-Pa(i)) entre la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j) es menor que o igual al 10 %, preferentemente al 20 %, de la presión arterial (P(i)) de la sesión anterior, cumpliéndose el cuarto criterio de puntuación de riesgo nula en este caso.

65 11. El sistema de acuerdo con una de las cinco reivindicaciones anteriores, donde los medios programados para determinar el quinto criterio de puntuación de riesgo nula están concebidos para funcionar al menos en función de la

5 evolución de los valores de presión venosa (( $Pv(j)-Pv(i)$ ) entre una sesión anterior y una sesión posterior, estando en particular los medios programados para determinar el quinto criterio de puntuación de riesgo nula concebidos para comparar la evolución de la presión venosa (( $Pv(j)-Pv(i)$ ) con el valor de la presión venosa de la sesión anterior ( $Pv(i)$ ), estando más en particular los medios programados para determinar el quinto criterio de puntuación de riesgo nula concebidos para determinar si la variación de la presión venosa (( $Pv(j)-Pv(i)$ ) entre la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j) es menor que o igual al 10 %, preferentemente al 20 %, de la presión venosa ( $Pv(i)$ ) de la sesión anterior, cumpliéndose el quinto criterio de puntuación de riesgo nula en este caso.

10 12. El sistema de acuerdo con una de las seis reivindicaciones anteriores, donde los medios programados para determinar el sexto criterio de puntuación de riesgo nula están concebidos para funcionar al menos en función de la evolución de la eficacia del tratamiento (( $E(j)-E(i)$ ) entre una sesión anterior (i) y una sesión posterior (j), estando en particular los medios programados para determinar el sexto criterio de puntuación de riesgo nula concebidos para comparar la evolución de la eficacia (( $E(j)-E(i)$ ) del tratamiento con un valor predeterminado, estando más en particular los medios programados para determinar un sexto criterio de puntuación de riesgo nula concebidos para determinar si el valor absoluto de la variación de la eficacia del tratamiento (( $E(j)-E(i)$ ) entre la sesión anterior (i) y la sesión posterior (j) es menor que o igual a 10 ml/min, cumpliéndose el sexto criterio de puntuación de riesgo nula en este caso.

20 13. El sistema de acuerdo con una de las siete reivindicaciones anteriores donde, para la determinación de al menos uno entre el primer y el segundo criterios de puntuación de riesgo nula, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces los medios de determinación correspondientes están concebidos para funcionar con cada sesión considerada o, para la determinación de al menos uno entre los tercer, cuarto, quinto y sexto criterios de puntuación de riesgo nula, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces los medios de determinación correspondientes están concebidos para funcionar identificando la primera sesión temporal considerada sesión anterior e identificando la última sesión temporal considerada sesión posterior o, para la determinación de al menos uno entre los tercer, cuarto, quinto y sexto criterios de puntuación de riesgo nula, si el número de sesiones consideradas es mayor que dos, entonces los medios de determinación correspondientes están concebidos para considerar sesiones temporales aquellas para las cuales los valores de al menos un parámetro considerado son los más distantes, extendiéndose particularmente las sesiones de tratamiento consideradas durante al menos dos semanas, preferentemente durante un intervalo que está entre dos semanas y seis meses, más preferentemente durante un intervalo de tres semanas.

35 14. Un sistema para determinar la fiabilidad de la puntuación de riesgo del estado de un acceso vascular que comprende los siguientes medios:

- el sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores,
- medios para almacenar:

40 I. una primera puntuación de riesgo (S) determinada durante un primer intervalo de tiempo definido entre una sesión anterior y una sesión posterior y que comprende más de dos sesiones,  
II. al menos una segunda puntuación de riesgo (S') determinada durante al menos un segundo intervalo de tiempo situado dentro del primer intervalo determinado,

- medios programados para calcular la fiabilidad en función de la primera puntuación determinada y al menos de la segunda puntuación determinada (S, S'), en particular, cuando un número n de puntuaciones de riesgo es determinado por el sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, estando los medios programados para calcular la fiabilidad concebidos para calcular el porcentaje de fiabilidad como igual a o relacionado con la razón del número de identidades entre la primera puntuación de riesgo determinada durante el primer intervalo y cada una de las otras puntuaciones de riesgo determinadas durante un intervalo dentro del primer intervalo dividido entre el número n, teniendo más en particular el segundo intervalo de tiempo como límite posterior la sesión posterior del primer intervalo.

