



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 269 204**

51 Int. Cl.:
A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00979876 .0**

86 Fecha de presentación : **18.12.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1154809**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **21.11.2001**

54 Título: **Dispositivo para determinar recirculación sanguínea en un acceso vascular.**

30 Prioridad: **21.12.1999 IT TO99A1138**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2007

73 Titular/es: **GAMBRO HOSPAL (Schweiz) AG.**
Pfluggässlein 2
4001 Basel, CH

72 Inventor/es: **Bosetto, Antonio;**
Paolini, Francesco y
Fava, Massimo

74 Agente: **Gallego Jiménez, José Fernando**

ES 2 269 204 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 recirculación sanguínea en un acceso vascular.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo que puede utilizarse en un método para determinar la recirculación sanguínea en un acceso vascular.

10 La eficiencia de un tratamiento de diálisis se define como la razón entre el volumen de sangre purificada de sub-productos del metabolismo (urea, creatinina, etcétera) durante la sesión de diálisis y el volumen de sangre total del paciente.

15 Un modelo simplificado de los flujos sanguíneos que se producen cuando se conecta un circuito sanguíneo extracorporal al sistema vascular de un paciente a través de un acceso corporal del tipo de una fístula de Cimino-Brescia se muestra en la figura 1, en la que 1 indica el corazón, 2 indica el circuito pulmonar, 3 indica el sistema vascular (o circuito sistémico), y 4 indica un dializador, conectado al circuito sistémico 3 por una línea de entrada 5 (línea arterial) y una línea de salida 6 (línea venosa).

20 Tal como puede verse en la figura 1, la sangre tratada en el curso de una sesión de diálisis procedente del circuito sistémico 3, en el que la sangre fluye a un caudal limitado; por lo tanto, los tratamientos de diálisis existentes tienen una eficiencia dialítica intrínsecamente bastante reducida y en la actualidad no hay medidas correctoras con las que pueda incrementarse este valor.

25 Además, la eficiencia de un tratamiento de diálisis se reduce adicionalmente por el fenómeno conocido en círculos médicos como recirculación en el acceso vascular: debido a varios factores, tales como el caudal de sangre circulante en el circuito extracorporal, la posición de las agujas y el grado de estenosis de la fístula, una parte de la sangre que se devuelve, tras el tratamiento de diálisis, al cuerpo del paciente por la línea venosa 6, inmediatamente entra de nuevo en el circuito extracorporal por la línea arterial 5, tal como se muestra en detalle en la figura 2. La figura 2 representa un acceso vascular (fístula) en la que las agujas para la extracción y readmisión de la sangre se indican con 7 y 8.

30 El valor A_R de recirculación en el acceso vascular generalmente se define con la ecuación siguiente:

$$A_R \% = \frac{Q_R}{Q_B} * 100 \quad (1)$$

35 en la que Q_B es el flujo sanguíneo circulante en el circuito extracorporal y Q_R es el flujo sanguíneo de retorno al circuito extracorporal por la línea arterial 5 inmediatamente después del tratamiento de diálisis.

40 El conocimiento del valor de A_R de recirculación en el acceso vascular es de considerable importancia en los tratamientos de diálisis por muchos motivos, tales como la reposición de las agujas 7, 8 cuando el valor A_R de la recirculación alcanza valores excesivamente elevados, el incremento en precisión del tratamiento de diálisis, la monitorización de largo plazo de la estenosis de la fístula y el incremento de la vida media de la fístula.

45 Para determinar el valor A_R de recirculación en el acceso vascular, son conocidos numerosos métodos de medición, que pueden clasificarse en dos amplios grupos, el primero comprende los métodos no provocativos de medición, y el segundo comprende los métodos provocativos de medición.

50 El primer grupo incluye métodos de medición que no implican alteraciones químicas o físicas de la sangre sometida a tratamiento de diálisis, pero están limitadas a cuantificación de valores fisiológicos durante el curso de la sesión de diálisis.

