

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 795**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/0215** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.04.2014 PCT/EP2014/057952**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.10.2014 WO14173828**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2014 E 14719281 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.06.2017 EP 2988661**

54 Título: **Unidad de control y método para determinar la presión en un vaso sanguíneo, en particular en una fístula arteriovenosa**

30 Prioridad:

**24.04.2013 DE 102013007044**

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

**30.10.2017**

73 Titular/es:

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

**Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**KOPPERSCHMIDT, PASCAL**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 639 795 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**

Unidad de control y método para determinar la presión en un vaso sanguíneo, en particular en una fístula arteriovenosa.

5 La presente invención hace referencia a una unidad de control para determinar la presión en un vaso sanguíneo, en particular en una fístula arteriovenosa, a un método para determinar la presión en un vaso sanguíneo y a un dispositivo de tratamiento de sangre.

10 En el procedimiento de la terapia crónica de la depuración de la sangre, la sangre es conducida mediante un circuito de sangre extracorporeal. En la hemodiálisis (HD) la sangre es depurada a través de un dializador que presenta una cámara de sangre que se encuentra en el circuito de sangre extracorporeal y una cámara de líquido de diálisis, las cuales están separadas una de otra a través de una membrana semipermeable. Líquido de diálisis atraviesa la  
 15 (HDF) representa una combinación de ambos procedimientos.

El líquido extraído al paciente durante el procedimiento de depuración de la sangre puede ser reemplazado por un líquido de sustitución que es conducido al circuito de sangre extracorporeal durante el tratamiento de la sangre.

En el tratamiento de la sangre se utilizan sistemas de líneas flexibles, los cuales son colocados en el dispositivo de tratamiento de la sangre, como por ejemplo un aparato HDF.

20 Los dispositivos extracorporales para el tratamiento de la sangre contienen varias bombas que transportan la sangre del paciente y el líquido de sustitución hacia las líneas flexibles de los sistemas de líneas flexibles. Se utilizan principalmente bombas peristálticas, en las cuales al menos un punto de estrechamiento o de cierre se desplaza a lo largo del tubo flexible elástico que sirve como cámara de la bomba. En el modo de construcción más usado de las bombas peristálticas de tubos flexibles el tubo flexible elástico se cierra por completo en el punto de estrechamiento  
 25 o de cierre. Por lo tanto, las bombas de esa clase se denominan también como bombas oclusivas de tubos flexibles. La bomba oclusiva de tubos flexibles más utilizada es una bomba de rodillos en la cual se coloca una sección de una línea del tubo flexible del sistema de tubos flexibles. En el circuito de líquido de diálisis se encuentra una bomba de líquido de diálisis para transportar el líquido de diálisis. Una bomba de ultrafiltración genera la presión negativa necesaria en la cámara de líquido de diálisis del dializador, para que se pueda extraer al paciente líquido para  
 30 obtener el balance de fluidos que no puede ser reemplazado por líquido de sustitución. Como acceso al sistema vascular del paciente, con frecuencia, de manera operativa, se aplica una fístula arteriovenosa que en general es puncionada con una cánula arterial y con una cánula venosa. De manera alternativa es posible la utilización de un implante vascular, como por ejemplo un así llamado injerto Goretex o un así llamado bypass PTFE. A continuación se entiende como una "fístula" cualquier clase de conexión entre una vena y una arteria de un paciente.

35 Para la capacidad de funcionamiento de la fístula su perfusión es de gran importancia. Si el flujo de la fístula desciende por debajo de un valor crítico, entonces aumenta el riesgo de una trombosis de la fístula, asociado con el riesgo de que se pierda el acceso vascular esencial para la terapia de depuración de la sangre. Un flujo descendente de la fístula puede ser causado por una estenosis que se encuentra en desarrollo en la entrada de flujo o en la salida de flujo de la fístula, por una calcificación de la fístula, por un llenado de la fístula y por otros motivos similares, los cuales a continuación se denominarán de forma resumida bajo el término estenosis de la fístula.  
 40

Para evitar las consecuencias negativas de una estenosis de la fístula se considera deseable descubrir una estenosis de la fístula en desarrollo lo antes posible en la etapa preliminar o al menos antes de que se alcance un grado de estenosis crítico.

45 Con este fin se han sugerido diferentes métodos. Un grupo de métodos se ocupa de la medición del flujo de la sangre. En la solicitud DE 19917197 C1 se indican un método y un dispositivo para determinar el flujo de la sangre  $Q_F$  en un acceso vascular F durante un tratamiento de sangre extracorporeal. La determinación en el acceso vascular se basa en el hecho de que se mide la presión en una ramificación arterial y/o venosa del circuito extracorporeal al encontrarse abierto e interrumpido el acceso vascular, mientras que el flujo de la sangre extracorporeal  $Q_B$  se modifica. En base a los valores medidos de la presión arterial y/o venosa al encontrarse abierto e interrumpido el  
 50 acceso vascular se determina entonces el flujo de la fístula  $Q_F$ .

La solicitud DE 102008061122 A1 hace referencia a un método para determinar y/o monitorear magnitudes cardiovasculares respectivas al estado corporal de un paciente, y a un dispositivo para medir una amplitud de una señal de presión cardíaca. De este modo el estado corporal puede ser una posibilidad con respecto a la capacidad de permeabilidad de la fístula.

5 En la solicitud DE102008059379A1 se describen un dispositivo y un método para la medición invasiva de la presión sanguínea en el acceso vascular, en el caso de un flujo de sangre continuo en un aparato terapéutico en el caso de un procedimiento de desintoxicación extracorporeal. De este modo se realiza una medición de los valores absolutos de la presión sanguínea, la pendiente del aumento de presión de los valores arteriales medios de la presión sanguínea hasta alcanzar una fase de plateau y el aumento de la valores de presión sanguínea medidos de forma absoluta, así como las modificaciones de las curvas del volumen del pulso en el acceso vascular en el caso de la interrupción del flujo de la sangre, donde una evaluación electrónica considera la modificación de los valores medidos después de pasar al modo de derivación hasta una fase de plateau.

10 El objeto de la invención consiste en proporcionar un método que pueda ejecutarse de forma sencilla, para la determinación precisa de la presión de la fístula, así como un dispositivo para ello. Además, el objeto de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo para pronosticar una estenosis incipiente de la fístula y un método correspondiente.

15 Este objeto se alcanzará a través de una unidad de control con las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes 2 a 12 se indican formas de ejecución ventajosas. Una unidad de control de acuerdo con la invención para determinar la presión en un vaso sanguíneo, el cual se encuentra en una conexión de fluidos con al menos una sección de un sistema de líneas de sangre, en particular de un circuito de sangre extracorporeal, donde al sistema de líneas de sangre se encuentra asociado al menos un dispositivo de generación de presión, el cual actúa sobre la sección, está configurado para ejecutar los siguientes procesos:

- 20 a) aseguramiento de que ninguno de al menos un dispositivo de generación de presión actúa sobre la sección,
- b) interrupción de la conexión de fluidos de la sección con el vaso sanguíneo a través de la activación de un medio de interrupción,
- c) regulación de la presión en la sección a un valor objetivo predeterminado, en particular a la presión ambiente, con la ayuda de un sensor de presión en la sección,
- 25 d) restablecimiento de la conexión de fluidos de la sección con el vaso sanguíneo a través de la activación del medio de interrupción, y
- e) medición de una presión que se regula en la sección con la ayuda del sensor de presión.

30 La presión en el vaso sanguíneo, en el ámbito de la invención, puede estar definida de diferentes formas debido a un desarrollo ondulado de la presión en el sistema vascular y, con ello, en el caso de una conexión de fluidos, también en el sistema vascular. Preferentemente, como la "presión en el vaso sanguíneo" y la "presión en la sección" se entiende respectivamente el valor medio de la presión que se desarrolla de forma ondulada debido al latido del corazón del paciente.

35 En correspondencia con la utilización de la unidad de presión "mmHg" que ya no se usa más para indicar la presión de la sangre en el área de la medicina, la cual se define como la diferencia de la presión en un vaso sanguíneo con respecto a la presión ambiente, en el ámbito de la invención, para reproducir valores de presión en el sistema de líneas de sangre se utiliza igualmente la presión como presión relativa en comparación con la presión ambiente, con la unidad "mmHg". De acuerdo con esa definición, una presión de 0 mmHg en el sistema de líneas de sangre corresponde a la presión ambiente.

