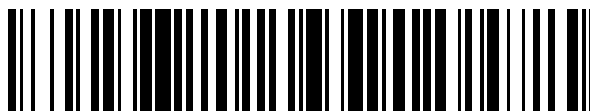


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 951**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2010** **E 10798814 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.01.2015** **EP 2519280**

54 Título: **Método y dispositivo para detectar una configuración de dispositivos de retirada y de retorno**

30 Prioridad:

28.12.2009 SE 0951032
28.12.2009 US 290317 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
23.03.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

OLDE, BO y
SOLEM, KRISTIAN

ES 2 531 951 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 detectar una configuración de dispositivos de retirada y de retorno

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere en general a una detección de configuración de dispositivos de acceso y, en particular, a la detección basándose en una medición de presión. La presente invención es, por ejemplo, aplicable en disposiciones para tratamiento de sangre extracorpóreo.

10

Antecedentes de la técnica

En el tratamiento de sangre extracorpóreo, se toma sangre de un sujeto, se trata y luego se reintroduce al sujeto por medio de un circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo. Generalmente, la sangre se hace circular a través del circuito mediante uno o más dispositivos de bombeo. El circuito está conectado a un acceso a vaso sanguíneo del paciente, normalmente a través de uno o más dispositivos de acceso, tales como agujas, que se insertan en el acceso a vaso sanguíneo. Tales tratamientos de sangre extracorpóreos incluyen hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración, plasmáferesis, conservación en bancos de sangre, separación de fracciones sanguíneas (por ejemplo, células) de sangre de donante, etc.

20

En el tratamiento de sangre extracorpóreo, es vital minimizar el riesgo de funcionamientos incorrectos en el circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo, puesto que éstos pueden conducir a un tratamiento ineficaz debido una aplicación defectuosa del tratamiento de hemodiálisis prescrito que tiene efectos potencialmente graves sobre el estado del sujeto.

25

Los funcionamientos incorrectos pueden estar provocados por i) colocación errónea accidental de los dispositivos de acceso para la extracción de sangre (retirada y retorno, por ejemplo, agujas/catéteres arteriales y venosos) o ii) conexión defectuosa de los dispositivos de acceso a los conductos sanguíneos. Por ejemplo, puede invertirse la conexión de los dispositivos de acceso a los vasos sanguíneos, provocando una recirculación de la sangre tratada durante una circulación extracorpórea de manera que la sangre dializada que vuelve a través del conducto venoso se devuelve al conducto arterial sin haber pasado a través del corazón y reduciendo de ese modo la dosis de tratamiento administrada al paciente, lo que puede tener consecuencias negativas para la salud del paciente en una perspectiva tanto a corto como a largo plazo. Otro ejemplo de funcionamiento incorrecto incluye una conexión invertida de los conductos sanguíneos a los dispositivos de acceso.

35

Todos estos funcionamientos incorrectos se originan en un "sistema de conexión" entre el paciente y el circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo. El sistema de conexión incluye uno o más dispositivos de acceso y posiblemente uno o más conectores liberables para unir los dispositivos de acceso a un tubo en el circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo.

40

Se produce una recirculación en el tratamiento de sangre extracorpóreo cuando todo o una fracción del flujo sanguíneo extracorpóreo tratado vuelve directamente a la entrada del conducto sanguíneo extracorpóreo en lugar de fluir de vuelta al corazón.

45

Hay varios motivos para una recirculación, por ejemplo a) un bajo flujo sanguíneo de acceso Q_a en comparación con el flujo sanguíneo Q_b de circulación extracorpórea, problemas específicos relacionados con la b) fisiología de acceso de sangre o retorno de sangre tratada directamente a la entrada debido a c) un posicionamiento demasiado cercano de agujas. Sin embargo, otra causa común para los problemas con agujas es una colocación errónea accidental de los dispositivos o tubos de acceso arterial y venoso, invirtiendo la configuración y provocando una recirculación sustancial y reducción significativa de la dosis de tratamiento.

50

Para evitar una recirculación de la sangre tratada durante un tratamiento extracorpóreo, el acceso arterial debe colocarse en una posición aguas arriba en comparación con el acceso venoso. Estudios han mostrado que puede producirse un error por agujas invertidas en aproximadamente uno de cada diez tratamientos.

55

Las situaciones con una recirculación en el acceso requieren intervención. Con este fin, un aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo puede incluir uno o más dispositivos de vigilancia que detectan o bien una recirculación en general o bien específicamente la inversión de las agujas.

60

Los métodos de vigilancia de acceso incluyen examen clínico, medición de recirculación de marcadores o urea, métodos Doppler de onda continua, ultrasonografía dúplex y angiografía radiográfica.

65

Un método que implica mediciones de Doppler de onda continua para detectar una recirculación relacionada con una función de acceso mediante dilución por ultrasonidos se da a conocer en EDTNA ERCA J abril-junio de 1998; 24(2):3-6 "Theoretical and practical issues in recirculation; assessment of vascular access". Este método implica mediciones de Doppler de onda continua en las que se detecta una posición invertida de las agujas al ser las

frecuencias de Doppler mayores con la bomba encendida que con la bomba apagada.

Las mediciones de recirculación de urea implican comparar la urea en la sangre tomada desde los conductos de acceso con aquella tomada desde una vena periférica. Cuando no hay recirculación, la urea en el conducto arterial y la vena periférica debe ser la misma. Sin embargo, este método medirá no sólo cualquier recirculación en el acceso, sino también la denominada recirculación cardiopulmonar. Se produce recirculación cardiopulmonar porque la sangre tratada que se desplaza de vuelta al corazón se mezclará con sangre que vuelve del cuerpo, se bombeará por el corazón a través de los pulmones y de vuelta al corazón donde se bombeará de vuelta al cuerpo, y una fracción de esta sangre arterial se dirige al acceso. Esto significa que una fracción de la sangre que sale al acceso procederá de la sangre tratada recientemente. Al igual que con la recirculación en el acceso, esta recirculación cardiopulmonar hace por tanto que un poco de la sangre tratada recientemente entre directamente en la circulación extracorpórea, sin haber pasado por las partes principales del cuerpo entremedias. Por tanto, este método de urea medirá la suma de recirculación en el acceso y cardiopulmonar.

También se ha fomentado una dilución de hematocrito como indicador. Sin embargo, los métodos conocidos requieren una formación especial y/o pruebas de laboratorio adicionales. Por tanto, existe la necesidad de un método para detectar la configuración de conductos de retirada y de retorno en un acceso cardiovascular que pueda aplicarse cada vez que se somete a un sujeto a un tratamiento de sangre extracorpóreo.

En la actualidad no existe ningún medio integrado en máquinas de diálisis que permita una detección automática de agujas invertidas. Puesto que la recirculación no altera el tratamiento de ninguna otra manera que disminuyendo la eficacia de tratamiento, puede no detectarse a lo largo de todo el tratamiento, y hay una gran necesidad de un dispositivo de detección automática. Se han dado a conocer diversos dispositivos y métodos para una medición de recirculación; sin embargo, ninguno de éstos están/son completamente integrados o automáticos. Además, aunque se detecte recirculación, todavía es necesario distinguir entre diversos motivos para la recirculación, en particular agujas invertidas.

El documento US2006/0272421 da a conocer una técnica para detectar una presión intravascular irregular y realizar pruebas, por ejemplo para indicar un flujo sanguíneo irregular en un sitio de acceso de sangre del paciente. El documento US2006/0272421 propone someter a prueba si hay una elevación persistente en una relación de presión de acceso venoso (VAPR) para identificar un acceso que requiere pruebas adicionales. La VAPR se calcula calculando la presión de acceso (VAP) en el sitio de aguja venosa midiendo la presión de cámara cuentagotas venosa (VDP) y restando la presión de cámara cuentagotas venosa cuando la presión de acceso es cero, y luego dividiendo la VAP entre la presión arterial media (MAP). En un ejemplo, una VAPR anómala se define como $VAPR > 0,55$ en tres tratamientos consecutivos. El documento US2006/0272421 menciona que la VAPR puede ser superior a 1,0, lo que puede indicar un problema con la colocación de la aguja o una inversión de agujas. Sin embargo, $VAPR > 1,0$ no es un indicador específico para una inversión de agujas, sino más bien un indicador general de errores en la configuración del sistema de hemodiálisis. El documento US2006/0272421 no propone usar características de ninguna pulsación en una señal de presión para determinar una inversión de agujas sino indica meramente que, bajo determinadas circunstancias, pueden combinarse mediciones de presión promedio (VDP y MAP) en un parámetro (VAPR) que se ve afectado por una inversión de agujas.

Un ejemplo de otro tipo de funcionamiento incorrecto en el circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo, que sin embargo no se intenta remediar mediante la presente invención, se da a conocer en el documento JP2006198141. Este documento se refiere a un error de conexión entre conductos de detección arteriales y venosos entre un dializador y sensores de presión, dando como resultado mediciones de presión invertidas, una situación potencialmente dañina de manera directa si no se descubre a tiempo. Por tanto, este documento se refiere a un problema, y una solución, que es remoto y significativamente diferente del problema de la presente invención.

Sumario

Un objeto de la invención es superar al menos en parte una o más de las limitaciones identificadas anteriormente de la técnica anterior. Específicamente, un objeto es proporcionar una técnica alternativa o complementaria para detectar una configuración inversa de dispositivos de retirada y de retorno acoplado un circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo a un sistema cardiovascular usando mediciones de presión. Por tanto, un objeto es proporcionar una técnica para detectar una conexión invertida entre un circuito sanguíneo extracorpóreo y un sistema cardiovascular.

Éste y otros objetos, que aparecerán a partir de la descripción a continuación, se consiguen al menos en parte por medio de métodos, dispositivos y un producto de programa informático según las reivindicaciones independientes, definiéndose realizaciones de los mismos mediante las reivindicaciones dependientes.

Según una realización, se agregan una pluralidad de pulsos dentro de una ventana de tiempo de agregación en la señal de medición para mejorar la reducción de ruido. Preferiblemente, un agregado comprende al menos veinte pulsos para permitir una extracción suficiente de valores de parámetros asociados con cualquiera de amplitud, fase, forma de un perfil de pulso o cualquier combinación de las mismas.

Puede usarse información de sincronismo a partir de la medición para permitir una alineación precisa en el proceso de agregación. La información de sincronismo puede obtenerse a partir de la señal de medición o de otro modo. La información de sincronismo es indicativa del sincronismo de los pulsos de presión en la señal de medición. Posteriormente, se procesa la señal de medición basándose en la información de sincronismo, para calcular un valor de un parámetro evaluación que es indicativo de la configuración relativa de dispositivos de acceso en un acceso de sangre. Basándose en el valor resultante del parámetro de evaluación, se decide si la configuración de dispositivo de acceso es normal o está invertida, normalmente comparando el valor resultante con un valor umbral.

Por tanto, la provisión de información de sincronismo permite una mejora de señal identificando y promediando los segmentos de pulsos en una o más señales de medición.

Aunque la presente invención se aplica preferiblemente a un procesamiento en línea de señales de medición, es decir durante, por ejemplo simultáneamente a, un tratamiento, también puede aplicarse a un procesamiento fuera de línea, por ejemplo después de o separado de un tratamiento tal como al estudiar la eficacia de un tratamiento. El procesamiento puede implicar, por ejemplo, un procesamiento previo que incluye filtración de señal general, eliminación de artefactos y ruido de señal particulares, tales como de una bomba en ejecución, y un análisis de señales. El sistema cardiovascular, por ejemplo un circuito sanguíneo de un ser humano o un animal, también puede denominarse sistema de fluido o circuito de fluido.

Se han usado los atributos primarios y secundarios para distinguir equivalentes, por ejemplo datos de presión primarios y secundarios y sensores de presión primarios y secundarios, y no indican un determinado orden o importancia.

Todavía otros objetivos, características, aspectos y ventajas de la presente invención aparecerán a partir de la siguiente descripción detallada, a partir de las reivindicaciones adjuntas así como a partir de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

Ahora se describirán en más detalle realizaciones de los conceptos de la invención con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos.

La figura 1 es una vista esquemática de una disposición de fluido general en la que pueden usarse los conceptos de la invención para monitorizar la configuración de una conexión de fluido.

La figura 2 es una vista parcialmente esquemática de un antebrazo de un sujeto dotado de una fístula arterial/venosa (AV).

La figura 3 es una vista esquemática de un sistema para tratamiento de hemodiálisis que incluye un circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo.

La figura 4(a) es una representación gráfica en el dominio de tiempo de una señal de presión venosa que contiene tanto componentes de frecuencia de bombeo como componentes de frecuencia cardíaca, y la figura 4(b) es una representación gráfica de la señal correspondiente en el dominio de frecuencia.

La figura 5 es un diagrama de flujo de un proceso de monitorización según una realización de la invención.

La figura 6(a) es una representación gráfica de una señal de presión en función del tiempo, y la figura 6(b) es una representación gráfica de la señal de presión tras el filtrado.

La figura 7(a) es una vista esquemática de dispositivos de retirada y de retorno en una configuración normal en un sitio de acceso, y la figura 7(b) es una representación gráfica del sitio de acceso correspondiente con los dispositivos de retirada y de retorno en una configuración invertida.

La figura 8(a) es una vista esquemática de conductos de retirada y de retorno de una aguja o catéter de doble luz en una configuración normal en un sitio de acceso, y la figura 8(b) es una representación gráfica del sitio de acceso correspondiente con los conductos de retirada y de retorno en una configuración invertida.

La figura 9 es un diagrama de flujo de un proceso de monitorización según una realización de la invención.

La figura 10(a) es una representación gráfica en el dominio de tiempo de segmentos de señal de presión venosa y arterial con los dispositivos de retirada y de retorno en una configuración normal, y la figura 10(b) es una representación gráfica de los segmentos de señal de presión venosa y arterial correspondientes en una configuración inversa.

La figura 11 es un diagrama de bloques de un modelo hidráulico para simular las características en configuraciones normal e invertida según la presente invención.

La figura 12 es una representación gráfica de una relación de amplitud de señal cardíaca venosa/arterial de una fístula normal con las agujas en posiciones invertida y normal en comparación con el flujo sanguíneo.

La figura 13 es una representación gráfica de una relación cardíaca venosa/arterial de una fístula normal con las agujas en posiciones invertida y normal en comparación con el flujo sanguíneo de monitor de diálisis Q_b en una fístula normal.

La figura 14 es una representación gráfica de una relación cardíaca venosa/arterial en comparación con el flujo sanguíneo de monitor de diálisis Q_b en una fístula que tiene estenosis intrafistular.

Descripción detallada de realizaciones de ejemplo

A continuación, se describirán diferentes realizaciones para detectar una configuración normal y/o invertida de dispositivos de acceso con referencia a un circuito a modo de ejemplo para un tratamiento de sangre extracorpóreo. En particular, la presente invención da a conocer una solución que implica mediciones de presión de conducto venoso y/o arterial durante, por ejemplo, una diálisis para monitorizar la configuración de conductos de retirada y de retorno en un acceso cardiovascular.

A lo largo de toda la siguiente descripción, se designan elementos similares mediante los mismos símbolos de referencia.

I. GENERAL

La figura 1 ilustra una disposición de fluido general en la que se establece una conexión C de fluido entre un primer sistema S1 que contiene fluido y un segundo sistema S2 que contiene fluido. La conexión C de fluido puede transferir o no fluido desde un sistema al otro. Un primer generador 3 de pulsos está dispuesto para generar una serie de ondas de presión en el fluido dentro del primer sistema S1, y un segundo generador 3' de pulsos está dispuesto para generar una serie de ondas de presión en el fluido dentro del segundo sistema S2. Sensores 4a a 4c de presión están dispuestos para medir la presión de fluido en el primer sistema S1. Siempre que la conexión C de fluido esté intacta, las ondas de presión generadas por el segundo generador 3' de pulsos se trasladarán desde el segundo sistema S2 al primer sistema S1, y por tanto los segundos pulsos que se originan del segundo generador 3' de pulsos se detectarán por los sensores 4a a 4c de presión además de los primeros pulsos que se originan del primer generador 3 de pulsos. Debe observarse que uno cualquiera de los generadores de pulsos primero 3 y segundo 3' pueden incluir más de un dispositivo de generación de pulsos. Además, cualquier dispositivo de generación de pulsos de este tipo puede formar parte o no del respectivo sistema S1, S2 que contiene fluido.

