

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 557**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2012 E 12006803 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2015 EP 2712638**

54 Título: **Un aparato y un método de control de un tratamiento sanguíneo extracorpóreo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.09.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

VASTA, ALESSANDRO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 546 557 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

Un aparato y un método de control de un tratamiento sanguíneo extracorpóreo

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para tratamiento sanguíneo extracorpóreo y a un método de control del aparato.

10 Antecedentes de la invención

Los aparatos conocidos para el tratamiento extracorpóreo de sangre incluyen al menos una unidad de tratamiento (por ejemplo un dializador o un filtro, o un ultrafiltro, o un filtro de plasma, o una unidad de filtro de cualquier otra naturaleza) que tiene una membrana semipermeable que separa la unidad de tratamiento en dos cámaras. Un circuito sanguíneo extracorpóreo permite la circulación de sangre tomada de un paciente en el interior de la primera cámara. Al mismo tiempo, y típicamente en una dirección a contracorriente con respecto a la sangre, se hace circular a un fluido de tratamiento a través de un circuito especial en la segunda cámara de la unidad de tratamiento. Este tipo de equipo para tratamiento sanguíneo, conocido como aparato de diálisis, puede usarse para la eliminación de solutos y el exceso de fluido de la sangre de pacientes que padecen insuficiencia renal.

20 El circuito sanguíneo extracorpóreo también incluye dos cámaras de expansión, también llamadas colectores de burbujas, ubicadas respectivamente en una vía de extracción de sangre del paciente y en una vía de retorno de sangre al paciente.

25 Las cámaras de expansión, durante el tratamiento, contienen una cantidad predeterminada de sangre hasta una profundidad predeterminada y una cantidad predeterminada de gas (aire) en la parte restante de la cámara.

30 Claramente, para un funcionamiento seguro del tratamiento extracorpóreo, el nivel de sangre no debe caer nunca por debajo de un nivel mínimo crítico que podría causar la introducción de aire en las vías de circulación extracorpóreas y la posterior potencial infusión del aire en el aparato circulatorio del paciente, con graves consecuencias.

35 Dado que los riesgos de dicho acontecimiento existen, y los problemas causados al paciente son extremadamente graves, si no críticos, las máquinas de diálisis conocidas están equipadas con sistemas de seguridad que pueden detectar dicho acontecimiento y, si éste se produce, pueden garantizar la seguridad del paciente.

40 En particular, un dispositivo está, en general, provisto en la vía de retorno de sangre al paciente, justo antes del acceso vascular y aguas abajo de la cámara de expansión venosa, dispositivo que está conectado directamente a la unidad de control de la máquina y es para la detección de burbujas de aire en la sangre.

45 En caso de que se detecte aire en la vía venosa, la unidad de control activa un procedimiento de seguridad del paciente para el aislamiento del paciente cerrando al menos pinzas en el circuito sanguíneo extracorpóreo y apagando la bomba sanguínea. Además de este dispositivo de seguridad, ciertas máquinas también están equipadas con sensores del nivel de sangre apropiados, ópticos o acústicos, en la cámara de expansión venosa (más raramente también en la cámara de expansión arterial) capaces de indicar el alcance de un nivel mínimo que requiere la intervención de personal especializado para restaurar la cantidad correcta de sangre en la cámara para evitar riesgos para el paciente.

50 Estos sistemas, aunque cumplen las tareas a las que están destinados, incurren en costes adicionales y cambios en el hardware de una máquina en la que están o serán instalados.

Particularmente debido al coste, estos sistemas de seguridad están generalmente presentes solamente en la vía de retorno de la sangre aguas abajo del dializador.

55 Además, también cabe mencionar que el dispositivo sensor de burbujas es, generalmente, capaz de detectar de forma fiable solamente burbujas de un tamaño predeterminado, aunque no poseen una sensibilidad que permitiría que las microburbujas de aire disueltas en la sangre fueran detectadas.

60 Existen recientes estudios (por ejemplo "Microemboli, developed during hemodialysis, pass the lung barrier and may cause ischemic lesions in organs such as the brain" por Ulf Forsberg, Per Jonsson, Christofer Stegmayr y Bernd Stegmayr) que han relacionado algunos trastornos típicos de pacientes crónicos tales como hipertensión pulmonar y otros problemas isquémicos con la cantidad de aire, en forma de microburbujas, generado por las actuales máquinas de diálisis y que no son desvelados por los actuales sistemas de seguridad.

65 Debe observarse a este respecto que la generación de microburbujas se produce principalmente debido a la entrada de aire en la vía de extracción, por ejemplo debido a un bajo nivel de sangre en la cámara sanguínea (debido a

diversas situaciones tales como mal cebado de la máquina infusión con entrada de aire); de hecho las burbujas que pueden entrar en el torrente sanguíneo y alcanzar el dializador, que las fragmenta y las hace difíciles de detectar.

5 También es conocido de la patente US 7013727 un método para determinar el nivel de sangre en una cámara de máquinas de diálisis que aprovecha la ley de los gases ideales para volver a ese nivel.

En particular, aprovecha el cambio del volumen de sangre en la cámara asociado al empuje generado en la sangre por una bomba peristáltica y, por medio de dos sensores (presión y/o flujo), el nivel en la cámara es detectado.

10 Esta metodología, aunque permite su puesta en práctica sin un sensor de nivel, típicamente requiere hardware adicional (un sensor adicional) además del ya presente en la máquina.

Sumario

15 Un objetivo de la presente invención es desvelar un aparato para el tratamiento sanguíneo capaz de detectar una magnitud relacionada con el nivel de sangre en cámaras de expansión que puede ser un índice de entrada potencial de aire en el circuito sanguíneo extracorpóreo.

20 Un objetivo adicional de la realización descrita es proporcionar un aparato que pueda realizar dicha operación de monitorización sin ninguna necesidad de hardware adicional con respecto al hardware ya presente incorporado en la máquina.

25 Un objetivo auxiliar adicional de la realización descrita es también permitir monitorización en la cámara de expansión arterial y posiblemente también permitir monitorización en la cámara de expansión venosa para apoyar los sistemas de prevención ya presentes en la máquina.

Un objetivo adicional de la realización descrita es ser aplicable a máquinas ya en uso en estructuras clínicas por medio de una actualización del software operativo.

30 Un objetivo auxiliar adicional de la realización descrita es para proporcionar un aparato que es capaz de realizar este análisis de forma fiable, reduciendo los falsos positivos e incrementado la detección de las situaciones de riesgo.

35 Un objetivo auxiliar adicional de la realización descrita es para proporcionar un aparato que, en situaciones predeterminadas, es capaz de intervenir, garantizando automáticamente la seguridad del paciente. Al menos uno de los objetivos indicados anteriormente se alcanza sustancialmente mediante un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una o más de cualquiera de las reivindicaciones adjuntas.

Aspectos de la invención se ilustran en lo sucesivo.

40 En un primer aspecto independiente de la invención, se proporciona un aparato para tratamiento sanguíneo extracorpóreo que comprende : al menos una unidad de tratamiento (2) que tiene al menos una primera cámara (3) y al menos una segunda cámara (4) separadas entre sí por una membrana semipermeable (5); al menos una vía de extracción de sangre (6) conectada a un orificio de entrada de una primera cámara y predispuesta para extraer sangre de un paciente; al menos una vía de retorno de sangre (7) conectada a un orificio de salida de la primera

45 cámara y predispuesta para devolver sangre tratada al paciente; al menos una cámara de expansión (11, 12) colocada al menos en una de la vía de extracción de sangre (6) y la vía de retorno de sangre (7), estando la cámara de expansión dispuesta en uso para contener una cantidad predeterminada de gas en una parte superior y una cantidad predeterminada de sangre a un nivel predeterminado en una parte inferior, formando la vía de extracción de sangre (6), la vía de retorno de sangre (7), la primera cámara (3) y la al menos una cámara de expansión (11, 12)

50 parte de un circuito sanguíneo extracorpóreo (8); al menos una bomba sanguínea (9) que opera en el circuito sanguíneo extracorpóreo (8) para mover la sangre en el circuito; al menos un sensor de presión (13, 14) asociado a la cámara de expansión (11, 12) y configurado para permitir determinar valores de presión en el interior de la cámara de expansión (11, 12); al menos una vía de evacuación de fluido (10) conectada a un orificio de salida de la segunda cámara; una unidad de control (21) conectada al, al menos, un sensor de presión (13, 14), con la bomba (9), y

55 configurada: para mover la bomba sanguínea (9) para generar un flujo sanguíneo variable $Q(t)$ que comprende un componente de flujo constante (Q_b) de un valor de flujo sanguíneo deseado y un componente de flujo variable ($Q_{var}(t)$) que oscila alrededor del componente constante (Q_b) y que tiene un valor promedio sustancialmente nulo, generando el flujo sanguíneo variable ($Q_{var}(t)$) al menos en la cámara de expansión (11, 12) una progresión de presión que es variable en el tiempo ($P(t)$) que comprende un componente de presión ($P_{var}(t)$) que oscila alrededor de un valor medio (P_{avg}); para recibir del al menos a sensor (13, 14) una pluralidad de valores de presión (P_i) durante un periodo de tiempo (T) que comprende al menos una, y en particular una pluralidad, de oscilaciones de presión alrededor del valor medio (P_{avg}), siendo los valores de presión (P_i) medidos en instantes temporales sucesivos (t_i); para calcular, en función de los valores de presión (P_i), el valor promedio (P_{avg}) de la presión ($P(t)$); para adquirir una

60 variación de volumen estimada (ΔV) en la cámara de expansión (11; 12) relacionada con el componente de flujo

variable ($Q_{var}(t)$); para calcular, en función de los valores de presión (ΔP), un valor de variación de presión estimado (ΔP)

en la cámara de expansión (11; 12) que es representativo del componente de presión oscilante ($P_{var}(t)$); para determinar una magnitud que es representativa de un nivel de sangre (L) en la cámara de expansión (11, 12), en función del valor promedio (P_{avg}) de la presión ($P(t)$), del valor de variación de volumen estimada (ΔV) y el valor de variación de presión estimado (ΔP) en la cámara de expansión (11; 12).

En un 2º aspecto de la invención, se proporciona un método para reducción del riesgo de infusión de microburbujas de gas en un paciente en un aparato para tratamiento sanguíneo extracorpóreo y/o un método de detección del nivel de sangre en cámaras de expansión usando un aparato para tratamiento sanguíneo extracorpóreo, comprendiendo el aparato: al menos una unidad de tratamiento (2) que tiene al menos una primera cámara (3) y al menos una segunda cámara (4) separadas entre sí por una membrana semipermeable (5); al menos una vía de extracción de sangre (6) conectada a un orificio de entrada de la primera cámara y predispuesta para extraer sangre de un paciente; al menos una vía de retorno de sangre (7) conectada a un orificio de salida de la primera cámara y predispuesta para devolver sangre tratada al paciente; al menos una cámara de expansión (11, 12) colocada al menos en una de la vía de extracción de sangre (6) y la vía de retorno de sangre (7), estando la cámara de expansión dispuesta para uso para contener una cantidad predeterminada de gas en una parte superior y una cantidad predeterminada de sangre a un nivel predeterminado en una parte inferior, formando la vía de extracción de sangre (6), la vía de retorno de sangre (7), la primera cámara (3) y la al menos una cámara de expansión (11, 12) parte de un circuito sanguíneo extracorpóreo (8); al menos una bomba sanguínea (9) que opera en el circuito sanguíneo extracorpóreo (8) para mover la sangre en el circuito; al menos un sensor de presión (13, 14) asociado a la cámara de expansión (11, 12) y configurado para permitir determinar valores de presión en el interior de la cámara de expansión (11, 12); al menos una vía de evacuación de fluido (10) conectada a un orificio de salida de la segunda cámara; el método incluye llevar a cabo un procedimiento de control que comprende: mover la bomba sanguínea (9) para generar un flujo sanguíneo variable ($Q(t)$) que comprende un componente de flujo constante (Q_b) de un valor de flujo sanguíneo deseado y un componente de flujo variable ($Q_{var}(t)$) que oscila alrededor del componente constante (Q_b) y que tiene un valor promedio sustancialmente nulo, generando el flujo sanguíneo variable $Q_{var}(t)$ al menos en la cámara de expansión (11, 12) una progresión de presión que es variable en el tiempo ($P(t)$) que comprende un componente de presión ($P_{var}(t)$) que oscila alrededor de un valor medio (P_{avg}); recibir del al menos a sensor (13, 14) una pluralidad de valores de presión (P_i) durante un periodo de tiempo (T) que comprende al menos una, y en particular una pluralidad, de oscilaciones de presión alrededor del valor medio (P_{avg}), siendo los valores de presión (P_i) medidos en instantes temporales sucesivos (t_i); calcular, en función de los valores de presión (P_i), el valor promedio (P_{avg}) de la presión ($P(t)$); adquirir una variación de volumen estimada (ΔV) en la cámara de expansión (11; 12) relacionada con el componente de flujo variable ($Q_{var}(t)$): calcular, en función de los valores de presión (ΔP) en la cámara de expansión (11; 12) que es representativo del componente de presión oscilante ($P_{var}(t)$); determinar una magnitud que es representativa de un nivel de sangre (L) en la cámara de expansión (11, 12), en función del valor promedio (P_{avg}) de la presión ($P(t)$), del valor de variación de volumen estimada (ΔV) y el valor de variación de presión estimado (ΔP) en la cámara de expansión (11; 12).

En un 3º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, el procedimiento de control (o la unidad de control 21) está programado para determinar la magnitud representativa del nivel de sangre en la cámara de expansión (11; 12), por ejemplo un volumen de aire (V_{air}) en la cámara de expansión (11; 12), por ejemplo un volumen de aire (V_{air}) en la cámara de expansión (11, 12), aprovechando la ley de los gases ideales.

En un 4º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la ley de los gases ideales se aplica a una representación modelada del aparato sustancialmente constituida por una superposición de:

- un sistema abierto en el que se considera que la cámara de expansión (11, 12) está en un estado estacionario e interesada solamente por el componente de flujo constante (Q_b) y la presión interna en la cámara de expansión es, de forma correspondiente, una presión constante igual al valor medio (P_{avg}); y
- un sistema parcialmente cerrado en el que solamente un acceso a la cámara de expansión (11, 12), seleccionado entre una entrada (11a, 12a) para la sangre y una salida (11b, 12b) para la sangre, está abierto y sujeto a una variación de volumen (ΔV) representativa del componente de flujo variable ($Q_{var}(t)$) que oscila alrededor del componente constante (Q_b) y un valor de presión (ΔP) que representa el componente de presión oscilante ($P_{var}(t)$).

