



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 587 871

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01) G01M 3/28 (2006.01)

(12)

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

**T3** 

(%) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 18.06.2013 PCT/EP2013/062616

(87) Fecha y número de publicación internacional: 16.01.2014 WO14009111

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 18.06.2013 E 13731089 (2)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 01.06.2016 EP 2872193

(54) Título: Filtrado de señales de presión para supresión de pulsos periódicos

(30) Prioridad:

13.07.2012 SE 1250826 13.07.2012 US 201261671192 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 27.10.2016

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

SOLEM, KRISTIAN; OLDE, BO y STERNBY, JAN

(74) Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge** 

#### **DESCRIPCIÓN**

Filtrado de señales de presión para supresión de pulsos periódicos

#### 5 Campo técnico

La presente invención se refiere a procesamiento de una señal de presión obtenida a partir de un sensor de presión en un sistema que contiene fluido, y en particular a filtrado de la señal de presión para supresión de pulsos de señal que se originan desde un generador de pulsos periódicos en el sistema que contiene fluido. La presente invención es aplicable, por ejemplo, en sistemas que contienen fluido para tratamiento sanguíneo extracorpóreo.

#### Antecedentes de la técnica

En el procesamiento sanguíneo extracorpóreo, la sangre se saca de un sujeto humano, se procesa (por ejemplo, se trata) y a continuación se reintroduce en el sujeto por medio de un circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo ("circuito de EC") que es parte de un aparato de procesamiento sanguíneo. En general, la sangre se hace circular a través del circuito de EC mediante una bomba sanguínea. En ciertos tipos de procesamiento de sangre extracorpórea, el circuito de EC incluye un dispositivo de acceso para extracción de sangre (por ejemplo una aguja o catéter arterial) y un dispositivo de acceso para reintroducción sanguínea (por ejemplo una aguja o catéter venoso), que se insertan en un acceso de vaso sanguíneo especializado (por ejemplo fístula o injerto) en el sujeto. Tales tratamientos sanguíneos extracorpóreos incluyen hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración, plasmaféresis, almacenamiento de transfusión sanguínea, separación de fracciones de sangre (por ejemplo células) de sangre donante, aféresis, oxigenación sanguínea extracorpórea, circulación sanguínea asistida, diálisis/soporte hepático extracorpóreo, ultrafiltración, etc.

25

30

10

15

20

Es vital minimizar el riesgo de fallos en el circuito de EC, puesto que estos pueden conducir una condición potencialmente mortal del sujeto. Pueden surgir condiciones graves, por ejemplo, si el circuito de EC se interrumpe corriente abajo de la bomba sanguínea, por ejemplo por un evento de Expulsión de Aguja Venosa (VND), caso en el que la aguja venosa se afloja del acceso del vaso sanguíneo. Una interrupción de este tipo puede provocar que el sujeto pierda la sangre en minutos. Los documentos WO97/10013, US2005/0010118, WO2009/156174, WO2010/149726 y US2010/0234786 proponen todos diversas técnicas para detectar un evento VND identificando una ausencia de pulsos cardíacos o de respiración en una señal de presión desde un sensor de presión ("sensor de presión venosa") en el lado corriente abajo de la bomba sanguínea en el circuito de EC.

35

En la actualidad, se ha mostrado también que es posible monitorizar y analizar el comportamiento de los generadores de presión fisiológica tal como el corazón o el sistema respiratorio, basándose en los registros de presión en el circuito de EC. Se encuentran diversas aplicaciones en los documentos WO2010/149726, WO2011/080189, WO2011/080190, WO2011/080191, WO2011/080194. Por ejemplo, estas aplicaciones incluyen monitorizar una frecuencia de pulso cardíaco del sujeto, presión sanguínea, ritmo cardíaco, rendimiento cardíaco, caudal sanguíneo a través del acceso del vaso sanguíneo ("flujo de acceso"), rigidez arterial, así como identificar signos de formación de estenosis dentro del acceso de los vasos sanguíneos, predecir reducción y detección rápida de presión sanguínea sintomática, rastrear y predecir diversos trastornos de la respiración.

45

40

Adicionalmente, el documento WO2011/080188 propone una técnica para identificar y señalizar una colocación inversa de los dispositivos para extracción de sangre y reintroducción de sangre en el acceso vascular detectando y analizando pulsos fisiológicos en una señal de presión registrada en el circuito de EC.

50

55

65

Todas estas técnicas de monitorización suponen que los pulsos fisiológicos pueden detectarse de manera fiable en la señal de presión. Para posibilitar la monitorización, puede ser necesario filtrar la señal de presión para retirada o supresión de interferencias de señal. Las interferencias de señal comprenden pulsos de presión ("pulsos de bombeo") que se originan desde la bomba sanguínea, y pueden comprender también adicionalmente pulsos de presión de interferencia, por ejemplo producidos por bombas, válvulas cámaras de compensación adicionales, etc., en el circuito de EC. Puede ser una tarea desafiante eliminar apropiadamente, por ejemplo, los pulsos de bombeo, puesto que la frecuencia de los pulsos fisiológicos y la frecuencia de la bomba sanguínea, es decir el flujo sanguíneo a través del circuito de EC, puede cambiar con el tiempo. Si la frecuencia de pulsos fisiológicos coincide con la frecuencia de los pulsos de bombeo, no es improbable que la filtración elimine también los pulsos fisiológicos, provocando que la técnica de monitorización falle. La filtración representa también dificultad por el hecho de que los

pulsos de bombeo generalmente son mucho más intensos que los pulsos fisiológicos en la señal de presión.

Para tratar estos problemas, el documento WO2009/156175 propone que la señal de presión se filtre en el

Para tratar estos problemas, el documento WO2009/156175 propone que la señal de presión se filtre en el dominio de tiempo, mediante la resta de un perfil de señal predicho de los pulsos de presión que se originan desde la bomba sanguínea. El perfil de señal predicho puede obtenerse por mediciones de referencia o simulaciones. En una implementación, el perfil de señal predicho se recupera desde una biblioteca de perfiles de referencia prealmacenados, basándose en la frecuencia de operación actual de la bomba sanguínea, y se resta de la señal de presión, basándose en información de temporización proporcionada mediante un sensor de bombeo especializado o mediante una señal de control para la bomba sanguínea. En otra implementación, el perfil de señal predicho se

recupera y resta mediante una técnica de mejor coincidencia, en la que el perfil de señal predicho se escala y desplaza para minimizar diferencias a la señal de presión antes de la resta. En otra implementación más, el perfil de señal predicho y la señal de presión se introducen en un filtro adaptativo que itera para generar una señal de error que está esencialmente libre de interferencias de señal producidas por la bomba sanguínea.

5

El documento WO97/10013 propone una técnica de filtración diferente indicada "filtro equivalente a muesca", que supone que la frecuencia y fase de la bomba sanguínea son conocidas. Se generan las señales de seno a la frecuencia conocida y a múltiplos de la frecuencia conocida. Las señales de seno se introducen en un filtro adaptativo, que adapta la amplitud y la fase de cada señal de seno a la señal de presión a filtrar. Las señales de seno a continuación se restan de la señal de presión a la amplitud y fase respectivas.

15

10

Existe una necesidad continuada de conseguir una técnica de filtración mejorada, en términos de uno o más de lo siguiente: disponibilidad de manejar solapamiento en frecuencia y/o tiempo entre pulsos de bombeo y pulsos fisiológicos, complejidad de la técnica de filtración, capacidad para generar la señal filtrada en tiempo real, eficacia de procesamiento y uso de memoria durante filtrado, precisión de la señal filtrada, y robustez de la técnica de filtración.

20

Pueden surgir necesidades correspondientes en otros campos de la tecnología. Por lo tanto, hablando en general, existe una necesidad de una técnica mejorada para filtrar una señal de presión dependiente del tiempo obtenida a partir de un sensor de presión en un sistema que contiene fluido para esencialmente eliminar primeros pulsos que se originan desde un primer generador de pulsos periódicos en el sistema que contiene fluido mientras se mantienen segundos pulsos de otro origen.

Sumario

25

Es un objetivo de la invención al menos superar parcialmente una o más limitaciones de la técnica anterior.

Otro objetivo es proporcionar una técnica de filtración que pueda cumplir una o más de las necesidades anteriormente mencionadas.

30

Uno o más de estos objetivos, así como objetivos adicionales que puedan aparecer a partir de la descripción a continuación, se consiguen al menos parcialmente mediante los dispositivos para filtrar una señal de presión, un método para filtrar una señal de presión y un medio legible por ordenador de acuerdo con las reivindicaciones independientes, definiéndose realizaciones de los mismos mediante las reivindicaciones dependientes.

35

40

Un primer aspecto de la invención es un dispositivo para filtrar una señal de presión obtenida a partir de un sensor de presión en un sistema que contiene fluido, comprendiendo la señal de presión primeros pulsos que se originan desde un primer generador de pulsos periódicos y segundos pulsos. El dispositivo comprende: una entrada para recibir la señal de presión desde el sensor de presión, y un procesador de señal conectado a la entrada. El procesador de señal está configurado para: identificar, basándose en una señal de referencia que es indicativa de una frecuencia de operación actual del primer generador de pulsos periódicos, una pluralidad de armónicos asociados con la frecuencia de operación actual; calcular valores de correlación entre los armónicos y la señal de presión en una ventana de tiempo en la señal de presión; y generar una señal filtrada restando, como una función de los valores de correlación, los armónicos desde la señal de presión.