55 Por ejemplo, este primer grupo incluye el método de medición "con muestras de urea", que implica medir la concentración de urea en tres muestras de sangre tomadas simultáneamente en la línea arterial, en la línea venosa y en el circuito periférico del paciente, y calcular el valor A_R de recirculación en el acceso vascular de acuerdo con la ecuación (equivalente a la ecuación 1):

$$A_R \% = \frac{C_S - C_A}{C_S - C_V} * 100 \quad (2)$$

60 en la que C_S es el valor de la concentración de urea en la circulación periférica (concentración sistémica); C_A es el valor de la concentración de urea en la línea arterial (concentración arterial) y C_V es el valor de la concentración de urea en la línea venosa (concentración venosa).

65 Sin embargo, este método tiene la desventaja de basarse en la suposición básica de que, en la ausencia de recirculación en el acceso vascular, el valor de la concentración sistémica, C_S , es igual al valor de la concentración arterial, C_A ; recientemente se ha demostrado, sin embargo, que esta suposición no es válida bajo todas las condiciones y que

ES 2 269 204 T3

depende del punto de colección, por lo tanto, incluso en la ausencia de recirculación en el acceso vascular, existen diferencias entre estos valores, lo que perjudica la fiabilidad de la medición.

5 Por otra parte, el segundo grupo incluye métodos de medición que implican alteraciones químicas o físicas de la sangre sometida al tratamiento de diálisis.

10 Este segundo grupo incluye, por ejemplo, el método de medición “con muestras de urea y Q_B mínima”, que es sustancialmente idéntico al método de medición “con muestras de urea” descrito anteriormente, siendo diferente de éste en que el muestreo de sangre en la línea arterial para determinar el valor C_S de la concentración sistémica se lleva a cabo en condiciones de flujo sanguíneo circulante Q_B mínimo en el circuito extracorporal, de manera que se minimiza la recirculación en la fístula y, por lo tanto, se reducen las diferencias entre los valores de C_S y de C_A , de concentración sistémica y concentración arterial.

15 El segundo grupo también incluye métodos de medición “en dilución”, que prevén la administración de un indicador al paciente, con el fin de obtener una dilución de la sangre de un carácter químico o físico, y la monitorización simultánea, por medio de sensores especiales, de su comportamiento con respecto a una o ambas líneas, arterial y venosa. Mediante la comparación de las señales detectadas por los sensores es posible determinar, de una manera conocida que, por lo tanto, no se describe en detalle, el valor A_R de recirculación en el acceso vascular.

20 En particular, un primer método conocido de medición en dilución prevé la medición de la temperatura de la sangre con sensores de temperatura dispuestos en la línea venosa y en la línea arterial para la monitorización de la variación de las temperaturas respectivas en respuesta a una cantidad de calor (indicador) administrado o extraído de la sangre por medio de la máquina de diálisis.

25 Un segundo método conocido de medición en dilución se describe en la patente US-A- 5.312.550 y prevé la inyección, en la línea venosa, de un material que posee propiedades físicas diferentes de aquéllas de la sangre, y la detección de la condición de recirculación en el acceso vascular mediante la monitorización de la presencia de las propiedades físicas del material aguas arriba del punto de inyección del material.

30 Un tercer método conocido de medición en dilución se describe en la patente US-A- 5.510.717 y prevé la medición de la conductividad de la sangre utilizando un bolo de solución hipertónica inyectada en la línea venosa como “indicador” y dos sensores de conductividad proporcionados en la línea venosa y en la línea arterial para la monitorización de las variaciones de la conductividad respectiva en respuesta al bolo anteriormente indicado.

35 Un cuarto método conocido de medición en dilución prevé la medición de la densidad sanguínea utilizando un bolo de solución fisiológica isotónica inyectada en la línea venosa como indicador y dos sensores de conductividad proporcionados en la línea venosa y en la línea arterial para la monitorización de la variación de las densidades sanguíneas respectivas en respuesta al bolo anteriormente indicado.

40 Un quinto método conocido de medición en dilución prevé la medición de la absorbancia óptica de la sangre utilizando un solo sensor de dilución de la sangre (dispositivo medidor de hematocrito) proporcionado en la línea arterial y, como indicador, un bolo de solución isotónica inyectado aguas arriba del sensor; el valor A_R de recirculación en el acceso vascular se encuentra comparando la señal detectada por el sensor inmediatamente después de la inyección del bolo y la observada tras la entrada del bolo en el acceso arterial.