40 Preferentemente, con la unidad de control se determina la presión en una fístula arteriovenosa, así como la misma está configurada para ello. En ese caso, la presión en el vaso sanguíneo se denomina como presión interna de la fístula, abreviada como presión de la fístula. En correspondencia con las explicaciones anteriores, la presión de la fístula puede ser determinada por la unidad de control de acuerdo con la invención como un valor medio, a partir de la presión máxima de la fístula y la presión mínima de la fístula.

45 La invención ofrece la ventaja de que la medición de la presión se realiza en una sección de un sistema de líneas de sangre que se encuentra aislado con respecto a influencias de interferencia, partiendo de un valor objetivo predeterminado. Gracias a ello se excluyen o al menos se reducen al mínimo las fuentes de error que afectan la precisión de la presión medida. Fuentes de error excluidas o reducidas al mínimo pueden tener lugar por ejemplo en el caso de que partiendo de presiones iniciales elevadas diferentes, en diferentes mediciones o partiendo de signos diferentes en la sección se regulen respectivamente otras presiones medidas de forma efectiva. En el caso de presiones iniciales diferentes de esa clase se regulan también presiones con diferentes velocidades. Lo mencionado tendría como consecuencia el hecho de que en el caso de una medición, después de un tiempo predeterminado, a pesar de las mismas presiones finales, resultarían otras presiones medidas de forma efectiva. Mediante la unidad de control de acuerdo con la invención, partiendo ventajosamente siempre de la misma presión predeterminada en la

sección, la presión puede determinarse como presión en el vaso sanguíneo que se transmite hasta la sección, la cual sólo se superpone a través de una presión hidrostática. En la forma de ejecución preferente, en la cual la unidad de control está configurada para regular la presión en la sección a la presión ambiente en el proceso c), la presión que se regula en el proceso e) puede determinarse con una precisión particularmente elevada.

- 5 El proceso del "aseguramiento" de que al menos un dispositivo de generación de presión no actúa sobre la sección, según el tipo de proceso de control, comprende un primer caso, de manera que ya se encuentra presente una no-actuación y esto solamente debe ser comprobado por la unidad de control, y un segundo caso, en el cual en primer lugar debe provocarse una no-actuación desde la unidad de control.

10 En el primer caso, al menos un generador de presión que es adecuado para actuar en la sección, ya no actúa sobre la sección. La unidad de control puede comprobar esto según una primera variante, de manera que la misma obtiene una señal desde el dispositivo de generación de presión, indicando que éste ya se ha detenido. La unidad de control también puede estar configurada para admitir como dado un estado de no - actuación cuando un sensor de presión conectado a la unidad de control, el cual es adecuado para medir la presión en la sección, proporciona a la unidad de control la información de que en la sección no tiene lugar ninguna modificación de la presión. Además, la unidad de control puede estar configurada para asumir un estado de no - actuación de los dispositivos de generación de presión en la sección cuando al menos un dispositivo de interrupción bloquea la sección con respecto a por lo menos un dispositivo de generación de presión.

15 En el segundo caso, al menos un dispositivo de generación de presión actúa aún sobre la sección. En ese caso, la unidad de control puede estar configurada para comprobar lo mencionado a través de la activación de medios correspondientes, como por ejemplo un dispositivo de generación de presión, un sensor de presión y/o al menos un medio de interrupción. En ese caso, la unidad de control asegura que al menos un dispositivo de generación de presión no actúa sobre la sección, de manera que la misma activa un medio que finaliza la actuación. Dicho medio que debe ser activado puede ser a su vez al menos un dispositivo de generación de presión que actúa aún sobre la sección y/o al menos un dispositivo de interrupción, el cual es adecuado para bloquear la sección desde al menos un dispositivo de generación de presión. A modo de ejemplo, el dispositivo de generación de presión puede ser apagado, detenido o pasado a un modo ralentí, para que el mismo ya no actúe sobre la sección. Como una actuación de un dispositivo de generación de presión sobre la sección, en el ámbito de la invención, se entiende cualquier clase de modificación de la presión. Un apagado, una detención o un funcionamiento en modo ralentí del dispositivo de generación de presión en particular ahorra energía, impide la constitución de diferencias de presión importantes en el sistema de líneas de sangre, y es más cuidadoso con respecto a la sangre que se encuentra en el sistema de líneas de sangre. En el ámbito de la invención, el término "parada" debe abarcar todas las posibilidades de apagado, detención y funcionamiento en modo ralentí de un dispositivo de generación de presión, sin que dichas variantes deban ser explicadas cada vez de forma diferenciada.

20 En una variante de la unidad de control según la invención, la misma está configurada para activar al menos uno de los medios antes mencionados, los cuales son adecuados para finalizar la actuación de al menos un dispositivo de generación de presión sobre la sección, como por ejemplo al menos un dispositivo de generación de presión o al menos un medio de interrupción, sin verificar previamente si se encuentra presente una actuación, y a continuación, a través de la activación, de detener el dispositivo de generación de presión y/o de cerrar el medio de interrupción.

25 Cuando dentro del ámbito de la invención se hace referencia a que la unidad de control u otra unidad adecuada ejecuta algo, entonces esto se trata de una expresión simplificada y debe entenderse en ese sentido que la unidad de control u otra unidad adecuada eventualmente activa un actuador o un sensor adecuado para ejecutar algo, en el caso de que la unidad de control o la otra unidad adecuada no pueda por sí misma realizar una ejecución directa. El experto tiene conocimiento de que en estos casos la formulación simplificada correspondiente debe entenderse de modo correspondiente.

30 De manera ventajosa, la unidad de control está configurada para ejecutar los procesos a) a e) en una sección arterial de una línea de retorno de sangre del sistema de líneas de sangre y/o en una sección venosa de una línea de retorno de sangre del sistema de líneas de sangre, en particular de un circuito de sangre extracorporal. Las secciones de esa clase pueden encontrarse en una conexión de fluidos con un vaso sanguíneo, de manera que un extremo de la sección arterial y/o venosa se encuentra introducido en el vaso sanguíneo mediante un acceso, como por ejemplo una cánula. Si el vaso sanguíneo es una fístula arteriovenosa, entonces una cánula arterial puede estar introducida en una sección arterial de la fístula y/o una cánula venosa puede estar introducida en una sección venosa de la fístula.

35 La sección arterial o la sección venosa del sistema de líneas de sangre está definida como aquella área del sistema de líneas de sangre hacia la cual se encuentra orientado el vaso sanguíneo cuya presión debe ser determinada. La sección arterial y la sección venosa, en caso de la presencia de un circuito de sangre extracorporal, por ejemplo en un dispositivo de hemodiálisis, pueden estar conectadas unas con otras en sus extremos apartados del vaso sanguíneo, a través de la cámara de sangre de un dializador. Un extremo apartado del vaso sanguíneo, de la

sección venosa y/o de la sección arterial, cuya presión se determina en el proceso e), puede estar definida por ejemplo a través de un medio de interrupción y/o de una bomba de sangre. En la línea de retorno de sangre puede estar colocada por ejemplo una bomba peristáltica como dispositivo de generación de presión, definiendo el extremo apartado del vaso sanguíneo de la sección arterial.

5 El medio de interrupción que puede ser activado por la unidad de control en el proceso b) usualmente se proporciona en un extremo de la sección que se encuentra orientado hacia el vaso sanguíneo. Gracias a ello, con una inversión reducida, puede asegurarse que pueda ser interrumpida la conexión de fluidos del sistema de líneas de sangre con el vaso sanguíneo, cuya presión debe ser determinada.

