

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 754**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/021 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.07.2013** **E 13175841 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.06.2016** **EP 2823834**

54 Título: **Aparato para tratamiento extracorporal de sangre**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.11.2016

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA (100.0%)
P.O. Box 10101
22010 Lund, SE

72 Inventor/es:

STEFANI, DAVID y
RUFFO, MARIANO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 589 754 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

Aparato para tratamiento extracorporeal de sangre

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para tratamiento extracorporeal de sangre y también a un método de control del aparato relacionado.

10 Antecedentes de la invención

El aparato para tratamiento extracorporeal de sangre conocido comprende al menos una unidad de tratamiento (por ejemplo, un dializador o filtro o un ultrafiltro o un filtro de plasma o una unidad de filtro de distinto tipo) que tiene una membrana semipermeable que separa la unidad de tratamiento en dos cámaras. Un circuito extracorporeal de sangre permite la circulación de sangre tomada de un paciente en el interior de la primera cámara. Al mismo tiempo, y normalmente en una dirección a contracorriente con respecto a la sangre, se hace circular un fluido de tratamiento a lo largo de un circuito especial en la segunda cámara de la unidad de tratamiento. Una línea de extracción de sangre se conecta con un orificio de entrada de la primera cámara y se predispone, en condiciones de funcionamiento de conexión a un paciente, a extraer sangre desde un acceso vascular insertado, por ejemplo, en una fístula sobre el paciente. Una línea de retorno de sangre conectada con un orificio de salida de la primera cámara se predispone para recibir la sangre tratada por la unidad de tratamiento y para retornar la sangre tratada a otro acceso vascular conectado a la fístula del paciente. Una bomba peristáltica acoplada de forma operativa al circuito extracorporeal de sangre hace circular la sangre en el circuito. Este tipo de aparato de tratamiento de sangre, conocido como aparato de diálisis, puede utilizarse para la eliminación de solutos y exceso de fluido de la sangre del paciente donde el paciente está sufriendo insuficiencia renal.

Durante este tratamiento es necesario vigilar y analizar el comportamiento de los generadores de presión fisiológica del paciente, tales como el aparato cardiovascular y/o respiratorio. Por ejemplo, para vigilar el latido de un sujeto, la presión sanguínea y también el estado de los accesos vasculares (por ejemplo, para identificar el desprendimiento de la aguja venosa DAV), es aconsejable extraer/aislar los datos de presión obtenidos de los generadores de presión fisiológica. Para este fin las señales de presión detectadas por sensores especiales dispuestos en el circuito extracorporeal de sangre deben tratarse/filtrarse a fin de eliminar el ruido.

El documento US 2011/301472 desvela un método para determinar y/o vigilar cantidades, en particular, cantidades cardiovasculares, relativas a la condición de un paciente, y un aparato para medir una amplitud de una señal de presión cardíaca. La amplitud de la señal de presión se detecta con la ayuda de un sensor de presión de un aparato de tratamiento de sangre, y su magnitud se corrige mediante la aportación de la bomba de sangre del aparato para tratamiento de sangre para determinar la amplitud de la señal de presión cardíaca del paciente.

El documento WO 2013/000777, a nombre del mismo Solicitante, se refiere al procesamiento de una señal de presión dependiente del tiempo obtenida de un fluido que contiene un sistema para la extracción de un componente de señal que procede de un generador de pulso específico. El fluido que contiene el sistema puede incluir un circuito de flujo sanguíneo extracorporeal. La señal de presión mencionada contiene tanto un componente de información, por ejemplo, variaciones de presión que representan pulsos cardíacos, y un componente de alteración, por ejemplo, una variación de presión causada por una bomba de sangre. Un dispositivo extrae los primeros pulsos en la señal de presión de un sensor de presión que se dispone en el sistema que contiene fluido para detectar los primeros pulsos, que proceden de un primer generador de pulso, y segundos pulsos, que proceden de un segundo generador de pulso. El dispositivo obtiene repetitivamente una muestra de datos actuales, calcula un valor de referencia y substraer el valor de referencia de la muestra de datos actuales. El valor de referencia se calcula como una función de otra muestra de datos en la misma señal de presión. El documento DE 100 33 192 desvela un método para detectar problemas del flujo arterial durante el tratamiento extracorporeal de sangre. Dicho método mide, en el conducto arterial, la amplitud de las variaciones periódicas de presión que ocasionan las rotaciones de la bomba de sangre y la compara con un valor umbral. Si se sobrepasa el valor umbral, se deducen problemas.

Los documentos WO 2008/006559, WO 03/002174 y WO 2012/175267 también son documentos que desvelan dispositivos y métodos para vigilar la presión en un circuito extracorporeal de sangre.

El Solicitante ha observado que las soluciones existentes y conocidas que hacen funcionar las operaciones de tratamiento/filtración necesitan gran capacidad de memoria y potencia computacional para procesar las señales de presión de la forma más eficiente con el objetivo de garantizar el correcto funcionamiento del aparato y el respeto de los parámetros de tratamiento del paciente.

En particular, el Solicitante ha observado que el resultado de los algoritmos en la base del tratamiento de señales de presión está influido negativamente por el hecho de que la frecuencia de muestreo de las señales de presión es constante para que las muestras adquiridas en una rotación de la bomba disminuyan a medida que aumenta la velocidad de rotación de la bomba, y viceversa.

Sumario

En este contexto, un objeto de la presente invención es proporcionar un aparato de tratamiento de sangre capaz de vigilar y analizar el comportamiento de generadores de presión fisiológica del paciente de forma correcta y funcional.

5 Un objeto particular de la presente invención es proporcionar un aparato que sea capaz de extraer/aislar de forma eficiente los datos de presión obtenidos del generador de presión fisiológica.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato capaz de realizar el procesamiento de los datos de presión de forma sencilla, es decir, sin un excesivo esfuerzo computacional y, por lo tanto, también de forma fiable.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato capaz de realizar las operaciones de procesamiento de datos con hardware y software sencillos y económicos.

15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato capaz de realizar operaciones de procesamiento de datos necesitando solamente una mínima actualización del hardware y el software con respecto a los ya presentes en el aparato existente.

20 Al menos uno de los objetos indicados anteriormente se consigue esencialmente mediante un aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones adjuntas.

Los aspectos de la invención se ilustran a continuación.

25 En un primer aspecto independiente de la invención, se describe un aparato para tratamiento extracorporeal de sangre que comprende:

- al menos una unidad de tratamiento (3) que tiene al menos una primera cámara (4) y al menos una segunda cámara (5) separadas entre sí por una membrana semipermeable (6);
- al menos una línea de extracción de sangre (7) conectada a un orificio de entrada (4a) de la primera cámara (4) y predispuesta para extraer sangre de un paciente (P);
- al menos una línea de retorno de sangre (8) conectada a un orificio de salida (4b) desde la primera cámara (4) y predispuesta para retornar sangre tratada al paciente (P), en la que la línea de extracción de sangre (7), la línea de retorno de sangre (8) y la primera cámara (4) forman parte de un circuito extracorporeal de sangre (2);
- al menos una bomba peristáltica (9) que funciona en el circuito extracorporeal de sangre (2) para mover la sangre en el circuito (2);
- al menos un sensor de presión (13, 14) asociado al circuito extracorporeal de sangre (2) y configurado para permitir la determinación de valores de presión en dicho circuito extracorporeal de sangre (2);
- al menos una línea de drenaje de sangre (23) conectada a un orificio de salida de dicha segunda cámara (5);
- una unidad de control (UC) conectada a dicho al menos un sensor de presión (13, 14) y a la bomba peristáltica (9) y configurada para:
 - mover la bomba peristáltica (9) con un movimiento cíclico para generar un flujo sanguíneo;
 - recibir de dicho al menos un sensor de presión (13, 14) una señal (Ps) que indica la presión sanguínea en el
- muestrear, para cada ciclo de la bomba peristáltica (9), la señal (Pr) que indica la presión sanguínea con una frecuencia en el dominio de tiempo dependiendo de la velocidad (ω) de la bomba peristáltica (9).

50 En un segundo aspecto de la invención se proporciona un método de muestreo de señales de presión en el aparato para tratamiento extracorporeal de sangre, comprendiendo el aparato:

- al menos una unidad de tratamiento (3) que tiene al menos una primera cámara (4) y al menos una segunda cámara (5) separadas entre sí por una membrana semipermeable (6);
- al menos una línea de extracción de sangre (7) conectada a un orificio de entrada (4a) de la primera cámara (4) y predispuesta para extraer sangre de un paciente (P);
- al menos una línea de retorno de sangre (8) conectada a un orificio de salida (4b) desde la primera cámara (4) y predispuesta para retornar sangre tratada al paciente (P), en la que la línea de extracción de sangre (7), la línea de retorno de sangre (8) y la primera cámara (4) forman parte de un circuito extracorporeal de sangre (2);
- al menos una bomba peristáltica (9) que funciona en el circuito extracorporeal de sangre (2) para mover la
- al menos un sensor de presión (13, 14) asociado al circuito extracorporeal de sangre (2) y configurado para permitir la determinación de valores de presión en el circuito extracorporeal de sangre (2);
- al menos una línea de drenaje de sangre (23) conectada a un orificio de salida de la segunda cámara (5);

65

en el que el método comprende:

- mover la bomba peristáltica (9) con un movimiento cíclico para generar un flujo sanguíneo;
- recibir de dicho al menos un sensor de presión (13, 14) una señal (Ps) que indica la presión sanguínea en el circuito extracorporal de sangre (2);
- muestrear, para cada ciclo de la bomba peristáltica (9), la señal (Ps) que indica la presión sanguínea con una frecuencia en el dominio de tiempo dependiendo de la velocidad (ω) de la bomba peristáltica (9).