45 Los métodos provocativos y no provocativos descritos anteriormente tienen algunas desventajas, sin embargo, que no han permitido explotar suficiente y completamente todos sus méritos. En particular, los métodos no provocativos son difíciles de llevar a cabo debido a que requieren muestras de sangre y pruebas de laboratorio, mientras que los métodos provocativos además de ser de tipo invasivo son imprecisos en tiempo y en amplitud debido a que requieren inyecciones manuales y pueden en determinadas situaciones ser alterados por efectos externos.

55 Otra desventaja que es común a todos los métodos provocativos descritos anteriormente es que la determinación de recirculación en el acceso vascular se lleva a cabo induciendo una perturbación en la sangre del paciente que es de magnitud y duración finitas, y después calculando el valor de recirculación únicamente cuando el sistema está en un estado estable, es decir, únicamente después de que la perturbación inducida en la sangre del paciente ha pasado a través del cuerpo del paciente y ha sido capaz de generar una perturbación inducida en el punto en el que están situados los sensores de medición.

60 Esta característica que es común a los métodos conocidos por una parte no permite la ejecución de una monitorización continua de recirculación en el acceso vascular, sino sólo la monitorización a intervalos discretos de tiempo relativamente espaciados, y por otra parte no permite la monitorización fiable de la eficiencia del filtro de diálisis y la intervención oportuna en situaciones de mal funcionamiento de la máquina de diálisis.

65 Además, con el fin de obtener una precisión global aceptable de medición de recirculación en el acceso vascular es necesario que las señales generadas por los sensores de medición sean de suficiente amplitud para proporcionar relaciones de señal/ruido que garanticen que se alcanza de dicha precisión. Sin embargo, la duración finita de la perturbación inducida tiene el efecto de que, para obtener estas amplitudes es necesario inducir perturbaciones en

ES 2 269 204 T3

la sangre del paciente que tienen amplitudes relativamente elevadas, que podrían causar cambios no deseables en el tratamiento de diálisis que podrían, en algunas condiciones clínicas particulares, ser perjudiciales para el organismo.

5 Para remediar algunas de las desventajas inherentes a los métodos conocidos, la patente italiana IT 1.288.767 describe un método de medición que prevé utilizar una medida provocativa que se lleva a cabo variando el flujo de ultrafiltración en el filtro de diálisis, sin administrar un indicador. Más en detalle, el método contempla controlar la variación del flujo de ultrafiltración de la sangre que fluye dentro del filtro de diálisis en el curso de la sesión de diálisis de manera que produzca una variación en la concentración de hemoglobina en la sangre de una magnitud y duración finitas, midiendo después, por medio de un hemoglobinómetro, la variación en la concentración de hemoglobina que se induce aguas arriba del filtro de diálisis tras volver la sangre con concentración alterada de hemoglobina al cuerpo del paciente, y determinando el valor de recirculación en el acceso vascular a partir del cambio medido de concentración de hemoglobina.

15 El método que es el objetivo de la patente italiana citada anteriormente y de WO 9.817.334, aunque es particularmente ventajoso tanto desde el punto de vista de simplicidad de implementación, ya que no requiere modificaciones de la máquina de diálisis y, al utilizar sólo un sensor, tiene errores de medición muy reducidos, como desde el punto de vista de simplicidad de ejecución, debido a que, además de ser de tipo no invasivo, puede ejecutarse de manera completamente automática sin requerir intervenciones externas de un operador para la administración de un bolo de soluciones fisiológicas, todavía adolece de limitaciones resultantes de determinar la recirculación bajo condiciones estacionarias.

El propósito de la presente invención es proporcionar un dispositivo para determinar la recirculación sanguínea en un acceso vascular que permita superar las limitaciones de los métodos descritos anteriormente.

25 El propósito anterior se alcanza mediante un dispositivo según la reivindicación 1.

Para una mejor comprensión de la presente invención, a continuación se describe una realización preferente, puramente a título de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

30 la Figura 1 muestra un modelo simplificado de los flujos sanguíneos presentes en el cuerpo de un paciente en la presencia de recirculación extracorporeal;

la Figura 2 es un diagrama simplificado de un acceso vascular y de los flujos sanguíneos asociados; y

35 la Figura 3 es un diagrama simplificado de una máquina de diálisis.

