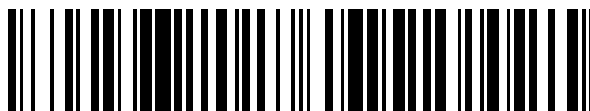


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 541 640**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2012** **E 12722394 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2015** **EP 2723419**

54 Título: **Detección de interrupción de una vía sanguínea en procesamiento extracorpóreo de la sangre**

30 Prioridad:

23.06.2011 US 201161500146 P
23.06.2011 SE 1150584

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.07.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HOLMER, MATTIAS;
OLDE, BO y
SOLEM, KRISTIAN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 541 640 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

Detección de interrupción de una vía sanguínea en procesamiento extracorpóreo de la sangre

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a una técnica para detectar la interrupción de una vía sanguínea durante el procesamiento extracorpóreo de la sangre, por ejemplo diálisis, y en particular una interrupción aguas abajo de una bomba sanguínea en un aparato de procesamiento de sangre, por ejemplo causada por un llamado desplazamiento de la aguja venosa (VND por sus siglas en inglés).

Técnica antecedente

En el procesamiento extracorpóreo de la sangre, se extrae sangre de un sujeto humano, se procesa (por ejemplo se trata) y a continuación se reintroduce en el sujeto por medio de un circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo ("circuito EC") que es parte de un aparato de procesamiento de sangre. Generalmente, se hace circular a la sangre a través del circuito EC mediante una bomba sanguínea. En ciertos tipos de procesamiento extracorpóreo de la sangre, el circuito EC incluye un dispositivo de acceso para extracción de sangre (por ejemplo una aguja arterial) y un dispositivo de acceso para reintroducción de la sangre (por ejemplo una aguja venosa), que se insertan en un acceso a un vaso sanguíneo dedicado (por ejemplo fístula o implante) en el sujeto. Dicho procesamiento extracorpóreo de la sangre incluye hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración, plasmaféresis, etc.

En el procesamiento extracorpóreo de la sangre, es vital minimizar el riesgo de fallos en el circuito EC, dado que esto puede causar una afección potencialmente letal del sujeto. Pueden surgir afecciones graves, por ejemplo, si el circuito EC se interrumpe aguas abajo de la bomba sanguínea, por ejemplo mediante un acontecimiento de VND, en el que la aguja venosa se afloja desde el acceso a un vaso sanguíneo. Dicha interrupción puede hacer que el sujeto se desangre en el plazo de minutos.

El VND puede detectarse durante el procesamiento de sangre en base a una señal de presión procedente de un sensor de presión ("sensor de presión venosa") en el lado aguas abajo de la bomba sanguínea en el circuito EC. Convencionalmente, la monitorización de VND se lleva a cabo comparando uno o más niveles de presión medidos con uno o más valores umbral. Sin embargo, puede ser difícil establecer valores umbral apropiados, dado que la presión en el circuito EC puede variar entre tratamientos, y también durante un tratamiento, por ejemplo como resultado de que el sujeto se mueva. Además, si un dispositivo de acceso se afloja y se queda atascado en las sábanas del paciente o la ropa del sujeto, el nivel de presión medido podría no cambiar lo suficiente para indicar la situación potencialmente peligrosa.

El documento WO97/10013 propone técnicas alternativas para monitorización de VND en base a la señal de presión medida por el sensor de presión venosa en el circuito EC. En una alternativa, la monitorización de VND se basa en la detección de pulsos del corazón en la señal de presión. Los pulsos del corazón representan los pulsos de presión producidos por el corazón de un paciente y transmitidos desde el sistema circulatorio del paciente hasta el sensor de presión venosa mediante el acceso a un vaso sanguíneo y la aguja venosa. En una alternativa, la monitorización de VND se basa en pulsos de presión (pulsos de la bomba) que son generados por la bomba sanguínea y transmitidos desde la bomba sanguínea hasta el sensor de presión venosa mediante la aguja arterial, el acceso a un vaso sanguíneo y la aguja venosa. Una ausencia de pulsos de la bomba en la señal de presión indica de este modo que la aguja arterial y/o la aguja venosa está desplazada.

Los documentos US2005/0010118, WO2009/156174 y US2010/0234786 desvelan técnicas similares o alternativas de monitorización de VND en base a la detección de pulsos del corazón en la señal de presión adquirida a partir de un sensor de presión venosa.

El documento WO2010/149726 desvela técnicas para monitorización de VND en base a la detección de pulsos fisiológicos diferentes de pulsos del corazón en la señal de presión procedente del sensor de presión venosa. Dichos pulsos fisiológicos se originan a partir del sujeto humano, por ejemplo a partir de reflejos, contracciones musculares voluntarias, contracciones musculares involuntarias, el aparato respiratorio, el sistema autónomo para la regulación de la presión sanguínea o el sistema autónomo para la regulación de la temperatura corporal.

La técnica anterior también comprende el documento WO2009/127683, que desvela una técnica para monitorización de VND, aislando una señal pulsátil en la señal de presión obtenida del sensor de presión venosa. La señal pulsátil se manifiesta a sí misma como una modulación de amplitud de la señal de presión y se forma mediante interferencia entre ondas de presión generadas por el corazón de un paciente y ondas de presión generadas por la bomba sanguínea. Una ausencia de la señal pulsátil indica que la aguja venosa está desplazada.

En ciertas configuraciones o condiciones operativas del circuito EC, las ondas de presión generadas por el corazón del sujeto u otro fenómeno fisiológico en el sujeto humano pueden ser demasiado débiles para ser detectadas de

forma fiable en la señal de presión del sensor de presión venosa. Por lo tanto, muchas de las técnicas anteriores pueden no ser fiables en estas configuraciones/condiciones operativas.

Además, existen aparatos de tratamiento de sangre que no tienen ningún sensor de presión venosa, o donde el sensor de presión venosa tiene un diseño o colocación que no permite la detección fiable de pulsos fisiológicos/pulsos de la bomba.

Existe, por lo tanto, una necesidad de una técnica alternativa o suplementaria para monitorización de VND en circuitos EC.

Sumario

Es un objeto de la invención superar al menos parcialmente una o más de las limitaciones de la técnica anterior identificadas anteriormente.

Un objetivo es proporcionar una nueva técnica para detectar una interrupción de una vía sanguínea aguas abajo de un dispositivo de bombeo en un aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre.

Otro objetivo es proporcionar una técnica de detección de interrupciones que no dependa de la provisión de un sensor de presión venosa en el aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre, o una técnica de detección de interrupciones que no requiera datos procedentes de dicho sensor de presión venosa, incluso si un sensor de presión venosa está presente en el aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre.

Uno o más de estos objetos, así como objetos adicionales que pueden surgir de la descripción a continuación, son alcanzados al menos parcialmente por medio de un dispositivo de monitorización, un aparato para el procesamiento extracorpóreo de la sangre, un método de monitorización y un medio legible por ordenador de acuerdo con las reivindicaciones independientes, estando definidas realizaciones de los mismos por las reivindicaciones dependientes.

Un primer aspecto de la invención es un dispositivo para monitorizar una vía sanguínea que se extiende desde un acceso a un vaso sanguíneo de un sujeto humano a través de un aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre y de vuelta al acceso a un vaso sanguíneo. La vía sanguínea comprende un dispositivo de extracción de sangre y un dispositivo de retorno de sangre para conexión al acceso a un vaso sanguíneo, y un dispositivo de bombeo accionable para bombear sangre a través de la vía sanguínea desde el dispositivo de extracción de sangre hasta el dispositivo de retorno de sangre. El dispositivo comprende: una entrada para obtener datos de presión procedentes de un sensor de presión dispuesto aguas arriba del dispositivo de bombeo en la vía sanguínea para detectar pulsos de presión en la sangre bombeada a través de la vía sanguínea; y un procesador de señales conectado a dicha entrada. El procesador de señales está configurado para: generar, en base a los datos de presión, una señal de monitorización dependiente del tiempo que comprende pulsos diafónicos que se originan a partir de uno o más generadores de pulsos en el aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre y que se han propagado en una dirección aguas abajo del dispositivo de bombeo a través del dispositivo de retorno de sangre, el acceso a un vaso sanguíneo y el dispositivo de extracción de sangre hasta el sensor de presión, procesar la señal de monitorización para el cálculo de un valor de parámetro que indica una presencia o ausencia de los pulsos diafónicos, y detectar, en base, al menos parcialmente, al valor de parámetro, una interrupción de la vía sanguínea aguas abajo del dispositivo de bombeo.

El dispositivo de monitorización de la invención permite la detección de una interrupción de la vía sanguínea aguas abajo del dispositivo de bombeo, es decir en el lado venoso de la vía sanguínea, en base a datos de presión procedentes de un sensor de presión aguas arriba del dispositivo de bombeo, es decir en el lado arterial de la vía sanguínea. Esta sorprendente capacidad técnica facilita la detección de VND en un aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre que carece de un sensor de presión (adecuado) en el lado venoso. También facilita la detección de VND cuando las técnicas existentes fallan, por ejemplo si los pulsos fisiológicos están ausentes o son demasiado débiles para ser detectados, dado que la técnica de la invención no requiere que pulsos fisiológicos sean detectados directa o indirectamente (por ejemplo, mediante una señal pulsátil). Además, la técnica de la invención puede combinarse con técnicas de VND convencionales para mejorar la fiabilidad de detección. Es más, dado que los pulsos fisiológicos pueden ser más intensos en el lado arterial que en el lado venoso de la vía sanguínea, la técnica de la invención puede implementarse para la detección conjunta de pulsos diafónicos y pulsos fisiológicos, donde la ausencia de pulsos diafónicos puede indicar interrupción en el lado venoso (aguas abajo) y la ausencia de pulsos fisiológicos puede indicar interrupción en el lado arterial (aguas arriba). Tal como se usan en el presente documento, "aguas arriba" y "aguas abajo" se refieren a posiciones más arriba y abajo, respectivamente, desde el dispositivo de bombeo con respecto al flujo de sangre en la vía sanguínea.

En una realización, el procesador de señales está configurado para calcular el valor de parámetro como una medida de la irregularidad de los valores de señal dentro de una ventana temporal de la señal de monitorización. La medida de irregularidad puede incluir una medida de entropía de los valores de señal y/o una medida estadística de los

valores de señal. En una realización, la medida estadística incluye un momento normalizado de tercer orden o superior. Por ejemplo, la medida estadística puede incluir al menos una de asimetría y curtosis.

En una realización, el procesador de señales está configurado para generar la señal de monitorización para comprender pulsos fisiológicos que se originan a partir de uno o más generadores de pulsos fisiológicos en el sujeto humano, en el que la ventana temporal se selecciona para incluir al menos parte de un pulso fisiológico.

En una realización, el valor de parámetro se calcula para representar una perturbación causada por la superposición de los pulsos diafónicos sobre los pulsos fisiológicos.

En una realización, el procesador de señales está configurado para generar la señal de monitorización filtrando los datos de presión para al menos suprimir pulsos de interferencia que se originan desde el dispositivo de bombeo y se han propagado en la vía sanguínea en una dirección aguas arriba del dispositivo de bombeo, en el que la filtración está configurada para suprimir los pulsos de interferencia de modo que la relación de magnitud entre los pulsos de interferencia y los pulsos fisiológicos en la señal de monitorización sea menor de aproximadamente 1/10, preferentemente menor de aproximadamente 1/50 y, de la forma más preferente, menor de aproximadamente 1/100.

En una realización, el procesador de señales está configurado para generar la señal de monitorización filtrando los datos de presión con respecto a pulsos de interferencia que se originan desde el dispositivo de bombeo y se han propagado en la vía sanguínea en una dirección aguas arriba del dispositivo de bombeo, en el que la filtración está configurada para suprimir los pulsos de interferencia en comparación con los pulsos diafónicos, preferentemente de modo que los pulsos de interferencia sean los de la misma magnitud o menores que los pulsos diafónicos. Por ejemplo, el procesador de señales puede estar configurado para eliminar esencialmente los pulsos de interferencia cuando filtra los datos de presión para generar la señal de monitorización.

En una realización, el procesador de señales está configurado para generar el valor de parámetro como una medida de magnitud de los valores de señal dentro de una ventana temporal de la señal de monitorización.