En un aspecto, la señal (Pr) que indica la presión sanguínea se detecta cuando la bomba peristáltica (9) está en una pluralidad de posiciones predefinidas (pp_1 - pp_y).

Dicho de otro modo, los instantes de detección de la señal de presión coinciden con el paso de la bomba de sangre peristáltica a través de una pluralidad de posiciones predefinidas (pp_1 - pp_y) durante el movimiento cíclico de la misma.

Por lo tanto, puesto que la velocidad (ω) de la bomba (9) no es constante, el muestreo de la señal de presión (o las señales) se realiza con una frecuencia variable con el tiempo ya que depende de la velocidad de la bomba de sangre peristáltica (9).

Desde otro punto de vista de acuerdo con la invención, la señal de presión se muestrea a una frecuencia constante en el dominio espacial (constante para cada ciclo de la bomba) mientras que previamente (técnica anterior) el muestreo de los datos se hacía a una frecuencia constante en el dominio temporal.

En la invención, el número de muestras adquiridas en una rotación de la bomba es constante y no depende de la velocidad de rotación real de la bomba.

De esta forma, el muestreo tiene en cuenta el estado del circuito de sangre que también depende de la posición de la bomba de sangre peristáltica y la velocidad de la misma.

En un 3^{er} aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, las posiciones predefinidas (pp_1 - pp_y) son equidistantes en el espacio. Las posiciones predefinidas (pp_1 - pp_y) subdividen la vía cíclica que sigue la bomba peristáltica en intervalos espaciales lineales o angulares de igual entidad.

En un cuarto aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, las posiciones predefinidas están en un número "y" donde "y" es mayor que, o igual a, cincuenta, por ejemplo, mayor que cien, por ejemplo, igual a ciento veinte.

Este número es suficiente para garantizar una frecuencia de muestreo (variable con el tiempo) para representar correctamente la progresión de la señal de presión.

En un 5^o aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el aparato comprende al menos un sensor de posición (32) asociado a la bomba peristáltica (9) y configurado para determinar posiciones de la bomba peristáltica (9); en el que la unidad de control (UC) se configura para realizar la etapa de muestreo que comprende:

- recibir del sensor de posición (32) una sucesión de "n" señales de referencia (sr_1 - sr_n) que indican posiciones de referencia (pr_1 - pr_n) de la bomba peristáltica (9);
- determinar la señal (Ps) que indica la presión sanguínea cada señal de referencia "m" (sr_1 - sr_n), donde "m" es igual a, o mayor que, uno, y menor que, o igual a, "n".

Dicho de otro modo, pueden utilizarse todas las señales de referencia (sr_1 - sr_n) generadas en un ciclo de la bomba para ordenar la detección de la señal (Ps) que indica la presión o solamente una cada "m". Por lo tanto, la proporción "n/m" es igual a "y". Si se utilizan todas, las posiciones de referencia son posiciones predefinidas, de lo contrario, solamente una parte de las posiciones de referencia son posiciones predefinidas.

En un 6^o aspecto de acuerdo con el quinto aspecto, "n" es mayor que, o igual a, cincuenta, por ejemplo, mayor que, o igual a, quinientos, por ejemplo, igual a novecientos sesenta.

En un 7^o aspecto de acuerdo con el quinto o sexto aspecto, "m" es menor que diez, por ejemplo, igual a ocho.

Si las "n" señales de referencia son novecientos sesenta y "m" es ocho, la señal (Ps) que indica la presión sanguínea se muestrea ciento veinte veces (el número "y" de las posiciones predefinidas) para cada ciclo de la bomba peristáltica.

En un 8^o aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, la bomba peristáltica (9) es una bomba giratoria. Las posiciones predefinidas (p_1 - p_y) son posiciones angulares de la bomba peristáltica.

- 5 En un 9º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos 1 a 7, la bomba peristáltica (9) es de un tipo lineal. Este tipo de bomba comprende una pluralidad de elementos de bombeo (brazos dispuestos y accionados secuencialmente para engranar y apretar partes sucesivas de tubo que engrana la bomba) o posiblemente otros accionadores capaces de generar un movimiento pulsátil en la sangre, es decir, un flujo no constante que oscila alrededor de un valor medio del flujo. Las posiciones predefinidas (p_1-p_y) son posiciones lineales de la bomba peristáltica.
- 10 En un 10º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos 1 a 8, el sensor de posición (32) comprende una rueda fónica acoplada a la bomba peristáltica (9).
- 15 En un 11º aspecto de acuerdo con el décimo aspecto, un rotor (34) de la rueda fónica (32) gira, por ejemplo, firmemente, con la bomba peristáltica (9). Un receptor (34) de la rueda fónica (32) se fija con respecto a un bastidor del aparato (1) y se mueve con respecto a la bomba (9) y el rotor (33).
- 20 De acuerdo con los aspectos tanto undécimo y duodécimo, el rotor (33) de la rueda fónica (32) lleva signos "n" (r_1-r_n) correspondientes a las "n" señales de referencia (sr_1-sr_n).
- Este es un sistema muy simple y efectivo para detectar la posición angular de la bomba peristáltica y, posiblemente, también la velocidad angular de la misma.
- 25 En un 13º aspecto de acuerdo con los aspectos 10, 11 o 12, la rueda fónica (32) es del tipo inductivo. El rotor (33) muestra una pluralidad de prominencias o dientes (signos "n" (r_1-r_n)) fabricados de un material ferromagnético y un sensor de proximidad (34, receptor) orientado al rotor (33) detecta la variación de flujo en el campo magnético debido al paso de las prominencias. La variación de flujo crea una corriente pulsátil alterna inducida y cada pulso corresponde a una prominencia.
- 30 En un 14º aspecto de acuerdo con los aspectos 10, 11 o 12, la rueda fónica (32) es capacitiva. El rotor muestra una pluralidad de prominencias o dientes (signos "n" (r_1-r_n)) conectados a una línea eléctrica y el sensor (receptor) es un polo de contacto tocado por los dientes giratorios. Cada diente corresponde a un cierre instantáneo del circuito, con un pulso eléctrico consecuente, inmediatamente seguido por la reanudación del contacto.
- 35 En un 15º aspecto de acuerdo con los aspectos 10, 11 o 12, la rueda fónica (32) es de un tipo óptico. El rotor comprende sectores de material opaco alternados con sectores de material reflectante (signos "n" (r_1-r_n)). Un láser enciende el rotor y un sensor de retorno (receptor) detecta el rayo láser reflejado desde el rotor. El material opaco absorbe completamente el láser mientras que el material reflectante lo devuelve como un reflejo, y una señal corresponde a cada paso de opaco a reflectante.
- 40 La unidad de control (UC) recibe, desde el receptor (34), la sucesión de "n" señales de referencia (sr_1-sr_n) y muestrea la señal (Ps) que indica la presión sanguínea cada señal de referencia "m", donde "m" es igual a, o mayor que, uno. Dicho de otro modo, no todas las "n" señales de referencia (sr_1-sr_n) de la rueda fónica (32) se utilizan como órdenes para detectar la señal de presión, sino solo una cada "m".
- 45 En un 16º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, la unidad de control (UC) se configura para:
- recibir una señal (ω , Fr) que indica el flujo sanguíneo instantáneo (Qb) en la bomba peristáltica (9);
 - comparar la señal (ω , Fr) con una pluralidad de campos ($\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$, $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) que indican intervalos predefinidos de flujo sanguíneo ($\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$) cada uno combinado una respectiva frecuencia de muestreo predefinida (Fs_1-Fs_j) de la señal (Ps) que indica la presión sanguínea;
 - identificar el campo ($\Delta\omega_k$, ΔFs_k) en la pluralidad de campos ($\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$, $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) a la que pertenece la señal (ω , Fr);
 - identificar la respectiva frecuencia de muestreo predefinida (Fs_k);
 - dimensionar un filtro a utilizar en función de la frecuencia de muestreo predefinida (Fs_k) y a una frecuencia de corte deseada (Fc);
 - aplicar el filtro a la señal muestreada (Ps) que indica la presión sanguínea.
- 60 De acuerdo con el valor instantáneo medido por el flujo de sangre "Qb", la unidad de control "UC" utiliza uno de los filtros y cambia el filtro cuando el valor instantáneo medido por el flujo de sangre "Qb" durante el tratamiento entra dentro de un intervalo diferente.
- 65 En un 17º aspecto de acuerdo con el 16º aspecto, la señal (ω , Fr) que indica el flujo sanguíneo instantáneo (Qb) es una velocidad cíclica (ω), por ejemplo, angular, de la bomba peristáltica (9). En un 18º aspecto de acuerdo con el 17º aspecto, la velocidad cíclica (ω) se calcula a través de la rueda fónica (32).

En un 19° aspecto de acuerdo con el 17° aspecto, (ω) se detecta a través de un dispositivo distinto de la rueda fónica, por ejemplo, un sensor de efecto Hall que detecta el paso de lóbulos (15) de la bomba (9).

5 En un 20° aspecto de acuerdo con el aspecto 17°, 18° o 19°, la velocidad cíclica (ω) es una media calculada sobre cada ciclo de la bomba peristáltica (9).

