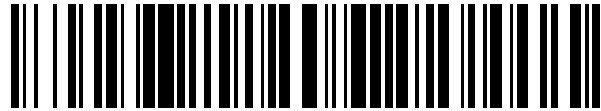


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 442 875**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2010 E 10004477 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013 EP 2383003**

54 Título: **Método y dispositivo para monitorizar un estado de un conducto de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.02.2014

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
P.O. Box 10101
220 10 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**SUFFRITTI, MAURO y
LIZZI, MARCO**

ES 2 442 875 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

Método y dispositivo para monitorizar un estado de un conducto de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo

5

Campo técnico

La invención se refiere a un método y a un dispositivo correspondiente para monitorizar un estado de un conducto de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo. Específicamente, aunque no exclusivamente, la invención se aplica en el campo médico para monitorizar el estado de flujos de fluido biológico y/o líquido médico extracorpóreo. Por ejemplo la invención puede aplicarse en un aparato de hemodiálisis o hemo(dia)filtración para detectar la presencia de cualquier estenosis parcial o total y oclusiones en el conducto de extracción de sangre y/o retorno hacia o desde un paciente. También puede aplicarse un método y un dispositivo de la invención en campos de aplicación adicionales no descritos en detalle en la presente descripción.

10

15

Antecedentes de la invención

Se conoce que muchos sistemas de fluido requieren una medición precisa del estado del sistema, y en particular diversas propiedades y/o parámetros de los fluidos que fluyen a través de los mismos. En algunos de estos sistemas las mediciones de parámetros individuales son importantes. En otros casos, el cambio o la diferencia de parámetros son importantes. En ambos casos la precisión requerida para cada sistema de fluido particular puede variar basándose en el fluido o los fluidos particulares implicados y/o basándose en el objetivo del sistema.

20

Un ejemplo de un sistema de fluido que tiene requisitos especiales que pueden verse influidos de manera considerable por la precisión de las mediciones paramétricas, que comprenden en particular las determinaciones de la presión, es un sistema de flujo de sangre que es externo al cuerpo, también conocido como sistema de sangre extracorpóreo.

25

Un sistema de sangre extracorpóreo incluye normalmente un dispositivo para tratamiento de sangre que fluye dentro del mismo. Hay diversos tipos de estos dispositivos. Comúnmente se usan dispositivos de filtración que tienen membranas semipermeables en sistemas de sangre extracorpóreos tales como los usados para diálisis o para plasmaféresis terapéutica (TPE). El objetivo principal de una membrana semipermeable es normalmente proporcionar la extracción o separación de determinados elementos o componentes de la sangre. Se extraen urea y otros productos de desecho de la sangre durante la diálisis, y se separa el plasma de sangre de los corpúsculos rojos durante la TPE. Entonces se devuelven la sangre o los corpúsculos rojos procesados al paciente.

30

35

En más detalle, en un sistema de sangre extracorpóreo que usa un dispositivo de membrana semipermeable, el procedimiento es el siguiente. Se extrae la sangre del paciente, se hace pasar a lo largo de un lado de una membrana semipermeable y en contacto con la misma. Las partes no deseadas de la sangre (urea en el caso de diálisis, plasma en el caso de TPE) difunden o se filtran a través de los poros de la membrana semipermeable. Entonces se devuelve la sangre que permanece en el lado de sangre de la membrana semipermeable al paciente con una menor cantidad de las sustancias no deseadas.

40

Tal como se mencionó anteriormente en el presente documento, la técnica anterior describe una monitorización del estado de los conductos de sangre de máquinas médicas para tratamiento de sangre extracorpóreo, por ejemplo para detectar la presencia de cualquier estenosis eventual, es decir estrechamiento en los conductos en los que discurre la sangre, o bien parcial o bien total, u otras oclusiones. Las estenosis pueden producirse por diversos motivos, desde una coagulación progresiva de la sangre hasta un estrechamiento debido a un pinzamiento accidental del conducto, un bloqueo en un dispositivo de tratamiento de sangre dispuesto en el conducto de sangre u otros motivos. Por ejemplo, el documento US 6.623.443 describe un método para detectar estenosis en un acceso de sangre o en un conducto para tratamiento de sangre extracorpóreo que comprende monitorizar la amplitud de una señal de presión oscilante en el propio circuito y detectar la presencia de estenosis eventuales basándose en una monitorización de las variaciones en la amplitud.

45

50

Este método puede realizarse con un dispositivo de control que no es muy complejo, pero sólo permite la detección de la presencia de estenosis después de que las estenosis hayan provocado una variación significativa en una presión medida en el circuito.

55

Por tanto, este método no impide completamente el riesgo de dañar algunos componentes del circuito, o deterioro de la sangre (hemólisis) en el caso de estenosis, puesto que el tiempo de reacción del dispositivo de control en algunos casos puede no ser lo suficientemente rápido, también porque a veces puede haber variaciones de presión suficientes durante breves periodos de tiempo para dañar la sangre o algunos componentes.

60

El documento US2002/0174721 describe otro método para detectar estenosis en conductos para tratamiento de sangre extracorpóreo. El método comprende medir una señal de presión oscilante, por ejemplo debida al empuje de la sangre mediante una bomba peristáltica, y realizar un análisis de frecuencia de la señal de presión oscilante con

65

el fin de detectar la presencia de una estenosis en un caso de atenuación de los componentes de mayor frecuencia de la señal. El método permite una detección más inmediata de la presencia de estenosis con respecto al método citado anteriormente, antes de que las variaciones de presión debidas a la presencia de la estenosis puedan adoptar valores relevantes que puedan ser potencialmente peligrosos para el conducto de sangre y para la sangre. Sin embargo, el método requiere un dispositivo de control sofisticado y caro, que puede realizar un cálculo complejo, tal como análisis de frecuencia de una señal en tiempo real.

Ambos métodos descritos anteriormente requieren además la presencia de un número alto de sensores de presión en el circuito de tratamiento de sangre extracorpóreo, con el fin de detectar los cambios en presiones en las diversas partes del circuito, con un aumento consiguiente en la complejidad y los costes del sistema. Además, estos métodos sólo permiten esencialmente la verificación de estenosis en el conducto de sangre, mientras que no se permite la detección de parámetros significativos adicionales en relación con el estado de funcionamiento del circuito de sangre extracorpóreo.

El documento DE 10 2006 032815 da a conocer un método y un dispositivo para monitorizar un circuito de sangre extracorpóreo y aborda el problema de detectar un acceso vascular con mal funcionamiento. Se monitoriza un circuito de sangre extracorpóreo durante un tratamiento de sangre extracorpóreo usando sensores (18, 19) de presión de presión arterial y venosa en las ramas arteriales y venosas de un circuito extracorpóreo, mientras que las presiones se miden de manera simultánea y continua.

El documento WO 2008/135193 da a conocer un método y un dispositivo para monitorizar una unidad (1) de tratamiento de sangre, subdividida por una membrana (2) semipermeable en una cámara (3) de sangre y una cámara (4) de líquido de diálisis, de un dispositivo de tratamiento de sangre extracorpóreo, que comprende un circuito (9) de sangre extracorpóreo que tiene una rama (20) arterial que conduce a la cámara de sangre de la unidad de tratamiento de sangre, una rama (21) venosa, que se extiende alejándose de la cámara de sangre y un sistema (10) de fluido de diálisis, en el que está dispuesta la cámara (4) de líquido de diálisis.

El documento EP 1 584 339 da a conocer la monitorización de suministro a un vaso durante un tratamiento de diálisis, en la que se monitoriza la presión en ramas tanto (5) arterial como (7) venosa de circulación de sangre extracorpóreo por medio de sensores (18, 19) de presión. Se introducen la suma y la diferencia de las dos presiones en un ordenador (22) usado para calcular valores característicos del estado de suministro a un vaso. Estos valores se procesan en una unidad de evaluación para identificar errores en el suministro a un vaso.

El documento DE 10 2008 015832 da a conocer un método y un dispositivo para monitorizar un acceso vascular durante un tratamiento de sangre extracorpóreo. El método y el dispositivo se basan en la monitorización de la diferencia entre la presión venosa medida por medio de un sensor (19) de presión venosa y la presión arterial medida por medio de un sensor (18) de presión arterial en el circuito de sangre extracorpóreo, y en el hallazgo de que los valores medidos para la presión venosa y arterial se superponen por señales de interferencia, que dificultan la evaluación fiable de las señales de presión medidas basándose solamente en la presión diferencial. Según la invención, se determina una función de prueba que describe perturbaciones en el circuito de sangre extracorpóreo. Dicha función de prueba se usa para determinar una presión diferencial libre de ruido a partir de la presión venosa y arterial medida, evaluándose dicha presión diferencial en una unidad (22) aritmética y de evaluación para identificar un acceso vascular defectuoso.

El documento DE 37 20 664 da a conocer un dispositivo para el tratamiento de sangre mediante diálisis y/o filtración y aborda el problema de detectar la presencia de aire (burbujas) en el circuito de sangre. Se procesan señales de sensores (11, 37) dispuestos aguas arriba en un conducto de suministro de manera que las burbujas de aire que pasan por la ubicación de los sensores provocan una señal de advertencia.

El documento JP 3 193059 da a conocer una detección instantánea de un cambio en el estado de un paciente sometido a diálisis y permite la ejecución inmediata de un tratamiento de disposición detectando las presiones aguas arriba de una bomba de sangre y aguas abajo de un dializador y midiendo continuamente la presión de sangre y la viscosidad de sangre de la parte de derivación arteriovenosa a partir de la suma y diferencia de las mismas.

El documento EP 1 930 035 da a conocer un aparato y un método para monitorizar un acceso (6) vascular de un circuito (5; 10) extracorpóreo de un paciente, en el que una unidad (17) de control y cálculo varía una velocidad de flujo de una bomba (9) de sangre predispuesta para hacer que la sangre circule en el circuito extracorpóreo. La unidad de control y cálculo recibe los valores de presión en el conducto (5) de extracción de sangre y el conducto (10) de retorno de sangre de dos sensores (8, 12) de presión; los valores de presión son una serie de valores de la velocidad de flujo de sangre.

Sumario de la invención

Un objetivo de la presente invención es poner a disposición un método y un dispositivo correspondiente para monitorizar el estado de un conducto de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo, que eviten los inconvenientes de la técnica anterior.

Un objetivo adicional de la presente invención es realizar un método y un dispositivo correspondiente para monitorizar el estado de un conducto de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo que indiquen fácilmente la presencia de estenosis parcial o total en el conducto de sangre.

5 Un objetivo adicional de la presente invención es realizar un método y un dispositivo correspondiente para monitorizar el estado de un conducto de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo que permitan además obtener un índice que es representativo de aspectos adicionales del funcionamiento del conducto de sangre, tales como por ejemplo la presencia de una cantidad excesiva de aire en el filtro de diálisis o una evaluación del riesgo de coagulación sanguínea.

10 Un objetivo adicional de la presente invención es poner a disposición un método y un dispositivo correspondiente para monitorizar el estado de un conducto de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo que proporcionen un alto nivel de seguridad frente a daños a los componentes del conducto de sangre y frente al deterioro de la sangre que pasa por el conducto.

15 Un objetivo adicional de la presente invención es realizar un método y un dispositivo correspondiente para monitorizar el estado de un conducto de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo que permitan la detección de la presencia de estenosis en diversas partes del conducto de sangre, usando un número reducido de sensores.

20 Un objetivo adicional de la presente invención es realizar un método y un dispositivo correspondiente para monitorizar el estado de un conducto de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo que puedan funcionar usando los sensores normalmente presentes en el conducto de sangre, sin requerir sensores adicionales.

25 Un objetivo adicional de la presente invención es realizar un método para monitorizar el estado de un conducto de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo que sea fiable y preciso, que pueda realizarse de manera sencilla y que no requiera dispositivos de control excesivamente complejos y caros para realizarse.

30 Un objetivo adicional de la presente invención es poner a disposición un dispositivo para monitorizar el estado de un conducto de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo que presente una estructura sencilla, que sea económico, fiable y de tamaño compacto.

35 Al menos uno de los objetivos indicados anteriormente se alcanza por un método y un dispositivo correspondiente para monitorizar el estado de un conducto de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo según una o más de las reivindicaciones adjuntas, tomadas individualmente o en cualquier combinación.

40 La invención se refiere a un método para detectar un estado de estenosis parcial o total en un conducto de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo, según una cualquiera de las reivindicaciones de método adjuntas o de los aspectos descritos en el presente documento, que comprende la etapa de emitir una señal, en particular una señal de alarma, que corresponde a un valor predeterminado de la información que representa un estado de estenosis parcial o total en el circuito de sangre extracorpóreo.

45 En un aspecto adicional, la invención se refiere a un método, según una cualquiera de las reivindicaciones de método adjuntas o los aspectos indicados en el presente documento, que comprende además una etapa de emitir una señal de alarma y/o detener el funcionamiento de la bomba en el circuito, en presencia de un estado de estenosis parcial o total en el conducto de sangre.

50 En un aspecto adicional, la invención se refiere a un método, según una cualquiera de las reivindicaciones de método adjuntas o aspectos indicados en el presente documento, en el que se leen un primer valor de presión y un segundo valor de presión en un mismo momento en dos puntos distintos en el circuito.