50 15. Un ordenador que comprende:

- medios de almacenamiento que almacenan al menos valores de al menos un parámetro hemodinámico extracorpóreo ( $P1i, \dots, P1j, P2i, \dots, P2j, \dots$ ) y valores de eficacia de purificación ( $E(i), \dots, E(j)$ ) relacionados con al menos un paciente sometido a varias sesiones (i, ..., j) de tratamiento sanguíneo extracorpóreo,
- un sistema de cálculo y control de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores para la determinación del estado vascular del paciente, cuyos valores de parámetro de al menos uno de los parámetros hemodinámicos extracorpóreos ( $P1 i, \dots, P1j, P2i, \dots, P2j, \dots$ ) y cuyos valores de eficacia de purificación ( $E(i), \dots, E(j)$ ) se almacenan en dichos medios de almacenamiento.

60 16. Una máquina de tratamiento sanguíneo extracorpóreo que comprende al menos:

- una unidad de tratamiento sanguíneo capaz de implementar un tratamiento sanguíneo extracorpóreo mediante circulación sanguínea por un circuito sanguíneo extracorpóreo que comprende una vía arterial, una primera cámara

de un filtro separada por una membrana semipermeable, una vía venosa y mediante circulación de dializado en una segunda cámara del filtro,

- medios de almacenamiento que almacenan al menos valores de al menos un parámetro hemodinámico extracorpóreo y valores de eficacia de purificación relacionados con al menos un paciente sometido a varias sesiones de tratamiento sanguíneo extracorpóreo,

- un sistema de cálculo y control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13 para la determinación del estado vascular del paciente, cuyos valores de parámetro de al menos uno de los parámetros hemodinámicos extracorpóreos ( $P_{1i}, \dots, P_{1j}, P_{2i}, \dots, P_{2j}, \dots$ ) y cuyos valores de eficacia de purificación ( $E(i), \dots, E(j)$ ) se almacenan en dichos medios de almacenamiento.

17. Una red que comprende:

- un servidor,

- al menos una máquina de tratamiento sanguíneo conectada al servidor, comprendiendo cada máquina:

- medios para medir y/o para calcular datos médicos relacionados con al menos un parámetro hemodinámico extracorpóreo ( $P_{1i}, \dots, P_{1j}, P_{2i}, \dots, P_{2j}, \dots$ ) y con la eficacia de purificación del tratamiento ( $E(i), \dots, E(j)$ ),

- medios para enviar al menos parte de estos datos medidos y/o calculados al servidor,

- comprendiendo el servidor:

- medios para recibir al menos parte de los datos médicos relacionados con tratamientos sanguíneos extracorpóreos,

- medios de almacenamiento para almacenar los datos recibidos por los medios de recepción desde una o más máquinas de tratamiento sanguíneo,

- un sistema de cálculo y control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14, concebido para funcionar tomando como base dichos datos recibidos,

- al menos una estación capaz de comunicarse con el servidor para recibir al menos los resultados de la implementación de dicho sistema de cálculo y control, comprendiendo en particular dicha estación una unidad para visualizar los resultados de puntuación de riesgo.