En un 21^{er} aspecto de acuerdo con el 20° aspecto, la velocidad cíclica (ω) se calcula:

- 10 - suministrando un primer contador con las "n" señales de referencia de la rueda fónica (32) correspondientes a una rotación de 360°;
- aumentando un segundo contador de tiempo (por ejemplo, cada 2 ms) hasta que el primer contador alcance la n-^a señal;
- 15 - teniendo en cuenta el inverso del tiempo utilizado para realizar la rotación (ciclo de tiempo ΔT facilitado por el segundo contador) para obtener la velocidad cíclica (ω) en [ciclos/s].

20 En un 22° aspecto de acuerdo con los aspectos 17, 18, 19 o 20, 21, los campos ($\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$, $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) que indican el flujo sanguíneo predefinido ($\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$) son campos de velocidad cíclica ($\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$), por ejemplo, campos de velocidad angular.

Dado el volumen de sangre (Sv) movido por la bomba peristáltica en un ciclo completo en [ml/ciclo] y dada la velocidad (ω) de la bomba peristáltica en [ciclo/s], el flujo (Qb) de la bomba peristáltica en [ml/min] se da por la relación: $Qb = \omega \times Sv \times 60$.

25 La frecuencia de muestreo predefinida (Fs_k) es la asociada al campo ($\Delta\omega_k$) entre los campos de velocidad cíclica ($\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$) en el que entra la velocidad cíclica (ω) detectada correspondiente al flujo sanguíneo instantáneo (Qb).

30 En un 23^{er} aspecto de acuerdo con el 16° aspecto, la señal (ω , Fr) que indica el flujo sanguíneo instantáneo (Qb) es una frecuencia (Fr) de señales de referencia (sr_1-sr_n) que indican posiciones de la bomba peristáltica (9).

En un 24° aspecto de acuerdo con el 23^{er} aspecto, la frecuencia (Fr) de las señales de referencia (sr_1-sr_n) es una media calculada sobre cada ciclo de la bomba peristáltica (9).

35 En un 25° aspecto de acuerdo con los aspectos 23 o 24, los campos ($\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$, $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) que indican los intervalos predefinidos de flujo sanguíneo ($\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$) son campos de frecuencia ($\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) de las señales de referencia (sr_1-sr_n) que indican posiciones de la bomba peristáltica.

40 Dado el volumen de sangre (Sv) movido por la bomba peristáltica (9) en un ciclo completo en [ml/ciclo], dada la frecuencia (Fr) de las (n') señales de referencia que indican las posiciones de la bomba peristáltica (9) en [1/s] y dado el número de las señales de referencia (n , puntos adquiridos) en un ciclo completo de la bomba peristáltica (9), el flujo (Qb) de la bomba peristáltica (9) en [ml/min] se da por la relación: $Qb = Fr \times (Sv \times 60)/n'$.

45 La frecuencia de muestreo predefinida (Fs_k) es la asociada al campo (ΔFr_k), entre los campos de frecuencia ($\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) de las señales de referencia (sr_1-sr_n), en el que entra la frecuencia detectada (Fr) de las señales de referencia (sr_1-sr_n), correspondiente al flujo sanguíneo instantáneo (Qb).

50 En un 26° aspecto de acuerdo con los aspectos 23 y/o 24 y/o 25, la frecuencia (Fr) de las señales de referencia (sr_1-sr_n) corresponde a la frecuencia de muestreo (Fs) de la señal (Ps) que indica la presión sanguínea. En este caso las (n') señales de referencia tenidas en cuenta entre las (n) señales de referencia solamente son las de las posiciones predefinidas (y) de la bomba peristáltica ($n' = y$). Dado el número de las posiciones predefinidas (y) y el ciclo de tiempo (ΔT) de la bomba peristáltica, la frecuencia (Fr) de las señales de referencia se da por la relación: $Fr = Fs = y/\Delta T$.

55 En un 27° aspecto de acuerdo con los aspectos 23 y/o 24 y/o 25, la frecuencia (Fr) de las señales de referencia (sr_1-sr_n) corresponde a un múltiplo de la frecuencia de muestreo (Fs) de la señal (Ps) que indica la presión sanguínea. En este caso, las (n') señales de referencia tenidas en cuenta entre las (n) señales de referencia son todas esas (n) señales de referencia o un múltiplo (X) de las correspondientes a las posiciones predefinidas (y) de la bomba peristáltica ($n' = X \times n$). Por ejemplo, teniendo en cuenta todas las (n) señales de referencia y el ciclo de tiempo (ΔT) de la bomba peristáltica, la frecuencia (Fr) de las señales de referencia se da por la relación: $Fr = n/\Delta T$ donde $n=m \times X$ y para que $Fr = m \times Fs$.

60

En un 28° aspecto de acuerdo con los aspectos 26 o 27, la frecuencia (Fr) de las señales de referencia (sr_1-sr_n) se calcula:

- 65 - suministrando un primer contador con las (n') señales de referencia tenidas en cuenta entre las (n) señales de referencia (sr_1-sr_n) correspondientes a una rotación de 360°;

- aumentando un segundo contador de tiempo (por ejemplo, cada 2 ms) hasta que el primer contador alcance la n'-a señal;
- dividiendo el número (n') de señales de referencia (sr₁-sr_n) tenido en cuenta para el ciclo de tiempo ΔT (facilitado por el segundo contador) para obtener la frecuencia (Fr) en [1/s].

5 En un 29º aspecto de acuerdo con uno o varios de los aspectos del 16 al 28, cada frecuencia de muestreo predefinida (Fs₁-Fs_j) corresponde a un valor predefinido (Qb₁-Qb_j) del respectivo intervalo predefinido de flujo sanguíneo (ΔQb₁-ΔQb_j).

10 En un aspecto, el valor predefinido (Qb₁-Qb_j) es una mediana del respectivo intervalo predefinido de flujo sanguíneo (ΔQb₁-ΔQb_j).

15 Utilizando el valor predefinido (Qb₁-Qb_j) de cada uno de los intervalos de flujo (ΔQb₁-ΔQb_j), se realiza un cálculo de uno de los valores de la frecuencia de muestreo predefinida (Fs₁-Fs_j) utilizando la fórmula:

$$Fs = Qb \times (y/Sv \times 60)$$

20 donde (Sv) es el volumen sanguíneo movido por la bomba peristáltica en un ciclo completo en [ml/ciclo] e (y) es el número de posiciones predefinidas.

A cada valor predefinido (Qb₁-Qb_j) de cada de uno de los intervalos de flujo (ΔQb₁-ΔQb_j) corresponde un valor de velocidad cíclica predefinido (ω₁-ω_j) de cada de uno de los campos de velocidad cíclica (Δω₁-Δω_j) y un valor de frecuencia predefinido (Fr₁-Fr_j) de las señales de referencia de los campos de frecuencia (ΔFr₁-ΔFr_j) de las señales de referencia (sr₁-sr_n).

25 En un 30º aspecto de acuerdo con el 29º aspecto, los valores de frecuencia de muestreo predeterminada (Fs₁-Fs_j) pueden calcularse directamente en función de los valores predefinidos (mediana) de velocidad cíclica (ω₁-ω_j) utilizando la relación:

$$Fs = \omega \times y$$

30 o en función de los valores predefinidos (mediana) de la frecuencia (Fr₁-Fr_j) de las señales de referencia con la relación:

$$Fs = Fr \times y/n$$

35 Si la frecuencia (Fr) de las señales de referencia es la frecuencia de muestreo (Fs) de la señal (Ps) que indica la presión sanguínea, entonces los valores predefinidos (median) de la frecuencia (Fr₁-Fr_j) de las señales de referencia son el valor de la frecuencia de muestreo predefinida (Fs₁-Fs_j). En un 31º aspecto de acuerdo con uno o varios de los aspectos del 16 al 30, el número (j) de intervalos predefinidos de flujo sanguíneo (ΔQb₁-ΔQb_j) está comprendido entre dos y cinco, por ejemplo, tres o cuatro. A cada uno de los intervalos (ΔQb₁-ΔQb_j) le corresponde una frecuencia de muestreo predefinida (Fs₁-Fs_j). Incluyendo el número de intervalos/frecuencia de muestreo, el peso computacional se reduce para el cálculo de los filtros. Esta opción es una solución excelente entre la sencillez del cálculo y la incertidumbre de la determinación de los filtros.

45 En un 32º aspecto de acuerdo con uno o varios de los aspectos del 16 al 31, los intervalos predefinidos de flujo sanguíneo (ΔQb₁-ΔQb_j) están comprendidos entre aproximadamente 0 ml/min y aproximadamente 600 ml/min, por ejemplo, entre aproximadamente 10 ml/min y alrededor de 580 ml/min.

50 En un 33º aspecto de acuerdo con los aspectos 31 o 32, los intervalos predefinidos de flujo sanguíneo (ΔQb₁-ΔQb_j) son los siguientes: ΔQb₁=10-265 ml/min, ΔQb₂=265-335 ml/min, ΔQb₃=335-580 ml/min.

