



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 192 593**

51 Int. Cl.:
A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

86 Número de solicitud europea: **96117473 .7**

86 Fecha de presentación : **31.10.1996**

87 Número de publicación de la solicitud: **0773035**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **14.05.1997**

54 Título: **Dispositivo para calcular parámetros hemodinámicos durante un tratamiento extracorporal de la sangre.**

30 Prioridad: **09.11.1995 DE 195 41 783**

45 Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **16.10.2003**

45 Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **16.03.2007**

45 Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **16.03.2007**

73 Titular/es:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kroner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE

72 Inventor/es: **Krämer, Matthias**

74 Agente: **Zuazo Araluze, Alexander**

ES 2 192 593 T5

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para calcular parámetros hemodinámicos durante un tratamiento extracorporeal de la sangre.

5 La invención se refiere o a un dispositivo para calcular los parámetros hemodinámicos durante un tratamiento extracorporeal de la sangre.

En procedimientos para la terapia crónica de purificación de la sangre, como hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración, la sangre se conduce a través de un circuito extracorporeal. Como acceso al sistema de vasos sanguíneos, se coloca a menudo operativamente una fístula arteriovenosa. Igualmente es posible la utilización de un implante. Cuando se habla a continuación del concepto "fístula", se entiende bajo el mismo todo tipo de unión entre una vena y una arteria del paciente.

15 El acceso al vaso debe aportar un flujo de sangre que sea al menos tan grande como el flujo extracorporeal de sangre, que viene predeterminado por la bomba existente en el circuito extracorporeal. Si no es este el caso, por ejemplo debido a estrechamientos (estenosis) de los vasos, puede aspirar la aguja arterial en la pared del vaso, lo que da lugar a una interrupción del circuito extracorporeal. En la mayoría de los casos, se lleva no obstante una parte del flujo extracorporeal de sangre, precisamente la diferencia entre el flujo de sangre extracorporeal y el flujo de sangre que fluye por la fístula, a recircular en el circuito extracorporeal. Este fenómeno se denomina recirculación.

20 La recirculación por la fístula trae como consecuencia que la cantidad de sustancias determinantes para la diálisis extraída del cuerpo por unidad de tiempo se reduzca. La proporción que recircula no pasa por el sistema capilar del cuerpo y en consecuencia no es cargada de nuevo con sustancias tóxicas. Esta proporción contribuye por lo tanto sólo de manera reducida a la purificación de la sangre. Si no se detecta y compensa una considerable reducción de la efectividad de la diálisis condicionada por la circulación, entonces tendrá lugar a largo plazo una elevación de la morbilidad de tales pacientes. La medición de la calidad del acceso a los vasos es así un medio importante para el aseguramiento de la calidad en el tratamiento de la diálisis.

30 Se conocen distintos procedimientos para la medición de la recirculación por la fístula. Todos tienen en común la medición de una propiedad fisicoquímica de la sangre, que debe poderse modificar en la sangre venosa. La propiedad fisicoquímica puede modificarse mediante la acción directa del usuario o bien indirectamente mediante la unidad de preparación de la diálisis. La aparición de la recirculación por la fístula puede detectarse o bien cuantificarse a continuación, comprobando una variación de esta propiedad también en la sangre arterial.

35 La US-A-5,312,550 y la EP 0 590 810 A1 describen un procedimiento así, en el que una solución de indicadores se inyecta en la conducción venosa y se vigila su concentración en la sangre arterial. La inyección de una solución de indicadores puede también evitarse si se genera una breve caída de temperatura en el circuito de líquido dializador, que se transmite al ramal venoso del circuito extracorporeal y que da lugar entonces a un comprobable salto de temperatura en el ramal arterial del circuito extracorporeal, cuando hay recirculación de fístula (M. Krämer y H.D. Polaschegg, EDTNA-ERCA J. 19, 6 (1993)).

40 La interpretación de la recirculación medida, no obstante, no es siempre del todo sencilla, ya que este parámetro técnico no siempre está correlado de manera sencilla con el parámetro fisiológico que en el fondo interesa, que es el flujo de sangre hacia la fístula Q_F . Así por ejemplo varía la recirculación a pesar del flujo constante por la fístula Q_F con el flujo de la sangre Q_B . Además, muchos procedimientos de medida incluyen no sólo la recirculación por la fístula, sino la suma de la recirculación por la fístula y cardiopulmonar (M. Krämer y H.D. Polaschegg, EDTNA-ERCA J. 19, 6 (1993)). La recirculación cardiopulmonar, que se define como la proporción del flujo por la fístula en el volumen por minuto del corazón, se refiere a sangre ya dializada, que llega mediante el circuito corazón/pulmones directamente hasta el ramal arterial del circuito extracorporeal, sin recorrer el sistema capilar. A la recirculación cardiopulmonar ha de atribuirse la variación de la temperatura de la sangre en la conducción arterial de la sangre antes de la utilización de la recirculación por la fístula. La superposición de la recirculación por la fístula y la recirculación cardiopulmonar, dificulta adicionalmente la interpretación de los resultados de medida.