Tal como se usa en el presente documento, una "onda de presión" indica una onda mecánica en forma de una perturbación que se traslada o propaga a través de un material o sustancia. Las ondas de presión se propagan normalmente en el fluido a una velocidad de aproximadamente 3-20 m/s. El sensor de presión genera datos de medición que forman un pulso de presión para cada onda de presión. Un "pulso de presión" o "pulso" es por tanto un conjunto de muestras de datos que definen un aumento o una disminución local (dependiendo de la implementación) en la magnitud de señal dentro de una señal de medición que depende del tiempo ("señal de presión"). Los pulsos de presión aparecen a una tasa proporcional a la tasa de generación de las ondas de presión en el generador de pulsos. El sensor de presión puede ser de cualquier tipo, por ejemplo operando mediante detección resistiva, capacitiva, inductiva, magnética u óptica, y usando uno o más diafragmas, fuelles, tubos de Bourdon, componentes piezoeléctricos, componentes semiconductores, extensímetros, cables resonantes, fotopletoislografía (PPG), acelerómetros, bioimpedancia, etc.

La disposición de fluido de la figura 1 incluye además un dispositivo 25 de vigilancia que está conectado al sensor 4c de presión, y posiblemente a uno o más sensores 4a, 4b de presión adicionales, tal como se indica en la figura 1. De ese modo, el dispositivo 25 de vigilancia adquiere una o más señales de medición que dependen del tiempo para proporcionar una representación en tiempo real de la presión de fluido en el primer sistema S1. El dispositivo 25 de vigilancia monitoriza la configuración de la conexión C de fluido, basándose en el principio de que las características, tales como magnitud, forma y/o fase, de los primeros y/o segundos pulsos varían dependiendo de la configuración de la conexión. Un funcionamiento incorrecto en la conexión altera las características del pulso y tras la detección de una irregularidad de este tipo el dispositivo 25 de vigilancia puede emitir una señal de alarma o advertencia, y/o alertar a un sistema de control del primer o segundo sistema S1, S2 que contiene fluidos para que adopte una medida apropiada.

El dispositivo 25 de vigilancia está por tanto configurado para procesar de manera continua la(s) señal(es) de medición que depende(n) del tiempo para determinar si se detectan características de presión asociadas con una configuración normal o irregular. Normalmente, la determinación implica analizar la(s) señal(es) de medición, o una versión procesada previamente de la(s) misma(s), en el dominio de tiempo para calcular un valor de un parámetro evaluación que es indicativo de las características de los primeros y/o segundos pulsos en la(s) señal(es) de medición. Dependiendo de la implementación, el dispositivo 25 de vigilancia puede usar componentes digitales o componentes analógicos, o una combinación de los mismos, para recibir y procesar la(s) señal(es) de medición.

A continuación, las referencias a un generador de pulsos del sujeto o a un segundo generador de pulsos se refieren a un generador de pulsos fisiológico del sujeto, tal como el corazón, sistema respiratorio o sistema autónomo, o a un generador de pulsos acoplado a un sujeto, tal como un manguito de tensión arterial u otro generador de pulsos externo. Los pulsos del sujeto o los segundos pulsos, se generan desde el generador de pulsos del sujeto o segundo generador de pulsos. Un generador de pulsos de interferencia o primer generador de pulsos puede estar presente en el sistema extracorpóreo, y puede incluir una bomba, tal como una bomba peristáltica. Los pulsos de interferencia o primeros pulsos se generan por el generador de pulsos de interferencia o primer generador de pulsos. Los pulsos de interferencia o primeros pulsos también pueden usarse para la detección de la configuración de dispositivos de retirada y de retorno debido a un efecto de diafonía en las señales de medición de presión que difieren en las configuraciones normal e invertida.

II. EJEMPLO DE UN ACCESO VASCULAR Y CIRCUITO EXTRACORPÓREO

La figura 2 da a conocer un antebrazo 200 de un sujeto. El antebrazo 200 comprende una arteria 201, en este caso la arteria radial, y una vena 202, en este caso la vena cefálica. El flujo sanguíneo en la arteria (201) y la vena (202) se indica con flechas. Se crean de manera quirúrgica aberturas en la arteria 201 y la vena 202 y las aberturas se conectan para formar una anastomosis 203, en la que el flujo sanguíneo arterial se conecta en circuito cruzado a la vena. Una configuración de este tipo con la anastomosis y secciones cercanas de la arteria 201 y la vena 202 se denomina comúnmente fístula 208. Debido a la fístula, se aumenta el flujo sanguíneo a través de la arteria y la vena, y la vena forma un área engrosada aguas abajo de las aberturas de conexión. Cuando la fístula ha madurado unos cuantos meses después de la cirugía, la vena es más gruesa y puede perforarse de manera repetida. Normalmente, el área de vena engrosada se denomina fístula.

Un dispositivo 211 arterial o de retirada en forma de aguja 204, a la que está conectada una pieza de tubo 205 arterial o de retirada, está colocado en una posición 209 aguas arriba en la fístula, en la vena agrandada cerca de las aberturas de anastomosis conectadas, y un dispositivo 212 venoso o de retorno también en forma de aguja 206, a la que está conectada una pieza de tubo 207 venoso o de retorno, está colocado en una posición 210 aguas abajo de la aguja 204 arterial o de retirada, normalmente al menos cinco centímetros aguas abajo de la misma. Los tubos de retirada 205 y de retorno 207 están conectados a un circuito extracorpóreo (no mostrado) tal como se describe en la figura 3. En uso, el tubo 205 de retirada puede transportar sangre desde la arteria 201 a través de la aguja 204 arterial o de retirada a una entrada del circuito extracorpóreo, y el tubo 207 de retorno luego devuelve la sangre tratada desde una salida del circuito extracorpóreo a la vena 202 a través de la aguja 206 venosa o de retorno. Las flechas en los extremos de los conductos (205, 207) sanguíneos indican el sentido del flujo sanguíneo en una configuración normal. En una configuración invertida de las agujas/catéteres (204, 206), conexión de conductos (205, 207) sanguíneos a las agujas o conexión de los conductos sanguíneos al circuito extracorpóreo, se invertirían las flechas.

El acceso vascular también puede ser un injerto arteriovenoso, derivación de Scribner, uno o más catéteres, un catéter de doble luz u otras disposiciones similares. Con el fin del siguiente análisis, se supone que el acceso a vaso sanguíneo es una fístula. Las agujas de retirada y de retorno también pueden ser catéteres. Los dispositivos de retirada y de retorno comprenden generalmente una aguja o catéter, un tubo y un conector (no mostrado) que conecta el tubo con la aguja o catéter.

Las agujas 204 y 206 de la figura 2 están conectadas a un sistema de tubos, mostrado en la figura 3, que forma un circuito 20 de flujo sanguíneo extracorpóreo del tipo que se usa para diálisis. La aguja 1 de retirada o arterial y la aguja 14 de retorno o venosa se muestran conectadas a un vaso 30 del sujeto, vaso que forma parte del sistema cardiovascular del sujeto. El circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo comprende una bomba 3 sanguínea, tal como una bomba peristáltica. En la entrada de la bomba 3 hay un sensor 4a de presión, denominado a continuación en el presente documento sensor arterial, que mide la presión antes de la bomba en el segmento 2 de tubo de retirada. La bomba 3 sanguínea impulsa la sangre desde la fístula, a través de la aguja 1 de retirada, a través de un segmento 5 de tubo predializador, hasta el lado de sangre de un dializador 6. Muchas máquinas de diálisis están dotadas adicionalmente de un sensor 4b de presión que mide la presión entre la bomba 3 sanguínea y el dializador 6. La sangre se conduce a través de un segmento 10 de tubo posdializador desde el lado de sangre del dializador 6 hasta una cámara cuentagotas venosa o cámara 11 de desaireación y desde ahí de vuelta al sujeto a través del segmento 12 de tubo de retorno y la aguja 14 de retorno. Un sensor 4c de presión, denominado a continuación en el presente documento sensor venoso, está previsto para medir la presión en el lado venoso del dializador 6. En el ejemplo ilustrado, el sensor 4c de presión mide la presión en la cámara cuentagotas venosa. Tanto la aguja 1 de retirada como la aguja 14 de retorno están conectadas al sujeto por medio del acceso vascular.

Tal como se comentó a modo de introducción, puede ser vital monitorizar la conexión de fluido al acceso a vaso sanguíneo con respecto a anomalías. En muchas máquinas de diálisis, uno o más de dichos detectores 4a-4c de presión no están presentes. Sin embargo, habrá al menos un sensor de presión venosa. La siguiente descripción se centra en la detección de la configuración de dispositivos de acceso en la conexión de fluido basándose en una señal de medición desde uno o más de los sensores de presión.

Además en la figura 3, está prevista una unidad 23 de control, es decir, para controlar el flujo sanguíneo en el

circuito 20 controlando la velocidad de revolución de la bomba 3 sanguínea. El circuito 20 de flujo sanguíneo extracorpóreo y la unidad 23 de control pueden formar parte de un aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo, tal como una máquina de diálisis. Aunque no se muestra o comenta adicionalmente, debe entenderse que un aparato de este tipo realiza muchas otras funciones, por ejemplo controlar el flujo de fluido de diálisis, controlar la temperatura y la composición del fluido de diálisis, etc.

Además en la figura 3, un dispositivo 25 de vigilancia está configurado para detectar la configuración de los dispositivos de acceso en la conexión de fluido entre los accesos de sangre del sujeto y el circuito 20 de flujo sanguíneo extracorpóreo, específicamente detectando la presencia de una respuesta de presión predeterminada determinada mediante magnitud, forma y fase, o sincronismo, e indicativa de una configuración normal de los dispositivos de acceso, la respuesta de presión, por ejemplo que se origina a partir del corazón del paciente en una señal de tensión arterial. La ausencia de una respuesta de presión predeterminada de este tipo se toma como indicación de un posicionamiento invertido de los dispositivos de acceso, y hace que el dispositivo 25 active una alarma o notificación para que el personal compruebe la configuración de los dispositivos de retirada y de retorno, y ajuste la configuración si es necesario. El dispositivo 25 de vigilancia está conectado al menos para recibir una señal de medición del sensor 4c de presión. El dispositivo 25 también puede estar conectado a sensores de presión adicionales tales como 4a, 4b, así como cualquier sensor de presión adicional incluido en el circuito 20 de flujo sanguíneo extracorpóreo. Tal como se indica en la figura 3, el dispositivo 25 también puede estar conectado a la unidad 23 de control. Alternativa o adicionalmente, el dispositivo 25 puede estar conectado a un dispositivo 26 de medición, tal como un codificador rotatorio (por ejemplo conductor, óptico o magnético) o similar, para indicar la frecuencia y fase de la bomba 3 sanguínea. El dispositivo 25 está unido por cable o conectado de manera inalámbrica a un dispositivo 27 local o remoto para generar una señal de alarma o advertencia audible/visual/táctil. El dispositivo 25 de vigilancia y/o el dispositivo 27 de alarma puede(n) estar incorporado(s) alternativamente como parte de aparatos tal como un monitor de diálisis.

Adicionalmente, en la figura 3, el dispositivo 25 de vigilancia comprende una parte 28 de adquisición de datos para procesar previamente la(s) señal(es) entrante(s), por ejemplo que incluye un convertidor A/D con una tasa de muestreo y resolución mínimas requeridas, uno o más amplificadores de señales, uno o más filtros para eliminar componentes no deseadas de la(s) señal(es) entrante(s), tales como desfase, ruido de alta frecuencia y perturbaciones de tensión de alimentación.

En los ejemplos proporcionados en el presente documento, la parte 28 de adquisición de datos comprende una tarjeta DAQ USB-6210 de National Instruments con una tasa de muestreo de 1 kHz y una resolución de 16 bits, un circuito de amplificación de operación AD620 de Analogue Devices, un filtro paso alto con una frecuencia de corte de 0,03 Hz (entre otros, para eliminar el desfase de señal) junto con un filtro paso bajo con una frecuencia de corte de 402 Hz (entre otros, para eliminar el ruido de alta frecuencia). Para obtener un tiempo de convergencia corto, se usa un filtro de orden inferior para el filtro paso alto. Además, la parte 28 de adquisición de datos puede incluir un filtro paso banda fijo adicional con frecuencias de corte superior e inferior de 0,5 Hz y 2,7 Hz, respectivamente, lo que corresponde a frecuencias de pulso cardíaco de entre 30 y 160 latidos por minuto. Este filtro puede usarse para suprimir perturbaciones fuera del intervalo de frecuencia de interés. Pueden aplicarse filtros correspondientes para extraer pulsos de presión que se originan de la respiración u otras señales fisiológicas, que pueden usarse por separado o en combinación con las frecuencias de pulso cardíaco para determinar la configuración de dispositivos de acceso.

Tras el procesamiento previo en la parte 28 de adquisición de datos, la señal de presión procesada previamente se proporciona como entrada a una parte 29 de procesamiento de datos principal, que ejecuta el procesamiento de datos de la invención. La parte 29 de procesamiento de datos también puede denominarse procesador 29 de señales. La figura 4(a) muestra un ejemplo de una señal 401 de presión procesada previamente de este tipo en el dominio de tiempo, y la figura 4(b) muestra el espectro de potencia correspondiente, es decir la señal de presión procesada previamente en el dominio de frecuencia. El espectro de potencia revela que la señal de presión detectada contiene varias componentes de frecuencia diferentes que proceden de la bomba 3 sanguínea. En el ejemplo ilustrado, hay una componente de frecuencia en la frecuencia base (f_0) de la bomba sanguínea (a 1,5 Hz en este ejemplo), así como sus armónicos $2f_0$, $3f_0$ y $4f_0$. La frecuencia base, también denominada frecuencia de bombeo a continuación, es la frecuencia de los golpes de bombeo que generan ondas de presión en el circuito 20 extracorpóreo. Por ejemplo, en una bomba peristáltica del tipo mostrado en la figura 3, se generan dos golpes de bombeo para cada revolución completa del rotor 3a. La figura 4(b) también indica la presencia de una componente de frecuencia a la mitad de la frecuencia de bombeo ($0,5 f_0$) y armónicos de la misma, en este ejemplo al menos f_0 , $1,5 f_0$, $2 f_0$ y $2,5 f_0$. La figura 4(b) también muestra una señal cardíaca (a 1,1 Hz) que en este ejemplo es aproximadamente 40 veces más débil que la señal de bomba sanguínea en la frecuencia base f_0 .

Normalmente, el dispositivo 25 de vigilancia está configurado para procesar de manera continua la(s) señal(es) de presión que depende(n) del tiempo para aislar cualquier segundo pulso que se origina de un generador de pulsos fisiológico, tal como el corazón o el sistema respiratorio. Este procesamiento se representa esquemáticamente en el diagrama de flujo de la figura 5. El procesamiento ilustrado implica una etapa 501 para obtener un primer perfil de pulso u(n) que es un perfil de señal temporal predicho del/de los segundo(s) pulso(s), y una etapa 502 para filtrar la señal de presión d(n), o una versión procesada previamente de la misma, en el dominio de tiempo, usando el primer

perfil de pulso $u(n)$, para eliminar o cancelar esencialmente el/los primer(os) pulso(s) mientras se conserva(n) el/los segundo(s) pulso(s) contenido(s) en $d(n)$. En el contexto de la presente descripción, n indica un número de muestras y es, por tanto, equivalente a un punto de tiempo (relativo) en una señal que depende del tiempo. En la etapa 503, la señal filtrada $e(n)$ resultante se analiza entonces con el fin de monitorizar la respuesta o parámetro de presión predeterminada mencionado anteriormente para una señal cardíaca que corresponde a una configuración normal o invertida.

El primer perfil de pulso es un modelo de forma o perfil de señal convencional, proporcionado normalmente como secuencia temporal de valores de datos, que refleja la forma del primer pulso en el dominio de tiempo. El primer perfil de pulso también se denomina "perfil de señal predicho" en la siguiente descripción.

"Eliminando esencialmente" quiere decir que el/los primer(os) pulso(s) se elimina(n) de la señal de presión en una medida tal, que el/los segundo(s) pulso(s) puede(n) detectarse y analizarse con el fin de monitorizar el parámetro o estado funcional mencionado anteriormente.

Filtrando la señal de presión en el dominio de tiempo, usando el primer perfil de pulso, es posible eliminar esencialmente los primeros pulsos y conservar todavía los segundos pulsos, si bien los primeros y segundos pulsos se solapan o casi se solapan en el dominio de frecuencia. Es poco probable un solapamiento de frecuencia de este tipo, por ejemplo si uno o ambos de los primeros y segundos pulsos están compuestos por una combinación de frecuencias o intervalos de frecuencia.