45

50

55

Se entiende que puesto que los primeros pulsos se generan mediante un generador de pulsos periódicos, es decir periódicamente, la energía de uno o más primeros pulsos en la ventana de tiempo se distribuirá a través de un conjunto de frecuencias armónicas. Cada frecuencia armónica es una frecuencia de componente que es un múltiplo entero de una frecuencia fundamental del generador de pulsos periódicos, que puede, pero no necesita ser igual a la frecuencia de operación actual. En cualquier caso, el conjunto de frecuencias armónicas es identificable basándose en la frecuencia actual. El primer aspecto aprovecha esta idea para definir una técnica de filtración que es intrínsecamente coincidente con el proceso de generación de pulsos en el primer generador de pulsos periódicos, puesto que la técnica de filtración opera restando armónicos que se identifican basándose en la señal de referencia, que representa la frecuencia de operación actual del primer generador de pulsos periódicos. La señal de referencia puede ser una señal separada que se recibe mediante el procesador de señal mediante una segunda entrada del dispositivo, por ejemplo en forma de una señal de pulsos desde un tacómetro o similar asociado con el primer generador de pulsos periódicos, una señal de control para el primer generador de pulsos periódicos, o una señal de presión secundaria desde otro sensor de presión en o asociado con el sistema que contiene fluido. Como alternativa, la propia señal de presión puede usarse como la señal de referencia.

60

65

El primer aspecto está también basado en la idea de que el contenido de energía (amplitud) y fase de cada frecuencia armónica en el uno o más primeros pulsos en la ventana de tiempo puede estimarse correlacionando la señal de presión con un respectivo armónico, es decir una sinusoide en la respectiva frecuencia armónica. El valor de correlación resultante define de esta manera un "peso" del armónico en la señal de presión, similar a un valor de eigen, que puede aplicarse cuando se resta el armónico desde la señal de presión. Por lo tanto, a diferencia de enfoques de la técnica anterior que usan filtros adaptativos, que son iterativos por naturaleza, el primer aspecto

proporciona un enfoque directo para determinar contribuciones de señal a restarse desde la señal de presión para el fin de eliminar o al menos suprimir significativamente los primeros pulsos. Por lo tanto, a diferencia de enfoques que usan filtros adaptativos, la técnica de filtración inventiva no tiene problemas de estabilidad o de convergencia, por ejemplo después de un cambio en frecuencia de operación para el primer generador de pulsos periódicos. Adicionalmente, la técnica de filtración del primer aspecto puede obviar la necesidad de almacenar una biblioteca de perfiles de referencia. Debería observarse que el cálculo de los valores de correlación entre los armónicos y la señal de presión es una operación bastante sencilla, que puede implementarse eficazmente en hardware o software, o una combinación de hardware y software. Por lo tanto, el primer aspecto implica una técnica rápida y precisa para estimar la contribución de cada armónico al primer pulso o pulsos en la ventana de tiempo. Por ejemplo, cada valor de correlación puede obtenerse como un producto escalar sencillo (producto punto) entre dos vectores.

En una realización, la pluralidad de armónicos comprende ondas seno en una pluralidad de frecuencias armónicas y ondas coseno en dicha pluralidad de frecuencias armónicas.

15 En una realización, el procesador de señal está configurado para, cuando se calcula el valor de correlación de un armónico dado, generar valores de producto multiplicando valores de presión individuales en la señal de presión por valores individuales en el armónico dado, y generar el valor de correlación como una función de una secuencia de tiempo de los valores de producto.

10

30

35

45

50

- 20 En una realización, el procesador de señal está configurado para seleccionar la secuencia de tiempo de los valores de producto para corresponder a al menos un periodo del armónico dado, y preferentemente a al menos dos periodos del armónico dado.
- En una realización, el procesador de señal está configurado para seleccionar la secuencia de tiempo de los valores de producto para coincidir con un número total de periodos del armónico dado.
  - En una realización, el procesador de señal está configurado para, cuando se calculan los valores de correlación, establecer todos los armónicos entre la pluralidad de armónicos a una longitud que coincide con la ventana de tiempo. Dicho de otro modo, el procesador de señal puede configurarse para seleccionar la secuencia de tiempo de los valores de producto para coincidir con la ventana de tiempo en la señal de presión para todos los armónicos entre la pluralidad de armónicos.
  - En una realización, el procesador de señal está configurado para generar el valor de correlación como una suma, ponderada o no ponderada, de la secuencia de tiempo de los valores de producto.
  - En una realización, el procesador de señal está configurado para operar un filtro paso bajo en la secuencia de tiempo de los valores de producto, y obtener el valor de correlación del armónico dado basándose en una señal de salida del filtro paso bajo.
- 40 En una realización alternativa, el procesador de señal está configurado para obtener un vector de señal que representa la señal de presión en la ventana de tiempo, obtener un vector armónico que representa un armónico dado, calcular un producto escalar entre el vector de señal y el vector armónico y obtener el valor de correlación basándose en el producto escalar. Por ejemplo, el procesador de señal puede configurarse para generar todos los valores de correlación basándose en el mismo vector de señal.
  - En una realización, cada uno de los armónicos se establece para tener una energía de 1 en la ventana de tiempo.
  - En una realización, el procesador de señal está configurado adicionalmente para, antes de calcular los valores de correlación, procesar la señal de presión para retirada selectiva de frecuencias fuera de un intervalo de frecuencia predefinido asociado con los segundos pulsos, y en el que el procesador de señal está configurado para limitar la pluralidad de armónicos al intervalo de frecuencia predefinido.
  - En una realización, el procesador de señal está configurado para generar la señal filtrada combinando los armónicos como una función de los valores de correlación para formar un perfil de señal temporal predicho de los primeros pulsos en la ventana de tiempo, y restar el perfil temporal predicho de la señal de presión.
  - En una realización, el procesador de señal está configurado para generar la señal filtrada restando una combinación lineal de los armónicos usando los valores de correlación como coeficientes.
- 60 En una realización, el procesador de señal está configurado para generar la señal filtrada restando los armónicos desde la señal de presión en la ventana de tiempo.
- En una realización, el procesador de señal está configurado para generar de manera repetitiva la señal filtrada para una secuencia de ventanas de tiempo para eliminar esencialmente los primeros pulsos mientras mantiene los segundos pulsos. En una implementación, las ventanas de tiempo en la secuencia de ventanas de tiempo son solapantes. En otra implementación, las ventanas de tiempo en la secuencia de ventanas de tiempo son

parcialmente solapantes, en las que cada resta de los armónicos desde la señal de presión en la ventana de tiempo de la señal de presión da como resultado un segmento de señal filtrada, estando configurado adicionalmente dicho procesador de señal para generar la señal filtrada combinando valores de señal solapantes en los segmentos de señal filtrada.

5

En una realización, el sistema que contiene fluido comprende un circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo conectado a un sistema sanguíneo en un cuerpo humano, y en el que el primer generador de pulsos periódicos comprende un dispositivo de bombeo en el circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo, y en el que los segundos pulsos se originan desde un generador de pulsos fisiológicos en el cuerpo humano.