En una realización, el procesador de señales está configurado para detectar la interrupción comparando el valor de parámetro con una referencia, que se obtiene como una estimación del valor de parámetro en ausencia de los pulsos diafónicos. En una implementación, el procesador de señales está configurado para obtener la referencia en base a al menos uno de un primer, segundo y tercer valor de base, en el que el primer valor de base viene dado por el valor de parámetro calculado durante un periodo de tiempo en el que dicho al menos un generador de pulsos está desactivado, el segundo valor de base viene dado por el valor de parámetro calculado durante un procedimiento de arranque, en el que el aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre está conectado al acceso a un vaso sanguíneo mediante el dispositivo de extracción de sangre pero está desconectado del acceso a un vaso sanguíneo aguas abajo del dispositivo de bombeo, y el dispositivo de bombeo es accionado para bombear sangre desde el dispositivo de extracción de sangre al interior del aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre, y el tercer valor de base viene dado por el valor de parámetro calculado durante un procedimiento de cebado, en el que el aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre está desconectado del acceso a un vaso sanguíneo aguas arriba y aguas abajo del dispositivo de bombeo, y el dispositivo de bombeo se acciona para bombear un fluido de cebado para que fluya al interior del aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre en un extremo aguas arriba y fuera del aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre en un extremo aguas abajo. En dicha implementación, el primer valor de base puede generarse para representar la presencia de pulsos fisiológicos que se originan a partir del sujeto humano y la ausencia de dichos pulsos diafónicos y la ausencia de pulsos de interferencia que se originan a partir del dispositivo de bombeo y se han propagado en la vía sanguínea en una dirección aguas arriba del dispositivo de bombeo; el segundo valor de base puede generarse para representar una de: presencia de dichos pulsos fisiológicos y dichos pulsos de interferencia y ausencia de dichos pulsos diafónicos; presencia de dichos pulsos fisiológicos y ausencia de dichos pulsos diafónicos y dichos pulsos de interferencia; y presencia de dichos pulsos de interferencia y ausencia de dichos pulsos diafónicos y dichos pulsos fisiológicos; y el tercer valor de base puede generarse para representar presencia de dichos pulsos de interferencia y ausencia de dichos pulsos diafónicos y dichos pulsos fisiológicos.

En una realización, el procesador de señales está configurado para extraer datos indicativos de forma de la señal de monitorización y calcular el valor de parámetro confrontando los datos indicativos de forma con datos del perfil de referencia. Por ejemplo, los datos indicativos de forma pueden comprender valores de señal en la señal de monitorización, y los datos del perfil de referencia pueden comprender un perfil de referencia temporal.

En otra realización, el procesador de señales está configurado para extraer datos de temporización para pulsos en la señal de monitorización y calcular el valor de parámetro confrontando los datos de temporización con una temporización de referencia indicativa de un proceso de generación de pulsos en dichos uno o más generadores de pulsos.

En una realización, dichos uno o más generadores de pulsos están incluidos en un circuito de fluido de diálisis en contacto hidráulico con la vía sanguínea, y en el que el procesador de señales está configurado para obtener una señal de referencia a partir de un sensor de presión adicional dispuesto en el circuito de fluido de diálisis para detectar pulsos de presión en un fluido de diálisis bombeado a través del circuito de fluido de diálisis o a partir de

una señal de control para dichos uno o más generadores de pulsos, y calcular el valor de parámetro confrontando la señal de monitorización con la señal de referencia.

Un segundo aspecto, no reivindicado, de la invención es un dispositivo para monitorizar la vía sanguínea mencionada anteriormente. El dispositivo comprende: un medio para obtener datos de presión a partir de un sensor de presión dispuesto aguas arriba del dispositivo de bombeo en la vía sanguínea para detectar pulsos de presión en la sangre bombeada a través de la vía sanguínea; un medio para generar, en base a los datos de presión, una señal de monitorización dependiente del tiempo que comprende pulsos diafónicos que se originan a partir de uno o más generadores de pulsos en el aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre y se han propagado en una dirección aguas abajo del dispositivo de bombeo a través del dispositivo de retorno de sangre, el acceso a un vaso sanguíneo y el dispositivo de extracción de sangre hasta el sensor de presión; un medio para procesar la señal de monitorización para el cálculo de un valor de parámetro que indica una presencia o ausencia de los pulsos diafónicos; y un medio para detectar, en base al menos parcialmente al valor de parámetro, una interrupción de la vía sanguínea aguas abajo del dispositivo de bombeo.

Un tercer aspecto de la invención es un aparato para procesamiento extracorpóreo de la sangre, que está configurado para conexión al aparato cardiovascular de un sujeto humano para definir una vía sanguínea que se extiende desde un acceso a un vaso sanguíneo del sujeto humano y que comprende un dispositivo de extracción de sangre para conexión al acceso a un vaso sanguíneo, un dispositivo de bombeo accionable para bombear sangre a través de la vía sanguínea, una unidad de procesamiento de sangre y un dispositivo de retorno de sangre para conexión al acceso a un vaso sanguíneo. Además, el aparato comprende el dispositivo de monitorización del primer aspecto.

Un cuarto aspecto de la invención es un método de monitorización de la vía sanguínea mencionada anteriormente. El método comprende: obtener datos de presión a partir de un sensor de presión dispuesto aguas arriba del dispositivo de bombeo en la vía sanguínea para detectar pulsos de presión en la sangre bombeada a través de la vía sanguínea; generar, en base a los datos de presión, una señal de monitorización dependiente del tiempo que comprende pulsos diafónicos que se originan a partir de uno o más generadores de pulsos en el aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre y se han propagado en una dirección aguas abajo del dispositivo de bombeo a través del dispositivo de retorno de sangre, el acceso a un vaso sanguíneo y el dispositivo de extracción de sangre hasta el sensor de presión; procesar la señal de monitorización para el cálculo de un valor de parámetro que indica una presencia o ausencia de los pulsos diafónicos; y detectar, en base al menos parcialmente al valor de parámetro, una interrupción de la vía sanguínea aguas abajo del dispositivo de bombeo.

En una realización, el valor de parámetro se calcula como una medida de irregularidad de valores de señal dentro de una ventana temporal de la señal de monitorización. Por ejemplo, la medida de irregularidad puede incluir una medida de entropía de los valores de señal y/o una medida estadística de los valores de señal. En una realización, la medida estadística incluye un momento normalizado de tercer orden o superior. Por ejemplo, la medida estadística puede incluir al menos una de asimetría y curtosis.

En una realización, la señal de monitorización se genera para comprender pulsos fisiológicos que se originan a partir del sujeto humano, en la que la ventana temporal se selecciona para incluir al menos parte de un pulso fisiológico.

En una realización, el valor de parámetro se calcula para representar una perturbación causada por la superposición de los pulsos diafónicos sobre los pulsos fisiológicos.

En una realización, dicho procesamiento comprende: filtrar los datos de presión para al menos suprimir pulsos de interferencia que se originan a partir del dispositivo de bombeo y se han propagado en la vía sanguínea en una dirección aguas arriba del dispositivo de bombeo, con lo que los pulsos de interferencia son suprimidos, de modo que la relación de magnitud entre los pulsos de interferencia y los pulsos fisiológicos en la señal de monitorización sea menor de aproximadamente 1/10, preferentemente menor de aproximadamente 1/50 y, de la forma más preferente, menor de aproximadamente 1/100.

En una realización, dicho procesamiento comprende: filtrar los datos de presión con respecto a pulsos de interferencia que se originan a partir del dispositivo de bombeo y se han propagado en la vía sanguínea en una dirección aguas arriba del dispositivo de bombeo, con lo que los pulsos de interferencia son suprimidos en comparación con los pulsos diafónicos, preferentemente de modo que los pulsos de interferencia son de la misma magnitud que los pulsos diafónicos o menos. Por ejemplo, dicho procesamiento puede comprender esencialmente eliminar los pulsos de interferencia cuando se filtran los datos de presión para generar la señal de monitorización.

En una realización, dicho procesamiento comprende: generar el valor de parámetro como una medida de magnitud de los valores de señal dentro de una ventana temporal de la señal de monitorización.

En una realización, dicha detección comprende: comparar el valor de parámetro con una referencia, que se obtiene como una estimación del valor de parámetro en ausencia de los pulsos diafónicos.

En una realización, dicho procesamiento comprende: extraer datos indicativos de forma a partir de la señal de monitorización, y calcular el valor de parámetro confrontando los datos indicativos de forma con datos del perfil de referencia.

5 En otra realización, dicho procesamiento comprende: extraer datos de temporización para pulsos en la señal de monitorización, y calcular el valor de parámetro confrontando los datos de temporización con una temporización de referencia indicativa de un proceso de generación de pulsos en dichos uno o más generadores de pulsos.

10 En una realización, dichos uno o más generadores de pulsos están incluidos en un circuito de fluido de diálisis en contacto hidráulico con la vía sanguínea, y el método comprende además: obtener una señal de referencia a partir de un sensor de presión adicional que está dispuesto en el circuito de fluido de diálisis para detectar pulsos de presión en un fluido de diálisis bombeado a través del circuito de fluido de diálisis o a partir de una señal de control para dichos uno o más generadores de pulsos; y calcular el valor de parámetro confrontando la señal de monitorización con la señal de referencia.

15 Un quinto aspecto de la invención es un medio legible por ordenador que comprende instrucciones informáticas que, cuando son ejecutadas por un procesador, hacen que el procesador realice el método del cuarto aspecto.

20 Los aspectos segundo al quinto comparten efectos técnicos con el primer aspecto, y una cualquiera de las realizaciones del primer aspecto puede combinarse con los aspectos segundo al quinto.

Otros objetivos, características, aspectos y ventajas más de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, a partir de las reivindicaciones adjuntas, así como a partir de los dibujos.

25 Breve descripción de los dibujos

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

30 La figura 1 es un diagrama esquemático de una vía sanguínea en un aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre fijado a un sujeto humano.

La figura 2(a) es un diagrama de flujo de una realización de un método para detección de VND, y la figura 2(b) es un diagrama de bloques de una realización de un dispositivo para la detección de VND.

Las figuras 3(a)-3(b) son representaciones gráficas de una señal de monitorización antes y después de un acontecimiento de VND, respectivamente.

35 Las figuras 4(a)-4(d) son histogramas de muestras de datos que representan una distribución normal, una distribución de Laplace, una distribución uniforme (estocástica) y una distribución sinusoidal, respectivamente.

La figura 5 es una representación gráfica de valores de curtosis y asimetría en función del tiempo para una señal de monitorización obtenida en periodos de tiempo diferentes antes y después de un acontecimiento de VND.

40 Las figuras 6-7 son representaciones gráficas de valores de curtosis y asimetría en cuatro puntos en el tiempo durante el tratamiento de la sangre en dos sujetos humanos diferentes.

La figura 8 es una vista esquemática de un sistema para el tratamiento de hemodiálisis que incluye un sistema de procesamiento extracorpóreo de la sangre y un dispositivo para la detección de VND.

45 Descripción detallada de realizaciones ejemplares

En toda la descripción, se usan los mismos números de referencia para identificar elementos correspondientes.

50 La figura 1 ilustra un sujeto humano que está conectado a un circuito de fluido extracorpóreo 1 por medio de dispositivos de acceso 2', 2" insertados en un acceso vascular dedicado 3 (también conocido como "acceso a un vaso sanguíneo") en el sujeto. El circuito de fluido extracorpóreo 1 (denominado "circuito EC" en lo sucesivo) está configurado para comunicar sangre a y desde el aparato cardiovascular del sujeto. En un ejemplo, el circuito EC 1 es parte de un aparato para el procesamiento de sangre, tal como una máquina de diálisis (véase 80 en la figura 8). En el ejemplo ilustrado, una bomba sanguínea 4 extrae sangre desde el acceso vascular 3 mediante el dispositivo de acceso 2' y bombea la sangre a través de una unidad de procesamiento de sangre 5, por ejemplo un dializador, y de vuelta al acceso vascular 3 mediante el dispositivo de acceso 2". Por lo tanto, cuando ambos dispositivos de acceso 2', 2" están conectados al acceso vascular 3, el circuito EC 1 define una vía sanguínea que empieza y termina en el acceso vascular 3. Puede verse que el circuito EC 1 comprende un "lado venoso" que es la parte de la vía sanguínea ubicada aguas abajo de la bomba sanguínea 4, y un "lado arterial" que es la parte de la vía sanguínea ubicada aguas arriba de la bomba sanguínea 4.

60 Un sensor de presión 6a (denominado "sensor de presión arterial" o "sensor arterial") está dispuesto para detectar ondas de presión en el lado arterial del circuito EC 1. Tal como se usa en el presente documento, una "onda de presión" es una onda mecánica en forma de una perturbación que se desplaza o se propaga a través de un material o sustancia. En el contexto de los siguientes ejemplos, las ondas de presión se propagan en la sangre en el aparato cardiovascular del sujeto y en la vía sanguínea del circuito EC 1 a una velocidad que típicamente está en el intervalo de aproximadamente 3-20 m/s. El sensor arterial 6a, que está en contacto hidráulico directo o indirecto con la

sangre, genera datos de presión que forman un pulso de presión para cada onda de presión. Un "pulso de presión" es, por lo tanto, un conjunto de muestras de datos que definen un incremento o disminución local (dependiendo de la implementación) de la magnitud de la señal dentro de una señal de medición dependiente del tiempo ("señal de presión"). El sensor arterial 6a recibe ondas de presión en diferentes trayectorias de propagación P1, P2, P3, tal como se indica en la figura 1.