La eficacia del filtrado de la invención se ejemplifica en la figura 6, en la que la figura 6(a) muestra un ejemplo de una señal de presión que depende del tiempo $d(n)$ que contiene primeros y segundos pulsos con una magnitud relativa de 10:1. Los primeros y segundos pulsos tienen una frecuencia de 1 Hz y 1,33 Hz, respectivamente. Debido a la diferencia en la magnitud, la señal de presión está dominada por los primeros pulsos, es decir pulsos de bombeo. La figura 6(b) muestra la señal filtrada que depende del tiempo $e(n)$ que se obtiene tras aplicar la técnica de filtrado de la invención a la señal de presión $d(n)$. La señal filtrada $e(n)$ está compuesta por segundos pulsos y ruido.

La parte 29 de procesamiento de datos principal ejecuta las etapas 501-503 mencionadas anteriormente de la figura 5. En la etapa 502, la parte 29 de procesamiento de datos principal se hace funcionar para filtrar la señal de presión procesada previamente en el dominio de tiempo, y emite una señal filtrada o señal de monitorización ($e(n)$) en la figura 5) en la que se han eliminado las componentes de señal de la bomba 3 sanguínea. La señal de monitorización contiene todavía cualquier componente de señal que se origina del sujeto (véase la figura 6(b)), tales como pulsos de presión provocados por los latidos del corazón del paciente, respiración u otras señales fisiológicas. Hay varias fuentes de fenómenos fisiológicos cíclicos que pueden generar pulsos de presión en el flujo sanguíneo del paciente, incluyendo el corazón, el sistema respiratorio, o el vasomotor, que se controla mediante el sistema nervioso autónomo. Por tanto, la señal de monitorización puede contener pulsos de presión que resultan de una combinación de fenómenos cíclicos en el paciente. Hablando en general, las componentes de señal en la señal de monitorización pueden originarse de cualquier tipo de fenómeno fisiológico en el paciente, o combinaciones de los mismos, ya sean cíclicos o no cíclicos, repetitivos o no repetitivos, autónomos o no autónomos. Las componentes de señal pueden implicar adicionalmente un origen artificial, por ejemplo mediante una componente de inducción de presión externa, separada, tal como integrada en un manguito de tensión arterial, o el propio manguito de tensión arterial con ondas de presión inducidas insuflando aire en el manguito.

Dependiendo de la implementación, el dispositivo 25 de vigilancia puede estar configurado para aplicar un filtrado adicional a la señal de monitorización para aislar componentes de señal que se originan de un único fenómeno cíclico en el paciente. Alternativamente, tal filtrado de componente de señal se realiza durante el procesamiento previo de la señal de presión (mediante la parte 28 de adquisición de datos). El filtrado de componente de señal puede realizarse en el dominio de frecuencia, por ejemplo aplicando un filtro paso banda o de corte, puesto que las componentes de señal de los diferentes fenómenos cíclicos en el paciente están normalmente separadas en el dominio de frecuencia. Generalmente, la frecuencia cardíaca es de aproximadamente 0,5-4 Hz, la frecuencia respiratoria es de aproximadamente 0,15-0,4 Hz, la frecuencia del sistema autónomo para la regulación de la tensión arterial es de aproximadamente 0,04-0,14 Hz, la frecuencia del sistema autónomo para una regulación de la temperatura corporal es de aproximadamente 0,04 Hz.

Alternativa o adicionalmente, las vibraciones y, por tanto, las ondas de presión, que resultan de la tos, estornudos, vómitos, convulsiones, también pueden usarse para detectar el posicionamiento de las agujas.

El dispositivo 25 de vigilancia puede estar configurado para monitorizar la frecuencia cardíaca del paciente, identificando pulsos cardíacos en la señal de monitorización.

El dispositivo 25 de vigilancia puede estar configurado para recopilar y almacenar datos sobre la evolución de la amplitud, fase, forma, etc., por ejemplo para un análisis posterior en relación con la eficacia de tratamiento y el posicionamiento de dispositivos de acceso puesto que la señal de referencia puede corregirse para la posición real de las agujas, por ejemplo distancia.

El dispositivo 25 de vigilancia puede estar configurado para monitorizar la configuración de los dispositivos de acceso acoplando al paciente con el circuito 20 extracorpóreo, en particular para detectar el posicionamiento según una configuración inversa. Esto puede realizarse monitorizando las características de una componente de señal que se origina a partir de, por ejemplo, el corazón o el sistema respiratorio del paciente, en la señal de monitorización o la propia señal de monitorización en la que se analiza la señal compuesta. Puede realizarse adicionalmente monitorizando las características de una componente de señal que se origina de un generador de pulsos en el circuito extracorpóreo, por ejemplo una bomba, como resultado de un efecto de diafonía que surge de la influencia de componentes que llegan desde dos sentidos, es decir las ramas venosa y arterial del circuito extracorpóreo.

El circuito 20 extracorpóreo puede tener la opción de hacerse funcionar en un modo de hemodiafiltración (modo de HDF), en el que la unidad 23 de control activa un segundo dispositivo de bombeo (bomba de HDF, no mostrada) para suministrar una disolución de infusión al conducto sanguíneo aguas arriba y/o aguas abajo del dializador 6, por ejemplo en uno o más de segmentos 2, 5, 10 ó 12 de tubo.

La obtención del perfil de señal predicho de pulsos que se originan de una bomba se describirá a continuación en la sección "Obtención del perfil de señal predicho de primeros pulsos".

Además, uno de los sensores 4a, 4b, 4c de presión o incluso una fuente de señales externa indicada por 4' en la figura 1, tal como una fotopletimografía (PPG), una señal de electrocardiografía (ECG) o un manguito de tensión arterial, puede usarse como referencia de sincronismo con respecto a la señal basada en presión que se origina de la actuación del corazón.

III. CONFIGURACIONES NORMAL E INVERTIDA

La figura 7 ilustra un sitio 700 de acceso con un acceso 701 de vaso sanguíneo y dispositivos 702 y 703 de acceso en una configuración normal a) y una invertida b). El flujo sanguíneo en el acceso a vaso sanguíneo y los dispositivos de acceso están indicados mediante flechas. En una configuración normal a), el dispositivo 703 de acceso arterial está situado aguas arriba para extraer sangre y el dispositivo 702 de acceso venoso está situado aguas abajo para devolver la sangre al acceso a vaso sanguíneo. En una configuración invertida b), el dispositivo 703 de acceso arterial está situado aguas abajo y el dispositivo de acceso venoso aguas arriba, con la consecuencia de que la sangre tratada se devuelve aguas arriba y que se extrae aguas abajo mediante el dispositivo de acceso arterial. En la configuración invertida, se retira un poco de la sangre y se dializa de nuevo sin que se haga pasar por la circulación sanguínea a través del cuerpo, con una eficacia de tratamiento reducida significativamente como consecuencia.

En tratamientos de sangre extracorpóreos, se usan comúnmente dos agujas para perforar la piel para obtener acceso al riego sanguíneo del paciente. La aguja arterial extrae la sangre, y la aguja venosa se usa para devolver la sangre tratada al paciente. Alternativamente, puede usarse un catéter de doble luz tal como se muestra en la figura 8. Un catéter de doble luz comprende dos canales paralelos que terminan a una distancia entre sí. Una luz extrae la sangre y la otra luz se usa para devolver la sangre tratada al paciente. La figura 8 muestra un sitio 800 de acceso con un acceso 801 de vaso sanguíneo venoso y una aguja 802 de doble luz insertada y que tiene una luz 803 arterial y una luz 804 venosa. La sección a) de la figura 8 ilustra una situación normal con los conductos sanguíneos de retirada y de retorno (no mostrados) conectados a la respectiva luz derecha, por tanto la luz 803 arterial está retirando sangre y la luz 804 venosa está devolviendo sangre. Los sentidos de flujo se indican con flechas. La sección b) de la figura 8 ilustra una situación en la que los conductos sanguíneos se han invertido con respecto a la respectiva luz, de manera que la luz 804 venosa retira sangre y la luz arterial devuelve la sangre, dando como resultado una recirculación puesto que la luz 803 arterial está aguas arriba en relación con la luz 804 venosa. Puede producirse otro tipo de funcionamiento incorrecto si el catéter de doble luz se inserta en un sentido invertido en un vaso sanguíneo, entonces la entrada y salida del catéter de doble luz se invertirá con respecto al flujo en el vaso sanguíneo, es decir con una configuración según la sección a) de la figura 8, pero con el flujo sanguíneo de acceso venoso dirigido hacia las aberturas del catéter.

IV. ANÁLISIS

La figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra etapas de un proceso 900 de análisis de señal según una realización de la presente invención. Se inicia recibiendo una señal 901 de medición, por ejemplo a partir de sensores de presión venosa, arterial y/o de sistema, por ejemplo 4b de la figura 3, que comprende varias componentes de señal inducidas por presión.

La señal de medición comprende señales que se originan de una o más fuentes y, por tanto, constituye una señal compuesta de las señales desde dichas fuentes. La señal de medición puede usarse sin un procesamiento adicional, aunque preferiblemente, la señal de medición puede procesarse para la extracción de datos de presión que se originan de un generador de pulsos en el sistema cardiovascular. La extracción puede realizarse mediante filtración para eliminar datos de presión no deseados.

En el sistema cardiovascular, el generador de pulsos puede ser un fenómeno fisiológico, tal como el pulso del

corazón o la respiración de los pulmones. Otros generadores de pulsos de fenómenos fisiológicos pueden ser un sistema autónomo para la regulación de la tensión arterial y un sistema autónomo para la regulación de la temperatura corporal.

5 En el sistema extracorpóreo, el generador de pulsos puede ser una bomba de fluido, tal como una bomba sanguínea. La bomba puede estar en el lado de sangre o el lado de fluido del circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo en un sistema de diálisis. La bomba puede ser de cualquier tipo que genere ondas de presión, por ejemplo un tipo de bomba peristáltica.

10 Los generadores de pulsos pueden ser repetitivos, tal como el corazón, la respiración o una bomba, o no repetitivos, tales como pulsos generados de la tos, estornudos, vómitos o convulsiones. Adicionalmente, también pueden generarse pulsos desde generadores de pulsos independientes, separados, tal como mediante un rápido inflado de un manguito de tensión arterial para inducir una onda de presión que se propaga desde la parte de cuerpo a la que está acoplada a un vaso sanguíneo del sistema cardiovascular.

15 El proceso de análisis de señal puede dividirse en una parte 902 de procesamiento previo, una parte 903 de extracción de señales y una parte 904 de análisis. La parte 902 de procesamiento previo incluye la eliminación o reducción del ruido de señal, por ejemplo ruido de medición y desfase de señal, tal como se detalla en la sección anterior con relación a la parte 28 de adquisición de datos. La parte 903 de extracción de señales implica la
20 eliminación o reducción de artefactos de presión que se originan de generadores de pulsos en el circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo y el aislamiento de datos de presión que se originan de un fenómeno fisiológico relevante. En el contexto de la presente descripción, "aislamiento de datos de presión" 905 indica un proceso para generar una señal que depende del tiempo (también denominada señal de monitorización en el presente documento) que está libre o sustancialmente libre de modulaciones de presión provocadas por cualquier fenómeno fisiológico no deseado.
25 Tales fenómenos fisiológicos no deseados pueden variar entre aplicaciones diferentes, pero generalmente incluyen respiración, tos, etc. En un caso de modulaciones de presión de diafonía, pueden eliminarse todos los fenómenos fisiológicos no deseados de este tipo. La eliminación del ruido de señal y el desfase de señal, así como la eliminación de artefactos de presión, puede incluirse en algoritmos para un aislamiento de datos de presión. Por ejemplo, la señal de medición puede filtrarse por paso banda filtrarse por paso bajo para aislar una señal cardíaca,
30 de manera que el ruido de señal y/o el desfase de señal y/o los artefactos de presión se eliminan de la señal de medición. Por tanto, la eliminación de artefactos de presión puede realizarse antes de, después de o durante el aislamiento de datos de presión.

En la etapa 906 de análisis previo de la parte 904 de análisis, uno o más algoritmos de análisis de señal específicos
35 se aplican para la extracción de, por ejemplo, tasa, amplitud y fase o sincronismo del uno o más fenómenos fisiológicos. En la etapa 908 de análisis posterior, basándose en criterios predeterminados, se analiza la salida 907 del/de los algoritmo(s) de análisis de señal, por ejemplo mediante reconocimiento de patrones, para signos de una configuración de conducto de retirada y de retorno, por ejemplo indicada mediante una detección de una configuración 909 normal o una detección de una configuración 910 invertida. Entonces, se analizan los datos de
40 presión y se calcula un valor de parámetro. Entonces, se determina la configuración de acceso basándose al menos en parte en el valor de parámetro. El valor de parámetro se compara con un valor umbral, un intervalo o rango para determinar una condición específica. Alternativa o adicionalmente, puede extraerse una característica de señal de datos de presión y compararse con un valor de referencia, comparación a partir de la cual un valor de parámetro resultante puede estar compararse con un umbral o intervalo. Los datos de referencia pueden comprender datos
45 predichos, datos predeterminados, datos de medición secundarios o cualquier combinación de los mismos.

El cálculo puede estar diseñado de manera que el valor de parámetro represente el tiempo, la amplitud o la forma del pulso. Sin embargo, la detección también puede realizarse en el dominio de frecuencia mediante análisis de la amplitud y/o el espectro de fase.

50 En el caso general, están ejecutándose una o más bombas o están presentes otras fuentes de artefactos cíclicos o no cíclicos, repetitivos y no repetitivos, durante la adquisición de datos. La información sobre las perturbaciones cíclicas puede conocerse por fuentes externas, por ejemplo otros sensores, o puede estimarse o reconstruirse de parámetros de sistema.

55 Artefactos de presión cíclicos pueden originarse del funcionamiento de una bomba peristáltica, un accionamiento repetitivo de válvulas, movimientos de membranas en cámaras de equilibrado. Según los hallazgos en relación con la presente invención, los artefactos también pueden originarse de una resonancia mecánica de componentes de sistema tales como movimientos de oscilación del conducto sanguíneo energizado mediante, por ejemplo, una
60 bomba. Se proporcionan frecuencias de movimientos de conducto sanguíneo mediante las longitudes de tubo y armónicos de las mismas y mediante el latido entre cualquier frecuencia implicada, es decir entre diferentes oscilaciones propias y frecuencias de bombeo. Estas frecuencias pueden diferir entre los conductos venoso y arterial. Una fijación mecánica de los conductos sanguíneos y otros componentes libres puede remediar el problema de la resonancia mecánica. Alternativamente, puede instruirse a un operario para que toque o mueva ligeramente
65 los conductos sanguíneos para identificar frecuencias naturales asociadas con los conductos sanguíneos, información que puede usarse en el análisis para una eliminación mejorada de componentes que no pertenecen a

los datos de presión de interés.

Ejemplos de artefactos no cíclicos son el movimiento del sujeto, accionamiento de válvulas, movimientos de tubos, etc.

Se comentarán diversas técnicas para la extracción de señales en una sección más adelante.

La invención se ha descrito principalmente con anterioridad con referencia a algunas realizaciones. Sin embargo, tal como aprecia fácilmente un experto en la técnica, realizaciones distintas de las dadas a conocer anteriormente son igualmente posibles dentro del alcance de la invención, que se define y está limitada sólo por las reivindicaciones de patente adjuntas.

Por ejemplo, las realizaciones ilustradas son aplicables para la vigilancia de todos los tipos de circuitos de flujo sanguíneo extracorpóreo en los que la sangre se toma de la circulación de un paciente para que se le aplique un proceso a la misma antes de que se devuelva a la circulación. Tales circuitos de flujo sanguíneo incluyen hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, aféresis, oxigenación de membrana extracorpórea, circulación sanguínea asistida, y soporte/diálisis de hígado extracorpóreo, conservación en bancos de sangre, separación de fracciones sanguíneas (por ejemplo, células) de sangre de donante, etc.

Además, las técnicas de monitorización de la invención son aplicables a cualquier tipo de dispositivo de bombeo que genera pulsos de presión en el primer sistema que contiene fluido, no sólo bombas peristálticas rotatorias tal como se describieron anteriormente, sino también otros tipos de bombas de desplazamiento positivo, tales como bombas peristálticas lineales, bombas de diafragma, así como bombas centrífugas.