18. Un sistema para determinar la fiabilidad de la puntuación de riesgo del estado de un acceso vascular que comprende los siguientes medios:

- el sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores,

- medios para almacenar:

I. una primera puntuación de riesgo ( $S$ ) determinada durante un primer intervalo de tiempo definido entre una sesión anterior y una sesión posterior y que comprende más de dos sesiones,

II. al menos una segunda puntuación de riesgo ( $S'$ ) determinada durante al menos un segundo intervalo de tiempo situado dentro del primer intervalo determinado,

- medios programados para calcular la fiabilidad en función de la primera puntuación determinada y al menos de la segunda puntuación determinada ( $S, S'$ ), en particular, cuando un número  $n$  de puntuaciones de riesgo es determinado por el sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, estando los medios programados para calcular la fiabilidad concebidos para calcular el porcentaje de fiabilidad como igual a o relacionado con la razón del número de identidades entre el primera puntuación de riesgo determinada durante el primer intervalo y cada una de las otras puntuaciones de riesgo determinadas durante un intervalo dentro del primer intervalo dividido entre el número  $n$ , teniendo más en particular el segundo intervalo de tiempo como límite posterior la sesión posterior del primer intervalo.

19. Un ordenador que comprende:

- medios de almacenamiento que almacenan al menos valores de al menos un parámetro hemodinámico extracorpóreo ( $P_{1i}, \dots, P_{1j}, P_{2i}, \dots, P_{2j}, \dots$ ) y valores de eficacia de purificación ( $E(i), \dots, E(j)$ ) relacionados con al menos un paciente sometido a varias sesiones ( $i, \dots, j$ ) de tratamiento sanguíneo extracorpóreo,

- un sistema de cálculo y control de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores para la determinación del estado vascular del paciente, cuyos valores de parámetro de al menos uno de los parámetros hemodinámicos extracorpóreos ( $P_{1i}, \dots, P_{1j}, P_{2i}, \dots, P_{2j}, \dots$ ) y cuyos valores de eficacia de purificación ( $E(i), \dots, E(j)$ ) se almacenan en dichos medios de almacenamiento.

20. Una máquina de tratamiento sanguíneo extracorpóreo que comprende al menos:

- una unidad de tratamiento sanguíneo capaz de implementar un tratamiento sanguíneo extracorpóreo mediante circulación sanguínea por un circuito sanguíneo extracorpóreo que comprende una vía arterial, una primera cámara

de un filtro separada por una membrana semipermeable, una vía venosa y mediante circulación de dializado en una segunda cámara del filtro,

- medios de almacenamiento que almacenan al menos valores de al menos un parámetro hemodinámico extracorpóreo y valores de eficacia de purificación relacionados con al menos un paciente sometido a varias sesiones de tratamiento sanguíneo extracorpóreo,

5 - un sistema de cálculo y control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 17 para la determinación del estado vascular del paciente, cuyos valores de parámetro de al menos uno de los parámetros hemodinámicos extracorpóreos ( $P_{1i}, \dots, P_{1j}, P_{2i}, \dots, P_{2j}, \dots$ ) y cuyos valores de eficacia de purificación ( $E(i), \dots, E(j)$ ) se almacenan en dichos medios de almacenamiento.

10 21. Una red que comprende:

- un servidor,

- al menos una máquina de tratamiento sanguíneo conectada al servidor, comprendiendo cada máquina:

15 - medios para medir y/o para calcular datos médicos relacionados con al menos un parámetro hemodinámico extracorpóreo ( $P_{1i}, \dots, P_{1j}, P_{2i}, \dots, P_{2j}, \dots$ ) y con la eficacia de purificación del tratamiento ( $E(i), \dots, E(j)$ ),

- medios para enviar al menos parte de estos datos medidos y/o calculados al servidor,

20 - comprendiendo el servidor:

- medios para recibir al menos parte de los datos médicos relacionados con tratamientos sanguíneos extracorpóreos,

25 - medios de almacenamiento para almacenar los datos recibidos por los medios de recepción desde una o más máquinas de tratamiento sanguíneo,

- un sistema de cálculo y control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 18, concebido para funcionar tomando como base dichos datos recibidos,

30 - al menos una estación capaz de comunicarse con el servidor para recibir al menos los resultados de la implementación de dicho sistema de cálculo y control, comprendiendo en particular dicha estación una unidad para visualizar los resultados de puntuación de riesgo.