En la Figura 3, el número de referencia 10 indica una máquina de diálisis conectada a una fístula 11 (acceso vascular) de un paciente sometido a tratamiento de diálisis. En la Figura 3, la máquina de diálisis 10 se muestra en relación a únicamente partes que son necesarias para la comprensión del dispositivo y del método al que se refiere la presente invención, y este diagrama también indica los flujos sanguíneos en el acceso vascular.

45 La máquina de diálisis 10 comprende una línea de solución de diálisis 12 a través de la cual pasa una solución de diálisis durante la utilización, y que consta de varias secciones; una línea sanguínea 14 a través de la cual pasa la sangre del paciente sometido a tratamiento de diálisis durante la utilización, comprendiendo asimismo varias secciones; y un filtro de diálisis 16 para purificar la sangre, conectado a la línea de solución de diálisis 12 y a la línea de sangre 14 de la manera descrita posteriormente.

50 En particular, el filtro de diálisis 16 comprende un compartimiento de líquido de diálisis 18 dentro del cual fluye la solución de diálisis durante la utilización, dispuesto a lo largo de la línea de solución de diálisis 12 y que tiene una entrada 18a y una salida 18b conectados a la línea de solución de diálisis 12; un compartimiento de sangre 20 dentro del cual fluye la sangre que debe purificarse, durante la utilización, dispuesto a lo largo de la línea sanguínea 14 y que tiene una entrada 20a y una salida 20b conectadas a la línea sanguínea 14; y una membrana semipermeable 22, es decir, permeable al plasma sanguíneo y a las sustancias no deseables de bajo peso molecular presentes en la sangre debido a la insuficiencia renal, que separa el compartimiento de líquido de diálisis 18 y el compartimiento de sangre 20.

60 La línea sanguínea 14 comprende una línea de entrada arterial 24 conectada entre la entrada 20a del compartimiento sanguíneo 20 y la fístula 11 del paciente y una línea de salida venosa 26 conectada entre la salida 20b del compartimiento de sangre 20 y la fístula 11 más abajo de la línea arterial 24 (respecto a la dirección de flujo sanguíneo en la fístula 11).

65 La línea arterial 24 comprende una primera aguja 30 insertada en la fístula 11 del paciente y conectada a la entrada 20a del compartimiento sanguíneo 20 a través de un conducto de entrada 32, una bomba sanguínea 34 dispuesta a lo largo del conducto de entrada 32, el caudal (a repartir) del cual determina el volumen de sangre sometido a tratamiento de diálisis, y un sensor de hemoconcentración 36 (hemoglobinómetro) también dispuesto a lo largo del conducto de entrada 32 y que suministra una señal de hemoconcentración a su salida.

ES 2 269 204 T3

La línea venosa 26 comprende una segunda aguja 40 insertada en la fístula 11 del paciente aguas abajo de la primera aguja 30, y a una distancia predeterminada de ésta última, y conectada a la salida 20b del compartimiento sanguíneo 20 por un conducto de salida 42.

5 La línea de solución de diálisis 12 comprende una bomba de dializado de entrada 44 conectada a la entrada 18a del compartimiento del dializador 18 por un conducto de entrada 46, una bomba de dializado de salida 48 conectado a la salida 18b del compartimiento del dializador 18 por un conducto de salida 50, y una bomba de ultrafiltración 52 dispuesta en una línea de derivación 54 conectada al conducto de salida 50 y que tiene el propósito de regular el valor Q_{UF} de flujo de ultrafiltración en el filtro de diálisis 16.

10 La presente invención se basa en el principio de llevar a cabo una medición provocativa no invasiva, es decir, sin administración de indicador que trabaja con el sistema en condiciones dinámicas o transitorias.

En particular, la presente invención prevé:

- 15
- someter la sangre del paciente que fluye por la línea sanguínea 10 a perturbación de una naturaleza física consistente en una o más perturbaciones sucesivas temporales de una magnitud que permite llevar al sistema a condiciones transitorias; y
 - 20 • determinar la recirculación de sangre en el acceso vascular cuando el sistema está en las condiciones transitorias, en relación a la magnitud de las perturbaciones presentes en la línea sanguínea 10, aguas arriba del punto en el que la sangre se sometió a la perturbación física anteriormente indicada, e inducidas por la recirculación de sangre en el acceso vascular.