Pruebas han mostrado que diferentes parámetros de evaluación pueden ser preferibles en diferentes situaciones. Por ejemplo, el uso de varianza o suma promediada de múltiples pulsos puede aumentar la capacidad de detección en diversas situaciones. Puede recurrirse a un reconocimiento de patrones cuando fallan otros métodos de detección.

Además, aunque puede ser generalmente suficiente con fines de evaluación implicar un valor de parámetro, puede ser ventajoso basar una evaluación en combinaciones de dos o más valores de parámetro, para mejorar la fiabilidad de la detección de configuración. La fiabilidad también puede mejorarse aumentando el periodo de tiempo de evaluación. Puede ser además ventajoso aumentar la resolución en las mediciones para mejorar adicionalmente la fiabilidad.

A continuación, se presentan algunos ejemplos de situaciones que implican extracción de un fluido de un flujo, en los que la recirculación reduce la eficacia del proceso. En estos ejemplos, puede utilizarse cualquier generador de pulsos no fisiológico, tal como un generador de presión.

En un ejemplo, la conexión de fluido está prevista entre un circuito de procesamiento de sangre y un recipiente/una máquina, bombeándose la sangre desde un recipiente/una máquina a través de un dispositivo de procesamiento de sangre en el circuito de procesamiento de sangre y de vuelta al recipiente/la máquina, o a otro recipiente/otra máquina aguas abajo del dispositivo de procesamiento de sangre. El dispositivo de procesamiento de sangre puede ser cualquier dispositivo conocido configurado para modificar y/o analizar la sangre.

En otro ejemplo, la conexión de fluido está prevista en un sistema de circulación extracorpórea, que hace circular mecánicamente y oxigena la sangre para el cuerpo mientras se desvía del corazón y los pulmones.

En un ejemplo adicional, la conexión de fluido está prevista en una disposición para limpiar y desinfectar el trayecto de flujo de disolución de diálisis de una máquina de diálisis, que bombea un fluido de limpieza a través de un trayecto de flujo a un tubo de dializador. El fluido de limpieza puede ser, por ejemplo, agua caliente, etc.

En todos estos ejemplos, y en otras aplicaciones relacionadas con el tratamiento médico de pacientes humanos o animales, puede ser vital monitorizar el posicionamiento de dispositivos de acceso. Tal monitorización puede llevarse a cabo según los conceptos de la invención dados a conocer en el presente documento.

V. DETECCIÓN DE CONFIGURACIÓN INVERTIDA DE DISPOSITIVOS DE ACCESO

Esta sección se refiere a la detección de una configuración de acceso. Se basa en el análisis de una o más señales fisiológicas u otras que se extraen de una o más señales de presión adquiridas de un sistema de fluido extracorpóreo. Aunque se haga referencia principalmente a una única señal, tal como la amplitud cardíaca en una señal de presión venosa (Hv) o arterial (Ha), los ejemplos pueden ser válidos igualmente para combinaciones de señales, tales como una relación ($R=Hv/Ha$) entre la amplitud cardíaca en las señales de presión venosa y arterial.

Aunque la potencia de la onda de presión de pulso en la señal arterial en general es más fuerte que la onda de presión de pulso en la señal venosa, las técnicas descritas en la sección Extracción de señales permiten una

extracción suficiente de datos de presión que representan la onda de presión de pulso en la señal venosa.

A nivel general, la detección puede implicar calcular un valor de parámetro de evaluación basándose en los datos de presión aislados que resultan de la extracción de señales mencionada anteriormente. El valor de parámetro de evaluación se analiza entonces como parte de un proceso para detectar una configuración de acceso.

En el contexto de la presente descripción, irregularidades en las características de un pulso pueden implicar que el pulso tiene una magnitud, forma, fase, sincronismo u otros atributos medibles que se desvían. La evaluación de normal o irregularidad puede implicar calcular un valor de parámetro de evaluación basándose en la(s) señal(es) de medición y comparar el valor de parámetro con un valor umbral. La evaluación puede implicar adicionalmente una comparación del valor de parámetro con un valor de referencia predeterminado tal como una medición previa de pulsos de presión desde el mismo generador de pulsos, pero con una configuración normal o irregular deliberada.

Se dan a conocer adicionalmente diferentes técnicas para calcular un valor de parámetro de evaluación de este tipo y se ejemplifican en la publicación de patente internacional del solicitante WO2009/156174, titulada "Methods and Devices for Monitoring the Integrity of a Fluid Connection".

Naturalmente hay otras técnicas para calcular el valor de parámetro de evaluación, incluyendo otros tipos de análisis por dominio de tiempo, así como tipos diferentes de análisis por dominio de frecuencia, por ejemplo tal como se indican a continuación.

Otros factores, tales como el historial médico del paciente, por ejemplo estado del corazón, la tensión arterial y la frecuencia cardíaca también pueden utilizarse para mejorar el rendimiento de la detección y monitorización de la configuración de los dispositivos de retirada y de retorno.

Hay muchos marcadores o mediciones diferentes de un pulso que pueden indicar la ubicación relativa de dispositivos de acceso, tales como amplitud de pulso, forma/contorno promedio local, máximo local.

Los datos de presión extraídos de la señal de medición pueden representarse como perfil de pulso temporal en el dominio de tiempo. El perfil de pulso temporal puede transformarse en un espectro de frecuencias y un espectro de fase, o sólo un espectro de frecuencias y que pierde por tanto la información de sincronismo. A partir de los datos de presión, puede calcularse un valor de parámetro. El valor de parámetro puede estar relacionado con la amplitud, la forma o el sincronismo del pulso de presión.

Las figuras 10a) y b) muestran segmentos de señal del pulso cardíaco en los conductos arterial y venoso. 101 y 121 representan la señal arterial en una configuración a) normal y b) invertida, respectivamente. Se han eliminado otras fuentes de pulsos tales como la bomba sanguínea. La duración de cada segmento de señal es de dos segundos. También se muestra un promedio de las señales 103 y 123, respectivamente. La figura 10(a) muestra las señales con las agujas en una configuración normal (también denominadas "posiciones correctas") y la figura 10(b) muestra las señales con las agujas en una configuración inversa (también denominadas "posiciones incorrectas" o "posiciones inversas"). Pueden extraerse diversas medidas y en comparación con umbrales al determinar la configuración.

Detección mediante amplitud

Se espera que la aguja que está situada más cerca de la anastomosis aguas arriba recoja la señal de presión cardíaca más fuerte. Normalmente, la amplitud del pulso cardíaco es mayor en la presión arterial que en la presión venosa cuando las agujas se insertan en posiciones correctas con la aguja arterial más cerca de la anastomosis aguas arriba. Esto puede explicarse mediante la caída de presión entre las agujas debido al flujo sanguíneo de acceso y la resistencia de flujo de la fístula/injerto. Además, la adaptabilidad de los componentes del conducto sanguíneo, por ejemplo la cámara cuentagotas venosa, hace que la señal venosa se atenúe en un mayor grado que la señal arterial. Por tanto, puede detectarse una configuración de aguja inversa si, por ejemplo, la amplitud o integral de amplitudes del pulso cardíaco en la presión venosa es mayor que en la presión arterial, o si la relación entre las mismas está fuera de un rango específico, que podría ser genérico o personalizado.

Por ejemplo, esto se ilustra en la sección b) de la figura 10 con agujas en configuración inversa. Por ejemplo, que un máximo 130 local de la señal cardíaca de la presión 122 de aguja venosa sea superior a un máximo 132 local de la señal cardíaca de la presión 121 de aguja arterial puede indicar una configuración inversa. Que el cociente entre dos máximos 130 y 131 locales de la componente venosa supere un umbral también puede ser un indicador de configuración inversa, por ejemplo que el cociente de la configuración invertida indicada con números de referencia 131/130 sea menor que el cociente de la configuración normal 141/140. Alternativamente, la detección puede realizarse en el dominio de frecuencia mediante análisis del espectro de amplitud y/o de fase.

Para ilustrar los principios de detección mediante amplitud, se mostrarán ejemplos con la medida de relación $R=H_v/H_a$ a partir de simulaciones realizadas basándose en un modelo explicado en una sección separada y se comentarán brevemente a continuación. Aunque los ejemplos muestran una medida de relación, pueden usarse

otras medidas de amplitud, tales como H_v o H_a solas.

La figura 12 muestra una relación cardíaca venosa/arterial en comparación con un flujo sanguíneo con una fístula normal a una presión arterial media (MAP) constante. Se observa que la relación R_R en la configuración invertida es superior a la relación R_N en la configuración normal.

La figura 13 muestra una relación cardíaca venosa/arterial en comparación con la presión arterial media (MAP) con una fístula normal. Se observa de nuevo que la relación R_R en la configuración invertida es superior a la relación R_N en la configuración normal también al variar el flujo sanguíneo Q_b .

La figura 14 muestra una relación cardíaca venosa/arterial en comparación con el flujo sanguíneo de monitor de diálisis Q_b en una fístula que tiene estenosis intrafistular, es decir estenosis entre los sitios de acceso. Se observa que una diferencia extrema entre la relación R_R en la configuración invertida es superior a la relación R_N en la configuración normal.

Detección mediante fase

Generalmente, se reconoce una configuración normal de las agujas porque el pulso cardíaco llega a la aguja arterial antes de que llegue a la aguja venosa. De manera análoga al sistema cardiovascular, se supone que la velocidad de pulso de presión es mayor en un tubo presurizado que en un tubo evacuado. Esto puede provocar un retardo del pulso cardíaco en el conducto arterial en comparación con el conducto venoso. Puesto que la presión arterial promedio es menor que la presión venosa, la diferencia en el tiempo de llegada del sensor se mostrará como diferencia de fase. La diferencia de fase cambiará en la configuración inversa puesto que la presión arterial en este caso es incluso menor y la presión venosa es mayor en esta configuración. Entonces, si la diferencia de fase es mayor que un umbral, puede detectarse la configuración inversa. En la figura 10(a), por ejemplo, la señal 101 arterial es superior en amplitud pero está un poco desfasada en comparación con la señal 102 venosa, lo que se observa en que la señal 102 venosa tiene su punto 106 más bajo a alrededor de 0,3 segundos y en que la señal arterial tiene su punto 107 más bajo a alrededor de 0,4 segundos. En la figura 10(b), por otro lado, la señal 121 arterial es menor y está muy desfasada en comparación con la señal 122 venosa que tiene su punto 116 más bajo a alrededor de 0,3 segundos y la señal 121 arterial tiene su punto 117 más bajo a alrededor de 0,5 segundos.

La detección también puede realizarse en el dominio de frecuencia mediante un análisis del espectro de amplitud y/o de fase.

Detección mediante forma

Que la amortiguación y el retardo de las componentes de frecuencia de los pulsos cardíacos afecten a su forma depende de la adaptabilidad del sistema de fluido. La adaptabilidad es una función de la presión, flujos y las propiedades físicas reales del sistema que comprende fístula y circuito extracorpóreo. En un vaso sanguíneo con elasticidad normal y/o expuesto a presiones moderadas, el pulso cardíaco puede presentar una forma más compleja tal como con un número superior de valles y/o picos, mientras que el pulso cardíaco en situaciones con un vaso más rígido y/o expuesto a presiones mayores puede presentar una forma menos compleja con menos valles/picos. Las presiones venosa y arterial y el flujo sanguíneo entre las agujas en la fístula cambian con la disposición de las agujas. Por tanto, la forma de los pulsos cardíacos puede ser diferente en la configuración inversa en comparación con la configuración normal de las agujas y puede usarse para una detección de la configuración inversa. A continuación, se describirán algunos ejemplos denominados i)-iv). Un primer ejemplo de un indicador puede ser i) la acentuación de bi y trifases en el pulso. Por ejemplo, tal como se observa en la figura 10a) que representa una configuración normal, la señal 102 venosa presenta una forma anacrótica o "bifásica" determinada por los valles 106 y 108. Sin embargo, en la figura 10b), la señal 122 venosa presenta una forma catacrótica o "trifásica" determinada por los valles 116, 118 y 119. Un segundo ejemplo de indicador puede ser ii) una comparación de la forma de un perfil de pulso temporal con un pulso de referencia, por ejemplo mediante correlación cruzada del pulso medido con un pulso de referencia para identificar la mejor coincidencia con un pulso de referencia que representa una configuración normal o inversa. En particular, el pulso de referencia puede haberse derivado de las características de pulso individuales del sujeto para una configuración normal y una inversa, respectivamente. Un tercer ejemplo de indicador es iii) una comparación con otra medición, por ejemplo el pulso venoso en comparación con el pulso arterial. Alternativamente, en un cuarto ejemplo de indicador, iv) el pulso venoso o arterial puede compararse con una medición del pulso venoso o arterial mediante un sensor independiente. Según un quinto ejemplo de indicador, v) el ancho 133 de una componente a una distancia predeterminada desde un máximo local que supera un umbral puede ser un indicador adicional de configuración inversa. Otros ejemplos de indicadores pueden implicar vi) la pendiente, o tasa de cambio, 134 y 135 del pulso de presión también puede ser un indicador de la configuración. La pendiente puede medirse en el borde 136, 137 delantero o el borde 138, 139 trasero. En el dominio de frecuencia, los espectros de frecuencias y de fase correspondientes, que representan la forma, pueden compararse con datos de referencia.

El valor de parámetro puede comprender además un cociente entre amplitudes de un primer y un segundo máximo local en el pulso.

El valor de parámetro puede comprender una tasa de cambio de la amplitud en un primer lado, un segundo lado o ambos lados de un máximo local en el pulso, por ejemplo el tiempo de ascenso y/o descenso o pendiente del pulso. Alternativamente, la tasa de disminución de la amplitud desde un máximo de amplitud puede correlacionarse de manera cruzada con una función exponencial e^{kt} variando un factor k de cambio de exponencial.

El valor de parámetro puede comprender además el ancho 133 del pulso a una distancia 150 predeterminada desde un máximo local en el pulso.

El perfil de pulso temporal también puede compararse con un perfil de pulso de referencia de una manera más general, tal como haciendo coincidir perfiles mediante correlación cruzada de los perfiles de señal. Una coincidencia entre un perfil de pulso temporal medido y un perfil de pulso temporal de referencia representativo de una configuración normal o invertida puede indicarse por tanto porque un valor de correlación cruzada supera un umbral predeterminado. Una comparación con diferentes perfiles de pulso temporales de referencia puede ser ventajosa cuando puede variar la representación de configuraciones normal o invertida. Adicionalmente, los perfiles de pulso de referencia pueden compensarse para distancias entre agujas, presión arterial media, flujo de acceso Qb, etc.

El valor de parámetro puede comprender además un cociente entre una diferencia de tiempo relativo entre las componentes de señal de arteria y vena en una posición normal frente a una invertida.

Los tiempos de llegada a la arteria y a la vena también pueden ser visibles como desplazamiento de fase en el espectro de fase del dominio de frecuencia.

Todas las medidas o relación/razón de las mismas, es decir magnitud, forma, fase, etc., del corazón, respiración u otras señales de pulso en las presiones venosa y/o arterial también pueden compararse con datos correspondientes previos y utilizarse para una detección de posicionamiento invertido de dispositivos de detección. Por ejemplo, si para un sujeto particular, la señal de respiración basada en presión arterial normalmente es mayor que la respiración basada en la señal venosa, pero la relación opuesta aparece durante un tratamiento, puede ser una indicación de colocación errónea o conexión defectuosa de acceso accidental tal como agujas mal colocadas o conexiones invertidas de agujas o catéteres a los conductos sanguíneos.

Detección mediante análisis de señal de bombeo.

Los perfiles de presión de bombeo en el conducto venoso y en el conducto arterial pueden diferir si las agujas están invertidas con respecto a la posición normal. Una detección puede llevarse a cabo de manera análoga a los casos previos.