10

15

- Un segundo aspecto de la invención es un dispositivo para filtrar una señal de presión obtenida a partir de un sensor de presión en un sistema que contiene fluido, comprendiendo la señal de presión primeros pulsos que se originan desde un primer generador de pulsos periódicos y segundos pulsos. El dispositivo comprende: medios para recibir la señal de presión desde el sensor de presión; medios para identificar, basándose en una señal de referencia que es indicativa de una frecuencia de operación actual del primer generador de pulsos periódicos, una pluralidad de armónicos asociados con la frecuencia de operación actual; medios para calcular valores de correlación entre los armónicos y la señal de presión en una ventana de tiempo en la señal de presión; y medios para generar una señal filtrada restando, como una función de los valores de correlación, los armónicos desde la señal de presión.
- 20 Un tercer aspecto de la invención es un método para filtrar una señal de presión obtenida a partir de un sensor de presión en un sistema que contiene fluido, comprendiendo la señal de presión primeros pulsos que se originan desde un primer generador de pulsos periódicos y segundos pulsos. El método comprende las etapas de: obtener la señal de presión desde el sensor de presión; identificar, basándose en una señal de referencia que es indicativa de una frecuencia de operación actual del primer generador de pulsos periódicos, una pluralidad de armónicos asociados con la frecuencia de operación actual; calcular valores de correlación entre los armónicos y la señal de presión en una ventana de tiempo en la señal de presión; y generar una señal filtrada restando, como una función de los valores de correlación, los armónicos desde la señal de presión.
- Un cuarto aspecto de la invención es un medio legible por ordenador que comprende instrucciones informáticas que, cuando se ejecutan mediante un procesador, provocan que el procesador realice el método del tercer aspecto.
  - Una cualquiera de las realizaciones anteriormente identificadas del primer aspecto puede adaptarse e implementarse como una realización del segundo al cuarto aspectos.
- Aparecerán otros objetivos más, características, aspectos y ventajas de la presente invención a partir de la siguiente descripción detallada, a partir de las reivindicaciones adjuntas así como a partir de los dibujos.
  - Breve descripción de los dibujos
- 40 Las realizaciones de la invención se describirán ahora en más detalle con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos.
  - La Figura 1 es un diagrama esquemático de una vía sanguínea en un aparato de procesamiento sanguíneo extracorpóreo fijado a un sujeto humano.
- La Figura 2(a) es una representación en el dominio del tiempo de una señal de presión que contiene tanto componentes de frecuencia de bombeo como una señal cardíaca, y la Figura 2(b) es una representación de la señal correspondiente en el dominio de frecuencia.
  - La Figura 3(a) es una vista lateral de un rotor de una bomba peristáltica, y la Figura 3(b) es una representación de pulsos de presión generados durante una rotación completa del rotor en la Figura 3(a), según se mide por un sensor de presión en el aparato de procesamiento sanguíneo extracorpóreo de la Figura 1.
  - La Figura 4 es un diagrama de bloques de un dispositivo de filtración de acuerdo con una realización.
  - Las Figuras 5(a)-5(b) ilustran la generación de valores de correlación para un armónico dado, frecuencia, mediante la correlación con una onda seno y una onda coseno, respectivamente.
- Las Figuras 6-7 ilustran una secuencia de eventos cuando se genera un perfil de bombeo basándose en un segmento de señal de presión que corresponde a dos y cuatro rotaciones completas de la bomba sanguínea, respectivamente.
  - Las Figuras 8-9 ilustran la generación de una señal filtrada basándose en segmentos de señal de presión no solapantes y solapantes, respectivamente.
  - La Figura 10 es un diagrama de flujo de una realización de un método para filtrar una señal de presión.
- 60 La Figura 11 es un diagrama de bloques de una realización de un bloque de correlación en la Figura 4.
  - Descripción detallada de las realizaciones de ejemplo
- A través de toda la descripción, se usan los mismos números de referencia para identificar elementos correspondientes.

La Figura 1 ilustra un sujeto humano que está conectado a un circuito de fluido extracorpóreo 1 por medio de los dispositivos de acceso 2', 2" insertados en un acceso vascular especializado 3 (también conocido como "acceso de vaso sanguíneo") en el sujeto. El circuito de fluido extracorpóreo 1 (indicado "circuito de EC" a continuación) está configurado para comunicar sangre a y desde el sistema cardiovascular del sujeto. En un ejemplo, el circuito de EC 1 es parte de un aparato para procesamiento sanguíneo, tal como una máquina de diálisis. En el ejemplo ilustrado, una bomba sanguínea 4 extrae sangre desde el acceso vascular 3 mediante el dispositivo de acceso 2' y bombea la sangre a través de una unidad de procesamiento de sangre 5, por ejemplo un dializador, y la devuelve al acceso vascular 3 mediante el dispositivo de acceso 2". Por lo tanto, cuando ambos dispositivos de acceso 2', 2" están conectados al acceso vascular 3, el circuito de EC 1 define una vía sanguínea que empieza y finaliza en el acceso vascular 3. El circuito de EC 1 puede observarse que comprende un "lado venoso" que es la parte de la vía sanguínea localizada corriente abajo de la bomba sanguínea 4, y un "lado arterial" que es la parte de la vía sanguínea localizada corriente arriba de la bomba 4.

5

10

15

20

25

30

35

40

65

Los sensores de presión 6a y 6b están dispuestos para detectar ondas de presión en el circuito de EC 1. Como se usa en el presente documento, una "onda de presión" es una onda mecánica en forma de una perturbación que recorre o se propaga a través de un material o sustancia. En el contexto de los siguientes ejemplos, las ondas de presión se propagan en la sangre en el sistema cardiovascular del sujeto, y en la vía sanguínea del circuito de EC 1 a una velocidad que típicamente radica en el intervalo de aproximadamente 3-20 m/s. Los sensores 6a, 6b, que están en contacto hidráulico directo o indirecto con la sangre, generan datos de presión que forman un pulso de presión para cada onda de presión. Un "pulso de presión" es por lo tanto un conjunto de muestras de datos que definen un aumento o reducción local (dependiendo de la implementación) en magnitud de señal en una señal de medición dependiente del tiempo ("señal de presión") P.

La Figura 2(a) muestra un ejemplo de una señal de presión P resuelta en tiempo obtenida desde el sensor 6b, y la Figura 2(b) muestra la densidad espectral correspondiente, es decir energía de señal como una función de la frecuencia. La densidad espectral releva que la señal de presión P contiene componentes de frecuencia que surgen desde y se proporcionan mediante el diseño de la bomba sanguínea 4. Como se observa, los componentes de frecuencia son un conjunto de frecuencias armónicas 0,5f<sub>0</sub>, f<sub>0</sub>, 1,5f<sub>0</sub>, 2f<sub>0</sub>, etc. En el ejemplo ilustrado, la bomba sanguínea 4 es una bomba peristáltica rotatoria del tipo indicado en la Figura 3(a), y los componentes de frecuencia se rigen mediante la revolución del rotor 12 y el acoplamiento de los rodillos 13a, 13b con el segmento de tubo. La frecuencia dominante f<sub>0</sub> es la frecuencia de bombeo, es decir la frecuencia de las pulsaciones de bombeo, generándose cada pulsación de bombeo mediante el acoplamiento de uno de los rodillos 13a, 13b con el segmento de tubo. La Figura 3(b) ilustra las pulsaciones de presión ("pulsos de bombeo", d) en la señal de presión que se originan exclusivamente desde la bomba 4 durante una revolución del rotor 12. Por lo tanto, los pulsos de bombeo d en la Figura 3(b) representan las ondas de presión que se generan mediante los rodillos 13a, 13b que acoplan el segmento de tubo durante una revolución de rotor completa. Volviendo a las Figuras 2(a)-2(b), la señal de presión P incluye también pulsaciones de presión ("pulsos cardíacos") que se originan desde el latido del corazón en el paciente. En este ejemplo, los pulsos cardiacos son mucho más débiles que los pulsos de bombeo y son difíciles de detectar en la señal de presión P, que está predominada por los pulsos de bombeo. En general, la señal de presión P puede contener pulsos de presión ("pulsos fisiológicos") de cualquier generador de pulsos fisiológicos PH (Figura 1), periódico o no periódico, en el paciente, incluyendo reflejos, contracciones musculares voluntarias, contracciones musculares no voluntarias, el corazón, el sistema respiratorio, el sistema autónomo para regulación de presión sanguínea y el sistema autónomo para regulación de temperatura corporal.

45 En el ejemplo ilustrado, un dispositivo de filtración 7 está conectado al sensor 6b mediante una línea de transmisión para obtener y procesar la señal de presión P, para el fin de eliminar o al menos suprimir significativamente los pulsos de bombeo mientras mantiene pulsos fisiológicos que se originan desde uno o más de los generadores de pulsos fisiológicos anteriormente mencionados. El dispositivo 7 está conectado también para recibir una señal de referencia REF, que se genera mediante un sensor de referencia 8 para indicar la frecuencia de operación actual de 50 la bomba 4. En un ejemplo, el sensor de referencia 8 es un tacómetro asociado con la bomba 4 (como se muestra) para medir la velocidad de rotación de un elemento (por ejemplo el rotor 12) en la transmisión de potencia de la bomba 4. Un tacómetro de este tipo puede configurarse para proporcionar cualquier número de lecturas representativas de la velocidad de rotación durante cada revolución de motor, por ejemplo en una única instancia o varias instancias durante cada revolución de rotor. En otro ejemplo, la señal de referencia REF es una señal de 55 control para la bomba 4, por ejemplo que indica un valor establecido para el caudal sanguíneo o la frecuencia de bombeo de la bomba 4, o que indica la corriente/potencia alimentada a un motor que controla la bomba 4. En otro ejemplo, la señal de referencia REF es una señal de presión generada mediante otro sensor de presión en el circuito de EC 1 (por ejemplo el sensor 6a) que está dispuesto para detectar ondas de presión que se originan desde la bomba 4. En otro ejemplo más, la señal de presión P a filtrar se usa como la señal de referencia REF. Existen muchas técnicas, bien conocidas para el experto en la materia, para determinar la frecuencia de operación actual de 60 la bomba 4 desde uno cualquiera de estos tipos de señales de referencia.

Aunque no se muestra en el presente documento, se ha de entender que el dispositivo 7 puede conectarse en su lugar para suprimir los pulsos de bombeo en una señal de presión desde el sensor 6a, o en señales de presión desde más de un sensor de presión en el circuito de EC 1.

