

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 702 449**

51 Int. Cl.:

A61B 5/021 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.12.2009 PCT/EP2009/008765**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.06.2010 WO10066405**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2009 E 09765044 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2018 EP 2384138**

54 Título: **Dispositivo para determinar y/o monitorear la permeabilidad de una fístula a partir de la amplitud de una señal de la presión cardíaca durante un tratamiento sanguíneo**

30 Prioridad:

09.12.2008 DE 102008061122

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

01.03.2019

73 Titular/es:

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

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

72 Inventor/es:

**GRÖBER, TOBIAS;
MOISSL, ULRICH y
WABEL, PETER**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 702 449 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

Dispositivo para determinar y/o monitorear la permeabilidad de una fístula a partir de la amplitud de una señal de la presión cardíaca durante un tratamiento sanguíneo.

5 La presente invención hace referencia a un dispositivo para realizar un procedimiento para determinar y/o monitorear un estado físico de un paciente conforme a la reivindicación 1; y a un dispositivo de tratamiento sanguíneo conforme a la reivindicación 6.

10 En la práctica, para determinar y monitorear el estado físico de un paciente se determinan y avalúan variables adecuadas. En función de ello, se pueden establecer conclusiones sobre el estado del paciente con respecto a un momento pasado, al momento de una medición o con respecto a un tiempo posterior, eventualmente se toman correspondientemente medidas. Este tipo de procedimiento, y los dispositivos correspondientemente utilizados para evaluar la frecuencia cardíaca son conocidos por las solicitudes EP 0 330 761 A1 y EP 0 957 956 (como ejemplo para determinar y evaluar variables).

15 En el artículo "Nuevo dispositivo para el monitoreo del volumen sanguíneo en la hemodiálisis: medición del gradiente de presión AV por lectura sincronizada de un punto" ("New Blood Volume Monitoring Device for Hemodialysis: A-V Pressure Gradient Measurement by Synchronized One-point Reading") publicado en la revista Órganos artificiales 28, 7 (2004), Masami Oda et al. presentan un procedimiento que posibilita una representación sencilla del volumen sanguíneo.

20 En el artículo "Principios para la identificación de parámetros de los pacientes durante el tratamiento de hemodiálisis" publicado en AT - Automatisierungstechnik (Tecnología de automatización), 50 (2002), Peter Wabel et al. describen un procedimiento para medir la frecuencia cardíaca en función de la presión sanguínea.

En la solicitud US 2006/0074369 A1 se revela un dispositivo de tratamiento sanguíneo.

25 En un artículo del Grupo de trabajo "Acceso vascular 2006" ("Vascular Access 2006") titulado "Guías de práctica clínica para el acceso vascular" ("clinical practice guidelines for vascular access") publicado en el American Journal of Kidney diseases, 48 Suppl.1 (2006-07), se compara la proporción de la presión en el interior del acceso con la presión arterial promedio, para reconocer estenosis.

De la solicitud DE 199 01 078 C1 resultan un procedimiento y un dispositivo para el reconocimiento de estenosis en el tratamiento sanguíneo extracorpóreo.

El objeto de la presente invención consiste en especificar otro dispositivo para realizar un procedimiento para determinar y/o monitorear un estado físico de un paciente.

30 El objeto conforme a la invención se resuelve mediante un dispositivo con las características de la reivindicación 1. Los acondicionamientos ventajosos de la presente invención son respectivamente objeto de las reivindicaciones relacionadas.

35 El dispositivo comprende un dispositivo que está configurado para evaluar una amplitud de una señal de presión. Una amplitud de una señal de presión debe entenderse conforme a la invención como una variable individual -y en particular de su nivel -, no como una señal.

40 Como se describió anteriormente, ya se conoce una detección de la frecuencia cardíaca para la valoración del estado físico de un paciente. Ahora, en estudios de la solicitante sobre amplitudes de señales de presión de 50 pacientes, a los cuales se les había realizado un tratamiento sanguíneo, se ha comprobado sorpresivamente, que una "amplitud de una señal de presión" también se puede utilizar de manera ventajosa para evaluar el estado físico de un paciente. En este caso, por "amplitud de señal de presión" se debe entender una amplitud de una señal de presión medida, o determinada a partir de dichas mediciones, en el cuerpo del paciente o de manera extracorpórea (por ejemplo en un tratamiento médico), particularmente una amplitud de una señal de presión cardíaca del paciente o una aproximación de la misma. La amplitud de una señal de presión, y particularmente la amplitud de una señal de presión cardíaca, o bien de su evolución, puede estar sujeta también a fluctuaciones o a cambios, por ejemplo durante un tratamiento de diálisis de un paciente o también a través de períodos largos de tiempo.

En el caso de un tratamiento de diálisis, las causas de ello pueden ser cambios en el volumen de latidos del corazón, cambios en la presión de la fístula, cambios en el relleno de la fístula o sea cambios en el sistema vascular, o cambios en la ubicación de la aguja; una subpresión en el sistema de mangueras del dispositivo de tratamiento sanguíneo; el desarrollo de una estenosis en la entrada o en la salida de la fístula (particularmente en el caso de

injertos de Goretex), rigidez vascular, elasticidad, calcificación de la fístula y/o de los vasos sanguíneos de entrada y/o de salida, o reflexiones de la onda de pulso en el sistema vascular, y otras.

5 Tanto en pacientes de diálisis como en pacientes que no están en tratamiento de diálisis pueden ser otras las causas que provoquen fluctuaciones o cambios, o que los fomenten. Las fluctuaciones de la amplitud de la señal de presión y en particular de la amplitud de la señal de presión cardíaca pueden estar condicionadas al volumen de latidos del corazón, al volumen de tiempo cardíaco, a la expulsión, la contractibilidad, lesiones vasculares, al estado vascular (en especial en pacientes de diálisis) o por cambios en todos ellos. Las fluctuaciones o los cambios también pueden estar condicionados por circunstancias técnicas o por otras condiciones como el lugar de la punción, el grosor de la aguja, la compliance del sistema utilizado, el cambio de posición del paciente, el movimiento del paciente, la recirculación, el aumento en la presión hidrostática, cambios de la TPR (resistencia periférica total o resistencia vascular en vasos sanguíneos periféricos), o similares. La evaluación de la amplitud de la señal de presión y ante todo de la amplitud de la señal de presión cardíaca, se puede utilizar de manera ventajosa para valorar los fenómenos mencionados con anterioridad u otros, o para valorar cambios con respecto al "estado físico" (según debe entenderse en el marco de la presente invención). La estimación del volumen de latidos o del volumen de tiempo cardíaco (cardiac output) del corazón mediante una evaluación de la amplitud de la señal de presión, puede resultar de gran interés especialmente en pacientes de diálisis.

20 Una "amplitud de la señal de presión" puede indicar el valor determinado o medido de la señal de presión (o de su altura) en una desviación máxima, o bien en un máximo. La máxima desviación puede ser determinada como la diferencia entre el valor del pico de presión máximo y una línea base, generalmente una presión media, como por ejemplo 0 mmHg. La amplitud de la señal de presión también puede ser especificada de otras maneras.

25 La "determinación y/o el monitoreo de al menos un estado físico" o de una variable respectiva al estado físico de un paciente (donde "estado físico" y "variable respectiva al estado físico" pueden ser utilizados a continuación como sinónimos), puede realizarse tanto para valorar un estado patológico del paciente como también un estado no patológico, particularmente un estado fisiológico del paciente. Puede llevarse adelante para su monitoreo y/o para acompañar o monitorear un tratamiento del paciente y/o con fines de diagnóstico.

30 La determinación y/o el monitoreo se pueden realizar sin comparar la amplitud de la señal de presión o los resultados de la evaluación, con valores de referencia de otros pacientes. De este modo, se puede observar un desarrollo intraindividual o cambios de la amplitud de la señal de presión siempre del mismo paciente a través de un período temporal, para establecer una conclusión sobre su estado físico. Claramente, una comparación con datos de referencia de un tercero no resulta aquí necesaria pero es sin embargo posible.

35 La "determinación y/o el monitoreo" se pueden realizar durante el tratamiento de un paciente, pero también es posible llevarlos adelante en un momento posterior sin presencia del paciente, o sea, sin que el paciente esté aún conectado a un aparato para la determinación de la amplitud de la señal de presión y/o a un dispositivo de tratamiento. Además, la amplitud de la señal de presión no necesariamente debe haber sido determinada en sentido estricto en el paciente. La amplitud de la señal de presión, también puede haber sido determinada de manera extracorpórea en una bomba para sangre, en un circuito sanguíneo o en similares. Conforme a la invención, la señal de presión se determina mediante un sensor de presión del lado arterial de un circuito sanguíneo extracorpóreo.

40 Una "variable respecto al estado físico de un paciente" o un "estado físico" puede ser cualquier variable discrecional, particularmente una fisiológica, que sea adecuada como variable característica para valorar e identificar el estado físico (o un aspecto parcial del mismo) de un paciente. Ejemplos de esto incluyen variables cardiovasculares como el riesgo sanguíneo de una fístula en un paciente de diálisis con fístula o shunt (derivación), una frecuencia cardíaca, una amplitud de presión cardíaca, un estado de una fístula, una arritmia, el funcionamiento de un marcapasos y variables respiratorias, sin que estas sean sin embargo excluyentes. Una variable respiratoria puede ser por ejemplo una señal respiratoria como el ritmo respiratorio, un patrón respiratorio patológico como una respiración paradójica, y similares. Por estado físico no se entiende sin embargo ya la amplitud de la señal de presión, particularmente no la amplitud de la presión cardíaca. Es su evaluación, no su medición o determinación, la que permite una conclusión sobre el estado físico. Conforme a la invención, el estado físico se refiere al desarrollo de una estenosis de salida de una fístula.

50 A pesar de que la presente descripción toma como ejemplo en diversos momentos a pacientes de diálisis, la presente invención no se limita de ningún modo a dichos pacientes de diálisis.

En el marco de la presente invención, un "paciente" puede ser un individuo de cualquier especie (hombre o animal) tanto enfermo como sano.

55 La "evaluación de la amplitud de la señal de presión" se puede realizar con la ayuda de correspondientes, y eventualmente diferentes, dispositivos de evaluación y/o procedimientos de evaluación. En este caso, "la evaluación de la amplitud de la señal de presión" puede comprender tanto una evaluación exacta de la altura o de la evolución

de la amplitud de la señal de presión (por ejemplo mediante diferentes operaciones de cálculo) como también una estimación de la altura o de la evolución de la amplitud de señal de presión, o sea una tendencia de la misma a partir de la amplitud determinada de la señal de presión o bien de la altura o de la evolución. La evaluación requerida en cada caso particular puede variar de paciente a paciente; un especialista puede en función de las condiciones dadas determinar qué tipo de evaluación es la más adecuada para una asistencia óptima. Más abajo se ofrecen ejemplos de una evaluación. Para la ejecución del procedimiento no resulta necesario y no está prevista una asociación con determinadas enfermedades o síntomas. El procedimiento sirve más bien para obtener índices, valores de parámetro y similares. Esto aplica en particular para el paso de la evaluación.