55 Es deseable por lo tanto una medición directa del flujo por la fístula Q_F . Las primeras indicaciones al respecto se describen en una publicación de Aldridge y otros, Journal of Medical Engineering and Technology 8, 118 (1984). Se realizan medidas individuales de recirculación con el método de termodilución tras la inyección de un bolo de solución de sal común. Las mediciones se repiten, con flujo de sangre incrementado paso a paso, hasta que se observa una recirculación apreciable. Con este flujo de sangre queda entonces sobrepasado el flujo por la fístula Q_F . El problema de este procedimiento es que el flujo por la fístula sólo queda limitado al intervalo de medida y con ello no se determina de manera exacta y que la medición es costosa debido a las continuas inyecciones de bolo. Pero sobre todo en este trabajo no se tiene en cuenta que en vivo para cada flujo de sangre existe una recirculación, precisamente la recirculación cardiopulmonar, que se superpone a la recirculación por la fístula. Aldridge y otros indican además un segundo método que parece adecuado para la detección del flujo por la fístula. Cuando al tener lugar una variación del flujo de sangre extracorporeal Q_B éste se encuentra muy próximo al flujo por la fístula Q_F , se observa una oscilación de la temperatura arterial TA. Ésta resulta de las condiciones periódicamente oscilantes de presión en la fístula debido a la acción de la bomba de sangre, que usualmente está configurada como bomba de rodillos. El inconveniente de este procedimiento es que el flujo de sangre "correcto" $Q_B = Q_F$ sólo puede encontrarse dificultosamente mediante la variación de Q_B y comprobación de TA en cuanto a la existencia de oscilaciones. No obstante, ante todo debe tener el sistema sensorico

de temperaturas en el sistema arterial un tiempo de reacción muy pequeño, ya que el periodo de las oscilaciones se encuentra en la gama de unas décimas de segundo hasta aproximadamente un segundo. Esta exigencia sólo puede lograrse mediante colocación directa de los sensores en el flujo sanguíneo, lo que no es aceptable para el tratamiento de la rutina.

La invención tiene como tarea básica de lograr un dispositivo con el que puedan calcularse con gran fiabilidad, durante un tratamiento extracorporeal, parámetros hemodinámicos.

La solución a esta tarea se realiza en el marco de la invención con las particularidades de la reivindicación 1.

En el procedimiento correspondiente a la invención para el cálculo de parámetros hemodinámicos como flujo por la fístula, volumen por minuto en el corazón y para el caso de la medición de la temperatura del cuerpo, se mide una magnitud física o química de la sangre en el ramal arterial del circuito extracorporeal. Puede medirse cualquier magnitud física o química que cumpla las siguientes condiciones. Tiene que tener en la sangre venosa, es decir, en la que fluye de retorno desde el circuito extracorporeal hacia la parte venosa de la fístula del paciente, otro valor distinto al de la sangre que fluye hacia la fístula. El valor de la magnitud física o química en una mezcla de dos volúmenes parciales de sangre (V_1 y V_2), ha de resultar de manera análoga como para la temperatura T , con suficiente exactitud según la correspondiente igualdad de mezcla:

$$V_1 \cdot T_1 + V_2 \cdot T_2 = (V_1 + V_2) \cdot T_M,$$

siendo $V_{1/2}$ los volúmenes parciales y $T_{1/2}$ los valores de las magnitudes físicas o químicas a medir en ambos volúmenes parciales y T_M el valor tras la mezcla.

Como magnitud física o química pueden medirse, además de la temperatura, también la concentración de un componente de la sangre, el hematocrito, la densidad, la velocidad de propagación del sonido, la densidad óptica, la conductividad o la viscosidad. Estas magnitudes pueden medirse con sensores de medida conocidos.

Es ventajoso que se mida la temperatura de la sangre como magnitud física o química. Cuando se mide la temperatura de la sangre pueden determinarse mediante el procedimiento correspondiente a la invención, además del flujo por la fístula y del volumen por minuto en el corazón, también la temperatura del cuerpo, entendiéndose bajo la misma la temperatura media de la sangre tras atravesar todos los sistemas capilares. Entonces no es necesaria una inyección de una solución de indicadores.

El procedimiento correspondiente a la invención presupone que la magnitud física o química, preferentemente la temperatura de la sangre, es mantenida constante en el ramal venoso del circuito extracorporeal durante la toma de los valores de medida. Además, el procedimiento correspondiente a la invención presupone que la magnitud física o química en el ramal venoso es conocida en su magnitud. Para el caso de que la magnitud física o química no se mantenga constante ni sea conocida en cuanto a magnitud, debe ser medida y mantenida constante durante la toma de los valores de medida.