10 Además, la unidad de control puede estar configurada para activar al menos otro medio de interrupción. De este modo, por ejemplo, puede interrumpirse la conexión de fluidos entre al menos una sección y el resto del sistema de líneas de sangre, en particular el resto del circuito de sangre extracorporal. Esto puede ser ventajoso en particular en el caso de estar presentes dos secciones cuya presión puede ser medida por la unidad de control según la invención, en el proceso e). Si en las dos secciones, respectivamente de forma independiente una de otra y por ejemplo al mismo tiempo en el proceso c), se regula un valor de presión objetivo y en el proceso e) se mide una presión que se regula, entonces puede ser ventajoso que las dos secciones estén separadas una de otra a través de otro medio de interrupción o a través de otros medios de interrupción, para garantizar una regulación de las respectivas presiones sin una influencia recíproca de ambas secciones. En particular esto puede ser ventajoso cuando la conexión de fluidos de al menos una de las dos secciones con respecto al resto del sistema de líneas de sangre no puede ser interrumpida de otro modo o no puede ser interrumpida por completo.

20 Como medios de interrupción en el proceso a), en el proceso b) y en el proceso d), así como otros medios de interrupción, pueden ser activados por la unidad de control medios de interrupción utilizados habitualmente en un circuito de sangre extracorporal, como por ejemplo abrazaderas o válvulas.

25 De acuerdo con una forma de ejecución, la unidad de control, como dispositivo de generación de presión, puede estar configurada para activar una bomba de sangre, en particular una bomba oclusiva, como por ejemplo una bomba peristáltica y/o una bomba de rodillos. Las bombas peristálticas, en particular las bombas de rodillos, se utilizan habitualmente en sistemas de líneas de sangre en la tecnología vinculada a la medicina, para el transporte de la sangre. Las bombas peristálticas pueden ser operadas de modo que avancen y que sean detenidas. También pueden ser adecuadas para ser operadas en un funcionamiento marcha atrás. La unidad de control puede estar configurada de modo correspondiente. Es posible también que la unidad de control esté configurada para pasar la bomba a un modo ralentí, el cual, a pesar de que la bomba continúa funcionando, impide una generación de presión. A través de un funcionamiento en marcha atrás de la bomba, de acuerdo con un aspecto de la invención, se reduce una presión negativa en la sección, regulándose al valor objetivo, en particular a la presión ambiente (correspondiente a 0 mmHg).

35 De acuerdo con otra forma de ejecución, la unidad de control, en el proceso a) y/o c), de forma alternativa o adicional con respecto a una bomba de sangre, también puede estar configurada para activar al menos otro dispositivo de generación de presión, en particular una bomba, que se encuentra asociado al circuito de sangre extracorporal. Dicho dispositivo puede ser una bomba de solución de sustitución que, mediante una línea de solución de sustitución, bombea solución de sustitución hacia la línea de suministro de sangre (como la así llamada predilución) y/o hacia la línea de retorno de sangre (como la así llamada postdilución).

40 De manera alternativa o adicional, la unidad de control puede estar configurada para activar una bomba en un circuito de líquido de diálisis, la cual se encuentra en una conexión de fluidos con el sistema de líneas de sangre, en el proceso a) y/o c), como dispositivo de generación de presión. Dicha bomba puede ser en particular una bomba de ultrafiltración. De este modo, la bomba de ultrafiltración, del modo habitual, actúa durante el funcionamiento sobre el circuito de sangre extracorporal, de manera que mediante una membrana semipermeable de un dializador que separa una cámara de sangre de una cámara de líquido de diálisis, se produce una convección hacia la cámara de líquido de diálisis. Dicha convección actúa como presión negativa en la cámara de sangre y, de este modo, en el circuito de sangre extracorporal que se encuentra conectado a la cámara de sangre. A través de una activación y un apagado o detención de la bomba de ultrafiltración finaliza igualmente una generación de presión que puede actuar sobre al menos una sección. Cómo se encuentran colocadas las respectivas bombas en el circuito de líquido de diálisis, en el sistema de líneas de sangre y/o en el sistema de líneas de solución de sustitución, con respecto a la línea en la cual se encuentran colocadas, y cómo se presenta su funcionalidad precisa en un tratamiento de sangre, no posee ninguna influencia sobre el principio de la invención. De manera correspondiente, las descripciones sobre la utilización tradicional de la bomba de ultrafiltración no son limitantes, sino que deben considerarse sólo a modo de ejemplo. De este modo, por ejemplo, la bomba de ultrafiltración puede provocar también sólo la parte de la ultrafiltración que no es compensada por una tasa de sustitución.

De acuerdo con la invención también es posible que la unidad de control esté configurada para activar varios dispositivos de generación de presión, de manera que los mismos en conjunto ejerzan una presión sobre al menos una sección, la cual es igual a un valor objetivo, en particular igual a la presión ambiente.

5 Sin embargo, de manera preferente, en el proceso a) todos los dispositivos de generación de presión que pueden actuar sobre la sección respectivamente son activados por la unidad de control, de manera que los mismos no ejercen ninguna presión sobre la sección, donde por ejemplo son detenidos. El término "presión", en el ámbito de la invención, se utiliza además siempre como concepto general de sobrepresión y presión negativa, del modo antes explicado siempre como presión diferencial con respecto a la presión ambiente.

10 De acuerdo con otra variante, el medio que impide o finaliza la actuación de un dispositivo de generación de presión sobre la sección es un dispositivo de interrupción, como por ejemplo una abrazadera o una válvula que, a pesar de que el dispositivo de generación de presión continúa en funcionamiento, provoca que el dispositivo de generación de presión ya no ejerza presión sobre la sección. A modo de ejemplo, si una abrazadera venosa limita una sección venosa del circuito de sangre extracorporeal con respecto al dializador y una bomba de ultrafiltración, mediante un circuito de líquido de diálisis que se extiende mediante el dializador, actúa sobre la sección venosa, entonces la actuación de la bomba de ultrafiltración finaliza, a pesar de que continúa funcionando, donde la unidad de control cierra la abrazadera.

15 La unidad de control puede estar configurada para ejecutar los procesos a) a e) en un dispositivo de tratamiento de sangre, como por ejemplo un dispositivo para hemodiálisis, hemofiltración y/o hemodiafiltración. En esa variante preferente de la invención, una pluralidad de actuadores (en particular dispositivos de generación de presión y/o dispositivos de interrupción) y sensores que pueden ser activados por la unidad de control en los procesos a), b), c), d) y e), son partes que componen el dispositivo de tratamiento de sangre. Lo mencionado ofrece la ventaja de que la unidad de control de acuerdo con la invención puede ejecutar al menos una parte de los procesos a) a e), preferentemente todos los procesos a) a e), sin que adicionalmente con respecto a los sensores y actuadores que ya se encuentran presentes en el dispositivo de tratamiento de sangre sean necesarios otros sensores y/o actuadores.

20 De manera especialmente preferente, todos los actores y sensores que pueden ser activados por la unidad de control en el proceso a), b), c), d) y/o e) forman parte del dispositivo de tratamiento de sangre.

25 Naturalmente, sin embargo, en el ámbito de la invención, la unidad de control también podría estar configurada para activar actuadores y/o sensores en uno o en varios de los procesos a) a e), como por ejemplo bombas, válvulas, abrazaderas y/o sensores de presión, los cuales en el dispositivo de tratamiento de la sangre no poseen en otro caso ninguna tarea.

30 De acuerdo con otra variante preferente, la unidad de control de acuerdo con la invención puede estar configurada para activar sensores y actuadores en un dispositivo de tratamiento de sangre, en el ámbito de un tratamiento de sangre. Esto ofrece la ventaja de que la misma y única unidad de control puede ser usada para controlar el dispositivo de tratamiento de sangre y para efectuar una medición de la presión en un vaso sanguíneo. De manera correspondiente se reducen por ejemplo los costes, la inversión y el peso de una combinación de unidad de control de acuerdo con la invención y dispositivo de tratamiento de sangre.

35 De manera ventajosa, la unidad de control puede estar configurada para ejecutar los procesos a) a e) al menos una vez durante una sesión de tratamiento de sangre. El dato "durante una sesión de un tratamiento de sangre", de acuerdo con la invención, comprende cualquier momento en el ámbito de una sesión de tratamiento de sangre. Dicho momento, en el caso de un tratamiento de sangre tradicional de varias horas, puede ubicarse por ejemplo bien al principio del tratamiento, bien al final del tratamiento o en un momento entre el inicio y el fin del tratamiento. Si los procesos a) a e) tienen lugar bien al principio de una sesión de tratamiento de sangre, se considera ventajoso que al menos la línea de suministro de sangre ya esté llenada con sangre del paciente, cuya presión vascular debe ser determinada. De manera ventajosa, la unidad de control puede controlar si la línea de suministro de sangre está

40 llenada con sangre. Se garantiza con ello que ante todo en el ámbito del proceso e) nada de aire alcance el sistema vascular del paciente desde el sistema de líneas de sangre. Pero también en el caso de un sistema de líneas de sangre llenado con aire pueden ser ejecutados los procesos a) a e) de acuerdo con la invención, ya que también con aire como fluido puede estar presente o puede interrumpirse y restablecerse una conexión de fluidos de la sección con el vaso sanguíneo.