En un 34º aspecto cada filtro combinado con una frecuencia de muestreo predefinida (Fs₁-Fs_j) se define del siguiente modo:

55 calculando la frecuencia de corte "ωc" expresada en radianes como ωc = 2π x Fc/Fs;
expresando la respuesta al pulso que caracteriza al filtro de paso bajo de acuerdo con la frecuencia de corte "ωc" como:

$$\begin{aligned}
 h_p[n] &= \frac{1}{2\pi} \int_{-\omega_c}^{\omega_c} e^{j\omega n} d\omega \\
 &= \frac{1}{2\pi j n} \left[e^{j\omega n} \right]_{-\omega_c}^{\omega_c} = \frac{1}{2\pi j n} (e^{j\omega_c n} - e^{-j\omega_c n}) \\
 &= \frac{\sin \omega_c n}{\pi n}, \quad -\infty < n < \infty
 \end{aligned}$$

En un 35° aspecto de acuerdo con uno o varios de los aspectos del 16 al 34, la frecuencia de corte deseada "Fc" está comprendida entre aproximadamente 1 Hz y aproximadamente 4Hz, por ejemplo, 2 Hz.

En un 36° aspecto de acuerdo con uno o varios de los aspectos del 16 al 35, los filtros se aplican a la señal "Ps" que indica la presión sanguínea en el circuito extracorporal de sangre (2) para extraer/aislar los datos de la presión que procede de los generadores de presión fisiológica con el objeto, por ejemplo, de vigilar el acceso venoso (VNM), y de identificar el denominado desprendimiento de la aguja venosa (DAV).

Descripción de los dibujos

Algunos dibujos relativos a aspectos de la invención se proporcionan a modo de ejemplo no limitativo.

En particular:

- La Figura 1 muestra esquemáticamente un aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la invención;
- la Figura 2 muestra una parte del aparato de Figura 1 a mayor escala;
- la Figura 3 es un diagrama de flujo que muestra un procedimiento de control de acuerdo con un aspecto de la invención que puede realizar la unidad de control de un aparato por ejemplo, del tipo mostrado en Figura 1.

Descripción detallada

Haciendo referencia a los dibujos adjuntos, 1 representa un aparato para tratamiento extracorporal de sangre.

El aparato 1 comprende un circuito extracorporal 2 que tiene por objeto extraer sangre a procesar del aparato cardiovascular de un paciente "P" y devolver la sangre tratada al paciente.

En los siguientes pasos se describen algunos posibles ejemplos de la estructura general del aparato 1. En particular, a continuación se describen algunas configuraciones del circuito extracorporal de sangre 2, de cualquier línea de infusión posible en la que circula un fluido de reemplazo, de la línea de diálisis, en su caso, en la que circula un fluido de diálisis, y de la línea de descarga del fluido de descarga.

Haciendo referencia a la Figura 1, el aparato 1 para tratamiento extracorporal de sangre comprende al menos una unidad de tratamiento 3, por ejemplo, un hemofiltro, un hemodiafiltro, un filtro de plasma, un filtro de diálisis, un oxigenador de membrana u otra unidad que tenga por objeto procesar la sangre extraída del paciente, con al menos una primera cámara y al menos una segunda cámara 4 y 5 separadas entre sí por una membrana semipermeable 6. Una línea de extracción de sangre 7 se conecta mediante un orificio de entrada 4a a la primera cámara 4 y se predispone, en posiciones de funcionamiento de conexión al paciente "P", para extraer sangre de un acceso vascular insertado, por ejemplo, en una fístula en el paciente "P". Una línea de retorno de sangre 8 conectada con un orificio de salida 4b de la primera cámara 4 se diseña para recibir la sangre tratada de la unidad de tratamiento 3 y devolver la sangre tratada a otro acceso vascular conectado con la fístula del paciente "P". Cabe señalar que la configuración del acceso vascular puede ser de cualquier tipo: por ejemplo, un catéter, un orificio implantado en el paciente, una cánula, una aguja, etc.

Como puede verse en la Figura 1, el aparato 1 comprende al menos un primer accionador, en el ejemplo una bomba de sangre 9, que funciona en la línea de extracción de sangre para favorecer el movimiento de sangre extraída del paciente "P" desde un primer extremo 7a de la línea de extracción 7 conectada al paciente "P" hacia la primera cámara 4. La bomba de sangre 9 es una bomba peristáltica giratoria, que se activa, como se muestra en las Figuras 1 y 2, sobre una respectiva sección de tubo 10 y es capaz, cuando se mueve en el sentido de las agujas del reloj haciendo referencia a las Figuras, de mover un flujo sanguíneo a lo largo de la línea de extracción 7 hacia la primera cámara 4 (véanse las flechas que indican el flujo a lo largo de la línea 7).

Cabe señalar que, a efectos de la presente descripción y las reivindicaciones adjuntas, los términos "hacia arriba" y "hacia abajo" pueden utilizarse haciendo referencia a posiciones relativas adoptadas por componentes que son parte del circuito extracorporal 2 o funcionan sobre el mismo. Se entiende que los términos significan, en referencia a un flujo sanguíneo, la dirección desde el primer extremo 7a de la línea de extracción 7 conectada al paciente "P" hacia

la primera cámara 4 y, de esta forma, hacia el segundo extremo 8a de la línea de retorno 8 conectada al acceso vascular del paciente "P".

En el ejemplo de la Figura 1 el circuito extracorporeal 2 comprende al menos una cámara de expansión arterial 11 que funciona sobre la línea de extracción de sangre 7 del paciente "P" y dispuesta hacia arriba de la primera cámara 4 y hacia arriba de la bomba de sangre 9. La cámara de expansión arterial 11 recibe sangre directamente del paciente "P" y acumula una cantidad de ajuste que permanece básicamente constante durante todo el tratamiento. El circuito extracorporeal comprende al menos una cámara de expansión venosa 12 que funciona sobre la línea de retorno de sangre 8 al paciente "P", hacia abajo de la primera cámara 4 y hacia arriba del acceso vascular que devuelve la sangre al paciente "P".

Al menos un sensor de presión 13 se configura para detectar al menos un parámetro relacionado con la presión del fluido presente en la cámara de expansión arterial 11 y un sensor de presión 14 se configura para detectar al menos un parámetro relacionado con la presión del fluido presente en la cámara de expansión venosa 12. En general, los sensores de presión 13, 14 se configuran para emitir una respectiva señal correspondiente a un valor medido del parámetro, y enviarla a una unidad de control "UC" en cada medida realizada en sucesivos instantes de tiempo. Cabe señalar que es posible realizar la detección del parámetro de presión incluso muy cerca de la cámara de expansión arterial o venosa 11, 12, por ejemplo, mediante un transductor situado o bien en la sección de tubo entre la cámara de expansión arterial 11 y la bomba de sangre 9 o en el tracto de tubo entre la cámara de expansión arterial 11 y el acceso vascular al paciente P, o mediante un transductor situado o bien en el tracto de tubo entre la cámara de expansión venosa 12 y el acceso vascular de retorno al paciente "P" o en el tracto de tubo entre la primera cámara 3 y la cámara de expansión venosa 12.

En cualquier caso, en un posible posicionamiento adecuado de los sensores de presión 13, 14 actúan directamente en la correspondiente cámara de expansión arterial y venosa 11, 12 en una parte superior de la misma donde normalmente (durante el funcionamiento) se aloja un gas (aire). Es preciso destacar que las cámaras de expansión arterial y venosa 11, 12 se configuran en general durante el funcionamiento y durante el tratamiento para alojar una cantidad de gas predeterminada en una parte superior y una cantidad de sangre predeterminada a un nivel predeterminado en una parte inferior de la misma. Cada una de las cámaras de expansión arterial y venosa 11, 12 presenta una válvula para la sangre en conexión fluida, respectivamente, con una primera parte de la línea de extracción 7 conectada al acceso vascular del paciente "P" y con una parte de la línea de retorno hacia abajo de la unidad de tratamiento 3. Las cámaras 11, 12 reciben, a través de la válvula, sangre a la propia cámara. En general, las válvulas podrían colocarse en una parte de base de la correspondiente cámara de expansión que se dispone hacia abajo durante el funcionamiento y se llena de sangre. En una realización las válvulas pueden estar conexión con una respectiva cámara interna de la cámara de expansión arterial y venosa 11, 12 que presenta una liberación en la cámara a una altura predeterminada con respecto a la base. Cada una de las cámaras de expansión arterial y venosa 11, 12 comprende además una respectiva salida para la sangre en conexión fluida con el circuito extracorporeal 2 para permitir, durante el funcionamiento, que el flujo de sangre salga de las cámaras. Las salidas también se colocan en una parte de base de la respectiva cámara de expansión 11, 12 que se dispone hacia abajo durante el funcionamiento y se llena de sangre.

La parte de línea de extracción 7 que conecta la salida de la cámara de expansión arterial 11 a la primera cámara 4 de la unidad de tratamiento 3 comprende el tracto de tubo 10 que engrana la bomba de sangre peristáltica 9 para mover, apretando el tracto de tubo 10, la sangre en el circuito extracorporeal 2. El tipo particular de bomba peristáltica 9 ilustrada está provisto de dos cuerpos de apriete (lóbulos o rodillos) 15 para actuar sobre el tracto de tubo 10 dos veces en cada rotación de la bomba de sangre 9.

Cada una de las cámaras de expansión 11, 12 presenta además una abertura de ventilación 16, 17 configurada para permitir, durante el funcionamiento, el paso de gas desde o hacia la cámara de expansión 11, 12 por ejemplo, desde o hacia el medio externo. El aparato comprende además un accionador 18, 19 para cada cámara 11, 12 que funciona sobre la abertura de ventilación 16, 17 (por ejemplo, sobre un canal conectado a la misma) para evitar o permitir de forma selectiva el paso de gas. La abertura de ventilación 16, 17 se coloca en particular en una parte superior de la cámara de expansión 11, 12 que se dispone hacia arriba durante el funcionamiento y se llena de gas. El accionador 18, 19 puede ser una bomba de aire o también una simple abrazadera (u otro obturador) dirigido o no por la unidad de control "UC" para permitir una salida de gas en caso de necesidad.