El procedimiento correspondiente a la invención se basa en que la curva de medida que existe en valores de medida discretos puede representarse mediante dos funciones parciales, indicando la primera función parcial la magnitud física o química en función del flujo extracorporeal de sangre para valores de flujo de sangre inferiores al flujo por la fístula o iguales al flujo por la fístula e indicando la segunda función parcial la magnitud física o química en función del flujo de la sangre para valores de flujo de la sangre superiores o iguales al flujo por la fístula. El punto de intersección de ambas funciones parciales indica el punto en el que el flujo de sangre extracorporeal es igual al flujo por la fístula. A partir del "punto de inflexión" de la evolución de la función, es decir, de la discontinuidad de la pendiente de la curva, puede determinarse por tanto el punto en el que se establece recirculación por la fístula, es decir, donde el flujo de sangre es igual al flujo por la fístula.

Para determinar el flujo por la fístula se determina a partir de la secuencia memorizada de pares de valores de la magnitud física o química de la sangre en el ramal arterial del circuito extracorporeal, aquel valor del flujo de sangre tras sobrepasar el cual el valor de la modificación de la magnitud física o química en un determinado intervalo del flujo de sangre, es decir, el valor de la pendiente de la función que representa los pares de valores de medida, es superior a un valor límite predeterminado. Las pendientes en los distintos intervalos de medida pueden determinarse por ejemplo mediante el cálculo de los cocientes diferenciales de los pares de valores de medida. El valor de flujo de sangre calculado representa un valor estimativo del flujo por la fístula.

Para el caso de que el flujo por la fístula deba ser determinado con una gran exactitud, se representa la evolución de la función existente en la secuencia de pares de valores para valores de flujo de sangre inferiores al valor estimativo para el flujo por la fístula, mediante una primera función parcial, mientras la evolución de la función existente en la secuencia de pares de valores para valores de flujo de sangre superiores al valor estimativo, se representa mediante una segunda función parcial.

El valor exacto del flujo por la fístula se calcula entonces a partir del punto de intersección de ambas funciones par-

ciales. La función parcial para valores de flujo de sangre inferiores o iguales al flujo por la fístula puede representarse aproximadamente mediante una igualdad lineal.

El valor medio de la magnitud física o química en la sangre venosa del paciente, resulta mediante extrapolación de la evolución de la función para valores del flujo de sangre inferiores o iguales al flujo por la fístula sobre un valor de flujo de sangre de cero. En el caso de una medición de temperatura, puede determinarse la temperatura del cuerpo. Una vez que se han calculado el flujo por la fístula y el valor medio de la característica fisicoquímica, puede calcularse el volumen por minuto para el corazón.

El dispositivo correspondiente a la invención para el cálculo de los parámetros hemodinámicos presenta un equipo de medida arterial para medir la característica fisicoquímica en el ramal arterial del circuito extracorporeal, y una unidad de mando para variar el volumen de transporte de la bomba de sangre. Además, se prevé una unidad de memoria para memorizar los valores de la característica fisicoquímica del flujo extracorporeal de sangre y una unidad de cálculo para calcular los parámetros hemodinámicos a partir de los pares de valores memorizados. El dispositivo correspondiente a la invención puede integrarse en los dispositivos conocidos para la purificación de la sangre, pudiéndose recurrir aquí a componentes ya existentes, de los que ya disponen los dispositivos conocidos para el tratamiento de la sangre.

Para el caso de que la magnitud física o química no fuese constante en el ramal venoso del circuito extracorporeal, presenta el dispositivo correspondiente a la invención, ventajosamente, un equipo de regulación que mantiene constante la magnitud física o química en el ramal venoso. El mismo puede estar configurado, por ejemplo en el caso de una medición de temperatura, como equipo de regulación de temperatura.

A continuación se describe más en detalle, haciendo referencia a los esquemas, un ejemplo de ejecución del dispositivo correspondiente a la invención para determinar parámetros hemodinámicos.

Se muestra en:

Fig. 1 el dispositivo correspondiente a la invención para el cálculo de parámetros hemodinámicos juntamente con un dispositivo dializador en representación esquemática, incluido el circuito intracorporeal,

Fig. 2 la temperatura en el ramal arterial del circuito extracorporeal como función del flujo de sangre extracorporeal y

Fig. 3 la relación de las pendientes de ambos tramos de curva de la primera y de la segunda función parcial, para representar la evolución de la curva de medida para un flujo de sangre extracorporeal correspondiente al flujo por la fístula.