45 Puede preverse además que la unidad de control esté configurada para ejecutar los procesos a) a e) durante una pluralidad de sesiones de tratamiento de sangre. Debido a ello puede realizarse una serie de medición a largo plazo, para observar un desarrollo de la presión medida en la sección y, con ello, de la presión en el vaso sanguíneo, como por ejemplo de la presión de la fístula.

50 Asimismo, puede ser ventajoso que la unidad de control esté configurada para ejecutar varias veces los procesos a) a e) durante una sesión de tratamiento de sangre. De este modo puede evaluarse una mayor cantidad de valores de medición, lo cual puede conducir a una precisión mejorada, por ejemplo a través de la formación de un valor medio.

Naturalmente, también es posible ejecutar los procesos a) a e) en un paciente que al menos en el momento de la medición de la presión en el vaso sanguíneo no se encuentra sometido a un tratamiento de sangre. Por ejemplo, lo mencionado puede ser ventajoso cuando debe obtenerse un mayor número de mediciones.

5 De acuerdo con una variante de la invención, la unidad de control está configurada para sustraer una presión hidrostática que se aplica en el sensor de presión, desde la presión medida en la sección en el proceso e). Gracias a ello se determina la presión absoluta en el vaso sanguíneo, la cual no se encuentra superpuesta a través de otras presiones. Lo mencionado ofrece la ventaja de que ya un único valor de medición puede posibilitar una afirmación importante con respecto al estado del vaso sanguíneo. Las mediciones a largo plazo más allá de varias sesiones de tratamiento de sangre poseen variaciones más reducidas en el desarrollo de las curvas y pueden conducir a afirmaciones más exactas de una estenosis en formación.

10 La sustracción puede ser ocasionada por la unidad de control, por ejemplo en una unidad de evaluación. Una determinación de la presión hidrostática y su transmisión puede tener lugar de diferentes formas. La presión hidrostática  $p(\text{hidro})$  se calcula según la fórmula

$$P(\text{hidro}) = \rho g h,$$

15 en donde  $\rho$  = densidad de la sangre,

$g$  = aceleración de la gravedad ( $9,81 \text{ g/ms}^2$ ),

$h$  = diferencia de altura entre el sensor de presión y el corazón del paciente

20 De acuerdo con un aspecto, la unidad de control está configurada por ejemplo para consultar la diferencia de altura  $h$  mediante la unidad de evaluación. Una entrada puede tener lugar por ejemplo de forma manual en una unidad de entrada conectada a la unidad de evaluación, o puede obtenerse a través de medición.

Una medición puede tener lugar registrando una posición del paciente y, con ello, de su corazón. Sin embargo, pueden utilizarse también valores estimados, valores aproximativos o valores empíricos, los cuales por ejemplo pueden estar referidos al paciente. Nuevamente, éstos pueden ingresarse de forma manual o pueden ser empleados por la unidad de evaluación, referidos al paciente.

25 De acuerdo con otro aspecto de la invención, la unidad de control está configurada para transmitir a una unidad de evaluación la presión medida en el proceso e) en el vaso sanguíneo, donde dicha unidad de evaluación está configurada para evaluar una pluralidad de valores de presión vascular en cuanto a una estenosis que se forma en el vaso sanguíneo.

30 En particular, la unidad de control está configurada para transmitir a una unidad de control la presión de la fístula medida en el proceso e) con y/o sin presión hidrostática superpuesta (es decir la presión medida en el proceso e) en la sección y/o la presión calculada en el vaso sanguíneo), donde dicha unidad de evaluación está configurada para evaluar una pluralidad de valores de medición en cuanto a una estenosis que se forma en el vaso sanguíneo, en particular en cuanto a una estenosis de la fístula.

35 Una evaluación de una pluralidad de valores de presión del vaso sanguíneo, en particular valores de presión de la fístula, puede tener lugar debido a análisis de tendencia adecuados, por tanto, debido a estudios a largo plazo. De este modo, la unidad de control en sí misma o la unidad de evaluación pueden estar configuradas para detectar una presión ascendente en el vaso sanguíneo, como signo de una estenosis en formación. En lugar de ello o de manera adicional, las mismas pueden estar configuradas para detectar un descenso de la presión en el vaso sanguíneo, una primera derivación creciente y/o descendente de la presión como estenosis en formación. Según los conocimientos médicos sobre la formación de la estenosis y sus efectos sobre la presión en el vaso sanguíneo afectado, son posibles los más diversos criterios para deducir una estenosis en formación a partir del desarrollo de la presión.

40 En el caso de encontrarse presente un criterio predeterminado, la unidad de control o la unidad de evaluación puede emitir un aviso. Ese aviso puede tener lugar por ejemplo mediante un transductor. De manera correspondiente, la unidad de control y/o la unidad de evaluación pueden estar configuradas para proporcionar el aviso.

45 El objeto de la invención se alcanzará además con un método según la reivindicación 13. De acuerdo con un método según la invención para determinar la presión en un vaso sanguíneo, en particular en una fístula arteriovenosa que se encuentra en una conexión de fluidos con al menos una sección de un sistema de líneas de sangre, en particular de un circuito de sangre extracorporal, donde se proporciona al menos un dispositivo de generación de presión que es adecuado para actuar sobre la sección, el método comprende los siguientes procesos:

- a) aseguramiento de que al menos un dispositivo de generación de presión no actúa sobre la sección,
- b) interrupción de la conexión de fluidos de la sección con el vaso sanguíneo,
- c) regulación de la presión en la sección a un valor objetivo, en particular a la presión ambiente,
- d) restablecimiento de la conexión de fluidos de la sección con el vaso sanguíneo, y
- 5 e) medición de una presión que se regula en la sección.

De manera ventajosa, al menos una parte de los procesos se ejecuta con una unidad de control. Ésta puede ser preferentemente la unidad de control de acuerdo con la invención. Puede ser ventajoso ejecutar todos los procesos con la unidad de control. No obstante, también puede ser deseable o ventajoso realizar de forma manual al menos una parte de los procesos. Por lo tanto, todos los procesos y procesos subordinados que fueron explicados anteriormente con respecto a la configuración de la unidad de acuerdo con la invención, se consideran de forma manifiesta como procesos del método que pueden ser ejecutados por la unidad de control, pero también de otro modo, en particular de forma manual, sin que a continuación eso se indique de forma explícita para cada variante individual y alternativa de los procesos a) a e). Lo mismo aplica para todos los otros procesos y procesos subordinados en el ámbito de la invención.

15 El objeto planteado en la invención se alcanzará además con un dispositivo de tratamiento de sangre según la reivindicación 15.

Un dispositivo de tratamiento de sangre de acuerdo con la invención para el tratamiento de sangre extracorporal, en particular para hemodiálisis, hemofiltración y/o hemodiafiltración, se prevé para alojar un sistema de líneas de sangre de un circuito de sangre extracorporal, donde el sistema de líneas de sangre posee una sección arterial de una línea de suministro de sangre y una sección venosa de una línea de retorno de sangre. La sección arterial y/o la sección venosa se proporcionan para ser puestas en conexión de fluidos con un vaso sanguíneo, en particular con una fístula arteriovenosa, y el dispositivo de tratamiento de sangre presenta al menos un dispositivo de generación de presión que es adecuado para actuar sobre la sección arterial y/o sobre la sección venosa. Además, el dispositivo de tratamiento de sangre presenta una unidad de control de acuerdo con la invención para determinar la presión en el vaso sanguíneo.

A continuación, la invención y otras variantes ventajosas y formas de ejecución se describen en detalle mediante un ejemplo de ejecución, haciendo referencia a la figura.