En un 5º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, el procedimiento de control (o la unidad de control 21) está programado para determinar la magnitud que representa un nivel de sangre (L) en la cámara de expansión (11, 12) usando la siguiente relación matemática:

$$V_{air} = \Delta V \cdot \frac{(P_{avg} + \Delta P)}{(\Delta P)}$$

5 en la que: 'V_{air}' es el volumen de aire dentro de la cámara de expansión (11; 12); 'ΔV' es la variación de volumen relacionada con el componente de flujo variable (Q_{var}(t)); 'P_{avg}' es el valor de presión promedio (P(t)); 'ΔP' es la variación de presión en la cámara de expansión (11, 12) que representa el componente de presión oscilante (P_{var}(t)).

10 En un 6º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, el valor de presión promedio (P_{avg}) se calcula en función de una pluralidad de valores de presión medidos (P_j) relacionados con un periodo de tiempo (T) que comprende una pluralidad de oscilaciones del flujo sanguíneo alrededor del componente constante (Q_b) y, en consecuencia, una pluralidad de oscilaciones de la presión alrededor del valor promedio (P_{avg}), en particular el periodo de tiempo (T) que comprende al menos tres oscilaciones y, aún con más detalle, al menos ocho oscilaciones.

15 En un 7º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el periodo de tiempo (T) está en función del componente constante de flujo sanguíneo (Q_b).

20 En un 8º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, la etapa de adquirir un valor estimado de variación de volumen (ΔV) en la cámara de expansión (11, 12) comprende una subetapa de leer a partir de una memoria un valor preestablecido estimado de variación de volumen (ΔV), por ejemplo un valor estimado introducido por un operador o un valor estimado seleccionado por la unidad de control (21) de entre una pluralidad de posibles valores estimados preestablecidos, realizándose la selección, en particular, de acuerdo con al menos uno o más de los siguientes parámetros: un tipo de circuito extracorpóreo instalado en el aparato; un tipo de tratamiento sanguíneo extracorpóreo; un tipo de bomba sanguínea; el valor de flujo sanguíneo deseado (Q_b); una presión aguas arriba o aguas abajo de la bomba sanguínea (9); un tipo de tramo de la bomba (6a); la presión promedio (P_{avg}) en la cámara de expansión (11; 12); un índice de envejecimiento del tramo de la bomba (6a); el número de revoluciones acumuladas por la bomba sanguínea (9).

30 En un 9º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores de 1 a 7, la etapa de adquirir un valor estimado de variación de volumen (ΔV) en la cámara de expansión (11; 12) comprende una subetapa de calcular el valor estimado en función de, al menos, los valores de presión (P_j) medidos.

35 En un 10º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores de 1 a 7 ó 9, la etapa de adquirir un valor estimado de variación de volumen (ΔV) en la cámara de expansión (11; 12) comprende una subetapa de calcular el valor estimado en función de, al menos, el valor del componente constante de flujo sanguíneo (Q_b).

40 En un 11º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores de 1 a 7, 9 ó 10, la etapa de adquirir un valor estimado de variación de volumen (ΔV) en la cámara de expansión (11; 12) comprende una subetapa de calcular el valor estimado en función de al menos un indicador de un envejecimiento de un tramo de la bomba (6a), siendo el indicador por ejemplo el número de revoluciones de la bomba (9) acumuladas en el momento de la estimación de la variación de volumen (ΔV) en la cámara de expansión (11; 12) o el número de pulsos de un codificador que detecta el paso de cilindros de una bomba sanguínea (9) de tipo peristáltico.

45 En un 12º aspecto de acuerdo con aspectos anteriores de 1 a 7 o de 9 a 11, la etapa de adquirir un valor estimado de variación de volumen (ΔV) en la cámara de expansión (11; 12) comprende una subetapa de calcular la estimación en función al menos de un valor estimado anterior de una variación de volumen de aire (V_{i-1}) en la cámara de expansión (11; 12).

En un 13º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores de 1 a 7 o de 9 a 12, la etapa de adquirir un valor estimado de variación de volumen (ΔV) en la cámara de expansión (11; 12) comprende una subetapa de calcular el valor estimado usando la siguiente relación matemática:

$$\Delta V_n = k_0 + k_1 \cdot \overline{P}_n + k_2 \cdot n_{imp_n} + k_3 \cdot \overline{Q}_{B_n} + k_4 \cdot V_{n-1}$$

50 en la que: n es el índice genérico que indica el resultado de la n-ésima medición del volumen de aire (V_{air}); ΔV_n es la variación estimada de volumen ΔV en la n-ésima etapa de medición del volumen de aire (V_{air}); K₀, K₁, K₂, K₃, K₄ son constantes determinadas de forma experimental; \overline{P}_n es el promedio de los valores de presión medidos al final de la n-ésima etapa de medición del volumen de aire (V_{air}); n_{imp_n} es el número acumulado - o un valor proporcional al número acumulado - de revoluciones de la bomba sanguínea (9); es el valor promedio del flujo sanguíneo al final de

la n-ésima etapa de medición del volumen de aire (V_{air}); V_{n-1} es la medición estimada del volumen de aire obtenido a partir del cálculo anterior.

5 En un 14º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la relación matemática se adopta en caso de que el valor promedio del flujo sanguíneo (Q_b) sea menor de 400 ml/min y, en particular, mayor de 100 ml/min.

En un 15º aspecto de acuerdo con aspectos anteriores de 1 a 7 o de 9 a 12, la etapa de adquirir un valor estimado de variación de volumen (ΔV) en la cámara de expansión (11, 12) comprende una subetapa de calcular el valor estimado usando la siguiente relación matemática:

10
$$\Delta V_n = k_0 + k_1 \cdot \overline{P}_n + k_2 \cdot n_{imp_n} + k_3 \cdot \overline{Q_{b_n}} + k_4 \cdot V_{n-1} + k_5 \cdot \overline{P}_n^2$$

15 en la que: n es el índice genérico que indica el resultado de la n-ésima medición del volumen de aire (V_{air}); ΔV_n es la variación estimada de volumen ΔV en la n-ésima etapa de medición del volumen de aire (V_{air}); $k_0, k_1, k_2, k_3, k_4, k_5$ son constantes determinadas de forma experimental; \overline{P}_n es el promedio de los valores de presión medidos al final de la n-ésima etapa de medición del volumen de aire (V_{air}); n_{imp_n} es el número acumulado - o un valor proporcional al número acumulado - de revoluciones de la bomba sanguínea (9); es el valor promedio del flujo sanguíneo al final de la n-ésima etapa de medición del volumen de aire (V_{air}); V_{n-1} es la medición estimada de volumen de aire obtenida con el cálculo anterior.

20 En un 16º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la relación matemática se adopta en un caso en el que el valor promedio del flujo sanguíneo (Q_b) es mayor de 300 ml/min y, en particular, menor de 650 ml/min.

25 En un 17º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, la etapa de calcular un valor estimado de variación de presión (ΔP) se lleva a cabo usando una relación matemática que está en función de un indicador estadístico (VarStat) representativo del componente de presión oscilante (ΔP): $\Delta P = f[\text{VarStat}]$

30 En un 18º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el indicador estadístico (VarStat) es un índice de dispersión que sumariamente describe una distribución estadística cuantitativa de los valores de presión medidos (P_j), en particular en la que el indicador estadístico es una medición que indica una distancia de los valores de presión (P_j) desde un valor central, por ejemplo, identificado con el valor promedio (P_{avg}) de la presión.

35 En un 19º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores 17 ó 18, el indicador estadístico (VarStat) es la desviación típica ($\sigma(P)$) o el promedio integral (MI), en particular el promedio integral desmodulado.

En un 20º aspecto de acuerdo con aspectos anteriores de 17 a 19, el índice estadístico (VarStat) de los valores de presión medidos (P_j) se calcula en una pluralidad N de valores de presión medidos (P_j), en particular siendo N mayor de 6 y aún más en particular siendo N al menos 10.

40 En un 21º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, la etapa de calcular un valor estimado de variación de presión (ΔP) se lleva a cabo por medio de una relación matemática que está en función de un indicador estadístico (VarStat) que representa el componente de presión oscilante (ΔP) y una constante obtenida de forma experimental (K_{form}): $\Delta P = K_{form} \cdot \text{VarStat}$

En un 22º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el indicador estadístico (VarStat) que representa el componente de presión oscilante (ΔP) se define como:

45
$$\sigma(P) = \sqrt{\sum_{i=1}^N \frac{(P_i - \overline{P})^2}{(N - 1)}}$$

en la que: N es el número de mediciones de presión llevadas a cabo en el intervalo de tiempo de referencia (T_n) que comprende una pluralidad de oscilaciones de presión (P_j); P_i es la i-ésima medición de presión genérica; \overline{P} es la presión promedio calculada en el intervalo de tiempo de referencia (T_n).

50 En un 23º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores de 1 a 15, el indicador estadístico (VarStat) que representa el componente de presión oscilante (ΔP) se define como:

$$\sigma(P) = \frac{1}{N} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - \bar{P}) \cdot \text{demod}(i)$$

- 5 En la que: N es el número de mediciones de presión llevadas a cabo en el intervalo de tiempo de referencia (T_n) que comprende una pluralidad de oscilaciones de presión (P_i); P_i es la i-ésima medición de presión genérica; \bar{P} es la presión promedio calculada en el intervalo de tiempo de referencia (T_n); demod(i) es una onda cuadrada de amplitud única sincronizada con la bomba sanguínea (9) y en fase con el pulso peristáltico.
- 10 En un 24º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, la cámara de expansión es una cámara de expansión arterial (11) ubicada en la vía de extracción de sangre (6).
- 15 En un 25º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la bomba sanguínea (9) está ubicada aguas abajo de la cámara de expansión arterial (11) a lo largo de una dirección de tránsito de la sangre.
- 20 En un 26º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, la cámara de expansión es una cámara de expansión venosa (12) ubicada en la vía de retorno de sangre (7).
- 25 En un 27º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, el procedimiento de control (o unidad de control 21) lleva a cabo las etapas del primer o segundo aspecto en relación con una cámara de expansión arterial (11) ubicada en la vía de retorno de sangre (6).
- 30 En un 28º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el procedimiento de control (o unidad de control 21) lleva a cabo las etapas del primer o segundo aspecto en relación con una cámara de expansión venosa (12) ubicada en la vía de retorno de sangre (7).
- 35 En un 29º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el procedimiento de control (o unidad de control 21) lleva a cabo las etapas del primer o segundo aspectos en relación tanto con una cámara de expansión arterial (11) ubicada en la vía de extracción de sangre (6) como con una cámara de expansión venosa (12) ubicada en la vía de retorno de sangre (7).
- 40 En un 30º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, la bomba sanguínea (9) es una bomba peristáltica.
- 45 En un 31º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, el sensor de presión (13, 14) está ubicado en la cámara de expansión (11, 12), en particular en la parte en uso dispuesta para contener el gas.
- 50 En un 32º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, la cámara de expansión (11, 12) muestra una entrada (11a, 12a) para la sangre en conexión fluida con el circuito extracorpóreo (8) para recibir, en uso, sangre en la entrada a la cámara y una salida (11b, 12b) para la sangre en conexión fluida con el circuito extracorpóreo (8) para hacer fluir, en uso, sangre en la salida de la cámara, estando la entrada (11a, 12a) y la salida (11b, 12b) situadas en una parte de base de la cámara de expansión (11, 12) dispuesta, en uso, para estar orientada hacia abajo y en particular siempre ocupada por la sangre.
- 55 En un 33º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, la cámara de expansión (11, 12) muestra una abertura de ventilación (15, 16) configurada para permitir, en uso, un paso de gas desde y hacia la cámara de expansión (11, 12), comprendiendo además el aparato al menos un accionador (17, 18) que opera en la abertura de ventilación (15, 16) para inhibir o permitir selectivamente el paso de gas, estando la abertura de ventilación (15, 16) en particular situada en una parte superior de la cámara de expansión (11, 12) dispuesta, en uso, para estar orientada hacia arriba y, aún más en particular, dispuesta para estar siempre ocupada por el gas.
- 60 En un 34º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el procedimiento de control (o unidad de control 21) en el caso de una verificación de un nivel de sangre en la cámara de expansión (11, 12) por debajo de un umbral predeterminado (L_{\min}), da instrucciones al accionador (17, 18) para permitir el paso de gas a través de la abertura de ventilación (15, 16).
- En un 35º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el procedimiento de control (o unidad de control 21) en el caso de una verificación de un nivel de sangre en la cámara de expansión (11, 12) por debajo de un umbral predeterminado (L_{\min}), da instrucciones al accionador (17, 18) para permitir el paso de gas que sale de la abertura de ventilación (15, 16).
- En un 36º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, el procedimiento de control (o unidad de control 21) en el caso de una verificación de un nivel de sangre en la cámara de expansión (11, 12) por debajo de un umbral predeterminado (L_{\min}), da instrucciones al accionador activo al menos en el circuito sanguíneo extracorpóreo (8) para garantizar una condición de seguridad del paciente.

5 En un 37º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, el procedimiento de control (o unidad de control 21) en el caso de una verificación de un nivel de sangre en la cámara de expansión (11, 12) por debajo de un umbral predeterminado (L_{\min}), da instrucciones al menos a la bomba sanguínea (9) para reducir o anular el flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo (8) y sustancialmente anula el paso de fluido a través de la membrana semipermeable (5) de la unidad de tratamiento (2).

10 En un 38º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores, el procedimiento de control (o unidad de control 21) activa al menos la bomba sanguínea (9) antes del comienzo de un tratamiento para crear en la cámara de expansión (11, 12) el nivel de sangre establecido en la parte inferior y confina una cantidad complementaria de gas en la parte superior.

15 En un 39º aspecto de acuerdo con un aspecto anterior cualquiera, el aparato comprende al menos un dispositivo (19) para detección de burbujas de aire en la sangre ubicada en el circuito sanguíneo extracorpóreo (8), estando el dispositivo (19) en particular ubicado en la vía de retorno de sangre (7) y, aún más particularmente, aguas abajo de una cámara de expansión venosa (12) a lo largo de la dirección de flujo de la sangre en el circuito extracorpóreo.