En la trayectoria de propagación P1, ondas de presión generadas por una fuente fisiológica PH en el sujeto humano se propagan a través del aparato cardiovascular del sujeto hasta el acceso vascular 3 y mediante el dispositivo de acceso arterial 2' hasta el sensor arterial 6a, que mide pulsos fisiológicos correspondientes. Las ondas de presión entran también en el lado venoso del circuito EC 1 mediante el dispositivo de acceso venoso 2", pero las ondas de presión son típicamente débiles y serán absorbidas esencialmente por el dializador 5 y la bomba sanguínea 4 y generalmente no son detectadas por el sensor arterial 6a. La fuente fisiológica PH puede ser cualquier fenómeno fisiológico tal como el corazón, el aparato respiratorio, el sistema autónomo para regulación de la presión sanguínea, el sistema autónomo para regulación de la temperatura corporal, acciones reflejas, contracciones musculares voluntarias y contracciones musculares involuntarias. También es concebible que la fuente fisiológica PH sea un dispositivo mecánico que está fijado al sujeto y que se agita, vibra o presiona sobre la piel del paciente para generar las ondas de presión. En otra alternativa, dicho dispositivo mecánico puede estar fijado a un soporte para el sujeto, por ejemplo una cama. En los siguientes ejemplos, sin embargo, se supone que los pulsos fisiológicos se originan a partir del corazón del sujeto y se denominan "pulsos del corazón". Sin embargo, todos los ejemplos son aplicables igualmente a pulsos fisiológicos que se originan a partir de, en solitario o en combinación, cualquiera de los otros fenómenos fisiológicos enumerados anteriormente así como el dispositivo mecánico mencionado anteriormente.

En la trayectoria de propagación P2, ondas de presión generadas por la bomba sanguínea 4 se desplazan por el lado venoso del circuito EC 1 hasta el dispositivo de acceso venoso 2", donde entran en el acceso vascular 3. Aquí, parte de las ondas de presión entran en el lado arterial del circuito EC 1 mediante el dispositivo de acceso arterial 2' y alcanzan el sensor arterial 6a. Dado que estas ondas de presión se propagan desde el lado venoso hasta el lado arterial del circuito EC 1, los pulsos de presión correspondientes se denominan "pulsos diafónicos" en el presente documento. Por lo tanto, a menos que se indique lo contrario, la siguiente descripción supone que los pulsos diafónicos se originan a partir de una o más bombas sanguíneas en el circuito EC.

Debe observarse que los pulsos diafónicos pueden originarse a partir de otros generadores de pulsos mecánicos en el circuito EC 1 o en el aparato para el procesamiento de sangre. Por ejemplo, pueden ser generadas vibraciones mediante uno o más componentes existentes en el circuito de fluido de diálisis (véase 15 en la figura 8, a continuación), tales como una válvula, una cámara de equilibrado, una bomba para fluido de diálisis, etc. Estas vibraciones pueden ser transferidas al interior de la vía sanguínea mediante el dializador 5 y a partir de pulsos diafónicos en el sensor arterial 6a. Independientemente del origen, las vibraciones pueden entrar en la vía sanguínea mediante el conducto en el lado venoso del circuito EC 1. Las vibraciones pueden ser generadas como alternativa por un vibrador dedicado que está fijado al aparato para el procesamiento de sangre en una ubicación apropiada para generar los pulsos diafónicos.

En la trayectoria de propagación P3, ondas de presión generadas por la bomba sanguínea 4 se desplazan en el lado arterial del circuito EC 1 hasta el sensor arterial 6a, que genera pulsos de presión denominados "pulsos aguas arriba" en el presente documento (o en general "pulsos de interferencia"). Los pulsos aguas arriba también pueden originarse a partir de otros generadores de pulsos mecánicos en el circuito EC 1 o en el aparato para el procesamiento de sangre, por ejemplo mediante vibraciones que entran en el circuito EC 1 en su lado venoso o arterial y se propagan en una dirección aguas arriba al sensor arterial 6a, o mediante movimientos oscilantes que se producen en líneas sanguíneas suspendidas que definen la vía sanguínea en el lado arterial.

Un dispositivo de vigilancia 7 está conectado al sensor arterial 6a por medio de una línea de transmisión para adquirir y procesar una señal eléctrica (denominada "señal de presión" en lo sucesivo) que es representativa de las ondas de presión detectadas. Específicamente, el dispositivo de vigilancia 7 está configurado para procesar la señal de presión para detección de una interrupción de la vía sanguínea en el lado venoso de la bomba sanguínea 4, por ejemplo causada por un desplazamiento del dispositivo de acceso venoso 2" del acceso vascular 3. En el ejemplo de la figura 1, el dispositivo de vigilancia 7 comprende un procesador de señales 8 y una memoria electrónica 9.

El dispositivo de vigilancia implementa un método que se ilustra en el diagrama de flujo de la figura 2(a). El método se basa en la percepción de que es posible detectar pulsos diafónicos en el sensor arterial 6a, y que una interrupción en el lado venoso impedirá que las ondas de presión se propaguen desde el lado venoso hasta el lado arterial mediante el acceso vascular 3. Por lo tanto, una ausencia de pulsos diafónicos en la señal de presión se usa como un indicador de una interrupción.

En la etapa S1, la señal de presión se adquiere a partir del sensor arterial 6a. En la etapa S2, una señal de monitorización dependiente del tiempo se genera en base a la señal de presión, de modo que la señal de monitorización contiene pulsos diafónicos, si el circuito EC 1 está intacto y conectado apropiadamente al acceso vascular 3. Se observará que solamente es necesario que los pulsos diafónicos en la señal de monitorización sean un subconjunto de los pulsos diafónicos en la señal de presión. Por ejemplo, la señal de monitorización puede

generarse para contener componentes de señal de los pulsos diafónicos en uno o más intervalos de frecuencia confinados. Dependiendo de la implementación, la señal de monitorización puede generarse para contener también pulsos adicionales, tal como se describirá adicionalmente a continuación. En la etapa S3, la señal de monitorización se procesa para el cálculo de un valor de parámetro que indica una presencia o ausencia de los pulsos diafónicos. Finalmente, en la etapa S4, el valor de parámetro se evalúa para detección de una interrupción aguas abajo de la vía sanguínea, por ejemplo comparando el valor de parámetro con una referencia tal como un valor umbral o un intervalo.

Debe entenderse que el dispositivo de vigilancia 7 ejecuta el método en la figura 2(a) en etapas temporales seleccionadas durante el funcionamiento del aparato de procesamiento de sangre, para evaluar de forma continua o intermitente el estado del lado venoso de la vía sanguínea. En un ejemplo, la etapa S1 funciona para adquirir datos de presión a una tasa de muestreo dada y la etapa S2 genera de forma concurrente la señal de monitorización en base a los datos de presión, mientras que la etapa S3 es ejecutada de forma intermitente o continua para calcular el valor de parámetro en base a los valores de señal dentro de una ventana temporal en la señal de monitorización. En otro ejemplo, las etapas S1-S3 se ejecutan en momentos seleccionados para adquirir datos de presión en una ventana temporal dada, generar la señal de monitorización y calcular el valor de parámetro. En cualquier ejemplo, cada ventana temporal puede definirse para contener al menos parte de un pulso diafónico, y ventanas temporales consecutivas pueden ser solapantes o no solapantes. También es concebible que la ventana temporal esté definida para incluir más de un pulso diafónico.

Tal como se ha indicado anteriormente, la etapa S2 puede implementarse para generar la señal de monitorización con diferente contenido de pulsos.

En una primera variante, la señal de monitorización se genera para contener solamente los pulsos diafónicos. Por lo tanto, en la medida en que la señal de presión contiene pulsos del corazón y pulsos aguas arriba, estos pulsos se eliminan cuando se genera la señal de monitorización, por ejemplo mediante filtración apropiada. La filtración puede realizarse en el ámbito temporal, el ámbito de frecuencia, o ambos. Por ejemplo, pulsos del corazón (y otros pulsos fisiológicos) y pulsos aguas arriba pueden ser al menos parcialmente eliminados accionando filtros de paso bajo, filtros de paso alto, filtros de muesca, o similares sobre la señal de presión. Pulsos aguas arriba pueden, por ejemplo, eliminarse mediante el uso de perfiles temporales de los pulsos aguas arriba, que pueden introducirse en una estructura de filtro adaptativa o sustraerse directamente de la señal de presión, por ejemplo tal como se desvela en el documento WO2009/156175. Técnicas de filtración adicionales que pueden usarse para la eliminación de pulsos del corazón y/o pulsos aguas arriba en la señal de presión se desvelan en los documentos WO97/10013, US2005/0010118, WO2009/156174 y US2010/0234786 mencionados anteriormente. En otro ejemplo, los pulsos del corazón pueden estar inherentemente ausentes en la señal de presión, si las ondas de presión procedentes del corazón son demasiado débiles para ser detectadas por el sensor arterial 6a.

Debe observarse que los pulsos aguas arriba y los pulsos diafónicos pueden tener diferentes formas y, de este modo, diferente contenido de frecuencia (es decir, diferente distribución de energía sobre las frecuencias incluidas), incluso si ambos se originan a partir de la misma fuente, por ejemplo la bomba sanguínea 4. Por ejemplo, es bien conocido que las pulsaciones de presión generadas por la bomba sanguínea difieren entre el lado venoso y el lado arterial. También es posible que las ondas de presión procedentes de la bomba 4 se modifiquen adicionalmente cuando pasar por el acceso vascular 3. Por lo tanto, los pulsos diafónicos pueden distinguirse de los pulsos aguas arriba.

En una segunda variante, la señal de monitorización se genera para contener pulsos diafónicos y pulsos del corazón, pero no pulsos aguas arriba. Los pulsos aguas arriba pueden eliminarse por filtración, por ejemplo tal como se describe en relación con la primera variante. Una ventaja de la segunda variante es una necesidad reducida de filtración, dado que los pulsos del corazón pueden ser retenidos. Otra ventaja es que la segunda variante hace posible distinguir entre una interrupción en el lado venoso y una interrupción en el lado arterial, dado que la primera dará como resultado ausencia de pulsos diafónicos, y la última dará como resultado ausencia de tanto pulsos del corazón como pulsos diafónicos.

La figura 3(a) ilustra una señal de monitorización 301 obtenida con una conexión intacta entre el circuito EC 1 y el acceso vascular 3. La señal de monitorización 301 contiene, por lo tanto, pulsos diafónicos superpuestos sobre pulsos del corazón. La figura 3(b) ilustra una señal de monitorización 302 cuando el dispositivo de acceso venoso 2" está desplazado del acceso vascular 3, lo que se indica mediante una desaparición de los pulsos diafónicos, dejando solamente pulsos del corazón (y artefactos de señal tales como ruido).

En una tercera variante, la señal de monitorización se genera para contener pulsos diafónicos, pulsos del corazón y pulsos aguas arriba. Esto puede reducir adicionalmente, o incluso eliminar, la necesidad de filtración. Sin embargo, los pulsos aguas arriba son típicamente mucho más intensos que los pulsos diafónicos y, para facilitar la detección de los pulsos diafónicos, puede ser deseable suprimir la magnitud de los pulsos aguas arriba, por ejemplo mediante filtración tal como se ha descrito en relación con la primera variante. En un ejemplo, pulsos aguas arriba se suprimen suficientemente cuando la relación de magnitud entre los pulsos aguas arriba y los pulsos del corazón es menor de aproximadamente 1/10, 1/50 o 1/100. En otro ejemplo, los pulsos aguas arriba se suprimen en comparación con los

pulsos diafónicos, de modo que los pulsos aguas arriba son de la misma magnitud o menores que los pulsos diafónicos.

5 En una cuarta variante, la señal de monitorización comprende pulsos diafónicos y pulsos aguas arriba, pero no pulsos del corazón. Como en la primera variante, los pulsos del corazón pueden eliminarse mediante filtración, o pueden estar inherentemente ausentes en la señal de presión. Como en la tercera variante, los pulsos aguas arriba pueden filtrarse para supresión en relación con los pulsos diafónicos.