La figura, de manera esquemática, muestra la estructura de un dispositivo de hemodiafiltración (dispositivo HDF), junto con una unidad de control de acuerdo con la invención para determinar la presión en un vaso sanguíneo. El dispositivo HDF puede considerarse también como dispositivo HD, en tanto no se realice ninguna hemofiltración, así como dispositivo HF, en tanto no se realice con ello ninguna hemodiálisis. El dispositivo de tratamiento de sangre en el ejemplo de ejecución, por lo tanto, puede denominarse también de forma correspondiente dependiendo de qué clase de tratamiento de sangre se aborde en el momento. De este modo, las denominaciones HD, HF, así como HDF no deben considerarse respectivamente de forma limitante.

Mediante la figura se explicará primero brevemente la estructura básica de un aparato de hemodiafiltración y su conexión al sistema vascular I que sólo se encuentra insinuado, de un paciente (no representado). En la hemodiálisis sangre en conducida desde el sistema vascular I hacia un circuito de sangre extracorporal II. Con este fin, se coloca al paciente una fístula F que forma un cortocircuito entre una arteria A y una vena V, por ejemplo en el antebrazo izquierdo (no representado), representando así una así llamada fístula arteriovenosa. Mediante una cánula arterial 1, una línea de suministro de sangre 2 está conectada a la fístula F. Sangre proveniente desde el sistema vascular I, mediante una bomba de sangre 3 diseñada usualmente como bomba de rodillos oclusiva, a través de la línea de suministro de sangre 2, es suministrada hacia un elemento de depuración de la sangre realizado como hemodializador 4. En el hemodializador 4, una membrana semipermeable 5, realizada preferentemente en forma de una pluralidad de fibras huecas no representadas, separa una primera cámara 6 denominada también como cámara de sangre, la cual forma parte del circuito de sangre extracorporal II, de una segunda cámara 7 denominada también como cámara de líquido de diálisis, la cual forma parte de un circuito de líquido de diálisis III. A través de la membrana semipermeable 5, sustancias que deben ser eliminadas de la sangre pasan hacia el líquido de diálisis, las cuales deben ser desechadas a través del líquido de diálisis. Al mismo tiempo, una cantidad de líquido excedente puede ser ultrafiltrado desde la sangre mediante un gradiente de presión e igualmente puede ser extraído mediante el líquido de diálisis que es descargado. El gradiente de presión es generado a través de una bomba de ultrafiltración 8.

La sangre depurada abandona la cámara de sangre 6 del hemodializador 4 mediante una línea de retorno de sangre 9 y mediante una cánula venosa 10 que está colocada en una parte de la fístula F que se encuentra orientada hacia



la vena V del paciente, es reconducida hacia el sistema vascular I del paciente. En la línea de retorno de sangre 9 se proporciona una abrazadera venosa 11 como dispositivo de interrupción venoso, con la cual puede interrumpirse el retorno de sangre, por ejemplo en casos de emergencia. Casos de emergencia de ese tipo pueden presentarse por ejemplo cuando a través de un detector de aire 12 entre el dializador y la abrazadera venosa 11 se detecta aire en la línea de retorno de sangre 9. En la línea de suministro de sangre 2, aguas arriba de la bomba de sangre 3, se proporciona un sensor de presión arterial 13 y en la línea de retorno de sangre 9, aguas arriba de la abrazadera venosa 11, se proporciona un sensor de presión venoso 14.

La segunda cámara 7 del hemodializador 4 es atravesada por líquido de diálisis que es suministrado mediante una línea de suministro de líquido de diálisis 15 desde una fuente de líquido de diálisis 16, el cual es conducido hacia una salida 18 mediante una línea de descarga de líquido de diálisis 17. El líquido de diálisis es transportado a través de una bomba de líquido de diálisis 19, en la línea de descarga de líquido de diálisis 17. Aguas arriba de la bomba de líquido de diálisis 19, desde la línea de descarga de líquido de diálisis 17, se ramifica una línea de ultrafiltrado 20, a la cual se encuentra conectada la bomba de ultrafiltración 8, y la cual también conduce hacia la salida 18.

Para suministrar nuevamente líquido al paciente, el aparato HDF dispone de un dispositivo de sustitución 21, con el cual a la sangre en el circuito de sangre extracorporal II se puede suministrar un líquido de sustitución (denominado también como solución de sustitución). El dispositivo de sustitución 21 presenta una fuente de solución de sustitución 2 para proporcionar solución de sustitución, desde la cual una primera línea de solución de sustitución 23, a la cual se encuentra conectada una primera bomba de solución de sustitución 24, aguas abajo de la bomba de sangre 3, conduce hacia la línea de suministro de sangre 3, lo cual se denomina como predilución, ya que el suministro de solución de sustitución tiene lugar antes de la cámara de sangre 6. Desde la fuente de solución de sustitución 22, una segunda línea de solución de sustitución 25 que se encuentra conectada a una segunda bomba de solución de sustitución 26, aguas abajo de la cámara de sangre 6 (postdilución) conduce hacia la línea de retorno de sangre 9. La segunda línea de solución de sustitución 25 desemboca en la cámara de goteo 12 de la línea de retorno 9.

Diferentes dispositivos de balance posibilitan ajustar de forma selectiva unas con otras la cantidad de solución de sustitución y de líquido de diálisis que es suministrada, y la cantidad de ultrafiltrado, así como de líquido de diálisis, que es descargada, en interacción con las bombas mencionadas y eventualmente con bombas adicionales. El experto dispone de las más diversas variantes para realizar un dispositivo de balance 27 que realiza un balance del líquido de diálisis suministrado y del líquido de diálisis descargado, y para realizar otros dispositivos de balance eventuales y bombas en el circuito de líquido de diálisis y en el dispositivo de solución de sustitución, de manera que en este punto se prescinde de explicaciones detalladas. Lo mismo aplica también para la puesta a disposición de líquido de diálisis a través de la fuente de líquido de diálisis 16 y de solución de sustitución a través de la fuente de solución de sustitución 22.

También la utilización de actuadores y sensores en un aparato HDF en general brinda al experto numerosas posibilidades, sin que aquí deban abordarse de forma detallada todas esas posibilidades. La representación en la figura se limita a algunos pocos de los actuadores y sensores mencionados, los cuales son suficientes para explicar la invención, como por ejemplo la abrazadera venosa 11, el sensor de presión arterial 13 y la bomba de ultrafiltración 8.

El aparato HDF es controlado y monitoreado por una unidad de control 30. Para ello, la unidad de control 30 se encuentra conectada a los actuadores y sensores individuales del aparato con líneas de transmisión de señal. Para los actuadores y sensores representados en la figura, como por ejemplo bombas, sensores de presión, abrazaderas y válvulas, esto se indica sólo de forma global a través de una pluralidad de líneas de señal 50, las cuales no se representan de forma individual para los actuadores o sensores individuales con el fin de una mayor claridad, donde los mismos no se indican con un símbolo de referencia individual.

La unidad de control de acuerdo con la invención para determinar la presión en un vaso sanguíneo se explica en interacción con el dispositivo de hemodiafiltración que se ha descrito, puesto que en el mismo ya se encuentran presentes la mayoría o incluso todos los componentes de hardware activados según la invención, en particular actuadores y sensores. Sin embargo, la invención no se limita a la aplicación de la unidad de control en el dispositivo HDF descrito en concreto. La unidad de control puede formar parte del aparato HDF o puede formar una unidad separada que debe ser conectada en un aparato HDF integrado. Sin embargo, lo mismo aplica para cualquier otro dispositivo de tratamiento de sangre, como por ejemplo un aparato de hemofiltración y un aparato de hemodiálisis, al cual puede ser conectada una unidad de control de acuerdo con la invención.

Los procesos del método explicados a continuación, los cuales son realizados por la unidad de control, pueden además ser controlados todos juntos por la unidad de control de acuerdo con la invención o, en el ámbito del método de acuerdo con la invención, pueden ser ejecutados opcionalmente al menos de forma parcialmente manual, así como por otros equipos, como por ejemplo una unidad de evaluación, una unidad de almacenamiento, una unidad

de entrada, un transductor u otros equipos que por su parte realizan procesos según la activación a través de la unidad de control, manejados de forma manual o de forma automática.