En un 40º aspecto de acuerdo con un aspecto anterior cualquiera, el aparato comprende, además, al menos un órgano de intercepción del flujo sanguíneo (20, 22) activo en el circuito extracorpóreo (8) aguas abajo de una cámara de expansión venosa (12) a lo largo de la dirección de flujo de la sangre en el circuito extracorpóreo.

20 En un 41º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el aparato comprende, además, dos órganos de intercepción del flujo sanguíneo (20, 22) activos en el circuito extracorpóreo (8), uno (22) aguas abajo de una cámara de expansión venosa (12) a lo largo de la dirección del flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo, el otro (20) aguas arriba de una cámara de expansión arterial (11), en particular comprendiendo cada uno de los órganos de intercepción del flujo sanguíneo (20, 22) una pinza respectiva activa respectivamente en la vía de retorno de
25 sangre (7) y en la vía de extracción de sangre (6), siendo la unidad de control (21) activa en los órganos de intercepción (20, 22) para ordenar la intercepción o no del flujo.

30 En un 42º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el procedimiento de control (o unidad de control 21) compara el nivel de sangre calculado (L) con al menos uno de un umbral máximo admisible (L_{\max}) y un umbral mínimo admisible (L_{\min}) para determinar si el nivel de sangre está dentro de un intervalo de correcto funcionamiento ($L \leq L_{\max}$; $L \geq L_{\min}$) y para indicar un malfuncionamiento en el caso de que el nivel de sangre esté más allá del nivel de correcto funcionamiento.

35 Descripción de los dibujos

A continuación se proporcionan algunos dibujos a modo de ejemplo no limitante, relacionados con aspectos de la invención.

40 En particular:

- La figura 1 ilustra esquemáticamente un aparato de tratamiento sanguíneo, de acuerdo con la invención;
- La figura 2 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento de control de acuerdo con un aspecto de la invención, realizable por la unidad de control de un aparato, por ejemplo del tipo mostrado en la figura 1;
- La figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra el cálculo del valor estimado de variación de presión oscilante;
- 45 - La figura 4 muestra un diagrama de flujo que ilustra el cálculo del valor estimado de cambio de volumen;
- La figura 5 muestra la evolución de la presión a lo largo del tiempo en la cámara arterial;
- La figura 6 muestra la evolución de la presión a lo largo del tiempo en la cámara arterial en superposición con una onda cuadrada de desmodulación síncrona, y
- 50 - La figura 7 es una ilustración detallada de las cámaras de expansión arterial y venosa y también ilustra los valores del nivel de alerta y el umbral mínimo.

Descripción detallada

55 Con referencia a los dibujos adjuntos, 1 indica un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre.

El aparato 1 comprende un circuito extracorpóreo dispuesto para extraer sangre del aparato cardiovascular de un sujeto, por ejemplo un paciente P, y devolver la sangre tratada al paciente.

60 A continuación se describen algunos posibles ejemplos relacionados con la estructura general del aparato 1: en particular se describen algunas configuraciones del circuito sanguíneo extracorpóreo, así como las vías de infusión, si están presentes, en las que circula un fluido de sustitución, cualquier vía de diálisis en la que circula un fluido de diálisis, y la vía de descarga de fluido de desecho. Con referencia a la figura 1, el aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre comprende al menos una unidad de tratamiento 2, por ejemplo un hemofiltro, un hemodiafiltro, un plasmafiltro, un filtro de diálisis, un oxigenador de membrana u otras unidades también adecuadas
65 para procesar la sangre tomada del paciente, que tiene al menos una primera cámara y al menos una segunda cámara 3 y 4 separadas entre sí por una membrana semipermeable 5. Una vía de extracción de sangre 6 está

5 conectada a un orificio de entrada 11a de la primera cámara 3 y está predispuesta, en condiciones operativas de conexión a un paciente, para extraer sangre de un acceso vascular insertado, por ejemplo en una fístula en el paciente. Una vía de retorno de sangre 7 conectada a un orificio de salida 11b de la primera cámara está predispuesta para recibir la sangre tratada procedente de la unidad de tratamiento y para devolver la sangre tratada a un acceso vascular también conectado a la fístula del paciente. Nótese que la configuración del acceso vascular puede ser de cualquier naturaleza: por ejemplo, un catéter, un orificio implantado en el paciente, una cánula, una aguja, y demás.

10 Tal como puede verse en la figura 1, el aparato 1 comprende al menos un primer accionador, en el presente ejemplo una bomba sanguínea 9, que opera en una vía de extracción de sangre para facilitar el movimiento de la sangre extraída del paciente desde el primer extremo 33 de la vía de extracción 6 conectado al paciente P hasta la primera cámara 3; la bomba sanguínea 9 es, por ejemplo, una bomba peristáltica activa, tal como se muestra en las figuras 1 y 2, en una sección de tubo respectiva 6a y capaz, cuando se mueve en una dirección en sentido de las agujas del reloj, de mover un flujo de sangre a lo largo de la vía de extracción hacia la primera cámara 3 (véase las flechas que indican el flujo a lo largo de esta vía). Debe observarse que, para los fines de la presente descripción y las reivindicaciones adjuntas, las expresiones “aguas arriba” y “aguas abajo” pueden usarse con referencia a las posiciones relativas asumidas por componentes que pertenecen a o que funcionan en el circuito extracorpóreo. Estas expresiones deben entenderse con referencia a una dirección del flujo sanguíneo desde el primer extremo 33 de la vía de extracción 6 conectado al paciente P hacia la primera cámara 3 y a continuación hacia el segundo extremo 34 de la vía de retorno 7 conectado al acceso vascular del paciente P.

25 En el ejemplo de la figura 1, el circuito extracorpóreo comprende al menos una cámara de expansión 11 que actúa sobre la vía de extracción de sangre arterial 6 desde el paciente P y dispuesta aguas arriba con respecto a la primera cámara 3 y aguas arriba con respecto a la bomba sanguínea 9.

Esta cámara 11 recibe la sangre directamente del paciente y acumula una cantidad establecida que permanecerá sustancialmente constante durante todo el tratamiento.

30 Al menos un sensor de presión 13 está predispuesto para detectar al menos un parámetro relacionado con la presión del fluido presente en la cámara de expansión arterial 11.

35 En general, el sensor 13 está configurado para emitir una señal correspondiente a un valor medido del parámetro, enviándola a continuación a una unidad de control 21 cada vez que se lleva a cabo una medición en momentos de tiempo sucesivos t_i . Nótese que es posible realizar la detección del parámetro de presión también en las inmediaciones inmediatas de la cámara de expansión arterial 11, por ejemplo por medio de un transductor ubicado en la sección de tubo entre la cámara de expansión 11 y la bomba sanguínea arterial 9, o en el tramo de conducto entre la cámara de expansión 11 y el acceso vascular arterial al paciente P.

40 En cualquier caso, en un posible posicionamiento apropiado del sensor de presión 13, el sensor de presión 13 es directamente activo en la cámara de expansión arterial 11 en una parte superior de la misma donde normalmente (en uso) está alojado un gas (aire).

45 Debe observarse, de hecho, que la cámara de expansión arterial 11 está generalmente dispuesta en uso y durante el tratamiento para albergar una cantidad de gas en el interior de una parte superior y una cantidad de sangre a un nivel establecido en una parte inferior de la misma.

La cámara de expansión 11 tiene una entrada 11a para la sangre que está en conexión fluida con una primera parte de la vía de extracción 6 conectada al acceso vascular del paciente P.

50 La cámara 11 recibe sangre que entra en la cámara a través de la entrada 11a. En general, la entrada 11a puede estar situada en una parte de base de la cámara de expansión dispuesta, en uso, para estar orientada hacia abajo y, en particular, siempre ocupada por sangre.

55 En una realización, la entrada puede estar conectada a un canal interno de la cámara de expansión arterial 11 que tiene una salida en la propia cámara a una altura predeterminada con respecto a la base.

60 La cámara de expansión arterial también incluye una salida 11b para la sangre en conexión fluida con el circuito extracorpóreo 8, que causa, en uso, el flujo de sangre en la salida de la cámara. La salida 11b también está situada en una parte de base de la cámara de expansión 11 dispuesta, en uso, para estar orientada hacia abajo y, en particular, siempre ocupada por sangre.

65 La parte de la vía de extracción 6 que conecta la salida 11b de la cámara de expansión arterial 11 a la primera cámara 3 de la unidad de tratamiento 2 comprende una sección de bomba 6a que está accionada por la bomba peristáltica 9 tal como, mediante estrujado del mismo tramo de tubo, para mover la sangre en el circuito extracorpóreo.

ES 2 546 557 T3

Un tipo particular de bomba peristáltica 9 puede estar provisto con dos cuerpos de aplastamiento (cilindros) que actúan sobre la parte de bomba 6a dos veces por cada rotación de la bomba sanguínea 9.

5 La cámara de expansión 11 tiene también una abertura de ventilación 15 configurada para permitir, en uso, un paso de gas al interior o desde la propia cámara de expansión 11, por ejemplo a o desde el entorno externo.

10 El aparato comprende, además, al menos un accionador 17 que opera en la abertura de ventilación 15 (por ejemplo un embudo conectado a ella) para inhibir o permitir selectivamente el paso de gas. La abertura de ventilación 15 está situada, en particular, en una parte superior de la cámara de expansión 11 destinada, en uso, a estar orientada hacia arriba y, aún más en particular, destinada a estar siempre ocupada por el gas.

El accionador 17 puede ser una bomba de aire o incluso una única pinza (u otro obturador) o puede estar controlado (o no) por una unidad de control 21 para permitir la descarga de gas si se requiere.

15 La cámara de expansión arterial 11 también puede incluir posiblemente un acceso adicional 23 (acceso de servicio) para recibir fluidos adicionales, medicamentos u otras sustancias en la cámara.

20 En relación con el nivel establecido de sangre en la cámara de expansión arterial 11, debe observarse que, en general, este nivel debe estar dentro de un intervalo de profundidades entre un valor bajo y un valor alto. Dentro de estos valores del nivel de sangre en la cámara, puede suponerse que el equipo está funcionando en un estado seguro: por debajo, o por encima de los niveles bajo y alto y, particularmente, durante el tratamiento, pueden surgir problemas de diversas naturalezas, que se describirán de forma más precisa en lo sucesivo.

25 Entre otras cosas, debe observarse también que la cámara de expansión arterial 11 tiene un volumen de contención constante, es decir la cámara, en detalle, está hecha de un material rígido y sustancialmente no deformable.

El circuito extracorpóreo también comprende al menos una cámara de expansión 12 que funciona en la vía de retorno de sangre venosa 7, aguas abajo de la primera cámara 3 y aguas arriba del acceso vascular que devuelve la sangre al paciente P.

30 Al menos un sensor de presión 14 está configurado para detectar al menos un parámetro relacionado con la presión del fluido presente en la cámara de expansión venosa 12.

35 En general, el sensor 14 está configurado para emitir una señal correspondiente a un valor medido del parámetro, por ejemplo la presión, y para enviarla a una unidad de control 21 en cada medición llevada a cabo en momentos de tiempo sucesivos t_i . Nótese que la detección del parámetro de presión también puede llevarse a cabo en las inmediaciones inmediatas de la cámara de expansión venosa 12, por ejemplo por medio de un transductor ubicado en la sección de tubo entre la cámara de expansión 12 y el acceso vascular de retorno venoso al paciente P o en la sección de tubo entre la primera cámara 3 y la cámara de expansión venosa 12.

40 En cualquier caso, un posible posicionamiento apropiado del sensor de presión 14 es tal que éste es directamente activo en la cámara de expansión venosa 12 en una parte superior de la misma donde normalmente (en uso) se aloja un gas.

45 Debe observarse, además, que la cámara de expansión venosa 12 está, generalmente, destinada en uso a alojar una cantidad predeterminada de gas en una parte superior y una cantidad predeterminada de sangre a un nivel predeterminado en una parte inferior de la misma.

50 La cámara de expansión 12 tiene una entrada 12a para la sangre en conexión fluida con una primera parte de la vía de retorno 7 conectada a la primera cámara 3.

A través de la entrada 12a, la cámara 12 recibe sangre tratada procedente de la unidad de filtración 2 en la entrada a la propia cámara. En general, la entrada puede estar situada en una parte de base de la cámara de expansión dispuesta, en uso, para estar orientada hacia abajo y, en particular, siempre ocupada por sangre.

55 En una realización, la entrada puede estar en conexión con un canal interno de la cámara de expansión venosa 12 que muestra una salida en la propia cámara a una altura predeterminada en relación con la base.

60 La cámara de expansión venosa comprende, además, una salida 12b para la sangre en conexión fluida con el circuito extracorpóreo 8 para, en uso, hacer que la sangre que sale de la cámara fluya hacia el acceso vascular al paciente P. La salida 12b también está situada en una parte de base de la cámara de expansión 12 dispuesta, en uso, para estar orientada hacia abajo y, en particular, siempre ocupada por sangre. La cámara venosa 12 también aloja en su interior a un filtro venoso 35 que separa la salida 12b del volumen restante de la cámara 12.

65 El filtro venoso 35 ayuda a evitar que las burbujas de aire alcancen al paciente, dado que las burbujas más grandes se rompen y las burbujas de aire más pequeñas generadas son atrapadas en la cámara venosa.

La cámara de expansión 12 también muestra una abertura de ventilación 16 configurada para permitir, en uso, el paso de gas a o desde la cámara de expansión 12, por ejemplo a o desde el entorno externo.

5 El aparato comprende, además, al menos un accionador 18 que opera en la abertura de ventilación 16 (por ejemplo en un canal conectado a ella) para inhibir o permitir selectivamente el paso de gas. La abertura de ventilación 16 está, en particular, dispuesta en una parte superior de la cámara de expansión 12 dispuesta, en uso, para estar orientada hacia arriba y, aún más en particular, destinada a estar siempre ocupada por el gas.

10 El accionador 18 puede ser una bomba de aire o incluso una única pinza (u otro obturador) controlada o no por una unidad de control 21 para permitir que el gas sea descargado si esto fuera necesario.

La cámara de expansión venosa 12 también puede incluir posiblemente un acceso adicional 24 (acceso de servicio) para recibir fluidos o medicinas o más en la misma cámara.