55 En un aspecto adicional, la invención se refiere a un método, según una cualquiera de las reivindicaciones de método adjuntas o aspectos indicados en el presente documento, en el que el intervalo de tiempo corresponde a una etapa de las señales de impulso de presión relativas.

60 En un aspecto adicional, la invención se refiere a un método, según una cualquiera de las reivindicaciones de método adjuntas o aspectos indicados en el presente documento, en el que la etapa de emitir una señal representativa de una estenosis parcial o total en el conducto de sangre se lleva a cabo tras la verificación de un resultado predeterminado en al menos dos comparaciones sucesivas entre valores de presión calculados en intervalos temporales sucesivos.

65 En un aspecto adicional, la invención se refiere a un método, según una cualquiera de las reivindicaciones de método adjuntas o aspectos indicados en el presente documento, que comprende una etapa de comparación adicional entre al menos uno del primer valor de presión y/o el segundo valor de presión con valores umbrales

correspondientes y en el que la etapa de emitir la señal que representa una estenosis parcial o total se lleva a cabo a un resultado predeterminado de la etapa de comparación adicional.

5 En un aspecto adicional, la invención se refiere a un método para detectar estenosis parciales o totales en un conducto de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo, que comprende etapas de adquirir una pluralidad de un primer valor de presión de un primer sensor de presión de un fluido de tratamiento montado en un circuito hidráulico para un fluido de tratamiento de sangre, que comprende un dispositivo de tratamiento de sangre dispuesto en un conducto de sangre en el que se somete la sangre a un empuje por impulsos, adquirir una pluralidad de un segundo valor de presión de un sensor de presión de sangre venosa en un conducto de retorno de 10 sangre al paciente, que es parte del conducto de sangre, comparar al menos un cambio en el primer valor de presión en al menos dos instantes temporales sucesivos y emitir una señal que representa una estenosis parcial o total en el conducto de sangre al obtener un resultado predeterminado a partir de la comparación de los cambios.

15 En un aspecto adicional, la señal que representa una estenosis parcial o total en el conducto de sangre se emite en un caso en el que el cambio en el primer valor de presión es inferior a un valor umbral de disminución predeterminado.

20 Puede realizarse un programa de software destinado a funcionar en un dispositivo de control de conductos de sangre de circuitos extracorpóreos en máquinas médicas para realizar un método según una cualquiera de las reivindicaciones o los aspectos citados anteriormente en el presente documento.

25 En un aspecto adicional, la invención se refiere a un dispositivo de control para detectar estenosis en conductos de sangre de máquinas médicas, según una cualquiera de las reivindicaciones de dispositivo adjuntas o los aspectos indicados en el presente documento, que comprende al menos una unidad de procesamiento que puede conectarse a una pluralidad de sensores de presión de un fluido o sangre en un circuito de sangre extracorpóreo de una máquina médica y está configurada para realizar un método según la invención.

30 En un aspecto adicional, la invención se refiere a un aparato, según una cualquiera de las reivindicaciones de aparato adjuntas o los aspectos indicados en el presente documento, en el que el primer sensor montado está montado en el primer punto del conducto de sangre.

35 En un aspecto adicional, la invención se refiere a un aparato, según una cualquiera de las reivindicaciones de aparato adjuntas o cualquier aspecto indicado en el presente documento, en el que el primer sensor montado está montado en el primer punto de un circuito hidráulico para un fluido de tratamiento de sangre.

40 En un aspecto adicional, la invención se refiere a un aparato, según una cualquiera de las reivindicaciones de aparato adjuntas o los aspectos indicados en el presente documento, en el que un sensor de detección de presión arterial de la sangre está montado en una cámara de expansión de sangre arterial y un sensor de detección de presión venosa está montado en una cámara de expansión de sangre venosa.

45 Características y ventajas adicionales de la presente invención tal como se definen por las reivindicaciones se desprenderán más claramente a partir de la siguiente descripción detallada, de al menos una realización de la invención, ilustrada meramente a modo de ejemplo no limitativo en las figuras adjuntas de los dibujos.

45 **Breve descripción de los dibujos**

La siguiente descripción detallada a continuación en el presente documento se realiza con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, proporcionadas a modo de ejemplo no limitativo, en las que:

50 - la figura 1 es una vista esquemática, según al menos una realización de la presente invención, de un conducto de sangre que es parte de un aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo mediante un tratamiento de hemodiálisis (HD);

55 - las figuras 2a y 2b ilustran respectivamente una posible evolución con el tiempo de un valor de presión venosa y un valor de presión arterial medido en el conducto de sangre de la figura 1;

60 - la figura 3 es un diagrama que muestra una evolución con el tiempo de la presión arterial y presión venosa medidas en puntos respectivos del conducto de sangre de la figura 1, en una situación en la que el conducto funciona inicialmente de manera normal y en un instante determinado se produce una oclusión progresiva, en una primera posición en el conducto de sangre a lo largo de un conducto arterial entre una bomba de sangre y un dispositivo de tratamiento;

65 - la figura 4 es un diagrama similar al de la figura 3, en el que en el conducto de sangre está presente inicialmente una oclusión total, en la misma primera posición en el conducto de sangre entre la cámara de expansión arterial y el dispositivo de tratamiento, y en el que posteriormente se elimina la oclusión;

- la figura 5 es un diagrama similar al de la figura 3, en el que está presente una oclusión en el conducto de sangre en la primera posición y se generan dos alarmas sin que se elimine la oclusión;

5 - la figura 6 es un diagrama que muestra una evolución con el tiempo de un valor de amplitud de la señal de presión arterial y un valor de amplitud de la señal de presión venosa medida en el conducto de sangre de la figura 1 y que muestra además una evolución con el tiempo de una relación entre los valores de amplitud, en el que se produce una oclusión en un instante determinado en el circuito de la primera posición;

10 - la figura 7 muestra un diagrama de flujo que representa alguna operación realizada por un dispositivo de control del conducto de sangre para monitorizar el estado de la sangre y para el cálculo de los valores de amplitud de la figura 6 con el fin de permitir un cálculo de la relación entre las amplitudes, según una primera realización de la invención;

15 - la figura 8 muestra un diagrama de flujo que representa algunas operaciones realizadas por un dispositivo de control del conducto de sangre para monitorizar el estado del conducto de sangre de la figura 1 y para el cálculo de los valores diferenciales de una presión venosa y una presión de un fluido de tratamiento, según una segunda realización de la invención;

20 - la figura 9 es un diagrama que muestra una evolución con el tiempo de niveles de presión venosa, presión de fluido de tratamiento y valores de presión venosa y un valor de presión de tratamiento diferentes respectivos en dos instantes temporales sucesivos, en presencia de una oclusión en una segunda posición del conducto de sangre de la figura 1, a lo largo del conducto venoso, entre un dispositivo de tratamiento y una cámara de expansión venosa;

25 - la figura 10 es un diagrama similar al de la figura 3, en el que se muestra una evolución con el tiempo de la presión arterial y la presión venosa, y de la presión de un fluido de tratamiento, medidas en puntos respectivos en el conducto de sangre de la figura 1, en una situación en la que el conducto funciona inicialmente de manera normal y en un instante determinado se produce una oclusión progresiva, en una segunda posición en el conducto de sangre a lo largo de un conducto venoso entre el dispositivo de tratamiento y la cámara de expansión venosa;

30 - la figura 11 es un diagrama similar al de la figura 9, en presencia de una oclusión en una tercera posición en el conducto de sangre de la figura 1, a lo largo del conducto venoso y aguas abajo de una cámara de expansión venosa;

35 - la figura 12 es una vista esquemática, según las realizaciones adicionales de la presente invención, de un conducto de sangre que es parte de un aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo por medio de una hemo(dia)filtración (HDF);

40 - la figura 13 es un diagrama similar al de la figura 3, en relación con el circuito de hemo(dia)filtración (HDF) de la figura 12, y muestra una evolución con el tiempo de la presión arterial y la presión venosa medidas en puntos respectivos del conducto de sangre de la figura 12, en una situación en la que el conducto funciona inicialmente de manera normal y en un instante determinado se produce una oclusión progresiva, en una primera posición en el conducto de sangre a lo largo de un conducto arterial entre una bomba de sangre y un dispositivo de tratamiento;

45 - la figura 14 muestra el conducto de sangre que es parte del aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo por medio de un tratamiento de hemo(dia)filtración de la figura 12, en el que el aparato está configurado para realizar un procedimiento de retorno con lavado (enviando la sangre de vuelta al paciente al final del tratamiento);

50 - la figura 15 es un diagrama que ilustra una evolución de los valores arteriales, los valores venosos y una diferencia en la presión arterial en presencia de una oclusión en una cuarta posición en el conducto de sangre de la figura 14, según la cuarta realización preferida de la invención.

55 - la figura 16 muestra un diagrama de flujo que muestra algunas operaciones realizadas por un dispositivo de control del conducto de sangre para monitorizar el estado del conducto de sangre de la figura 14 y para el cálculo de diferentes valores de una presión arterial, según una cuarta realización de la invención.

55 Descripción detallada

60 Con referencia a las figuras de los dibujos, 1 indica en su totalidad un aparato 1 para tratamiento de sangre extracorpóreo que comprende al menos un circuito 2 para tratamiento de sangre extracorpóreo que comprende al menos un conducto 3 de sangre y un dispositivo 4 de tratamiento de sangre, por ejemplo un dializador que tiene una membrana semipermeable en el interior del mismo. En particular, el circuito 2 ilustrado es adecuado para realizar al menos un tratamiento de hemodiálisis (HD). El conducto 3 de sangre comprende al menos un conducto 5 arterial destinado a llevar sangre desde un acceso 6 arterial de un paciente hasta el dispositivo de tratamiento de sangre y al menos un conducto 7 venoso destinado a devolver la sangre desde el dispositivo 4 de tratamiento de sangre hasta un acceso 8 venoso del paciente.

65 El aparato 1 comprende además al menos una bomba 9 peristáltica para la sangre montada en el circuito 2

extracorpóreo con el fin de bombear la sangre a una presión de empuje que tiene una acción por impulsos a lo largo del tiempo. La bomba 9 peristáltica está montada a lo largo del conducto 5 arterial.

5 En general, una unidad 12 de control tiene información al menos en relación con el impulso de APP de la bomba 9 peristáltica. En particular, la información se usa para sincronizar los valores usados para la implementación del método descrito con el presente documento y en detalle es información de sincronismo.

10 Esta información puede obtenerse usando, por ejemplo, un motor de paso a paso y conociendo en cada instante la posición de la bomba 9 peristáltica (es decir del rotor de la bomba). La bomba 9 peristáltica dotada de un rotor 10 (y al menos un imán o al menos dos imanes y más generalmente un número fijado previamente de imanes) está dotada de un sensor 11 para detectar el impulso de APP de la bomba 9 peristáltica.

15 En general, el sensor 11 puede detectar el impulso de APP de la bomba 9 peristáltica y puede ser cualquier tipo de sensor que pueda realizar la detección anterior.

Por ejemplo, el sensor 11 de detección de impulsos puede detectar el paso del/de los imán/imanés en el rotor 10 de la bomba 9, tal como para poder proporcionar a un dispositivo 12 de control una señal de tiempo que corresponde a cada rotación (o media rotación) del rotor 10 de la bomba 9 peristáltica.

20 Naturalmente, usando un número apropiado de imanes/sensores es posible detectar cualquier posición angular del rotor (cualquier tipo de grado de rotación).

El sensor de detección de impulsos puede ser un sensor de tipo de efecto Hall para detectar el paso del rotor 10.

25 En la siguiente descripción se hará referencia al sensor de Hall aunque puede usarse cualquiera de las soluciones mencionadas anteriormente como alternativa o en combinación.

30 El aparato 1 comprende además al menos un sensor 13 de detección de presión de sangre arterial montado en un primer punto del circuito 2 extracorpóreo aguas arriba de la bomba 9 y al menos un sensor 14 de detección de presión de sangre venosa montado en un segundo punto del circuito 2 extracorpóreo aguas abajo de la bomba 9. Obsérvese que tanto la presión arterial AP como la presión venosa VP medidas por los sensores relativos presentan, en condiciones de funcionamiento normales del circuito 2 de tratamiento de sangre extracorpóreo, una acción por impulsos, debido al empuje en la sangre transmitido por la bomba 9 peristáltica. En la presente descripción, la expresión "por impulsos" quiere decir una acción periódica caracterizada por una oscilación sustancial entre un valor máximo y un valor mínimo, sea cual sea la forma de la oscilación, que se ve influida por diversos factores, entre los que se encuentran las características del conducto 3 de sangre y los componentes montados en el mismo.

40 El sensor 13 de detección de presión de sangre arterial está montado en una cámara 15 de expansión de sangre arterial, dispuesta a lo largo del conducto 5 arterial, y el sensor 14 de detección de presión de sangre venosa está montado en una cámara 16 de expansión de sangre venosa dispuesta a lo largo del conducto 7 venoso. La cámara de expansión arterial y la cámara de expansión venosa están alojadas en el interior de un recipiente 17 para sangre de tipo conocido y por tanto no se describe adicionalmente en el presente documento.

45 El aparato 1 comprende además un circuito 18 hidráulico para un fluido de tratamiento de sangre operativamente conectado al dispositivo 4 de tratamiento y al menos un sensor 19 detector de presión de la presión de fluido de tratamiento montado en el circuito hidráulico o en el dispositivo 4 de tratamiento.