El dispositivo correspondiente a la invención para el cálculo de los parámetros hemodinámicos puede formar un módulo separado. Puede no obstante también ser parte integrante de un dispositivo dializador, máxime cuando algunos componentes del dispositivo correspondiente a la invención ya existen en los dispositivos de diálisis conocidos. A continuación se describe el dispositivo correspondiente a la invención juntamente con los componentes esenciales del dispositivo dializador. En el ejemplo de ejecución se mide como magnitud física o química X_A la temperatura T_A en el ramal arterial del circuito extracorporeal, de manera que, además del flujo por la fístula Q_F , pueden calcularse la temperatura del cuerpo T_B , es decir, la temperatura media de la sangre tras recorrer todos los sistemas capilares, así como el volumen por minuto para el corazón CO .

El circuito intracorporeal 1 incluye el ventrículo derecho 2 del corazón, el pulmón 3, el ventrículo izquierdo 4 y todos los sistemas capilares del cuerpo en los órganos internos, musculatura y piel 5 etc.. Para lograr un acceso al sistema de vasos sanguíneos, se ha colocado una fístula arteriovenosa 6.

El dispositivo dializador 7 está compuesto esencialmente por una parte para el líquido dializador 8 y un circuito de sangre extracorporeal 9, entre los que se encuentra un dializador 10 con un compartimiento para líquido dializador 11 y un compartimiento para sangre 12. El compartimiento para el líquido dializador 11 está corriente arriba del dializador 10 unido mediante una tubería para el líquido dializador 13 con una fuente de líquido dializador 14. En la tubería para el líquido dializador 13 está conectado un equipo atemperador 15, unido mediante una tubería de mando 16 con un equipo de regulación 17. Corriente abajo del dializador 10, está conectada al compartimiento para el líquido dializador 11 otra tubería 18, que presenta una bomba para líquido dializador 19.

El circuito extracorporeal 9 incluye un ramal arterial 20, que se encuentra unido con la parte arterial 21 de la fístula 6, el compartimiento para sangre 12 del dializador 10 y un ramal venoso 22, que está unido con la parte venosa 23 de la fístula 6. En el ramal arterial 20 y en el ramal venoso 22 del circuito extracorporeal, se prevé en cada caso un equipo de medición de temperatura 24, 25 para la medición de la temperatura arterial de la fístula, es decir, de la temperatura de la sangre tras entrar en el ramal arterial 20 del circuito extracorporeal 9 o bien para la medición de la temperatura venosa de la fístula, es decir, de la temperatura de la sangre tras entrar en el ramal venoso 22 del circuito extracorporeal. Además, está dispuesta en el ramal arterial 20 del circuito extracorporeal 9 una bomba para sangre 26. El equipo para la medición de la temperatura venosa 25 está conectado mediante una tubería 27 al equipo de regulación 17. El equipo de regulación 17 controla al equipo atemperador 15 en la parte del líquido dializador 8 del dispositivo dializador 7 de tal manera que la temperatura del ramal venoso 22 del circuito extracorporeal 9 se mantiene constante. Otros componentes

existentes habitualmente en un equipo dializador, como cámaras de goteo y pinzas de bloqueo, no se representan en la figura 1.

La bomba de sangre 26 en el ramal arterial 20 del circuito extracorporeal, está unida mediante una línea de mando 28 con una unidad de mando 29, con la que puede variarse el volumen de transporte de la bomba de sangre dentro de determinados márgenes. Además se prevé una unidad de memoria 30, que mediante una línea de datos 31 recibe los valores de medida del equipo de medida de la temperatura arterial 24 y los memoriza en secuencia temporal. Además, memoriza la unidad de memoria 30 a través de una línea de datos 32 el valor constante de temperatura del equipo de medición de la temperatura venosa 25. La unidad de memoria 30 está unida por una línea 33 con la unidad de mando 29. A través de la línea 33 la unidad de memoria 30 recibe el valor del flujo de sangre extracorporeal correspondiente al volumen de transporte ajustado para la bomba de sangre 26 y lo memoriza. La unidad de memoria 30 está unida mediante una línea de datos 34 con una unidad de cálculo 35, la cual por su parte está unida mediante una línea de datos 36 con una unidad visualizadora 37 para visualizar los parámetros hemodinámicos calculados. La unidad de cálculo puede estar configurada como un ordenador digital conocido.

A continuación se describe en detalle el principio de la medida.

La sangre emitida por el ventrículo 4 fluye en su mayor parte por los sistemas capilares de todos los órganos, y en una pequeña parte por la fístula. Para el caso de que el flujo de sangre en el circuito extracorporeal sea menor que el flujo de la sangre que fluye hacia la fístula y desde la fístula, la sangre de la fístula fluye por un lado a través del circuito extracorporeal 9 y por otra parte a través de la fístula 6. No obstante, cuando el flujo de sangre extracorporeal es superior al flujo por la fístula, entonces recircula sangre procedente del circuito extracorporeal 9, estando recorrida la fístula 6 desde la conexión venosa 23 hasta la arterial 21. La sangre extracorporeal, la sangre que fluye a través de la fístula 6 y la sangre que procede de los sistemas capilares, se reúnen finalmente de nuevo en el retorno hacia el corazón.