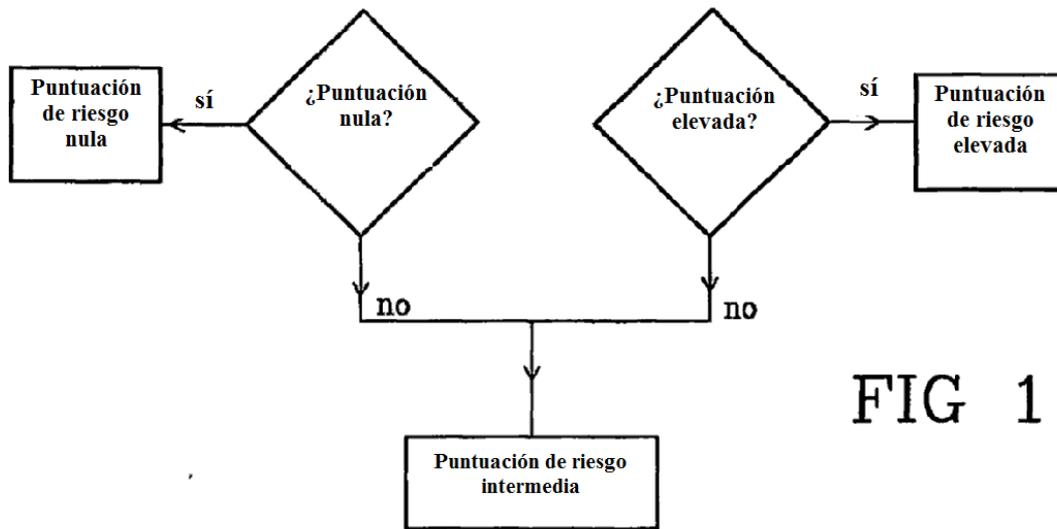


FIG 1

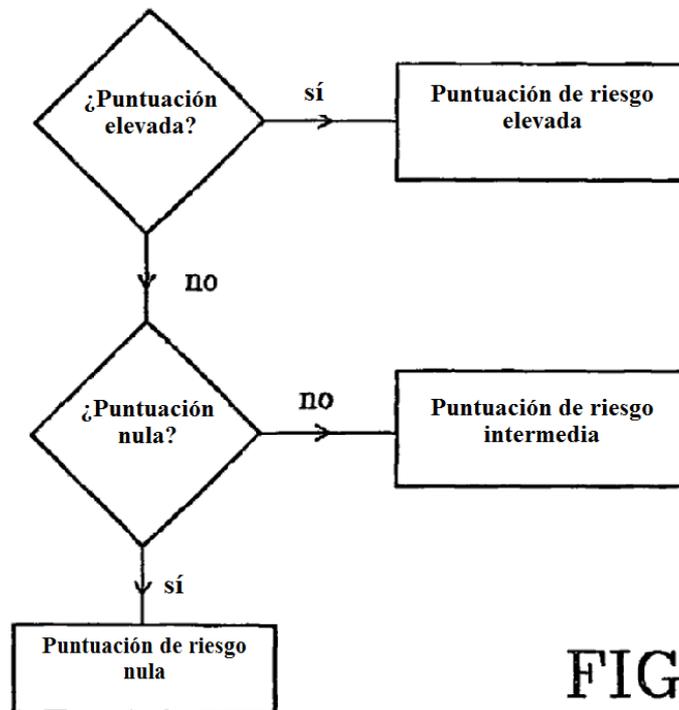


FIG 1'