50 El aparato 1 comprende además un dispositivo 12 de control del estado del conducto 3 de sangre, y en particular para la detección de estenosis en el conducto de sangre, según la invención. El dispositivo 12 de control comprende al menos una unidad 20 de procesamiento que puede conectarse a una pluralidad de sensores de presión de un fluido o sangre en el circuito 2 de tratamiento de sangre extracorpóreo. Es importante el hecho de que la unidad 12 de control y la unidad 20 de procesamiento pueden ser en sí mismas de tipo convencional, como también pueden serlo los correspondientes elementos ya presentes en el aparato conocido, pero en el presente caso están configurados para realizar las etapas del método de la presente invención. También es importante el hecho de que se toman muestras de las diversas presiones medidas en el circuito a una frecuencia, por ejemplo con una medición cada 20 ms (y por tanto mayor que la de la revolución del rotor 10 de la bomba 9 peristáltica), de manera que la unidad de control puede recibir diversas medidas de las presiones proporcionadas por los diversos sensores para cada revolución del rotor 10 de la bomba 9 peristáltica.

60 La unidad de control está configurada para realizar un método según la invención. La unidad 12 de control puede estar configurada en particular para detectar estenosis en conductos de sangre de máquinas médicas. El dispositivo de control está operativamente conectado al menos al sensor 13 de detección de presión arterial, al sensor 14 de detección de presión venosa y al sensor 19 de detección de presión de fluido de tratamiento, y está configurado para llevar a cabo un método de la invención con las señales de presión correspondientes adquiridas por los citados sensores.

- 5 Un método de monitorización de un estado de un conducto 3 de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo comprende las etapas de: adquirir al menos un primer valor de presión de un primer sensor 13, 19 montado en un primer punto de un conducto de sangre en el que se somete la sangre a un empuje por impulsos o en un circuito 18 hidráulico para un fluido de tratamiento de sangre; adquirir al menos un segundo valor de presión de un segundo sensor 14 montado en un segundo punto distinto del primer punto del conducto de sangre y correlacionar al menos un primer valor, correlacionado con el primer valor de presión, y al menos un segundo valor, correlacionado con el segundo valor de presión, con al menos un valor umbral con el fin de obtener un dato representativo de un estado del conducto 3 de sangre.
- 10 El método comprende además una etapa de emitir una señal que representa el estado del conducto 3 de sangre cuando se alcanza un valor de alarma predeterminado para información que representa un estado, y en particular tras obtener un valor predeterminado de la información representativa de un estado de estenosis parcial o total en el circuito de tratamiento de sangre extracorpóreo. La etapa de emitir una señal que representa el estado del conducto 3 de sangre puede realizarse tras obtener un valor predeterminado de la información un número predeterminado de veces consecutivas en un número predeterminado de instantes temporales sucesivos, por ejemplo después de un número predeterminado de ciclos de la bomba 9 peristáltica medida por el sensor 11 de detección de impulsos de la bomba 9.
- 15 El método puede estar destinado en particular a detectar un estado de estenosis parcial o total de un conducto 3 de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo, y en este caso puede comprender una etapa de emitir una señal que corresponde a un valor predeterminado de la información que representa un estado de estenosis parcial o total en el circuito 2 de tratamiento de sangre extracorpóreo.
- 20 El método puede comprender además una etapa de emitir una señal de alarma en presencia de un estado de estenosis parcial o total en el conducto 3 de sangre. En el método de la invención el primer valor de presión y el segundo valor de presión pueden detectarse en un mismo instante temporal.
- 25 El método comprende estados de adquisición de una pluralidad de primeros valores de presión y una pluralidad de segundos valores de presión, tomándose muestras de, y detectándose, los primeros y segundos valores de presión en una pluralidad de instantes temporales sucesivos correspondientes y separados entre sí por un instante temporal predeterminado. La etapa de comparar al menos un primer valor correlacionado con el primer valor de presión y al menos un segundo valor correlacionado con al menos un segundo valor de presión con al menos un valor umbral para obtener un dato que representa una etapa del conducto 3 de sangre sólo puede llevarse a cabo en una posición angular específica de un rotor 10 de la bomba 9 peristáltica montada en el circuito. El primer valor y el segundo valor pueden correlacionarse con amplitudes de señales por impulsos correspondientes respectivamente del primer valor de presión y el segundo valor de presión, calculándose las amplitudes detectando los valores de presión del primer y del segundo sensor a intervalos de tiempo predeterminados correspondientes. El intervalo de tiempo puede corresponder a una etapa de las respectivas señales de impulso de presión. El primer valor y el segundo valor se correlacionan respectivamente con diferencias correspondientes entre dos primeros valores de presión medidos por el primer sensor 13, 19 en dos instantes temporales y distintos sucesivos y entre dos segundos valores de presión medidos por el segundo sensor en los dos instantes temporales sucesivos y distintos.
- 30 El método puede comprender una etapa de calcular al menos una relación entre el primer valor y el segundo valor y una etapa de comparar el resultado de la relación con un valor umbral para obtener información relacionada con una etapa del conducto 3 de sangre.
- 35 El método puede comprender una etapa de realizar al menos una sustracción entre el primer valor y el segundo valor y comparar el resultado de la sustracción con un valor umbral con el fin de obtener información relacionada con un estado del conducto 3 de sangre. El método puede comprender además una etapa de comparar de manera individual el primer valor y el segundo valor con valores umbrales respectivos con el fin de obtener información relacionada con un estado del conducto 3 de sangre.
- 40 El método puede comprender etapas de calcular al menos dos primeros valores, distintos entre sí, y correlacionados de manera diferente con el primer valor de presión y/o al menos dos segundos valores distintos entre sí y correlacionados de manera diferente con el segundo valor de presión y las etapas de correlacionar los dos primeros valores con valores umbrales respectivos y/o los dos segundos valores con respectivos valores umbrales para obtener información relacionada con un estado del conducto 3 de sangre. El primer valor de presión puede medirse por medio de un primer sensor montado en una cámara de expansión arterial del conducto de sangre y el segundo valor de presión puede medirse por medio de un segundo sensor 14 montado en una cámara de expansión venosa del conducto de sangre, estando una bomba 9 peristáltica interpuesta entre la cámara 15 arterial y la cámara 16 venosa con el fin de producir el empuje por impulsos de la sangre. El primer valor de presión puede medirse por medio de un primer sensor montado en un circuito 18 hidráulico para un fluido de tratamiento de sangre, que comprende un dispositivo 4 de tratamiento de sangre dispuesto en el conducto 3 de sangre, y el segundo valor de presión puede medirse por medio de un segundo sensor 14 montado en una cámara de expansión venosa del conducto de sangre, estando una bomba 9 peristáltica dispuesta aguas arriba del dispositivo 4 de tratamiento de
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

sangre y aguas arriba de la cámara 16 venosa con el fin de producir el empuje por impulsos de la sangre.

El método puede comprender una etapa de comparación adicional entre al menos uno del primer valor de presión y/o el segundo valor de presión con valores umbrales correspondientes y en el que la etapa de emitir la señal que indica una estenosis parcial o total se realiza adicionalmente obteniendo un resultado predeterminado en la etapa de comparación adicional.

El método puede comprender una etapa de emitir una señal que representa una estenosis parcial o total en el conducto 3 de sangre, que puede realizarse tras verificar el resultado predeterminado en al menos dos comparaciones sucesivas entre las amplitudes calculadas en instantes temporales sucesivos.

La invención se refiere además a un programa de software destinado a funcionar en un dispositivo 12 de control de conductos de sangre de circuitos extracorpóreos en máquinas médicas para realizar un método tal como se describió anteriormente en el presente documento.

A continuación siguen descripciones más detalladas de algunas realizaciones específicas de la invención.

En una primera realización, ilustrada en las figuras 1 a 7, la invención permite la detección de una estenosis ubicada en una primera posición del conducto 3 de sangre. En las figuras se indica una ubicación posible de la primera posición con el número de referencia 100, pero la primera posición puede ser cualquier posición entre la cámara de expansión arterial y el dispositivo 4 de tratamiento en el conducto 5 arterial o entre la bomba 9 y el dispositivo 4 de tratamiento.

En esta primera realización, el dispositivo 12 de control recibe del sensor 11 de detección de impulsos de la bomba 9 peristáltica una señal que corresponde al paso del rotor 10, y recibe además, del sensor 13 de detección de presión de sangre arterial, un valor de presión medido en la cámara de expansión arterial, y del sensor 14 de detección de presión de sangre venosa un valor de presión medido en la cámara de expansión venosa. En las figuras 2a y 2b se ilustra una posible evolución de señales de presión venosa y arterial proporcionadas por los sensores, en condiciones de funcionamiento normales.

El dispositivo 12 de control, y en particular la unidad 20 de procesamiento, realizan un procedimiento, ilustrado en detalle en la figura 7, para calcular las amplitudes de las señales de presión arterial y las señales de presión venosa. En efecto, en cada instante de toma de muestras de la medición de presión (y por tanto por ejemplo cada 20 ms), la unidad 20 de procesamiento verifica en primer lugar si se recibe la señal de impulso de APP del sensor 11 de detección de impulsos de la bomba 9 peristáltica, impulso de APP que corresponde al paso del rotor 10 de la bomba 9 peristáltica, (que se emite una vez para cada revolución del rotor 10 de la bomba, y por tanto corresponde a un contador del número de revoluciones de la bomba 9). La evolución temporal de esta señal de impulso de APP se representa en las figuras 3, 4 y 5 mediante una línea escalonada denominada ImpulsosN. Si no se recibe esta señal de impulso, la unidad 20 de procesamiento adquiere las dos medidas de presión arterial (AP) y medidas de presión venosa (VP), y luego actualiza los valores máximos temporales almacenados (tempMaxAP) o valores mínimos temporales (tempMinAP) de la presión arterial con el valor de presión arterial (AP) recién recibido, en un caso en el que el valor (AP) es respectivamente mayor o menor que el máximo temporal o mínimo temporal almacenados previamente. Se realiza el mismo procedimiento para el máximo temporal (tempMaxVP) y mínimo temporal (tempMinVP) para la presión venosa con respecto al valor recién recibido de presión venosa (VP). La unidad 20 de procesamiento calcula entonces un valor temporal de amplitud de señal para la presión arterial (tempMaxDeltaArt) sustrayendo la presión arterial mínima temporal de la presión arterial máxima temporal, tal como se actualizó posiblemente. Se realiza una operación similar para calcular un valor de amplitud temporal de la señal de presión venosa (tempMaxDeltaVen), sustrayendo la presión venosa mínima temporal de la presión venosa máxima temporal, tal como se actualizó posiblemente.

Esta operación se realiza de manera cíclica con una frecuencia que es la misma que la frecuencia de muestra de las señales de presión. Tal como se ilustra en la figura 7, cuando la unidad 20 de procesamiento recibe del sensor 11 de detección de la bomba 9 peristáltica una señal de impulso que corresponde al paso del rotor 10 de la bomba 9 peristáltica, la unidad de control obtiene la amplitud máxima (MaxDeltaArt) de la señal de presión arterial en el último periodo de revolución del rotor 10 de la bomba 9 y atribuye a la misma el valor actualmente almacenado (tempMaxDeltaArt), y de la misma manera obtiene la amplitud máxima (MaxDeltaVen) de la señal de presión venosa en el último periodo de revolución del rotor 10 de la bomba 9, atribuyendo a la misma el valor actualmente almacenado (tempMaxDeltaVen).