Las temperaturas y flujos se designan como sigue:

Q_F	flujo por la fístula, es decir, el flujo hacia la fístula 6 o bien desde la fístula,
Q_B	flujo de sangre en el circuito extracorporeal 9,
Q_R	flujo de recirculación, es decir, el flujo entre la parte venosa 23 y la parte arterial 21 de la fístula 6, caso de que $Q_F \leq Q_B$,
CO	volumen por minuto en el corazón,
T_B	temperatura del cuerpo, es decir, la temperatura media de la sangre tras fluir por los sistemas capilares,
T_F	temperatura de la fístula, es decir, la temperatura de la sangre que fluye hacia la fístula 6,
T_A	temperatura arterial de la fístula, es decir, la temperatura de la sangre tras entrar en el ramal arterial 20 del circuito extracorporeal,
T_V	temperatura venosa de la fístula, es decir, la temperatura de la sangre tras entrar en el ramal venoso 22 del circuito extracorporeal.

El procedimiento correspondiente a la invención se basa en que la temperatura de la sangre T_A medida en el ramal arterial del circuito extracorporeal puede representarse en función del flujo de sangre extracorporeal Q_B mediante dos funciones parciales, indicando una función parcial la temperatura arterial de la sangre T_A para un flujo de sangre extracorporeal inferior o igual al flujo por la fístula y la otra función parcial la temperatura arterial de la sangre T_A en un flujo de sangre extracorporeal superior o igual al flujo por la fístula. Ambas funciones parciales pueden deducirse como sigue, partiéndose de que la ultrafiltración está desconectada durante la medición.

Supongamos que el flujo de sangre Q_B en el circuito extracorporeal 9 es inferior o igual al flujo por la fístula Q_F . La sangre que fluye hacia la parte derecha del corazón se compone de los tres componentes siguientes, la sangre que retorna desde el sistema capilar hacia el corazón, la sangre que procede del circuito extracorporeal 9 y la sangre que fluye por la fístula 6, pero no a través del circuito extracorporeal. De ello resulta para las temperaturas la siguiente igualdad de mezcla:

$$(CO - Q_F) \cdot T_B + Q_B \cdot T_V + (Q_F - Q_B) \cdot T_F = CO \cdot T_F$$

Puesto que la sangre arterial sólo tiene un componente, precisamente la sangre que fluye hacia la fístula 6, la temperatura arterial de la fístula T_A es igual a la temperatura de la fístula T_F . Con ello se obtiene la siguiente función parcial:

ES 2 192 593 T5

$$T_A(Q_B) = \frac{(CO - Q_F) \cdot T_B + Q_B \cdot T_V}{CO - Q_F + Q_B} \quad (1)$$

La igualdad anterior puede representarse también como sigue:

$$T_A(Q_B) = (\gamma + \delta Q_B)/(\varepsilon + Q_B) \quad (1)$$

con

$$\gamma = (CO - Q_F) \cdot T_B, \delta = T_V, \varepsilon = CO - Q_F$$

Supongamos que el flujo de sangre Q_B en el circuito extracorporeal 9 es superior al flujo por la fístula Q_F . En este caso, la sangre que llega al ramal arterial 20 del circuito extracorporeal 9 se compone de la sangre que fluye por la fístula 6 y la sangre que recircula a través de la fístula, es decir, la sangre que procede del ramal venoso 22 del circuito extracorporeal. De ello resulta para las temperaturas la siguiente igualdad de mezcla:

$$Q_F \cdot T_F + Q_R \cdot T_V = Q_B \cdot T_A$$

La sangre de la fístula se compone como sigue de la sangre capilar y de la sangre que procede del circuito extracorporeal 9.

$$(CO - Q_F) \cdot T_B + Q_F \cdot T_V = CO \cdot T_F$$

A partir de ambas igualdades se deduce, con $Q_R = Q_B - Q_F$, la segunda función parcial:

$$T_A(Q_B) = \left(1 - \frac{Q_F}{CO}\right) \cdot \frac{Q_F}{Q_B} \cdot T_B + \frac{Q_F^2}{Q_B \cdot CO} \cdot T_V + \left(1 - \frac{Q_F}{Q_B}\right) \cdot T_V \quad (2)$$

La segunda función parcial puede representarse también como sigue:

$$T_A(Q_B) = \alpha/Q_B + \beta \quad (2)$$

con

$$\alpha = Q_F T_B (1 - Q_F/CO) + Q_F^2 T_V/CO - Q_F \cdot T_V, \beta = T_V$$

La función $T_A(Q_B)$ está compuesta por lo tanto por ambas funciones parciales (1) y (2), respectivamente para las gamas $Q_F \geq Q_B$ y $Q_F < Q_B$.