5 Cuando a continuación se menciona que la unidad de control u otra unidad adecuada "ejecuta" algo, por ejemplo que mide una presión o que cierra una abrazadera, eso debe entenderse como una expresión simplificada que indica que la unidad de control o la otra unidad adecuada activa un actuador o sensor adecuado, eventualmente después de la consulta de un estado, para ejecutar algo, por ejemplo activa un sensor de presión para medir una presión e informar la presión medida a la unidad de control, o activa una abrazadera para cerrarla, eventualmente después de consultar si la misma ya se encuentra cerrada, etc. Con el fin de una simplificación no se formula en todos los casos qué actuador o sensor se activa después de una activación. El experto sabe en estos casos cómo debe entenderse la formulación simplificada correspondiente.

15 En el ejemplo de ejecución de la invención la unidad de control 30 está configurada, en un proceso a), para asegurar que la bomba de sangre ya no actúa sobre una primera sección 28 de la línea de suministro de sangre 2, la cual se extiende desde la bomba de sangre 3 hasta una abrazadera arterial 29 que puede cerrar la línea de suministro de sangre 2 hacia el paciente, la cual a continuación se denominará también de forma abreviada como "sección arterial". Para ello, la unidad de control 30 puede activar la bomba de sangre 3, de manera que la detiene en el proceso a). Debido a ello finaliza la generación de una presión negativa en la sección arterial. Además, la unidad de control 30, en un proceso b), está configurada para interrumpir una conexión de fluidos de la sección arterial desde la fístula arteriovenosa, a través de la activación de un medio de interrupción. En este ejemplo, la misma está configurada para interrumpir la conexión de fluidos desde la fístula F arteriovenosa, donde la abrazadera arterial 29 es activada como medio de interrupción y es cerrada.

25 Además, la unidad de control 30 está configurada para activar la bomba de sangre 3 como medio de generación de presión, en un proceso c), de manera que en la sección arterial 28 se alcanza un valor objetivo de la presión de 0 mmHg, es decir la presión ambiente. En particular, la unidad de control está configurada para hacer funcionar la bomba de sangre 3 hacia delante o hacia atrás, en función de la necesidad. La unidad de control 30 está configurada para consultar desde el sensor de presión arterial 13 la presión en la sección arterial 28 y, en el caso de que ésta sea positiva, para hacer funcionar la bomba de sangre hacia delante, de manera que aguas arriba de la bomba de sangre 3 se genera una presión negativa. La unidad de control 30 también está configurada de manera que en el caso de que la presión en la sección arterial 28 sea negativa, la bomba de sangre pueda ser activada de manera que la misma funcione hacia atrás, generando así una presión positiva que compensa hasta llegar a cero la presión negativa. Con las direcciones de funcionamiento "hacia delante" y "hacia atrás" se denomina las direcciones que hacen referencia al funcionamiento normal de la hemodiálisis, antes descrito. Para lograr los flujos de sangre descritos en la figura en el circuito de sangre extracorporeal, en el funcionamiento normal de la cánula arterial 1 mediante el dializador 4, retornando a la cánula venosa 10, la bomba de sangre 3 funciona por definición "hacia delante".

35 Además, la unidad de control está configurada, en un proceso d), para restablecer la conexión de fluidos de la primera sección arterial 28 con la fístula F arteriovenosa, donde la abrazadera arterial 29 se abre nuevamente después de su activación. Además, la unidad de control, en un proceso e), está configurada para medir una presión que se regula en la sección 28 mediante el sensor de presión arterial 13.

40 El resto de las configuraciones de la unidad de control se describen a continuación en el ámbito del método de acuerdo con la invención.

45 Según el ejemplo de ejecución del método de acuerdo con la invención, el paciente se encuentra primero en un procedimiento de hemodiafiltración en curso. Es decir, que la bomba de sangre 3 bombea sangre desde la fístula F a través de la línea de suministro de sangre 2, hacia la primera cámara 6 del hemodializador 4 y, mediante la línea de retorno de sangre 9 y la cánula venosa 10, de regreso hacia la fístula F. La abrazadera venosa 11 y la abrazadera arterial 29 en la línea de suministro de sangre están abiertas, como dispositivo de interrupción arterial. A través del hemodializador 4 se sustraen de la sangre componentes no deseados, depurando así la sangre. El sensor de presión arterial 13 mide una presión en la sección arterial y el sensor de presión venoso 14 mide una presión en la sección venosa. Dichas presiones se componen de la presión dinámica en la cánula arterial o venosa, de la presión hidrostática y de la presión de la fístula. La presión hidrostática se produce a través de la columna de líquido desde la sangre, hasta la altura del corazón del paciente, la cual se encuentra en los vasos sanguíneos del paciente por encima del sensor de presión arterial o venosa, y depende de la posición y ubicación del paciente. La presión de la fístula, denominada también como presión interna de la fístula, es la presión en la fístula, la cual resulta finalmente a partir de la presión del latido cardíaco, como presión dinámica en la fístula.

55 Se detiene entonces la bomba de sangre 3 y se cierran tanto la abrazadera arterial, como también la abrazadera venosa, 29, 11. El sensor de presión arterial 13 mide ahora una presión arterial. Debido a la detención de la bomba de sangre 3 se suprime la presión dinámica. De este modo, la presión medida presenta un cierto desarrollo temporal, ya que la presión dinámica no desciende de forma abrupta después del apagado de la bomba de sangre,

sino que disminuye en el transcurso de algunos segundos. A través del cierre de las abrazaderas 29, 11 el estado de presión actual prácticamente "se congela", es decir que se desacopla del sistema vascular I del paciente.

5 La presión en la línea de suministro de sangre se tara a 0 mmHg, es decir, a temperatura ambiente. Además, en caso de encontrarse cerrada la abrazadera arterial 29 esto se logra debido a que con los actuadores existentes se genera una presión o una presión negativa que compensa completamente la presión existente en la sección cuya presión es tarada. En la línea de suministro 2 esto se alcanza con la bomba de sangre 3.

10 En caso de encontrarse presente una presión inicial negativa en la primera sección arterial de la línea de suministro de sangre entre la bomba de sangre 3 y la abrazadera arterial 29 de por ejemplo - 180 mmHg, tal como la misma puede producirse usualmente a través del efecto de succión aguas arriba de la bomba de sangre 3 en un tratamiento de sangre, la bomba de sangre 3, en un proceso c), es operada en contra de la dirección de bombeo tradicional, de manera que se genera una presión positiva. La bomba de sangre 3 continuará funcionando hasta que se regule una presión de 0 mmHg. Se detiene entonces la bomba de sangre 3.

15 Si en lugar de ello, en la primera sección arterial se encuentra presente una presión inicial positiva que es medida por el sensor de presión arterial 13, la bomba de sangre, en un proceso c), es operada en su dirección de funcionamiento tradicional. La presión negativa generada debido a ello aguas abajo de la bomba de sangre 3 compensa la presión inicial positiva de forma correspondiente, hasta que se alcanza el valor 0 mmHg, es decir la presión ambiente. Se detiene entonces la bomba de sangre 3.

20 Debido a que la bomba 3, como bomba peristáltica, ocluye puntualmente el tubo flexible que forma en el área de la bomba la sección de allí del sistema de líneas de sangre, no tiene lugar ninguna compensación de presión aguas arriba y aguas abajo de la bomba de sangre. Debido a ello, la presión deseada de 0 mmHg puede regularse de forma exacta en este ejemplo, puesto que la primera sección arterial, durante el proceso c), representa un sistema cerrado.

25 En un proceso d), la abrazadera arterial 29 se abre, debido a lo cual se restablece la conexión de fluidos hacia la fístula F. Se regula una presión p(art) en la sección arterial 28, la cual es medida por el sensor de presión arterial 13. La presión en la sección arterial se compone de la presión de la fístula y de la presión hidrostática. Como presión de la fístula se denomina la presión media en la fístula. A través de los latidos cardíacos del paciente resulta un desarrollo ondulado de la presión, el cual es atenuado mediante los vasos sanguíneos y el sistema de líneas de sangre, en particular a través del estrechamiento de las cánulas 1, 10. Por lo tanto, se considera preferente la utilización del valor medio de la presión en el vaso sanguíneo que debe ser medido (en este caso la fístula).