Después de esta operación la unidad de control obtiene una medida de los valores de presión arterial (AP) y venosa (VP) y reinicia los parámetros temporales almacenados, atribuyendo a los mismos los valores recién medidos. Según una primera realización de la invención, la unidad de control en este punto calcula la razón (Razón) entre la amplitud máxima (MaxDeltaArt) de la señal de presión arterial y la amplitud máxima (MaxDeltaVen) de la señal de presión venosa recién calculada, obteniendo un valor de razón según la siguiente fórmula:

$$\text{Razón} = \frac{\text{MaxDeltaArt}}{\text{MaxDeltaVen}}$$

- 5 Se compara el valor de razón con un valor umbral de razón, por ejemplo 2,5. Si el valor de razón (Razón) es mayor que el valor umbral para un número predeterminado de lecturas consecutivas (es decir varias revoluciones del rotor 10), por ejemplo para tres lecturas consecutivas, el dispositivo 12 de control emite una señal de alarma para indicar la presencia de una estenosis en la primera posición del conducto 3 de sangre. Considerando el hecho de que en presencia de una estenosis o una oclusión en el circuito las amplitudes de los impulsos de la presión arterial y la presión venosa son considerablemente diferentes, la razón entre las amplitudes adopta rápidamente valores muy altos y, por tanto, es posible detectar de manera muy precisa, rápida y eficaz la presencia de estenosis u oclusiones.
- 10 Las figuras 3 y 4 son diagramas que ilustran una evolución a lo largo del tiempo de las presiones arteriales (art) y las presiones venosas (ven) medidas respectivamente en la cámara de expansión arterial y la cámara de expansión venosa, y la evolución de un contador de señal de impulso (ImpulsosN) proporcionado por el sensor 11 de detección de impulsos de la bomba 9 peristáltica.
- 15 En la situación ilustrada en la figura 3, el conducto de sangre funciona normalmente hasta poco después del instante temporal indicado por 60 (Tiempo - s) en el eje x, mientras que después de ese instante se verifica una oclusión completa en el conducto de sangre, precisamente en el conducto 5 arterial entre la bomba 9 y el dispositivo 4 de tratamiento.
- 20 Tras la oclusión, las dos señales por impulsos originales de presión arterial y venosa se alteran significativamente, de manera que la señal por impulsos de presión venosa se anula casi totalmente y se vuelve irregular, mientras que la señal por impulsos de presión arterial se amplifica fuertemente.
- 25 En la situación opuesta ilustrada en la figura 4, hasta poco después del instante temporal indicado por 200 (Tiempo - s) en el eje x, hay una oclusión en el conducto 5 arterial entre la bomba 9 y el dispositivo 4 de tratamiento, de manera que la señal de impulso de la presión venosa presenta una amplitud considerablemente reducida e irregular, mientras que los impulsos de la señal de presión arterial están fuertemente amplificados.
- 30 Tal como se ilustra en la figura 4, entonces se elimina la oclusión y se normalizan las señales de presión arterial y venosa, volviendo a su evolución por impulsos habitual (aproximadamente oscilante) y adoptando amplitudes de oscilación sustancialmente similares.
- 35 La figura 5 muestra un diagrama similar al de las figuras 3 y 4 y se refiere a una situación en la que hay una oclusión en el conducto 3 de sangre, en la misma posición que en las figuras 3 y 4, y se generan varias alarmas sin eliminar la oclusión. En particular, el sistema está inicialmente en la posición de apagado, con la bomba 9 estacionaria debido a que se ha detectado una oclusión, tras lo cual se reinicia la bomba 9 para unas cuantas revoluciones. La detección de la oclusión, comparando las amplitudes de la presión arterial y la presión venosa, provoca un nuevo apagado de la bomba 9, ordenado por el dispositivo 12 de control. Este procedimiento de reinicio y nueva parada de la bomba 9 se repite una vez más hasta que hay una parada definitiva de la bomba 9 con el fin de impedir daño al circuito o la sangre. La figura 6 es un diagrama que muestra una evolución a lo largo del tiempo de un valor de amplitud máximo de la señal de presión arterial (MaxDeltaArt) y de un valor de amplitud máximo de la señal de presión venosa (MaxDeltaVen) medidos en el conducto 3 de sangre de la figura 1, y presenta además una evolución temporal de una razón entre los valores de amplitud (Razón). Comenzando desde un instante temporal ubicado entre 12 y 14 segundos en el eje x del diagrama, los valores de amplitud arterial y venosa comienzan a cambiar rápidamente, el primero aumentando significativamente y el segundo disminuyendo casi hasta cero. La razón entre los dos (Razón) varía incluso más rápidamente y permite la presencia de una estenosis o una oclusión en el circuito que va a detectarse inmediatamente.
- 50 En una segunda realización de la invención, ilustrada en las figuras 1 a 2 y 8 a 10, la invención permite la detección de una estenosis en una segunda posición en el conducto 3 de sangre. En las figuras se indica una posible ubicación de la segunda posición con el número de referencia 200, pero la segunda posición puede estar en cualquier lugar a lo largo del conducto 7 venoso entre el dispositivo 4 de tratamiento y la cámara de expansión venosa.
- 55 Debe observarse que la segunda realización se realiza, como ejemplo, con la máquina en condición de desvío, es decir con el dispositivo 4 de tratamiento desconectado hidráulicamente del circuito hidráulico. Generalmente, la condición de desvío no es esencial sino que sólo garantiza una mejor fiabilidad durante la detección.
- 60 Por consiguiente, en un caso de oclusión en el conducto 7 venoso entre el dispositivo de tratamiento (dializador) y la cámara de expansión venosa, el aumento en la presión en el lado del dializador que contiene el fluido de tratamiento es mayor que el aumento de presión en la cámara de expansión venosa, el dispositivo 12 de control recibe del sensor 11 de detección de la bomba 9 peristáltica una señal que corresponde al paso del rotor 10, y recibe además del sensor 14 de detección de presión de sangre venosa un valor de presión medido en la cámara de expansión

venosa, y de un sensor 19 de detección de presión de fluido de tratamiento, montado en un circuito hidráulico conectado al dispositivo 4 de tratamiento de sangre o montado directamente en el dispositivo 4 de tratamiento.

5 En particular, el sensor 19 de detección de presión de fluido de tratamiento está montado en la realización ilustrada en el circuito hidráulico en una entrada en el dispositivo 4 de tratamiento de sangre. El dispositivo 12 de control, y en particular la unidad 20 de procesamiento, realizan un procedimiento, ilustrado en detalle en la figura 8, para calcular los valores aumentados o las diferencias de la señal de presión venosa (VP) y la presión de fluido de tratamiento (PI). En efecto, para cada instante de toma de muestras de la medición de presión (y, por tanto, por ejemplo cada 10 20 ms), la unidad 20 de procesamiento adquiere los dos valores de VP y PI proporcionados por los sensores respectivos y verifica si la señal de impulso que corresponde al paso del rotor 10 de la bomba 9 peristáltica se recibe por el sensor 11 de detección de impulsos (APP) de la bomba 9 peristáltica. Si no se recibe esta señal de impulso, la unidad 20 de procesamiento espera al siguiente instante de toma de muestras con el fin de adquirir dos valores de VP y PI nuevos. Cuando se recibe la señal del sensor 11 de detección de impulsos, se activa un contador de la 15 unidad 20 de procesamiento, atribuyendo a una variable PI_N el valor de presión de fluido de tratamiento en el instante N actual, y atribuyendo a una variable VP_N la presión venosa en el instante N actual. La unidad 20 de procesamiento calcula entonces un valor de aumento o un diferencial de presión del fluido de tratamiento dPI_N dado por la diferencia entre el valor de presión de fluido de tratamiento en el instante N actual y el valor de esta presión en el instante N-1 inmediatamente anterior. De la misma manera, se calcula un valor de aumento o diferencial de presión venosa dVP_N , dado por la diferencia entre el valor de presión venosa en el instante N actual y el valor de esta presión en el instante N-1 inmediatamente anterior.

En este punto, la unidad 20 de procesamiento calcula la diferencia entre el valor de aumento de la presión de fluido de tratamiento dPI_N y el valor de aumento de la presión venosa dVP_N y compara el valor de diferencia así obtenido con un umbral de diferencia. Si el valor de diferencia supera el umbral, y además si el valor de presión PI_N actual supera un umbral de presión venosa máximo relativo, el dispositivo 12 de control emite una alarma y/o para la 25 bomba 9, realizando posiblemente un procedimiento de apagado adecuado.

En detalle, la unidad 20 de procesamiento usa la siguiente fórmula de verificación:

30 $(dPI_N - dVP_N > MaxThreshold) \text{ Y } (PI_N > MaxPIpress)$

La figura 9 es un diagrama que representa una evolución temporal respectivamente del valor de presión venosa (VP o presión venosa), el valor de presión de fluido de tratamiento (PI o P. entrada) medido en el conducto 3 de sangre de la figura 1, el valor de aumento diferencial de la presión venosa (dVP) y el valor de aumento diferencial del valor de presión de fluido de tratamiento (sPI), todo en presencia de una oclusión entre el dispositivo 4 de tratamiento y la 35 cámara de expansión venosa. Tal como se ilustra en la figura 9, en presencia de una oclusión en esta posición hay una disminución progresiva en la presión venosa hasta que se vuelve casi constante, mientras que hay un impulso que tiene un aumento significativo simultáneo del valor de presión del fluido de tratamiento. Por consiguiente, el valor de aumento diferencial del valor de presión venosa (dVP) permanece casi cero entre un ciclo de la bomba 9 y el siguiente, mientras que el valor de aumento diferencial de la presión de fluido de tratamiento (sPI) aumenta en cada ciclo. La fórmula citada anteriormente permite así la detección oportuna de la presencia de una estenosis u oclusiones en el circuito.

En una variante de la segunda realización, de manera similar a lo que se describió anteriormente la invención puede 45 permitir la detección de una estenosis ubicada en una segunda posición del conducto 3 de sangre, entre el dispositivo 4 de tratamiento y la cámara de expansión venosa, en el conducto 7 venoso, también por medio del procedimiento ilustrado anteriormente con respecto a la primera realización. Tal como se ilustra en el diagrama de la figura 10, en relación con el conducto de sangre de la figura 1 (a modo de ejemplo), en presencia de una oclusión en la segunda posición, hay una disminución relevante de la amplitud de impulso de la presión venosa, mientras que el 50 impulso de la presión de fluido de tratamiento permanece a un nivel significativo, mientras que al mismo tiempo aumenta el valor absoluto de la presión del fluido de tratamiento. Por tanto, aplicando también las fórmulas de cálculo ilustradas para la primera realización a las amplitudes de la presión de fluido de tratamiento (en lugar de a la presión arterial) y la presión venosa, es posible detectar de la misma manera la presencia de una estenosis u oclusión en la segunda posición del conducto de sangre.

En una tercera realización de la invención, ilustrada en las figuras 1, 2, 8 y 11, la invención permite la detección de una estenosis en una tercera posición en el conducto 3 de sangre.

En las figuras se indica una posible ubicación de la tercera posición con el número de referencia 300, pero la primera 60 posición puede ser cualquier posición a lo largo del conducto 7 venoso entre la cámara de expansión venosa y el acceso 8 venoso al paciente, es decir a lo largo del conducto venoso aguas abajo de la cámara de expansión venosa. Además esta tercera realización se realiza con la máquina en condición de desvío, es decir con el dispositivo 4 de tratamiento desconectado hidráulicamente del circuito hidráulico. Además en este caso, como en el previo, el desvío no es esencial pero hace que la lectura sea más fiable.

En esta realización, el dispositivo de control también recibe, del sensor 11 de detección de impulsos de la bomba 9

peristáltica, una señal que corresponde al paso del rotor 10. El dispositivo 12 de control recibe además, del sensor 14 de detección de presión de sangre venosa, y de un sensor 19 de detección de presión de fluido de tratamiento, montado en el circuito hidráulico conectado al dispositivo 4 de tratamiento de sangre o montado directamente en el dispositivo 4 de tratamiento, un valor de presión de fluido de tratamiento. En particular, el sensor 19 de detección de presión de fluido de tratamiento está montado, en la realización ilustrada, en el circuito hidráulico en una entrada del dispositivo 4 de tratamiento de sangre.

El dispositivo 12 de control, y en particular la unidad 20 de procesamiento, realizan el mismo procedimiento tal como se describió anteriormente y se ilustra en detalle en la figura 8, para el cálculo de los valores de aumento o diferencial de las señales de presión venosa (PN) y las señales de presión de fluido de tratamiento (PI). Sin embargo, en este caso, la unidad 20 de procesamiento ya no calcula la diferencia entre el valor de aumento de la presión de fluido de tratamiento dPI_N y el valor de aumento de la presión venosa dVP_N . La unidad 20 de procesamiento compara en este caso el valor de aumento de la presión venosa dVP_N y el valor de aumento de la presión de fluido de tratamiento dPI_N con umbrales relativos, y además compara los valores de presión venosa y los valores de fluido de tratamiento actuales con respectivos umbrales adicionales. Si se superan los cuatro umbrales indicados, el dispositivo 12 de control emite una alarma y/o para el funcionamiento de la bomba 9, realizando posiblemente un procedimiento de apagado adecuado. En detalle, la unidad 20 de procesamiento usa las siguientes fórmulas de verificación.

$(dPI_N > MaxdPI)$ Y
 $(dVP_N > MaxdVP)$ Y
 $(PI_N > MaxPIpress)$ Y
 $(VP_N > MaxVPpress)$

La figura 11 es un diagrama que muestra la evolución temporal respectivamente del valor de presión venosa (VP o presión venosa), el valor de presión de fluido de tratamiento (PI o P. entrada) medido en el conducto 3 de sangre de la figura 1, del aumento de diferencia de la presión venosa (dVP) y el aumento del valor de presión de fluido de tratamiento (dPI), en presencia de una oclusión a lo largo del conducto 7 venoso aguas abajo de la cámara de expansión venosa.

Tal como se ilustra en la figura 11, en presencia de una oclusión en esta posición hay dos evoluciones por impulsos y en aumento del valor de presión venosa y el valor de presión de fluido de tratamiento. Además la diferencia de aumento en el valor de presión venosa (dVP) y el valor de diferencia de aumento del valor de presión de fluido de tratamiento (dPI) aumentan en cada ciclo. También en este caso la fórmula indicada permite una detección inmediata de la presencia de una estenosis u oclusiones en el circuito.