En relación con el nivel de ajuste de sangre en las cámaras de expansión arterial y venosa 11, 12, cabe señalar que en general el nivel debe estar comprendido en un intervalo de alturas entre un valor mínimo y un valor máximo (posiblemente y en general el valor mínimo y el valor máximo de la cámara de expansión venosa 12 son diferentes a los niveles máximos y mínimos de la cámara de expansión arterial 11). Con los valores del nivel de sangre en la cámara dentro de los valores anteriores, podemos suponer que el aparato está funcionando en condiciones de seguridad; por debajo o por encima de los valores mínimos, pueden surgir problemas de diversa naturaleza (que se explican de forma más completa a continuación), especialmente durante el tratamiento.

Con la misma importancia, hay que destacar que al menos una y en general ambas cámaras de expansión arterial y venosa 11 y 12 presentan un volumen de contención constante, es decir, la cámara se fabrica de un material rígido y básicamente indeformable.

5 El aparato 1 comprende además un primer órgano de verificación 20 de flujo, que funciona sobre la línea de extracción 7 hacia arriba de la bomba de sangre 9 y la cámara de expansión arterial 11 y al menos un segundo órgano de verificación 21 de flujo que funciona sobre la línea de retorno de sangre 8 al paciente, hacia abajo de la cámara de expansión venosa 12. Los órganos de verificación 20, 21, por ejemplo, cada uno constituido por una respectiva abrazadera dirigida por la unidad de control "UC", se disponen cerca de los extremos 7a, 8a de las respectivas líneas 7, 8 conectables al paciente "P".

10 El aparato 1 también puede comprender un detector de burbujas de aire 22 conectado a la unidad de control "UC" y capaz de generar una señal que, por encima de un límite, determina la generación de una orden de cierre del órgano de verificación 21 y posiblemente una parada de la bomba de sangre 9. El detector de burbujas de aire 22 se encuentra en particular sobre la línea de retorno de sangre 8 y, más en particular, hacia abajo de la cámara de expansión venosa 12 en la dirección del flujo de sangre en el cuerpo extracorporal 2.

15 La línea de extracción de sangre 7, la cámara de expansión arterial 11, la primera cámara 4 de la unidad de tratamiento 3, la línea de retorno de sangre 8 al paciente "P" y la cámara de expansión venosa 12 forman parte del circuito extracorporal de sangre 2 que, durante el funcionamiento del aparato 1, hace circular sangre fuera del cuerpo del paciente "P" tratado.

20 El aparato 1 comprende además al menos una línea de drenaje de sangre 23 conectada con un orificio de salida de la segunda cámara 5 para recibir al menos fluido filtrado a lo largo de la membrana semipermeable 6. La línea de drenaje 23 recibe el fluido de descarga procedente de la segunda cámara 5 de la unidad 3, por ejemplo, que comprende líquido de diálisis utilizado y/o líquido ultrafiltrado a través de la membrana 6.

25 La línea de drenaje 23 conduce a un elemento receptor 24 que consiste, por ejemplo, en una bolsa colectora o una canalización de descarga del fluido de descarga. Una o varias bombas de dializado 25 pueden funcionar sobre la línea de drenaje 23. En las figuras se muestra una única bomba a modo de ejemplo, que actúa sobre la línea de drenaje 23. Obsérvese que la estructura de la línea de drenaje 23 también puede ser diferente con respecto a la que se ilustra (siempre que sea capaz de extraer adecuadamente el fluido que sale de la segunda cámara 5). Por ejemplo, la línea de drenaje 23 puede comprender una sola línea como se muestra en las figuras o una línea de descarga principal y una línea de ultrafiltración que se bifurca de la línea de descarga principal y que está provista de una respectiva bomba (solución que no se ilustra).

35 En el ejemplo de la Figura 1 también hay una línea de diálisis 26 presente para administrar fluido de diálisis nuevo para el tratamiento que se introduce en la segunda cámara 5. La presencia de la línea de diálisis 26 no es estrictamente necesaria en tanto que, a falta de la línea 26, el aparato 1 sigue siendo capaz de realizar tratamientos tales como la ultrafiltración, la hemofiltración o la filtración de plasma.

40 En un caso en que la línea de diálisis 26 esté presente, puede utilizarse un órgano de verificación 27 de flujo para permitir o evitar de forma selectiva el paso de fluido a través de la línea de diálisis 26, dependiendo de si se programa una purificación por efecto difusivo dentro de la unidad de tratamiento 3. La línea de diálisis 26, de estar presente, está provista en general de una bomba de diálisis 28 y es capaz de recibir un fluido nuevo desde un módulo 29, por ejemplo, una bolsa o una sección de preparación en línea de líquido de diálisis, y enviar el fluido en la válvula a la segunda cámara 5. Por último, el aparato 1 puede comprender una o varias líneas de infusión de fluido de reemplazo: por ejemplo, puede proporcionarse una línea de infusión 30 que esté conectada a la línea de extracción 7 y/o una línea de infusión 31 conectada a la línea de retorno de sangre 8. Las líneas pre y/o post-infusión 30, 31 pueden administrarse mediante bolsas adecuadas o directamente mediante fluido de diálisis nuevo preparado en línea. Las líneas solamente se representan de forma esquemática en las figuras adjuntas.

50 El aparato 1 comprende un sensor de posición 32 asociado a la bomba peristáltica 9 y configurado para permitir determinar una pluralidad de posiciones de referencia "pr₁-pr_n" que adopta la bomba peristáltica 9 en su movimiento cíclico.

55 El sensor de posición 32 ilustrado, es una rueda fónica o codificador que comprende un rotor 33 y un receptor 34 o sensor de proximidad inductivo. El rotor 33 de la rueda fónica 32 se sujeta firmemente al lóbulo o rodillo 15 de la bomba peristáltica 9 para girar junto con el rotor de la bomba 9. En las figuras adjuntas, esta sujeción se ilustra de forma esquemática por medio de una varilla 35 que conecta los dos rotores 33, 15. El sensor de proximidad 34 se monta fijado sobre el aparato 1 y se orienta hacia el rotor 33. El rotor 33 de la rueda fónica 32 presenta una pluralidad de signos de referencia "r₁-r_n" (dientes, relieves, muescas) dispuestos a lo largo de una vía circunferencial y orientado hacia el sensor de proximidad 34. El sensor de proximidad 34 detecta la variación de flujo del campo magnético debido al paso de los signos de referencia "r₁-r_n". La variación de flujo genera una corriente pulsátil alterna inducida y cada uno de los signos de referencia "r₁-r_n" corresponde a un respectivo pulse.

65 La unidad de control "UC" puede comprender una o varias unidades digitales, por ejemplo, del tipo microprocesador, o una o varias unidades analógicas, o una combinación apropiada de unidades digitales y analógicas. Como se ilustra en el ejemplo de la Figura 1, la unidad de control "UC" se conecta con la bomba peristáltica 9 de sangre y/o con la bomba de dializado 25 y/o con la bomba de diálisis 28, así como con sensores de presión 13 y 14 de las

cámaras de expansión arterial y venosa 11, 12 y posiblemente, de estar presentes, con sensores de presión auxiliares. La unidad de control "UC" también se conecta de forma operativa con la rueda fónica 32, en particular, con el sensor de proximidad 34. Además, la unidad de control puede conectarse a los órganos de verificación 20, 21 de flujo y, de estar presente, 27. La unidad de control "UC" también está en comunicación con el dispositivo de detección de burbujas 22, con el módulo 29 y posiblemente con los accionadores 17 y 18 sobre las líneas de ventilación 16 y 17.

La unidad de control "UC" se configura o programa para realizar los procedimientos descritos a continuación. En un caso en que la unidad de control "UC" sea del tipo programable, esta unidad se conecta a un soporte de datos para almacenar instrucciones que, al realizarse por la unidad de control, determinan la ejecución de los procedimientos que se describirán a continuación. El soporte de datos puede comprender una memoria masiva, por ejemplo, óptica o magnética, una memoria reprogramable (EPROM, FLASH) o una memoria de otro tipo. En general, antes del inicio del tratamiento, el aparato 1 se somete a un procedimiento de preparación controlado por la unidad de control "UC". En particular, antes del tratamiento se inyecta una solución fisiológica en el circuito extracorporal para lavarlo y extraer cualquier aire y partículas residuales. Al final de este procedimiento, se establece un nivel de ajuste de la solución fisiológica a presión de trabajo en las cámaras de expansión 11 arterial y venosa. Una vez que el paciente "P" se conecta al aparato 1 por medio de los accesos vasculares, se configura la unidad de control 21 para mover al menos la bomba de sangre 9 al inicio de un tratamiento con el fin de crear, en las cámaras de expansión 11, 12, un nivel de ajuste de la sangre en la parte inferior y limitar una cantidad de gas complementaria en la parte superior, el tratamiento en este punto continúa la duración necesaria con el objeto de tratar apropiadamente la sangre extraída del paciente "P".