La figura 2 muestra la temperatura de la sangre T_A en el ramal arterial 20 del circuito extracorporeal 9 como función del flujo de sangre extracorporeal Q_B , estando indicada en el eje horizontal la gama usual de flujo de sangre en la hemodiálisis de 100 a 600 ml/min. En el punto en el que la pendiente de la curva presenta una discontinuidad, el flujo de sangre extracorporeal es igual al flujo por la fístula. La evolución de la función se calcula según las igualdades (1) y (2), siendo $CO = 5$ l/min, $Q_F = 200$ ml/min, $T_B = 37^\circ\text{C}$ y $T_V = 34^\circ\text{C}$.

La figura 3 muestra la relación entre las pendientes entre ambos tramos de curva de la función $T_A(Q_B)$ para el punto de intersección con $Q_B = Q_F$. En función del flujo por la fístula Q_F , resultan valores entre 50 ($Q_F = 100$ ml/min) y 8,3 ($Q_F = 600$ ml/min). La discontinuidad de la pendiente de la curva puede por tanto detectarse en todo el intervalo de flujo de sangre de 100 a 600 ml/min con suficiente precisión.

Para calcular el flujo por la fístula, se eleva lentamente el volumen de transporte de la bomba de sangre 26 que determina el volumen de sangre extracorporeal partiendo de un valor límite inferior predeterminado de por ejemplo 100 ml/min hasta un valor límite superior de por ejemplo 600 ml/min, correspondiendo el valor límite inferior a un flujo de sangre extracorporeal Q_B , que en cualquier caso es inferior al flujo por la fístula Q_F que es de esperar, y correspondiendo el valor límite superior al correspondiente flujo de sangre que en cada caso es superior al flujo que es de esperar por la fístula Q_F . La temperatura T_A de la sangre en el ramal arterial 20 del circuito extracorporeal 9, se mide durante la elevación del flujo de sangre con el equipo de medida arterial 24 y los valores del flujo de sangre extracorporeal y de la temperatura T_A se memorizan en la unidad de memoria 30 en secuencia temporal.

En la unidad de cálculo 35 se calculan a partir de la secuencia memorizada de pares de valores los cocientes diferenciales. Los cocientes diferenciales calculados de los pares de valores se comparan con un valor límite predeterminado. En la unidad de cálculo 35 se determina ahora aquel valor de flujo de sangre Q_B en el circuito extracorporeal

tras sobrepasar el cual los valores de los cocientes diferenciales calculados son superiores a un valor límite predeterminado, es decir, se determina aquel punto en el que la curva representada en la figura 2 desciende brusca y fuertemente. Mientras la pendiente del tramo de curva izquierdo representado en la figura 2 es pequeña y casi constante, en el caso de que el flujo de sangre Q_B sea superior al flujo por la fístula Q_F , se presenta una brusca y fuerte elevación del valor de la pendiente. En la medición se supone que el valor calculado del flujo de sangre Q_B se corresponde con el flujo por la fístula Q_F . Este valor se memoriza como valor estimativo para el flujo por la fístula en la unidad de memoria 30.

Para poder determinar el valor del flujo por la fístula exactamente, es decir, sin estar influido por eventuales fluctuaciones del flujo de la sangre en la zona del flujo por la fístula, se adaptan en la unidad de cálculo 35 los pares de valores de medida memorizados para valores del flujo de sangre Q_B haciéndolos inferiores al valor estimativo para el flujo por la fístula mediante la primera función parcial (1) y los pares de valores de medida memorizados para valores del flujo de sangre Q_B superiores al valor estimativo para el flujo por la fístula, son adaptados por la segunda función parcial (2). Entonces es ventajoso cuando los pares de valores de medida se extraen de una gama pequeña (por ejemplo, ± 30 ml/min) alrededor del valor estimativo para el flujo por la fístula. Para calcular los parámetros de ambas igualdades, pueden utilizarse los procedimientos numéricos conocidos (por ejemplo Método Levenberg-Marquard). También se logra una exactitud suficiente en general cuando en vez de la igualdad (1) se utiliza una función lineal simple para la representación de la evolución de la curva. A continuación, la unidad de cálculo 35 calcula el valor del flujo de sangre extracorporal Q_B , que se corresponde con el flujo por la fístula Q_F , mediante determinación del punto de intersección 40 de ambas funciones parciales 38 y 39. Este valor se memoriza en la unidad de memoria 30 y se visualiza con la unidad de visualización 37.

Para calcular la temperatura del cuerpo T_B se extrapola en la unidad de cálculo el tramo de curva representado a la izquierda en la figura 2 mediante la igualdad (1) a un valor del flujo de la sangre de 0 ($T_B = T_A(0)$). El valor de la temperatura para un valor del flujo de la sangre de 0, que no puede calcularse mediante una medición, se corresponde con la temperatura del cuerpo T_B . Ésta se memoriza en la unidad de memoria 30 y se lleva a la unidad de visualización 37 para ser visualizada.