Tal como se mencionó anteriormente en el presente documento, la invención también puede aplicarse, de una manera sustancialmente similar, en un circuito para hemodiafiltración (HDF) tal como el ilustrado en la figura 12, para detectar estenosis en las mismas posiciones tal como se indicó anteriormente con métodos similares. El circuito, en sí de tipo conocido y, por tanto, no ilustrado en detalle, puede comprender, aparte de los elementos ya citados con respecto al circuito de hemodiálisis (HD) de la figura 1, un conducto 21 previo a la infusión para un fluido que va a añadirse a la sangre y/o un conducto 22 posterior a la infusión para el fluido. El conducto 21 previo a la infusión entra en el conducto 3 de sangre en el conducto 5 arterial (aguas arriba del dispositivo 4 de tratamiento) mientras que el conducto 22 posterior a la infusión entra en el conducto 7 venoso (aguas abajo del dispositivo 4 de tratamiento). Una cámara 23 previa a la filtración está ubicada al menos en el conducto 21 previo a la infusión, con un sensor 24 de presión relativa del fluido que va a añadirse a la sangre. El conducto 21 previo a la infusión y el conducto 22 posterior a la infusión pueden originarse de un único conducto 25 de infusión que se divide en dos ramas que definen los dos conductos 21 previo a la infusión y 22 posterior a la infusión, que pueden seleccionarse por medio de válvulas 26, 27 de selección apropiadas. El conducto 25 de infusión está dotado además de al menos un filtro 28, con al menos una bomba 29 de infusión y una fuente 30 del fluido que va a añadirse.

La figura 13 muestra la evolución de las presiones arterial y venosa en el conducto de sangre de la figura 12, en la que el conducto 3 de sangre funciona normalmente hasta un determinado instante y luego se somete a una estenosis parcial en una primera posición del conducto de sangre, entre la bomba y el dispositivo 4 de tratamiento. También en este caso, la amplitud de impulso de la presión arterial aumenta significativamente y se vuelve mucho más grande que la amplitud de impulso de la presión venosa, y por tanto, por medio del procedimiento ilustrado para la primera realización, es posible detectar la presencia de la estenosis, incluso cuando es parcial. Los métodos de las realizaciones segunda y tercera también pueden aplicarse de manera similar al circuito de la figura 12.

Tal como se ilustra en las figuras 14-16, y según una cuarta realización, la invención permite la detección de una estenosis en una cuarta posición del conducto 3 de sangre. En las figuras se indica una posible ubicación de la cuarta posición con el número de referencia 400, pero la primera posición puede ser cualquier posición a lo largo del conducto 5 arterial y aguas arriba de la cámara 15 de expansión arterial de la sangre.

La figura 14 ilustra un circuito de hemodiafiltración (HDF), similar al ilustrado en la figura 12 pero configurado para realizar un procedimiento de retorno con lavado, es decir enviando la sangre de vuelta al paciente al final del

tratamiento. En esta configuración el conducto de infusión está dotado de un conducto 31 de conexión adicional que conecta el conducto 25 de infusión aguas abajo del filtro 28 con el conducto 5 arterial aguas arriba de la cámara 15 de expansión arterial, mientras que las válvulas 26, 27 de selección de los conductos 21 y 22 previo a la infusión y posterior a la infusión están cerradas. Una válvula 32 de selección adicional, que en la configuración anterior estaba cerrada, debe estar abierta en este caso. La cuarta posición puede estar ubicada a lo largo del conducto 31 de conexión. En la cuarta realización, el dispositivo 12 de control recibe del sensor 11 de detección de impulsos de la bomba 9 peristáltica una señal que corresponde al paso del rotor 10, y recibe además del sensor 13 de detección de presión de sangre arterial el valor de presión medido en la cámara 15 de expansión arterial.

5 El dispositivo 12 de control, y en particular la unidad 20 de procesamiento, realizan un procedimiento, ilustrado en detalle en la figura 16, para calcular el valor de aumento o diferencia de la señal de presión arterial (AP). En cada instante de toma de muestras de la medición de presión (y, por tanto, por ejemplo cada 20 ms), la unidad 20 de procesamiento adquiere el valor de AP y si la señal de impulso que corresponde al paso del rotor 10 de la bomba 9 peristáltica no se recibe por el sensor 11 de detección de impulsos (APP) de la bomba 9 peristáltica, se pasa al siguiente instante de toma de muestras. Si se recibe la señal, se incrementa un contador de la unidad 20 de procesamiento, atribuyendo a una variable AP_N el valor de presión arterial en el instante N actual y calculando entonces un aumento o valor diferencial de presión arterial dAP_N dado por la diferencia entre el valor de presión arterial en el instante N actual y el valor de la presión en el instante N-1 inmediatamente anterior. En este punto, la unidad 20 de procesamiento compara el valor de aumento, o valor de disminución, de la presión arterial dAP_N con un umbral de disminución mínimo. Si el valor de disminución dAP_N es menor que el valor de disminución umbral el dispositivo 12 de control emite una alarma y/o para la bomba 9, realizando posiblemente un procedimiento de apagado adecuado, con el fin de impedir que se dañe la parte del sistema y la sangre que queda en el conducto 3 de sangre. En detalle, la unidad 20 de procesamiento usa la siguiente fórmula de verificación:

$$25 \quad (dAP_N < MindAP)$$

El procedimiento realizado por la unidad de procesamiento se ilustra en detalle en la figura 16. La figura 15 muestra un diagrama que ilustra la evolución de la presión arterial, la presión venosa y el parámetro dAP (diferencial de presión arterial) en presencia de una oclusión en el circuito de la cuarta posición, oclusión que se produce más o menos a los 3 segundos en el eje x.

35 La cuarta realización es particularmente útil para impedir que un operador, después de haber conectado el dispositivo de filtro para realizar el procedimiento de retorno con lavado en el circuito, olvide retirar la pinza en la cuarta posición (por ejemplo al no abrir la válvula 32 de selección) e inicie al procedimiento, provocando en muchos casos la ruptura de alguna parte del circuito. Debe resaltarse el hecho de que en la técnica anterior no se detectaría una situación similar puesto que el valor de presión arterial permanecería en cualquier caso por encima de los umbrales de alarma normales.

40 La invención proporciona importantes ventajas y elimina algunos de los inconvenientes en la técnica anterior. En particular, la invención descrita permite alcanzar uno o más de los objetivos definidos previamente. Un punto final es que la invención puede aplicarse además a circuitos diferentes de los ilustrados.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método para detectar la presencia de una oclusión parcial o total en un conducto (3) de sangre en un circuito (2) para tratamiento de sangre extracorpóreo, que comprende las etapas de:

adquirir una pluralidad de primeros valores de presión de un primer sensor (13, 19) montado en un primer punto de un circuito (2) para tratamiento de sangre extracorpóreo, que comprende un conducto (3) de sangre en el que se somete la sangre a un empuje por impulsos;

10 adquirir una pluralidad de segundos valores de presión de un segundo sensor (14) montado en un segundo punto, distinto del primer punto del conducto (3) de sangre del circuito (2) para tratamiento de sangre extracorpóreo, tomándose muestras de, y detectándose, los primeros y segundos valores de presión en una pluralidad de instantes temporales sucesivos correspondientes que están separados entre sí por un intervalo de tiempo predeterminado, y

15 relacionar al menos un primer valor, relacionado con el primer valor de presión, y al menos un segundo valor, relacionado con el segundo valor de presión, con al menos un valor umbral, con el fin de obtener un dato que representa un estado del conducto (3) de sangre, en el que el primer valor y el segundo valor están relacionados con amplitudes de señal por impulsos correspondientes del primer valor de presión y del segundo valor de presión, calculándose las amplitudes detectando los valores de presión del primer y segundo sensor (14) a intervalos de tiempo predeterminados correspondientes.
- 20 2. Método según la reivindicación 1, que comprende además una etapa de emitir una señal que representa el estado del conducto (3) de sangre cuando se obtiene un valor de alarma predeterminado para el dato que representa el estado y/o cuando se obtiene un valor predeterminado del dato que representa un estado de estenosis parcial o total en el circuito (2) para tratamiento de sangre extracorpóreo.
- 25 3. Método según la reivindicación 2, en el que la etapa de emitir una señal que representa el estado del conducto (3) de sangre se realiza cuando se obtiene el valor predeterminado del dato un número predeterminado de veces consecutivas en un número predeterminado de instantes temporales distintos y sucesivos.
- 30 4. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de comparar al menos un primer valor relacionado con el primer valor de presión y al menos un segundo valor relacionado con el segundo valor de presión con al menos un valor umbral con el fin de obtener un dato que representa un estado del conducto (3) de sangre se realiza sólo en una posición angular específica de un rotor (10) de una bomba (9) peristáltica montada en el circuito, particularmente en cada rotación de la bomba (9) peristáltica.
- 35 5. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer valor y el segundo valor se relacionan respectivamente con diferencias correspondientes entre dos primeros valores de presión medidos por el primer sensor (13, 19) en dos instantes temporales sucesivos y distintos y entre dos segundos valores de presión medidos por el segundo sensor (14) en los dos instantes temporales sucesivos y distintos.
- 40 6. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una etapa de realizar al menos una razón entre el primer valor y el segundo valor y una etapa de comparar un resultado de la razón con un valor umbral con el fin de obtener el dato que representa un estado del conducto (3) de sangre.
- 45 7. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una etapa de realizar al menos una sustracción entre el primer valor y el segundo valor y comparar un resultado de la sustracción con un valor umbral con el fin de obtener el dato que representa un estado del conducto (3) de sangre.
- 50 8. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una etapa de comparar de manera individual respectivamente el primer valor y el segundo valor con valores umbrales respectivos con el fin de obtener el dato que representa un estado del conducto (3) de sangre.
- 55 9. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende etapas de calcular al menos dos primeros valores que son distintos y están relacionados de manera diferente con el primer valor de presión y/o al menos dos segundos valores que son distintos y están relacionados de manera diferente con el segundo valor de presión, y etapas de relacionar los dos primeros valores con valores umbrales respectivos y/o los dos segundos valores con valores umbrales respectivos con el fin de obtener el dato que representa un estado del conducto 10 (3) de sangre.
- 60 10. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer valor de presión se mide mediante un primer sensor montado en una cámara de expansión arterial del conducto (3) de sangre y

el segundo valor de presión se mide mediante un segundo sensor (14) montado en una cámara de expansión venosa del conducto (3) de sangre, estando una bomba (9) peristáltica interpuesta entre la cámara (15) arterial y la cámara (16) venosa con el fin de producir un empuje por impulsos en la sangre.

- 5 11. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer valor de presión se mide mediante un primer sensor montado en un circuito (18) hidráulico para un fluido de tratamiento de sangre, que comprende un dispositivo (4) de tratamiento de sangre dispuesto en el conducto (3) de sangre, y en el que el segundo valor de presión se mide mediante un segundo sensor (14) montado en una cámara de expansión venosa del conducto de sangre, estando una bomba (9) peristáltica dispuesta aguas arriba del dispositivo (4) de tratamiento de sangre y aguas arriba de la cámara (16) venosa con el fin de producir el empuje por impulsos de la sangre.
- 10
12. Dispositivo de control de un estado de un conducto (3) de sangre en una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo, y en particular para detectar estenosis en el conducto (3) de sangre, que comprende al menos una unidad (20) de procesamiento que puede conectarse a una pluralidad de sensores de presión de un fluido o de sangre en un circuito (2) para tratamiento de sangre extracorpóreo y configurada para realizar un método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 11.
- 15
13. Aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo, que comprende:
- 20
- al menos un circuito (2) para tratamiento de sangre extracorpóreo, que comprende al menos un dispositivo (4) de tratamiento de sangre, un conducto (5) arterial destinado a llevar la sangre desde un acceso (6) arterial de un paciente hasta el dispositivo (4) de tratamiento de sangre y al menos un conducto (7) venoso destinado a llevar la sangre desde el dispositivo (4) de tratamiento de sangre hasta un acceso (8) venoso de un paciente;
- 25
- al menos una bomba (9) peristáltica para la sangre montada en el circuito (2) extracorpóreo para empujar la sangre a una presión de empuje que tiene una evolución por impulsos con el tiempo;
- 30
- al menos un sensor (13) de detección de presión de sangre arterial montado en un primer punto del circuito (2) extracorpóreo aguas arriba de la bomba (9);
- 35
- al menos un sensor (14) de detección de presión de sangre venosa montado en un segundo punto del circuito (2) de sangre extracorpóreo aguas abajo de la bomba (9);
- un circuito (18) hidráulico para un fluido de tratamiento de la sangre, operativamente conectado al dispositivo (4) de tratamiento,
- 40
- al menos un sensor (19) de detección de presión del fluido de tratamiento montado en el circuito hidráulico o en el circuito (4) de tratamiento; y
- 45
- un dispositivo (12) de control según la reivindicación 12 y operativamente conectado al menos al sensor (13) de detección de presión arterial y/o al sensor (14) de detección de presión venosa y/o al sensor de detección de presión del fluido de tratamiento y configurado para realizar un método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 11, con señales de presión correspondientes adquiridas por los sensores.

