

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 615 126**

51 Int. Cl.:

A61M 1/14 (2006.01)

A61B 5/053 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.09.2007 PCT/SE2007/000775**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.03.2008 WO08036011**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2007 E 07808794 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016 EP 2068971**

54 Título: **Estimación de la propensión a una hipotensión sintomática**

30 Prioridad:

19.09.2006 SE 0601928
20.09.2006 US 826295 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.06.2017

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
P.O. BOX 10101
220 10 LUND, SE

72 Inventor/es:

SOLEM, KRISTIAN y
OLDE, BO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 615 126 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

Estimación de la propensión a una hipotensión sintomática

5 Antecedentes de la invención y técnica anterior

La presente invención se refiere, en general, a la detección de la aparición de un descenso rápido de la tensión arterial de un paciente en relación con tratamientos sanguíneos extracorpóreos, tales como hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) o hemodiafiltración (HDF). Más particularmente la invención se refiere a un aparato de alarma de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, a un sistema médico de acuerdo con la reivindicación 15, a un método de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 16, a un programa informático de acuerdo con la reivindicación 30 y a un medio legible por ordenador de acuerdo con la reivindicación 31.

El cuerpo humano consiste en aproximadamente 60 % de agua - un nivel que es importante mantener para la supervivencia. Aunque no resulta problemático suministrar agua nueva al cuerpo, el desecho del excedente de agua es un problema fundamental en pacientes con problemas renales. La tarea del riñón normal es eliminar el líquido superfluo de la sangre, tal como agua, urea y otros productos de desecho. La orina resultante se transfiere a la vejiga y finalmente abandona el cuerpo durante la micción. La segunda tarea del riñón es regular, por ejemplo, el equilibrio entre ácidos y bases. Con riñones que no funcionan correctamente, pueden desarrollarse trastornos en la mayoría de los órganos principales del cuerpo, un síndrome denominado uremia. Si la uremia continúa sin tratar, causará la muerte. La uremia se trata con trasplante de riñón, o con alguna forma de tratamiento sanguíneo, extracorpóreo o intracorpóreo.

Debido a la exhaustiva extracción de líquido durante tratamiento sanguíneo extracorpóreo, es habitual que el paciente padezca hipotensión sintomática, caracterizada por un descenso de la tensión arterial y síntomas tales como calambres, náuseas, vómitos y algunas veces desmayos. Dicho acontecimiento no solamente es extenuante para el paciente, sino que también requiere una considerable atención por parte del personal que supervisa el tratamiento. En consecuencia, cuando se realiza un tratamiento sanguíneo extracorpóreo, es muy deseable detectar la aparición de hipotensión sintomática y prevenir que se produzca. Además, antes de iniciar el tratamiento de un paciente determinado, es importante estimar si este paciente está o no especialmente inclinado a tener problemas relacionados con hipotensión, es decir, si es propenso a la hipotensión, de modo que los parámetros de tratamiento puedan adaptarse apropiadamente.

En el artículo, "Can Haemodialysis-Induced Hypotension be Predicted?", Nephron 2002; 92: 582-588, Cai, Y. et al., concluyen que en pacientes de HD la hipotensión es producida por una reducción del volumen sanguíneo central. Concretamente, dicha reducción de volumen, a su vez, afecta a la frecuencia cardíaca y a la distribución de glóbulos rojos dentro del cuerpo de forma desfavorable. El artículo sugiere que la hipotensión inducida por HD se previene reduciendo la velocidad de ultrafiltración cuando un incremento de la impedancia torácica se aproxima a 5Ω , o cuando un índice de admitancia de agua intracelular disminuye en $6 \cdot 10^{-4}$.

La solicitud de patente internacional publicada WO 2005/094498 desvela una solución para monitorizar impedancia torácica por medio de una matriz de electrodos. En este documento, se afirma que, por ejemplo, la nefropatía se correlaciona con el nivel y la variación del nivel de líquidos intratorácicos. No obstante, no se propone ninguna estrategia por medio de la cual se use esta información para predecir hipotensión.

La solicitud de patente de Estados Unidos publicada US 2006/0041280 A1 describe un método y sistema para medición de la impedancia torácica, un dispositivo para detectar o predecir insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar, efusión pleural, hipotensión, o similares. Sin embargo, el dispositivo descrito no indica la propensión a la hipotensión durante el tratamiento de diálisis.