Durante todo el tratamiento el nivel de sangre en la cámara de expansión arterial y venosa 11, 12, se modifica continuamente (incluso en valores pequeños) al menos después del hecho de que la unidad de control "UC" mueve la bomba de sangre 9 con el fin de generar un flujo sanguíneo variable que comprende un componente de flujo constante a un valor de flujo sanguíneo deseado y un componente de flujo variable con un valor medio básicamente de cero. Esto se debe en particular al hecho de que la bomba de sangre es peristáltica y produce por ello un flujo sanguíneo en el circuito que no es constante, sino que está vinculado a sucesivas acciones de apriete sobre el tracto de tubo 10 mediante el rodillo (o rodillos) asociado al rotor de la bomba 9.

Durante el tratamiento es necesario vigilar y analizar el comportamiento de los generadores de presión fisiológica del paciente tales como el aparato cardiovascular y/o respiratorio. Para este fin, la unidad de control "UC" se dispone para recibir de los sensores de presión 13, 14 situados en las respectivas cámaras 11, 12 señales "Ps" que indican la presión sanguínea en el circuito extracorporal de sangre 2. Estas señales se muestrean con una frecuencia variable de muestreo que es una función de la velocidad de rotación de la bomba peristáltica 9.

Un principio básico implementado por la unidad de control "UC" y descrito a continuación con detalle es detectar/muestrear la señal "Ps" que indica la presión sanguínea de cada uno de los sensores 13, 14 cuando la bomba peristáltica 9 está en una pluralidad de posiciones predefinidas "pp₁-pp_y". Dicho de otro modo, los instantes de detección de la señal de presión coinciden con el paso de la bomba de sangre peristáltica 9 a través de una pluralidad de posiciones predefinidas "pp₁-pp_y" durante el movimiento cíclico de la misma. Por lo tanto, el muestreo de la señal (o las señales) de presión "Ps" se realiza con una frecuencia que no es constante sino que depende de la velocidad de la bomba de sangre peristáltica 9.

Para este fin, la unidad de control "UC" recibe del sensor de proximidad 34 una sucesión de "n" señales de referencia "sr₁-sr_n" que indican posiciones de referencia "pr₁-pr_n" de la bomba peristáltica 9. Cada una de estas señales "sr₁-sr_n" se genera mediante una de las señales de referencia "r₁-r_n" situadas sobre el rotor 33 de la rueda fónica 32 que gira, junto con la bomba 9, en frente del sensor de proximidad 34. En particular, la señal generada por el sensor de proximidad 34 es una onda cuadrada que define la posición angular de la bomba peristáltica 9. Cada periodo de la señal de la onda cuadrada corresponde a una de las señales de referencia "sr₁-sr_n" y es equivalente a una rotación de un número de grados predeterminado del eje de la bomba 9. Por ejemplo, la rueda fónica 32 genera una señal con novecientos sesenta periodos por cada rotación de la bomba 9.

Esta señal se utiliza con una entrada para un primer contador, que aumenta, por ejemplo, en cada borde ascendente de la señal. Un segundo contador aumenta a cada intervalo de tiempo predeterminado (basado en el tiempo), por ejemplo, cada 2 ms.

El valor del primer contador, facilitado por la señal de la rueda fónica 32, permite establecer cuándo la bomba de sangre peristáltica 9 ha realizado una rotación de 360° (después de novecientos sesenta periodos de la señal). El valor del segundo contador se lee en cada rotación completa de la bomba de sangre peristáltica 9, desde la cual se calcula el periodo de rotación de la bomba peristáltica 9 y, en consecuencia, la velocidad de rotación "ω" de la misma en [ciclos/s].

El volumen de sangre "Sv" movido por la bomba peristáltica 9 en un ciclo completo en [ml/ciclo] es un dato conocido que depende de la bomba peristáltica 9 utilizada.

El flujo instantáneo “Qb” de la bomba peristáltica 9 en [ml/min] es proporcional a la velocidad de rotación “ω” de la bomba 9 o a la frecuencia “Fr” de las señales de referencia “sr1-srn” de acuerdo con las siguientes relaciones:

$$Q_b = \omega \times S_v \times 60 = F_r \times (S_v \times 60)/n$$

5 A modo de ejemplo, si $S_v = 7,65$ ml/ciclo y $\omega = 0,6$ ciclos/s (que corresponde a una $F_r = 576$ Hz si $n = 960$), entonces $Q_b = 275$ ml/min.

10 La unidad de control “UC” también recibe, de cada uno de los sensores de presión 13, 14, una respectiva señal de presión “Ps” y se programa para detectar/muestrear la señal “Ps” cada vez que la bomba peristáltica 9 está en una pluralidad de posiciones predefinidas “pp1-ppv”. Dicho de otro modo, los instantes de detección de la señal de presión “Ps” coinciden con el paso de la bomba de sangre peristáltica 9 a través de una pluralidad de posiciones predefinidas “pp1-ppv” durante el movimiento cíclico de la misma. De esta forma, el muestreo de la señal (o señales) de presión se realiza a una frecuencia que no es constante, sino que depende de la velocidad de la bomba de sangre peristáltica 9.

15 Las posiciones predefinidas “pp1-ppv” pueden coincidir en su totalidad o en parte con las posiciones de referencia “pr1-prn”. Dicho de otro modo, pueden utilizarse todas las señales de referencia “sr1-srn” generadas en un ciclo de bomba “n” para ordenar la detección de la señal “Ps” que indica la presión o solamente una cada “m”. Si se utilizan todas, entonces las posiciones de referencia son posiciones predefinidas, de otro modo, solamente parte de las posiciones de referencia son posiciones predefinidas. El número “y” de las posiciones predefinidas es la relación “n/m”.

20 Por ejemplo, una de cada ocho señales de referencia “sr1-srn” se utiliza para ordenar la detección de la señal “Ps” que indica la presión, de forma que:

$$n=960$$

$$m=8$$

$$y=120$$

25 La frecuencia de muestreo “Fs” de la señal “Ps” que indica la presión se da por la relación $F_s = \omega \times y = F_r \times y/n = F_r/m$. Si $m = 1$, la frecuencia de muestreo “Fs” de la señal “Ps” que indica la presión coincide con la frecuencia “Fr” de la señal de referencia “sr1-srn”. En el ejemplo en el que $m = 8$, la frecuencia de muestreo “Fs” de la señal “Ps” es (con $\omega = 0.6$ ciclo/s) igual a 72 Hz.

30 Otro principio básico implementado por la unidad de control “UC” y descrito con detalle a continuación es dimensionar los filtros utilizados, por ejemplo, para vigilar y analizar el comportamiento de los generadores de presión fisiológica del paciente, tales como el aparato cardiovascular y/o respiratorio, en función de un número limitado de frecuencias de muestreo predeterminadas.

35 La unidad de control “UC” se programa para incluir una pluralidad de campos “ $\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$ ”, “ $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$ ” que indican intervalos predefinidos de flujo sanguíneo “ $\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$ ”. En un aspecto los intervalos predefinidos de flujo sanguíneo “ $\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$ ” son limitados en número, por ejemplo, tres o cuatro. Por ejemplo, los intervalos de flujo sanguíneo son tres y son del modo siguiente: $\Delta Qb_1 = 10-265$ ml/min; $\Delta Qb_2 = 265-335$ ml/min; $\Delta Qb_3 = 335-580$ ml/min. A estos intervalos les corresponde (a partir de las relaciones $Q_b = \omega \times S_v \times 60 = F_r \times (S_v \times 60)/n$) un mismo número de campos de velocidad cíclica ($\Delta\omega_1 = 0,022 - 0,577$ ciclos/s; $\Delta\omega_2 = 0,577 - 0,73$ ciclos/s; $\Delta\omega_3 = 0,73 - 1.263$ ciclos/s) y de frecuencias de la señal de referencia ($\Delta Fr_1 = 20,9 - 554,2$ Hz; $\Delta Fr_2 = 554,2 - 700,6$ Hz; $\Delta Fr_3 = 700,6 - 1213,1$ Hz). Si $m = 1$, los campos de frecuencia de las señales de referencia (ΔFr_1 ; ΔFr_2 ; ΔFr_3) coinciden con los campos de frecuencia de muestreo (ΔFs_1 ; ΔFs_2 ; ΔFs_3) de la señal “Ps” que indica la presión. En el caso del ejemplo en el que $m = 8$, los siguientes campos de frecuencia de muestreo corresponden a los campos de frecuencia de las señales de referencia: $\Delta Fs_1 = 2,61 - 69,3$ Hz; $\Delta Fs_2 = 69,3 - 87,6$ Hz; $\Delta Fs_3 = 87,6 - 151,6$ Hz.

40 La unidad de control “UC” se programa para incluir, para cada uno de los campos “ $\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$, $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$ ” que indican los intervalos de flujo de sangre “ $\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$ ” un valor de frecuencia de muestreo predefinida “ Fs_k ” de la señal “Ps” que indica la presión. La frecuencia de muestreo predefinida “ Fs_k ”, por ejemplo, corresponde a un valor de referencia “ Qb_k ”, por ejemplo, a la mediana, del respectivo intervalo de flujo sanguíneo “ ΔQb_k ”.