El proceso de detección puede hacerse funcionar sobre la(s) señal(es) de presión obtenida(s) de uno o más de los sensores de presión en el circuito extracorpóreo, opcionalmente después de un procesamiento previo. Sin embargo, puede ser ventajoso hacer funcionar el proceso de detección sobre datos de presión aislados que se extraen de la(s) señal(es) de presión. Por ejemplo, los datos de presión aislados pueden obtenerse mediante un filtrado apropiado, que suprime/elimina los pulsos fisiológicos de la(s) señal(es) de presión mientras se conservan al menos parte de los pulsos de presión que se originan de un generador de pulsos en el sistema extracorpóreo, o en la máquina de diálisis (es decir, los pulsos de presión que se han denominado "artefactos de presión" anteriormente). El filtrado puede implicar una o más de las técnicas de filtrado descritas en la sección VI a continuación y, en particular, las técnicas dadas a conocer como "Aislamiento de datos de presión a partir de un fenómeno fisiológico", aunque adaptadas para aislar los artefactos de presión en lugar de los pulsos a partir de un fenómeno fisiológico). El experto no debe tener ninguna dificultad para adaptar las técnicas en ese capítulo para conseguir el filtrado deseado. También se hace referencia a la publicación PCT del solicitante WO2009/156175, titulada "Method and device for processing a time-dependent measurement signal".

Una realización particular se refiere a un efecto de diafonía que puede detectarse en uno de los sensores de presión en el circuito extracorpóreo. Cuando, por ejemplo, está en funcionamiento una bomba sanguínea, sus pulsos de presión generados se transportan en dos sentidos desde la bomba a lo largo del circuito extracorpóreo. Un sensor de presión puede obtener entonces los pulsos de presión desde dos sentidos, es decir un primer conjunto de pulsos de presión que se han transportado a través del circuito extracorpóreo solamente y un segundo conjunto de pulsos de presión que se han transportado a través del sistema cardiovascular en su camino.

Detección mediante información de sincronismo

Según una realización de la presente invención, la detección de una configuración invertida puede detectarse analizando el tiempo de tránsito de ondas de pulso cardíaco hacia los sensores de presión, que difiere puesto que los sensores de presión está ubicados a distancias diferentes del corazón y las longitudes de los conductos sanguíneos que interconectan el corazón y los sensores de presión son diferentes. Por tanto, una desviación en el tiempo de tránsito con respecto a valores esperados asociados con una configuración normal representaría una configuración invertida. Por ejemplo, en una configuración invertida, la onda de pulso cardíaco llegaría antes al transductor de presión venosa y más tarde al transductor de presión arterial. La diferencia de los tiempos de llegada,

es decir entre el transductor de presión arterial y el transductor de presión venosa, sería superior, sería de aproximadamente dos veces la distancia entre los sitios de acceso de aguja dividido entre la velocidad de ondas cardíacas en una posición invertida. Según un ejemplo, suponiendo una distancia de entre los dispositivos de acceso y una velocidad de propagación de pulso de 10 m/s, tenemos $0,1 \text{ m}^2/(10 \text{ m/s})$, que es de aproximadamente 20 ms.

VI. EXTRACCIÓN DE SEÑALES DE PULSO FISIOLÓGICO

A continuación, se describirán realizaciones para eliminar o reducir diversos artefactos de presión (también denominados “pulsos de bombeo” o “pulsos de interferencia”) que se originan de uno o más generadores de pulsos en o asociados con un circuito extracorpóreo. Entonces, se describen realizaciones para aislar los datos de presión que se originan de un fenómeno fisiológico relevante de los pulsos de presión o modulaciones de presión que se originan de otros fenómenos fisiológicos.

Los datos de presión que van a extraerse no se limitan a un único fenómeno fisiológico y pueden originarse de uno o más fenómenos fisiológicos, incluyendo el corazón. Tal como se usa en el presente documento, los datos de presión que van a aislarse también se denominan “pulsos del sujeto” o “pulsos del paciente”.

Eliminación de artefactos

La eliminación de artefactos puede proporcionarse:

- controlando un generador de pulsos en el circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo, tal como una bomba

- o apagando temporalmente el generador de pulsos;

- o cambiando la frecuencia del generador de pulsos;

- mediante filtrado paso bajo, paso banda o paso alto;

- mediante análisis espectral y filtrado en el dominio de frecuencia;

- mediante filtrado por dominio de tiempo.

Control de un generador de pulsos

Los artefactos de un generador de pulsos, tal como una bomba, en el circuito de fluido extracorpóreo pueden evitarse apagando temporalmente (deshabilitando) el generador de pulsos, o cambiando la frecuencia del generador de pulsos con respecto a las frecuencias de uno o más fenómenos fisiológicos relevantes.

Un control de retroalimentación con respecto a la frecuencia cardíaca, por ejemplo obtenida de un sensor de pulso dedicado acoplado al paciente u obtenida a través de un análisis de partes previas de la señal de monitorización, puede usarse para establecer la frecuencia de bombeo de manera óptima para la detección de pulsos cardíacos. Puede usarse un control de retroalimentación similar para eliminar artefactos con respecto a pulsos de presión que se originan de la respiración, por ejemplo basándose en una señal de respiración desde una fuente independiente, tal como un instrumento de capnografía. Por tanto, la unidad 23 de control de la figura 1 puede hacerse funcionar para controlar la frecuencia de bombeo con el fin de facilitar la detección de los pulsos del sujeto, por ejemplo se controla la frecuencia de bombeo para minimizar cualquier solapamiento en la frecuencia entre los pulsos de bombeo y los pulsos del sujeto. Por ejemplo, la frecuencia de bombeo puede aumentarse y disminuirse periódicamente alrededor de una frecuencia de solapamiento, para mantener la tasa de flujo sanguíneo global. En una variante, la frecuencia de bombeo se controla en cambio para sincronizar la tasa de los pulsos de bombeo con la tasa de los pulsos del sujeto mientras se aplica una diferencia de fase entre los pulsos de bombeo y los pulsos del sujeto. De ese modo, los pulsos de bombeo y los pulsos del sujeto estarán separados en el tiempo, y los pulsos del sujeto pueden detectarse en el dominio de tiempo, incluso sin una eliminación de los pulsos de bombeo. La diferencia de fase puede ser de aproximadamente 180° , puesto que esto puede maximizar la separación de los pulsos de bombeo y los pulsos del sujeto en el dominio de tiempo. Esta denominada técnica de bloqueo de fase puede activarse cuando se detecta que la tasa de pulsos del sujeto se aproxima a la tasa de pulsos de bombeo, o viceversa.

Aplicación de filtros paso bajo, paso banda o paso alto

La señal de entrada en la etapa 903 (figura 9) puede alimentarse a un filtro, por ejemplo digital o analógico, con características de frecuencia, tales como rango de frecuencia y/o centro de rango de frecuencia, que se hacen coincidir con las frecuencias generadas por un generador de pulsos, tal como una bomba, en el circuito extracorpóreo. Por ejemplo, en un caso en el que el generador de pulsos, tal como una bomba, funciona dentro del rango de frecuencia de 1 Hz, puede aplicarse un filtro paso bajo adecuado con el fin de eliminar artefactos de

presión por encima de 1 Hz mientras se conservan componentes de frecuencia del fenómeno fisiológico por debajo de 1 Hz. Correspondientemente, puede aplicarse un filtro paso alto para conservar componentes de frecuencia por encima de la frecuencia del generador de pulsos. Alternativamente, pueden utilizarse uno o más filtros de ranura o similares para eliminar/atenuar frecuencias en uno más rangos confinados.

Análisis espectral y filtrado en el dominio de frecuencia;

La señal de entrada en la parte 133 puede someterse a un análisis espectral, por ejemplo aplicando una técnica de transformación de Fourier, tal como FFT (transformada rápida de Fourier) para convertir la señal de entrada en el dominio de frecuencia. El espectro de energía resultante (espectro de amplitud) puede multiplicarse entonces por una función de filtro apropiada y luego transformarse de nuevo en el dominio de tiempo. Hay muchas técnicas de filtrado alternativas y equivalentes disponibles para el experto. También puede usarse la técnica de transformación de Fourier para diseñar/adaptar los filtros usados para eliminar artefactos.

Filtrado por dominio de tiempo

La eliminación de artefactos mediante filtrado en el dominio de tiempo se da a conocer y se ejemplifica adicionalmente en la publicación de patente internacional del solicitante WO2009/156175, titulada "Method and device for processing a time-dependent measurement signal".

Aislamiento de datos de presión a partir de un fenómeno fisiológico

El aislamiento de datos de presión que se originan de un fenómeno fisiológico relevante puede proporcionarse por cualquier o una combinación de:

- filtrado paso bajo, paso banda o paso alto;
- análisis espectral y filtrado en el dominio de frecuencia; o
- filtrado por dominio de tiempo.

Aplicación de filtros paso bajo, paso banda o paso alto

La señal de entrada en la etapa 905 puede alimentarse a un filtro, por ejemplo digital o analógico, con características de frecuencia, tales como rango de frecuencia y/o centro de rango de frecuencia, que se hacen coincidir con las frecuencias de pulsos de presión a partir de un fenómeno fisiológico relevante en el que, por ejemplo, dado el caso, el aislamiento se refiere a:

- pulsos cardíacos, se permitirá que un rango de frecuencia sustancialmente de 0,5 - 4 Hz pase el filtro;
- respiración, se permitirá que un rango de frecuencia sustancialmente de 0,15 – 0,4 Hz pase el filtro;
- regulación de la tensión arterial debido al sistema autónomo, se permitirá que un rango de frecuencia sustancialmente de 0,04 – 0,15 Hz pase el filtro; y
- regulación de la temperatura debido al sistema autónomo, se permitirá que un rango de frecuencia sustancialmente de 0,001- 0,1 Hz pase el filtro.

Análisis espectral y filtrado en el dominio de frecuencia

La señal de entrada en la etapa 905 puede someterse a un análisis espectral, por ejemplo aplicando una técnica de transformación de Fourier, tal como FFT (transformada rápida de Fourier) para convertir la señal de entrada en el dominio de frecuencia. El espectro de energía resultante (espectro de amplitud) puede multiplicarse entonces por una función de filtro apropiada y luego transformarse de nuevo en el dominio de tiempo. Hay muchas técnicas de filtrado alternativas y equivalentes disponibles para el experto.

Filtrado por dominio de tiempo

La señal de interés puede extraerse de la señal de entrada en la etapa 905 como señal de error de un filtro adaptativo. El filtro adaptativo se alimenta tanto con la señal de presión medida como con un perfil de señal predicho de una perturbación cíclica. La perturbación cíclica puede ser cualquiera de las otras señales fisiológicas (por ejemplo, pulsación cardíaca o respiración). Particularmente, un perfil de presión reconstruido que se origina del fenómeno fisiológico no deseado puede introducirse en el filtro adaptativo. También se hace referencia al documento WO2009/156175 mencionado anteriormente.

Algunas de las técnicas de filtrado descritas anteriormente pueden conseguirse automáticamente reduciendo la

muestra, puesto que esto puede realizarse mediante el filtro antisolape incluido en un algoritmo de procesamiento de señales de reducción de muestra. Adicionalmente, algunas de las técnicas de filtrado descritas anteriormente también pueden conseguirse directamente en hardware, por ejemplo, en la conversión analógico-digital eligiendo una frecuencia de muestras apropiada, es decir debido al filtro antisolape que se aplica antes del muestreo.

VII. MODELADO DE UNA FÍSTULA

Para un mejor entendimiento del concepto de la invención, a continuación se describirá el modelado de una fístula a modo de ejemplo de la figura 2. Pueden modelarse otras configuraciones de fístula según los mismos principios, aunque se requieren ajustes para la configuración real.

La configuración de fístula puede trasladarse a un modelo hidráulico tal como se muestra en la figura 11, en la que el flujo sanguíneo en los dispositivos (111, 112) de acceso están en una configuración invertida, es decir con retirada 112 de sangre en un sitio de acceso venoso y retorno 111 de sangre en un sitio de acceso arterial. La U representa una tensión arterial sistémica tal como la presión arterial media MAP o un pulso de presión cerca del corazón. La tabla 1 a continuación enumera las definiciones de parámetros que se usan en la figura 11.

Puesto que el modelo es dinámico, puede aplicarse a niveles de presión así como a variaciones de presión.

Tabla 1. Definiciones de parámetros

UFR: tasa de ultrafiltración (es decir, tasa de eliminación de fluidos)
Q_b : flujo sanguíneo de máquina de diálisis
c_1 : admitancia de flujo entre anastomosis y primer punto de acceso, 'admitancia antes de la fístula'
c_2 : admitancia de flujo entre los puntos de acceso primero y segundo, 'admitancia dentro de la fístula'
c_3 : admitancia de flujo entre el segundo punto de acceso y vaso de retorno venoso común, 'admitancia tras la fístula'
c_4 : admitancia de flujo en la vena entre el vaso de retorno venoso común y el retorno venoso al corazón
c_5 : admitancia de flujo en la arteria que entra en la fístula
c_6 : admitancia de flujo en vasos disponibles
u_0 : presión de sangre arterial, por ejemplo presión arterial media (MAP)
Posición invertida de agujas de acceso:
u_1 : presión sanguínea en el punto de acceso 1
u_2 : presión sanguínea en el punto de acceso 2
u_3 : presión sanguínea en el vaso de retorno venoso común
Posición normal de agujas de acceso:
u'_1 : presión sanguínea en el punto de acceso 1
u'_2 : presión sanguínea en el punto de acceso 2
u'_3 : presión sanguínea en el vaso de retorno venoso común
i_0 : flujo sanguíneo bombeado fuera de la fístula, Q_b
i_i : flujo sanguíneo bombeado de vuelta a la fístula: $Q_b - UFR$
i_2 : flujo sanguíneo arterial requerido por los tejidos aguas abajo de la fístula,
i_a : flujo de acceso de sangre que entra en la fístula
H_a : amplitud de presión cardíaca en "A" en la figura 11, es decir en el transductor de presión arterial
H_{an} : H_a en caso de una posición de aguja normal
H_{ar} : H_a en caso de una posición de aguja invertida
H_v : amplitud de presión cardíaca en "V" en la figura 11, es decir, en el transductor de presión venosa
H_{vn} : H_v en caso de una posición de aguja normal
H_{vr} : H_v en caso de una posición de aguja invertida
R : relación de amplitud cardíaca venosa/arterial, es decir, $R = H_v/H_a$,
R_n : H_{vn}/H_{an}
R_r : H_{vr}/H_{ar}
R_{hist} : "promedio de R_r a lo largo de un número de tratamientos previos"
R_{mod} : "límite de detección para R en posición invertida que se basa en el modelado"

En el modelo, se ha supuesto que la presión sanguínea de la arteria, por ejemplo presión arterial media MAP, se controla a un valor constante (u_0), la demanda de nutrición y oxígeno del tejido, la rama de la fístula es constante (i_2) y que todas las admitancias de flujo ($c_1 - c_4$) no varían. Además, se supone que en una configuración de fístula normal la admitancia antes de la fístula (c_1) es menor que la admitancia tras la fístula (c_3) que, a su vez, es menor que la admitancia dentro de la fístula (c_2). Se omiten tanto c_5 como c_6 en el modelado, puesto que se supone que

son muy grandes. Además, la magnitud de la admitancia de flujo de fístula total se elige para que dé como resultado un rango fisiológico del flujo de fístula.

La suma de los flujos que entran en cada una de las conexiones 1, 2 y 3 es cero; por tanto pueden definirse las siguientes ecuaciones:

$$c_1(u_0 - u_1) + i_1 + c_2(u_2 - u_1) = 0 \quad (1)$$

$$c_2(u_1 - u_2) - i_0 + c_3(u_3 - u_2) = 0 \quad (2)$$

$$c_3(u_2 - u_3) + i_2 - c_4 u_3 = 0 \quad (3)$$

Pueden calcularse entonces u_1 , u_2 y u_3 si se conocen u_0 , i_1 a i_2 y c_1 a c_4 .

Con la sangre que fluye en un sentido según una configuración normal, las presiones sanguíneas u_1' y u_2' en los puntos de acceso primero y segundo, respectivamente, pueden determinarse de manera análoga después de sustituir i_1 con $-i_0$ e i_0 con $-i_1$ en las ecuaciones anteriores.

Se han realizado varias simulaciones con las agujas en posición invertida y normal para ilustrar R , H_a y H_v en entornos diferentes de presión sanguínea, flujo sanguíneo, resistencias de flujo absoluta y relativa (inversión de conductancias). Los resultados de las simulaciones se muestran en las figuras 12 a 14, explicadas anteriormente en la sección V.