25 En particular, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, la alteración anteriormente mencionada de una naturaleza física consiste en una variación continua de la concentración de hemoglobina de la sangre que fluye por la línea venosa 26 en torno a un valor medio predeterminado o en torno a un perfil predeterminado de concentración más adecuado para el paciente, y el cálculo de recirculación en el acceso vascular se lleva a cabo durante las condiciones transitorias producidas por la variación, en relación a la variación en concentración de hemoglobina inducida en la sangre que fluye por la línea arterial 24, que puede medirse por medio del sensor de hemoconcentración 36.

De acuerdo con una realización preferente de la presente invención, la variación de la concentración de hemoglobina en la sangre que fluye por la línea venosa 26 se obtiene generando variaciones continuas del flujo de ultrafiltración en el filtro de diálisis 16, que se obtienen controlando convenientemente la bomba de ultrafiltración 52.

35 En particular, la bomba de ultrafiltración 52 se opera de manera que el valor de flujo de ultrafiltración tiene una sucesión de etapas positivas (incremento en el flujo de ultrafiltración) y de etapas negativas (reducción en el flujo de ultrafiltración) de un valor que se correlaciona con la magnitud de la perturbación que debe crearse; las etapas positivas causan un incremento de la concentración de hemoglobina en la sangre que fluye por la línea venosa 26, que se readmite en la fístula 11 del paciente a través de la aguja 40, mientras que las etapas negativas causan una reducción en la concentración.

40 En cada cambio producido en la concentración de hemoglobina de la sangre, es decir, tras cada etapa de flujo de ultrafiltración, mientras el sistema está en un estado transitorio causado por la etapa, la concentración de hemoglobina de la sangre que fluye en la línea arterial 24 se determina por medio de un sensor de hemoconcentración 36 y por lo tanto, sobre la base de una serie de valores que adopta la concentración de hemoglobina dentro de una ventana temporal predeterminada, la recirculación de sangre en el acceso vascular se calcula entonces, utilizando un algoritmo matemático.

50 En particular, a intervalos de tiempo predeterminados, por ejemplo cada segundo, se provoca un cambio de una cantidad conocida en la concentración de hemoglobina de la sangre en la línea venosa 26 y en el mismo instante, se mide la concentración de hemoglobina de la sangre en la línea arterial 24.

55 El par de valores de la concentración de hemoglobina en la línea venosa y en la línea arterial seguidamente se inserta en un vector que contiene otros pares de valores correspondientes adquiridos en intervalos de tiempo anteriores, y el vector formado de esta manera seguidamente se procesa utilizando el algoritmo de cálculo anteriormente indicado, de manera que se estima el valor de recirculación sanguínea en el acceso vascular, minimizando el error de estimación.

60 Uno de los algoritmos matemáticos más adecuados que pueden utilizarse para calcular la recirculación en el acceso vascular se basa en el modelado del comportamiento del sistema que comprende la sangre y las líneas por las que circula, llevando a cabo el modelado con un modelo lineal de primer orden y el método de mínimos cuadrados basándose en operaciones algebraicas realizadas en matrices cuyas dimensiones coinciden con el número de parámetros del modelo matemático que debe estimarse y el número de pares de valores considerado (por ejemplo, con 4 parámetros que deben estimarse y sesenta pares de valores - el número de pares adquirido en un minuto -, se generan matrices que tienen las dimensiones 4 x 60).

ES 2 269 204 T3

En particular, un modelado lineal de primer orden del sistema es equivalente a escribir una ecuación diferencial, los parámetros característicos de la cual pueden estimarse mediante la estimulación del sistema con una señal de entrada variable y midiendo su salida.

5 Esto puede llevarse a cabo de diversas maneras. A continuación sigue una descripción sinóptica de un posible enfoque, sin ninguna pérdida de generalidad.