10 Volviendo al método en la figura 2(a), los valores de parámetro pueden calcularse (etapa S3) de diferentes maneras, y la implementación de la etapa S3 puede diferir dependiendo del contenido de pulsos de la señal de monitorización.

En una realización, el valor de parámetro se calcula como una medida de magnitud de los valores de señal en la ventana temporal de la señal de monitorización.

15 La medida de magnitud puede obtenerse procesando los valores de señal de la señal de monitorización en el ámbito temporal y puede venir dada por, por ejemplo, un valor máximo, una suma de valores de señal o una suma de valores de señal al cuadrado, posiblemente con respecto a una línea de base, una medida de energía, o un promedio de valores de señal, donde los valores de señal vienen dados dentro de una ventana temporal o un pulso detectado dentro de la ventana temporal. Como alternativa, los valores de señal pueden procesarse en el ámbito de frecuencia, por ejemplo mediante análisis de Fourier de la señal de monitorización/ventana temporal. La medida de magnitud puede venir dada por, por ejemplo, el valor de densidad espectral de un máximo en un espectro de Fourier resultante.

20 Una interrupción en el lado venoso puede detectarse (etapa S4) como una disminución en la medida de magnitud. La medida de magnitud es útil con todas las variantes de la señal de monitorización.

En otra realización, el valor de parámetro se calcula como una medida de confrontación. La medida de confrontación puede calcularse comparando los valores de señal o una curva ajustada a los valores de señal con un perfil o forma de onda de referencia, y puede representar la similitud o diferencia entre ambos. Los valores de señal/curva ajustada, forman de este modo "datos indicadores de forma". Por ejemplo, la medida de confrontación puede venir dada por un valor de correlación, una suma de diferencias entre los datos indicadores de forma y el perfil de referencia, o cualquier norma L^n adecuada evaluada en base a estas diferencias, tales como una norma L^1 (suma de diferencias absolutas, también conocida como norma Manhattan) o una norma L^2 (norma euclidiana). Al calcular el valor de confrontación, los valores de señal/curva ajustada y/o el perfil de referencia pueden ponderarse mediante una función adecuada, por ejemplo para reducir el impacto de ciertas partes dentro de la ventana temporal.

30 El perfil de referencia puede representar un estado interrumpido (sin pulsos diafónicos) o un estado intacto (pulsos diafónicos) del circuito EC 1. También es concebible confrontar los valores de señal con más de un perfil de referencia, por ejemplo un perfil de referencia que representa el estado interrumpido y un perfil de referencia que representa el estado intacto, que da como resultado más de una medida de confrontación a evaluar en la etapa S4 (figura 2(a)). En una variante adicional, los datos indicadores de forma pueden obtenerse en el ámbito de frecuencia, por ejemplo como una amplitud y/o espectro de fase, que se confronta con una amplitud/espectro de fase de referencia correspondiente.

40 La medida de confrontación es útil con todas las variantes de la señal de monitorización. En la primera variante, el perfil de referencia puede definirse para representar los pulsos diafónicos, si estos tienen una forma conocida y reproducible. También puede ser útil con segunda, tercera y cuarta variantes, por ejemplo si el perfil de referencia está definido para representar la señal de monitorización (es decir la forma de los pulsos del corazón y/o pulsos aguas arriba) en el estado interrumpido.

50 En otra variante de confrontación, que es útil cuando la señal de monitorización está dominada por los pulsos diafónicos, la señal de referencia se genera para representar el funcionamiento del origen de los pulsos diafónicos, sea éste una bomba sanguínea 4 en el circuito EC 1 o cualquier otro generador de pulsos mecánico. En un ejemplo, la señal de referencia viene dada por, o se obtiene extrayendo datos de, una señal de control de origen que contiene pulsos que representan el proceso de generación de pulsos del origen (que es un generador de pulsos). En otro ejemplo, la señal de control de origen está asociada con una forma de onda de presión por defecto (perfil de presión temporal), y la señal de referencia se genera modificando la forma de onda de señal por defecto (por ejemplo velocidad y/o amplitud de los pulsos) en base a la señal de control de origen. En otro ejemplo más, la señal de referencia viene dada por, o se obtiene procesando, una señal de presión procedente de otro sensor de presión en el aparato para el procesamiento de sangre. Se constata que la confrontación puede implementarse para confrontar formas de pulso y/o temporización de pulsos entre la señal de monitorización y la señal de referencia.

60 En un ejemplo específico, los pulsos diafónicos se originan a partir de un generador de pulsos en el circuito de fluido de diálisis (véase 15 en la figura 8, a continuación) y la medida de confrontación se genera confrontando la señal de monitorización con una señal de referencia obtenida a partir de un sensor de presión (véase 6d en la figura 8, a continuación) en el circuito de fluido de diálisis. Dicho sensor de presión está normalmente presente en el circuito de

fluido de diálisis. La señal de presión procedente del sensor de presión puede usarse como señal de referencia, opcionalmente después de filtración para aislamiento de pulsos procedentes del generador de pulsos. Opcionalmente, la señal de referencia puede generarse introduciendo la señal de presión (filtrada) en un algoritmo que estima la respuesta del sensor arterial 6a, es decir es aspecto de los pulsos diafónicos en la señal de monitorización, en base a un modelo matemático del sistema hidráulico en el aparato para el procesamiento de sangre.

En otra realización más, el valor de parámetro se calcula como una medida de irregularidad de los valores de señal en la ventana temporal de la señal de monitorización. El uso de una medida de irregularidad se basa en la percepción de que la presencia de pulsos diafónicos alterará la distribución de valores de señal dentro de la ventana temporal. Por lo tanto, la medida de irregularidad puede venir dada por cualquier medida de entropía disponible o por una medida de dispersión estadística, tal como la desviación estándar (σ), la varianza (σ^2), el coeficiente de variación (σ/μ) y la varianza con respecto a la media (σ^2/μ). Otros ejemplos incluyen una suma de diferencias, por ejemplo dada por

$$\sum_{i=2}^n |x_i - x_{i-1}|, \text{ o } \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n |x_i - x_j|,$$

con n siendo el número de valores de señal x en la ventana temporal. Otros ejemplos más incluyen una medida basada en una suma de diferencias absolutas a partir de un valor promedio m , con el valor promedio m siendo calculado para los valores de señal en la ventana temporal usando cualquier función adecuada, tal como la media aritmética, la media geométrica, la mediana, etc. Se observará que todas las medidas estadísticas sugeridas anteriormente también incluyen variantes normalizadas y/o ponderadas de las mismas.

Las medidas de irregularidad son útiles con todas las variantes de la señal de monitorización, y una interrupción en el lado venoso puede detectarse como un cambio (disminución o incremento) en la medida de irregularidad.

En una variante, la medida de irregularidad se calcula como una medida de forma del histograma de los valores de señal en la ventana temporal. Se ha descubierto que esto proporciona una detección eficaz en cálculo y coherente de interrupción en el lado venoso. Dicha medida de irregularidad puede venir dada por el llamado momento normalizado de tercer orden o superior.

El momento normalizado de tercer orden, también conocido como "asimetría", se define como el tercer momento central de un conjunto de muestras de datos, dividido por el cubo de su desviación estándar:

$$y = \frac{E(x - \mu)^3}{\sigma^3},$$

donde μ es la media de x (los valores de señal en la ventana temporal), σ es la desviación estándar de x , y E representa el valor esperado. La asimetría es una medida de la desigualdad asimétrica de las muestras de datos alrededor de la media de la muestra. Si la asimetría es negativa, los valores de señal están extendidos más a la izquierda de la media que a la derecha. Si la asimetría es positiva, los valores de señal están extendidos más a la derecha. La asimetría de la distribución normal (o cualquier distribución perfectamente simétrica) es cero.

El momento normalizado de cuarto orden, también conocido como "curtosis", se define como el cuarto momento central de un conjunto de muestras de datos, dividido por la cuarta potencia de su desviación estándar:

$$k = \frac{E(x - \mu)^4}{\sigma^4}.$$

La curtosis es una medida de lo propensa que es una distribución a los valores atípicos. La curtosis de una distribución normal es 3. Las distribuciones que son más propensas a los valores atípicos que la distribución normal (por ejemplo, la distribución de Laplace) tienen curtosis mayores de 3; las distribuciones que son menos propensas a los valores atípicos tienen curtosis menores de 3.

Debe observarse que las medidas de irregularidad que pueden calcularse de acuerdo con definiciones alternativas de los momentos normalizados. Por ejemplo, una definición de curtosis incluye una sustracción de 3 de modo que la distribución normal produce curtosis = 0.

Para explicar adicionalmente el concepto de asimetría y curtosis, la figura 4 ilustra histogramas típicos obtenidos para diferentes distribuciones de valores de señal. La figura 4(a) es un histograma de muestras de datos procedentes de una distribución normal, con asimetría = 0 y curtosis = 3. La figura 4(b) es un histograma de muestras de datos procedentes de una distribución de Laplace, con asimetría = 0 y curtosis = 6. La figura 4(c) es un

histograma de muestras de datos procedentes de una distribución uniforme o aleatoria, con asimetría = 0 y curtosis = 1,8. La figura 4(d) es un histograma de muestras de datos procedente de una senoide, con asimetría = 0 y curtosis = 1,5. Claramente, la curtosis es indicativa de la forma del histograma.

El uso de asimetría y curtosis para detección de interrupciones se explicará con más detalle para una señal de monitorización de la segunda variante. Por lo tanto, cuando la vía sanguínea está intacta, la señal de monitorización contiene tanto pulsos del corazón como pulsos diafónicos, donde los últimos actúan como una perturbación superpuesta sobre los pulsos del corazón. Una interrupción en el lado venoso suprime las perturbaciones, mientras se dejan los pulsos del corazón esencialmente intactos. Dado que pulsos del corazón recuerdan a un senoide, se espera que una interrupción en el lado venoso produzca una señal de monitorización más sinusoidal en comparación con una vía sanguínea intacta (véase la figura 3(a) y la figura 3(b)). Tal como se indica en la figura 4, una interrupción en el lado venoso puede dar como resultado, por lo tanto, una curtosis reducida. También es probable que la interrupción en el lado venoso cambie la asimetría de la señal de monitorización, dado que los pulsos del corazón típicamente tienen una asimetría cercana a cero, o ligeramente negativa (inclinada a la izquierda), mientras que la presencia de pulsos diafónicos introducirá valores atípicos en la señal de monitorización, provocando un cambio de asimetría.

La figura 5 es una secuencia temporal de valores de curtosis 501 y valores de asimetría 502 calculados para una señal de monitorización que contiene pulsos del corazón intensos. Cada valor de curtosis y asimetría se calcula en una ventana temporal deslizante de 12 segundos en la señal de monitorización. Dado que la frecuencia de pulsos del corazón típicamente está en el intervalo de 1-3 Hz, la ventana temporal se selecciona para contener una pluralidad de pulsos del corazón. La señal de monitorización se adquiere en diferentes estados operativos durante el funcionamiento de una máquina de diálisis, tal como se indica mediante A, B, C y D en la figura 5. En los ejemplos ilustrados, los pulsos diafónicos se originan principalmente a partir de la bomba sanguínea 4 (figura 1). En el estado A, la bomba sanguínea 4 se detiene al comienzo del procesamiento de la sangre. En el estado B, la máquina de diálisis se acciona con una vía sanguínea intacta para procesar la sangre del sujeto. En el estado C, la aguja venosa 2" está desplazada del acceso vascular 3 (figura 1) durante el procesamiento de la sangre. En el estado D, la bomba sanguínea 4 se detiene después del desplazamiento de la aguja venosa 2". Se ve claramente que los valores de curtosis 501 disminuyen significativamente en el momento del desplazamiento (del estado B al estado C), indicando que la señal de monitorización es más sinusoidal. De forma concurrente, el módulo (valor absoluto) de los valores de asimetría 502 disminuye, indicando que la señal de monitorización se está haciendo más simétrica. Por lo tanto, una interrupción en el lado venoso puede detectarse (etapa S4 en la figura 2(a)) comparando los valores de curtosis o asimetría 501, 502 con una referencia respectiva. También se ve que los valores de curtosis/asimetría 501, 502 son similares en magnitud en los estados A, C y D. En este ejemplo, los pulsos diafónicos se originan completamente a partir de la bomba sanguínea 4. En los estados A y D, no habrá pulsos diafónicos en la señal de monitorización, dado que la bomba sanguínea 4 está detenida. Por lo tanto, la señal de monitorización en los estados A y D recordará a la señal de monitorización en el estado desplazado C. Por lo tanto, los datos en la figura 5 indican que los valores de curtosis/asimetría 501, 502 obtenidos durante la detención de una bomba sanguínea pueden usarse como referencia en la etapa S4.