45 En el ejemplo, al primer intervalo de flujo sanguíneo “ ΔQb_1 ” le corresponde una primera frecuencia de muestreo predefinida $Fs_1 = 55$ Hz (obtenida teniendo en cuenta un flujo de referencia “ Qb_1 ” de 210 ml/min); al segundo intervalo de flujo sanguíneo “ ΔQb_2 ” le corresponde una segunda frecuencia de muestreo predefinida $Fs_2 = 79$ Hz (obtenida teniendo en cuenta un flujo de referencia “ Qb_2 ” de 300 ml/min que es la mediana del respectivo intervalo); al tercer intervalo de flujo sanguíneo “ ΔQb_3 ” le corresponde una tercera frecuencia de muestreo predefinida $Fs_3 = 97$ Hz (obtenida teniendo en cuenta un flujo de referencia “ Qb_3 ” de 370 ml/min).

La unidad de control "UC" compara el flujo instantáneo "Qb" de la bomba peristáltica 9 con los intervalos de flujo de sangre " $\Delta Q_{b1}-\Delta Q_{bj}$ " y verifica en cuál de los intervalos entra el flujo instantáneo "Qb". Realmente, para realizar esta comparación de flujo, la unidad de control "UC" compara la velocidad de rotación " ω " instantánea de la bomba 9 (o la frecuencia "Fr" instantánea de las señales de referencia " sr_1-sr_n ") con los respectivos campos " $\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$ " (o $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) y verifica en cuál de los respectivos campos " $\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$ " (o $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) entra.

La unidad de control "UC" utiliza la frecuencia de muestreo predefinida " Fs_k " asociada al campo de velocidad cíclica " $\Delta\omega_k$ " (entre los campos de velocidad cíclica " $\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$ ") en los que entra la velocidad cíclica " ω " instantánea que corresponde al flujo sanguíneo instantáneo "Qb" (o asociada al campo " ΔFr_k " entre los campos de frecuencia " $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$ " de las señales de referencia " sr_1-sr_n " en los que entra la frecuencia "Fr" de las señales de referencia detectadas correspondientes al flujo sanguíneo instantáneo "Qb") con el fin de dimensionar el filtro de paso bajo (Antisolape y/o Supresor de Ruido) que vaya a utilizarse dada una frecuencia de corte deseada "Fc".

Los filtros Antisolape y/o Supresores de Ruido se aplican, por ejemplo, a la señal "Ps" que indica la presión sanguínea en el circuito extracorporal de sangre 2 con el fin de extraer/aislar los datos de presión obtenidos de los generadores de presión fisiológica con el objeto, por ejemplo, de vigilar el acceso venoso (VNM) e identificar el desprendimiento de la aguja venosa (DAV).

Tanto los filtros Antisolape como los Supresores de Ruido son, por ejemplo, pasos de banda de respuesta infinita a los impulsos (IIR) de cuarto orden.

En el ejemplo ilustrado, dada una frecuencia de corte deseada "Fc" de 2 Hz, las frecuencias de corte " ω_c " expresadas en radianes de tres filtros de paso bajo cada uno combinado con una de las tres frecuencias de muestreo predefinidas son:

1. $\omega_{c1} = Fc/Fs_1 = 0,226 \text{ rad}$
1. $\omega_{c2} = Fc/Fs_2 = 0,159 \text{ rad}$
2. $\omega_{c3} = Fc/Fs_3 = 0,129 \text{ rad}$

La respuesta de pulsación que caracteriza cada filtro de paso bajo de acuerdo con la respectiva frecuencia de corte " ω_{ck} " se expresa como:

$$\begin{aligned}
 h_p[n] &= \frac{1}{2\pi} \int_{-\omega_c}^{\omega_c} e^{j\omega n} d\omega \\
 &= \frac{1}{2\pi j n} \left[e^{j\omega n} \right]_{-\omega_c}^{\omega_c} = \frac{1}{2\pi j n} \left(e^{j\omega_c n} - e^{-j\omega_c n} \right) \\
 &= \frac{\text{sen } \omega_c n}{\pi n}, \quad -\infty < n < \infty
 \end{aligned}$$

Para resumir, el tipo de filtro se selecciona entre un número discreto y reducido de filtros, cada uno asociado a un intervalo de flujo " ΔQ_{bk} " de la bomba peristáltica 9 y dimensionado en función de la respectiva frecuencia de muestreo " Fs_k " para tener una frecuencia de corte deseada "Fc". De acuerdo con el valor instantáneo del flujo de sangre "Qb" medido, la unidad de control "UC" utiliza uno de los filtros y cambia el filtro cuando el valor instantáneo medido del flujo de sangre "Qb" durante el tratamiento entra en un intervalo diferente. Evidentemente, la metodología descrita puede utilizarse en combinación con cualquier tipo de sensor de detección de presión situado en los puntos del circuito extracorporal de sangre 2 más apropiados.

Aunque la invención se ha descrito en relación con lo que actualmente se considera la realización preferida y más moderna, la invención no se limita a la realización descrita sino que, por el contrario, tiene por objeto cubrir diversas modificaciones y combinaciones equivalentes incluidas en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para tratamiento extracorporeal de sangre que comprende:

- 5 - al menos una unidad de tratamiento (3) que tiene al menos una primera cámara (4) y al menos una segunda cámara (5) separadas entre sí por una membrana semipermeable (6);
- al menos una línea de extracción de sangre (7) conectada a un orificio de entrada (4a) de la primera cámara (4) y predispuesta para extraer sangre de un paciente (P);
- 10 - al menos una línea de retorno de sangre (8) conectada a un orificio de salida (4b) desde la primera cámara (4) y predispuesta para devolver sangre tratada al paciente (P), en el que la línea de extracción de sangre (7), la línea - de retorno de sangre (8) y la primera cámara (4) forman parte de un circuito extracorporeal de sangre (2);
- al menos una bomba peristáltica (9) que funciona en el circuito extracorporeal de sangre (2) para mover la sangre en el circuito (2);
- 15 - al menos un sensor de presión (13, 14) asociado al circuito extracorporeal de sangre (2) y configurado para permitir la determinación de los valores de presión en dicho circuito extracorporeal de sangre (2);
- al menos una línea de drenaje de sangre (23) conectada a un orificio de salida de dicha segunda cámara (5);
- una unidad de control (UC) conectada a dicho al menos un sensor de presión (13, 14) y a la bomba peristáltica (9) y configurada para:
- 20 - mover la bomba peristáltica (9) con un movimiento cíclico para generar un flujo sanguíneo;
- recibir de dicho al menos un sensor de presión (13, 14) una señal (Ps) que indica la presión sanguínea en el circuito extracorporeal de sangre (2);
- muestrear, para cada ciclo de la bomba peristáltica (9), la señal (Ps) que indica la presión sanguínea con una frecuencia en el dominio temporal dependiendo de la velocidad (ω) de la bomba peristáltica (9);

25 caracterizado por que la unidad de control (UC) también se configura para:

- recibir una señal (ω , Fr) que indica el flujo sanguíneo instantáneo (Qb) en la bomba peristáltica (9);
- 30 - comparar la señal (ω , Fr) con una pluralidad de campos ($\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$, $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) que indican intervalos predefinidos de flujo sanguíneo ($\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$) cada un combinado con una respectiva frecuencia de muestreo predefinida (Fs_1-Fs_j) de la señal (Ps) que indica la presión sanguínea;
- identificar el campo ($\Delta\omega_k$, ΔFs_k) en la pluralidad de campos ($\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$, $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) a los que pertenece la señal (ω , Fr);
- 35 - identificar la respectiva frecuencia de muestreo predefinida (Fs_k);
- dimensionar un filtro a utilizar en función de la frecuencia de muestreo predefinida (Fs_k) y a una frecuencia de corte deseada (Fc);
- aplicar el filtro a la señal muestreada (Ps) indicativa de la presión sanguínea.

40 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la señal (Ps), que indica la presión sanguínea, se muestrea cuando la bomba peristáltica (9) está en una pluralidad de posiciones predefinidas (pp1-ppy).

3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, que comprende al menos un sensor de posición (32) asociado a la bomba peristáltica (9) y configurado para permitir la determinación de las posiciones de la bomba peristáltica (9); en el que la unidad de control (UC) se configura para realizar la etapa de muestreo que comprende:

- 45 - recibir del sensor de posición (32) una sucesión de "n" señales de referencia (sr_1-sr_n) que indican posiciones de referencia (pr_1-pr_n) de la bomba peristáltica (9);
- muestrear la señal (Ps) que indica la presión sanguínea cada señal de referencia "m" (sr_1-sr_n), donde "m" es igual a, o mayor que, uno, y menor que, o igual a, n.

50 4. El aparato de la reivindicación 3, en el que "n" es mayor que, o igual a cincuenta.

5. El aparato de la reivindicación 3 o 4, en el que "m" es menor que diez.

55 6. El aparato de la reivindicación 3, 4 o 5, en el que el sensor de posición (32) comprende una rueda fónica (33) acoplada a la bomba peristáltica (9).

7. El aparato de una de las reivindicaciones anteriores, en el que la señal (ω , Fr) que indica el flujo sanguíneo instantáneo (Qb) es una velocidad cíclica (ω) de la bomba peristáltica (9).

60 8. El aparato de la reivindicación anterior, en el que la velocidad cíclica (ω) es una media calculada sobre cada ciclo de la bomba peristáltica (9).

65 9. El aparato de una de las reivindicaciones anteriores en el que los campos ($\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$, $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) que indican el flujo sanguíneo predefinido ($\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$) son campos de velocidad cíclica ($\Delta\omega_1-\Delta\omega_j$).