Para la "evaluación" de la amplitud de la señal de presión se puede utilizar toda información derivada o identificada a partir de la amplitud, así como toda información derivada de las condiciones de determinación o de medición. De este modo, la altura de la amplitud ya puede permitir una conclusión. También la altura de la amplitud comparada con las amplitudes de otros pacientes puede permitir una conclusión; su comparación con ese tipo de datos y sacar conclusiones a partir de ello, también puede significar una valoración en el sentido de esta invención. La evolución de la amplitud puede ofrecer además información sobre el estado físico. En este caso, la evolución puede corresponderse o ser derivada a partir de una representación de múltiples valores de amplitud cardíaca a lo largo del tiempo. Una diferencia de tiempo ($=1/\text{velocidad de sondeo}$, en correspondencia entonces con el valor inverso de la velocidad de sondeo) entre valores de amplitud cardíaca individuales puede alcanzar por ejemplo la mitad de la respectiva ventana de tiempo (aquí 5 segundos), por la cual ha sido determinada la amplitud. Por "evaluar" también se puede entender la amplitud media de la señal de presión, particularmente de la señal de presión cardíaca durante una sesión de tratamiento del paciente o durante otro período temporal. Si por ejemplo, durante un tratamiento, a través de intervalos de 10 segundos, se han determinado valores cuasi estacionarios para las amplitudes de la señal de presión, entonces se puede a través de estos valores (esto quiere decir por su evolución) formar el valor medio o el valor central y obtener así por cada tratamiento (o por un período temporal general) un valor, el cual se puede observar de ahí en adelante a lo largo de un período de tiempo más extenso (semanas/meses). También mediante la evaluación de este valor es posible realizar conclusiones sobre el estado físico. Además, puede ser posible determinar tendencias. Por supuesto, "evaluar" implica también una comparación de una evolución de la amplitud con las evoluciones en otros pacientes.

De manera preferida, la amplitud de la señal de presión puede ser valorada individualmente. Sin embargo, se pueden considerar también otras variables para la determinación y/o el monitoreo. En este caso, las variables se pueden medir en el mismo momento o en diferentes momentos. Las variables pueden estar en directa relación unas con otras o ser independientes entre sí.

Además, una variable de este tipo (como también la amplitud de la señal de presión) puede ser determinada y/o monitoreada también porque no se toma directamente como un valor de medición, sino que se conserva a través de la evaluación, la filtración, la conversión, o similares, de otra variable, particularmente una variable medida.

La otra variable puede en este caso ser una variable obtenida de otra manera. La evaluación mencionada anteriormente se puede complementar a través de la medición y la evaluación de variables adicionales como frecuencia cardíaca, presión media de fístula ($(P_{\text{part}}(\text{presión arterial de fístula}) + P_{\text{ven}}(\text{presión venosa de fístula}))/2$) u otras, particularmente parámetros específicos de diálisis.

Para poder sacar conclusiones significativas, una "evaluación" no tiene necesariamente que arrojar valores exactos. Eventualmente es suficiente determinar una aproximación a los valores exactos existentes de hecho. También así es posible observar una evolución de los valores determinados y con ello una tendencia de los mismos. Un procedimiento de este tipo puede ser útil para reducir los costes para la evaluación de las variables determinadas. Tanto los costes de equipamiento como también los costes relativos a los cálculos necesarios para evaluar la amplitud de la señal de presión pueden ser reducidos ventajosamente de esta manera.

En la descripción de la presente invención el término "señal de presión" se puede entender como señal de presión continua (en caso de ser registrada lo suficientemente alta (por ejemplo 20 Hz)). Dicha señal, puede ser subdividida en intervalos temporales pequeños por ejemplo de 10 segundos, en los cuales la frecuencia y la amplitud deben ser consideradas constantes (se habla entonces de una señal estacionaria). La señal de presión puede estar compuesta por distintas señales. Una porción de la señal de presión puede ser una señal de presión cardíaca, o sea una señal provocada por la contracción del corazón. Otra porción de la señal puede ser una señal de presión de bomba, o sea una señal de presión, eventualmente una señal continua, generada por una bomba.

En el caso de una "amplitud de la señal de presión" (o también de una señal de presión cardíaca) se entiende la amplitud de un intervalo de señal de presión (cardíaca) estacionaria o aproximadamente estacionaria (cuasi estacionaria), por ejemplo a través de una ventana de tiempo de 10 segundos. Con ayuda de un histograma, como se muestra en la figura 8, se obtiene por lo tanto una estimación de un único valor de amplitud cardíaca a través de la ventana de tiempo que haya sido utilizada para cargar el histograma (la ventana de tiempo puede tener una duración de por ejemplo entre 1 y 5 minutos).

La amplitud de la señal de presión evaluada mediante el procedimiento puede ser determinada durante una sesión de tratamiento sanguíneo utilizando un dispositivo de tratamiento sanguíneo. La misma puede ser determinada o medida particularmente de manera extracorpórea.

5 Un "dispositivo de tratamiento sanguíneo" puede ser utilizado para tratamiento sanguíneo y/o para purificación sanguínea y estar conformado como un dispositivo de diálisis o como una bomba de infusión, que se conecta al sistema vascular del paciente por ejemplo mediante un shunt (derivación), una fístula o un catéter. En el caso de un dispositivo de diálisis, se puede tratar entre otros de un aparato para hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración. Por lo general, los aparatos de este tipo presentan una bomba para sangre extracorpórea.

10 Para poder sacar conclusiones significativas, una "determinación" no tiene necesariamente que arrojar valores exactos. Por lo general, resulta suficiente conocer sólo un nivel o una tendencia del mismo. Eventualmente también es suficiente una aproximación a los valores exactos existentes de hecho. Un procedimiento simplificado de este tipo puede reducir los costes para la determinación de las variables relevantes. Los costes de equipamiento para determinar las variables, particularmente los costes relativos a los cálculos o las mediciones, pueden así reducirse de manera ventajosa.

15 Una amplitud de una señal de presión puede ser medida en un circuito sanguíneo extracorpóreo con uno o varios sensores de presión proporcionados en un dispositivo de tratamiento sanguíneo.

En general, en el estado del arte son conocidos sensores de presión adecuados, y se incluyen entre ellos, sin ser por eso excluyentes, sensores de presión piezoeléctricos, piezorresistivos, analógicos de frecuencia, capacitivos, inductivos y/o sensores de presión con elementos Hall así como combinaciones de los mismos.

20 Un sensor de presión de este tipo puede estar integrado en la rama arterial o venosa del sistema de mangueras o en otras secciones, particularmente en la bomba para sangre del dispositivo de tratamiento sanguíneo.

25 Junto a la amplitud de la señal de presión deseada, la cual es por ejemplo la amplitud de la presión cardíaca del paciente real, la amplitud de la señal de presión puede comprender además otras señales de presión indeseadas, como por ejemplo señales de interferencia que pueden provenir de otros dispositivos incorporados al dispositivo de tratamiento sanguíneo, y/o ruido de medición.

Estas otras amplitudes de señales de presión eventualmente indeseadas para una evaluación pueden ser eliminadas en proporciones de señal relevantes mediante procedimientos conocidos.

El ruido de medición, por ejemplo, puede ser eliminado por un simple filtro pasabanda.

30 El procedimiento comprende entonces una etapa de corrección del valor de la amplitud de la señal de presión de una contribución del dispositivo de tratamiento sanguíneo en la altura de la amplitud de la señal de presión.

Una contribución de este tipo puede ser por ejemplo una amplitud de la señal de presión, o de su altura, originada por una bomba para sangre extracorpórea utilizada en un tratamiento sanguíneo.

La "corrección de la amplitud de la señal de presión" se puede realizar según el procedimiento conocido gracias a las solicitudes EP 0 330 761 A1 y EP 0 957 956 B1.

35 Además de esto, también se puede utilizar el procedimiento conocido a partir de la tesis doctoral de uno de los inventores de la presente invención, Ulrich Moissl, titulada "Monitoreo cardiovascular en el tratamiento de hemodiálisis", Universidad Técnica de Darmstadt, Alemania, 2005. Según el procedimiento descrito allí, la amplitud de la señal de presión cardíaca se determina durante el tratamiento sanguíneo extracorpóreo del paciente en intervalos ejemplificativos de 10 segundos cada uno, considerando un modelo de señal de la bomba para sangre actual. Esto permite una reconstrucción cercana a la realidad de la evolución en el tiempo y de la amplitud de la señal de presión. En la tesis también se describe un procedimiento en línea, el cual en cada nuevo punto de sondeo (o sea por ejemplo 20 veces por segundo) emite el nuevo valor de señal de presión cardíaca. Los algoritmos utilizados para ello son descritos en la tesis antes mencionada.

40 Por las solicitudes DE 101 15 991 C1, EP 0 330 761 A1, EP 0 957 956 B1 y US 2005/0010118 A1 se conocen procedimientos para la separación de señales cardíacas y señales de la bomba para sangre, en los cuales las señales se separan a causa de los diferentes espectros de frecuencia.

La corrección de la altura de la amplitud de una señal de presión se puede realizar al mismo tiempo que la medición de la misma o en un momento posterior.

Se puede realizar por ejemplo de forma automática en determinados momentos preestablecidos.

Las distancias entre los momentos pueden variar en función de condiciones externas o de resultados de medición.

Una forma de ejecución preferida del procedimiento prevé la corrección de los valores de la amplitud de la señal de presión en función de una señal transmitida al menos por un sensor de posición. El sensor de posición posibilita un sondeo de la señal de presión cardíaca en un ángulo de rotación constante del rotor de bomba.

El sensor de posición puede ser un sensor Hall o actuar conjuntamente con el mismo, el cual emite un impulso; pero también puede estar conformado como un sensor óptico, el cual por ejemplo identifica una línea negra en el rotor, o bien de alguna otra manera conocida por el especialista. Un sensor Hall es un dispositivo para medir una tensión eléctrica en un conductor por el que fluye corriente, el cual se encuentra en un campo magnético estacionario. El modo de funcionamiento de un sensor Hall se describe por ejemplo en la disertación de Josef Janisch, "Lo que Usted siempre quiso saber sobre sensores Hall: pequeño efecto - gran resultado", páginas 1 a 5, industria electrónica 7, 2006.

El o los sensores hall pueden ser implementados como se describe en la solicitud DE 102 30 413 A1.

La "corrección de los valores de la amplitud de la señal de presión en función de una señal transmitida por un sensor de posición, particularmente por un sensor Hall; o de un impulso emitido" significa por ejemplo que se corrige la amplitud de la señal de presión determinada en una contribución, transmitida en un determinado momento por un sensor a causa de un impulso generado por el sensor Hall, del dispositivo de tratamiento sanguíneo respecto a la altura de la amplitud de la señal de presión.

Una contribución de este tipo puede ser una altura de una amplitud de la señal de presión originada por la bomba para sangre. Naturalmente, también son posibles otras consideraciones de la señal del sensor Hall. Esto aplica particularmente para procedimientos ya conocidos por el especialista.

En esta forma de ejecución, el sondeo se realiza en cada rotación de la bomba en la misma posición de rotación respectivamente. De esta manera, la señal de presión se subsondea efectivamente en función de las relevantes porciones de señal cardíaca. Aquí, la amplitud de la presión cardíaca no puede ser calculada de forma continua a causa del subsondeo, sin embargo se obtienen muchos valores suficientes de la evolución de la señal de presión, particularmente de la señal de presión cardíaca, observada por ejemplo durante minutos como constante.

La amplitud, la cual representa el valor máximo de la señal de presión puede ser estimada a partir de los valores de señal de presión determinados. Si por el contrario se determina un valor máximo de la señal de presión, entonces se obtiene así de manera implícita su amplitud.

Sobre todo en el caso de su correspondiente representación (por ejemplo mediante un histograma) estos permiten una buena estimación de la amplitud. Ya que este tipo de valores pueden ser recopilados repetidas veces durante una sesión de tratamiento sanguíneo (y además a lo largo de varias sesiones de este tipo), por ejemplo su desviación estándar (y eventualmente su promedio u otro tipo de tratamiento matemático adecuado) representa una buena estimación de por ejemplo la amplitud media a lo largo de la duración del tratamiento. En este caso, se pueden reconocer con facilidad particularmente tendencias (o sea evoluciones duraderas).

Cuando la bomba funciona de manera suficientemente uniforme y se conoce de manera suficientemente exacta la duración de la rotación, entonces también resulta posible generar el histograma a través de un sondeo temporalmente sincrónico.