Considerando la entrada y la salida del sistema únicamente en momentos finitos de tiempo, la ecuación diferencial que describe el sistema, sea cual sea éste, adopta la forma discreta siguiente:

10

$$y(i + 1) = a \cdot y(i) + b \cdot u(i - n) + c$$

en la que:

15

y es la concentración de hemoglobina;

u es el flujo de ultrafiltración;

20

Tc es el tiempo de muestreo; y

n = T/Tc es el retraso en la propagación de la perturbación, expresado en periodos de muestreo; y

a, b y c son parámetros que dependen del valor de la recirculación en el acceso vascular.

25

Tras un desplazamiento temporal de n muestras de la señal de entrada (ventana temporal), la ecuación diferencial discreta anterior puede replantearse como:

30

$$\bar{u}(i) = u(i - n)$$

$$y(i + 1) = a \cdot y(i) + b \cdot \bar{u}(i) + c$$

35

Aplicando una secuencia de m señales de entrada en el sistema y midiendo las m señales de salida correspondientes, las ecuaciones anteriores pueden aplicarse repetidamente para cada señal de entrada y, considerando también los errores (que deben minimizarse) para cada uno de ellos, podemos plantear en general:

40

$$z(i + 1) = a \cdot z(i) + b \cdot \bar{u}(i) + c + \text{err}(i)$$

o, en forma matricial:

45

$$Z = H \cdot P + E$$

en la que:

50

$$Z = \begin{bmatrix} z(1) \\ z(2) \\ \dots \\ \dots \\ z(m) \end{bmatrix}; \quad H = \begin{bmatrix} z(0) & \bar{u}(0) & 1 \\ z(1) & \bar{u}(1) & 1 \\ \dots & \dots & \dots \\ \dots & \dots & \dots \\ z(m-1) & \bar{u}(m-1) & 1 \end{bmatrix}; \quad P = \begin{bmatrix} a \\ b \\ c \end{bmatrix}; \quad E = \begin{bmatrix} \text{err}(0) \\ \text{err}(2) \\ \dots \\ \dots \\ \text{err}(m-1) \end{bmatrix}$$

60

Aplicando el método de mínimos cuadrados, puede demostrarse fácilmente que la matriz P que minimiza los errores es la siguiente:

65

$$P = (H' \cdot H)^{-1} \cdot H' \cdot Z$$

ES 2 269 204 T3

Una medida de la calidad de la estimación puede obtenerse con la varianza del error, que tiene la expresión siguiente:

$$\sigma^2 = \frac{(Z - H \cdot P)^{-1} \cdot (Z - H \cdot P)}{m - 3}$$

A partir de lo anteriormente expuesto, puede calcularse seguidamente el valor A_R de recirculación en el acceso vascular a partir de los parámetros estimados a, b y c.

Las ventajas del presente método de medición son las siguientes.

En primer lugar, el presente método prevé inducir, en la sangre del paciente, una perturbación continua cuya duración es igual a la duración del tratamiento de diálisis, permitiendo de esta manera realizar una monitorización continua de recirculación en el acceso vascular y de la eficiencia del filtro de diálisis y, por lo tanto, una intervención rápida si hay disfunciones de la máquina de diálisis.

Además, la continuidad de la perturbación inducida en la sangre del paciente hace posible obtener elevada precisión de medición de recirculación en el acceso vascular sin afectar adversamente de ninguna manera el tratamiento de diálisis y el objetivo clínico de la sesión de diálisis, y de esta manera sin repercusiones sobre el cuerpo del paciente, debido a que la perturbación que se induce causa una variación continua de la concentración de hemoglobina en torno a un valor medio o en torno a un perfil de concentración predeterminado que es adecuado para el paciente.

Además, el conocimiento de la recirculación en el acceso vascular en tiempo real permite alcanzar los objetivos clínicos de manera más precisa.

De esta manera, durante la sesión de diálisis, típicamente la concentración de hemoglobina, y la variación de volumen hemático que se deriva de la misma, se modifican de acuerdo a un perfil que es adecuado para el paciente, y se realizan modificaciones a partir de información sobre la concentración de hemoglobina suministrada por el sensor de hemoconcentración 36.