Una vez que el flujo por la fístula Q_F y la temperatura del cuerpo T_B han sido calculados y memorizados, se calcula el volumen por minuto para el corazón CO en la unidad de cálculo 35 como sigue:

$$CO = Q_F \frac{T_V - T_B}{T_A(Q_F) - T_B} \quad (3)$$

La igualdad (3) se desprende de la igualdad (1) con $Q_B = Q_F$.

También este parámetro hemodinámico se visualiza en la unidad de visualización 37.

La unidad de mando 29 del dispositivo correspondiente a la invención, controla los distintos componentes del sistema según una secuencia de programa predeterminada, de manera que el flujo de la sangre Q_B , tras accionar un pulsador no representado en la figura 1 para arrancar la medición, es modificado automáticamente en el intervalo de 100 a 600 ml/min, se registran los valores de medida mediante los equipos de medición de temperatura 24, 25 en los correspondientes intervalos y se memorizan en la unidad de memoria 30 y a partir de los valores de medida se calculan los parámetros hemodinámicos en la unidad de cálculo 35 y se visualizan en la unidad de visualización 37.

El procedimiento no exige ninguna modificación esencial en el circuito extracorporal ni en el concepto de seguridad del dispositivo dializador. No es necesaria la inyección de una solución de indicadores. Ciertamente los flujos por la fístula sólo son medibles en la zona del flujo de sangre ajustable (100 a 600 ml/min), pero esto no significa desde luego en la práctica ninguna limitación. Caso de que el flujo por la fístula fuese superior al flujo de sangre ajustable, no resulta ningún problema para la terapia.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para calcular parámetros hemodinámicos durante un tratamiento extracorporeal de la sangre, en el que la sangre que fluye por el ramal arterial (20) del circuito extracorporeal (9), que está unido en unión fluida con la parte arterial (21) de una fístula (6), llega a un dializador (10) o filtro del dispositivo del tratamiento de la sangre (7) y retorna mediante un ramal venoso (22) del circuito extracorporeal (9) que está unido con la parte venosa (23) de la fístula (6) en unión fluida, estando conectada en el circuito extracorporeal (9) una bomba de sangre (26), con:
- 10 - un equipo de medida arterial (24) para medir una magnitud física o química X_A de la sangre en el ramal arterial (20) del circuito extracorporeal (9), siendo la magnitud física o química una propiedad de la sangre, que tiene en la sangre que fluye por el ramal venoso (22) del circuito extracorporeal (9) otro valor diferente al que tiene en la sangre que fluye intracorporealmente hacia la fístula (6),
- 15 - una unidad de mando (29) para variar el volumen de transporte de la bomba de sangre (26),
- una unidad de memoria (30) configurada de tal manera que pueden memorizarse los valores del flujo de sangre Q_B predeterminado por el volumen de transporte de la bomba de sangre (26) y los valores de la magnitud física o química X_A medidos mediante el equipo de medida arterial (24) en el ramal arterial (20) del circuito extracorporeal (9),
- 20 y
- una unidad de cálculo (35), que está configurada de tal manera que a partir de la secuencia memorizada de pares de valores de la magnitud física o química X_A de la sangre, en el ramal arterial (20) del circuito extracorporeal (9) y del flujo de sangre extracorporeal Q_B , puede determinarse aquel valor del flujo de la sangre tras sobrepasar el cual, el valor de la modificación de la magnitud física o química es en un determinado intervalo de flujo de sangre superior a un valor límite predeterminado, pudiendo calcularse el flujo por la fístula Q_F a partir del valor de flujo de sangre calculado.
- 25 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la unidad de cálculo (35) está configurada de tal manera que a partir del flujo por la fístula Q_F calculado puede calcularse el valor medio X_B de la magnitud física o química en la sangre venosa y/o el valor del volumen por minuto para el corazón CO.
- 30 3. Dispositivo según la reivindicación 1 u 2, **caracterizado** porque la magnitud física o química a medir en el ramal arterial (20) del circuito extracorporeal (9) de la sangre, es la temperatura T_A de la sangre y el equipo de medida arterial (24) es un equipo de medida de la temperatura.
- 35 4. Dispositivo de diálisis con un dispositivo según las reivindicaciones 1 a 3.