FIG.1

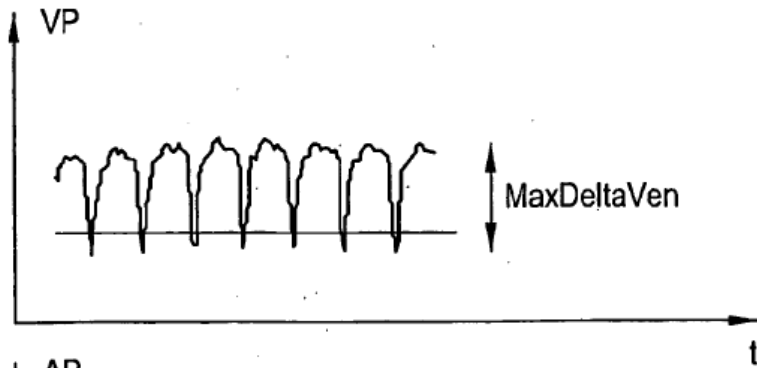
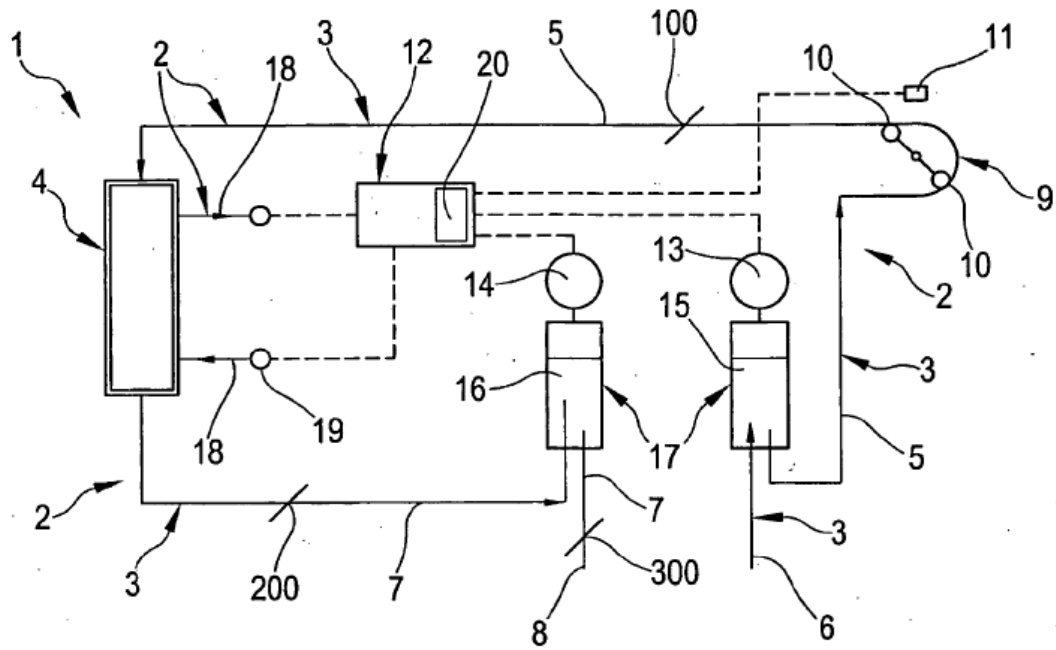


FIG.2a

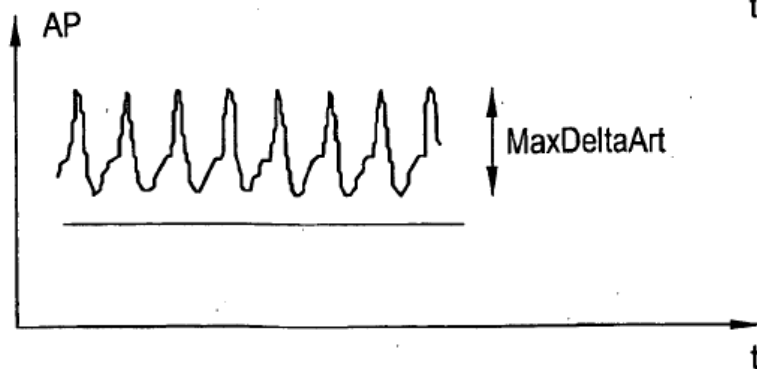


FIG.2b

FIG.3

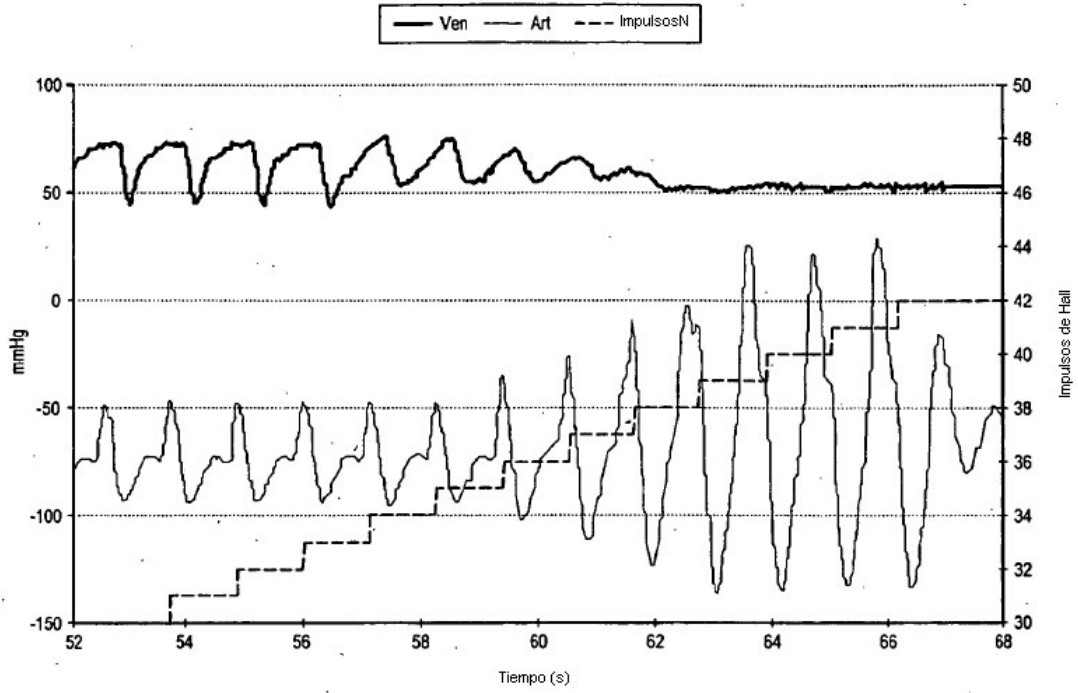


FIG.4

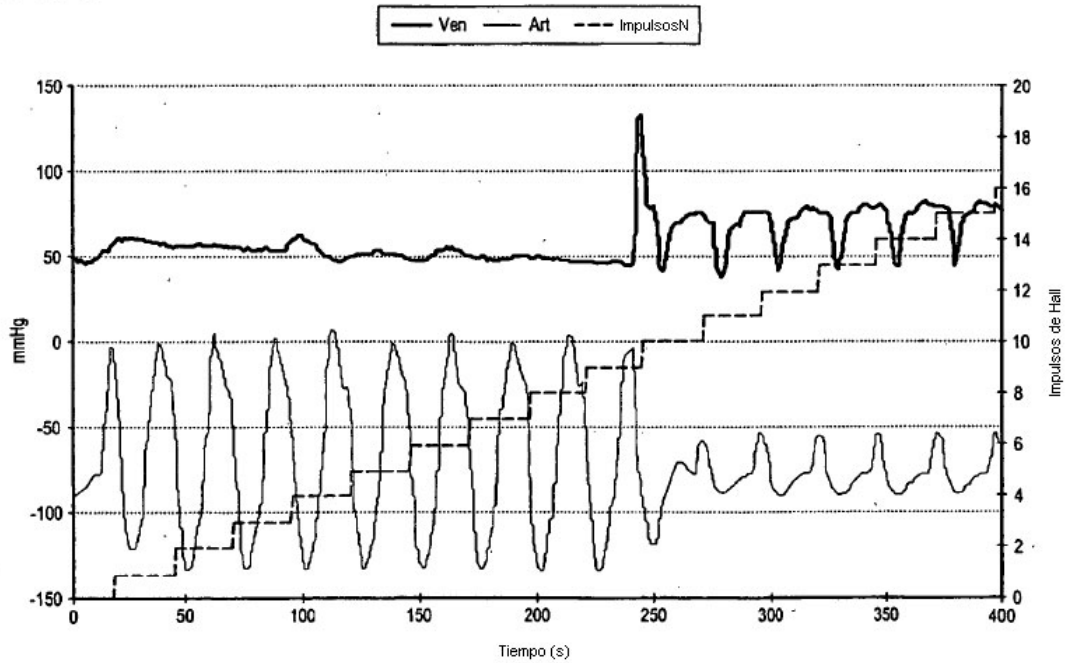


FIG.5

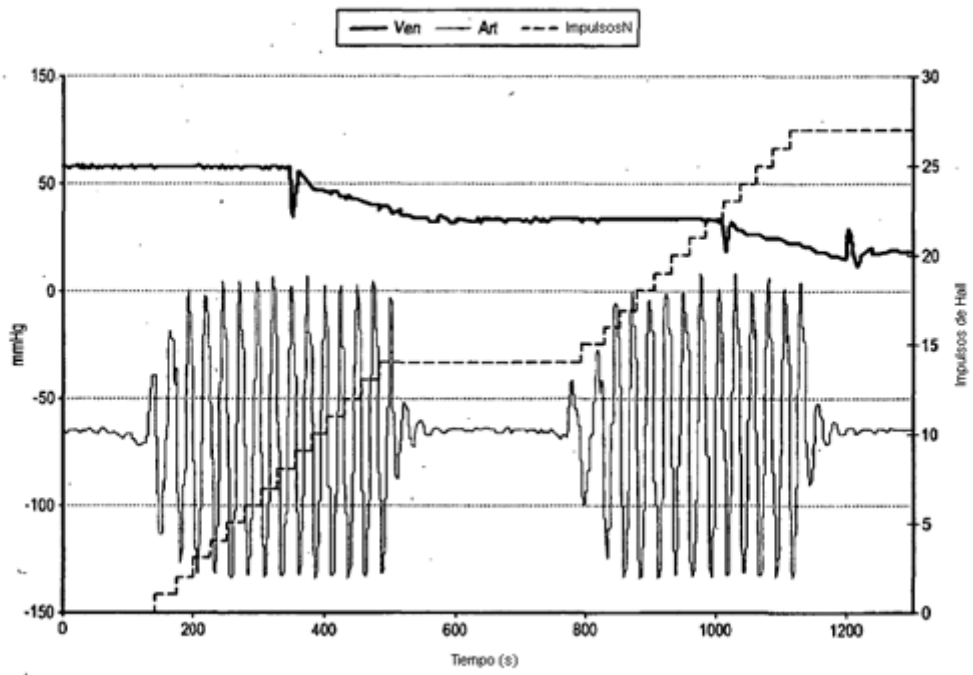
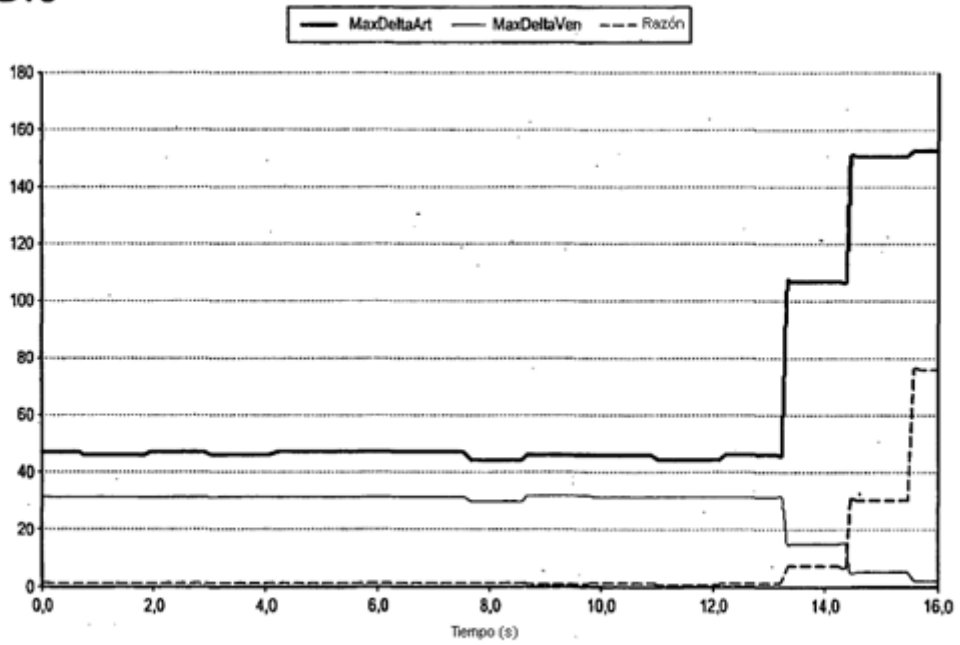