Sin embargo, debido a que la recirculación en el acceso vascular también contribuye a la variación de la concentración de hemoglobina, la concentración de hemoglobina medida por el sensor de hemoconcentración 36 es, de manera general, la combinación de las dos contribuciones anteriormente indicadas y, por lo tanto, el conocimiento en tiempo real de la magnitud de recirculación en el acceso vascular demuestra ser extremadamente importante porque permite realizar correcciones en tiempo real en las órdenes introducidas en la máquina de diálisis, de manera que puede seguirse con más precisión el perfil deseado de concentración de hemoglobina.

Además, el presente método es de implementación simple debido a que no requiere ni muestras de sangre ni pruebas de laboratorio, ni inyecciones manuales, y puede llevarse a cabo de manera completamente automática, debido a que no hay necesidad de intervenciones externas por un operador para administrar un bolo de solución fisiológica.

Además, el método requiere únicamente un sensor, el hemoglobímetro, en lugar de dos, como en muchos de los métodos conocidos descritos anteriormente, y por lo tanto permite una reducción adicional de los errores de medición.

Finalmente, el método es simple, es fácil de implementar y no requiere ninguna modificación de la máquina de diálisis, debido a que el hemoglobímetro y la bomba de ultrafiltración ya están presentes en las máquinas de diálisis ordinarias.

Finalmente, es claro que el método descrito e ilustrado en la presente memoria pueden modificarse y variarse sin apartarse del alcance de protección de la presente invención.

Por ejemplo, puede obtenerse la variación de la concentración de hemoglobina variando continuamente el flujo de ultrafiltración, es decir, variando continuamente la cantidad de agua extraída de la sangre, o variando el flujo de infusión, es decir, variando continuamente la cantidad de agua infundida en la sangre.

Además, aunque la variación de la concentración de hemoglobina de la sangre es la perturbación de utilización más conveniente, pueden utilizarse otros tipos de perturbaciones, entre las que pueden indicarse, por ejemplo, la variación de la temperatura de la sangre.

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo para determinar recirculación de sangre en un acceso vascular (11) de un paciente sometido a tratamiento de diálisis por medio de una máquina de diálisis (10), que comprende una línea de colección (24) para extraer
sangre del cuerpo del paciente, un filtro de diálisis (16) y una línea de retorno (26) para retornar la sangre al interior
del cuerpo del paciente, teniendo lugar la recirculación en el acceso vascular entre la línea de retorno (26) y la línea
colectora (24), comprendiendo el dispositivo:

- 10 • medios para inducir, en la sangre que fluye por la línea de retorno (26), una perturbación de una magnitud
que lleva al sistema a un estado transitorio, comprendiendo los medios para inducir una perturbación en la
sangre que fluye por la línea de retorno (25), medios para causar una sucesión de incrementos y decrementos
de las magnitudes de perturbación en la sangre que fluye por la línea de retorno (26),
- 15 • medios para determinar recirculación de la sangre en el acceso vascular (11) durante el estado transitorio
como función de la magnitud de la perturbación inducida en la línea de colección (24), y
- medios para determinar, en cada uno de dichos incrementos y en cada uno de dichos decrementos, el valor
de magnitud en la sangre que fluye por la línea de colección (24), de manera que
- 20 • los medios para determinar recirculación de la sangre en el acceso vascular (11) calculan la recirculación a
partir de dichos valores de magnitud determinados.

25 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los medios para inducir una perturbación en la
sangre que fluye por la línea de retorno (26) comprenden medios para causar una variación de la concentración de
hemoglobina o de la temperatura de la sangre que fluye por la línea de retorno (26).

30 3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado** porque los medios para causar una variación de la concen-
tración de hemoglobina de la sangre comprenden medios para controlar una variación del flujo de ultrafiltración en el
filtro de diálisis (16) o medios para variar un flujo de infusión hacia la sangre.

35 4. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado** porque los medios para inducir una perturbación en la
sangre que fluye por la línea de retorno (26) comprenden medios para causar una sucesión de variaciones de la con-
centración de hemoglobina de la sangre que fluye por la línea de retorno (26), y

porque comprende además:

- 40 • medios para adquirir, para cada variación, el valor de la concentración de hemoglobina de la sangre que
fluye por la línea de retorno (26) y, simultáneamente, el valor de la concentración de hemoglobina de la
sangre que fluye por la línea de colección (24); y
- medios para determinar la recirculación en el acceso vascular como una función de los valore de concentra-
ción de hemoglobina de la sangre que se adquirieron relacionando la variación y las variaciones precedentes
temporalmente.