10. El aparato de una de las reivindicaciones anteriores en el que la señal (ω , Fr) que indica el flujo sanguíneo instantáneo (Q_b) es una frecuencia (Fr) de señales de referencia (sr_1 - sr_n) que indican posiciones de la bomba peristáltica (9).
- 5 11. El aparato de la reivindicación 10, en el que la frecuencia (Fr) de las señales de referencia (sr_1 - sr_n) es una media calculada sobre cada ciclo de la bomba peristáltica (9).
12. El aparato de una de las reivindicaciones anteriores, en el que los campos ($\Delta\omega_1$ - $\Delta\omega_j$, ΔFr_1 - ΔFr_j) que indican los intervalos predefinidos de flujo sanguíneo (ΔQ_{b_1} - ΔQ_{b_j}) son campos de frecuencia (ΔFr_1 - ΔFr_j) de señales de
10 referencia (sr_1 - sr_n) que indican posiciones de la bomba peristáltica.
13. El aparato de una de las reivindicaciones 10, 11 o 12, en el que la frecuencia (Fr) de las señales de referencia (sr_1 - sr_n) corresponde a la frecuencia de muestreo (Fs) de la señal (Ps) que indica la presión sanguínea o a un múltiplo de la frecuencia de muestreo (Fs).
15
14. El aparato de una de las reivindicaciones anteriores, en el que cada frecuencia de muestreo predefinida (Fs_1 - Fs_j) corresponde a un valor predefinido (Q_{b_1} - Q_{b_j}) del respectivo intervalo predefinido de flujo sanguíneo (ΔQ_{b_1} - ΔQ_{b_j}).
15. El aparato de una de las reivindicaciones anteriores, en el que el número (j) de intervalos predefinidos de flujo
20 sanguíneo (ΔQ_{b_1} - ΔQ_{b_j}) está comprendido entre dos y cinco.

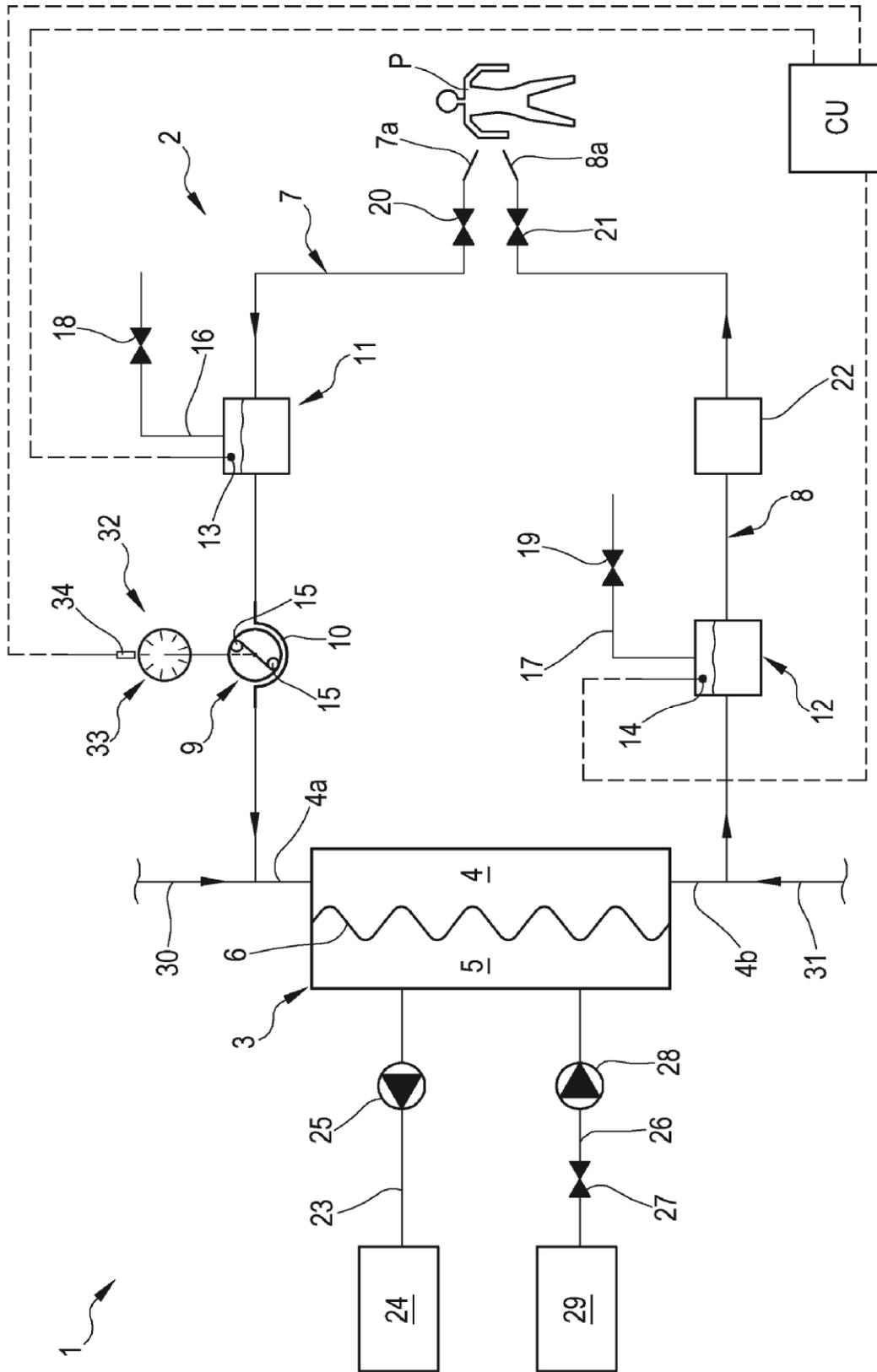


FIG.1

Fig. 2

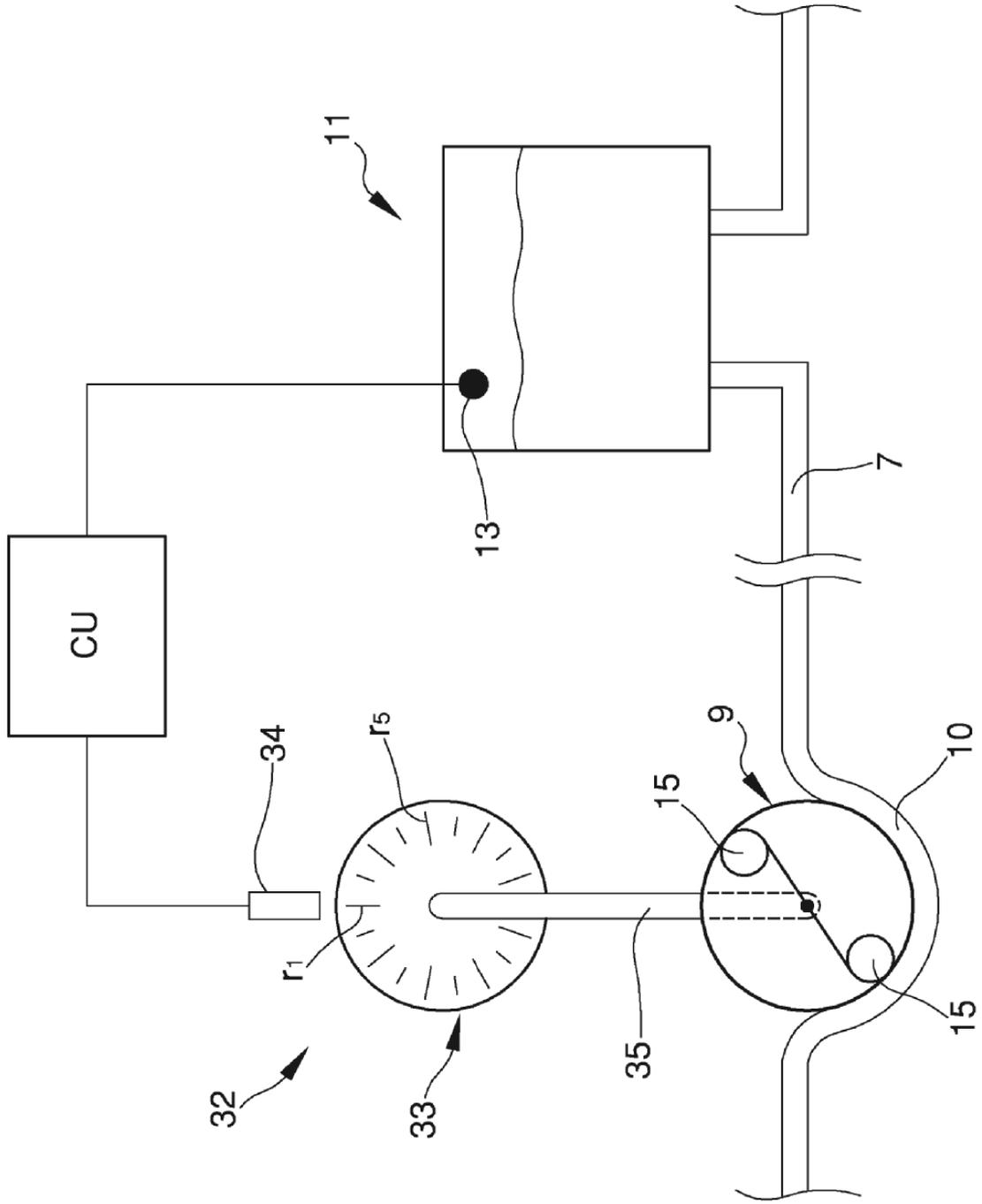


Fig.3