En una forma de ejecución preferida el procedimiento comprende la corrección del valor de la amplitud de la señal de presión determinado, en función de un ángulo de rotación de una bomba para sangre (especialmente peristáltica) de un dispositivo de tratamiento sanguíneo. Una "bomba peristáltica" es por lo general una bomba volumétrica implementada en un procedimiento de tratamiento sanguíneo y/o en un procedimiento de purificación sanguínea para bombear el flujo sanguíneo en un circuito sanguíneo extracorpóreo. La misma puede estar conformada por ejemplo como una bomba de rodillos.

La corrección del valor de la amplitud de la señal de presión determinado, en función de un ángulo de rotación de una bomba para sangre peristáltica" significa que se corrige la amplitud de la señal de presión en una determinada señal de la bomba, correlacionada con un determinado ángulo de rotación de la bomba. Esto quiere decir que las respectivas amplitudes se miden en un determinado ángulo de rotación de la bomba para sangre y/o que se corrigen considerando el ángulo de rotación. Esto resulta particularmente ventajoso en el caso de bombas para sangre que no rotan de manera suficientemente uniforme. Esto es ventajosamente posible más que nada en un sondeo angularmente sincrónico.

Conforme a la invención, el procedimiento comprende la evaluación de los valores de la amplitud de la señal de presión corregida, a través de la comparación de la amplitud con valores de referencia predeterminados.

Los "valores de referencia predeterminados" pueden ser valores surgidos del mismo paciente y/o de valores obtenidos de otros pacientes y/o valores empíricos y/o valores de personas discretas en un sentido patológico.

- 5 Una evaluación de este tipo se puede realizar mediante la comparación de valores exactos. Sin embargo, también puede ser suficiente observar una determinada tendencia de la amplitud de señal de presión corregida, o bien de su altura con respecto a los valores de referencia conocidos.

10 En base a una correspondiente evaluación puede ser posible por ejemplo identificar un estado físico actual de un paciente en el momento de la evaluación, y en base a los resultados obtenidos establecer conclusiones respecto a posibles situaciones críticas o a situaciones que requieran tratamiento, y eventualmente tomar medidas a tiempo.

Repetir una evaluación de la amplitud puede servir además para reflejar una evolución del tratamiento, o para demostrar el éxito del tratamiento.

15 El procedimiento, para cuya implementación está configurado el dispositivo de la presente invención, comprende la determinación o la medición extracorpóreas de la amplitud de la señal de presión. De manera preferida, el procedimiento se lleva adelante como un procedimiento fuera de línea, de modo que ventajosamente el paciente no necesita estar más presente para la determinación o la evaluación. Para la evaluación tampoco tiene que permanecer conectado por ejemplo a un dispositivo de tratamiento.

20 Sin embargo, la invención también comprende una implementación en línea del procedimiento, así como combinaciones de implementaciones en línea (por ejemplo para la recolección de datos) y fuera de línea (por ejemplo para la evaluación de datos).

En una forma de ejecución del procedimiento, que no está incluida en la presente invención, la variable monitoreada o determinada es una señal respiratoria.

25 La señal respiratoria puede ser determinada en pacientes con un catéter a través de mediciones en la aurícula derecha del paciente y referirse por ejemplo a la frecuencia respiratoria y/o al volumen respiratorio de una o de varias inspiraciones.

Mediante la determinación y/o el monitoreo de la señal respiratoria en base al conocimiento de la amplitud de la señal de presión y particularmente de la amplitud de la señal de presión cardíaca, es posible reflejar por ejemplo un perfil respiratorio del paciente y así detectar fluctuaciones en la respiración, o bien una respiración irregular, como por ejemplo una respiración de Cheyne-Stokes.

30 Mediante el procedimiento, también resulta posible detectar una apnea de sueño.

El procedimiento comprende además una evaluación de la amplitud de la señal de presión para observar una tendencia a largo plazo de variables, particularmente cardiovasculares.

35 La "observación de la tendencia a largo plazo" puede en este caso comprender períodos de varias pocas horas hasta de algunas semanas y/o meses. Un período de este tipo abarca en pacientes de diálisis una pluralidad de tratamientos de diálisis.

40 De esta manera, resulta posible reflejar una evolución en el tiempo del estado físico de un paciente. Así, por ejemplo se puede monitorear una fístula, particularmente una fístula nueva, controlando a lo largo de varios meses la señal de amplitud de presión, para detectar cambios en el acceso vascular, antes de que los mismos se vuelvan críticos o requieran tratamiento. De este modo, resulta posible de una manera ventajosa evitar intervenciones o incluso nuevas instalaciones de fístula costosas y en parte más caras. Eventualmente las estenosis incipientes pueden ser detectadas a tiempo y dilatadas, utilizando por ejemplo un catéter globo.

Con este propósito, la amplitud de la señal de presión cardíaca del paciente (eventualmente de forma adicional un cambio de la frecuencia cardíaca, de la presión media de la fístula, o de un cambio a partir de estos y/o otras variables específicas de diálisis o sus cambios) se detecta en una monitorización a largo plazo.

45 El procedimiento se puede implementar durante un tratamiento sanguíneo, particularmente durante una hemodiálisis, una hemofiltración o una hemodiafiltración.

En estos casos, puede resultar ventajoso para la implementación del procedimiento utilizar los dispositivos de medición y/o de evaluación del dispositivo de tratamiento sanguíneo proporcionados ya para el tratamiento sanguíneo.

5 En un ejemplo de ejecución, que no está incluido en la presente invención, el procedimiento para evaluar la amplitud determinada de la señal de presión puede ser utilizado en taquicardias, bradicardias y/o en episodios híper- o hipotensivos.

En un perfeccionamiento, que no está incluido en la presente invención, el procedimiento sirve para elaborar una clasificación de un paciente con las ventajas dadas a conocer aquí. En particular, por medio de la clasificación se puede aumentar la exactitud de las conclusiones referidas a un paciente individual.

10 En otras formas de ejecución, que no están incluidas en la invención, la variable que debe ser determinada y/o monitoreada es una frecuencia cardíaca y/o una arritmia y/o el funcionamiento de un marcapasos. Mediante la determinación y/o el monitoreo de una arritmia es posible por ejemplo detectar extrasístoles o síncope.

Entonces es posible por ejemplo adaptar una concentración de diálisis de una manera adecuada, aumentando por ejemplo su contenido en potasio o modificando de otra manera su composición.

15 Durante un tratamiento o un recorte de tratamiento (por ejemplo 10 a 30 minutos) se puede formar un espectro Fourier de la amplitud cardíaca (no confundir con la señal de presión cardíaca). De este modo, se pueden detectar cambios rítmicos de la amplitud de señal cardíaca. Desde el punto de vista de una señal de presión cardíaca continua de 20 Hz se trataría de una modulación de amplitud. Aquí se podría hablar en analogía con "Heart Rate Variability" (Variabilidad de la frecuencia cardíaca) por ejemplo de un "variabilidad de amplitud cardíaca".

20 Este procedimiento podría por ejemplo reflejar la influencia de la regulación hormonal de la presión sanguínea del sistema barorreceptor o de similares oscilaciones a largo plazo del sistema regulador, pero también una modulación a corto plazo latido a latido de la oferta sanguínea en la fístula, en caso de que el corazón y la bomba (las bombas de rodillo realizan un bombeo pulsátil no continuo) no "latan" o bombeen sincrónicamente.

25 En este caso resulta concebible que en primer lugar la bomba bombee sangre y milisegundos después entre el próximo chorro de sangre en la fístula.

Si resultara de interés, se podrían también determinar y/o monitorear otras variables (no mencionadas aquí), particularmente variables fisiológicas.

30 El dispositivo conforme a la invención está definido en la reivindicación 1. El dispositivo puede presentar respectivamente en cada una de sus formas de ejecución, los dispositivos requeridos y adecuados para la implementación del procedimiento. Para evitar la repetición de la función de los componentes, elementos y/o ventajas individuales, se hace referencia a los componentes, elementos y/o pasos del procedimiento descritos en relación con el procedimiento. Mediante el dispositivo conforme a la invención se obtienen de manera íntegra las ventajas que se pueden conseguir mediante el procedimiento.

35 El dispositivo presenta por menos correspondientes dispositivos para evaluar y eventualmente medir una amplitud de una señal de presión.

Los dispositivos del dispositivo pueden ser o presentar dispositivos automatizados y/o del tipo de dispositivos para el procesamiento de datos, como por ejemplo una CPU.

40 La amplitud de la señal de presión puede ser valorada estadísticamente por medio de correspondientes dispositivos. La misma se puede extraer y eventualmente registrar, como la frecuencia cardíaca, durante un tratamiento de diálisis mediante correspondientes dispositivos a partir de la amplitud de la señal de presión medida en el circuito sanguíneo extracorpóreo.

45 El dispositivo conforme a la invención comprende además al menos un dispositivo para corregir el valor de la amplitud de la señal de presión en una contribución de un dispositivo de tratamiento sanguíneo respecto a la altura de la amplitud de la señal de presión, preferentemente en función de una señal o de un impulso por lo menos de un sensor de posición o de un sensor Hall y/o en función del ángulo de rotación de alguna otra variable técnica adecuada de una bomba para sangre del dispositivo de tratamiento sanguíneo.

Una contribución de este tipo puede ser una amplitud de la señal de presión de una bomba para sangre. La corrección de la amplitud de la señal de presión se realiza preferentemente de manera automática.

El momento para detectar la contribución del dispositivo de tratamiento sanguíneo con respecto a la amplitud de la señal de presión, puede estar correspondientemente preestablecido a través de una determinada señal, al menos un sensor Hall y/o un determinado ángulo de rotación de una bomba sanguínea del dispositivo de tratamiento sanguíneo.

5 La señal de la bomba ya se puede corregir de manera implícita en el sondeo sincrónico con el sensor Hall. La contribución de presión de la bomba es en un caso óptimo siempre igual y alcanza por ejemplo los 180 mmHg. Este valor comprende también la presión media de la fístula. Porque la misma no se conoce con exactitud, el histograma puede ser normalizado en 0.

10 Si en efecto, se conoce la contribución de la bomba para sangre, entonces se puede a partir de la misma calcular la presión de la fístula. En caso de idéntica o comparable geometría de la bomba, la aguja y la manguera etc. e indicada viscosidad de la sangre/hematocrito se puede registrar una curva de presión de bomba pura en el laboratorio.

15 La diferencia entre su evolución y una evolución de los valores de medición o bien de la señal de presión, representa la presión de la fístula, siempre y cuando todas las otras condiciones ambientales del laboratorio correspondan; en caso contrario, se puede obtener mediante el procedimiento antes mencionado una aproximación a la presión de la fístula o bien a su evolución.

En un perfeccionamiento de la presente invención, el dispositivo conforme a la invención presenta además un dispositivo para tener preparados valores de referencia.

20 Este dispositivo puede servir para almacenar los valores de referencia y ser una unidad de almacenamiento convencional en el estado del arte, y adecuada para este fin, como por ejemplo una memoria ROM, una memoria RAM, un disquete, una tarjeta de memoria, un lápiz USB o similares.

El dispositivo conforme a la invención puede presentar además otros dispositivos para filtrar señales de interferencias y/o para analizar y/o convertir la amplitud de la señal de presión determinada a fin de conservar la señal del paciente deseada.

25 En este caso, la filtración se puede realizar como se describe en la tesis mencionada con anterioridad.

30 El objeto conforme a la invención se resuelve también mediante un dispositivo de tratamiento sanguíneo según la reivindicación 6. Un dispositivo de tratamiento sanguíneo de este tipo comprende al menos un dispositivo conforme a la invención, tal como ha sido descrito anteriormente. Un dispositivo de tratamiento sanguíneo puede estar conformado por ejemplo como un dispositivo de diálisis, como el que ha sido descrito en la introducción en referencia al tratamiento de sangre.