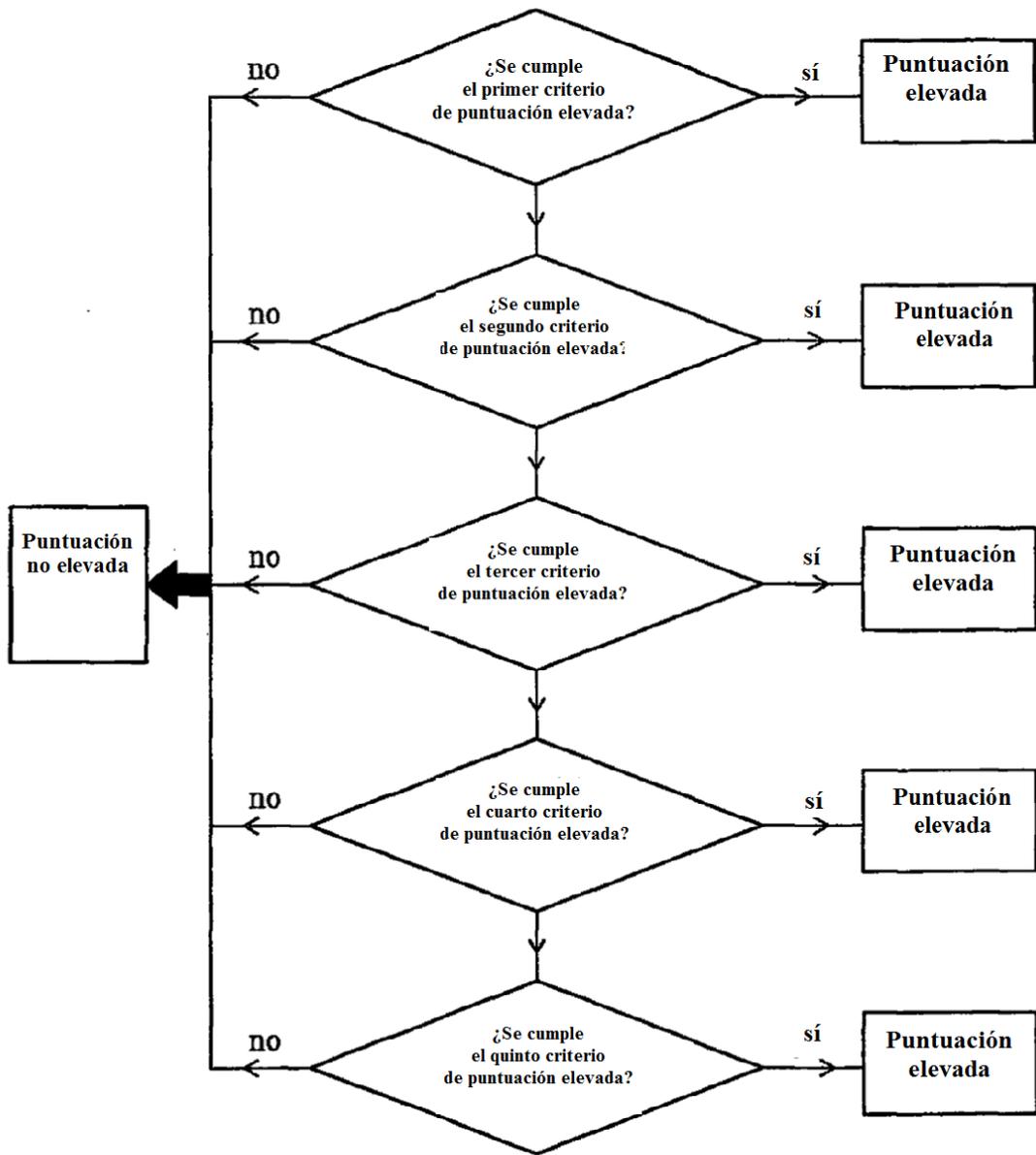


FIG 2