La figura 6 es una representación gráfica de valores de curtosis (O) y valores de asimetría (Δ) calculados para la misma señal de monitorización que en la figura 5, para valores de señal en una ventana temporal de 20 segundos en un punto temporal durante cada uno de los estados operativos A-D.

La figura 7 es una representación gráfica de valores de curtosis (O) y valores de asimetría (Δ) calculados para una señal de monitorización que contiene pulsos del corazón débiles. Cada valor de curtosis y asimetría se calcula para valores de señal en una ventana temporal de 20 segundos en un punto temporal durante cada uno de los estados operativos A-D. Tal como se ve, el desplazamiento da como resultado una disminución del valor de curtosis y una disminución del módulo del valor de asimetría.

Debe entenderse que asimetría y curtosis pueden ser útiles como valores de parámetro también si la señal de monitorización se da de acuerdo con las primera, tercera y cuarta variantes mencionadas anteriormente. Cuando la vía sanguínea se cambia de un estado intacto a un estado interrumpido en el lado venoso del circuito EC, la distribución de los valores de señal en la señal de monitorización se altera de una distribución característica a otra, debido a la supresión de los pulsos diafónicos. Sin embargo, los valores de curtosis/asimetría pueden cambiar de forma diferente en comparación con las figuras 5-7. Por ejemplo, se espera que una señal de monitorización de la primera variante (solamente pulsos diafónicos) produzca una curtosis incrementada cuando la aguja venosa está desplazada, dado que se espera que la presencia y ausencia de pulsos diafónicos procedentes de la bomba sanguínea 4 de cómo resultado una distribución similar a la figura 4(d) y la figura 4(c), respectivamente.

Debe entenderse también que la referencia para uso en la etapa S4 puede obtenerse de otras maneras. Si los pulsos diafónicos y/o pulsos aguas arriba (también) se originan a partir de fuentes diferentes de la bomba sanguínea, estas fuentes son desactivadas adecuadamente cuando la referencia (curtosis/asimetría) debe calcularse en base a la señal de monitorización. La referencia resultante (REF1) es representativa de los pulsos del corazón. En una variante, la referencia se calcula para una señal de monitorización obtenida durante un procedimiento de arranque, en el que el lado arterial del circuito EC 1 está conectado al acceso vascular 3, el lado

venoso del circuito EC 1 aún no está conectado al acceso vascular 3, y la bomba sanguínea 4 es accionada para bombear sangre desde el lado arterial hacia el lado venoso. La referencia resultante (REF2) es representativa de la combinación de pulsos del corazón y pulsos aguas arriba, si estos están presentes en la señal de monitorización. En una variante adicional, la referencia se calcula para una señal de monitorización obtenida durante un procedimiento de cebado, en el que el circuito EC 1 está desconectado del acceso vascular 3, y la bomba sanguínea 4 es accionada para bombear un fluido de cebado para que fluya al interior del circuito EC 1 en el lado arterial y fuera del circuito EC 1 en el lado venoso. Durante el procedimiento de cebado, las agujas 2', 2'' típicamente aún no han sido fijadas al circuito EC 1, y el fluido de cebado puede entrar en el circuito EC 1 mediante un conector del lado arterial y abandonar el circuito EC 1 mediante un conector del lado venoso (véase los conectores C1b y C2b en la figura 8, a continuación). La referencia resultante (REF3) es representativa de pulsos aguas arriba, si estos están presentes en la señal de monitorización.

Tal como se ha descrito anteriormente, REF1 puede usarse cuando se detecta una interrupción en el lado venoso en base a una señal de monitorización de la segunda variante (pulsos diafónicos y pulsos del corazón). Análogamente, REF2 puede usarse cuando se detecta una interrupción en el lado venoso en base a una señal de monitorización de la tercera variante (pulsos diafónicos, pulsos del corazón y pulsos aguas arriba). En una alternativa, una combinación de REF1 y REF3, por ejemplo una suma ponderada, puede usarse como una aproximación de REF2 para uso cuando se detecta una interrupción en el lado venoso en base a una señal de monitorización de la tercera variante. En otra alternativa, REF1 se usa como una aproximación de REF2 cuando se detecta una interrupción en el lado venoso en base a una señal de monitorización de la tercera variante, por ejemplo si los pulsos aguas arriba son significativamente suprimidos en la señal de monitorización. En otra alternativa más, la señal de monitorización es filtrada para eliminar los pulsos aguas arriba en la señal de monitorización durante el procedimiento de arranque, con lo que REF2 puede usarse cuando se detecta una interrupción en el lado venoso en base a una señal de monitorización de la segunda variante (pulsos diafónicos y pulsos del corazón). Además, REF3 puede usarse cuando se detecta una interrupción en el lado venoso en base a una señal de monitorización de la cuarta variante (pulsos diafónicos y pulsos del corazón). En otra alternativa más, la señal de monitorización es filtrada para eliminar los pulsos del corazón en la señal de monitorización durante el procedimiento de arranque (o los pulsos del corazón están inherentemente ausentes en la señal de monitorización), con lo que REF2 puede usarse cuando se detecta una interrupción en el lado venoso en base a una señal de monitorización de la cuarta variante. El experto en la materia constata que existen alternativas adicionales y que, generalmente, REF1-REF3 pueden considerarse como diferentes "valores de base" que pueden usarse, en solitario o en combinación, para formar la referencia para uso en la etapa S4.

El experto en la materia también constata que la REF1-REF3 puede obtenerse para representar cualquier medida de irregularidad diferente de curtos/asimetría, así como cualquier medida de magnitud. Además, el perfil de referencia mencionado anteriormente puede obtenerse de manera similar a REF1-REF3, para representar solamente pulsos del corazón, una combinación de pulsos del corazón y pulsos aguas arriba, o solamente pulsos aguas arriba. El perfil de referencia, así como REF1-REF3, puede recuperarse de una memoria electrónica (véase 9 en la figura 1), y puede generarse durante la actual sesión de tratamiento para el sujeto actual, o en una sesión de tratamiento previa para el sujeto actual u otro sujeto (o una pluralidad de sujetos). Tal como se usa en el presente documento, una sesión de tratamiento ("sesión") se refiere a un acontecimiento aislado en el que un sujeto es conectado en primer lugar al circuito EC 1, sangre es extraída de y devuelta al sujeto, y el sujeto es a continuación desconectado del circuito EC 1. El perfil de referencia puede venir dado, por ejemplo, por los valores de señal en una ventana temporal de la señal de monitorización, opcionalmente después de la filtración de paso bajo o el promediado temporal.

La figura 8 sirve para ejemplificar adicionalmente un aparato de procesamiento de sangre 80, implementado como una máquina de diálisis, en la que el dispositivo de vigilancia de la invención 7 y el método de la invención pueden implementarse. En la figura 8, la máquina de diálisis 80 comprende un circuito EC 1 que incluye un sistema de conexión C' para establecer comunicación fluida entre el circuito EC 1 y el aparato vascular de un paciente. El sistema de conexión C' comprende un dispositivo de acceso arterial 2' (en este caso, en forma de una aguja arterial), un segmento tubular de conexión 10a y un conector C1a. El sistema de conexión C' también comprende un dispositivo de acceso venoso 2'' (en este caso, en forma de una aguja venosa), un segmento tubular de conexión 11a y un conector C2a. Los conectores C1a, C2a están dispuestos para proporcionar un acoplamiento amovible o permanente con un conector correspondiente C1b, C2b. Los conectores C1a, C1b, C2a, C2b pueden ser de cualquier tipo conocido. En algunas implementaciones, los conectores C1a, C1b, C2a, C2b pueden omitirse, con lo que el sistema de conexión C' consta de los dispositivos de acceso 2', 2''.

En la figura 8, el circuito EC 1 comprende además un segmento tubular arterial 10b, y una bomba sanguínea 4 que puede ser de tipo peristáltico. En el lado arterial de la bomba sanguínea 4 hay un sensor de presión arterial 6a que mide la presión aguas arriba de la bomba 4 en el segmento tubular arterial 10b. La bomba 4 empuja la sangre, mediante un segmento tubular 12, al lado de la sangre del dializador 5. La máquina de diálisis ilustrada 80 está provista adicionalmente de un sensor de presión 6b que mide la presión entre la bomba sanguínea 4 y el dializador 5. La sangre es conducida mediante un segmento tubular 13 desde el lado de la sangre del dializador 5 a una cámara de goteo venosa o cámara de desaeración 14 y desde allí de vuelta al sistema de conexión C' mediante un segmento tubular venoso 11b y el conector C2b. Un sensor de presión 6c (conocido como "sensor de presión

venosa" o "sensor venoso") está provisto para medir la presión en el lado venoso del dializador 5, en este caso en la cámara de goteo venoso 14.

En el ejemplo de la figura 8, el lado venoso del circuito EC 1 está compuesto por el segmento tubular 12, el lado de la sangre del dializador 5, el segmento tubular 13, la cámara de goteo 14, el segmento tubular 11b, los conectores C2a, C2b, el segmento tubular 11a y el dispositivo de acceso venoso 2", y el lado arterial está compuesto por el segmento tubular 10b, los conectores C1a, C1b, el segmento tubular 10a y el dispositivo de acceso arterial 2'.

Tanto la aguja arterial 2' como la aguja venosa 2" están conectadas a un acceso vascular (véase 3 en la figura 1). Dependiendo del tipo de acceso vascular, pueden usarse otros tipos de dispositivos de acceso en lugar de agujas, por ejemplo catéteres. El acceso vascular 3 puede ser de cualquier tipo adecuado, incluyendo diferentes tipos de accesos sanguíneos venovenosos (VV) y diferentes tipos de accesos arteriovenosos (AV), tales como un implante o una fístula.

La máquina de diálisis 80 también comprende un circuito de fluido de diálisis 15, ejemplificado en este caso como una fuente 16 de fluido de diálisis, un segmento tubular 17, un lado del fluido de diálisis del dializador 5, un segmento tubular 18, una bomba de fluido de diálisis 19, un segmento tubular 20 y una salida/desagüe 21. Debe entenderse que la figura 8 es esquemática y ejemplar, y que el circuito de fluido de diálisis 15 puede incluir otros componentes, tales como bombas adicionales, trayectorias de flujo adicionales, válvulas de control de flujo, cámaras, etc. Un sensor de presión 6d está provisto para medir la presión del fluido en el circuito de fluido de diálisis 15.

La máquina de diálisis 80 comprende además una unidad de control central 22 que controla el funcionamiento de la máquina de diálisis 80. En la figura 8, la unidad de control 22 está conectada para accionar las bombas 4, 19, y para adquirir datos procedentes de los sensores de presión 6a-6c. Si se detecta un estado de avería, la unidad de control 22 puede activar una alarma y/o detener el flujo de sangre, por ejemplo deteniendo la bomba sanguínea 4 y activar uno o más dispositivos de sujeción 23 (solamente se muestra uno) en los segmentos tubulares 10b, 11b, 12, 13. Aunque no se muestra o se describe adicionalmente, debe entenderse que la unidad de control 22 puede controlar muchas otras funciones, por ejemplo la temperatura y la composición del fluido de diálisis, bombas adicionales, etc.

El dispositivo de vigilancia 7 está conectado al sensor de presión arterial 6a y es accionable para identificar cualquier interrupción que haga que los pulsos diafónicos desaparezcan, o al menos disminuyan significativamente en magnitud, en la señal de monitorización. Dicha interrupción puede ser causada por un desplazamiento del dispositivo de acceso venoso 2" a partir del acceso vascular 3, conocido habitualmente como VND (desplazamiento de la aguja venosa), una separación de los conectores C2a, C2b, una rotura o retorcimiento de cualquiera de los segmentos tubulares 11a, 11b, 12, 13, una rotura u obstrucción en el dializador 5, una fuga de la cámara de goteo venoso 14, o una separación de cualesquiera conexiones de segmentos tubulares, por ejemplo, la conexión entre cualquiera de los segmentos tubulares 12, 13 y el dializador 5. Una interrupción correspondiente puede producirse en el lado arterial, y puede detectarse por ejemplo mediante la presencia/ausencia de pulsos del corazón en la señal de monitorización.