FIG.6



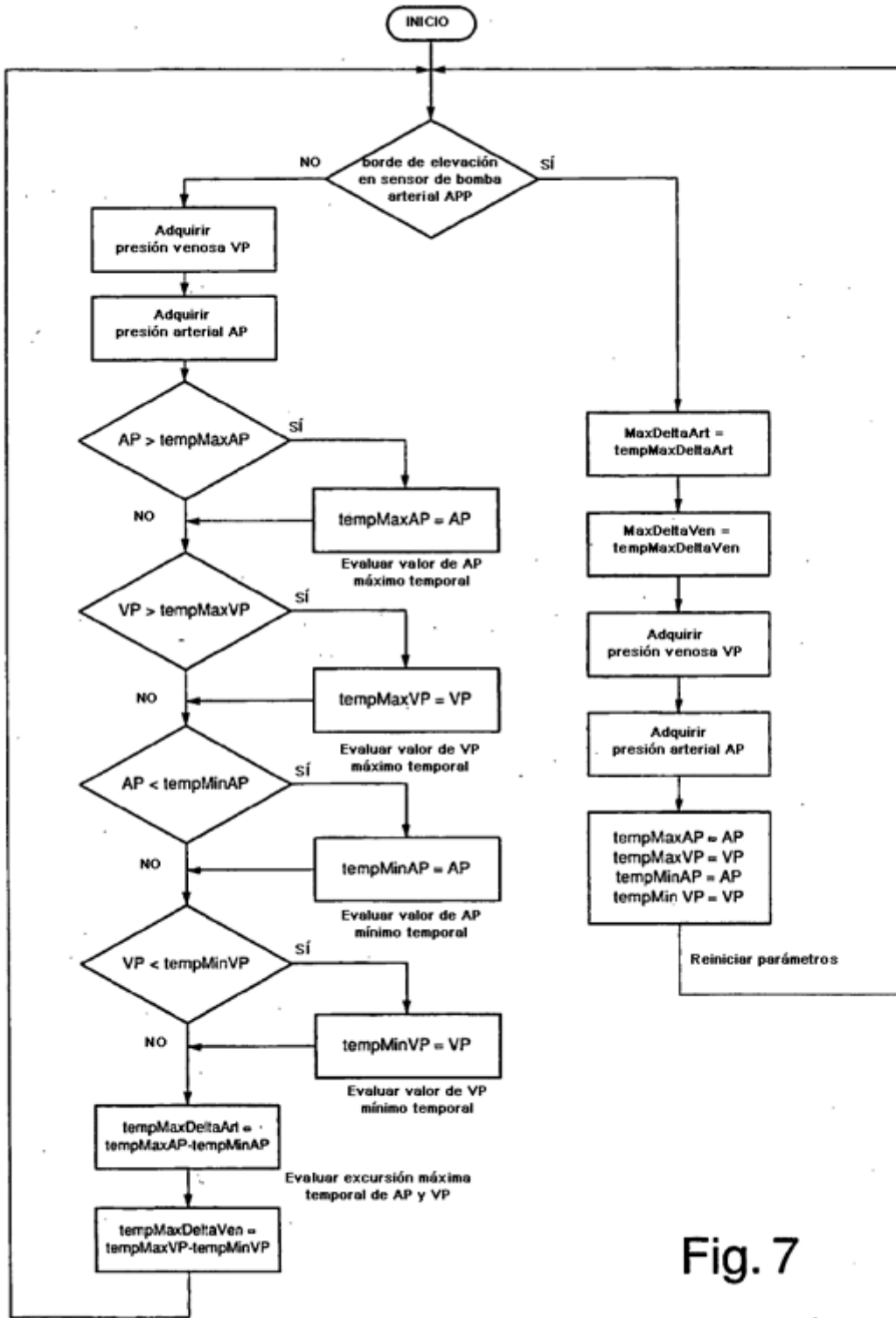


Fig. 7

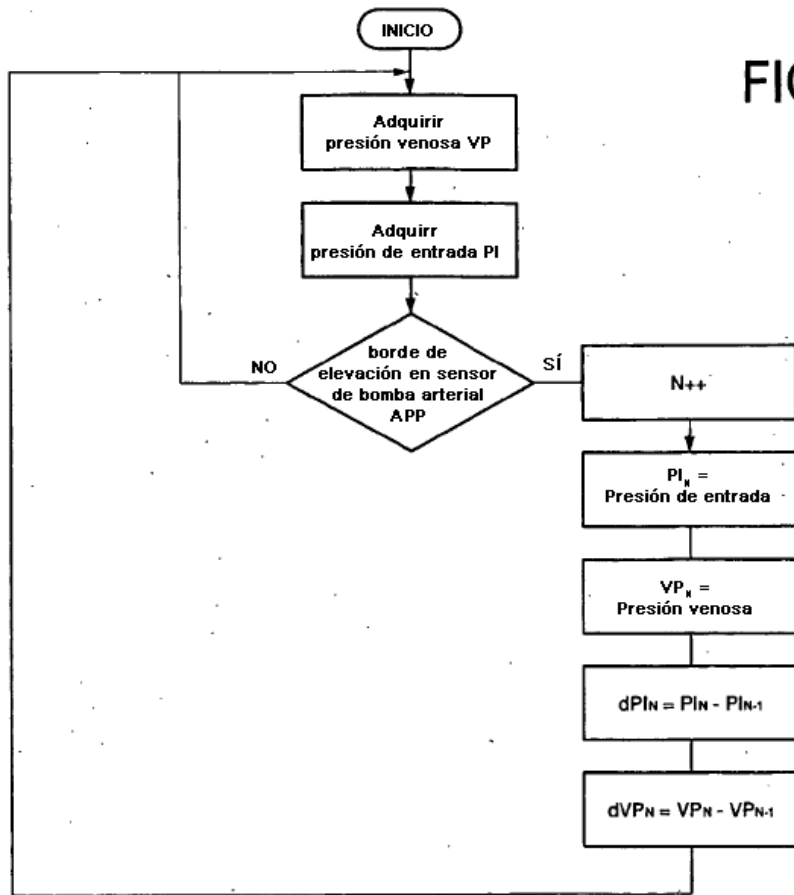


FIG.9

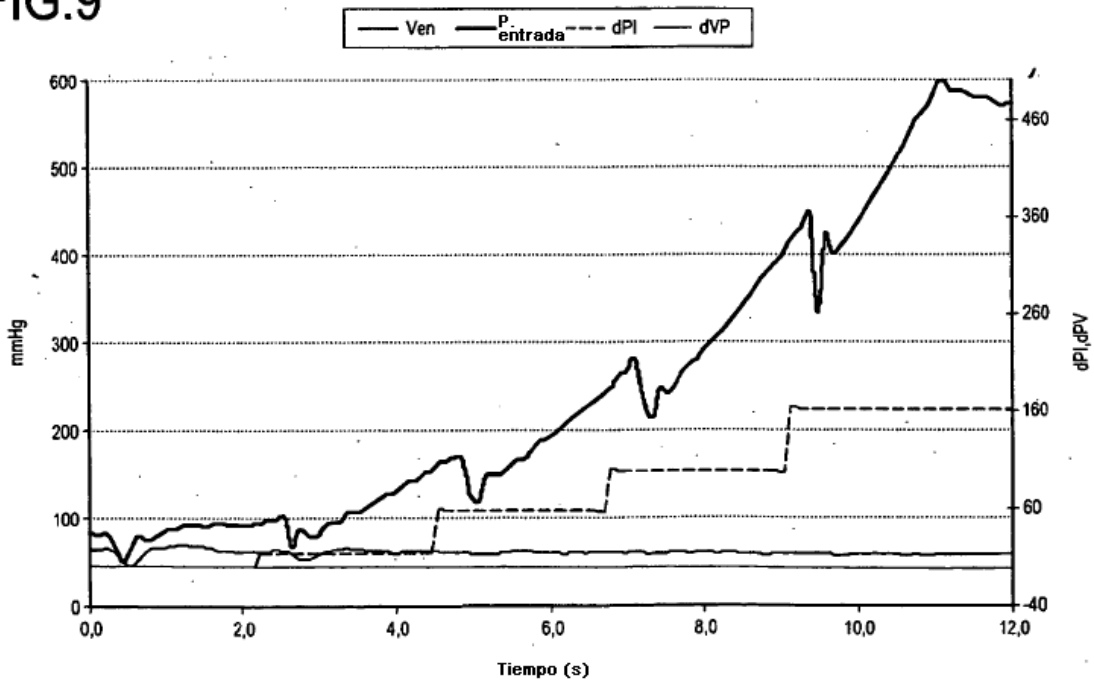


FIG.10

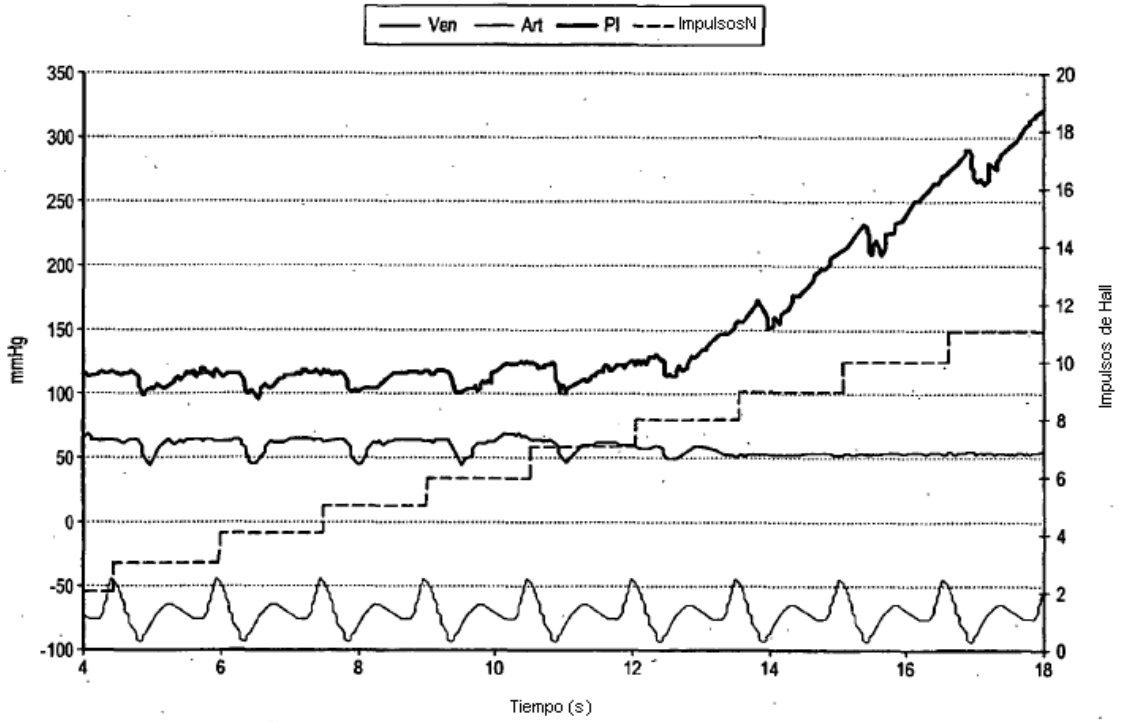


FIG.11

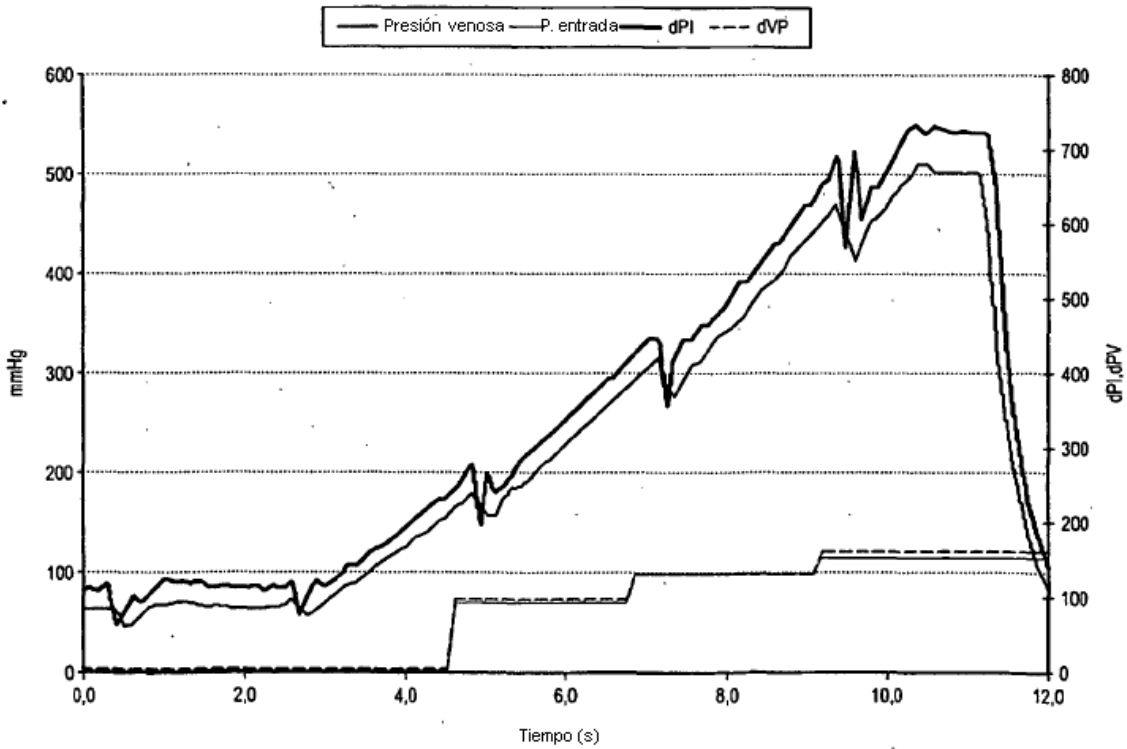