Dependiendo de la implementación, el dispositivo 7 puede usar componentes digitales o componentes analógicos, o una combinación de los mismos, para obtener y procesar la señal de presión. El dispositivo 7 puede ser un ordenador, o un dispositivo de procesamiento de datos similar, con hardware adecuado para obtener y procesar la señal de presión de acuerdo con diferentes realizaciones de la invención. Las realizaciones de la invención pueden implementarse por ejemplo mediante instrucciones de software que se suministran en un medio legible por ordenador para ejecución mediante un procesador 9a en conjunto con una memoria electrónica 9b en el dispositivo 7. El medio legible por ordenador puede ser un producto tangible (por ejemplo medio magnético, disco óptico, memoria de sólo lectura, memoria flash, etc.) o una señal de propagación.

10 El dispositivo 7 está diseñado basándose en la idea de que es posible estimar directamente el contenido de frecuencia de los pulsos de la bomba mediante operaciones de correlación directa si las frecuencias armónicas de la bomba 4 son (aproximadamente) conocidas.

5

15

20

25

30

40

45

50

En una realización, mostrada en la Figura 4, el dispositivo 7 comprende un bloque de entrada 40 para obtener la señal de referencia REF y un bloque de entrada 41 para obtener la señal de presión P. Los bloques de entrada 40, 41 pueden implementarse mediante diferentes puertos de señal de una interfaz de E/S del dispositivo 7. Los bloques de entrada 40, 41 pueden configurarse también para pre-procesar las señales REF y P, por ejemplo para conversión AD, amplificación de señal, retirada de desplazamiento, perturbaciones de ruido de alta frecuencia y de tensión de suministro, etc. La señal de referencia REF se suministra a un detector de armónicos 42, que procesa la señal de referencia para identificar las frecuencias armónicas actuales generadas por la bomba 4. El experto en la materia sabe que puede ser suficiente identificar una frecuencia armónica en la señal de referencia REF para todas las frecuencias armónicas a conocer, siempre que pueda determinarse cuál de las frecuencias armónicas disponibles ha sido identificada. La información HI acerca de las frecuencias armónicas actuales se suministra a un correlador 43, que está configurado para calcular un valor de correlación respectivo  $\hat{\lambda}_k$  entre la señal de presión P, recibida mediante el bloque de entrada 41, y un conjunto de armónicos a las diferentes frecuencias armónicas dadas mediante la información HI. Cada armónico es una sinusoide en una frecuencia de armónico dada. Los valores de correlación resultantes  $\hat{\lambda}_k$  y la información HI se suministran a un bloque de resta 44, que está configurado para restar una combinación lineal de armónicos desde la señal de presión P usando los valores de correlación como coeficientes. La combinación lineal puede observarse para formar una estimación actual  $\hat{d}$  de los pulsos de la bomba d (consúltese la Figura 3(b)) en la señal de presión P, y el bloque de resta 44 produce por lo tanto una señal filtrada e en la que los pulsos de la bomba están eliminados/suprimidos. La señal filtrada e se introduce a continuación mediante un bloque de salida 45, que también puede ser parte de la interfaz de E/S anteriormente mencionada.

Debe observarse que la señal filtrada e puede procesarse adicionalmente, mediante el dispositivo 7 o un dispositivo separado, para cualquier tipo de fin de monitorización, por ejemplo como se describe en la sección de antecedentes. Tales fines de monitorización incluyen monitorizar la integridad de la conexión entre el circuito de EC 1 y el paciente, por ejemplo con respecto a VND o a colocación apropiada de los dispositivos de acceso 2', 2", y monitorizar/analizar el comportamiento de los generadores fisiológicos PH en el paciente, tal como el corazón o el sistema respiratorio.

En una realización, el correlador 43 está configurado para generar los valores de correlación para ventanas de tiempo individuales en la señal de presión P. Para cada ventana de tiempo el correlador 43 obtiene un vector de presión p que representa una secuencia de tiempo de N valores de presión de la señal de presión P en la ventana de tiempo:

$$\overline{p} = \begin{bmatrix} pI \\ p2 \\ \vdots \\ pN \end{bmatrix}$$

y L diferentes vectores armónicos  $\overline{V}_k$  con N valores de señal cada uno,

$$\overline{v}_k = \begin{bmatrix} v_k 1 \\ v_k 2 \\ \vdots \\ v_k N \end{bmatrix} \qquad k = 1, 2, ..., L.$$

Cada vector armónico  $\overline{V}_k$  corresponde a uno de los armónicos anteriormente mencionados y sus valores de señal definen una sinusoide en una de las frecuencias armónicas actuales (dadas mediante HI). Específicamente, por

razones que se explican en más detalle a continuación, los vectores armónicos  $\overline{V}_k$  se obtienen para contener una onda seno y una onda coseno en cada frecuencia armónica actual.

En una realización, que facilita el procesamiento posterior mediante el bloque de resta 44, los vectores armónicos  $\overline{V}_k$  se obtienen adicionalmente para tener la propiedad:

5

10

15

20

25

30

35

40

45

$$\overline{v}_i^T \overline{v}_j = \begin{cases} I, & i = j \\ 0, & i \neq j \end{cases}$$
 (1)

que significa que la energía de cada vector armónico  $\overline{V}_k$  es igual a uno (1) y que los diferentes vectores armónicos  $\overline{V}_k$  no están correlacionados (en la ventana de tiempo). El valor de correlación  $\hat{\lambda}_k$  para un vector armónico  $\overline{V}_k$  de este tipo puede calcularse procesando la multiplicación de vector eficaz (es decir como un producto punto) entre el vector armónico  $\overline{V}_k$  y el vector de presión  $\overline{P}$  de acuerdo con:

$$\hat{\lambda}_k = \overline{v}_k^T \cdot \overline{p} \qquad k = 1, 2, ..., L.$$
 (2)

Por lo tanto, cada valor de correlación  $\hat{\lambda}_k$  se proporciona por una suma de una serie de tiempo de los valores de producto formados multiplicando valores de presión individuales en el vector de presión P por valores de señal individuales en el vector armónico  $V_k$ . El bloque de resta 44 puede a continuación usar los valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  para generar un vector de señal filtrada P,

$$\overline{e} = \begin{bmatrix} e1 \\ e2 \\ \vdots \\ eN \end{bmatrix}$$

restando una estimación actual  $\hat{d}$  de los pulsos de bombeo desde el vector de presión  $\stackrel{-}{P}$ :

$$\overline{e} = \overline{p} - \hat{d} \tag{3}$$

donde la estimación actual  $\hat{d}$  se genera como una combinación lineal de los vectores armónicos  $\overline{V}_k$  usando los valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  como coeficientes:

$$\hat{d} = \sum_{k=1}^{L} \hat{\lambda}_k \overline{v}_k \tag{4}$$

En esta realización, los valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  se generan y aplican para resta con respecto a la misma ventana de tiempo. De esta manera, la combinación lineal resultante de vectores armónicos  $V_k$  es probable que imite adecuadamente los pulsos de bombeo y dé como resultado filtración apropiada. Sin embargo, es concebible implementar el correlador 43 para calcular los valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  en una ventana de tiempo, y el bloque de resta 44 para aplicar estos valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  para resta en una o más ventanas de tiempo posteriores en la señal de presión P.

Debería observarse que el correlador 43 puede implementarse para usar vectores armónicos  $V_k$  con una energía que se diferencia de 1. Sin embargo, tales realizaciones requieren la modificación de la Ec. (2) y/o de la Ec. (4) y pueden aumentar potencialmente la carga computacional en el dispositivo 7.

Como se ha indicado anteriormente, los vectores armónicos  $\overline{V}_k$  se obtienen para incluir tanto una onda seno como una onda coseno en cada frecuencia armónica. Como un ejemplo, la Figura 5(a) ilustra el cálculo del valor de correlación  $\hat{\lambda}_3$  para una onda seno  $\overline{V}_3$  a frecuencia  $f_0$ , y la Figura 5(b) ilustra el cálculo del valor de correlación  $\hat{\lambda}_4$ 

para una onda coseno  $\overline{V}_4$  a frecuencia  $f_0$ . El uso de tanto ondas seno como coseno proporciona automáticamente la combinación lineal de vectores armónicos  $\overline{V}_k$  para que se hagan coincidir correctamente con la fase actual de la bomba. Esta ventaja técnica puede entenderse considerando que la combinación lineal de una onda seno y una onda coseno es equivalente a una onda seno con una amplitud y fase modificadas, por ejemplo con respecto a la Figura 5:

$$\hat{\lambda}_3 \operatorname{sen}(2\pi f_0 t) + \hat{\lambda}_4 \cos(2\pi f_0 t) = \sqrt{(\hat{\lambda}_3^2 + \hat{\lambda}_4^2)} \operatorname{sen}(2\pi f_0 t + \theta)$$

con

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

$$\theta = \arctan(\frac{\hat{\lambda}_4}{\hat{\lambda}_2}).$$

En una realización alternativa, los valores de correlación se calculan únicamente para una de una onda seno y una onda coseno en cada frecuencia armónica, pero esto requiere que el bloque de resta 44 y/o el correlador 43 calculen, estimen u obtengan de otra manera un ángulo de fase apropiado  $\theta$  para cada frecuencia armónica. Por ejemplo, el bloque de resta 44 y/o el correlador 43 pueden configurarse para obtener el ángulo de fase respectivo correlacionando de manera cruzada la onda seno (o la onda coseno, sea cual sea el caso) en cada frecuencia armónica con el vector de presión  $\overline{P}$ , donde el ángulo de fase se proporciona mediante el desplazamiento relativo de la onda seno en correlación máxima y la amplitud se proporciona mediante la correlación máxima. Debe entenderse que una realización que determina el ángulo de fase de esta manera implica significativamente más operaciones de correlación que una realización que correlaciona una onda seno y una onda coseno al vector de presión de acuerdo con la Ec. (2).