30 Conociendo la ubicación del corazón del paciente puede calcularse la presión hidrostática p(hidro) con

$$P(\text{hidro})= \rho \cdot g \cdot h$$

(donde  $\rho$  = densidad de la sangre,  $g$  = aceleración de la gravedad,  $h$ = altura del corazón, mediante el sensor de presión 13),

y sustraerla de p(art), obteniendo la presión de la fístula p(Fístula):

35 
$$p(\text{Fístula})=p(\text{art}) - p(\text{hidrostática})$$

40 En este ejemplo de ejecución dicho cálculo es ejecutado por una unidad de evaluación 34. Para ello, el personal médico que opera el aparato HDF mide la altura del corazón del paciente y la ingresa en una unidad de entrada, en este caso una pantalla táctil 33, cuando la unidad de evaluación 30 la solicita. La presión absoluta de la fístula resultante, sin presión hidrostática superpuesta, es reproducida por la unidad de evaluación, es mostrada en la pantalla 33 y es almacenada en la unidad de evaluación 34.

45 En el ejemplo de ejecución, la determinación descrita de la presión de la fístula es realizada en cada sesión individual de tratamiento de la sangre del paciente, por lo tanto, usualmente tres veces por semana. Los valores determinados de ese modo de la presión de la fístula son almacenados en la unidad de evaluación, referidos a la fecha, y son marcados en un diagrama como curva de medición en función del tiempo. Si la presión de la fístula supera un valor predeterminado, se emite entonces un aviso de advertencia, el cual por ejemplo se muestra en la pantalla 33. En lugar de ello, una advertencia puede emitirse también en el caso de un desarrollo de la curva característico de la curva de medición en función del tiempo. Dependiendo de dónde se forme una estenosis en la fístula pueden ser típicos otros desarrollos de la presión. Por ejemplo, puede tratarse de una superación o de la ubicación por debajo de la primera derivación, por encima de un valor predeterminado. Valores predeterminados de la presión, su derivación u otros parámetros predeterminados de las curvas, pueden ser predeterminados para cada paciente de forma individual, por ejemplo en función de una hipertensión que se encuentra presente, de una

calcificación de los vasos sanguíneos que se encuentra presente o de otras enfermedades previas que pudieron influenciar la presión de la fístula y/o su desarrollo temporal.

5 En particular las estenosis en la parte de descarga de la fístula, las así llamadas estenosis de salida, pueden ser detectadas fácilmente mediante un aumento de presión característico de la fístula, con el método de acuerdo con la invención.

10 En una variante del ejemplo de ejecución, la unidad de control 30 está configurada, en el proceso a), para activar la bomba de ultrafiltración 8 y para detenerla. Además, la unidad de control 30, en el proceso b), está configurada para interrumpir desde una conexión de fluidos de la fístula F, una sección 41 de la línea de retorno de sangre 9, denominada a continuación de forma abreviada también como "sección venosa 41", entre la abrazadera venosa 11 y una abrazadera 42 dispuesta aguas abajo de la cámara de sangre 6, de manera que la abrazadera venosa 11 es activada como medio de interrupción. A continuación, en el proceso c), a través de la bomba de ultrafiltración 8, la presión que originalmente en el funcionamiento normal se ubica aproximadamente en +200 mmHg en la sección venosa se reduce hasta que se alcanza al valor 0 mmHg, es decir, la presión ambiente. Se detiene entonces la bomba de ultrafiltración. En el proceso d) se establece nuevamente la conexión de fluidos, en la variante, a través de la activación de la abrazadera venosa 11. El valor medido en el proceso e) es en la variante la presión medida en la sección 41 venosa mediante el sensor de presión venoso 14.

20 En otra variante del ejemplo de ejecución se proporciona al menos otra bomba para realizar una tara de al menos una de las presiones en la línea de suministro de sangre y/o en la línea de retorno de sangre. En esa variante, la unidad de control 30 está diseñada para controlar al menos esa otra bomba. Al menos otra bomba puede ser otra bomba que ya cumple otra función en la hemodiálisis, como por ejemplo una de las dos bombas de solución de sustitución 24, 26. A través de bombas de solución de sustitución en el sistema de líneas de sangre 39 puede aumentarse la presión. En particular en combinación con la bomba de ultrafiltración puede lograrse aquí una tara de la presión en la sección arterial y/o venosa 28, 41.

25 En el caso de un dispositivo de tratamiento de sangre según el ejemplo de ejecución se realiza una detección, antes explicada, de una presión crítica de la fístula, mediante la unidad de control 30.

30 En el ejemplo de ejecución, el dispositivo de acuerdo con la invención para ejecutar el método contiene una unidad de control 30 que está diseñada para ejecutar los procesos de cálculo antes indicados, para determinar la presión de la fístula, así como para cerrar y abrir las abrazaderas 11, 29, 42, del modo descrito. Además, la unidad de control 30 está diseñada y se proporciona para activar la bomba de sangre 3 y la bomba de ultrafiltración 39, de manera que puedan regularse las presiones indicadas.

35 En otra variante del ejemplo de ejecución, la presión hidrostática no es sustraída de la presión medida en la sección arterial y/o venosa. En ese caso, la presión de la fístula se determina como suma con la presión hidrostática. No obstante, se establecen tendencias a largo plazo de una presión de la fístula ascendente aunque no se calcule el valor absoluto de la presión de la fístula, ya que inclinaciones y otras tendencias no dependen del valor absoluto de la presión. En particular cuando el paciente se encuentra dispuesto mayormente de forma idéntica durante la hemodiálisis, en cuanto a la posición y a la ubicación en cada medición de acuerdo con la invención, la presión hidrostática ejerce poca influencia sobre la precisión de la medición.

40 La invención no se limita a los ejemplos de ejecución descritos. En particular, cualquier clase de bomba que es adecuada para bombear sangre o para generar una presión, puede ser proporcionada tanto en la línea de suministro de sangre como también en la línea de retorno de sangre. Además, todas las características mencionadas pueden combinarse unas con otras del modo deseado, siempre que sean convenientes y puedan realizarse dentro del ámbito de la invención. Todos los procesos individuales o los procesos subordinados del método pueden ser ejecutados por la unidad de control o al menos pueden ejecutarse parcialmente de forma manual.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Unidad de control (30) para determinar la presión en un vaso sanguíneo (A, V, F), en particular en una fístula arteriovenosa (F) que se encuentra en conexión de fluidos con al menos una sección (28, 41) de un sistema de línea de sangre (39), en particular de un circuito de sangre extracorporal (II), donde al sistema de líneas de sangre (39) se encuentra asociado al menos un dispositivo de generación de presión (3, 8, 19, 24, 26) que es adecuado para actuar en la sección (28,41), y donde la unidad de control (30) está configurada para ejecutar los siguientes procesos:
- 10 a) aseguramiento de que ninguno de al menos un dispositivo de generación de presión (3, 8, 19, 24, 26) actúa sobre la sección (28, 41),
- b) interrupción de la conexión de fluidos de la sección (28, 41) con el vaso sanguíneo (A, V, F) a través de la activación de un medio de interrupción (11, 29),
- c) regulación de la presión en la sección (28, 41) a un valor objetivo predeterminado, en particular a la presión ambiente, con la ayuda de un sensor de presión (13, 14) en la sección (28, 41),
- 15 d) restablecimiento de la conexión de fluidos de la sección (28, 41) con el vaso sanguíneo (A, V, F) a través de la activación del medio de interrupción (11, 29), y
- e) medición de una presión que se regula en la sección (28, 41) con la ayuda del sensor de presión (13, 14).
2. Unidad de control (30) según la reivindicación 1, la cual está configurada para ejecutar los procesos a) a e) en una sección arterial (28) de una línea de suministro de sangre (2) y/o en una sección venosa (41) de una línea de retorno de sangre (9) del sistema de líneas de sangre (39).
- 20 3. Unidad de control (30) según la reivindicación 1 ó 2, la cual está configurada para ejecutar el proceso a) accionando al menos un dispositivo de generación de presión (3, 8, 19, 24, 26).
4. Unidad de control (30) según al menos una de las reivindicaciones precedentes, la cual está configurada como dispositivo de generación de presión (3, 8, 19, 24, 26) para activar una bomba de sangre (3), en particular una bomba peristáltica (3).
- 25 5. Unidad de control (30) según la reivindicación 4, la cual está configurada para activar la bomba de sangre (3) de manera que la misma marche en reversa, reduciendo debido a ello una presión negativa en la sección (28, 41), aumentándola a un valor deseado, en particular a la presión ambiente.
- 30 6. Unidad de control según al menos una de las reivindicaciones precedentes, la cual en el proceso a) y/o c) como dispositivo de generación de control, está configurada para activar una bomba, en particular una bomba de ultrafiltración (8), en un circuito de líquido de diálisis (III) que se encuentra en conexión de fluidos con el sistema de líneas de sangre (39).
7. Unidad de control según al menos una de las reivindicaciones precedentes, la cual está configurada para ejecutar los procesos a) a e) en un dispositivo de tratamiento de sangre, como por ejemplo un dispositivo para hemodiálisis, hemofiltración y/o hemodiafiltración.
- 35 8. Unidad de control según al menos una de las reivindicaciones precedentes, la cual está configurada para ejecutar los procesos a) a e) al menos una vez durante una sesión de tratamiento de la sangre.
9. Unidad de control según al menos una de las reivindicaciones precedentes, la cual está configurada para ejecutar los procesos a) a e) durante una pluralidad de sesiones de tratamiento de la sangre.
- 40 10. Unidad de control según al menos una de las reivindicaciones precedentes, la cual está configurada para activar al menos otro medio de interrupción (42, K2), para interrumpir la conexión de fluidos entre al menos una sección (28, 41) y el resto del sistema de líneas de sangre (39).
11. Unidad de control según al menos una de las reivindicaciones precedentes, la cual está configurada para activar una unidad de evaluación (34), de manera que la unidad de evaluación (34) sustrae una presión hidrostática que se aplica en el sensor de presión (13, 14) desde la presión medida en la sección (28, 41) en el proceso e).
- 45 12. Unidad de control según al menos una de las reivindicaciones precedentes, la cual está configurada para transmitir a una unidad de evaluación (34) la presión en el vaso sanguíneo (A, V, F) y/o la presión medida en la