15 Además, con referencia al nivel establecido de sangre en la cámara de expansión venosa 12, debe observarse que ,en general, el nivel debe estar dentro de un intervalo de alturas predefinidas entre un valor bajo y un valor alto (posiblemente y en general diferente de los niveles máximo y mínimo de la cámara de expansión arterial). Si el nivel de sangre en la cámara está dentro de estos parámetros, puede suponerse que el equipo está funcionando en un estado seguro; si el nivel está por debajo o por encima de los niveles máximo y mínimo, pueden surgir problemas de diversa naturaleza, que se describirán de forma más específica en lo sucesivo.

20 Entre otras cosas, debe señalarse también que la cámara de expansión venosa 12 también tiene un volumen de contención constante, es decir la cámara está hecha de un material rígido y sustancialmente no deformable.

25 El aparato 1 comprende, además, un primer órgano de intercepción del flujo de fluido 20 que funciona en la vía de extracción 6 aguas arriba de la bomba sanguínea 9 y la cámara de expansión arterial 11 y al menos un segundo órgano de intercepción del flujo de fluido 22 que funciona en la vía de retorno 7 de la sangre al paciente aguas abajo de la cámara de expansión venosa 12. Los órganos de intercepción 20, 22, por ejemplo constituidos cada uno por una pinza respectiva controlada por la unidad de control 21, están dispuestos en las inmediaciones de los extremos 33, 34 de las vías respectivas conectables al paciente P.

30 El aparato también puede incluir un sensor de burbujas de aire 19 conectado a la unidad de control 21 y capaz de generar una señal que, si está por encima de un umbral predeterminado, determina la generación de una orden de cierre del órgano de intercepción 22 y apaga la bomba sanguínea 9. En particular, el dispositivo 19 está ubicado en la vía de retorno de sangre 7 y, aún más en particular, aguas abajo de la cámara de expansión venosa 12 a lo largo de la dirección del flujo sanguíneo en el circuito extracorpóreo. El sensor de burbujas de aire 19 es conocido en la técnica y puede usar ultrasonidos para detectar burbujas de aire en la sangre.

35 En la práctica, la vía de extracción de sangre 6, la cámara de expansión arterial 11, la primera cámara 3 de la unidad de tratamiento, la vía de retorno 7 de la sangre al paciente y la cámara de expansión venosa 12 forman parte de un circuito sanguíneo extracorpóreo 8 que, durante el uso del aparato 1, permite la circulación de sangre externamente del cuerpo del paciente que se está sometiendo al tratamiento.

40 El aparato 1 comprende, además, al menos una vía de evacuación de fluido 10 conectada con un orificio de salida de la segunda cámara 4 para recibir al menos un fluido filtrado a través de la membrana semipermeable 5.

45 La vía de evacuación recibe el fluido de desecho procedente de la segunda cámara de la unidad 2, por ejemplo, que comprende líquido de diálisis usado y/o líquido ultrafiltrado a través de la membrana 5.

50 La vía de evacuación 10 conduce a un elemento de recepción 27, por ejemplo que consta de una bolsa de recogida o un tubo de drenaje para el fluido de desecho. Una o más bombas de dializado 28 pueden funcionar en la vía de evacuación 10: por ejemplo en los dibujos adjuntos se proporciona una bomba 28 activa en la vía 10. Nótese que la estructura de la vía de evacuación 10 también puede ser diferente a la ilustrada (siempre que pueda drenar apropiadamente el fluido que sale de la segunda cámara 4): por ejemplo, la vía de evacuación 10 puede comprender una única vía, tal como se muestra en las figuras adjuntas, o una vía de drenaje principal y una vía de ultrafiltración que se ramifica desde la vía de descarga principal y provista de una bomba respectiva (solución no ilustrada).

55 En el ejemplo de la figura 1, una vía de diálisis 25 también está presente, para suministrar un fluido de tratamiento fresco en la entrada a la segunda cámara 4: la presencia de esta vía no es estrictamente necesaria dado que, en ausencia de la vía 25, el aparato sigue siendo capaz de realizar tratamientos tales como ultrafiltración, hemofiltración o plasmafiltración. En el caso en el que la vía de diálisis 25 está presente, puede usarse un órgano de intercepción de fluido 26 para permitir o inhibir selectivamente el paso de fluido a través de la vía de diálisis 25, dependiendo de si puede realizarse o no una purificación por efecto difusivo dentro de la unidad de tratamiento. La vía de diálisis 25, si está presente, está equipada típicamente con la bomba de diálisis 29 y es capaz de recibir un fluido fresco procedente de un módulo 30, por ejemplo una bolsa o una sección de preparación en línea de fluido de diálisis, y de enviar dicho fluido a la entrada a la segunda cámara 4. Finalmente, el aparato 1 puede comprender una o más vías de infusión de un fluido de sustitución: por ejemplo, una vía de infusión 31 puede estar provista conectada a la vía de

extracción 6 y/o una vía de infusión 32 conectada a la vía de retorno de sangre 7. Las vías de pre- y/o post-infusión 31, 32 pueden estar suministradas por bolsas adecuadas o directamente por el fluido de diálisis fresco preparado en línea.

5 Estas vías están representadas solamente de manera esquemática en las figuras adjuntas, y no se describen adicionalmente, dado que no son relevantes para los fines de la descripción de la presente invención.

El aparato también está provisto de al menos una unidad de control 21.

10 La unidad de control 21 puede comprender uno o más módulos digitales, por ejemplo del tipo de microprocesador, o uno o más módulos analógicos, o una combinación adecuada de digital y analógico. Tal como se ilustra en el ejemplo de la figura 1, la unidad de control 21 está conectada con la bomba sanguínea 9 y/o con la bomba de dializado 28 y/o con la bomba de diálisis 29, así como con los sensores de presión 13, 14 de las cámaras de expansión arterial y venosa 11, 12 y opcionalmente, si están presentes, con sensores de presión auxiliares. Además,
15 la unidad de control puede estar conectada a los órganos de intercepción de fluidos 20, 22 y, si está presente, 25.

La unidad de control 21 también está en comunicación con el dispositivo de detección de burbujas 19, con el módulo 30 (si la preparación es en línea) y, posiblemente, con los accionadores 17, 18 en las vías de ventilación 15 y 16.

20 La unidad de control 21 está configurada o programada para realizar los procedimientos descritos a continuación. Si la unidad de control es del tipo programable, está unidad está conectada con un portador de datos para almacenar instrucciones que, cuando son realizadas por la unidad de control, llevan a cabo los procedimientos descritos a continuación e ilustrados a modo de ejemplo en las figuras 2, 3 y 4. El portador de datos puede comprender un almacenamiento en masa, por ejemplo, óptico o magnético, una memoria reprogramable (EPROM, FLASH) o una
25 memoria de otro tipo. En general (véase también el diagrama de flujo de la figura 2), antes del comienzo del tratamiento, el aparato 1 se somete a un procedimiento de cebado controlado por la unidad de control 21.

En particular, antes del tratamiento, una solución salina se introduce en el circuito extracorpóreo para lavar y eliminar cualquier aire y partículas residuales.

30 Al final de este procedimiento, un nivel predeterminado de solución salina a la presión deseada se establece en las cámaras de expansión arterial y venosa 11, 12.

35 Una vez que el paciente está conectado al equipo mediante el acceso vascular, la unidad de control 21 está configurada para mover al menos la bomba sanguínea 9 al comienzo de un tratamiento para crear, en las cámaras de expansión 11, 12, un nivel de sangre establecido correspondiente en la parte inferior, mientras confina una cantidad complementaria de gas en la parte superior.

40 El procesamiento en este punto continúa durante la duración T_{tot} requerida para tratar apropiadamente la sangre tomada del paciente P.

45 Durante todo el tratamiento, el nivel de sangre en las cámaras de expansión arterial y venosa 11, 12 cambia continuamente (aunque en pequeñas cantidades) al menos como resultado del hecho de que la unidad de control 21 mueve la bomba sanguínea 9 para generar un flujo de sangre variable $Q(t)$ que comprende un componente de flujo constante Q_b igual a un valor de flujo sanguíneo deseado y un componente de flujo variable $Q_{var}(t)$ a un valor promedio sustancialmente nulo. Esto se debe, en particular, al hecho de que la bomba sanguínea es de naturaleza peristáltica y, por lo tanto, produce un flujo de sangre no constante en el circuito, dado que éste está relacionado con las sucesivas acciones de aplastamiento de la sección de la bomba 6a mediante el cilindro/cilindros asociados al rotor de la bomba.

50 En otras palabras, la carga hidrostática del fluido tratado viene dada por una constricción que discurre a lo largo del tubo. En el ejemplo descrito, la bomba 9 está constituida por un rotor al que se le aplican dos (o más cilindros), que giran para "estrangular" el tubo y causar el avance del fluido.

55 Como alternativa, pueden usarse bombas peristálticas lineales (por ejemplo, bombas "digitales") o también otros tipos de accionadores capaces de generar un movimiento pulsátil en la sangre, es decir un flujo no constante, pero que oscila alrededor de un valor de flujo promedio.

60 En consecuencia, el flujo sanguíneo variable genera, en la cámara de expansión (tanto arterial 11 como venosa 12), una tendencia de presión que es variable en el tiempo $P(t)$ que comprende un componente de presión $P_{var}(t)$ que oscila alrededor de un valor promedio P_{avg} .

65 Un ejemplo de la tendencia de presión es una cámara arterial se muestra en la figura 5 donde se representan las mediciones realizadas por el sensor de presión 13 durante un corto intervalo de tiempo.

Este grafico muestra la presión promedio P_{avg} y el comportamiento oscilatorio (no simétrico, sino a un valor medio sustancialmente nulo) de la presión $P_{var}(t)$ puede observarse claramente, es decir el componente oscilante de la presión.

5 La unidad de control 21 recibe una pluralidad de valores de presión medidos P_j procedentes de los sensores de presión 13, 14 ubicados en las cámaras respectivas durante un periodo de tiempo predeterminado T . En general, la detección de presión se realiza durante al menos todo el periodo T_{tot} que coincide con el periodo de tratamiento. Obviamente los valores de presión P_j se miden en instantes de tiempo distintos y sucesivos t_j . La temporización de muestreo puede ser constante, dependiendo del tipo de sensor de presión usado y, posiblemente, otros parámetros de funcionamiento del aparato.

10 El principio subyacente implementando por la unidad de control 21, y descrito a continuación en detalle, es usar el componente de presión P_j medido en diversos instantes t_j para evaluar el nivel de sangre en la cámara de expansión; también puede realizarse verificación de la permanencia a un nivel establecido o, en cualquier caso, un nivel de seguridad que garantiza sustancialmente la ausencia de invasión de aire en las vías de extracción y/o retorno 6, 7.

15 En primer lugar, la unidad de control 21 calcula, en función de los valores de presión P_j recibida por el sensor respectivo 13, 14, el valor promedio P_{avg} de la presión $P(t)$ al menos en la cámara en que el procedimiento de control descrito a continuación debe llevarse a cabo (y, en general, esto se realiza para ambas cámaras de expansión 11, 12).

De nuevo en términos generales, un valor de cambio de volumen estimado ΔV también se adquiere en la cámara de expansión 11; 12 relacionado con el componente de flujo variable $Q_{var}(t)$ como se aclara mejor en lo sucesivo.

20 A continuación se realiza un cálculo, en función de los valores de presión medidos P_j , de un valor de variación de presión estimado ΔP en la cámara de expansión 11; 12 representativo del componente de presión oscilante $P_{var}(t)$.

Finalmente, la unidad de control 21 determina un valor representativo de un nivel de sangre L en la cámara de expansión 11; 12 en función del valor medio P_{avg} de la presión $P(t)$, el cambio de volumen estimado ΔV y el valor de variación de presión estimado ΔP en la cámara de expansión 11; 12.

30 Las operaciones generales mencionadas anteriormente se llevan a cabo de forma iterativa en momentos predeterminados durante el tratamiento, por ejemplo en la condición de procesamiento sanguíneo cuando todos los transitorios (en particular comienzo del tratamiento o después de una interrupción) han tenido lugar.

35 En otras palabras, el proceso de calcular el valor representativo del nivel de sangre L en la cámara de expansión 11; 12 se realiza una pluralidad de veces (n veces) durante el funcionamiento del aparato para garantizar una monitorización constante del nivel; solamente son excluidas aquellas fases de la transición en la que la medida podría estar distorsionada/afectada debido al funcionamiento no estacionario o estados no operativos.

40 Dado lo anterior, el periodo de tiempo mínimo T durante el cual los datos de presión detectados P_j se usan para cálculos de la magnitud mencionada anteriormente (que en general, aunque no necesariamente, será el volumen ocupado por aire V_{air} en la cámara de expansión) comprende al menos una y, en particular una pluralidad, de oscilaciones de presión alrededor del valor medio P_{avg} .

45 Está claro que un tiempo correcto T es tal que permita una medición lo más exacta posible de la presión promedio y los otros parámetros indicados y, por lo tanto, cuanto más prolongado sea el tiempo T , mejor será la estimación.

50 Sin embargo, también existe una necesidad de frecuencia de estimación y actualización de los datos relacionados con el nivel, de modo que, para los fines de la implementación de la presente invención, se usaron periodos de tiempo para cada cálculo del valor representativo del nivel de sangre L (este procedimiento se describirá en detalle en lo sucesivo) dependientes del flujo sanguíneo establecido y variables de 8 a 13 oscilaciones de presión alrededor del valor medio P_{avg} (es decir de 4 a 6,5 rotaciones de la bomba peristáltica 9).

55 De nuevo desde el punto de vista general, la unidad de control 21 está programada para determinar la magnitud representativa del nivel de sangre en la cámara de expansión 11; 12 (que será, por ejemplo, el volumen de aire V_{air} en la cámara de expansión), aprovechando la ley de los gases ideales.

60 Operando de esta manera, puede obtenerse una medición de la magnitud (por ejemplo el volumen de aire) exclusivamente por medio de mediciones de presión, es decir el uso de sensores adicionales tales como sensores de flujo o sensores de presión adicionales no es necesario.