Como se ha indicado anteriormente, los vectores armónicos  $\overline{V_k}$  deberían estar descorrelacionados para rendimiento óptimo. Esto significa básicamente que cada vector armónico  $\overline{V_k}$  debería contener un número total de periodos. Para eficacia de cálculo, puede ser deseable que todos los valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  se calculen en relación con el mismo vector de presión P, es decir en la misma ventana de tiempo en la señal de presión P. Esto a su vez significa que la ventana de tiempo debería coincidir con un número total de periodos de la frecuencia armónica más pequeña, que es  $0,5f_0$  en la Figura 2(b) y en los siguientes ejemplos. El experto en la materia se da cuenta de que se mejora la precisión de los valores de correlación aumentando la longitud de la ventana de tiempo (aumentar el número de periodos). Sin embargo, a medida que se aumenta la ventana de tiempo, también lo hace la carga computacional y el tiempo requerido para producir el vector de señal filtrada  $\overline{e}$ . Aunque es posible hacer coincidir la ventana de tiempo a un único periodo de la frecuencia armónica más pequeña, puede conseguirse un equilibrio preferente entre precisión y retardo de tiempo cuando se hace coincidir la ventana de tiempo a un número de periodos en el intervalo de 2-10, y preferentemente 2-6 periodos de la frecuencia armónica  $\overline{mas}$  pequeña. Como un ejemplo, la Figura 6 ilustra un cálculo de valores de correlación para ondas seno y coseno  $\overline{V_T}$ - $\overline{V_R}$  a frecuencias  $0,5f_0$ ,  $f_0$ ,  $1,5f_0$  y  $2f_0$  en una ventana de tiempo coincidida a 2 periodos a  $0,5f_0$ . La Figura 7 ilustra un cálculo correspondiente cuando la ventana de tiempo se hace coincidir a 4 periodos a  $0,5f_0$ . Las Figuras 6-7 indican también que los vectores armónicos pueden combinarse usando los valores de correlación para formar un perfil de bombeo temporal estimado o predicho  $\hat{d}$  en la respectiva ventana de tiempo.

En una realización, que se ejemplifica en la Figura 8, las ventanas de tiempo consecutivas se seleccionan para no ser solapantes en la señal de presión P. Puesto que cada ventana de tiempo da como resultado un vector de señal filtrada e, la señal filtrada e se forma mediante la secuencia de tiempo resultante de los vectores de señal filtrada e. Esta realización establece baja carga de cálculo en el dispositivo 7.

En otra realización, que se ejemplifica en la Figura 9, las ventanas de tiempo consecutivas se seleccionan para solapar en la señal de presión P. Como en la Figura 8, cada ventana de tiempo da como resultado un vector de señal filtrada e, pero la señal filtrada e se genera combinado las porciones solapantes de los vectores de señal filtrada e, por ejemplo calculando un promedio por todos los elementos en las porciones solapantes. Combinar las porciones solapantes mejorará la calidad de la señal filtrada e, aunque a costa de carga computacional aumentada.

Como se entiende a partir de las Figuras 5-9, es deseable que los valores de señal  $\overline{V}_k1$ ,  $\overline{V}_k2$ , etc. en cada vector armónico  $\overline{V}_k$  tengan las mismas localizaciones en la ventana de tiempo que los valores de presión p1, p2, etc. en el vector de presión  $\overline{p}$ . Para eficacia computacional, puede desearse que los vectores armónicos  $\overline{V}_k$  estén predefinidos para un conjunto nominal de frecuencias armónicas y almacenarse como plantillas en memoria informática (consúltese 9b en la Figura 1). De esta manera, los vectores armónicos  $\overline{V}_k$  tienen valores de señal fijados a localizaciones dadas en cada ventana de tiempo, y estas localizaciones son preferentemente las mismas para todos los vectores armónicos  $\overline{V}_k$  predefinidos. Puesto que la frecuencia de bombeo puede cambiar con el tiempo, el bloque

de entrada 41 (Figura 4) puede configurarse para generar los valores de presión en alineación temporal con los valores de señal en los vectores armónicos predefinidos. En una realización de este tipo, indicada "muestreo síncrono" en el presente documento, el bloque de entrada 41 está configurado para muestrear los valores de presión de manera síncrona con el movimiento de las revoluciones de bombeo, es decir a las mismas localizaciones respectivas a lo largo del círculo abarcado por los rodillos 13a, 13b de la bomba 4 (Figura 3(a)). El muestreo síncrono puede controlarse basándose en la señal de referencia REF, que se obtiene mediante el bloque de entrada 40. En otra realización, indicada "re-muestreo síncrono" en el presente documento, el bloque de entrada 41 está configurado para muestrear los valores de presión sin (o con insuficiente) sincronización con la rotación de bombeo y a continuación ajustar la escala de tiempo sometiendo los valores de presión muestreados a un re-muestreo que genera valores de presión a una respectiva temporización (localización) dada en cada ventana de tiempo usando interpolación entre los valores de presión muestreados. El re-muestreo síncrono puede controlarse también basandose en la señal de referencia REF. En otra realización más, el bloque de entrada 41 puede configurarse para muestrear la señal de presión P a una tasa de muestreo tan alta de este tipo que haya siempre (es decir para todas las frecuencias de bombeo) una coincidencia aproximada entre un valor de presión en el vector de presión y un valor de señal en los vectores armónicos. De esta manera, el vector de presión puede formarse seleccionando una mejor coincidencia entre los valores de presión muestreados para cada localización en la ventana de tiempo.

10

15

20

30

35

40

45

50

55

60

En una alternativa, el dispositivo 7 está configurado para almacenar un conjunto respectivo de vectores armónicos para una pluralidad de frecuencias de bombeo, de manera que los valores de señal en los vectores armónicos están alineados con los valores de presión muestreados en la respectiva frecuencia de bombeo. En otra alternativa, los vectores armónicos se calculan al vuelo (mediante el procesador 9a), operando funciones trigonométricas convencionales que producen una onda seno y/o una onda coseno a las frecuencias armónicas actuales, de manera que los valores de señal en los vectores armónicos están alineados con los valores de presión muestreados.

En general, para evitar efectos de alisamiento, se prefiere que el bloque de entrada 41 esté configurado para aplicar un filtro paso bajo a la señal de presión antes del muestreo para evitar incluir frecuencias que son superiores a la mitad de la frecuencia de muestreo.

En una realización adicional, el bloque de entrada 41 puede configurarse para aplicar un filtro paso bajo, paso banda o paso alto, o cualquier combinación de los mismos, para transmitir de manera selectiva un intervalo de frecuencia limitado asociado con los pulsos fisiológicos a aislarse en la señal de presión. Esto limitará el intervalo de frecuencias presentes en la señal suministrada al correlador 43 y al bloque de resta 44, y reduce de esta manera la carga computacional. Por ejemplo, el correlador 43 únicamente necesita calcular los valores de correlación para las frecuencias armónicas que caen dentro del intervalo de frecuencia limitado. También, puesto que se reduce el número de valores de correlación y vectores armónicos, la carga computacional en el bloque de resta 44 se reduce de manera similar. El intervalo de frecuencia limitado puede establecerse por ejemplo a aproximadamente 0,5-3 Hz si los pulsos fisiológicos se originan desde el corazón, aproximadamente 0,15-0,4 Hz si los pulsos fisiológicos se originan desde el sistema respiratorio, aproximadamente 0,04-0,14 Hz si los pulsos fisiológicos se originan desde el sistema autónomos para regulación de presión sanguínea, y aproximadamente 0,001-0,1 Hz si los pulsos fisiológicos se originan desde el sistema autónomo para regulación de temperatura.

La Figura 10 muestra un ejemplo detallado de un proceso de filtración realizado mediante el dispositivo 7 en la Figura 4. El método opera en una secuencia de repetición de las etapas S1-S8. En la etapa S1, una frecuencia actual de la bomba 4 se identifica basándose en la señal de referencia. En la etapa S2, se obtiene un segmento de señal desde una ventana de tiempo en la señal de presión para formar el vector de presión P de manera que sus valores de presión están en alineación temporal con los valores de señal en un conjunto de vectores armónicos predefinidos  $V_k$ . En la etapa S3, el conjunto de vectores armónicos predefinidos  $V_k$  se recupera desde la memoria electrónica 9b. El conjunto de vectores armónicos predefinidos  $\overline{V}_k$  incluye una onda seno y una onda coseno en cada una de una pluralidad de frecuencias armónicas predefinidas nominales. Mediante la alineación temporal del vector de presión p de acuerdo con la etapa S2, el conjunto de vectores armónicos predefinidos  $v_k$  se adaptan de manera eficaz a la frecuencia actual de la bomba 4. Como se ha indicado anteriormente, la etapa S3 puede implicar en su lugar que los vectores armónicos  $V_k$  se generen mediante el procesador 9a. En la etapa S4, los valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  se calculan entre el vector de presión  $\bar{p}$  y cada uno de los vectores armónicos predefinidos  $\bar{v}_k$ , de acuerdo con la Ec. (2). En la etapa S5, los vectores armónicos  $V_k$  se combinan linealmente mediante los valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  para formar el perfil de bomba estimado d, de acuerdo con la Ec. (4). En la etapa S6, el perfil de bomba estimado d se resta del vector de presión P para formar el vector de señal filtrada e, de acuerdo con la Ec. (3). En la etapa S7, si las ventanas de tiempo consecutivas se solapan, los valores de señal filtrada se forman alineando y combinando temporalmente (por ejemplo promediando) porciones solapantes de vectores consecutivos e. En la etapa S8, los valores de señal filtrada se emiten como una señal filtrada e.