35 Con el procedimiento y con el dispositivo descrito resulta posible de manera ventajosa, determinar o monitorear al menos una variable, particularmente una cardiovascular, respectiva al estado físico de un paciente. Esto se puede realizar sin costes particulares y además de manera no invasiva. Su ejecución es además posible durante un tratamiento sanguíneo sin implicar notables costes adicionales de equipamiento. El procedimiento permite detectar de manera ventajosa particularmente un cambio en un acceso vascular (por ejemplo fístula o shunt (derivación)). Esto aplica especialmente para un monitoreo a largo plazo de la amplitud de la señal de presión. De manera ventajosa, para ejecutar el procedimiento y/o para utilizar el dispositivo conforme a la invención no resulta necesaria una instrucción especial y/o una capacitación del personal clínico y/o del personal en los consultorios médicos. El procedimiento se caracteriza entonces por su simple ejecución y comparativamente por su simple analizabilidad.

40 Esto aplica especialmente para la medición de la amplitud de la señal de presión en un determinado momento predefinido de la señal del sensor Hall y/o sincrónico con el ángulo de rotación respecto a la bomba para sangre proporcionada en un dispositivo de tratamiento sanguíneo y para la corrección de la amplitud de la señal de presión determinada en una contribución conocida del dispositivo de tratamiento sanguíneo para la señal, por ejemplo en la contribución de la bomba para sangre. Cuando se conoce la amplitud de la señal de presión de la bomba para

45 sangre en un determinado ángulo de rotación, se puede ventajosamente simplificar aún más la corrección, porque se toma respectivamente en esencia un mismo valor para el valor de la contribución de la bomba para sangre respecto a la altura de la amplitud, y la amplitud determinada de la señal de presión se corrige respectivamente en este valor conocido, para obtener la amplitud deseada de la señal cardíaca del paciente, o un valor aproximado. Esto puede ser especialmente ventajoso cuando la bomba no rota de manera suficientemente uniforme. La posibilidad de detectar calcificaciones en el interior de la fístula o en el sistema vascular del paciente es otra de las

50 ventajas posibles de aplicación de la presente invención.

Incluso cuando la amplitud de la señal de presión de la bomba para sangre no es conocida, se puede determinar la amplitud de la señal de presión cardíaca, en caso de que la contribución de la bomba siempre sea la misma (lo que está garantizado mediante el sondeo sincrónico con el sensor Hall, siempre en la misma posición de rotación) o por lo menos sea aproximadamente la misma.

5 Si se realiza el subsondeo en un momento en el cual la señal de bomba no cambia notablemente, entonces la derivación se acerca a 0 (por ejemplo directamente antes de la acción de uno de los ambos rodillos de bomba en el sistema de mangueras de una bomba de rodillo), de este modo, la medición no requiere costes técnicos o estos son muy reducidos. Un procedimiento de este tipo se puede lograr a través de un apropiado posicionamiento de los imanes del sensor Hall sobre el rotor. De esta manera se minimiza ventajosamente aún más la influencia de la señal de la bomba.

10 La evaluación de la amplitud de la señal de presión, de la amplitud de la señal de presión cardíaca de un paciente o correspondientes valores aproximados, puede ser utilizada de manera ventajosa para localizar estenosis y/o para valorar el estado de una fístula para extraerla y evitar a tiempo estados críticos. Mediante la comparación de las variables características deseadas con valores de referencia y/o mediante la observación de una tendencia de las variables se puede prevenir el desarrollo de un estado patológico y/o evitar el deterioramiento hasta un estado crítico. La ejecución del procedimiento no implica ninguna incomodidad para un paciente, especialmente cuando el procedimiento (el cual también se puede implementar en línea) se lleva adelante fuera de línea, lo que representa una de las ventajas de la implementación fuera de línea. Otra de las ventajas del procedimiento consiste en que el paciente no tiene que estar presente en el momento de la evaluación. La combinación del procedimiento con un tratamiento sanguíneo, como por ejemplo con hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración, así como la combinación del dispositivo conforme a la invención con un dispositivo de tratamiento sanguíneo adecuado para este propósito, demanda apenas costes de equipamiento y con ello permite ahorrar tanto tiempo como costos, así como evitar ventajosamente incomodidades para el paciente.

15 También es posible de manera ventajosa, no sólo evaluar variables medidas directamente para valorar un estado físico, sino también establecer conclusiones sobre otras variables de interés en base a las variables medidas directamente. Entonces existe por ejemplo una relación entre la presión de la fístula y la amplitud del pulso. Si por ejemplo, durante un tratamiento la amplitud de pulsación decae, esto puede deberse por un lado a la disminución del volumen de latidos, o por otro lado a la disminución de presión de la fístula. Puede ser correspondientemente posible, considerar matemáticamente el efecto del volumen de latidos mediante la frecuencia cardíaca detectada y así deducir un relativo cambio de la presión de la fístula. También puede ser posible deducir la oferta de sangre de la fístula, mediante la determinación de la amplitud de la señal de presión en distintas revoluciones de la bomba para sangre y eventualmente estimar con ello el flujo de la fístula.

20 Si bien el procedimiento se describió anteriormente en relación con un dispositivo de tratamiento sanguíneo, la presente revelación no se limita al uso en un paciente al cual se le realiza un tratamiento sanguíneo y/o una purificación sanguínea mediante un correspondiente dispositivo.

25 La presente invención se describe ejemplificativamente haciendo referencia a los dibujos incluidos. Se aplica:

la figura 1 muestra esquemáticamente el principio de una extracción de señal cardíaca;

la figura 2 muestra gráficos de una frecuencia cardíaca (arriba) y de una amplitud de una señal de presión cardíaca (abajo) a lo largo del tiempo;

40 la figura 3 muestra rangos de valores de amplitudes de la señal de presión cardíaca de un paciente a lo largo del tiempo, indicadas para los meses de febrero (02/08) hasta septiembre (09/08) del año 2008;

la figura 4 muestra gráficos de una frecuencia cardíaca (arriba) y de una amplitud de una señal de presión cardíaca (abajo) a lo largo del tiempo;

45 la figura 5 muestra un gráfico, que refleja una superposición de las influencias de la respiración y de la amplitud de la señal de presión cardíaca a lo largo del tiempo;

la figura 6 muestra un gráfico del cual se deduce una respiración de Cheyne-Stokes;

la figura 7 muestra otros gráficos más de una frecuencia cardíaca (arriba) y de una amplitud de una señal de presión cardíaca (abajo) a lo largo del tiempo;

50 la figura 8 muestra esquemáticamente la extracción de una señal de presión cardíaca (arriba) y una correspondiente representación en histograma (abajo);

la figura 9 muestra esquemáticamente cómo una frecuencia de bomba se desvía de una frecuencia nominal (figura 9a), así como la diferencia entre un sondeo temporalmente sincrónico (figura 9b) y de un sondeo angularmente sincrónico (figura 9c) de la señal de la bomba; y

5 la figura 10 muestra un gráfico de una amplitud de una señal de presión cardíaca a través de una presión de fístula corregida.

La figura 1 representa de manera esquemáticamente simplificada el principio de una extracción de señal cardíaca. A un paciente 1 se le instaló una fístula (no representada) a fin de realizarle un tratamiento sanguíneo. La fístula está conectada con un dispositivo de tratamiento sanguíneo 5, el cual presenta una extremidad arterial 7 y una extremidad venosa 9. El dispositivo de tratamiento sanguíneo 5 presenta un dializador 15, y en su lado arterial un sensor de presión 11, una bomba para sangre 13, en su lado venoso un sensor de presión 17, y una cámara de goteo 19. Como se muestra arriba en la figura 1, la señal de presión 21 detectada con el sensor de presión 11, presenta la señal de presión cardíaca 23 del paciente 1, una contribución 25 de la bomba para sangre 13 y un ruido de medición. La amplitud de la señal de presión cardíaca 23 se puede determinar conforme a la presente invención a partir de la señal de presión 21 detectada. Como se describió anteriormente, una evaluación de la amplitud de la señal de presión cardíaca 23 determinada también es objeto de la presente invención.

La figura 2 muestra gráficos de una frecuencia cardíaca 29 (arriba, expresada en [bpm], o sea en pulsos por minuto) y de una amplitud de una señal de presión cardíaca 23 (abajo) a lo largo de la duración de un tratamiento sanguíneo. La frecuencia cardíaca fue validada por el inventor mediante un electrocardiograma (ECG) convencional. Adicionalmente, en la figura 2 está representada la frecuencia base 25 de la bomba para sangre del dispositivo de tratamiento sanguíneo utilizado, con la denominación 5008 de la empresa Fresenius Medical Care. En la figura 2, la evolución de la frecuencia cardíaca 29 presenta algunas variaciones bruscas. Así, la frecuencia cardíaca 29 aumenta, según lo esperado, en el momento 31 que el paciente se despierta, en el momento 33 cuando desayuna, en el momento 35 al llegar a la pausa del tratamiento, o en el momento 37 con una visita. La señal de presión cardíaca está sujeta igualmente a claras tendencias. Su amplitud oscila entre aproximadamente 4 y 1 mmHg.

La figura 3, muestra valores para las amplitudes de una señal de presión cardíaca en mmHg a lo largo de un período entre febrero (02/08) y septiembre (09/08) del año 2008. Las barras 38 representan respectivamente la mediana 39 así como el décimo y el noagésimo percentil de la amplitud de la señal de presión cardíaca de un tratamiento completo. Después de la primera medición en febrero de 2008 se realizó la nueva instalación de una fístula en un momento 40 como injerto (antes se había utilizado un catéter centrovenoso). La amplitud media de la señal de presión cardíaca fue entonces siempre aumentando durante semanas, lo que indica el desarrollo de una estenosis de salida de la fístula. Este tipo de estenosis de salida aparecen regularmente en injertos de Goretex. El período temporal observado aquí, representa aproximadamente el tiempo de maduración de el injerto. Se puede definir un rango en el cual la amplitud de la señal de presión cardíaca debería ubicarse a largo plazo. Una estenosis de salida con la amplitud de la señal de presión cardíaca de > 20 mmHg puede ya limitar notablemente el flujo de la fístula. Un rango de este tipo puede ser universal o determinarse nuevamente para cada paciente. Como se muestra en la figura 3, con ayuda de una monitorización a largo plazo de la amplitud de la señal de presión cardíaca se pueden detectar correspondientemente cambios en el acceso vascular.

La figura 4 muestra gráficos de una frecuencia cardíaca 29 (arriba) y de una amplitud de una señal de presión cardíaca 23 (abajo) a lo largo del tiempo. El salto en el momento 41, que aparece en ambos gráficos cerca de los 130 minutos, refleja una transición hacia una fibrilación auricular intermitente. Un proceso de este tipo conduce a un pulso alto irregular, tal como se puede observar en la figura 4.

La figura 5 representa gráficamente una superposición 43 de influencias de respiración y de amplitud de señal de presión cardíaca a lo largo del tiempo. La superposición 43 se compone de pequeños picos del latido cardíaco y de grandes fluctuaciones de la respiración. La respiración es representable, en especial en pacientes con catéter, a través de la medición en la aurícula derecha. La presión intratorácica de la respiración es detectable como se muestra en la figura 5.

La figura 6 muestra una respiración de Cheyne-Stokes. En la misma, tienen lugar de cinco a seis inspiraciones sucesivas, seguidas de una pausa respiratoria. En la pausa respiratoria, gracias a la amplitud característica de la señal de presión cardíaca 23, se puede reconocer con claridad la pulsación cardíaca.