45 5. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado** porque los medios para causar una variación del flujo de
ultrafiltración se operan de manera que el valor del flujo de ultrafiltración tiene una sucesión de etapas positivas y
etapas negativas de un valor que se correlaciona con la magnitud de la perturbación que se ha creado, causando las
etapas positivas un incremento de la concentración de hemoglobina en la sangre que fluye por la línea de retorno (26),
que se readmite en la fístula (11) del paciente a través de una aguja (40), mientras que las etapas negativas causan una
50 reducción en la concentración.

55 6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado** porque después de cada etapa de flujo de ultrafiltración,
mientras el sistema está en un estado transitorio causado por la etapa, se determina la concentración de hemoglobina
de la sangre que fluye por la línea de colección (24) por medio del sensor de hemoconcentración (36) y, a partir de
una serie de valores adoptados por la concentración de hemoglobina dentro de una ventana temporal predeterminada,
seguidamente se calcula la recirculación de la sangre en el acceso vascular, utilizando un algoritmo matemático.

60

65

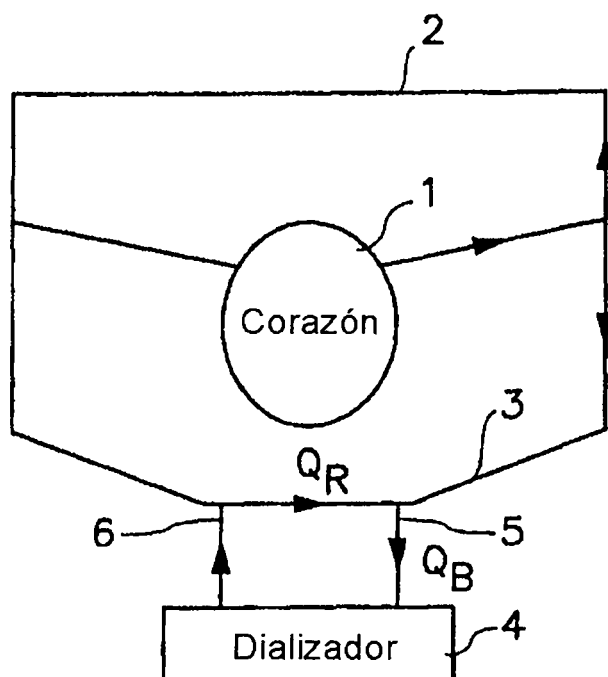


Fig. 1

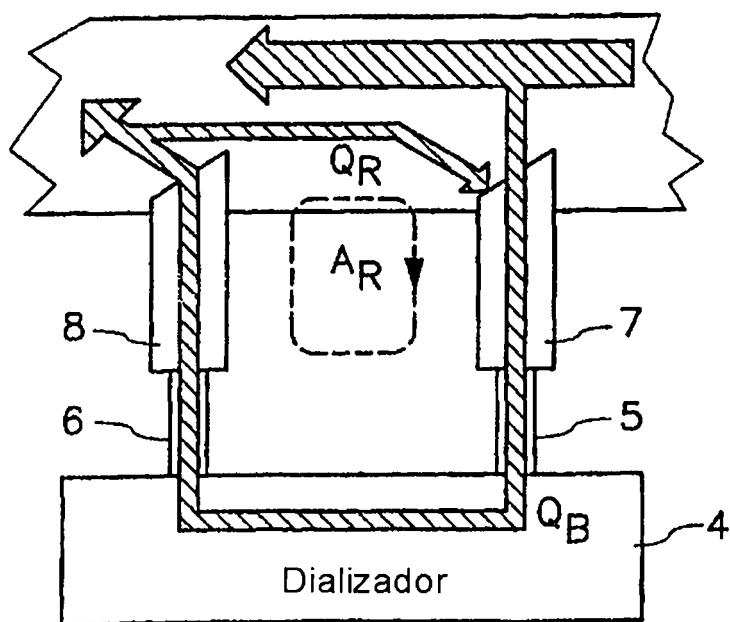


Fig. 2