Existen maneras alternativas para generar los valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$ . En una realización, indicada esquemáticamente en la Figura 11, el correlador 43 opera en valores individuales en lugar de vectores. El correlador 43 comprende bloques de multiplicador 50 (uno mostrado) que multiplican valores de presión de entrada en la señal

de presión (desde el bloque de entrada 41) por valores de señal individuales en una señal armónica respectiva  $V_k$  (a una frecuencia armónica identificada mediante el detector de armónicos 42) para generar una señal de producto respectiva que forma una secuencia de tiempo de los valores de producto. Un filtro paso bajo 51 se aplica a la señal de producto respectiva para generar una secuencia de tiempo respectiva de (estimados) valores de correlación para la respectiva señal armónica V<sub>k</sub>. Cualquier tipo conocido de filtro paso bajo 51 puede usarse, así como cualquier combinación de tales filtros paso bajo. En general, el filtro paso bajo 51 da como resultado una agregación de la respectiva secuencia de tiempo de los valores de producto en una ventana de tiempo en la señal de presión. En una realización actualmente preferida, el filtro 51 es un filtro de media móvil con una longitud igual a un múltiplo del periodo de la frecuencia armónica más pequeña. De esta manera, los valores de salida del filtro 51 son equivalentes a los valores de correlación producidos mediante el correlador 43 en la Figura 4 para los vectores de presión P. Independientemente del tipo de filtro 51, el correlador 43 en la Figura 11 puede configurarse para suministrar un conjunto de valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  para una ventana de tiempo en la señal de presión P, y estos valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  pueden a continuación usarse mediante el bloque de resta 44 de la misma manera como se describe con relación a la Figura 4. Por lo tanto, el bloque de resta 44 puede diseñarse para restar, desde un vector de presión P obtenido desde la señal de presión P, una combinación lineal de vectores armónicos (a las frecuencias armónicas identificadas mediante el detector de armónicos 42) usando los vectores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  como coeficientes. En una variante, el bloque de resta 44 puede diseñarse para restar las señales armónicas usadas mediante los bloques de multiplicador 50 de la señal de presión P, usando los vectores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  como coeficientes.

20

25

30

35

40

10

15

Independientemente de la representación, el dispositivo de filtración 7 puede implementarse mediante software (o firmware) de fin general que se ejecuta en uno o más dispositivos informáticos de fin general o de fin especial. En este contexto, se ha de entender que un "elemento" o "medios" de un dispositivo informático de este tipo se refiere a un equivalente conceptual de una etapa de método; no hay siempre una correspondencia de uno a uno entre los elementos/medios y piezas particulares de hardware o rutinas de software. Una pieza de hardware a menudo comprende diferentes medios/elementos. Por ejemplo, una unidad de procesamiento sirve como un elemento/medio cuando ejecuta una instrucción, pero sirve como otro elemento/medio cuando ejecuta otra instrucción. Además, un elemento/medio puede implementarse mediante una instrucción en algunos casos, pero mediante una pluralidad de instrucciones en algunos otros casos. Un dispositivo informático controlado por software de este tipo puede incluir una o más unidades de procesamiento (consúltese 9a en la Figura 1), por ejemplo una CPU ("Unidad de Procesamiento Central"), un DSP ("Procesador de Señales Digitales"), un ASIC ("Circuito Integrado Específico de la Aplicación"), componentes analógicos y/o digitales discretos, o algún otro dispositivo de lógica programable, tal como un FPGA ("Campo de Matriz de Puertas Programables"). El dispositivo 7 puede incluir adicionalmente una memoria de sistema y un bus de sistema que acopla diversos componentes de sistema incluyendo la memoria de sistema (consúltese 9b en la Figura 1) a la unidad de procesamiento. El bus de sistema puede ser cualquiera de varios tipos de estructuras de bus incluyendo un bus de memoria o controlador de memoria, un bus periférico y un bus local que usa cualquiera de una diversidad de arquitecturas de bus. La memoria de sistema puede incluir medio de almacenamiento informático en forma de memoria volátil y/o no volátil tal como memoria de sólo lectura (ROM), memoria de acceso aleatorio (RAM) y memoria flash. El software de fin especial puede almacenarse en la memoria de sistema, o en otro medio de almacenamiento informático volátil/no volátil extraíble/no extraíble que está incluido en o es accesible para el dispositivo informático, tal como medio magnético, medio óptico, tarjetas de memoria flash, cinta digital, RAM de estado sólido, ROM de estado sólido, etc. El dispositivo 7 puede incluir una o más interfaces de comunicación, tal como una interfaz serie, una interfaz paralelo, una interfaz USB, una interfaz inalámbrica, un adaptador de red, etc., así como uno o más dispositivos de adquisición de datos, tal como un convertidor A/D. El software de fin especial puede proporcionarse al dispositivo 7 en cualquier medio legible por ordenador adecuado, incluyendo un medio de registro o una memoria de sólo lectura.

45

50

Es concebible también que algunos (o todos) los elementos/medios se implementen completa o parcialmente mediante hardware especializado, tal como un FPGA, un ASIC, o un conjunto de componentes electrónicos discretos (resistencias, condensadores, amplificador operacional, transistores, filtros, etc.), como es bien conocido en la técnica.

55

Debería destacarse que la invención no está limitada a procesamiento de señales digitales, sino que podría implementarse completamente mediante una combinación de dispositivos analógicos.

Aunque la invención se ha descrito en relación con lo que actualmente se considera que son las realizaciones más prácticas y preferidas, se ha de entender que la invención no se ha de limitar a las realizaciones desveladas, sino al contrario, se pretende para cubrir diversas modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

60

Por ejemplo, como una alternativa a calcular todos los valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  con respecto a la misma ventana de tiempo en la señal de presión P, por ejemplo como se ilustra en las Figuras 6-7, el valor de correlación  $\hat{\lambda}_k$  para una frecuencia armónica respectiva puede calcularse por correlación con valores de presión en una ventana de tiempo

que coincide con un múltiplo dado de la frecuencia armónica respectiva. De esta manera, se obtienen diferentes números de valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  a diferentes frecuencias armónicas para un segmento dado en la señal de presión P. El experto en la materia sabe que los armónicos pueden combinarse en un perfil de bombeo estimado usando el conjunto resultante de valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$ .

5

10

20

25

30

50

55

60

Adicionalmente, como una alternativa a restar todos los armónicos cuando se han determinado todos los valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  para una ventana de tiempo, es concebible restar los armónicos secuencialmente. En una implementación de este tipo, el vector de presión  $\bar{P}$  se actualiza entre cada correlación con el respectivo armónico o armónicos a una frecuencia armónica dada, de manera que el respectivo armónico o armónicos se restan desde el vector de presión  $\bar{P}$  usando el valor o valores de correlación resultantes  $\hat{\lambda}_k$ . De esta manera, el contenido del vector de presión  $\bar{P}$  cambia entre cada correlación, hasta que contiene el vector de señal filtrada  $\bar{e}$  después de la última actualización.

Se ha de entender también que los valores de correlación  $\hat{\lambda}_k$  pueden estimarse por distintas funciones al producto punto anteriormente descrito que da como resultado una suma no ponderada de los valores de producto. Por ejemplo, es concebible usar una suma ponderada.

El experto en la materia sabe que todos los ejemplos proporcionados con referencia a los dibujos suponen que la señal de referencia REF es una señal diferente a la señal de presión P. Sin embargo, como se indica, es posible usar la propia señal de presión P como la señal de referencia. Si se usa la señal de presión P como la señal de referencia, la etapa S1 en la Figura 10 se modifica de manera que se identifica la frecuencia actual de la bomba basándose en la señal de presión P. Además, incluso si es posible proporcionar la señal de presión P a ambos de los bloques de entrada 40, 41 en la Figura 4, es también concebible que se omita bloque de entrada 40 y que el dispositivo 7 esté diseñado para suministrar la señal de presión P desde el bloque de entrada 41 al detector de armónicos 42 además de al correlador 43 y al bloque de resta 44. Por lo tanto, el detector de armónicos 42 está configurado para procesar la señal de presión P para identificar las frecuencias armónicas actuales generadas mediante la bomba.