50 La figura 7 muestra en otro gráfico una frecuencia cardíaca (arriba) y la amplitud de una señal de presión cardíaca (abajo) a lo largo del tiempo. Los correspondientes datos fueron obtenidos de un paciente con marcapasos. El marcapasos "interviene" sólo ocasionalmente, lo que conduce a las dos frecuencias cardíacas diferentes representadas.

La figura 8 muestra esquemáticamente la extracción de una señal de presión cardíaca 23 a partir de una señal de medición 45, la cual junto a la señal de presión cardíaca también presenta una señal de bomba (arriba) y un correspondiente histograma (abajo). La extracción de la señal de presión cardíaca 23 se realiza a través de la detección de señales del sensor Hall de una bomba para sangre, como por ejemplo de una bomba para sangre de una máquina de diálisis de la generación de máquinas con la denominación 5008 de la firma Fresenius Medical Care. Allí, los círculos 47 expresan el sondeo sincrónico con el sensor hall. Los círculos 49 indican la señal de presión cardíaca en el momento del impulso del sensor Hall. En cada impulso del sensor Hall se registra. El histograma expresa los valores de los círculos 49. Desviaciones estándares pueden ser entendidas aquí como medida para la intensidad de la pulsación. El valor medio en el histograma puede ofrecer o bien posibilitar una conclusión sobre la presión de la fístula. Como medida para la amplitud de presión cardíaca puede servir por ejemplo la media +/- de una desviación estándar. También es posible utilizar un percentil (10., 90., etc.), de un rango de percentil o una combinación a partir del mismo.

La figura 9 muestra esquemáticamente la diferencia entre un sondeo temporalmente sincrónico (figura 9b) y de un sondeo angularmente sincrónico (figura 9c) de la señal de la bomba. A diferencia de lo mostrado en la figura 8, la señal de presión arterial se puede sondear también en sincronía angular respecto a un rotor de bomba. Esto puede mejorar la extracción de la señal de presión cardíaca, sobre todo cuando la bomba no rota totalmente uniforme, o sea cuando la frecuencia de la bomba 51 se desvía de una frecuencia nominal 53, tal como se muestra en la figura 9a. En este caso, para la frecuencia de bomba se usa la unidad [Hz].

La figura 10 muestra un gráfico de una señal de presión cardíaca 23 a través de una presión de fístula hidrostáticamente corregida PFcorr (en la aguja arterial en el interior de la fístula) con valores a partir de más de 50 tratamientos de diálisis. Existe una relación entre la presión de fístula y la amplitud de la señal de presión cardíaca. Esto se debe por un lado disminución del volumen de latidos: Al descender la oferta de sangre durante un tratamiento, también descende el volumen de latidos, lo que produce de manera compensatoria un aumento de la frecuencia cardíaca. Por otro lado, esto se puede explicar por la disminución de presión de la fístula. Se puede deducir un cambio relativo en la presión de la fístula cuando por ejemplo el efecto del volumen de latido se corrige a través de la frecuencia cardíaca. La relación entre la presión de fístula y la amplitud se puede explicar también por la elasticidad de la fístula. Una fístula completamente llena no puede drenar más y transmite pulsos cardíacos con una atenuación más leve o prácticamente sin atenuación. Una fístula vacía y laxa atenúa más fuertemente la pulsación. Además, se puede deducir la oferta de sangre de la fístula, mediante la determinación de la amplitud en distintas revoluciones de la bomba para sangre y con ello efectuar una estimación del flujo de la fístula.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para realizar un procedimiento para determinar y/o monitorear al menos un estado físico de un paciente (1); con un dispositivo que está configurado para determinar una amplitud de una señal de presión (21) durante un tratamiento sanguíneo a un paciente (1) realizado mediante un dispositivo de tratamiento sanguíneo (5), el cual presenta una bomba para sangre (13) y el cual está conectado con un circuito sanguíneo extracorpóreo; donde la señal de presión (21) comprende una señal de presión cardíaca (23); y donde el dispositivo está configurado para determinar la señal de presión (21) mediante un sensor de presión (11) del lado arterial del circuito sanguíneo extracorpóreo;
- 10 con un dispositivo, el cual está configurado para corregir el valor determinado de la amplitud de la señal de presión (21) en una contribución (25) del dispositivo de tratamiento sanguíneo respecto a la altura de la amplitud de la señal de presión (21); y para determinar una amplitud de la señal de presión cardíaca (23) a partir de la señal de presión (21); y un dispositivo, el cual está configurado para evaluar la amplitud de la señal de presión (21) determinada a lo largo de una pluralidad de tratamientos de diálisis para establecer una conclusión acerca del estado físico, donde el estado es el desarrollo de una estenosis de salida de una fístula; donde el dispositivo está configurado para
- 15 comparar con un rango definido la amplitud de la señal de presión cardíaca (23) determinada, durante un período de observación, el cual abarca la pluralidad de tratamientos de diálisis; en donde el rango es un rango en el cual la amplitud de la señal de presión cardíaca debe mantenerse a largo plazo.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde en el caso del dispositivo de tratamiento sanguíneo (5) se trata de un dispositivo para hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, donde el dispositivo para corregir los valores determinados de amplitud de la señal de presión (21) en una contribución (25) del dispositivo de tratamiento sanguíneo, está configurado para corregir los valores determinados de la amplitud de la señal de presión (21) en función de una señal transmitida por un sensor de posición o por un sensor de posición conformado como sensor Hall.
- 25 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, donde el dispositivo para corregir los valores determinados de amplitud de la señal de presión (21) en una contribución (25) del dispositivo de tratamiento sanguíneo, está configurado para corregir los valores determinados de la amplitud de la señal de presión (21) en función de un ángulo de rotación de la bomba para sangre (13) del dispositivo de tratamiento sanguíneo (5); donde la bomba para sangre (5) es una bomba para sangre peristáltica.
- 30 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, con un dispositivo de salida para emitir un resultado de la evaluación.
6. Dispositivo de tratamiento sanguíneo, el cual presenta un dispositivo según las reivindicaciones 1 a 5, y el cual presenta la bomba para sangre (13), un dializador (15), un sensor de presión (17) del lado venoso y una cámara de goteo (19).