En la figura 8, el dispositivo 7 comprende una parte de adquisición de datos 24 para muestrear o adquirir de otro modo los datos de presión procedentes del sensor arterial 6a y para procesar los datos de presión para generar la señal de monitorización mencionada anteriormente. Por lo tanto, la parte de adquisición de datos 24 implementa las etapas S1 y S2 en la figura 2(a). Por ejemplo, la parte de adquisición de datos 24 puede incluir un convertidor A/D con una tasa de muestreo y resolución mínimas requeridas y uno o más amplificadores de señales. La parte de adquisición de datos 24 también puede comprender uno o más filtros analógicos o digitales accionables para eliminar componentes de señal no deseados en los datos de presión. La señal de monitorización resultante se proporciona como entrada a una parte de análisis de datos 25 que ejecuta el verdadero proceso de vigilancia, representado mediante las etapas S3 y S4 en la figura 2(a). El dispositivo 7 comprende además una interfaz de salida 26 para emitir datos, por ejemplo una señal de control que hace que el dispositivo de control 22 detenga la bomba sanguínea 4 y/o active el dispositivo o dispositivos de sujeción 23. La interfaz de salida 26 también puede estar vinculada o conectada de forma inalámbrica a un dispositivo local o remoto 28 para generar una alarma audible/visual/táctil u otra señal de advertencia. El dispositivo 7 puede implementarse como una unidad independiente conectada a la máquina de diálisis 80 (tal como se muestra), o puede incorporarse como parte de la máquina de diálisis 80, por ejemplo como parte del dispositivo de control 22.

Una representación alternativa del dispositivo de vigilancia 7 se muestra en la figura 2(b). En este caso, el dispositivo de vigilancia 7 incluye un elemento (o medio) 201 para obtener la señal de presión procedente del sensor arterial 6a, y un elemento (o medio) 202 para procesar la señal de presión para la generación de la señal de monitorización para contener los pulsos diafónicos. También se proporciona un elemento (o medio) 203 para el cálculo del valor de parámetro que indica una presencia o ausencia de los pulsos diafónicos, y un elemento (o medio) 204 para evaluar el valor de parámetro para la detección de una interrupción en el lado venoso. El dispositivo 7 también comprende un elemento (o medio) 205 para emitir datos en el resultado de la evaluación.

Independientemente de la representación, el dispositivo de vigilancia 7 puede implementarse mediante un software (o firmware) de propósito especial ejecutado en uno o más dispositivos informáticos de propósito general o propósito especial. En este contexto, debe entenderse que un “elemento” o “medio” de dicho dispositivo informático se refiere a un equivalente conceptual de una etapa del método; no siempre existe una correspondencia uno a uno entre elementos/medios y piezas particulares de hardware o rutinas de software. Una pieza de hardware algunas veces comprende diferentes medios/elementos. Por ejemplo, una unidad de procesamiento sirve como un elemento/medio cuando ejecuta una instrucción, pero sirve como otro elemento/medio cuando ejecuta otra instrucción. Además, un elemento/medio puede ser implementado mediante una instrucción en algunos casos, pero mediante una pluralidad de instrucciones en algunos otros casos. Dicho dispositivo informático controlado por software puede incluir una o más unidades de procesamiento (véase 8 en la figura 1), por ejemplo una CPU (“Unidad Central de Procesamiento”), un DSP (“Procesador Digital de Señales”), un ASIC (“Circuito Integrado de Aplicación Específica”), componentes analógicos y/o digitales discretos, o algún otro dispositivo lógico programable, tal como un FPGA (“Matriz de Puertas Programables In Situ”). El dispositivo de vigilancia 7 puede incluir una memoria del sistema y un bus del sistema que acopla diversos componentes del sistema incluyendo la memoria del sistema (véase 9 en la figura 1) a la unidad de procesamiento. El bus del sistema puede ser cualquiera de varios tipos de estructuras de bus incluyendo un bus de memoria o controlador de memoria, un bus periférico y un bus local que usa cualquiera de diversas arquitecturas de bus. La memoria del sistema puede incluir medios de almacenamiento informático en forma de memoria volátil y/o no volátil tal como memoria de solo lectura (ROM), memoria de acceso aleatorio (RAM) y memoria flash. El software de propósito especial puede almacenarse en la memoria del sistema, o en otros medios de almacenamiento informáticos amovibles/no amovibles volátiles/no volátiles que están incluidos en o son accesibles para el dispositivo informático, tales como medios magnéticos, medios ópticos, tarjetas de memoria flash, cinta digital, RAM en estado sólido, ROM en estado sólido, etc. El dispositivo de vigilancia 7 puede incluir una o más interfaces de comunicación, tales como una interfaz en serie, una interfaz en paralelo, una interfaz USB, una interfaz inalámbrica, un adaptador de red, etc., así como uno o más dispositivos de adquisición de datos, tales como un convertidor A/D. El software de propósito especial puede proporcionarse al dispositivo de vigilancia en cualquier medio legible por ordenador adecuado, incluyendo un medio de registro, una memoria de solo lectura o una señal portadora eléctrica.

También es concebible que algunos de (o todos) los elementos/medios sean completa o parcialmente implementados por hardware dedicado, tal como un FPGA, un ASIC, o un conjunto de componentes electrónicos discretos (resistencias, condensadores, amplificador operativo, transistores, filtros, etc.), tal como se conoce bien en la técnica.

Aunque la invención se ha descrito en relación con lo que actualmente se considera que son las realizaciones más prácticas y preferidas, debe entenderse que la invención no está limitada a las realizaciones desveladas, sino que por el contrario, pretende abarcar diversas modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del espíritu y el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, el sensor de presión puede ser de cualquier tipo, por ejemplo que funciona mediante detección resistiva, capacitiva, inductiva, magnética, acústica u óptica, y que usa uno o más diafragmas, fuelles, tubos Bourdon, componentes piezoeléctricos, componentes semiconductores, deformímetros, alambres resonantes, acelerómetros, etc. Por ejemplo, el sensor de presión puede estar implementado como un sensor de presión convencional, un sensor de bioimpedancia, un sensor de fotoplethismografía (PPG), etc.

Del mismo modo, la bomba sanguínea puede ser de cualquier tipo, no solamente una bomba peristáltica rotatoria tal como se ha indicado anteriormente, sino también cualquier otro tipo de bomba de desplazamiento positivo, tal como una bomba peristáltica lineal, una bomba de diafragma o una bomba centrífuga.

Además, es concebible usar una combinación de valores de parámetro para detectar la interrupción en el lado venoso, incluyendo diferentes parámetros del mismo tipo (por ejemplo magnitud, confrontación e irregularidad), así como parámetros del mismo tipo.

Debe entenderse también que la técnica de la invención puede usarse en combinación con técnicas convencionales, por ejemplo tal como se describe en la sección de Antecedentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de monitorización para monitorizar una vía sanguínea que se extiende desde un acceso a un vaso sanguíneo (3) de un sujeto humano a través de un aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre (80) y de vuelta al acceso a un vaso sanguíneo (3), en el que la vía sanguínea comprende un dispositivo de extracción de sangre (2') y un dispositivo de retorno de sangre (2'') para conexión al acceso a un vaso sanguíneo (3), y un dispositivo de bombeo (4) accionable para bombear sangre a través de la vía sanguínea desde el dispositivo de extracción de sangre (2') hasta el dispositivo de retorno de sangre (2''), comprendiendo dicho dispositivo de monitorización:

una entrada para obtener datos de presión procedentes de un sensor de presión (6a) dispuesto aguas arriba del dispositivo de bombeo (4) en la vía sanguínea para detectar pulsos de presión en la sangre bombeada a través de la vía sanguínea; y

un procesador de señales (8) conectado a dicha entrada y que está configurado para generar, en base a los datos de presión, una señal de monitorización dependiente del tiempo que comprende pulsos diafónicos que se originan a partir de uno o más generadores de pulsos en el aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre (80) y se han propagado en una dirección aguas abajo del dispositivo de bombeo (4) a través del dispositivo de retorno de sangre (2''), el acceso a un vaso sanguíneo (3) y el dispositivo de extracción de sangre (2') hasta el sensor de presión (6a),

caracterizado por que el procesador de señales (8) está configurado además para:

procesar la señal de monitorización para el cálculo de un valor de parámetro que indica una presencia o ausencia de los pulsos diafónicos, y detectar, en base al menos parcialmente al valor de parámetro, una interrupción de la vía sanguínea aguas abajo del dispositivo de bombeo (4).

2. El dispositivo de monitorización de la reivindicación 1, en el que el procesador de señales (8) está configurado para calcular el valor de parámetro como una medida de irregularidad de valores de señal dentro de una ventana temporal de la señal de monitorización.

3. El dispositivo de monitorización de la reivindicación 2, en el que la medida de irregularidad incluye al menos una de una medida de entropía de los valores de señal y una medida estadística de los valores de señal.

4. El dispositivo de monitorización de la reivindicación 3, en el que la medida estadística incluye un momento normalizado de tercer orden o superior.

5. El dispositivo de monitorización de la reivindicación 3 o 4, en el que la medida estadística incluye al menos una de asimetría y curtosis.

6. El dispositivo de monitorización de una cualquiera de las reivindicaciones 2-5, en el que el procesador de señales (8) está configurado para generar la señal de monitorización para comprender pulsos fisiológicos que se originan a partir de uno o más generadores de pulsos fisiológicos (PH) en el sujeto humano, y en el que la ventana temporal se selecciona para incluir al menos parte de un pulso fisiológico.

7. El dispositivo de monitorización de la reivindicación 6, en el que el valor de parámetro se calcula para representar una perturbación causada por la superposición de los pulsos diafónicos sobre los pulsos fisiológicos.

8. El dispositivo de monitorización de la reivindicación 6 o 7, en el que el procesador de señales (8) está configurado para generar la señal de monitorización filtrando los datos de presión para al menos suprimir pulsos de interferencia que se originan a partir del dispositivo de bombeo (4) y se han propagado en la vía sanguínea en una dirección aguas arriba del dispositivo de bombeo (4), en el que la filtración está configurada para suprimir los pulsos de interferencia de modo que la relación de magnitud entre los pulsos de interferencia y los pulsos fisiológicos en la señal de monitorización sea menor de aproximadamente 1/10, preferentemente menor de aproximadamente 1/50 y, de la forma más preferente, menor de aproximadamente 1/100.

9. El dispositivo de monitorización de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el procesador de señales (8) está configurado para generar la señal de monitorización filtrando los datos de presión con respecto a pulsos de interferencia que se originan a partir del dispositivo de bombeo (4) y se han propagado en la vía sanguínea en una dirección aguas arriba del dispositivo de bombeo (4), en el que la filtración está configurada para suprimir los pulsos de interferencia en comparación con los pulsos diafónicos, preferentemente de modo que los pulsos de interferencia sean de la misma magnitud o menores que los pulsos diafónicos.

10. El dispositivo de monitorización de la reivindicación 9, en el que el procesador de señales (8) está configurado para eliminar esencialmente los pulsos de interferencia cuando filtra los datos de presión para generar la señal de monitorización.