Además, el sensor de presión puede ser de cualquier tipo, por ejemplo operando mediante detección resistiva, capacitiva, inductiva, magnética, acústica u óptica, y usar uno o más diagramas, fuelles, tubos de Bourdon, componentes piezo-eléctricos, componentes semiconductores, galgas extensiométricas, alambres resonantes, acelerómetros, etc. Por ejemplo, el sensor de presión puede implementarse como un sensor de presión convencional, un sensor de bioimpedancia, un sensor de fotoplestimografía (PPG), etc.

La técnica de filtración inventiva es aplicable para procesar una señal de presión obtenida a partir de un sensor de presión en todos los tipos de sistemas que contienen fluido, especialmente en sistemas para uso médico o terapéutico, para suprimir o esencialmente eliminar interferencias periódicas ("primeros pulsos") que se originan desde un generador de pulsos periódicos, que está localizado en o está asociado con el sistema que contiene fluido. En este contexto, "asociado con" implica que el generador de pulsos periódicos no necesita estar incluido en el sistema que contiene fluido sino que puede generar ondas de presión que se propagan en el sistema que contiene fluido al sensor de presión. La señal filtrada resultante contiene variaciones de presión ("segundos pulsos"), que pueden ser periódicas o no. La técnica de filtración inventiva permite que la señal filtrada se procese para análisis de las variaciones de presión, para cualquier fin, independientemente de las perturbaciones periódicas en la señal de presión.

Por ejemplo, la técnica de filtración inventiva es aplicable en todos los tipos de circuitos de EC en los que se saca la sangre del circuito sanguíneo sistémico del paciente para tener un proceso aplicado a él antes de que se devuelva al paciente. Tales circuitos de EC incluyen circuitos para hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, aféresis, oxigenación de la membrana extracorpórea, circulación sanguínea asistida, diálisis/soporte hepático extracorpóreo. La técnica inventiva es análogamente aplicable para filtrar otros tipos de circuitos de EC, tales como circuitos para transfusión sanguínea, así como máquinas cardiopulmonares.

La técnica inventiva es aplicable también a sistemas de fluidos que contienen distintos líquidos a sangre y que están conectados al sistema cardiovascular de un humano o sujeto animal, incluyendo sistemas para terapia intravenosa, bombas de infusión, sistemas de diálisis peritoneal automatizada (APD), etc. Ejemplos de tales líquidos incluyen soluciones médicas, fluidos de diálisis, líquidos de infusión, agua, etc.

Debe destacarse que el sistema que contiene fluido no necesita estar conectado a un sujeto humano o animal. Por ejemplo, el sistema que contiene fluido puede ser un sistema de regeneración para fluido de diálisis, que hace circular fluido de diálisis desde un suministro a través de un dispositivo de regeneración y de vuelta al suministro. En otro ejemplo, el sistema que contiene fluido es una disposición para preparar un circuito de EC bombeando un fluido de preparación desde un suministro mediante el circuito de EC a un dializador. En un ejemplo adicional, el sistema que contiene fluido es una disposición para purificar agua, que bombea agua desde un suministro a través de un dispositivo de purificación.

La técnica inventiva es aplicable para eliminar o suprimir pulsos de presión que se originan desde cualquier tipo de generador de pulsos periódicos, sean mecánicos o humanos, que están dispuestos en o asociados con el sistema que contiene fluido. El generador de pulsos periódicos puede ser cualquier tipo de dispositivo de bombeo, no únicamente bombas peristálticas rotatorias como se han desvelado anteriormente, sino también otros tipos de bombas de desplazamiento positivo, tales como bombas peristálticas lineales, bombas de diafragma, así como bombas centrífugas. Además, el generador de pulsos periódicos puede ser una o más válvulas o limitadores de flujo que están instalados en o asociados con el sistema que contiene fluido. Las válvulas y limitadores de flujo pueden ser operables para detener periódicamente un flujo de fluido, cambiar un caudal de fluido, o cambiar una ruta de flujo de fluido. Las válvulas y limitadores de fluido pueden incluirse también en un sistema para desgasificación de un fluido o un sistema para cambiar la presión estática de un fluido. En otro ejemplo, el generador de pulsos periódicos es una cámara de compensación que se usa en ciertos tipos de sistemas de diálisis.

5

10

15

Análogamente, la técnica inventiva es aplicable para producir una señal filtrada con variaciones de presión o pulsos de presión ("segundos pulsos") que se originan desde cualquier tipo de generador de pulsos, sea humano o mecánico.

La técnica inventiva no necesita operar en datos en tiempo real, sino que podría usarse para procesar datos fuera de línea, tal como una señal de presión previamente registrada.

#### **REIVINDICACIONES**

- 1. Un dispositivo para filtrar una señal de presión (P) obtenida a partir de un sensor de presión (6a, 6b) en un sistema que contiene fluido (1), comprendiendo la señal de presión (P) primeros pulsos que se originan desde un primer generador de pulsos periódicos (4) y segundos pulsos, comprendiendo dicho dispositivo:
- una entrada (41) para recibir la señal de presión (P) desde el sensor de presión (6a, 6b); y un procesador de señal (9a) conectado a la entrada (41) y que está configurado para:

5

20

25

45

50

- identificar, basándose en una señal de referencia (REF) que es indicativa de una frecuencia de operación actual del primer generador de pulsos periódicos (4), una pluralidad de armónicos asociados con la frecuencia de operación actual;
  - calcular valores de correlación entre los armónicos y la señal de presión (P) en una ventana de tiempo en la señal de presión (P); y
- generar una señal filtrada (e) restando, como una función de los valores de correlación, los armónicos de la señal de presión (P).
  - 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de armónicos comprende ondas seno a una pluralidad de frecuencias armónicas y ondas coseno en dicha pluralidad de frecuencias armónicas.
  - 3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en el que el procesador de señal (9a) está configurado para, cuando se calcula el valor de correlación de un armónico dado, generar valores de producto multiplicando valores de presión individuales en la señal de presión (P) por valores individuales en el armónico dado, y generar el valor de correlación como una función de una secuencia de tiempo de los valores de producto.
  - 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que el procesador de señal (9a) está configurado para seleccionar la secuencia de tiempo de los valores de producto para corresponder a al menos un periodo del armónico dado, y preferentemente a al menos dos periodos del armónico dado.
- 5. El dispositivo de la reivindicación 3 o 4, en el que el procesador de señal (9a) está configurado para seleccionar la secuencia de tiempo de los valores de producto para que coincida con un número total de periodos del armónico dado.
- 6. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 3-5, en el que el procesador de señal (9a) está configurado para, cuando se calculan los valores de correlación, establecer todos los armónicos entre la pluralidad de armónicos a una longitud que coincide con la ventana de tiempo.
- 7. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 3-6, en el que el procesador de señal (9a) está configurado para generar el valor de correlación como una suma, ponderada o no ponderada, de la secuencia de tiempo de los valores de producto.
  - 8. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 3-7, en el que el procesador de señal (9a) está configurado para operar un filtro de paso bajo (51) en la secuencia de tiempo de los valores de producto, y obtener el valor de correlación del armónico dado basándose en una señal de salida del filtro paso bajo (51).
  - 9. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el procesador de señal (9a) está configurado para obtener un vector de señal que representa la señal de presión (P) en la ventana de tiempo, obtener un vector armónico que representa un armónico dado, calcular un producto escalar entre el vector de señal y el vector armónico y obtener el valor de correlación basándose en el producto escalar.
  - 10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que el procesador de señal (9a) está configurado para generar todos los valores de correlación basándose en el mismo vector de señal.
- 11. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, en el que cada uno de los armónicos se establece para tener una energía de 1 en la ventana de tiempo.
  - 12. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, en el que el procesador de señal (9a) está configurado adicionalmente para, antes de calcular los valores de correlación, procesar la señal de presión (P) para la retirada selectiva de frecuencias fuera de un intervalo de frecuencia predefinido asociado con los segundos pulsos, y en el que el procesador de señal (9a) está configurado para limitar la pluralidad de armónicos al intervalo de frecuencia predefinido.
- 13. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, en el que el procesador de señal (9a) está configurado para generar la señal filtrada (e) combinando los armónicos como una función de los valores de correlación para formar un perfil de señal temporal predicho de los primeros pulsos en la ventana de tiempo, y restar el perfil temporal predicho de la señal de presión (P).

- 14. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, en el que el procesador de señal (9a) está configurado para generar la señal filtrada (e) restando una combinación lineal de los armónicos usando los valores de correlación como coeficientes.
- 5 15. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, en el que el procesador de señal (9a) está configurado para generar la señal filtrada (e) restando los armónicos desde la señal de presión en la ventana de tiempo.
  - 16. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, en el que el procesador de señal (9a) está configurado para generar de manera repetitiva la señal filtrada (e) para una secuencia de ventanas de tiempo para eliminar esencialmente los primeros pulsos mientras mantiene los segundos pulsos.