65 A este respecto, la ley de los gases ideales se aplica a una representación modelada del aparato sustancialmente constituida por una superposición de un sistema abierto en el que se considera que la cámara de expansión 11; 12 está en el estado de equilibrio y afectada solamente por el componente de flujo constante Q_b , y la presión dentro de

la cámara de expansión es, de forma correspondiente, una presión constante que es igual al valor promedio P_{avg} , y un sistema parcialmente cerrado en el que solamente una entrada a la cámara de expansión 11; 12, seleccionada entre la entrada 11a; 12a para la sangre y la salida 11b; 12b para la sangre, está abierta y sujeta a; un cambio de volumen ΔV representativo del componente de flujo variable $Q_{var}(t)$ que oscila alrededor del componente constante Q_b ; y a un cambio de presión correspondiente ΔP representativo del componente de presión oscilante $P_{var}(t)$.

Una medida del volumen de aire V_{air} se obtiene a continuación a partir de la información de presión recibida, y aplicando la ley de los gases ideales al sistema descrito anteriormente.

En detalle, el volumen de aire V_{air} en la cámara de expansión viene dado por la siguiente relación:

$$V_{air} = \Delta V \cdot \frac{(P_{avg} + \Delta P)}{(\Delta P)}$$

en la que:

V_{air} es el volumen de aire dentro de la cámara de expansión (11; 12);
 ΔV es la variación de volumen relacionada con el componente de flujo variable ($Q_{var}(t)$);
 P_{avg} es el valor de presión promedio ($P(t)$);
 ΔP es la variación de presión en la cámara de expansión (11, 12) que representa el componente de presión oscilante ($P_{var}(t)$).

La exactitud de la medición depende obviamente de la exactitud de la estimación de ΔV , ΔP y también P_{avg} estará afectada por las aproximaciones relacionadas con el modelo usado que se aplica a un sistema no lineal; sin embargo, este último error será sustancialmente despreciable, dado que ΔP es suficientemente pequeño con el objetivo de no influir de forma significativa en el flujo Q_b .

Además, tal como se muestra en lo sucesivo, las no linealidades opcionalmente pueden ser compensadas con un incremento consecuente de la exactitud de la medición.

En relación con la etapa de adquirir el valor de cambio de volumen estimado ΔV en la cámara de expansión 11; 12, existen diferentes modos operativos (dos se ilustran en el diagrama de bloques de la figura 4).

En un primer ejemplo, la adquisición incluye una subetapa de leer, a partir de una memoria, un valor de cambio de volumen preestablecido estimado ΔV , por ejemplo un valor estimado introducido por un operador o almacenado previamente en la máquina.

De hecho, el cambio de volumen ΔV puede determinarse *a priori* mediante un estudio de la geometría de la sección de la bomba 6a y la geometría de la bomba peristáltica 9.

De hecho, este cambio de volumen ΔV corresponde exactamente al fluido que se mueve periódicamente debido al aplastamiento de la sección de tubo sobre la que actúa cada cilindro de la bomba 9.

Por lo tanto, una vez que se conoce la geometría de estos componentes y su acoplamiento, puede realizarse una estimación de un cambio de volumen 'nominal' ΔV y establecerse para el cálculo como un valor constante.

En una alternativa muy afinada, el valor de cambio de volumen estimado ΔV es seleccionado por la unidad de control 21 de entre una pluralidad de posibles valores estimados preestablecidos y la elección se realiza, en particular, en función de al menos uno o más de los siguientes parámetros: un tipo de circuito extracorpóreo instalado en el equipo, un tipo de aparato de tratamiento extracorpóreo, un tipo de bomba sanguínea 9, el valor de flujo sanguíneo deseado o establecido Q_b , una presión aguas arriba o aguas abajo de la bomba sanguínea 9, un tipo de sección de bomba 6a, la presión promedio P_{avg} detectada en la cámara de expansión 11, 12, un índice de envejecimiento de la sección de la bomba 6a, el número de revoluciones acumuladas por la bomba sanguínea 9, etc....

En otras palabras, pueden almacenarse una pluralidad de valores de cambio de volumen constantes ΔV , pero diferentes entre sí, y puede usarse la que mejor se aproxime a la situación real.

Se ha observado que el cambio de volumen ΔV está influido por parámetros operativos predeterminados de la máquina, entre los cuales el envejecimiento del tubo, pero también el flujo sanguíneo establecido Q_b o la presión que existe en el momento del empuje.

Por lo tanto, la unidad de control 21, que tiene estos parámetros disponibles puede, cada cierto tiempo, seleccionar el valor de cambio de volumen ΔV más apropiado y que responde a la realidad.

En una alternativa adicional, el valor de cambio de volumen puede calcularse para cada medición.

5 En el último caso (diagrama de la figura 4) la etapa de adquirir un valor de cambio de volumen estimado ΔV en la cámara de expansión 11; 12 comprende una subetapa de calcular el valor estimado en función de al menos uno (o más) de los siguientes parámetros: los valores de presión P_j medidos, el valor del componente constante de flujo sanguíneo Q_b , un indicador de envejecimiento de un tramo de la bomba 6a (por ejemplo el indicador es el número de revoluciones acumuladas por la bomba 9 en el momento de la estimación del cambio de volumen ΔV en la cámara de expansión 11; 12, o en el número de pulsos de un codificador que detecta un paso de los cilindros de la bomba sanguínea peristáltica 9) y un valor de cambio de volumen estimado previamente de V_{n-1} en la cámara de expansión 11, 12.

15 A modo de ejemplo, en la presente realización, se decidió usar dos relaciones matemáticas diferentes en función del flujo sanguíneo establecido Q_b , dado que se descubrió que en presencia de flujos menores solamente variables predeterminadas desempeñan un efecto sobre la estimación de ΔV , mientras que, a valores más elevados, otras variables no despreciables entran en juego.

20 La relación matemática adoptada en el caso en el que el valor promedio del flujo sanguíneo Q_b es menor que 400 ml/min y hasta 100 ml/min (en detalle cuando $150 \leq Q_b \leq 360$ ml/min) es:

$$\Delta V_n = k_0 + k_1 \cdot \overline{P}_n + k_2 \cdot n_{imp_n} + k_3 \cdot \overline{Q_{Bn}} + k_4 \cdot V_{n-1}$$

en la que:

25 n es el índice genérico que indica el resultado de la n -ésima medición del volumen de aire V_{air} ;
 ΔV_n es la variación estimada de volumen ΔV en la n -ésima etapa de medición del volumen de aire V_{air} ;
 k_0, k_1, k_2, k_3, k_4 son constantes determinadas de forma experimental;
 \overline{P}_n es el promedio de los valores de presión medidos al final de la n -ésima etapa de medición del volumen de aire V_{air} ;
 30 n_{imp_n} es el número acumulado - o un valor proporcional al número acumulado - de revoluciones de la bomba sanguínea (9);
 ΔV_n es el valor promedio del flujo sanguíneo al final de la n -ésima etapa de medición del volumen de aire V_{air} ;
 V_{n-1} es la medición estimada del volumen de aire obtenido a partir del cálculo anterior.

35 En otros términos, se considera que la estimación de la n -ésima variación de ΔV (es decir, el n -ésimo cálculo de este valor) está conectada con una serie de valores constantes que se determinan de forma experimental, por ejemplo adquiriendo datos de funcionamiento de máquinas y estimando con precisión un valor usado a continuación en los cálculos posteriores; estos valores son el índice de la importancia en el cálculo de la variación de volumen de otros parámetros de funcionamiento del aparato (por ejemplo el flujo sanguíneo Q_b o la presión P_j).

40 Además, se ha observado que este valor también resulta afectado por el promedio de los valores de presión

$$\frac{\sum_{j=1}^N P_j}{N}$$

medidos al final de la n -ésima etapa de medición del volumen de aire V_{air} (es decir \overline{P}_n), así como el flujo sanguíneo establecido Q_b y por el valor estimado previamente del nivel de aire V_{air} en la medición $n-1$ (o en cualquier caso en una estimación realizada previamente con respecto a la presente).

45 En este ejemplo, también se ha dado importancia a la influencia del envejecimiento de la sección de la bomba 6a que, a lo largo del tiempo y después del aplastamiento sucesivo, pierde elasticidad y esto influye en el volumen de sangre movido por los cilindros de la bomba sanguínea 9.

50 Para valores promedio del flujo sanguíneo Q_b mayores de 300 ml/min y menores de 650 ml/min (en detalle cuando $360 \leq Q_b \leq 580$ ml/min), se ha observado una mejor aproximación de la variación de volumen ΔV , aprovechando una relación ligeramente diferente:

$$\Delta V_n = k_0 + k_1 \cdot \overline{P}_n + k_2 \cdot n_{imp_n} + k_3 \cdot \overline{Q_{Bn}} + k_4 \cdot V_{n-1} + k_5 \cdot \overline{P}_n^2$$

en la que:

n es el índice genérico que indica el resultado de la n -ésima medición del volumen de aire V_{air} ;
 ΔV_n es la variación estimada de volumen ΔV en la n -ésima etapa de medición del volumen de aire V_{air} ;
 $k_0, k_1, k_2, k_3, k_4, k_5$ son constantes determinadas de forma experimental;

5 $\overline{P_n}$ es el promedio de los valores de presión medidos al final de la n -ésima etapa de medición del volumen de
 aire V_{air} ;
 n_{imp_n} es el número acumulado - o un valor proporcional al número acumulado - de revoluciones de la bomba
 sanguínea 9;
 ΔV_n es el valor promedio del flujo sanguíneo al final de la n -ésima etapa de medición del volumen de aire V_{air} ;
 10 V_{n-1} es la medición estimada del volumen de aire obtenido a partir del cálculo anterior.

Nótese que, con respecto a las relaciones anteriores, se ha introducido un parámetro adicional relacionado con el
 cuadrado del promedio de los valores de presión tenidos en cuenta. Además, el significado de todos los términos
 introducidos parece el mismo en ambas ecuaciones.

15 Nótese que solamente los valores de las constantes k pueden ser diferentes entre la primera y la segunda ecuación
 presentadas anteriormente.

Además el valor de variación de presión ΔP consecuente con el cambio de volumen mencionado anteriormente ΔV
 debe estimarse apropiadamente (diagrama de la figura 3).

Al variar el nivel de sangre en la cámara de expansión, de hecho, los valores máximos y mínimos de ΔP en las
 diversas condiciones de llenado de la cámara varían, en particular la amplitud máxima de ΔP_{max} de la presión de
 oscilación ΔP (es decir la diferencia entre el pico máximo P_{max} - o el pico mínimo P_{min} - y el valor promedio de presión
 25 P_{avg} de cada oscilación) disminuyendo desde la situación del nivel estándar hasta el del nivel mínimo - o inseguro.

En estos términos, el valor de variación de presión ΔP que podría adoptarse podría ser, por ejemplo, la amplitud
 máxima entre ΔP_{max} el pico máximo P_{max} (o el pico mínimo P_{min}) y la presión promedio de cada oscilación (o un valor
 proporcional a ella) o, como alternativa, una variable estadística de ese valor tal como un promedio de las
 30 amplitudes máximas ΔP_{max} de un número predeterminado de oscilaciones contiguas (no necesariamente, pero en
 particular, consecutivas) de presión.

El solicitante ha observado, sin embargo, que este tipo de valor de control de naturaleza absoluta (es decir un valor
 relacionado con las mediciones absolutas de presión máxima y mínima restadas entre sí para eliminar el
 35 componente de presión promedio), mientras proporciona una clara indicación de variación de la presión directa, y
 podría, por lo tanto, usarse claramente como una estimación de ΔP , es susceptible de mejora en un aspecto auxiliar
 (no esencial) de la invención.

De hecho, la medición de valores pico de presión P_{max} y P_{min} , da origen a problemas de cálculo que son superables
 pero relevantes. Está claro, de hecho, que se vuelve necesario, determinar en primer lugar, cuáles son los puntos
 40 máximo y mínimo en situaciones de presión oscilante y qué valores de presión medidos son distintos (cada intervalo
 de tiempo t_j); además, la medición está obviamente sujeta a ruido y a errores de detección que pueden ser
 complejos de tener en cuenta.

En esta situación, el uso de un valor estimado de la presión oscilante ΔP que es un indicador estadístico parece
 simplificar enormemente el análisis.

A este respecto, la etapa de calcular el valor de variación de presión estimado de ΔP es realizada por la unidad de
 control 21 usando una relación matemática que está en función de un indicador estadístico $VarStat$ que representa
 50 el componente de presión oscilante ΔP :

$$\Delta P = f(VarStat)$$

Es particularmente ventajosa la adopción de un indicador estadístico que es un índice de dispersión que describe de
 forma concisa una distribución estadística cuantitativa de los valores de presión medidos P_j ; en particular el valor de
 55 control es una medida que indica la distancia de los valores de presión P_j desde un valor central, por ejemplo,
 identificado con el valor de presión promedio P_{avg} o la mediana de presión.

Operando de esta manera se vuelve irrelevante determinar cuáles son los máximos y mínimos de la presión
 detectada en la ventana de tiempo establecido para el análisis, dado que sustancialmente cada valor medido P_j
 60 contribuye a determinar el componente de la presión oscilante ΔP (obviamente podría decidirse desechar ciertos

valores de presión medidos, por ejemplo, como claramente erróneos - mayores que o menores de $P_{\text{max-admisible}}$ o menores que $P_{\text{min-admisible}}$ - o no considerar todos los valores medidos en base a otra lógica de optimización del cálculo). En el caso descrito ahora, el indicador estadístico VarStat, que se usa para la estimación del cambio de presión ΔP es la desviación típica $\sigma(P)$ o, como alternativa, en la integral promedio MI, en particular la integral promedio desmodulada. Como alternativa, pueden usarse otros indicadores, tales como varianza estadística, campo o intervalo de variación, la diferencia absoluta promedio, desviación típica, coeficiente de variación, desviación absoluta mediana, rango intercuartílico, índice de dispersión de Poisson.

El indicador estadístico VarStat de valores de presión medidos P_j se calcula típicamente en una pluralidad N de valores de presión medidos P_j , en particular N es mayor que 6 y, aún más particularmente, N es al menos 10.

En más detalle la etapa de calcular el valor de variación de presión estimado ΔP se realiza por medio de una relación matemática que está en función del indicador estadístico VarStat representante del componente de presión oscilante ΔP y una constante obtenida de forma experimental K_{form} de acuerdo con la siguiente relación:

$$\Delta P = K_{\text{form}} \cdot \text{VarStat}$$

El indicador estadístico VarStat que representa el componente de presión oscilante ΔP se define como:

$$\sigma(P) = \sqrt{\sum_{i=1}^N \frac{(P_i - \bar{P})^2}{(N - 1)}}$$

en la que:

N es el número de mediciones de presión llevadas a cabo en el intervalo de tiempo de referencia T_n que comprende una pluralidad de oscilaciones de presión P_j ;

P_j es la j -ésima medición de presión genérica;

\bar{P} es la presión promedio calculada en el intervalo de tiempo de referencia T_n .