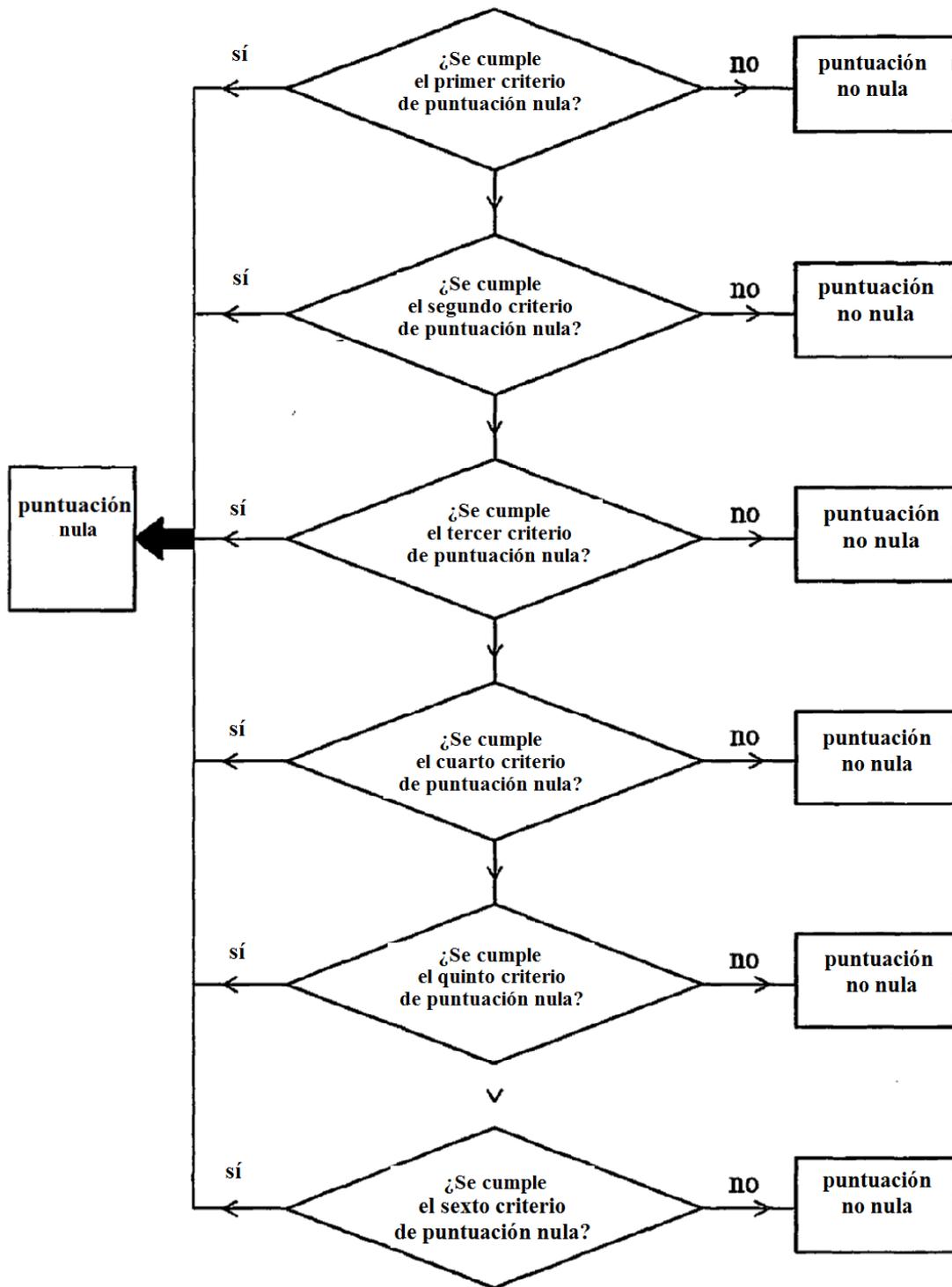


FIG 3