11. El dispositivo de monitorización de la reivindicación 1, en el que el procesador de señales (8) está configurado para generar el valor de parámetro como una medida de magnitud de los valores de señal dentro de una ventana temporal de la señal de monitorización.
- 5 12. El dispositivo de monitorización de cualquier reivindicación anterior, en el que el procesador de señales (8) está configurado para detectar la interrupción comparando el valor de parámetro con una referencia, que se obtiene como una estimación del valor de parámetro en ausencia de los pulsos diafónicos.
- 10 13. El dispositivo de monitorización de la reivindicación 12, en el que el procesador de señales (8) está configurado para obtener la referencia en base a al menos uno de un primer, segundo y tercer valor de base (REF1, REF2, REF3), en el que el primer valor de base (REF1) viene dado por el valor de parámetro calculado durante un periodo de tiempo en el que dicho al menos un generador de pulsos está desactivado, el segundo valor de base (REF2) viene dado por el valor de parámetro calculado durante un procedimiento de arranque, en el que el aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre (80) está conectado al acceso a un vaso sanguíneo (3) mediante el
15 dispositivo de extracción de sangre (2') pero está desconectado del acceso a un vaso sanguíneo (3) aguas abajo del dispositivo de bombeo (4), y el dispositivo de bombeo (4) es accionado para bombear sangre desde el dispositivo de extracción de sangre (2') al interior del aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre (80), y el tercer valor de base (REF3) viene dado por el valor de parámetro calculado durante un procedimiento de cebado, en el que el aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre (80) está desconectado del acceso a un vaso sanguíneo (3)
20 aguas arriba y aguas abajo del dispositivo de bombeo (4), y el dispositivo de bombeo (4) es accionado para bombear un fluido de cebado para que fluya al interior del aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre (80) en un extremo aguas arriba (C1b) y fuera del aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre (80) en un extremo aguas abajo (C2b).
- 25 14. El dispositivo de monitorización de la reivindicación 13, en el que el primer valor de base (REF1) es generado para representar la presencia de pulsos fisiológicos que se originan a partir del sujeto humano y la ausencia de dichos pulsos diafónicos y la ausencia de pulsos de interferencia que se originan a partir del dispositivo de bombeo (4) y se han propagado en la vía sanguínea en una dirección aguas arriba del dispositivo de bombeo (4); en el que el segundo valor de base (REF2) es generado para representar una de: presencia de dichos pulsos fisiológicos y
30 dichos pulsos de interferencia y ausencia de dichos pulsos diafónicos; presencia de dichos pulsos fisiológicos y ausencia de dichos pulsos diafónicos y dichos pulsos de interferencia; y presencia de dichos pulsos de interferencia y ausencia de dichos pulsos diafónicos y dichos pulsos fisiológicos; y en el que el tercer valor de base (REF3) es generado para representar presencia de dichos pulsos de interferencia y ausencia de dichos pulsos diafónicos y dichos pulsos fisiológicos.
- 35 15. El dispositivo de monitorización de la reivindicación 1, en el que el procesador de señales (8) está configurado para extraer datos indicativos de forma procedentes de la señal de monitorización y calcular el valor de parámetro confrontando los datos indicativos de forma con datos del perfil de referencia.
- 40 16. El dispositivo de monitorización de la reivindicación 15, en el que los datos indicativos de forma comprenden valores de señal en la señal de monitorización, y los datos del perfil de referencia comprenden un perfil de referencia temporal.
- 45 17. El dispositivo de monitorización de la reivindicación 1, en el que dichos uno o más generadores de pulsos están incluidos en un circuito de fluido de diálisis (15) en contacto hidráulico con la vía sanguínea, y en el que el procesador de señales (8) está configurado para obtener una señal de referencia procedente de un sensor de presión adicional (6d) dispuesto en el circuito de fluido de diálisis (15) para detectar pulsos de presión en un fluido de diálisis bombeado a través del circuito de fluido de diálisis (15) o a partir de una señal de control para dichos uno o
50 más generadores de pulsos, y calcular el valor de parámetro confrontando la señal de monitorización con la señal de referencia.
18. Un aparato para el procesamiento extracorpóreo de la sangre, que está configurado para conexión al aparato cardiovascular de un sujeto humano para definir una vía sanguínea que se extiende desde un acceso a un vaso sanguíneo (3) del sujeto humano y que comprende un dispositivo de extracción de sangre (2') para conexión al
55 acceso a un vaso sanguíneo (3), un dispositivo de bombeo (4) accionable para bombear sangre a través de la vía sanguínea, una unidad de procesamiento de sangre (5) y un dispositivo de retorno de sangre (2'') para conexión al acceso a un vaso sanguíneo (3), comprendiendo además dicho aparato el dispositivo de monitorización, tal como se describe en una cualquiera de las reivindicaciones 1-17.
- 60 19. Un método de monitorización una vía sanguínea que se extiende desde un acceso a un vaso sanguíneo (3) de un sujeto humano a través de un aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre (80) y de vuelta al acceso a un vaso sanguíneo (3), en el que la vía sanguínea comprende un dispositivo de extracción de sangre (2') y un dispositivo de retorno de sangre (2'') para conexión al acceso a un vaso sanguíneo (3) y un dispositivo de bombeo (4) accionable para bombear sangre a través de la vía sanguínea desde el dispositivo de extracción de sangre (2')
65 hasta el dispositivo de retorno de sangre (2''), comprendiendo dicho método:

- 5 obtener datos de presión de un sensor de presión (6a) dispuesto aguas arriba del dispositivo de bombeo (4) en la vía sanguínea para detectar pulsos de presión en la sangre bombeada a través de la vía sanguínea; y generar, en base a los datos de presión, una señal de monitorización dependiente del tiempo que comprende pulsos diafónicos que se originan a partir de uno o más generadores de pulsos en el aparato de procesamiento extracorpóreo de la sangre (80) y se han propagado en una dirección aguas abajo del dispositivo de bombeo (4) a través del dispositivo de retorno de sangre (2''), el acceso a un vaso sanguíneo (3) y el dispositivo de extracción de sangre (2') hasta el sensor de presión (6a); estando el método caracterizado por las etapas adicionales de:
- 10 procesar la señal de monitorización para el cálculo de un valor de parámetro que indica una presencia o ausencia de los pulsos diafónicos; y detectar, en base al menos parcialmente al valor de parámetro, una interrupción de la vía sanguínea aguas abajo del dispositivo de bombeo (4).
- 15 20. Un medio legible por ordenador que comprende instrucciones informáticas que, cuando son ejecutadas por un procesador, hacen que el procesador realice el método de la reivindicación 19.

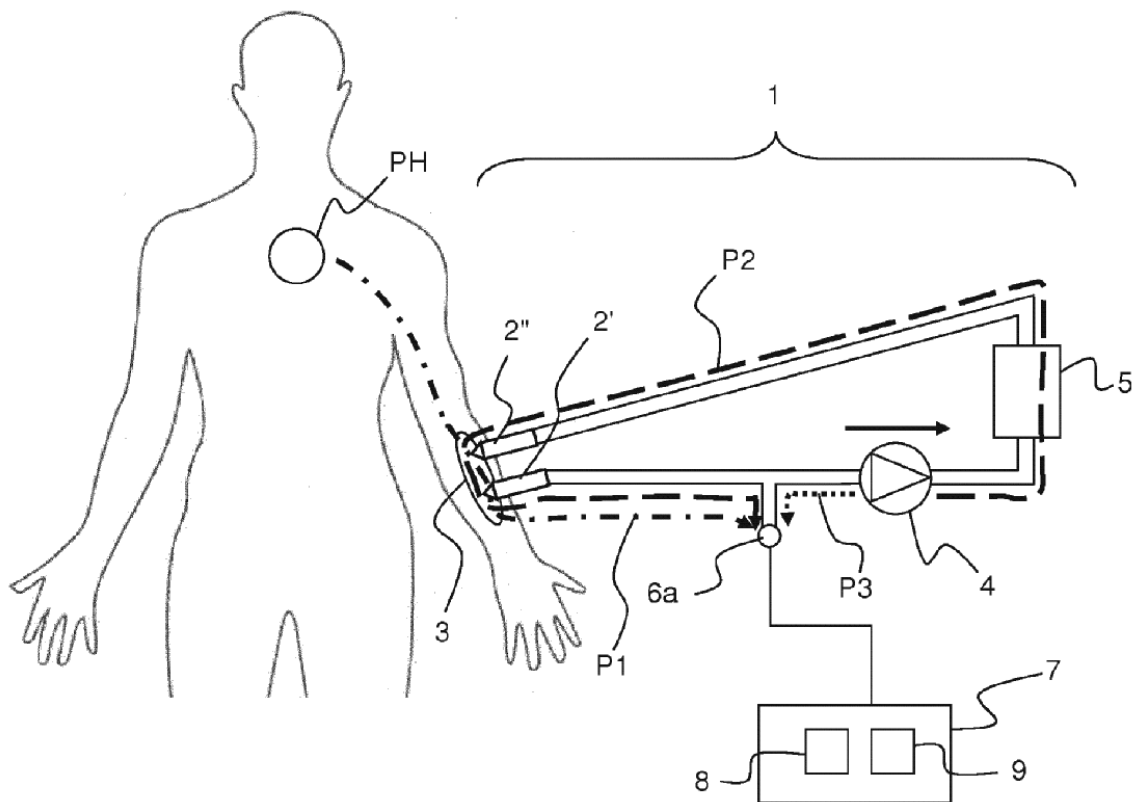


FIG. 1

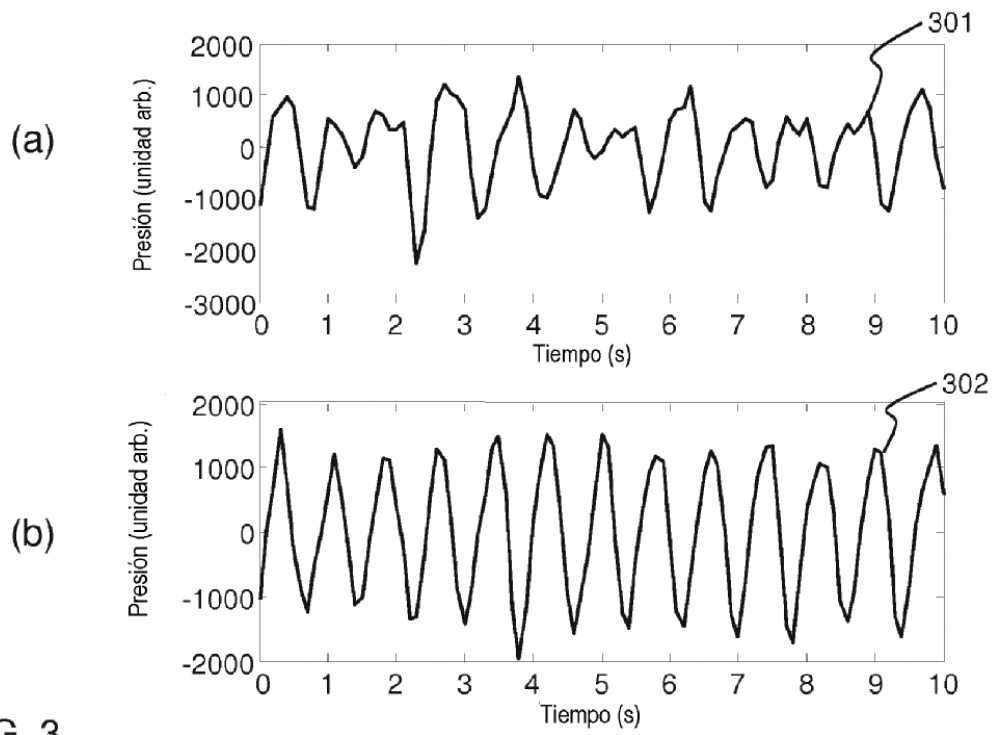


FIG. 3

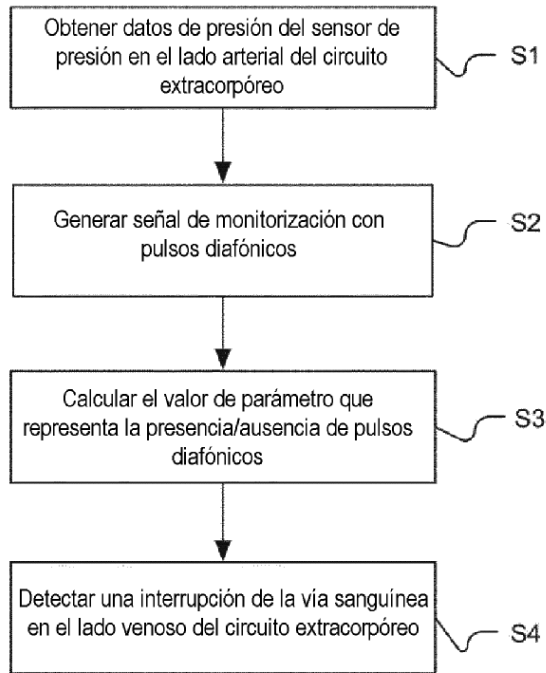


FIG. 2(a)

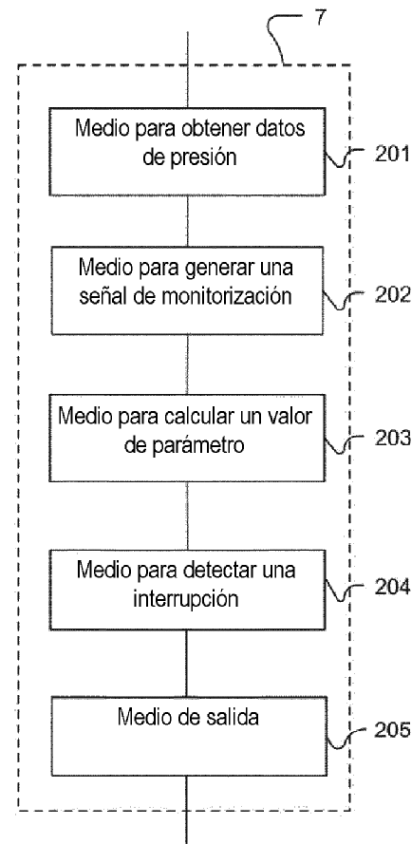


FIG. 2(b)

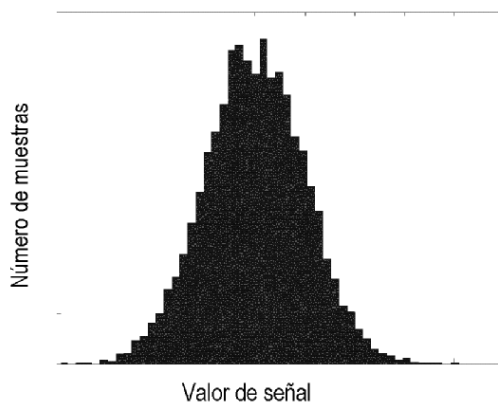


FIG. 4(a)