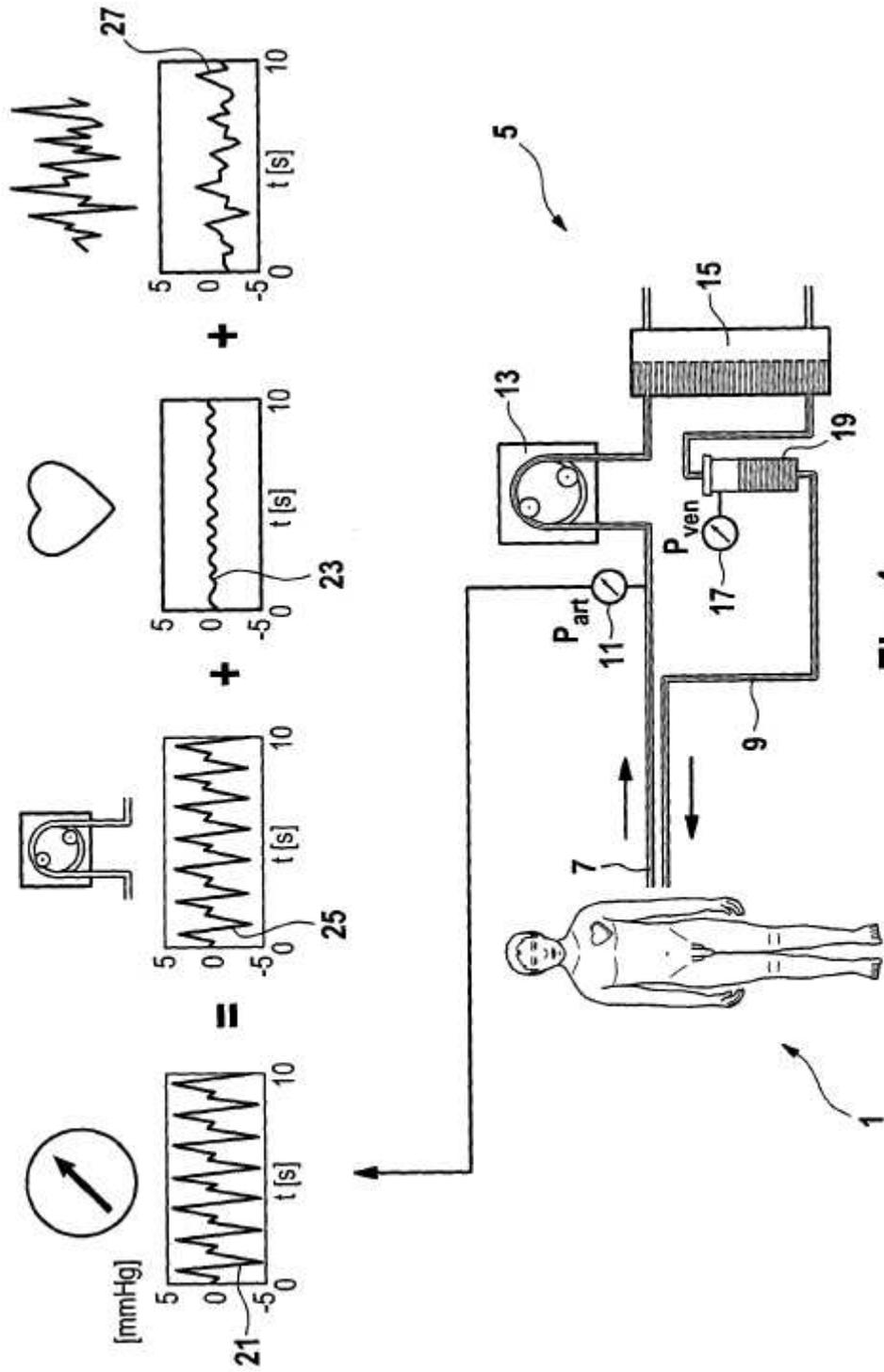


Fig. 1

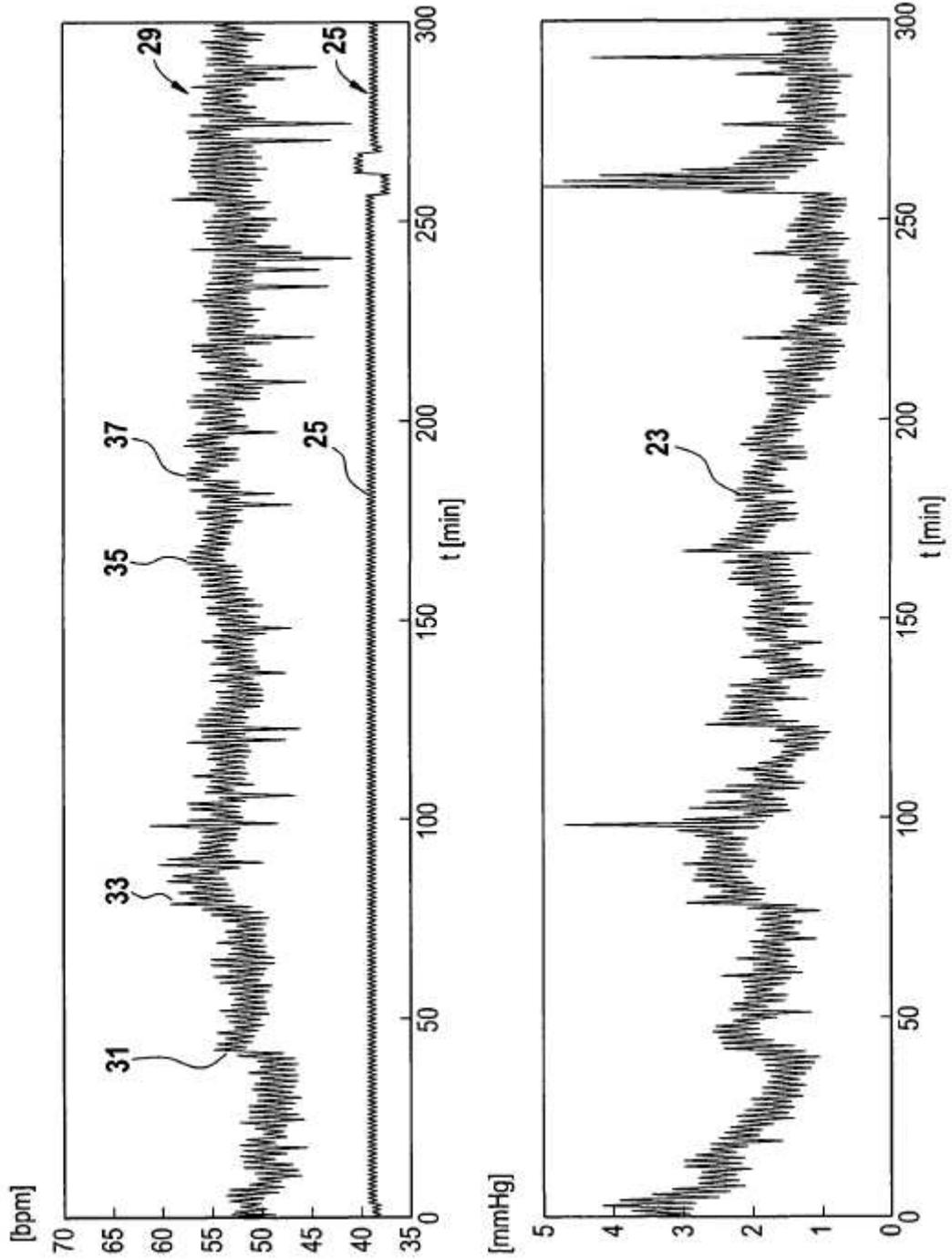


Fig. 2

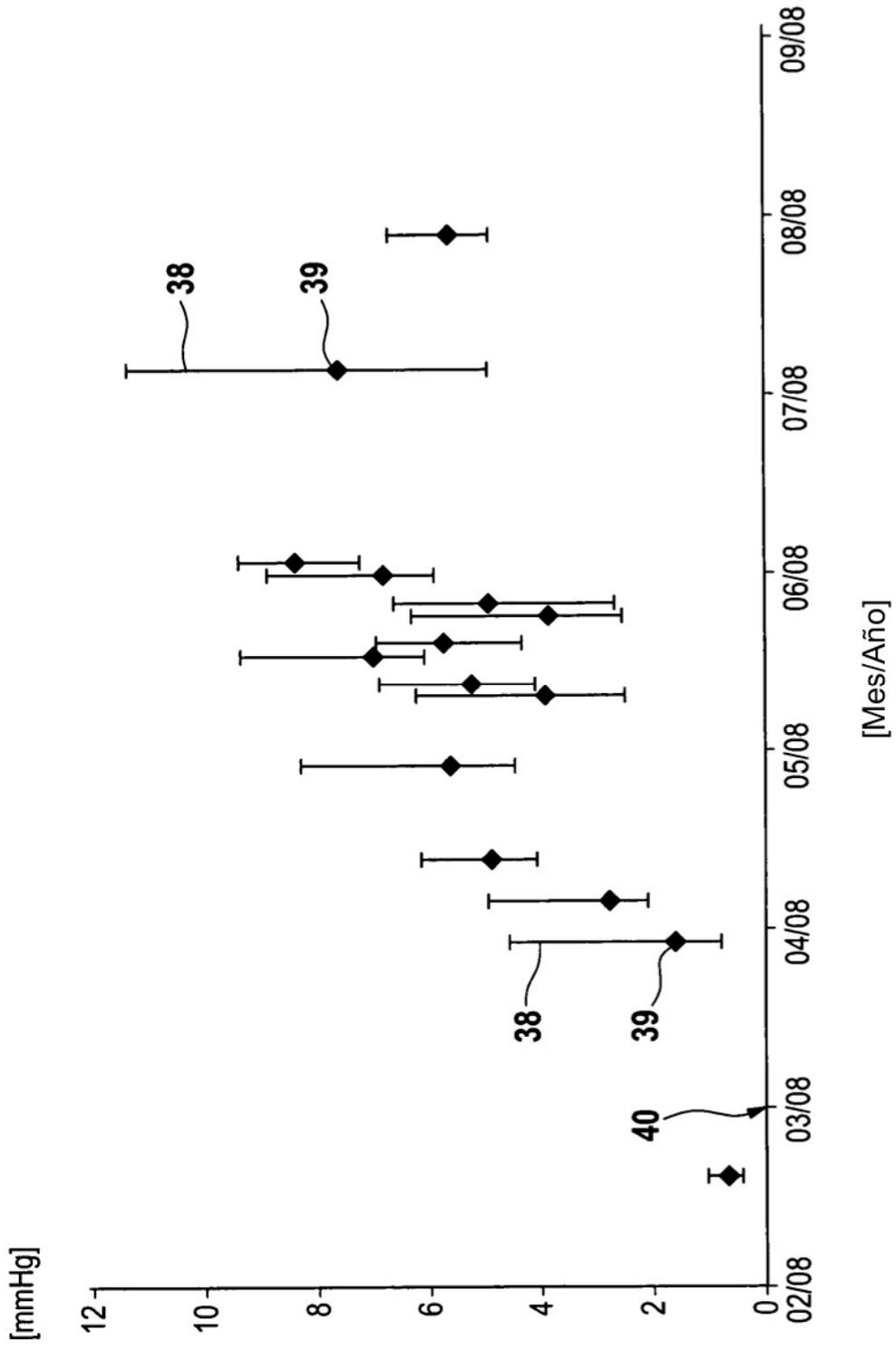


Fig. 3

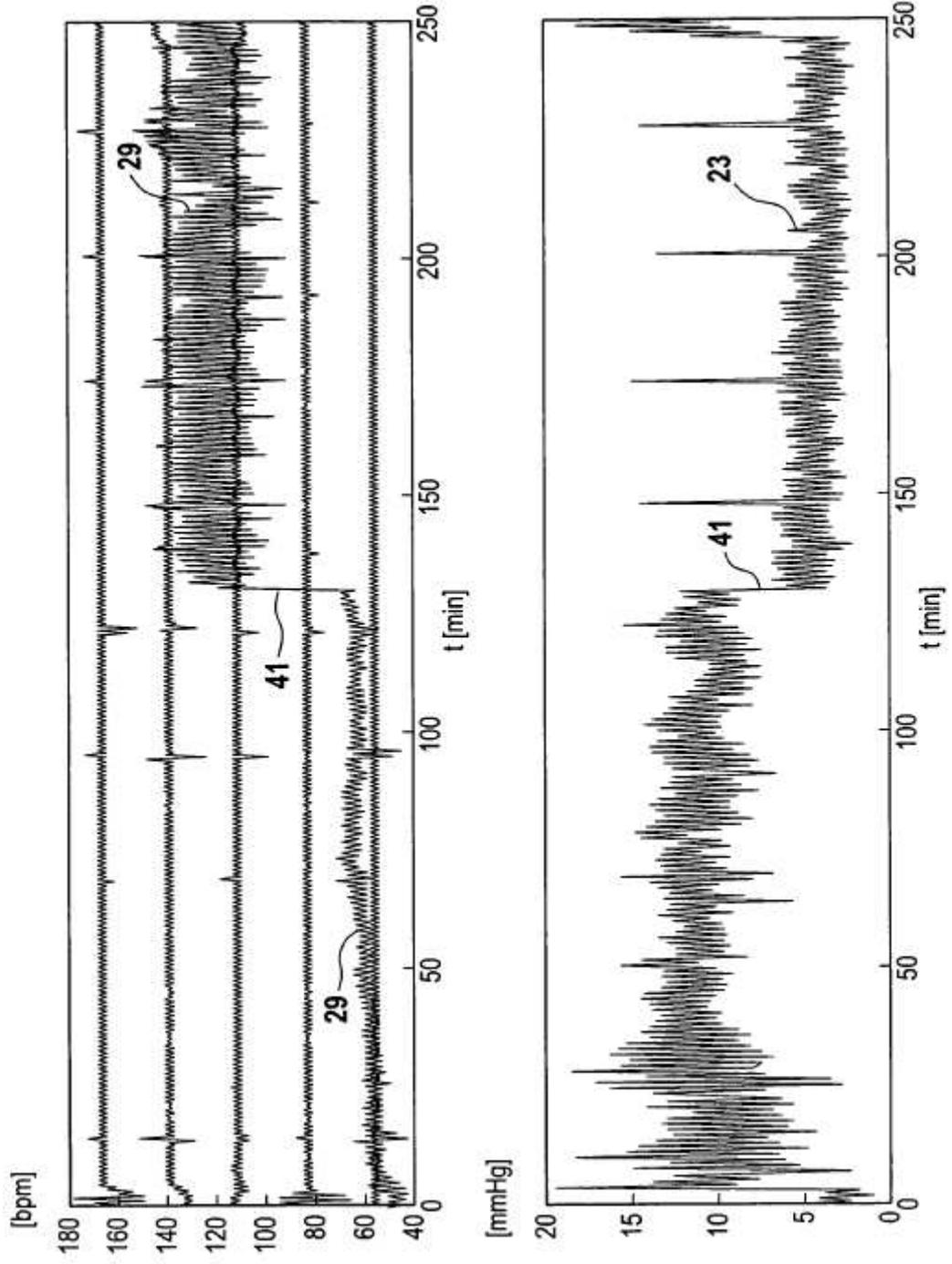


Fig. 4