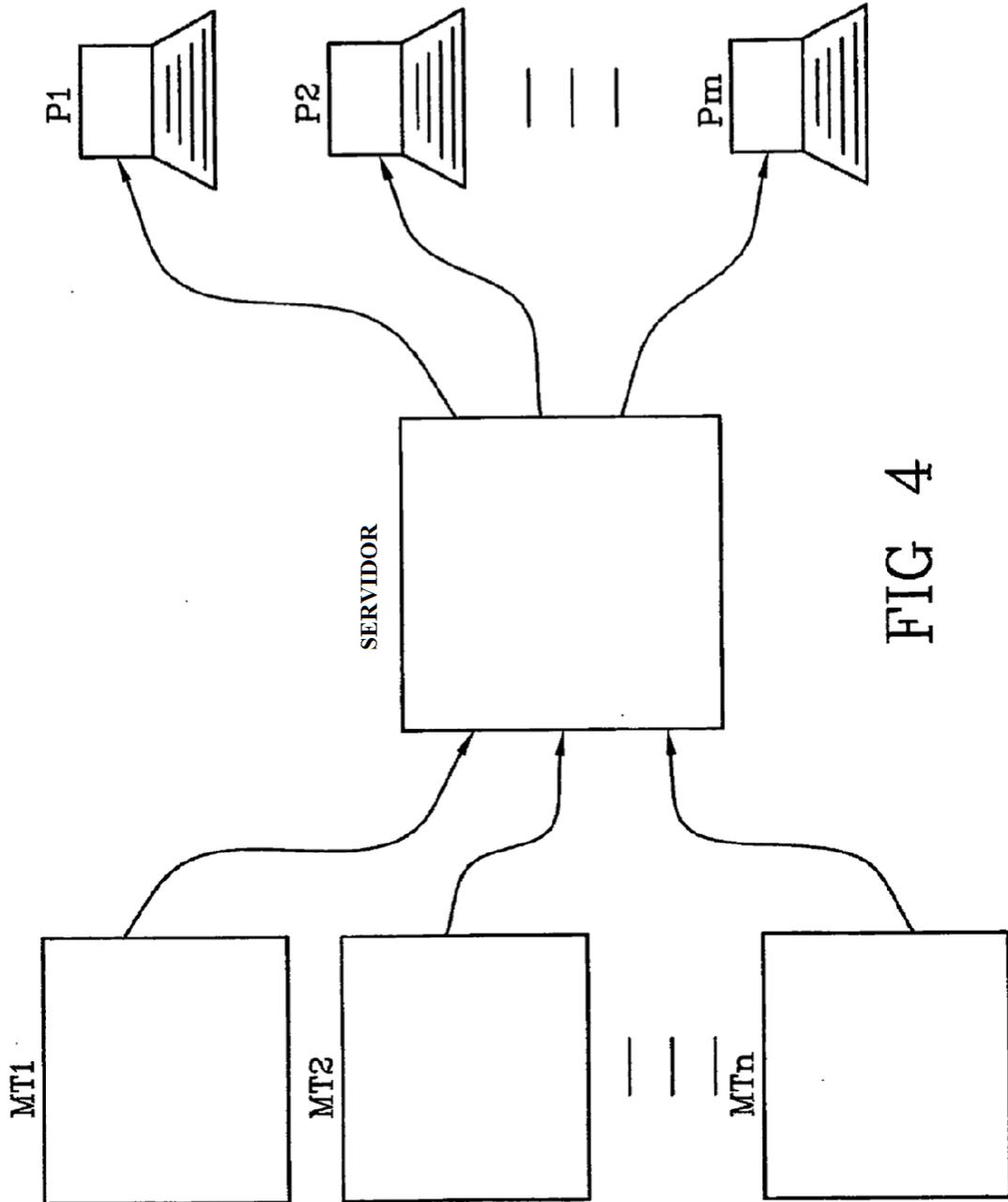


FIG 4