VIII. PROCESAMIENTO DE SEÑALES

Según una realización de la presente invención, se refiere a un método para la detección automática de inversión de agujas basándose en el análisis de lecturas proporcionadas por uno o más sensores de presión integrados en un monitor de diálisis. Las lecturas de presión de cada sensor de presión forman una señal de medición. La señal de medición puede comprender datos de presión a partir de generadores de pulsos diferentes en el circuito extracorpóreo y en el sujeto. Tales generadores de pulsos incluyen la bomba sanguínea, el corazón y otros fenómenos fisiológicos en el sujeto, tal como respiración. Antes del análisis, la señal de medición puede procesarse para aislar unos datos de presión de un origen particular, por ejemplo el corazón, la respiración o una bomba en el circuito extracorpóreo. Alternativamente, pueden analizarse los espectros de amplitud y/o de fase de la señal compuesta. La señal de medición mencionada anteriormente comprende mediciones detectadas de manera continua desde el/los sensor(es) de presión, representando así una señal que depende del tiempo de manera inherente, y los datos de presión mencionados anteriormente comprenden al menos una parte de un pulso de presión o uno o más pulsos de presión que se originan de uno o más generadores de pulsos, tales como el corazón, el sistema respiratorio del sujeto, una o más bombas o válvulas en el circuito extracorpóreo, etc. A menos que se mencione lo contrario, a continuación se supondrá que se usa el pulso cardíaco, aunque el texto también puede aplicarse al uso del pulso de respiración o el pulso de bombeo.

El aislamiento de datos de presión de un origen particular puede implicar filtrado. Sin embargo, en situaciones en las que no puede llevarse a cabo ninguna filtración eficaz, por ejemplo cuando la relación ruido a señal es demasiado grande, puede ser ventajoso controlar el comportamiento de la bomba. Los métodos de filtrado se detallan anteriormente en una sección separada.

La parte 903 de extracción de señales implica eliminación o reducción de artefactos de presión que se originan de generadores de pulsos en el circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo y aislamiento de datos de presión que se originan de un generador de pulsos relevante. En el contexto de la presente descripción, "aislamiento de datos de presión" 905 indica un proceso para generar una señal que depende del tiempo (también denominada señal de monitorización en el presente documento) que está libre o sustancialmente libre de modulaciones de presión provocadas por cualquier generador de presión no deseado. Tales generadores de presión no deseados pueden variar entre aplicaciones diferentes, pero incluyen generalmente una bomba sanguínea y/o componentes de señal de respiración. La eliminación del ruido de señal y el desfase de señal, así como la eliminación de artefactos de presión, pueden incluirse en algoritmos para aislamiento de datos de presión. Por ejemplo, la señal de medición puede filtrarse por paso banda o filtrarse por paso bajo para aislar una señal de respiración, de manera que el ruido de señal y/o el desfase de señal y/o los artefactos de presión se eliminan de la señal de medición. Por tanto, la eliminación de artefactos de presión puede realizarse antes de, después de o durante el aislamiento de datos de presión.

Por ejemplo, en situaciones en las que los armónicos de la bomba ($f_0/2$, f_0 , $2f_0$, $3f_0$, etc.) se solapan o están cerca de la frecuencia de la señal fisiológica, tal como el corazón o la respiración, la velocidad de rotación de la bomba puede ajustarse de modo que las frecuencias estén separadas. Por ejemplo, cuando la frecuencia fundamental de la bomba f_0 es de 1 Hz, la bomba puede ajustarse a una frecuencia nueva de $2/3$ Hz, de manera que la frecuencia cardíaca funciona en el rango de frecuencia entre la frecuencia fundamental de la bomba y su primer armónico $2f_0$. Alternativamente, la velocidad de rotación de la bomba puede ajustarse a un nivel relativo, tal como un 25 por ciento,

con respecto a la frecuencia del corazón. La eliminación de los pulsos de bombeo, o viceversa, puede llevarse a cabo entonces de una manera más fácil.

- 5 Alternativamente, la bomba sanguínea puede detenerse temporalmente para llevar a cabo una eliminación completa de influencia provocada por la bomba. Con el fin de obtener los datos de medición necesarios, mientras se evita una coagulación sanguínea, puede ser ventajoso detener la bomba durante al menos 30 segundos y un máximo de cinco minutos. Una duración más larga de la detención aumenta la precisión de la determinación, lo que también puede conseguirse deteniendo repetidamente la bomba durante periodos de tiempo más cortos.
- 10 La prueba para una detección de configuración puede activarse manualmente por un enfermero o técnico médico, aunque preferiblemente la prueba se inicia automáticamente mediante un algoritmo implementado en la máquina de diálisis, tal como durante una rutina de inicio de puesta en marcha del tratamiento.
- 15 El término "comprende/que comprende", cuando se usa en esta memoria descriptiva, se interpreta como que especifica la presencia de características, números enteros, etapas o componentes mencionados. Sin embargo, el término no excluye la presencia o adición de una o más características, números enteros, etapas o componentes adicionales o grupos de los mismos.
- 20 La invención no se limita a las realizaciones descritas en las figuras, sino que puede variarse libremente dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para detectar una configuración invertida de dispositivos (1, 14, 111, 112, 211, 212, 702, 703, 802, 803) de retirada y de retorno acoplado un circuito (20) de flujo sanguíneo extracorpóreo a un sistema cardiovascular de un sujeto, comprendiendo el dispositivo que un procesador 29 de señales configurado para:

- recibir una señal de medición primaria obtenida por un sensor (4a, 4b, 4c) de presión primaria en el circuito (20) de flujo sanguíneo extracorpóreo;

- procesar la señal de medición primaria para la extracción de datos de presión primarios que se originan de un generador (3') de pulsos del sujeto en el sistema cardiovascular, comprendiendo los datos de presión primarios al menos una parte de un pulso del sujeto desde el generador (3') de pulsos del sujeto;

- calcular un valor de parámetro a partir de los datos de presión primarios, siendo el valor de parámetro indicativo de una característica de la al menos parte del pulso del sujeto en los datos de presión primarios; y

- determinar la configuración invertida basándose al menos en parte en el valor de parámetro.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la configuración se determina comparando el valor de parámetro con un valor de parámetro de referencia.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, que está configurado adicionalmente para recibir una señal de medición secundaria obtenida de un sensor (4a, 4b, 4c) de presión secundaria en el circuito (20) de flujo sanguíneo extracorpóreo, en el que el procesador (29) de señales está configurado para procesar dicha señal de medición secundaria para la extracción de datos de presión secundarios que se originan de dicho generador (3') de pulsos del sujeto, comprendiendo los datos de presión secundarios al menos parte de un pulso del sujeto desde el generador (3') de pulsos del sujeto, y calcular dicho valor de parámetro a partir de los datos de presión primarios y los datos de presión secundarios.
4. Dispositivo según la reivindicación 3, en el que el sensor (4c) de presión primaria está ubicado en un lado venoso del circuito (20) de flujo sanguíneo extracorpóreo y el sensor (4a) de presión secundaria está ubicado en un lado arterial del circuito (20) de flujo sanguíneo extracorpóreo.
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la característica es al menos una de una magnitud, una forma y un sincronismo de la al menos parte del pulso del sujeto.
6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el valor de parámetro está representado por una medida de amplitud de presión de la al menos parte del pulso del sujeto en los datos de presión primarios.
7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el que dicha medida de amplitud de presión comprende una amplitud de presión arterial (Ha) o una amplitud de presión venosa (Hv).
8. Dispositivo según la reivindicación 3, en el que el valor de parámetro está representado por una relación de amplitud de presión (R) de dichos datos de presión primarios y dichos datos de presión secundarios, siendo la relación de amplitud de presión (R) en una configuración invertida superior a la relación de amplitud de presión (R) en una configuración normal.
9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 4, en el que el valor de parámetro representa un retardo de tiempo de un pulso del sujeto detectado por dicho sensor (4a, 4b, 4c) de presión primaria en un primer momento en el tiempo (t1) y dicho pulso del sujeto detectado posteriormente por dicho sensor (4a, 4b, 4c) de presión secundaria en un segundo momento en el tiempo (t2).
10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que además de calcular, el procesador (29) de señales está configurado adicionalmente para extraer datos indicativos de forma a partir de los datos de presión primarios y hacer coincidir los datos indicativos de forma con datos de referencia de forma, y calcular el valor de parámetro para representar una desviación entre los datos indicativos de forma y los datos de referencia de forma.
11. Dispositivo según la reivindicación 10, en el que los datos de referencia de forma representan uno de: un perfil de pulso temporal del generador (3') de pulsos del sujeto; y un espectro de frecuencias del generador (3') de pulsos del sujeto.
12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la configuración comprende una

- configuración normal y una configuración inversa, y en el que en dicha configuración normal un dispositivo (1, 14, 111, 112, 211, 212, 702, 703, 802, 803) de retirada está en una posición aguas arriba de dicho sistema cardiovascular para la retirada de fluido y un dispositivo (1, 14, 111, 112, 211, 212, 702, 703, 802, 803) de retorno está en una posición aguas abajo de dicho sistema cardiovascular para el retorno de fluido y en el que en dicha configuración inversa el posicionamiento de los dispositivos (1, 14, 111, 112, 211, 212, 702, 703, 802, 803) de acceso está invertido.
13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procesador (29) de señales está configurado adicionalmente para agregar una pluralidad de pulsos dentro de una ventana de tiempo de agregación en la señal de medición.
14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 4, en el que el valor de parámetro representa una desviación en el tiempo de tránsito del pulso del sujeto desde el generador (3') de pulsos del sujeto hasta el sensor (4a, 4b, 4c) de presión primario y el sensor (4a, 4b, 4c) de presión secundario.
15. Método para detectar una configuración invertida de dispositivos (1, 14, 111, 112, 211, 212, 702, 703, 802, 803) de retirada y de retorno acoplando un circuito (20) de flujo sanguíneo extracorpóreo a un sistema cardiovascular de un sujeto, comprendiendo el método:
- recibir una señal de medición primaria obtenida por un sensor (4a, 4b, 4c) de presión primario en el circuito (20) de flujo sanguíneo extracorpóreo;
 - procesar la señal de medición primaria para la extracción de datos de presión primarios que se originan de un generador (3') de pulsos del sujeto en el sistema cardiovascular, comprendiendo los datos de presión primarios al menos una parte de un pulso del sujeto desde el generador (3') de pulsos del sujeto;
 - calcular un valor de parámetro a partir de los datos de presión primarios, siendo el valor de parámetro indicativo de una característica de la al menos parte del pulso del sujeto en los datos de presión primarios; y
 - determinar la configuración invertida basándose al menos en parte en el valor de parámetro.
16. Medio legible por ordenador que comprende instrucciones de ordenador que, cuando se ejecutan por un procesador, hacen que el procesador realice el método según la reivindicación 15.
17. Dispositivo para detectar una configuración invertida de dispositivos (1, 14, 111, 112, 211, 212, 702, 703, 802, 803) de retirada y de retorno acoplando un circuito (20) de flujo sanguíneo extracorpóreo a un sistema cardiovascular de un sujeto, comprendiendo el dispositivo un procesador (29) de señales configurado para:
- recibir una señal de medición primaria obtenida por un sensor (4a, 4b, 4c) de presión primario en el circuito (20) de flujo sanguíneo extracorpóreo;
 - procesar la señal de medición primaria para la extracción de datos de presión primarios que se originan de un generador (3) de pulsos de bombeo en el circuito (20) de flujo sanguíneo extracorpóreo, comprendiendo los datos de presión primarios al menos una parte de un pulso de bombeo desde el generador (3) de pulsos de bombeo;
 - calcular un valor de parámetro a partir de los datos de presión primarios, siendo el valor de parámetro indicativo de un patrón de presión de diafonía generado a partir de una combinación de pulsos de presión desde el generador (3) de pulsos de bombeo obtenido por el sensor (4a, 4b, 4c) de presión primario desde dos sentidos, un sentido que pasa desde el generador (3) de pulsos de bombeo hasta el sensor (4a, 4b, 4c) de presión primario a través del sistema cardiovascular del sujeto y el otro sentido que pasa desde el generador (3) de pulsos de bombeo a través del circuito (20) de flujo sanguíneo extracorpóreo solamente; y
 - determinar la configuración invertida basándose al menos en parte en el valor de parámetro.
18. Método para detectar una configuración invertida de dispositivos (1, 14, 111, 112, 211, 212, 702, 703, 802, 803) de retirada y de retorno acoplando un circuito (20) de flujo sanguíneo extracorpóreo a un sistema cardiovascular de un sujeto, comprendiendo el método:
- recibir una señal de medición primaria obtenida por un sensor (4a, 4b, 4c) de presión primario en el circuito (20) de flujo sanguíneo extracorpóreo;
 - procesar la señal de medición primaria para la extracción de datos de presión primarios que se originan de un generador (3) de pulsos de bombeo en el circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo;

5

- calcular un valor de parámetro a partir de los datos de presión primarios, siendo el valor de parámetro indicativo de un patrón de presión de diafonía generado a partir de una combinación de pulsos de presión desde el generador (3) de pulsos de bomba obtenido por el sensor (4a, 4b, 4c) de presión primario desde dos sentidos, un sentido que pasa desde el generador (3) de pulsos de bomba hasta el sensor (4a, 4b, 4c) de presión primario a través del sistema cardiovascular del sujeto y el otro sentido que pasa desde el generador (3) de pulsos de bomba a través del circuito (20) de flujo sanguíneo extracorpóreo solamente; y
- determinar la configuración invertida basándose al menos en parte en el valor de parámetro.