sección (28, 41) en el proceso e), donde dicha unidad de evaluación está configurada para evaluar una pluralidad de valores de presión en cuanto a una estenosis que se está desarrollando.

5 13. Método para determinar la presión en un vaso sanguíneo (A, V, F), en particular en una fístula arteriovenosa (F) que se encuentra en conexión de fluidos con al menos una sección (28, 41) de un sistema de líneas de sangre (39), en particular de un circuito de sangre extracorporal (II), donde se proporciona al menos un dispositivo de generación de presión (3, 8, 19, 24, 26) que es adecuado para actuar en la sección (28,41), donde el método presenta los siguientes procesos:

a) aseguramiento de que ninguno de al menos un dispositivo de generación de presión (3, 8, 19, 24, 26) actúa sobre la sección (28, 41),

10 b) interrupción de la conexión de fluidos de la sección (28, 41) con el vaso sanguíneo (A, V, F),

c) regulación de la presión en la sección a un valor objetivo, en particular a la presión ambiente,

d) restablecimiento de la conexión de fluidos de la sección (28, 41) con el vaso sanguíneo (A, V, F), y

e) medición de una presión que se regula en la sección (28, 41).

15 14. Método según la reivindicación 13, caracterizado porque al menos uno de los procesos a) a e) es ejecutado por una unidad de control (30).

20 15. Dispositivo para el tratamiento de sangre para el tratamiento de sangre extracorporal, en particular para hemodiálisis, hemofiltración y/o hemodiafiltración, proporcionado para alojar un sistema de líneas de sangre (39) de un circuito de sangre extracorporal (II), donde el sistema de líneas de sangre (39) posee una sección arterial (28) de una línea de suministro de sangre (2) y/o una sección venosa (41) de una línea de retorno de sangre (9), donde la sección arterial (28) y la sección venosa (41) se proporcionan para ponerse en conexión de fluidos con un vaso sanguíneo (A, V, F), en particular de una fístula arteriovenosa (F), y donde el dispositivo de tratamiento de sangre presenta al menos un dispositivo de generación de sangre (3, 8, 19, 24, 26) que es adecuado para actuar en la sección arterial (28) y/o en la sección venosa (41), caracterizado porque el dispositivo de tratamiento de sangre presenta una unidad de control (30) para determinar la presión en el vaso sanguíneo (A, V, F) según al menos una de las reivindicaciones 1 a 12.

25

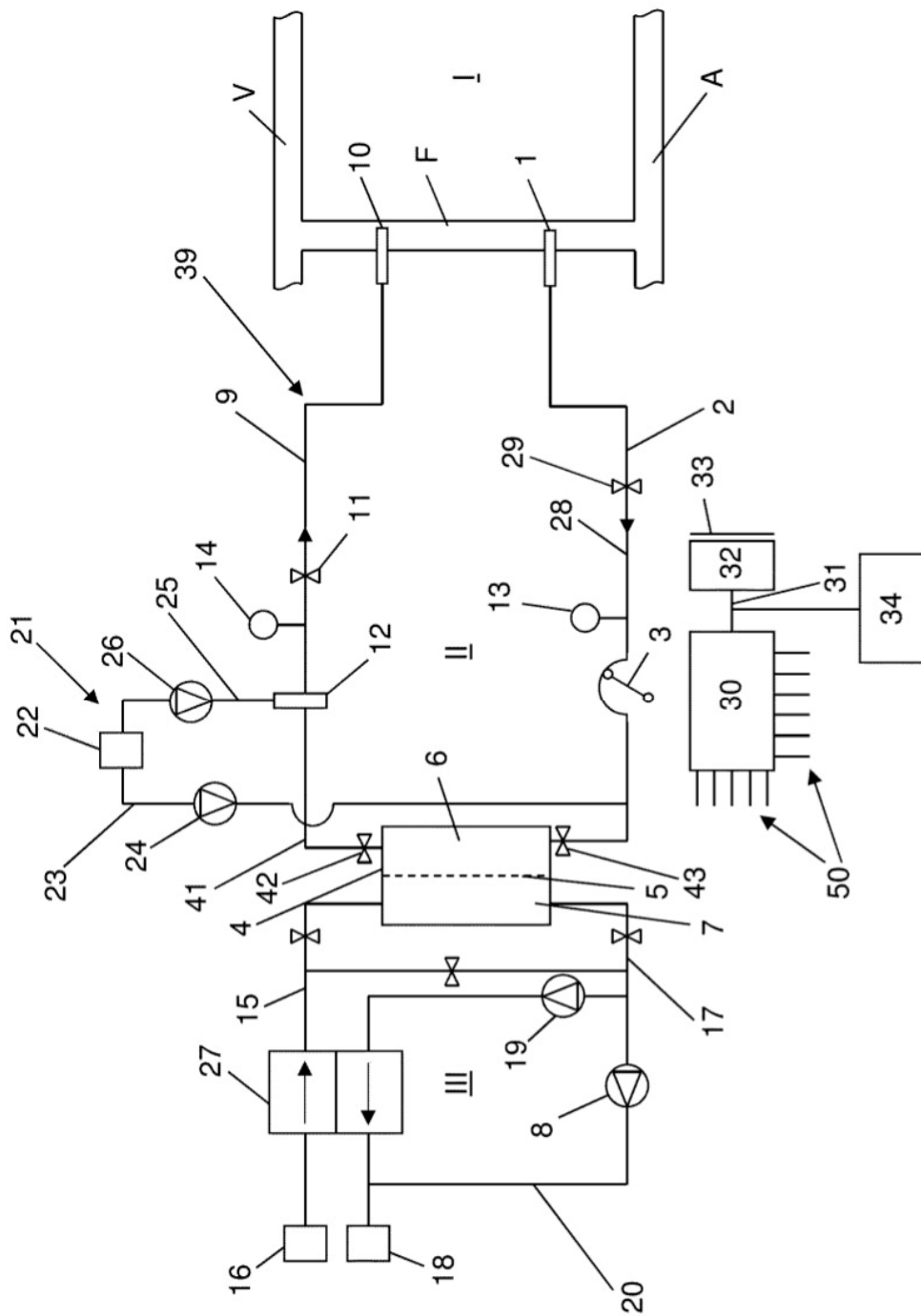


FIGURA 1