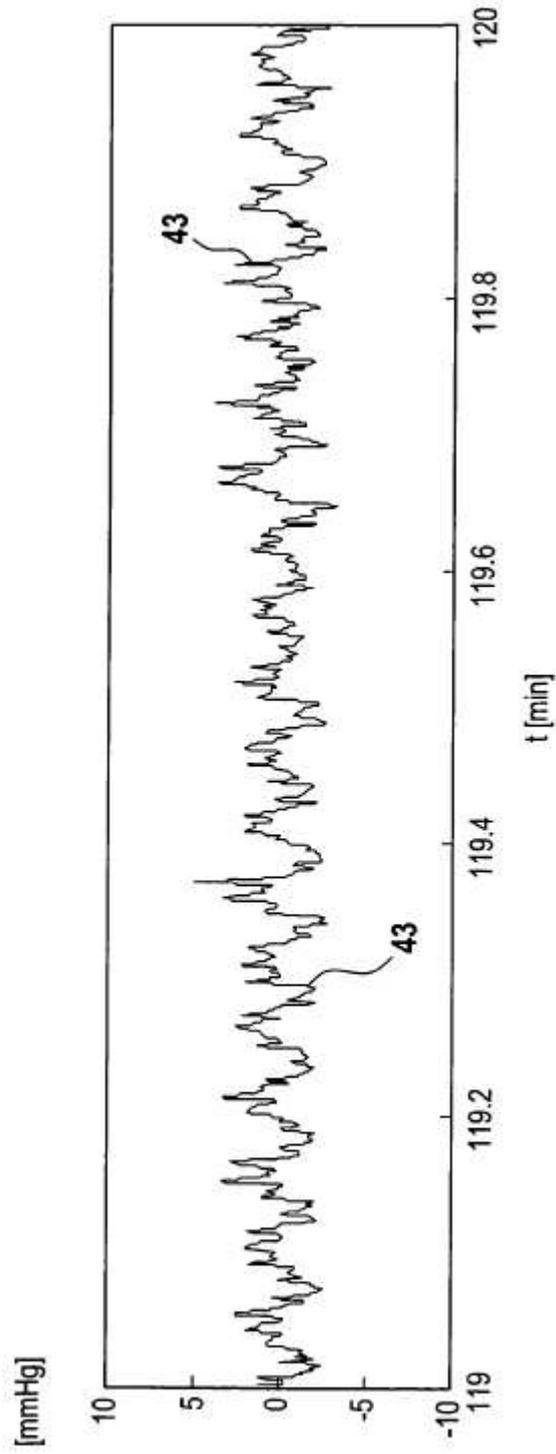


Fig. 5

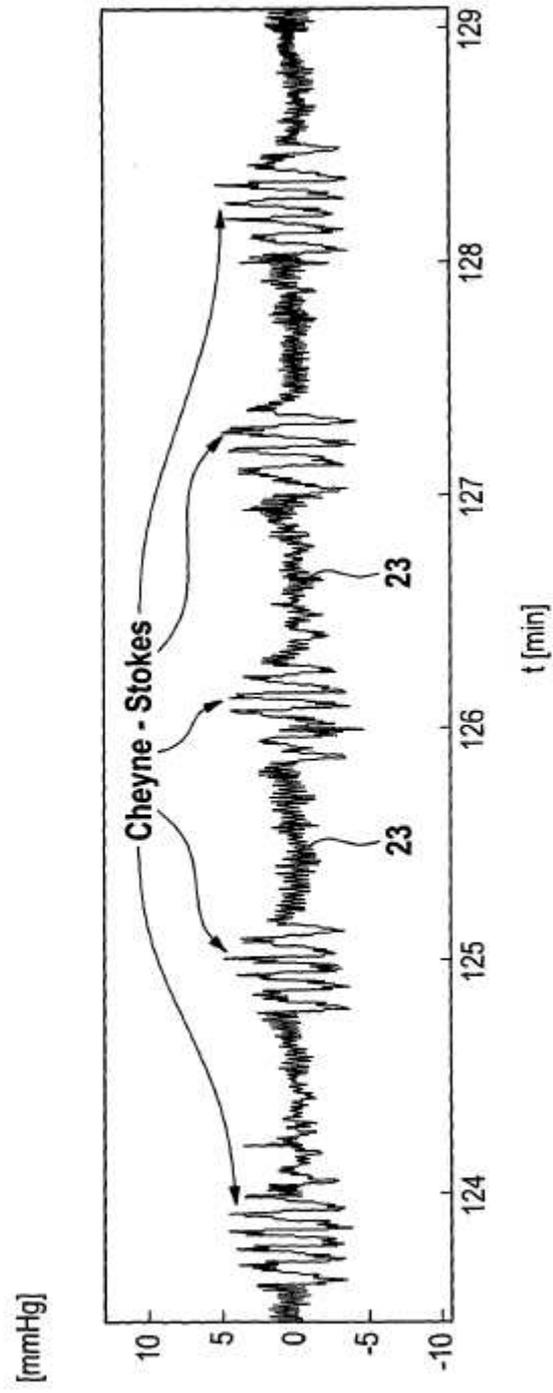


Fig. 6

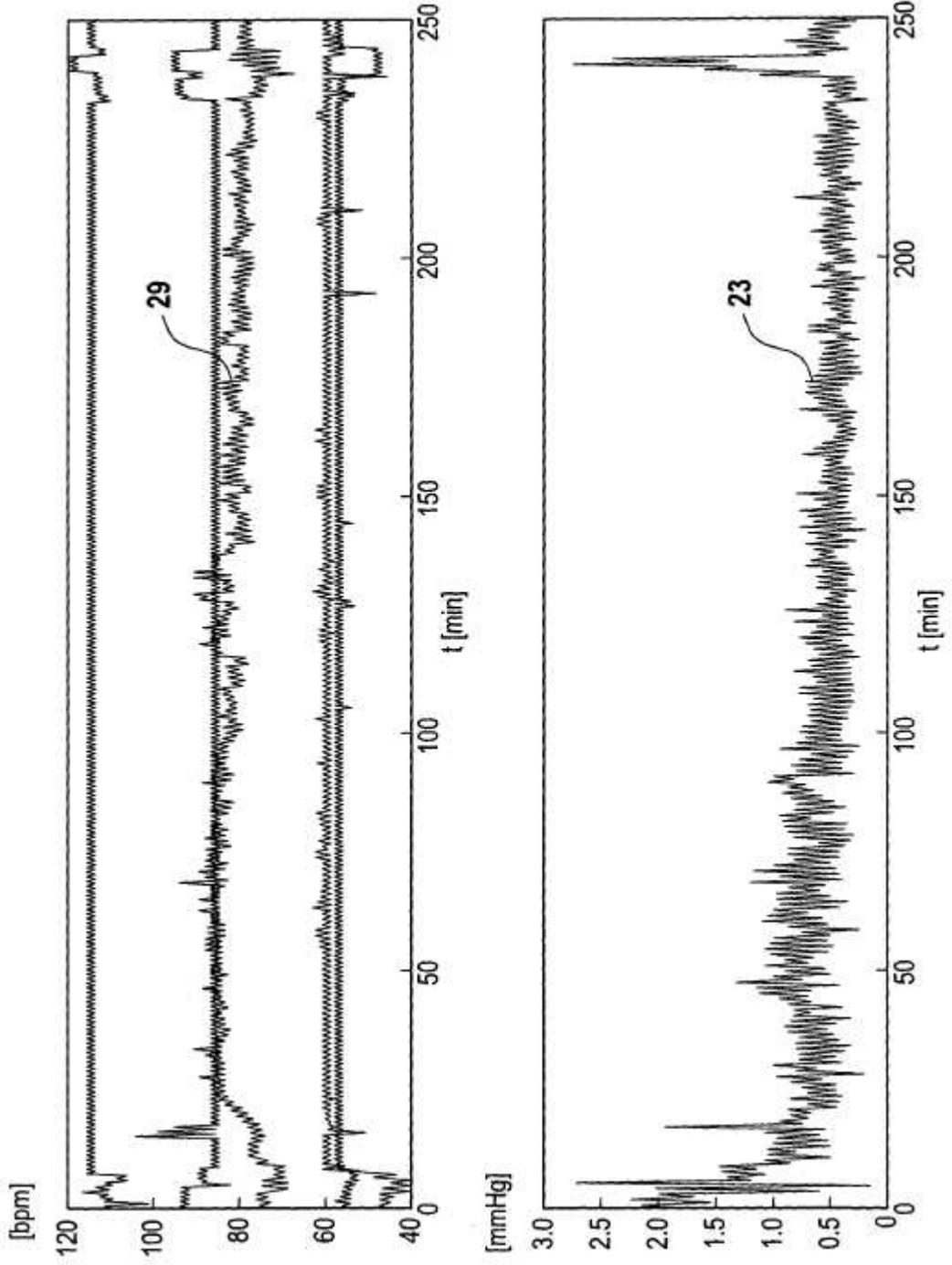


Fig. 7

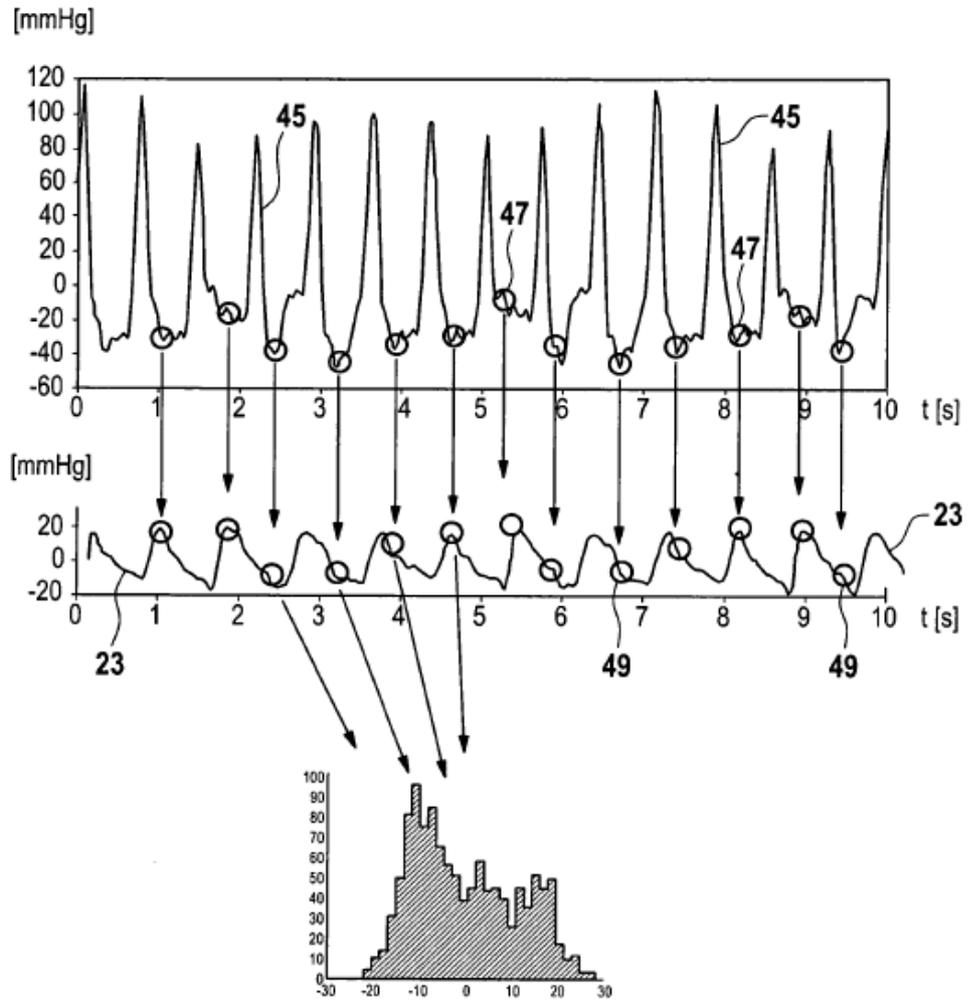


Fig. 8