10

- 17. El dispositivo de la reivindicación 16, en el que las ventanas de tiempo en la secuencia de ventanas de tiempo son no solapantes.
- 18. El dispositivo de la reivindicación 16, en el que las ventanas de tiempo en la secuencia de ventanas de tiempo son parcialmente solapantes, en el que cada resta de los armónicos desde la señal de presión (P) en la ventana de tiempo de la señal de presión (P) da como resultado un segmento de señal filtrada estando configurado adicionalmente dicho procesador de señal (9a) para generar la señal filtrada (e) combinando valores de señal solapantes en los segmentos de señal filtrada.
- 20
  19. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, en el que el sistema que contiene fluido comprende un circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo (1) conectado a un sistema sanguíneo en un cuerpo humano, y en el que el primer generador de pulsos periódicos comprende un dispositivo de bombeo (4) en el circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo (1), y en el que los segundos pulsos se originan desde un generador de pulsos fisiológicos (PH) en el cuerpo humano.
  - 20. Un método para filtrar una señal de presión (P) obtenida a partir de un sensor de presión (6a, 6b) en un sistema que contiene fluido (1), comprendiendo la señal de presión (P) primeros pulsos que se originan desde un primer generador de pulsos periódicos (4) y segundos pulsos, comprendiendo dicho método las etapas de:
- obtener (S2) la señal de presión (P) desde el sensor de presión (6a, 6b); identificar (S3), basándose en una señal de referencia (REF) que es indicativa de una frecuencia de operación actual del primer generador de pulsos periódicos (4), una pluralidad de armónicos asociados con la frecuencia de operación actual;
- calcular (S4) valores de correlación entre los armónicos y la señal de presión (P) en una ventana de tiempo en la señal de presión (P); y generar (S5-S7) una señal filtrada (e) restando, como una función de los valores de correlación, los armónicos desde la señal de presión (P).
- 40 21. Un medio legible por ordenador que comprende instrucciones informáticas que, cuando se ejecutan mediante un procesador (9a), provocan que el procesador (9a) realice el método de la reivindicación 20.

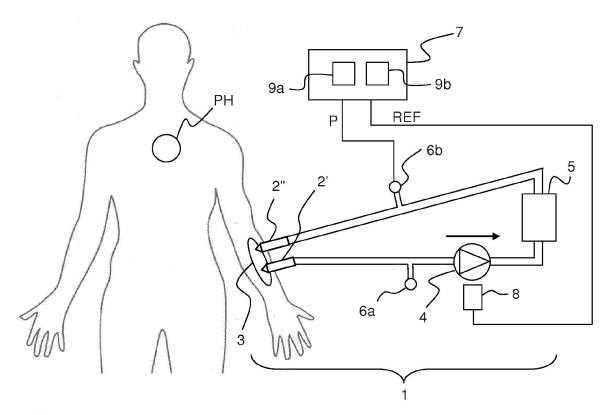


FIG. 1

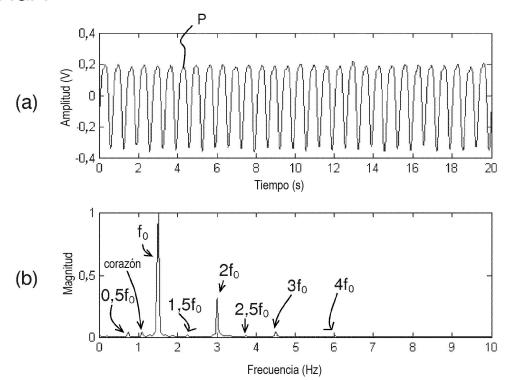
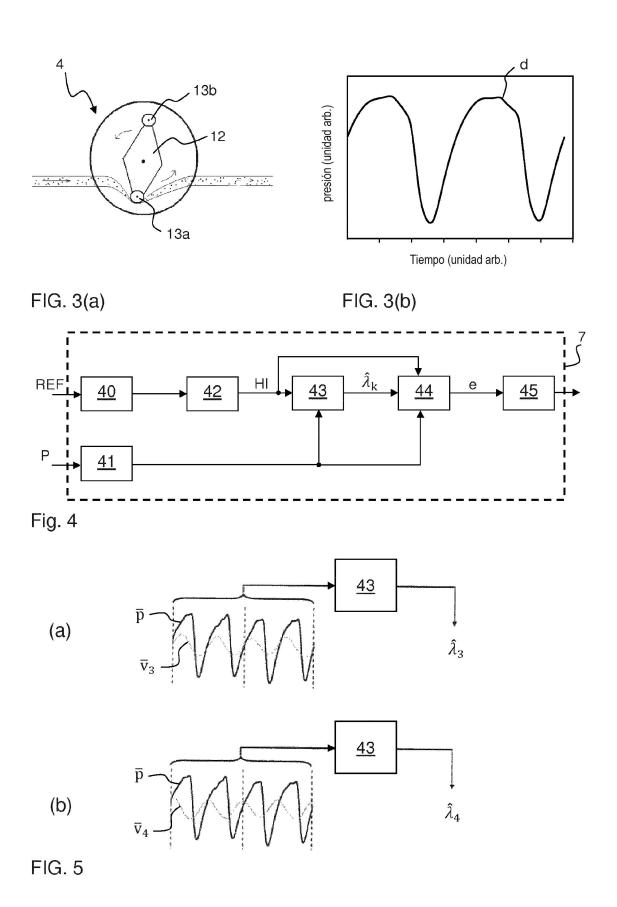


FIG. 2



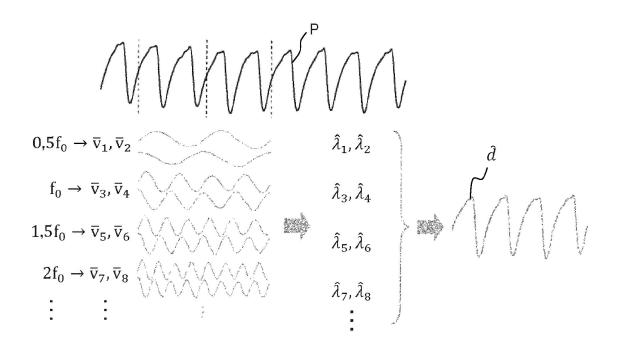


FIG. 6

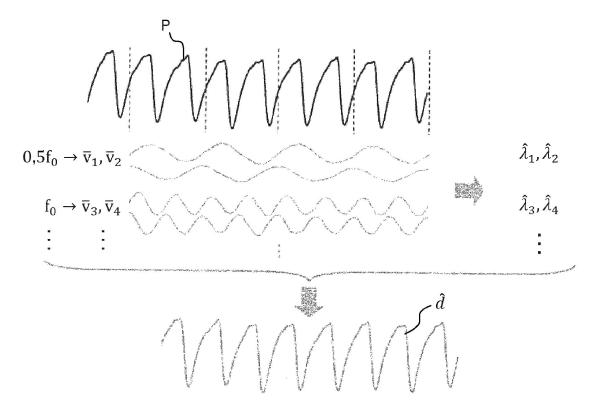


FIG. 7

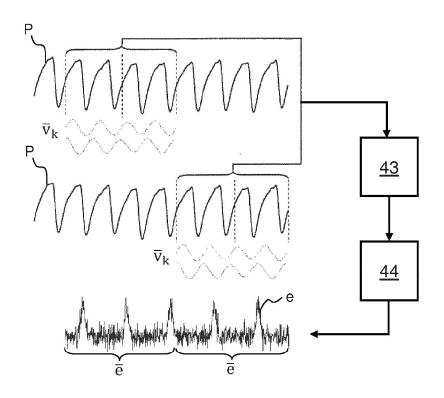


FIG. 8

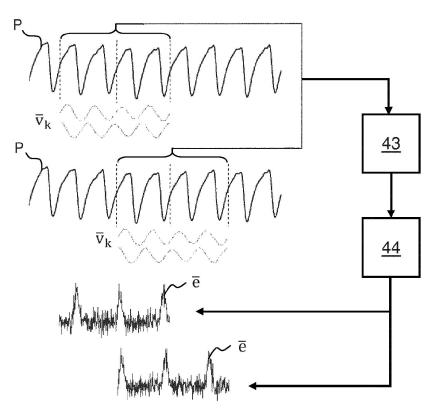


FIG. 9

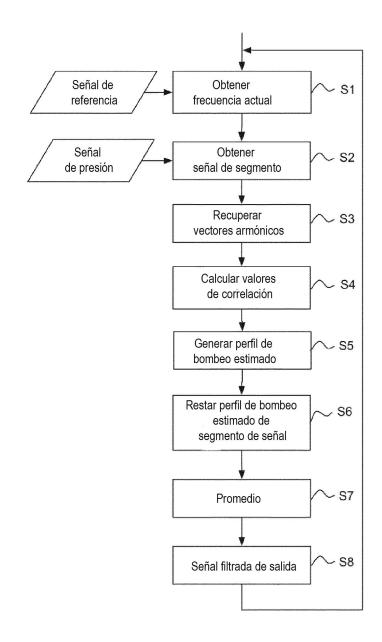


FIG. 10

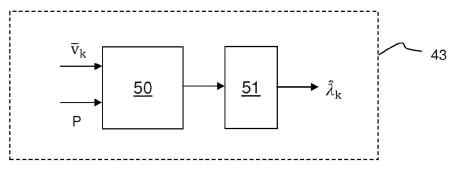


FIG. 11