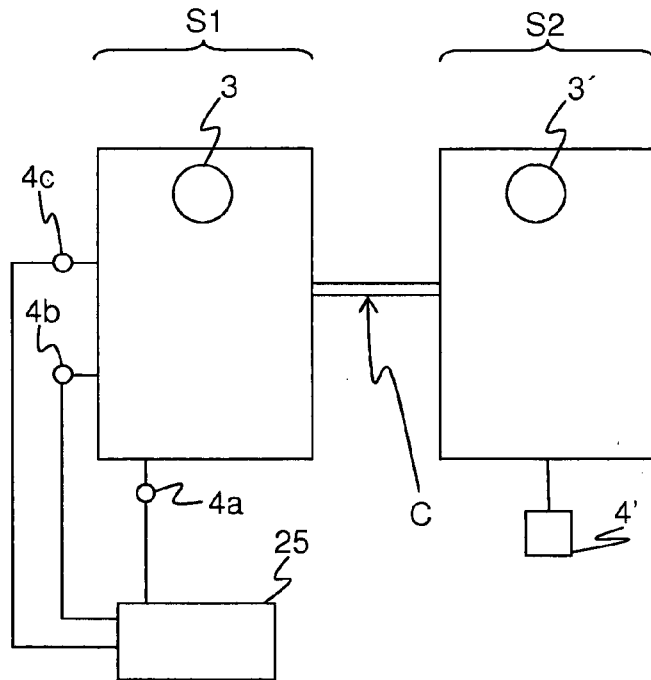


FIG. 1

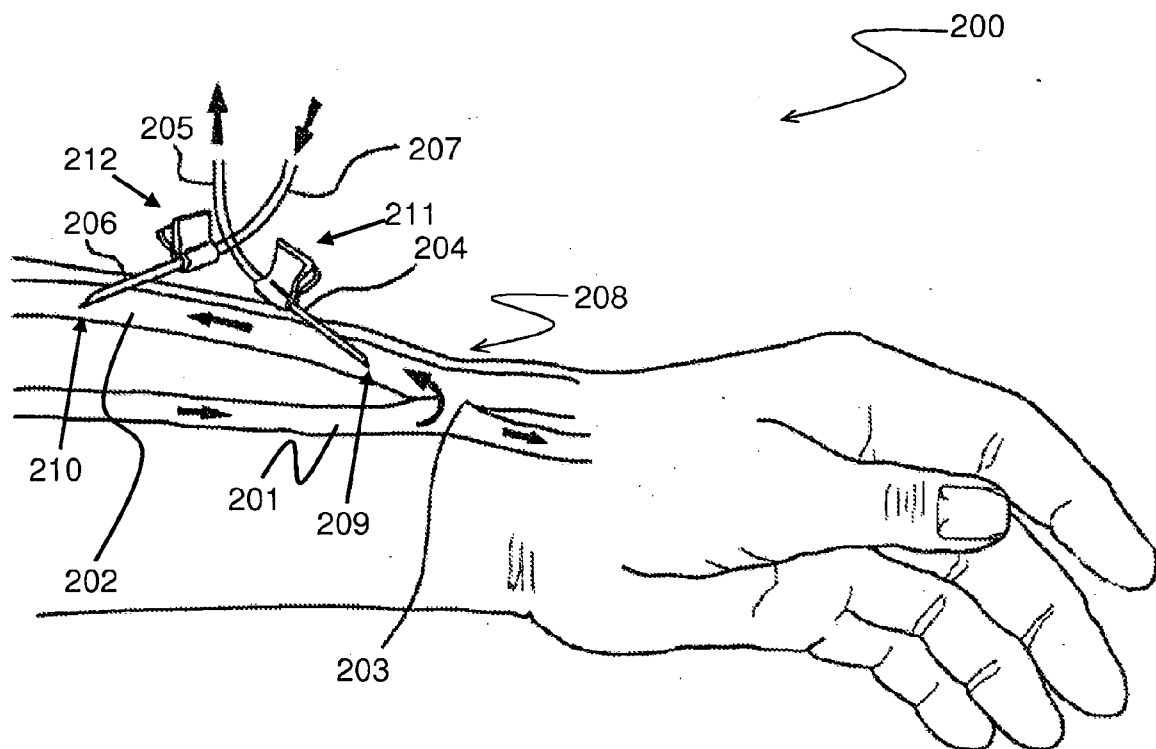


FIG. 2

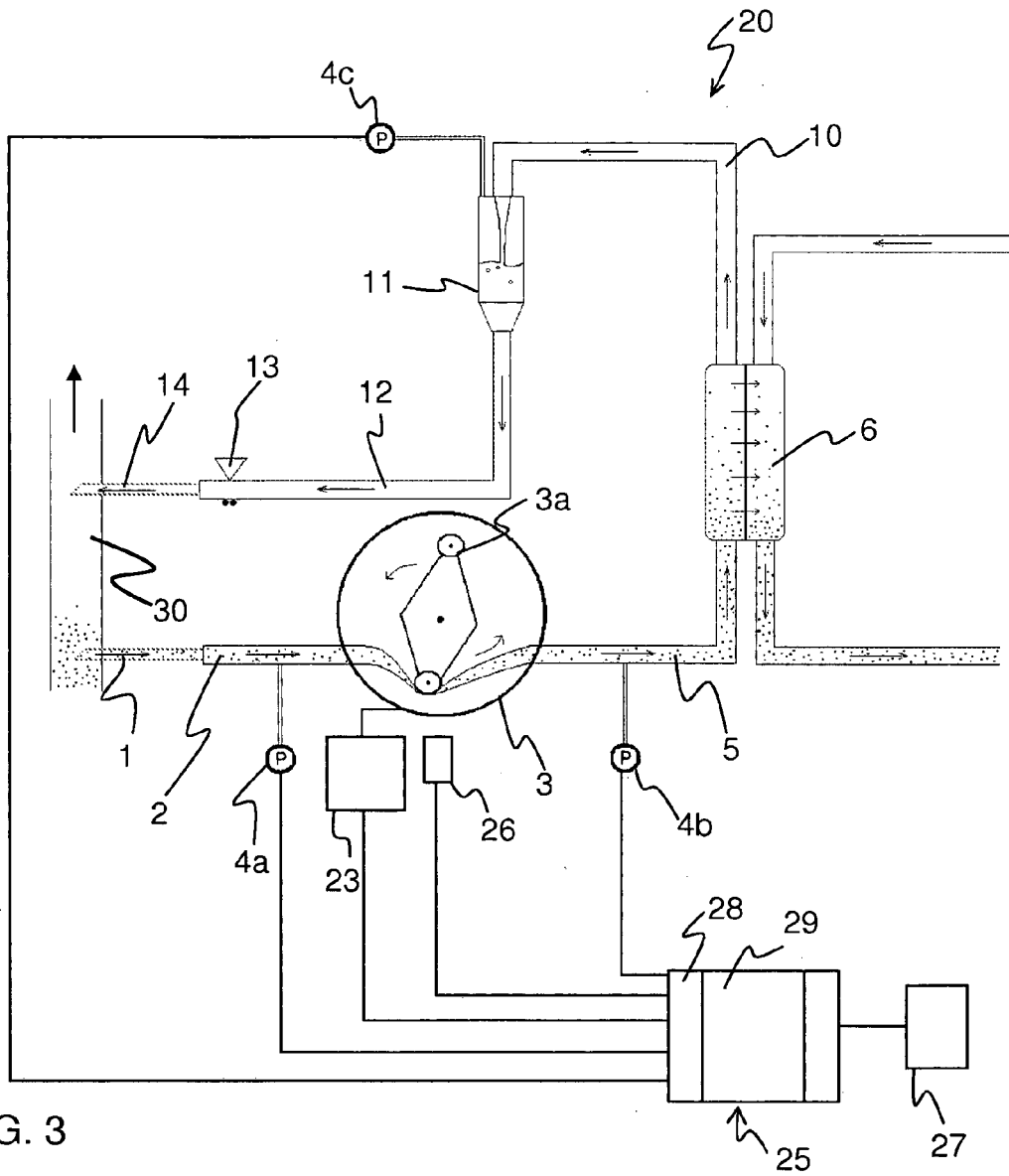


FIG. 3

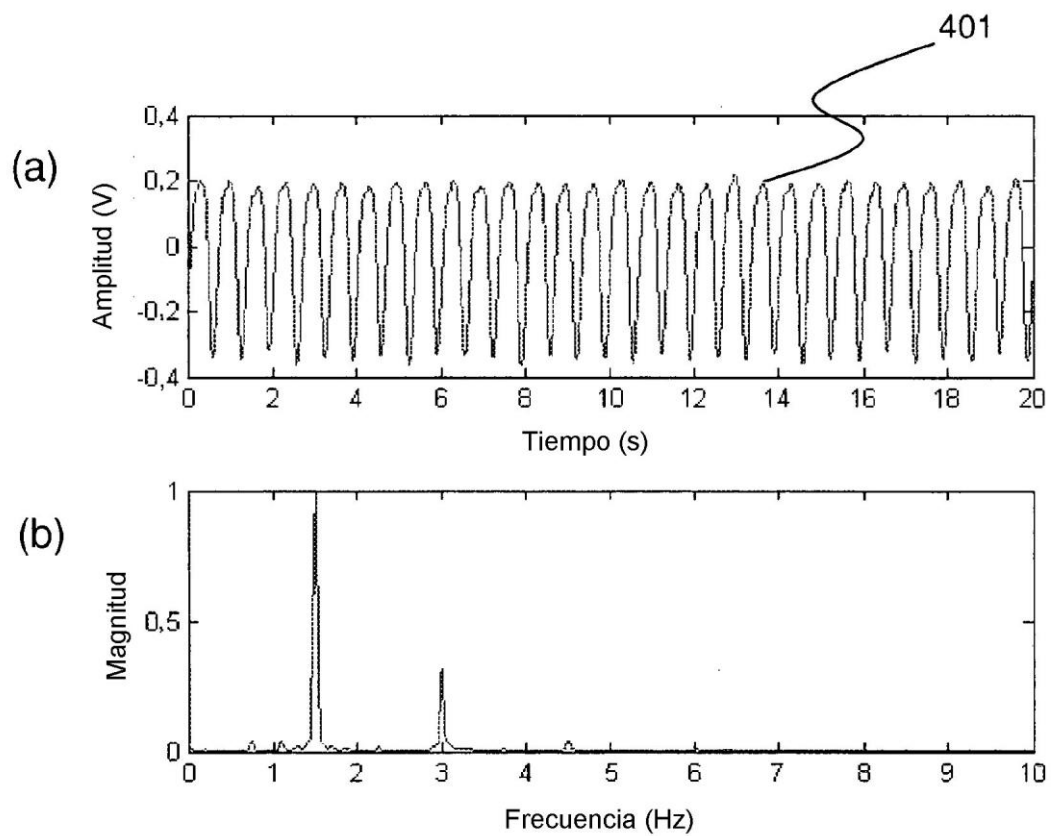


FIG. 4

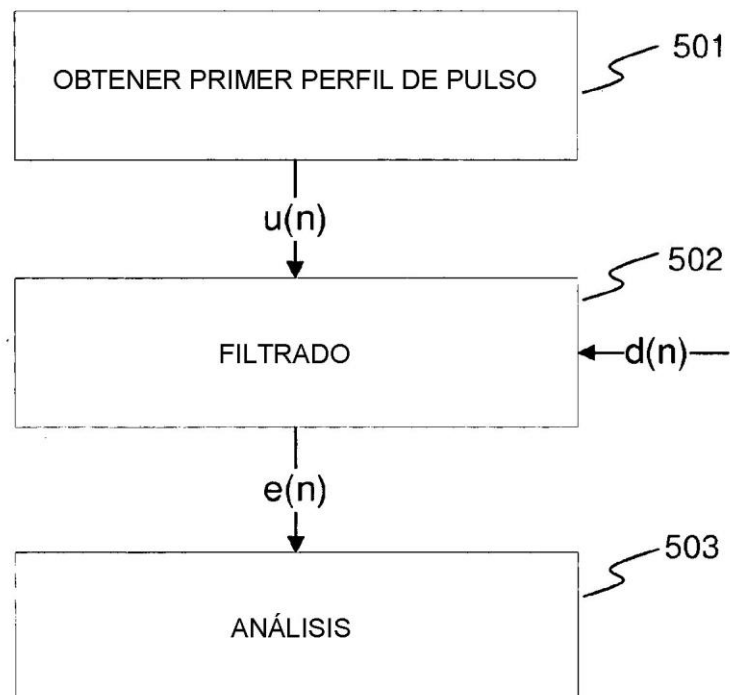


FIG. 5

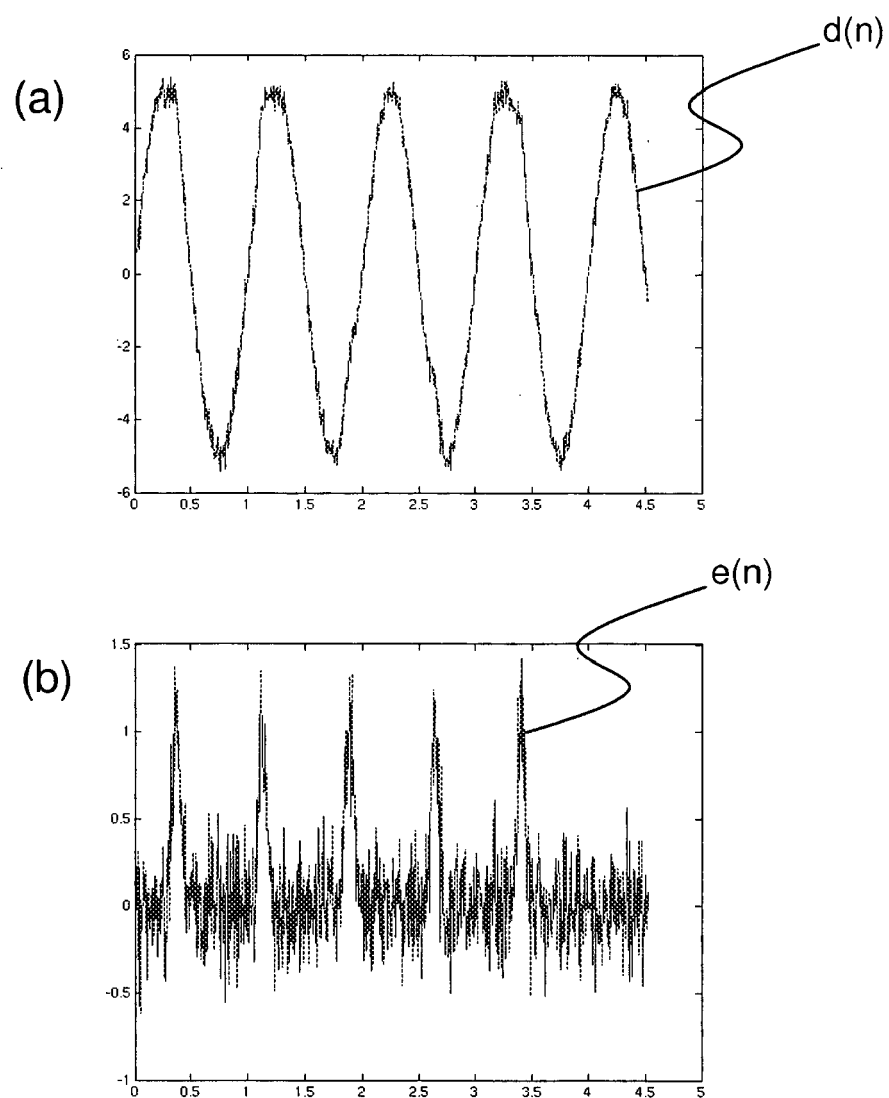


FIG. 6

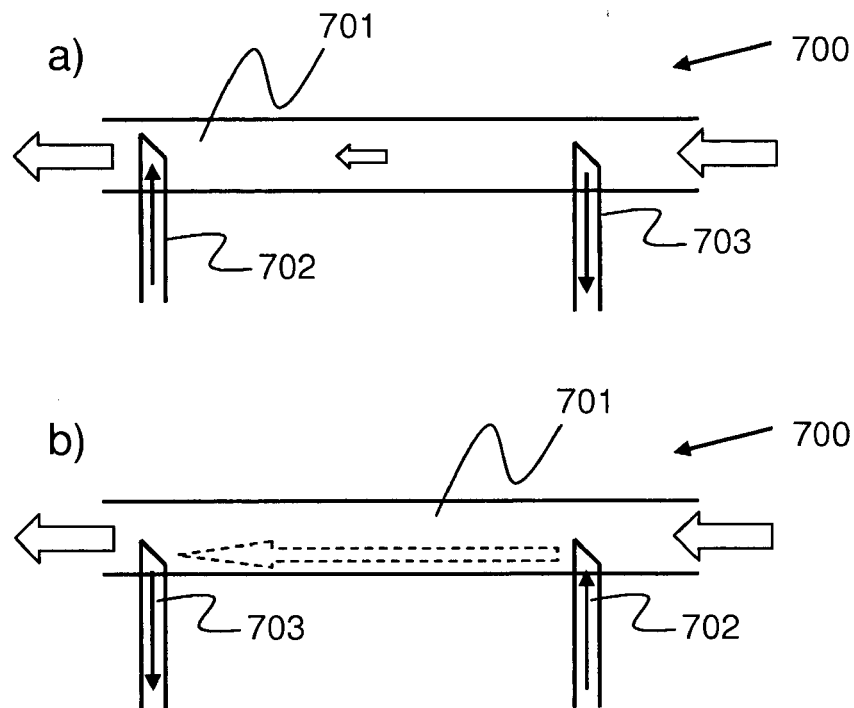


FIG. 7

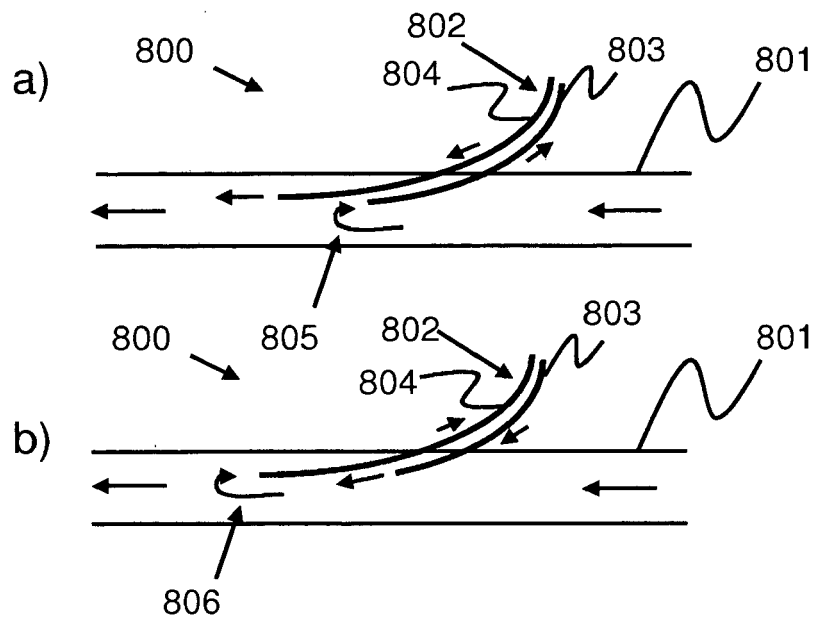