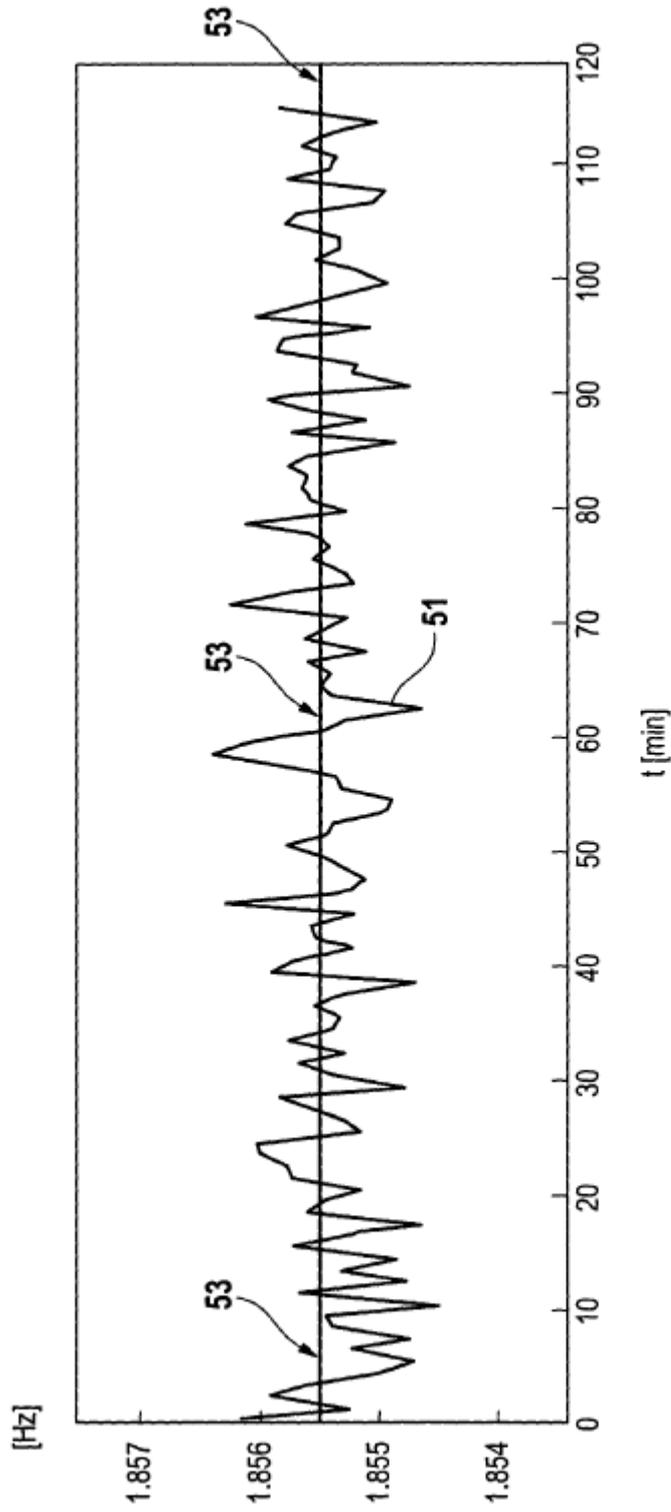


Fig. 9a

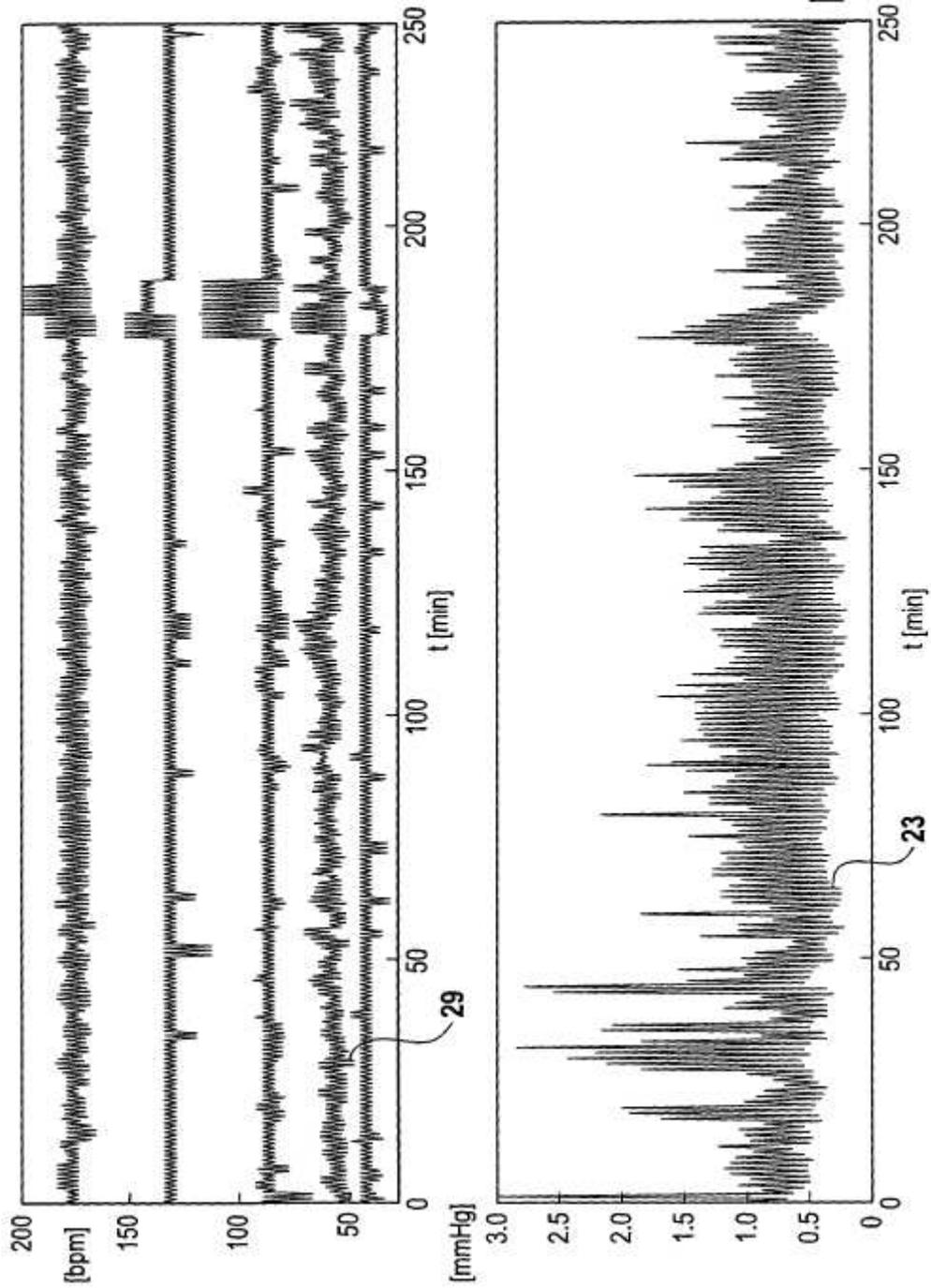


Fig. 9b

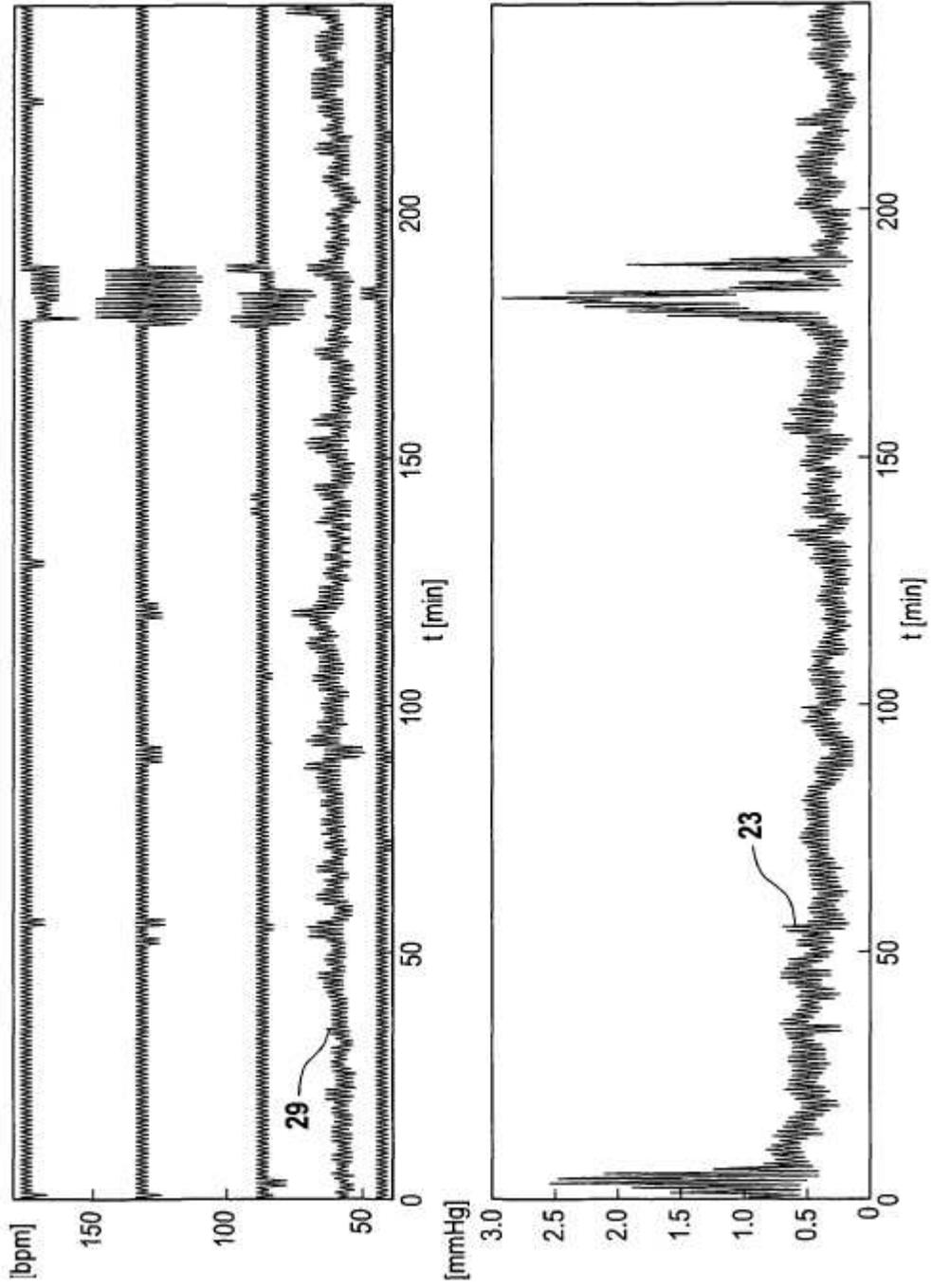


Fig. 9c

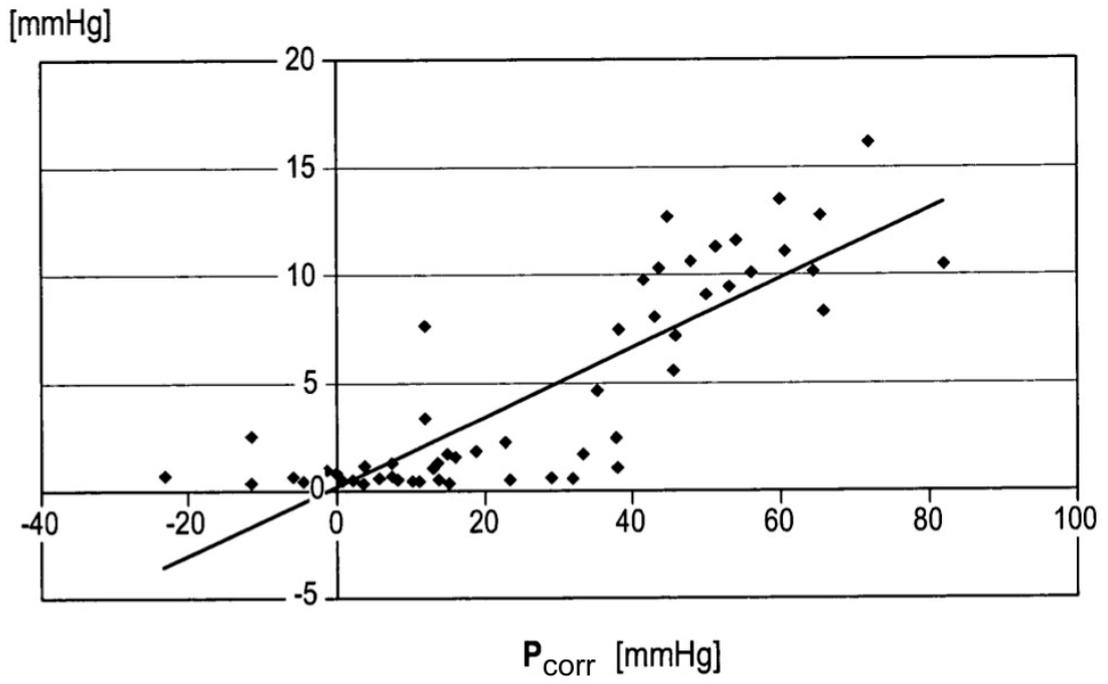


Fig. 10