FIG.12

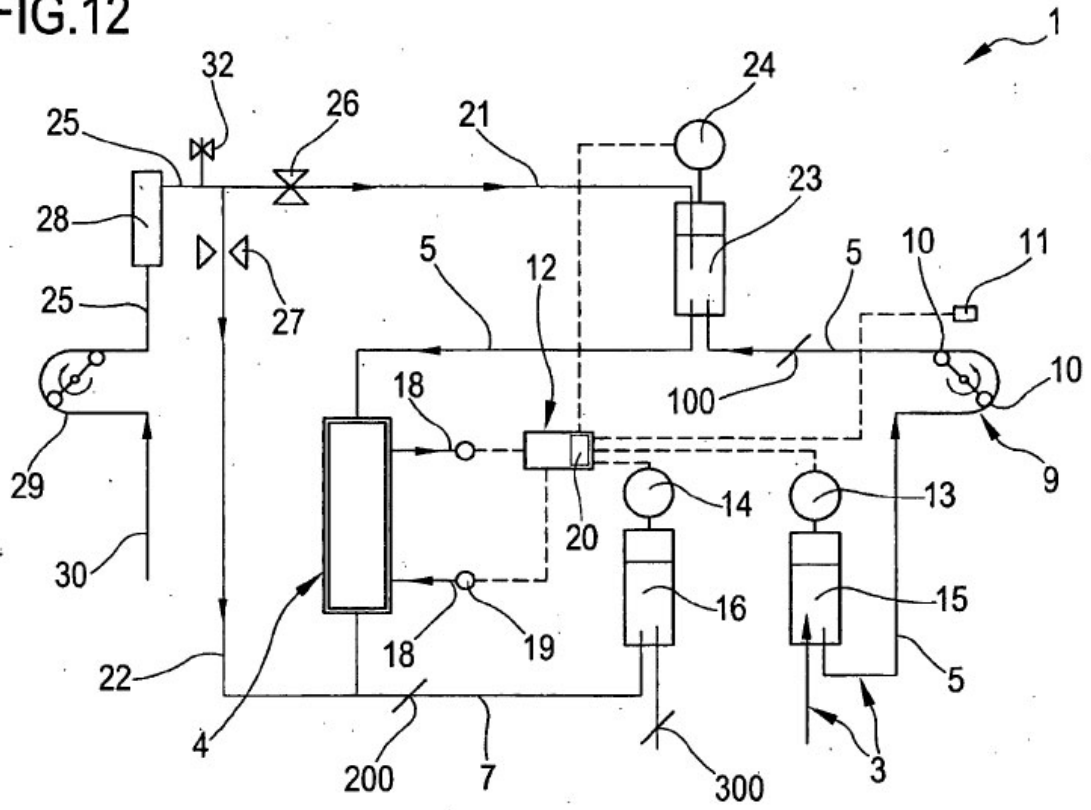


FIG.13

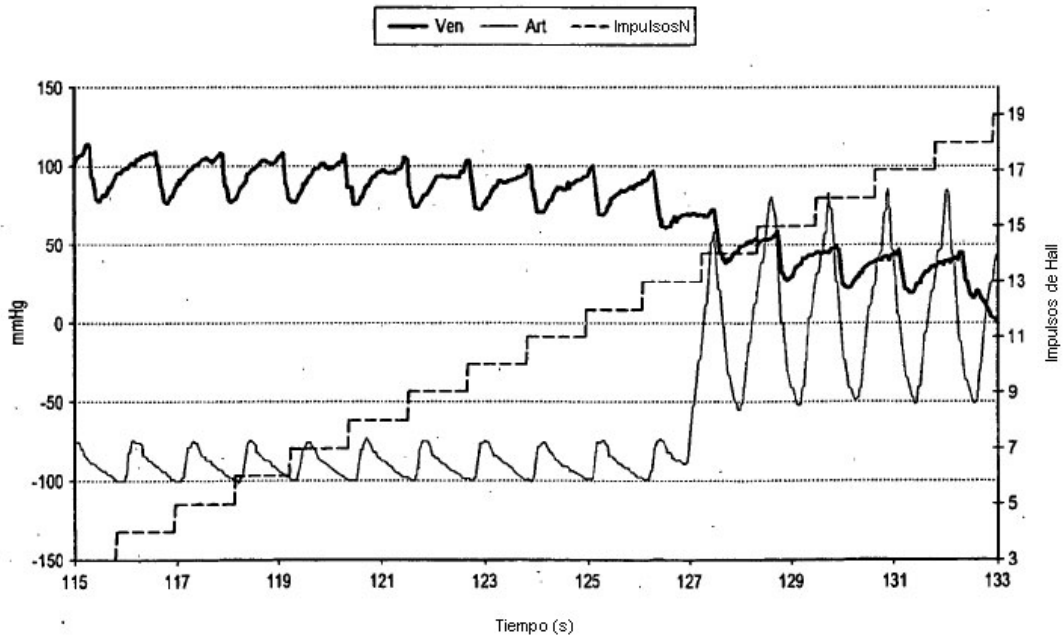


FIG.14

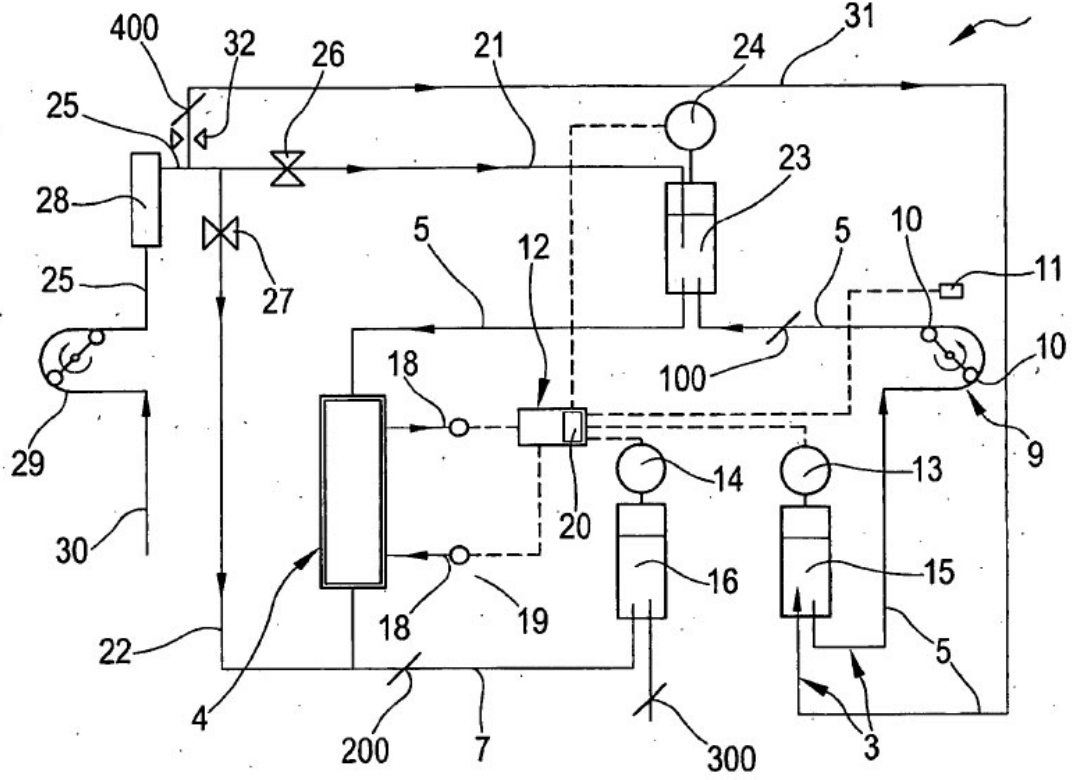
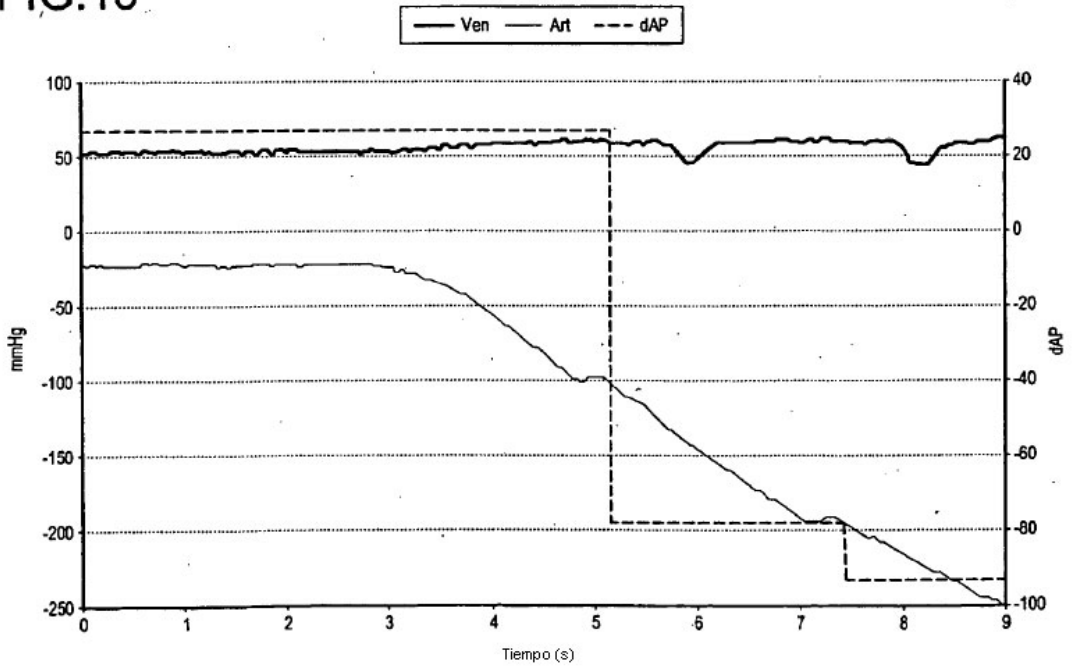


FIG.15



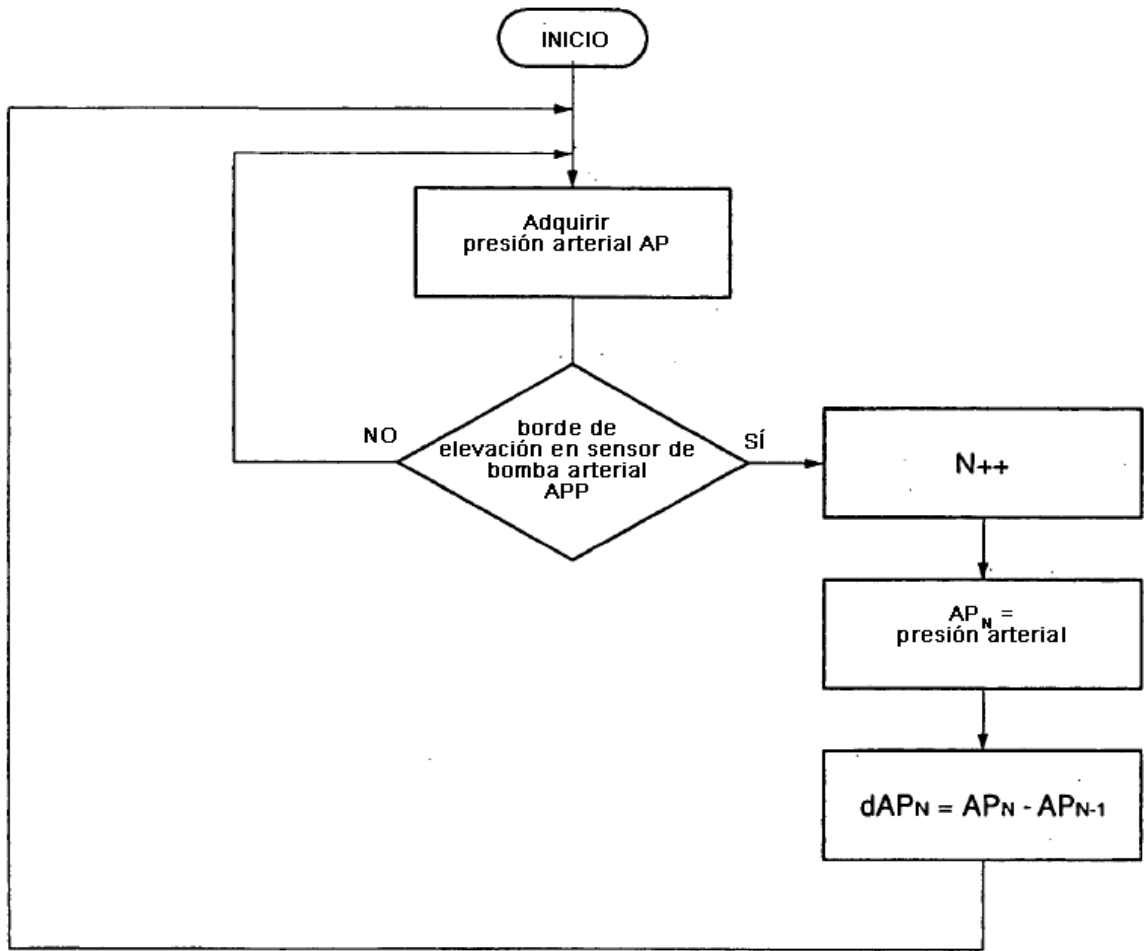


FIG.16