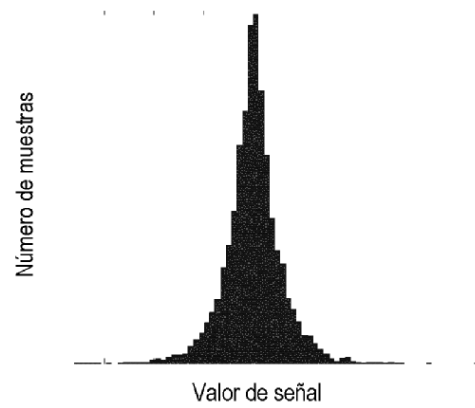


Fig. 4(b)

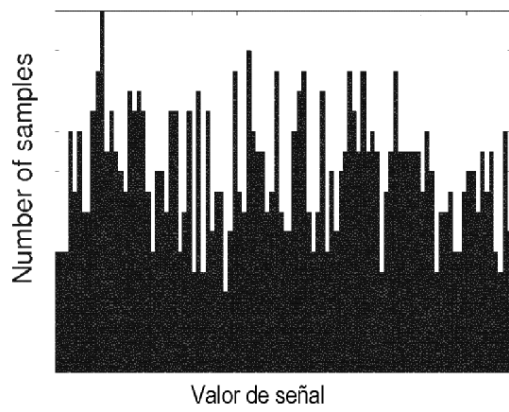


FIG. 4(c)

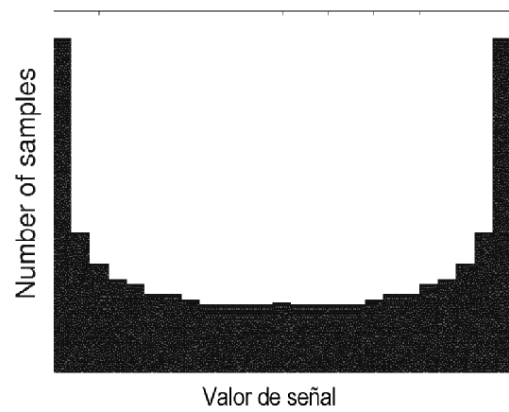


Fig. 4(d)

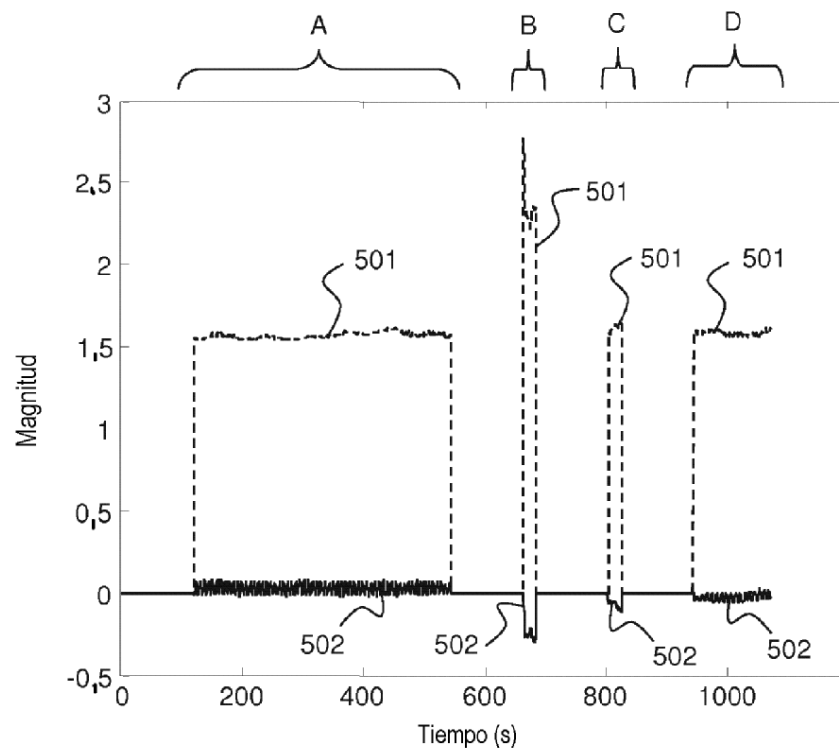


FIG. 5

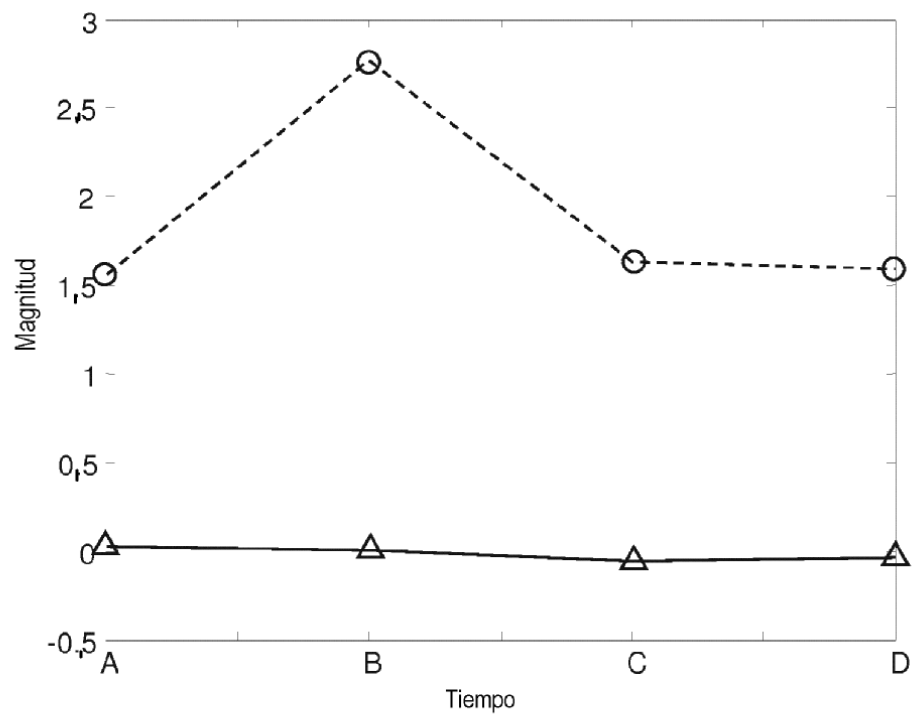


FIG. 6

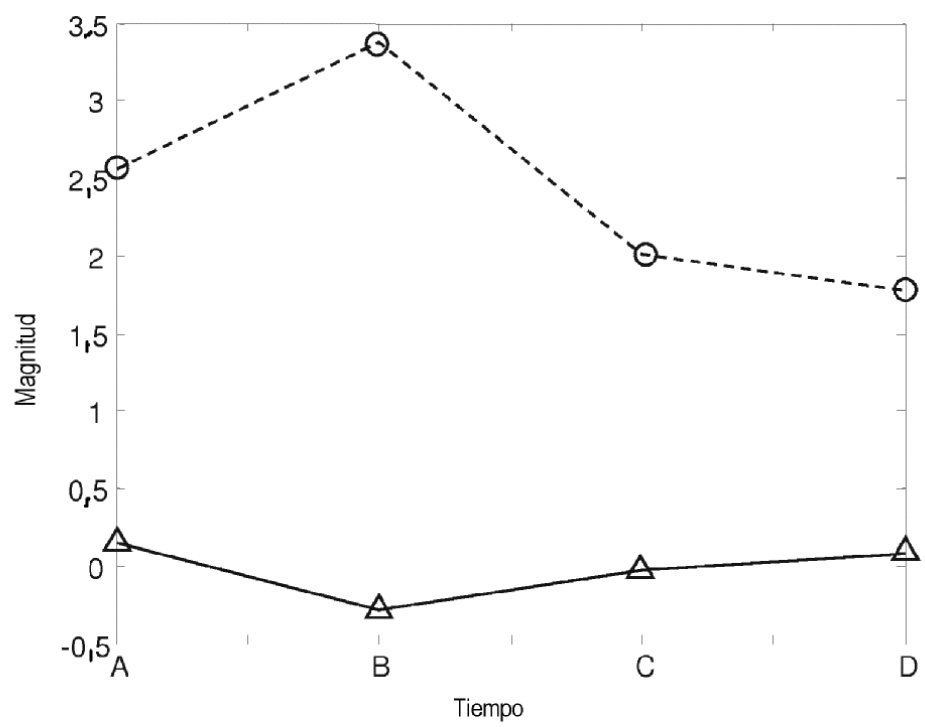


FIG. 7

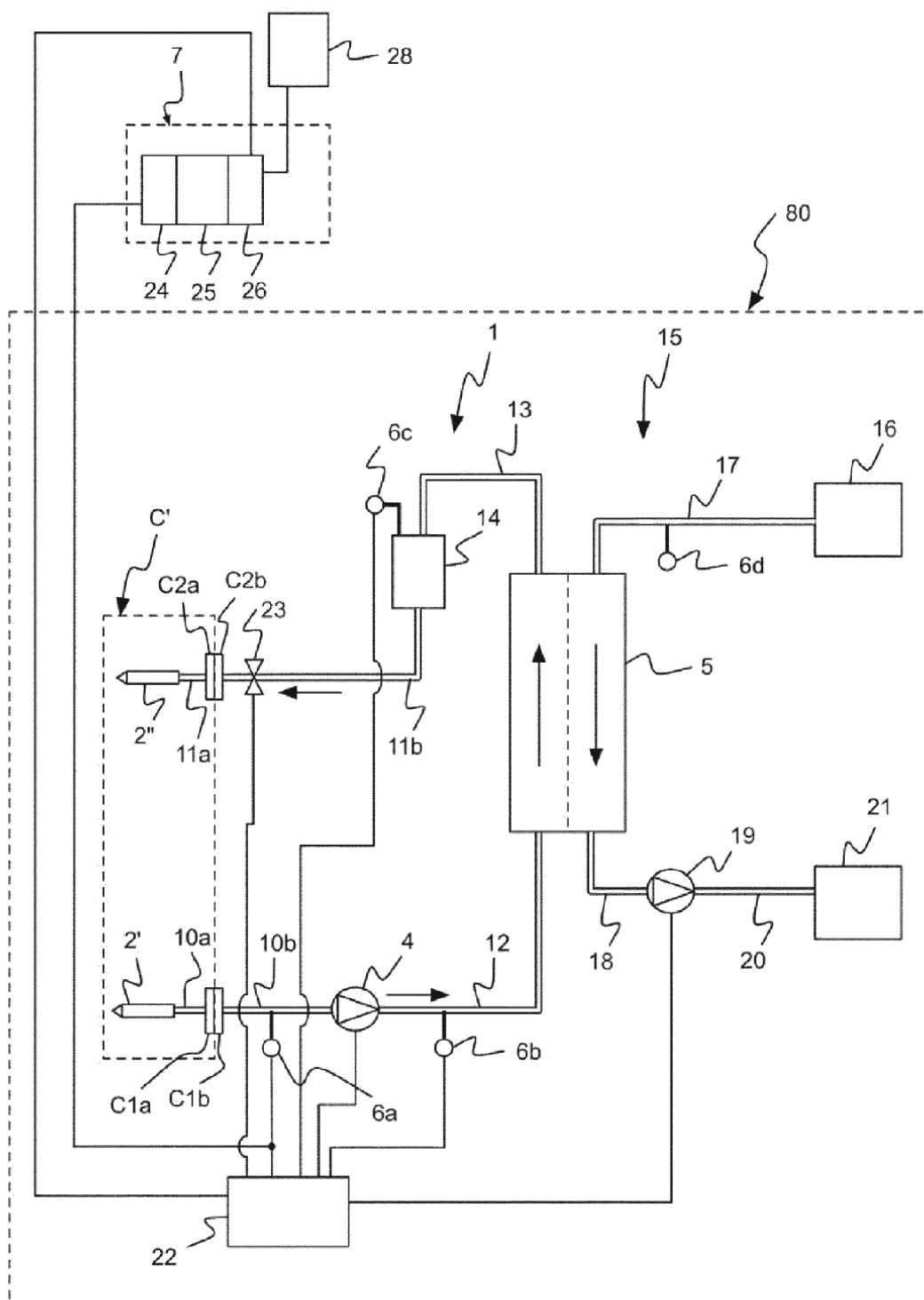


FIG. 8