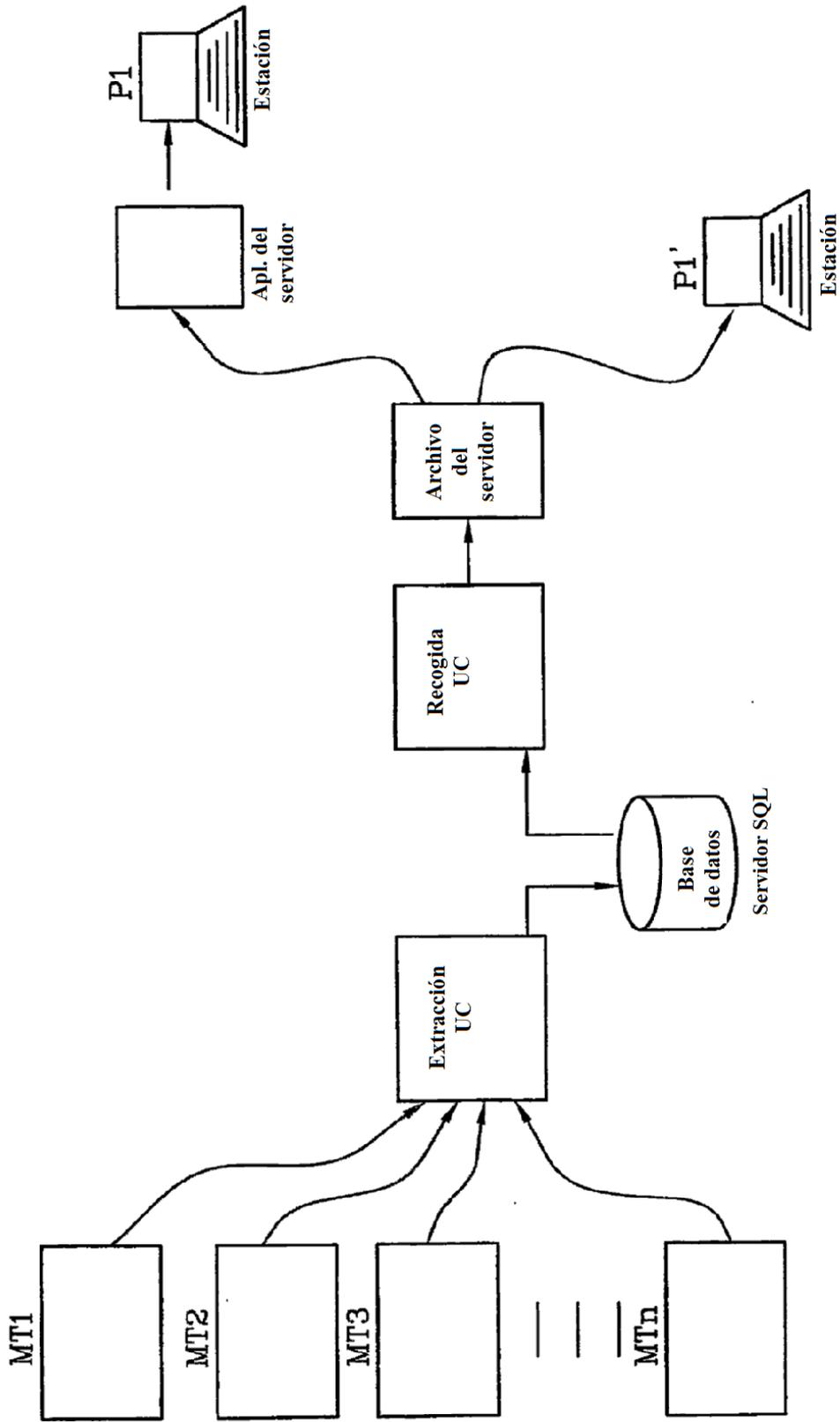


FIG 5