FIG. 8

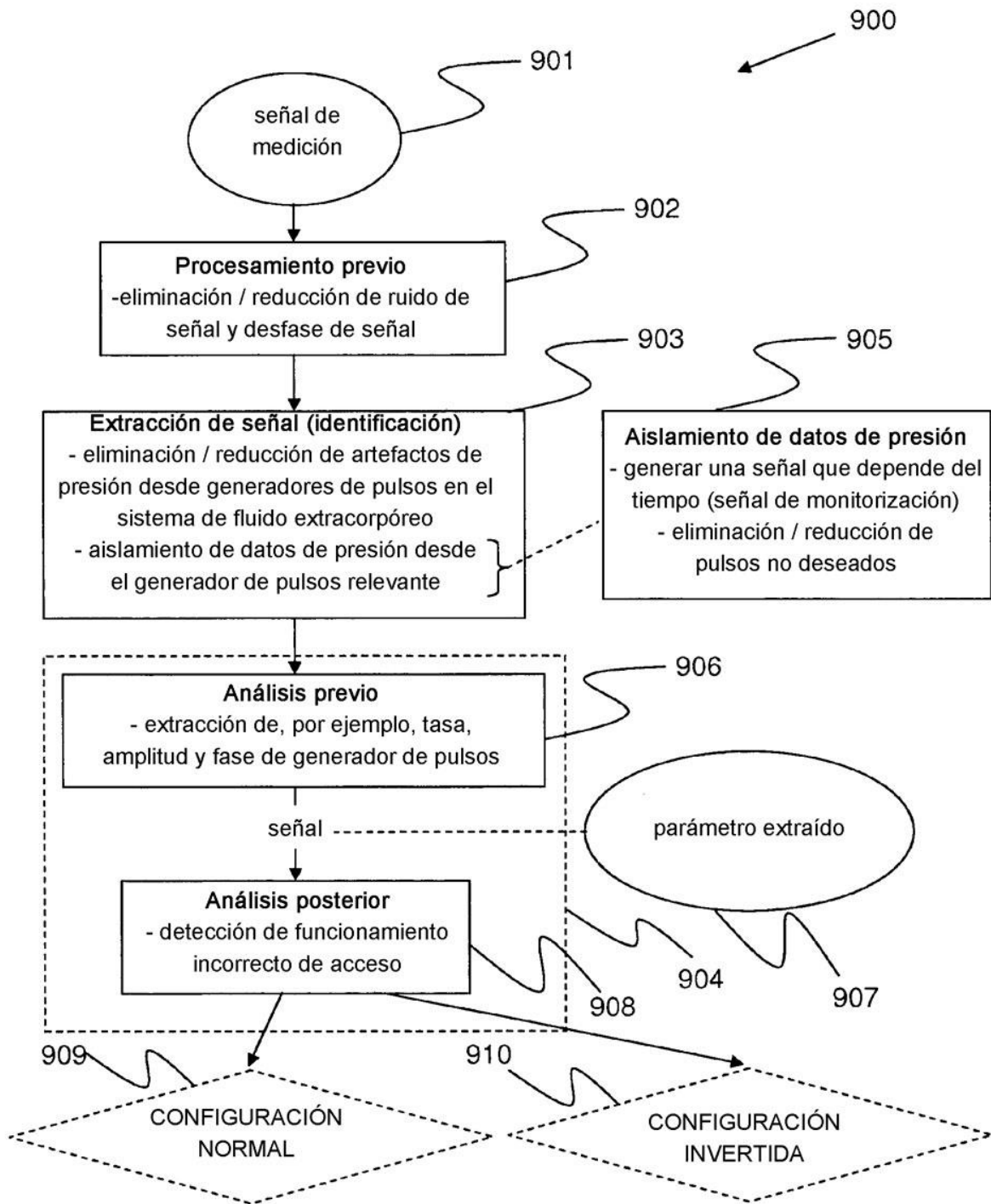


FIG. 9

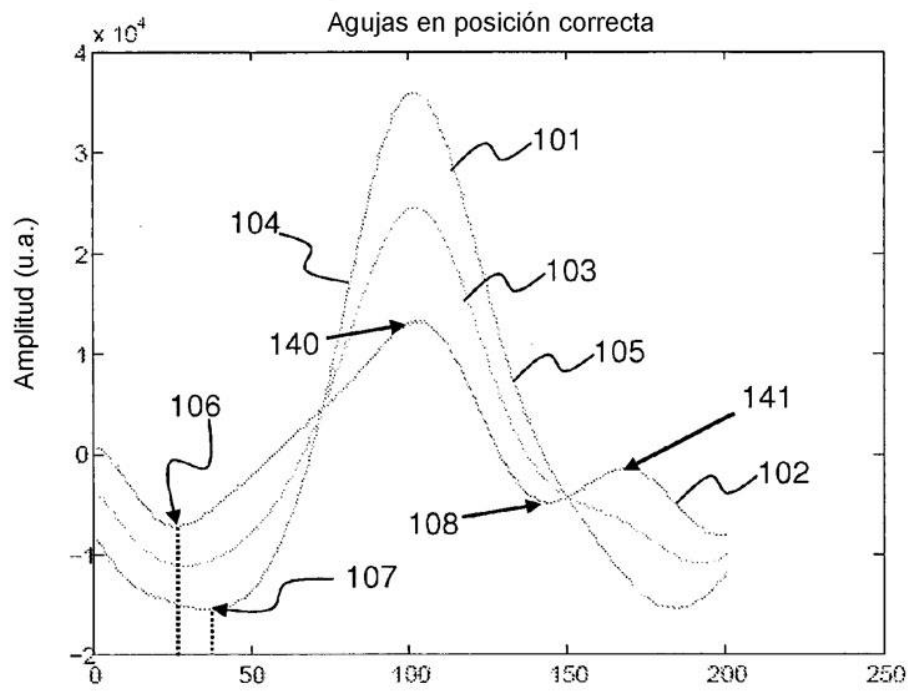


FIG. 10a

Tiempo (s/100)

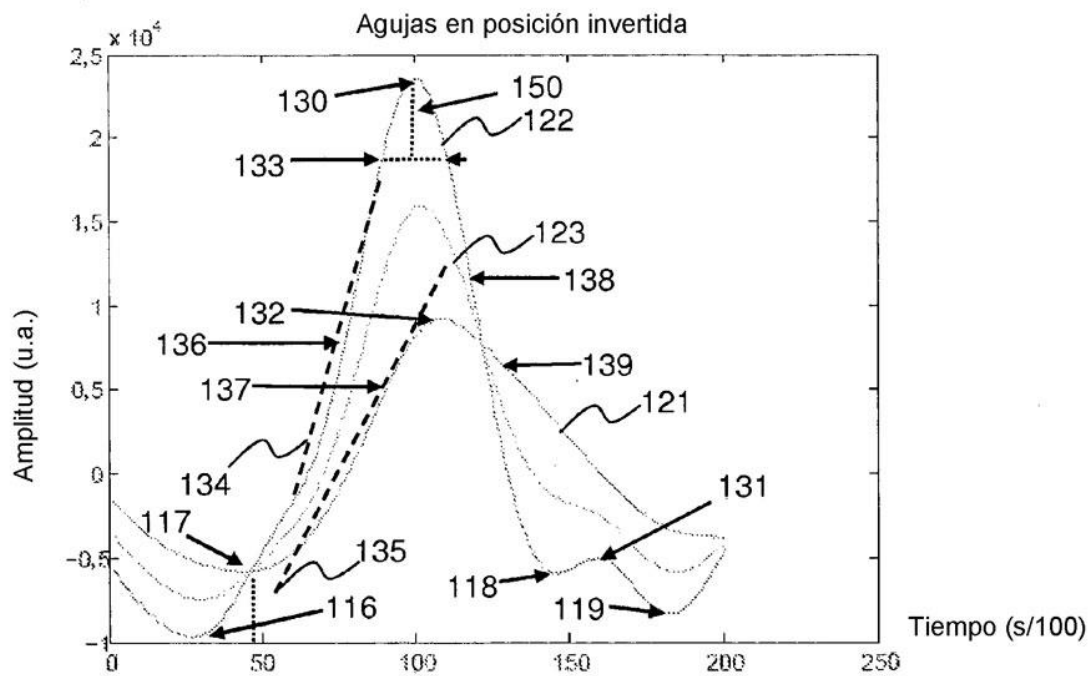


FIG. 10b

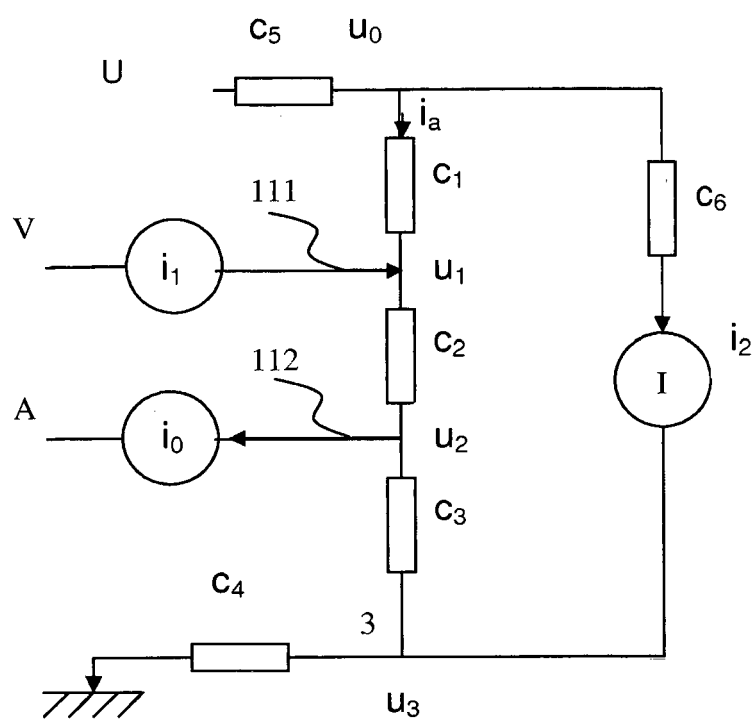


FIG. 11

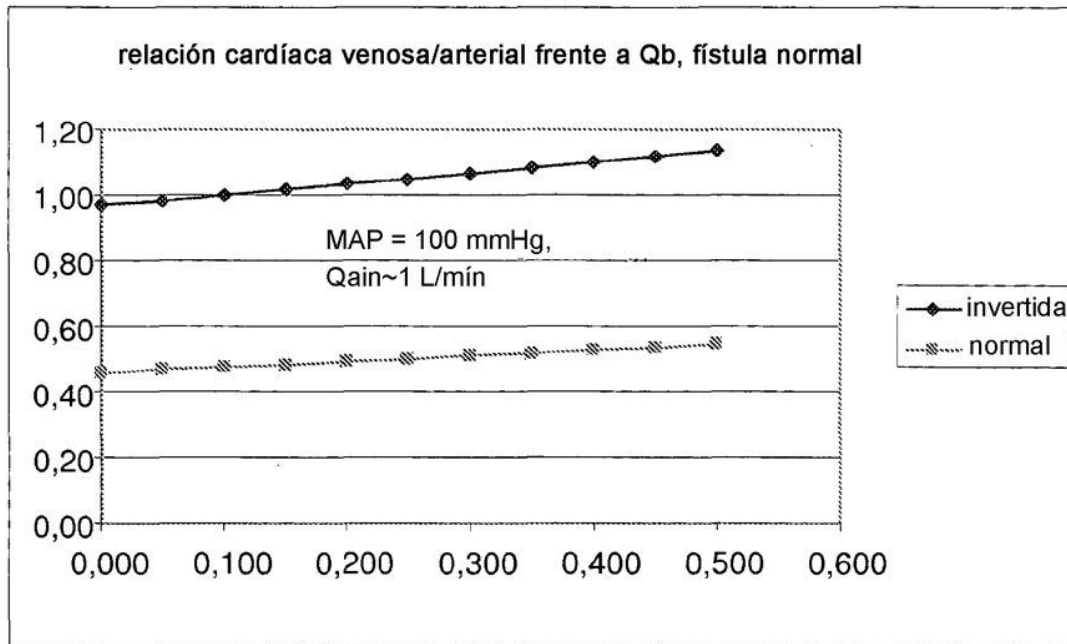


FIG. 12

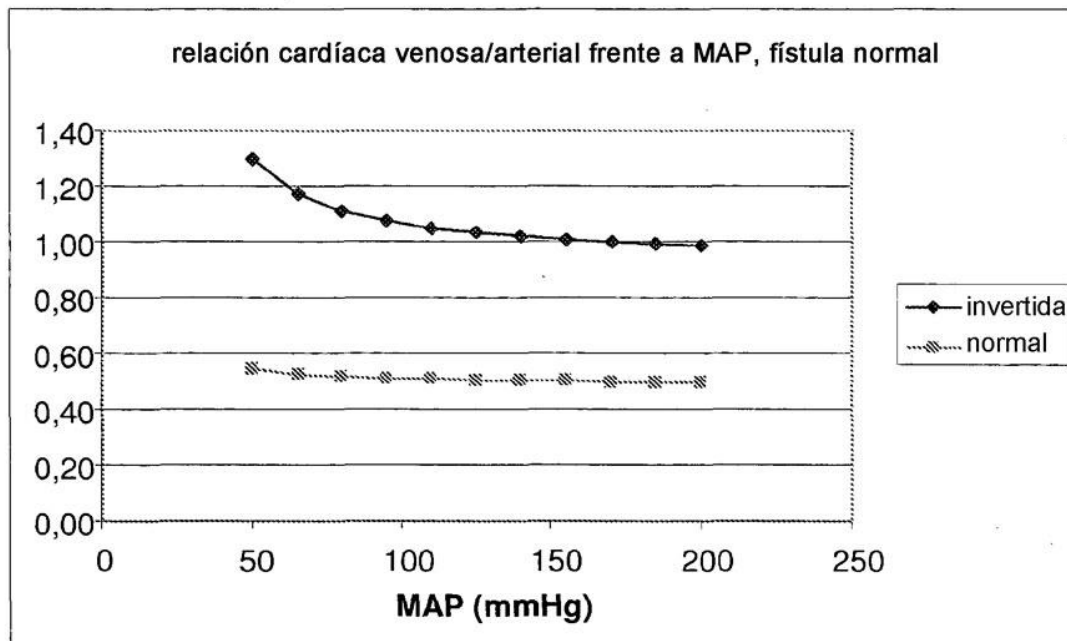


FIG. 13

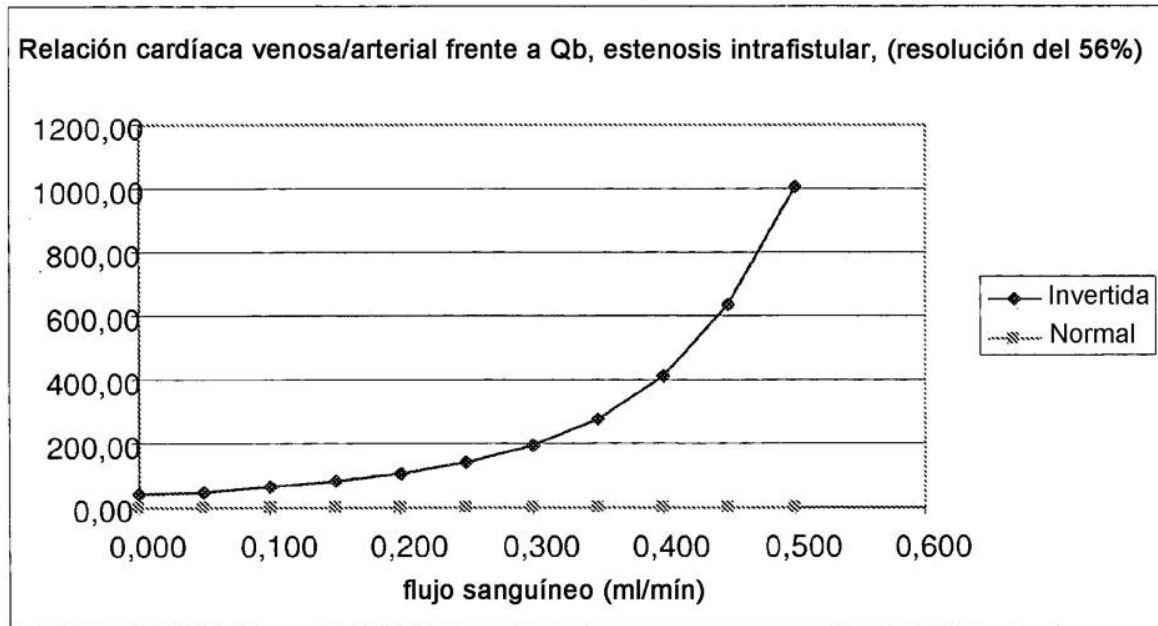


FIG. 14