Una hipótesis alternativa del cálculo del componente de presión oscilante ΔP comprende filtrar algunas alteraciones, en particular alteraciones de frecuencia tales como las inducidas por un latido del corazón.

Este enfoque aprovecha una relación del tipo:

$$\Delta P = K_{\text{form}} \cdot \text{VarStat}$$

con la constante K_{form} obtenida de forma experimental (que no necesariamente coincide en valor con la descrita anteriormente) y en la que el indicador estadístico VarStat que representa el componente de presión oscilante ΔP se define como:

$$\sigma(P) = \frac{1}{N} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - \bar{P}) \cdot \text{demod}(i)$$

en la que:

N es el número de mediciones de presión llevadas a cabo en el intervalo de tiempo de referencia T_n que comprende una pluralidad de oscilaciones de presión P_j ;

P_j es la j -ésima medición de presión genérica;

\bar{P} es la presión promedio calculada en el intervalo de tiempo de referencia T_n ,

$\text{demod}(i)$ es una onda cuadrada de amplitud única sincronizada con la bomba sanguínea y en fase con el pulso peristáltico (véase la figura 6).

Operando tal como se ha descrito anteriormente, la unidad de control es capaz de determinar una magnitud, es decir el volumen de aire V_{air} , directamente relacionada con el nivel de sangre en la cámara de expansión 11; 12. Donde la unidad de control 21 determina que en cualquiera de las cámaras de expansión 11, 12, el aparato está en una condición de nivel de sangre L considerada una condición de alerta (L_{attenz}), se genera una situación de alarma en la que al menos una alarma audible y/o visual se usa para llamar a un operador que pueda verificar el nivel de sangre real y posiblemente corregir la situación potencialmente peligrosa.

También es posible que la unidad de control 21, en el caso de verificación de un nivel de sangre en la cámara de expansión arterial y/o venosa 11, 12, por debajo de un nivel mínimo L_{min} (posiblemente diferente del nivel de atención L_{atenz} en el que se requiere intervención del operador) controla los accionadores activos al menos en el circuito sanguíneo extracorpóreo 8 y, de este modo, garantiza una condición segura para el paciente.

5 Por ejemplo, la unidad de control 21 puede dar instrucciones a al menos la bomba sanguínea 9 para reducir o anular el flujo de sangre en el circuito sanguíneo extracorpóreo 8 y sustancialmente cancelar el paso de fluido a través de la membrana semipermeable 5 de la unidad de tratamiento 2 (si está presente).

10 En equipo más avanzado, la unidad de control 21 puede estar programada de modo que, en el caso de verificación de un nivel de sangre en la cámara de expansión 11, 12 (posiblemente sólo en una situación de alerta), da instrucciones al accionador respectivo 17, 18 con respecto a la cámara en la que se ha producido el problema para permitir el paso de gas a través de la abertura de ventilación 15, 16 restableciendo el nivel correcto de sangre en la cámara.

15 En particular, dado que, en general, una situación del nivel de flujo de sangre se identifica, la unidad de control da instrucciones al accionador 17, 18 para permitir el paso de gas que sale de la abertura de ventilación 15, 16.

20 Finalmente, la unidad de control 21 también puede realizar una comprobación de la coherencia de los datos recopilados y calculados. En particular, la unidad de control 21 puede estar programada para comparar el valor del nivel de sangre calculado (L) con al menos uno de un umbral máximo permisible (L_{max}) y un umbral mínimo permisible (L_{min}) para determinar si el nivel de sangre está dentro de un intervalo de funcionamiento correcto de ($L \leq L_{max}$; $L \geq L_{min}$) y para señalar un malfuncionamiento del sistema de cálculo si el nivel de sangre está fuera del intervalo de funcionamiento apropiado.

25 Además (o como alternativa) la comprobación de coherencia también puede llevarse a cabo en valores de presión medidos individuales P_i comprobando si una pluralidad de los mismos está fuera de un intervalo de funcionalidad razonable.

30 De hecho, el sensor de presión de la cámara de expansión es sustancialmente el único componente del aparato (además de la unidad de control) que se necesita para realizar la función de verificación; y los análisis mencionados anteriormente tienen el propósito principal de verificar un fallo o anomalía suficientemente relevante para afectar a la detección.

35 Está claro que la unidad de control 21 está programada para realizar las etapas mencionadas anteriormente en relación con la cámara de expansión arterial 11 ubicada en la vía de extracción de sangre 6 y/o en relación con la cámara de expansión venosa 12 ubicada en la vía de retorno de sangre 7.

40 En particular, la adopción de este análisis en relación con la cámara arterial parece muy ventajosa, dado que en general, las cámaras de expansión aguas arriba de la unidad de tratamiento 2 no están provistas de sensores de nivel y/u otros sistemas de seguridad previos a la unidad 2 y, por lo tanto, el aire que pudiera entrar en la vía de extracción 6 está dispuesto para alcanzar la unidad de tratamiento y ser transformado en una pluralidad de microburbujas por la unidad de tratamiento, volviéndose de este modo más difícil de detectar aguas abajo en la vía de retorno 7.

45 Obviamente, la metodología descrita puede usarse en cada cámara de expansión que puede estar presente en el circuito extracorpóreo (además o en sustitución de las cámaras de expansión descritas).

50 Aunque la invención se ha descrito en conexión con lo que se considera actualmente que es la realización más práctica y preferida, debe entenderse que la invención no debe limitarse a la realización desvelada, sino que al contrario, pretende cubrir diversas modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del espíritu y alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para tratamiento sanguíneo extracorpóreo que comprende:

- 5 al menos una unidad de tratamiento (2) que tiene al menos una primera cámara (3) y al menos una segunda cámara (4) separadas entre sí por una membrana semipermeable (5);
 al menos una vía de extracción de sangre (6) conectada a un orificio de entrada de una primera cámara y predispuesta para extraer sangre de un paciente;
 al menos una vía de retorno de sangre (7) conectada a un orificio de salida de la primera cámara y predispuesta para devolver sangre tratada al paciente;
 10 al menos una cámara de expansión (11, 12) colocada al menos en una de la vía de extracción de sangre (6) y la vía de retorno de sangre (7), estando la cámara de expansión dispuesta en uso para contener una cantidad predeterminada de gas en una parte superior y una cantidad predeterminada de sangre a un nivel predeterminado en una parte inferior de la misma, formando la vía de extracción de sangre (6), la vía de retorno de sangre (7), la primera cámara (3) y la al menos una cámara de expansión (11, 12) parte de un circuito sanguíneo extracorpóreo (8);
 15 al menos una bomba sanguínea (9) que opera en el circuito sanguíneo extracorpóreo (8) para mover la sangre en el circuito;
 al menos un sensor de presión (13, 14) asociado a la cámara de expansión (11, 12) y configurado para permitir determinar valores de presión en el interior de la cámara de expansión (11, 12);
 20 al menos una vía de evacuación de fluido (10) conectada a un orificio de salida de la segunda cámara;
 una unidad de control (21) conectada al, al menos, un sensor de presión (13, 14), con la bomba (9), y configurada para:
- 25 - mover la bomba sanguínea (9) para generar un flujo sanguíneo variable ($Q(t)$) que comprende un componente de flujo constante (Q_b) igual a un valor deseado de flujo sanguíneo y un componente de flujo variable ($Q_{var}(t)$) que oscila alrededor del componente constante (Q_b) y que tiene un valor promedio sustancialmente nulo, generando el componente de flujo sanguíneo variable ($Q_{var}(t)$), al menos en la cámara de expansión (11, 12), una progresión de presión que es variable a lo largo del tiempo ($P(t)$) que comprende
 30 un componente de presión ($P_{var}(t)$) que oscila alrededor de un valor promedio (P_{avg});
 - recibir del al menos un sensor de presión (13, 14) una pluralidad de valores de presión medidos (P_i) durante un periodo de tiempo (T) que comprende al menos una y, en particular, una pluralidad de oscilaciones de la presión alrededor del valor promedio (P_{avg}), siendo los valores de presión (P_i) medidos en instantes de tiempo sucesivos (t_i);
 35 - calcular, en función de los valores de presión (P_i), un valor promedio (P_{avg}) de la presión ($P(t)$);
 - adquirir un valor de variación de volumen estimada (ΔV) en la cámara de expansión (11; 12) relacionado con el componente de flujo variable ($Q_{var}(t)$);
 - calcular, en función de los valores de presión (P_i), una variación de presión estimada (ΔP) en la cámara de expansión (11; 12) que representa el componente de presión oscilante ($P_{var}(t)$);
 40 - determinar una magnitud representativa de un nivel de sangre (L) en la cámara de expansión (11; 12) en función del valor promedio (P_{avg}) de la presión ($P(t)$), el valor de variación de volumen estimada (ΔV) y el valor de la variación de presión estimada (ΔP) en la cámara de expansión (11; 12).

2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la unidad de control (21) está programada para determinar la magnitud representativa del nivel de sangre en la cámara de expansión (11; 12), por ejemplo un volumen de aire (V_{air}) en la cámara de expansión (11; 12), aprovechando la ley de los gases ideales, aplicándose la ley de los gases ideales a una representación modelada del aparato sustancialmente constituida por una superposición de:

- 50 - un sistema abierto en el que se considera que la cámara de expansión (11, 12) está en un estado estacionario e interesada solamente por el componente de flujo constante (Q_b) y la presión interna en la cámara de expansión es, de forma correspondiente, una presión constante igual al valor medio (P_{avg}); y
 - un sistema parcialmente cerrado en el que solamente un acceso a la cámara de expansión (11, 12), seleccionado entre una entrada (11a, 12a) para la sangre y una salida (11b, 12b) para la sangre, está abierto y sujeto a una variación de volumen (ΔV) representativa del componente de flujo variable ($Q_{var}(t)$) que oscila
 55 alrededor del componente constante (Q_b) y un valor de presión (ΔP) que representa el componente de presión oscilante ($P_{var}(t)$).

3. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de control (21) está programada para determinar la magnitud que representa un nivel de sangre (L) en la cámara de expansión (11, 12) usando la siguiente relación matemática:

60

$$V_{air} = \Delta V \cdot \frac{(P_{avg} + \Delta P)}{(\Delta P)}$$

en la que:

- 5 'V_{air}' es el volumen de aire dentro de la cámara de expansión (11; 12);
 'ΔV' es la variación de volumen relacionada con el componente de flujo variable (Q_{var}(t));
 'P_{avg}' es el valor de presión promedio (P(t));
 'ΔP' es la variación de presión en la cámara de expansión (11, 12) que representa el componente de presión oscilante (P_{var}(t)).

10 4. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el valor de presión promedio (P_{avg}) se calcula en función de una pluralidad de valores de presión medidos (P_i) relacionados con un periodo de tiempo (T) que comprende una pluralidad de oscilaciones del flujo sanguíneo alrededor del componente constante (Q_b) y, en consecuencia, una pluralidad de oscilaciones de la presión alrededor del valor promedio (P_{avg}), en particular el periodo de tiempo (T) que comprende al menos tres oscilaciones y aún con más detalle al menos ocho oscilaciones.

15 5. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de adquirir un valor estimado de variación de volumen (ΔV) en la cámara de expansión (11, 12) comprende una subetapa de lectura a partir de una memoria de un valor preestablecido estimado de variación de volumen (ΔV), por ejemplo un valor estimado introducido por un operador o un valor estimado seleccionado por la unidad de control (21) de entre una pluralidad de posibles valores estimados preestablecidos, realizándose la selección, en particular, de acuerdo con al menos uno o más de los siguientes parámetros:

- 25 un tipo de circuito extracorpóreo instalado en el aparato;
 un tipo de tratamiento sanguíneo extracorpóreo;
 un tipo de bomba sanguínea;
 el valor de flujo sanguíneo deseado (Q_b);
 una presión aguas arriba o aguas abajo de la bomba sanguínea (9);
 un tipo de tramo de la bomba (6a);
 la presión promedio (P_{avg}) en la cámara de expansión (11; 12);
 30 un índice de envejecimiento del tramo de la bomba (6a);
 el número de revoluciones acumuladas por la bomba sanguínea (9).

35 6. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 4, en el que la etapa de adquirir un valor estimado de variación de volumen (ΔV) en la cámara de expansión (11; 12) comprende una subetapa de calcular el valor estimado en función de al menos un parámetro seleccionado entre: los valores de presión (P_i) medidos, el componente de flujo sanguíneo constante (Q_b), un indicador de un envejecimiento de un tramo sanguíneo (6a), un volumen de aire estimado anterior (V_{i-1}) en la cámara de expansión (11; 12).

40 7. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 4 ó 6, en el que la etapa de adquirir un valor estimado de variación de volumen (ΔV) en la cámara de expansión (11; 12) comprende una subetapa de calcular el valor estimado usando la siguiente relación matemática:

$$\Delta V_n = k_0 + k_1 \cdot \overline{P}_n + k_2 \cdot n_{imp_n} + k_3 \cdot \overline{Q}_{Bn} + k_4 \cdot V_{n-1}$$

en la que:

- 45 n es el índice genérico que indica el resultado de la n-ésima medición del volumen de aire (V_{air});
 ΔV_n es la variación estimada de volumen ΔV en la n-ésima etapa de medición del volumen de aire (V_{air});
 k₀, k₁, k₂, k₃, k₄ son constantes determinadas de forma experimental;
 \overline{P}_n es el promedio de los valores de presión medidos al final de la n-ésima etapa de medición del volumen de
 aire (V_{air});
 50 n_{imp_n} es el número acumulado - o un valor proporcional al número acumulado - de revoluciones de la bomba
 sanguínea (9);
 es el valor promedio del flujo sanguíneo al final de la n-ésima etapa de medición del volumen de aire (V_{air});
 V_{n-1} es la medición estimada del volumen de aire obtenido a partir del cálculo anterior, y en el que la relación
 matemática se adopta en caso de que el valor promedio del flujo sanguíneo (Q_b) sea menor de 400 ml/min y, en
 55 particular, mayor de 100 ml/min.

8. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 4 ó 6, en el que la etapa de adquirir un valor estimado de variación de volumen (ΔV) en la cámara de expansión (11, 12) comprende una subetapa de calcular el valor estimado usando la siguiente relación matemática:

$$\Delta V_n = k_0 + k_1 \cdot \overline{P_n} + k_2 \cdot n_{imp_n} + k_3 \cdot \overline{Q_{Dn}} + k_4 \cdot V_{n-1} + k_5 \cdot \overline{P_n}^2$$

5 en la que:

n es el índice genérico que indica el resultado de la n -ésima medición del volumen de aire (V_{air});
 ΔV_n es la variación estimada de volumen ΔV en la n -ésima etapa de medición del volumen de aire (V_{air});
 $k_0, k_1, k_2, k_3, k_4, k_5$ son constantes determinadas de forma experimental;

- 10 $\overline{P_n}$ es el promedio de los valores de presión medidos al final de la n -ésima etapa de medición del volumen de aire (V_{air});
 n_{imp_n} es el número acumulado - o un valor proporcional al número acumulado - de revoluciones de la bomba sanguínea (9);
 es el valor promedio del flujo sanguíneo al final de la n -ésima etapa de medición del volumen de aire (V_{air});
 15 V_{n-1} es la medición estimada del volumen de aire obtenido a partir del cálculo anterior, y en el que la relación matemática se adopta en un caso en que el valor promedio del flujo sanguíneo (Q_b) es mayor de 300 ml/min y, en particular, menor de 650 ml/min.

9. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de calcular un valor estimado de variación de presión (ΔP) se lleva a cabo usando una relación matemática que está en función de un indicador estadístico (VarStat) representativo del componente de presión oscilante (ΔP):

$$\Delta P = f(\text{VarStat}),$$

10. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de calcular un valor estimado de variación de presión (ΔP) se lleva a cabo por medio de una relación matemática que está en función de un indicador estadístico (VarStat) que representa el componente de presión oscilante (ΔP) y una constante obtenida de forma experimental (K_{form}):

$$\Delta P = K_{form} \cdot \text{VarStat}$$

11. El aparato de la reivindicación anterior 9 ó 10, en el que el indicador estadístico (VarStat) es un índice de dispersión que describe sumariamente una distribución estadística cuantitativa de los valores de presión medidos (P_i), en particular en la que el indicador estadístico es una medición que indica una distancia de los valores de presión (P_i) desde un valor central, por ejemplo, identificado con el valor promedio (P_{avg}) de la presión o con la mediana de la presión, siendo en particular el indicador estadístico (VarStat) la desviación típica ($\sigma(P)$) o el promedio integral, en particular el promedio integral desmodulado.

12. El aparato de la reivindicación anterior, en el que el indicador estadístico (VarStat) que representa el componente de presión oscilante (ΔP) se define como:

$$\sigma(P) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (P_i - \overline{P})^2}{(N - 1)}}$$

40 en la que:

N es el número de mediciones de presión llevadas a cabo en el intervalo de tiempo de referencia (T_n) que comprende una pluralidad de oscilaciones de presión (P_i);
 P_i es la i -ésima medición de presión genérica;

45 \overline{P} es la presión promedio calculada en el intervalo de tiempo de referencia (T_n), o en la que el indicador estadístico (VarStat) que representa el componente de presión oscilante (ΔP) se define como:

$$\sigma(P) = \frac{1}{N} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - \bar{P}) \cdot demod(i)$$

en la que:

5 N es el número de mediciones de presión llevadas a cabo en el intervalo de tiempo de referencia (T_n) que comprende una pluralidad de oscilaciones de presión (P_i);
 P_i es la i -ésima medición de presión genérica;

10 \bar{P} es la presión promedio calculada en el intervalo de tiempo de referencia (T_n);
 $demod(i)$ es una onda cuadrada de amplitud única sincronizada con la bomba sanguínea (9) y en fase con el pulso peristáltico.

13. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de control (21) está programada para llevar a cabo las etapas de la reivindicación 1 en relación al menos con una cámara de expansión arterial (11) colocada en la vía de extracción de sangre (6).

15 14. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cámara de expansión (11, 12) muestra una abertura de ventilación (15, 16) configurada para permitir, en uso, un paso de gas desde o hacia la cámara de expansión (11, 12), comprendiendo además el aparato al menos un accionador (17, 18) que opera en la abertura de ventilación (15, 16) para inhibir o permitir selectivamente el paso de gas, estando la abertura de ventilación (15, 16) en particular situada en una parte superior de la cámara de expansión (11, 12) dispuesta, en uso,
 20 para estar orientada hacia arriba, y aún más en particular dispuesta para estar siempre ocupada por el gas y en el que la unidad de control (21) está programada de modo que, en el caso de una verificación del nivel de sangre en la cámara de expansión (11, 12) por debajo de un umbral predeterminado (L_{min}), da instrucciones al accionador (17; 18) para permitir el paso de gas en la salida de la abertura de ventilación (15; 16).

25 15. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de control (21) está programada de modo que, en el caso de verificación de un nivel de sangre en la cámara de expansión (11, 12) de menos de un umbral predeterminado (L_{min}), da instrucciones al menos a la bomba sanguínea (9) para reducir o anular el caudal de sangre en el circuito sanguíneo extracorpóreo (8) y anular sustancialmente el paso de fluido a través de la membrana semipermeable (5) de la unidad de tratamiento (2), comprendiendo además el aparato dos
 30 órganos de intercepción del flujo sanguíneo (20, 22) activos en el circuito extracorpóreo (8), uno (22) aguas abajo de una cámara de expansión venosa (12) a lo largo de la dirección del flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo, el otro (20) aguas arriba de una cámara de expansión arterial (11), en particular comprendiendo cada uno de los órganos de intercepción del flujo sanguíneo (20, 22) una pinza respectiva activa respectivamente en la vía de retorno de sangre (7) y en la vía de extracción de sangre (6), siendo la unidad de control (21) activa en los
 35 órganos de intercepción (20, 22) para ordenar la intercepción o no del flujo, estando la unidad de control (21) programada además de modo que, en un caso de verificación de un nivel de sangre en la cámara de expansión (11, 12) de menos de un umbral predeterminado (L_{min}), ordene el cierre de los órganos de intercepción del flujo sanguíneo (20, 22).