40

45

50

55

60

65

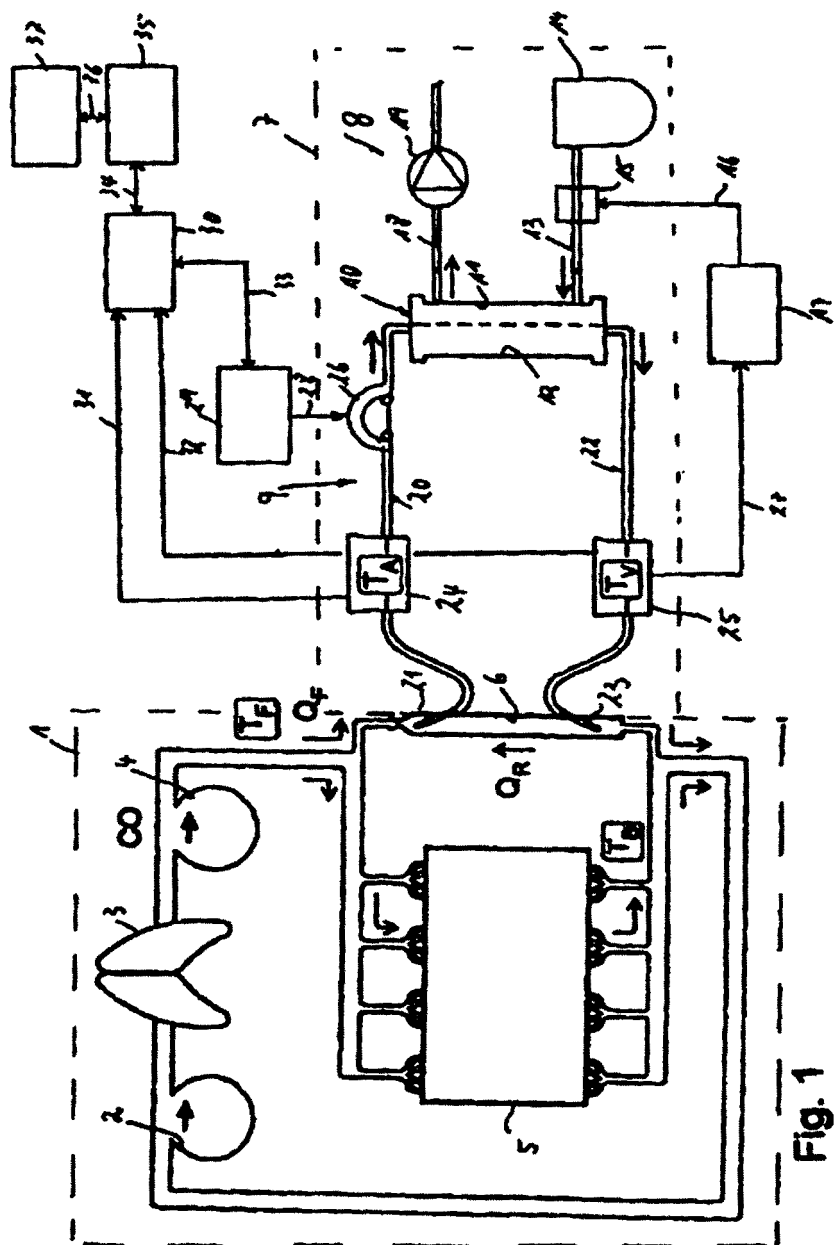


Fig. 1

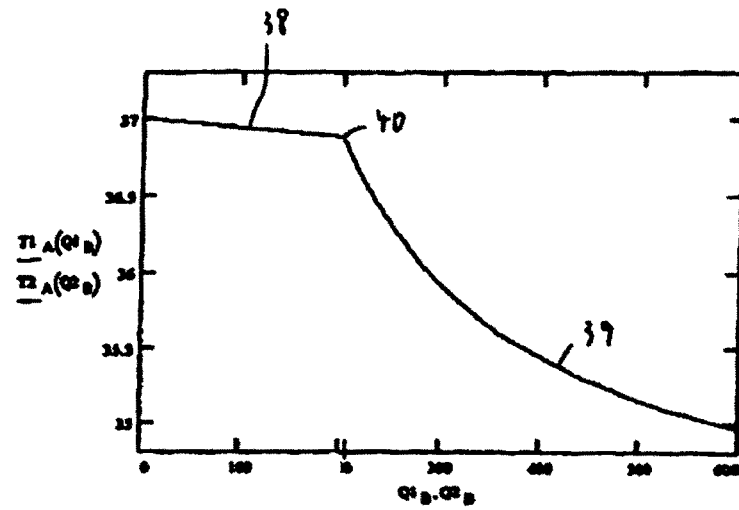


Fig. 2

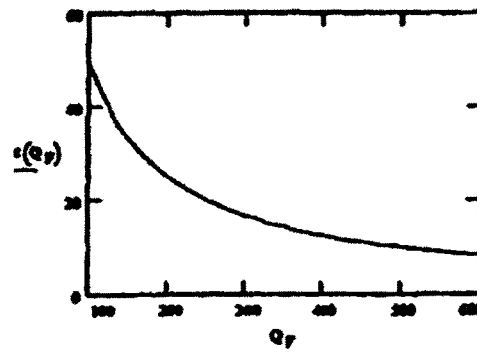


Fig. 3