40

FIG.1

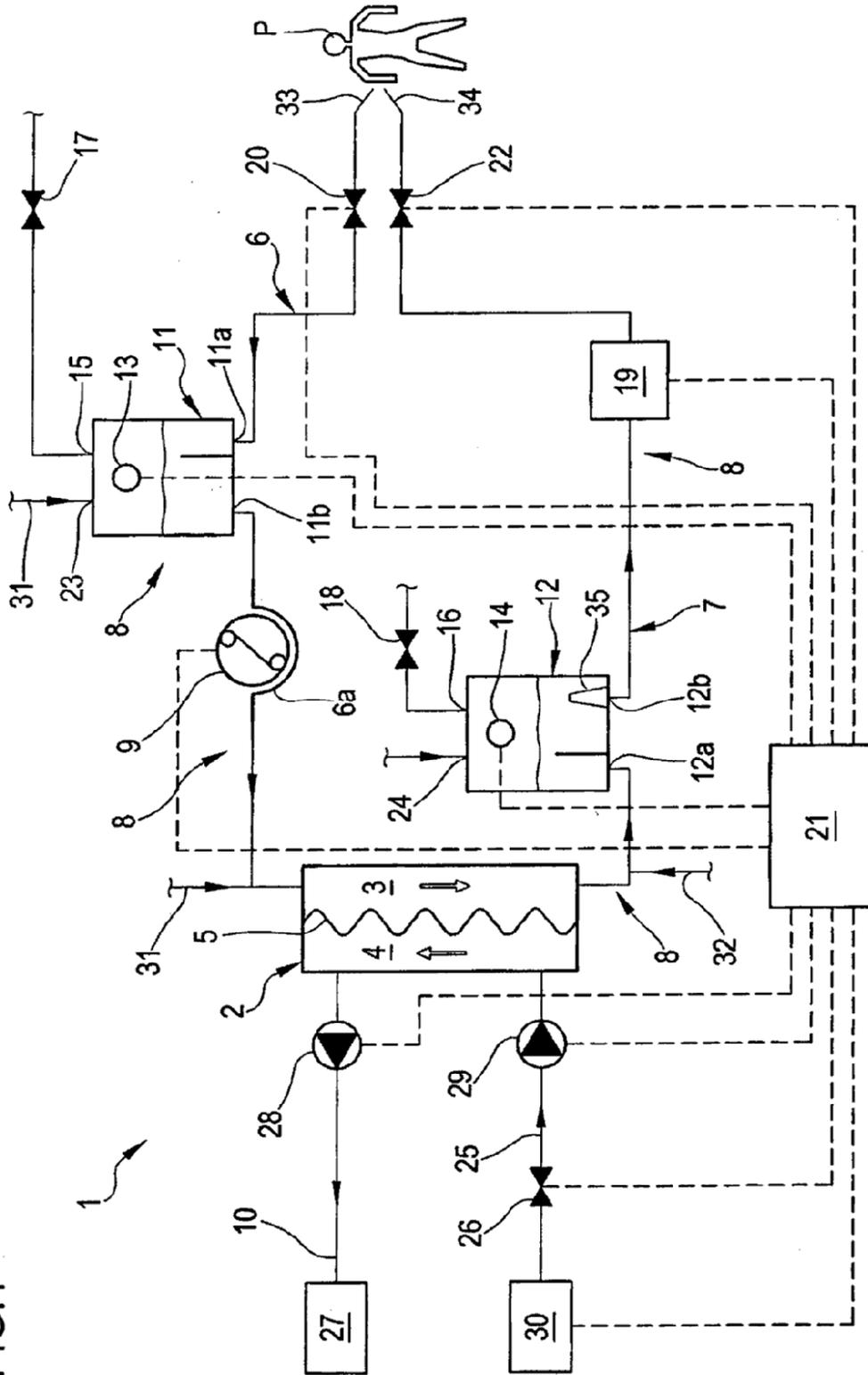


FIG.2

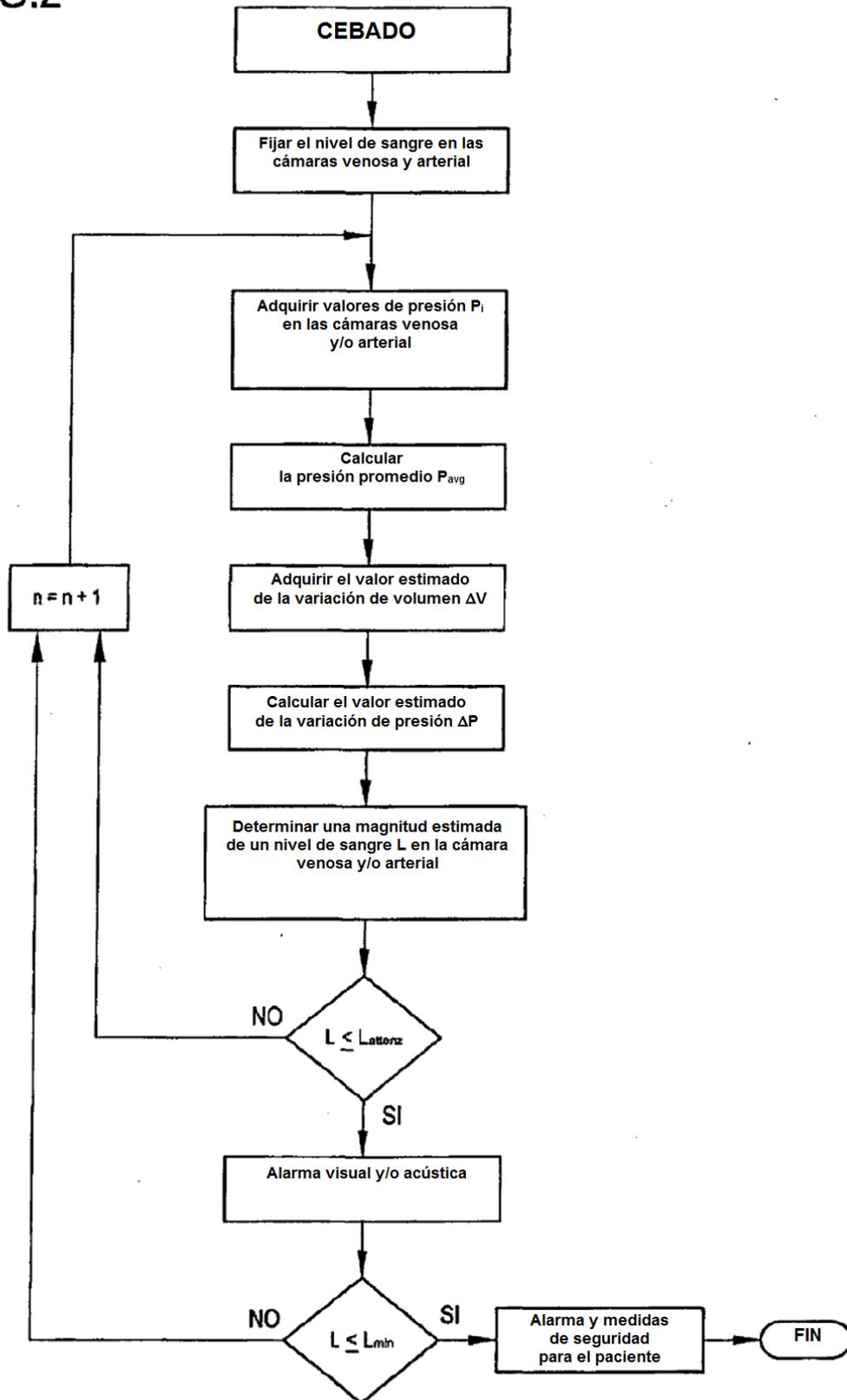


FIG.3

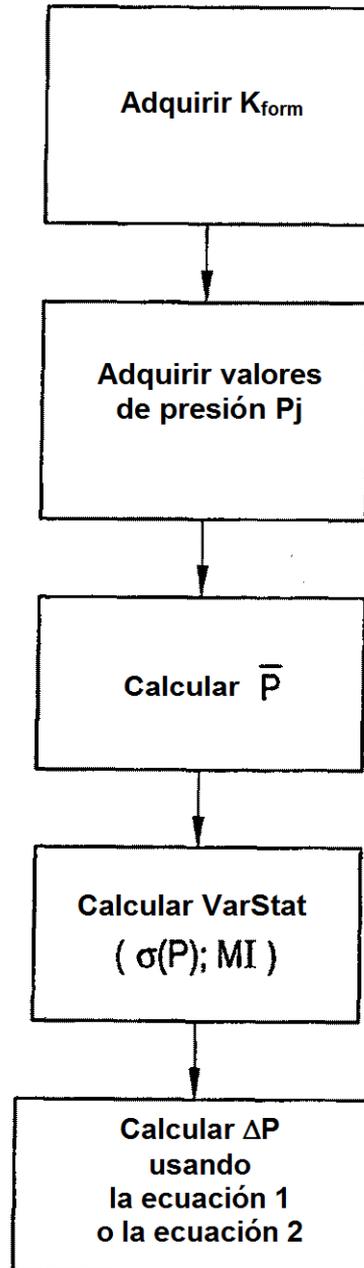
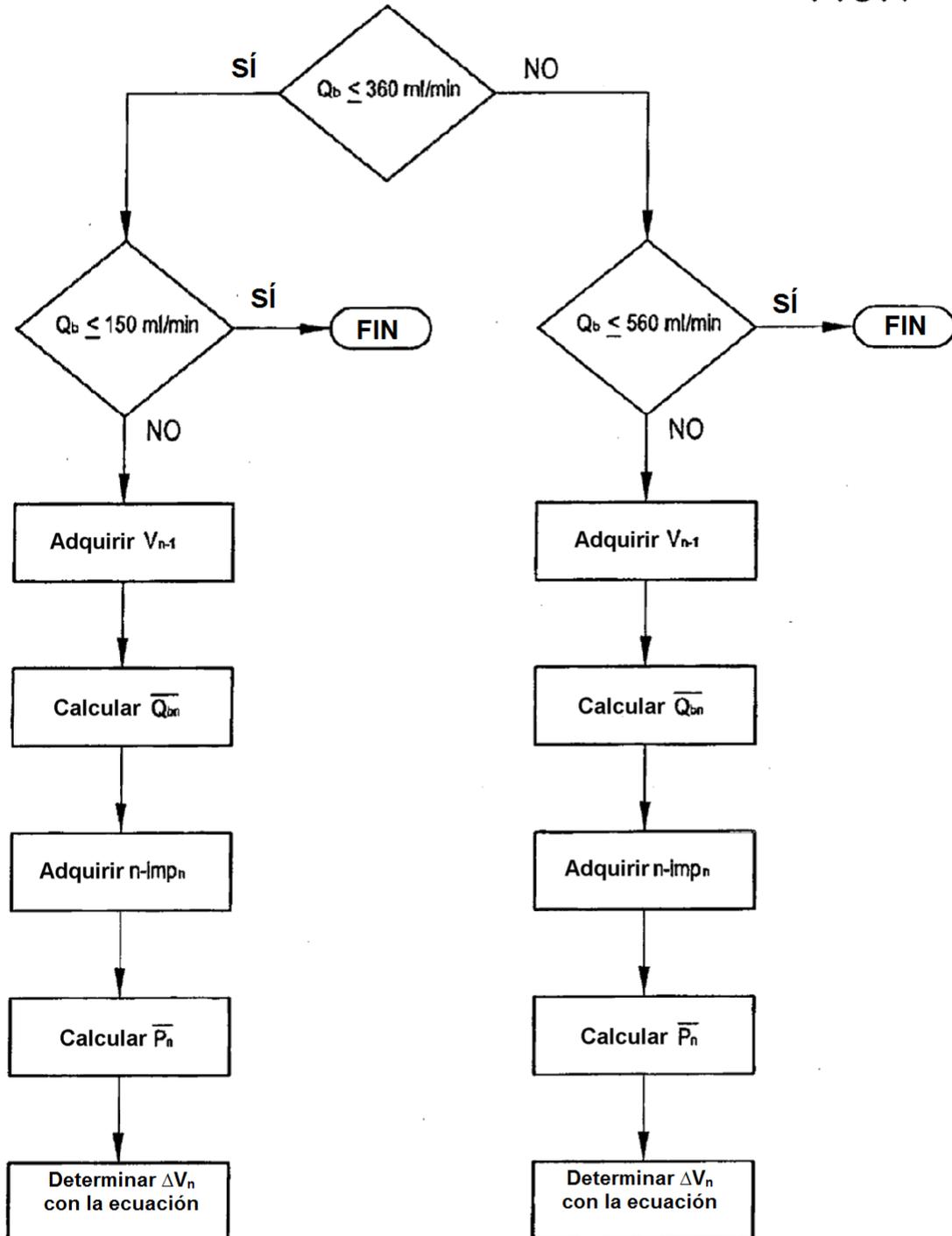


FIG.4



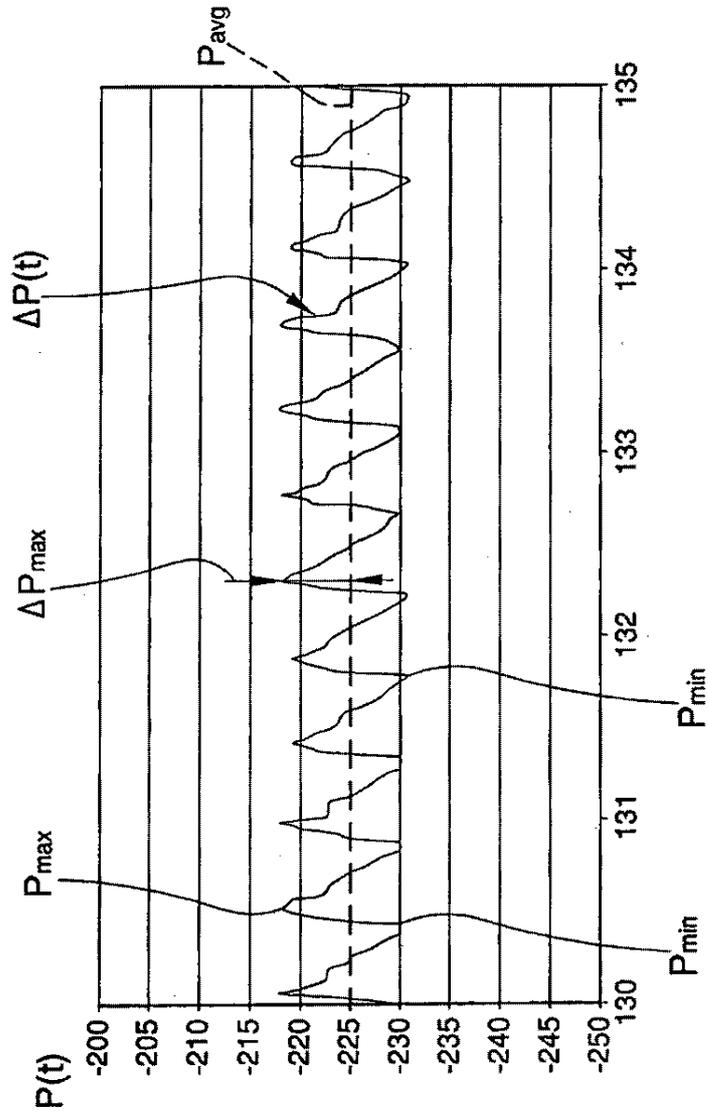


FIG.5

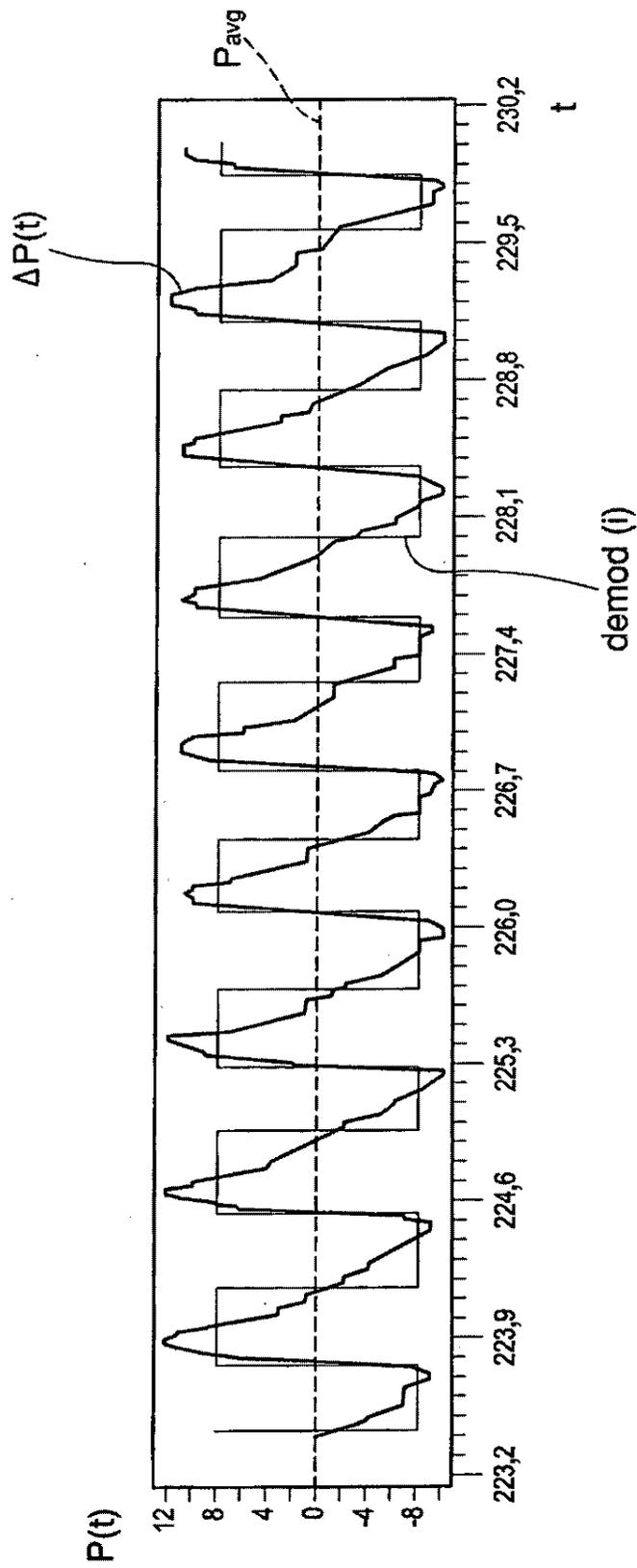


FIG.6

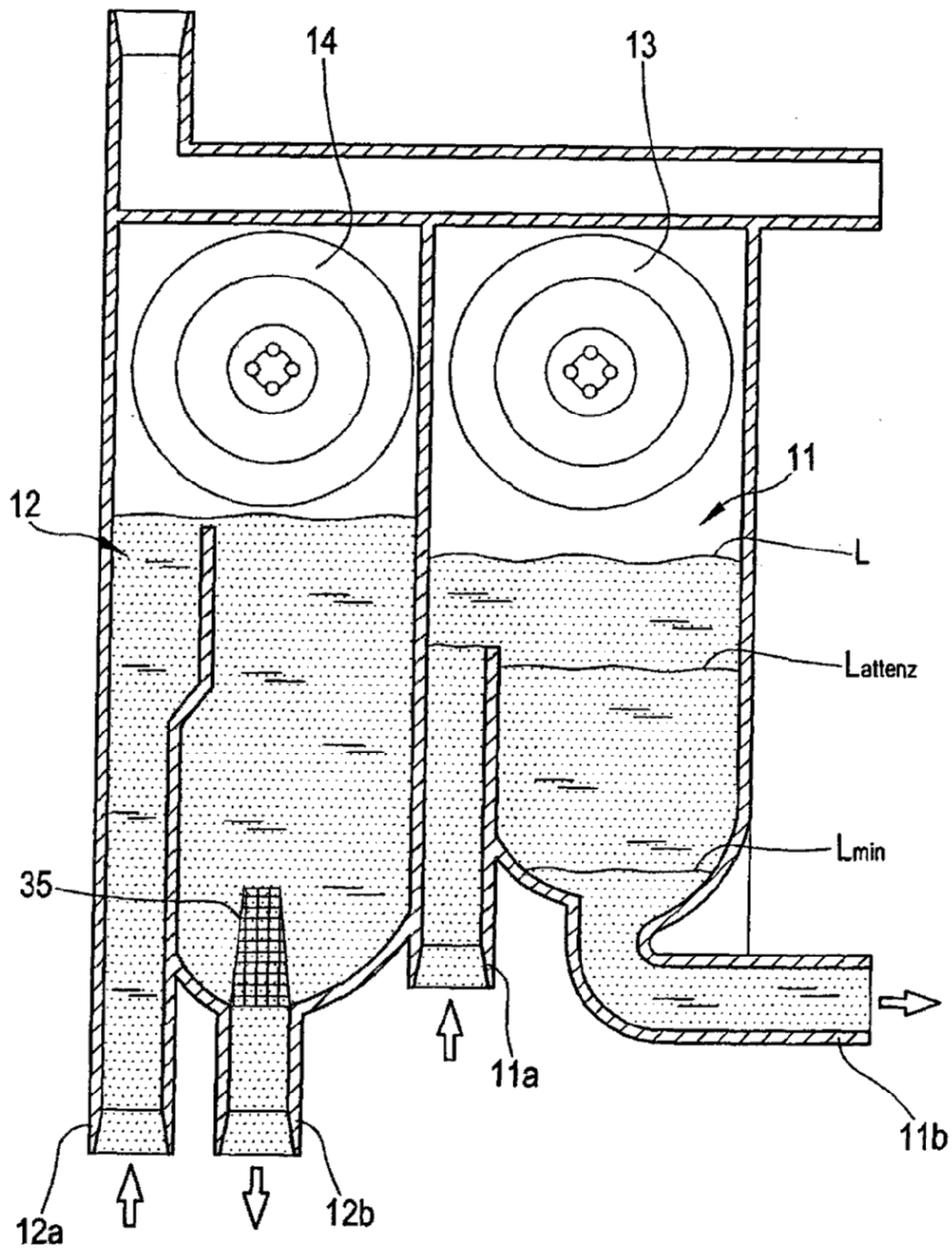


FIG. 7