La patente de estados Unidos US 4.710.164 desvela un control de hemodiálisis automatizado que alerta sobre cambios de la tensión arterial y la frecuencia cardíaca. El dispositivo de control genera una alarma cuando los incidentes han ocurrido realmente, no se proporciona ninguna indicación de la propensión a la hipotensión.

La solicitud de patente de Estados Unidos publicada US 2005/0137626 A1 desvela un sistema que incluye un detector de insuficiencia cardíaca para detectar una insuficiencia cardíaca y alertar del acontecimiento.

Por lo tanto, aunque se han descubierto relaciones entre la aparición de hipotensión y variaciones en el volumen sanguíneo central/la impedancia torácica, no existe ninguna solución, que sea capaz de utilizar estas relaciones para identificar pacientes de diálisis que sean especialmente propensos a padecer hipotensión sistemática.

Sumario de la invención

El objetivo de la presente invención es conseguir una solución por medio de la cual pueda estimarse la propensión de un paciente a hipotensión sintomática, y si fuera necesario, puedan tomarse medidas oportunamente para impedir que el paciente experimente una disminución rápida de tensión arterial y sus efectos indeseables.

De acuerdo con un aspecto de la invención, el objetivo se consigue mediante el aparato de alarma descrito inicialmente, en el que la unidad de análisis incluye un módulo de procesamiento adaptado para obtener un parámetro de ensayo basándose en la señal de resultado. El parámetro de ensayo expresa un estado de líquido de la región torácica del paciente. Por ejemplo, el parámetro de ensayo puede describir una relación de líquido extracelular respecto a intracelular. La unidad de análisis también incluye un módulo de comparación adaptado para ensayar si el parámetro de ensayo cumple o no un criterio de alarma. En caso afirmativo, un módulo de activación de la alarma en la unidad de análisis está adaptado para hacer que se genere una señal de alarma. La señal de ensayo electromagnética incluye al menos dos componentes de señal con propiedades espectrales mutuamente diferentes. Además, mediante el al menos un electrodo receptor, la interfaz de entrada está adaptada para recibir un conjunto de componentes de señal de resultado producidos en respuesta a la señal de ensayo. El módulo de procesamiento está adaptado para obtener el parámetro de ensayo basándose en el conjunto de componentes de señal de resultado. Como alternativa, la señal de ensayo incluye un componente de señal fuente de una frecuencia bien definida. Además, el módulo de procesamiento está adaptado para obtener el parámetro de ensayo basándose en un desplazamiento de fase de la señal de resultado con respecto al componente de señal fuente y una atenuación de la señal de resultado con respecto al componente de señal fuente.

Una ventaja importante conseguida mediante este aparato es que se obtiene una determinación temprana y precisa respecto al riesgo de hipotensión para un paciente particular en relación con un tratamiento particular. Por lo tanto, el personal puede tomar medidas adecuadas, y/o el tratamiento realizado por la máquina de diálisis puede ajustarse automáticamente a la luz de un riesgo detectado.

Además, la estrategia para usar una señal de ensayo electromagnética que incluye al menos dos componentes de señal con propiedades espectrales mutuamente diferentes, y mediante el al menos un electrodo receptor, la interfaz de entrada está adaptada para recibir un conjunto de componentes de señal de resultado producidos en respuesta a la señal de ensayo, y el módulo de procesamiento está adaptado para obtener el parámetro de ensayo basándose en el conjunto de componentes de señal de resultado, proporciona una implementación robusta y fiable. La estrategia para usar una señal de ensayo que incluye un componente de señal fuente de una frecuencia bien definida, y el módulo de procesamiento está adaptado para obtener el parámetro de ensayo basándose en un desplazamiento de fase de la señal de resultado con respecto al componente de señal fuente y una atenuación de la señal de resultado con respecto al componente de señal fuente, proporciona una estrategia que proporciona valores de bioimpedancia fiables, y por lo tanto un aparato propuesto que funcionará de forma coherente.

De acuerdo con otra realización preferida más de este aspecto de la invención, el parámetro de ensayo expresa una relación de líquido extracelular respecto a intracelular en la región torácica del paciente. En este caso, el parámetro de ensayo preferentemente refleja una relación de admitancia calculada como un primer valor de admitancia dividido entre un segundo valor de admitancia. El primer valor de admitancia expresa una estimación de una respuesta de baja frecuencia a un primer componente de señal en la señal de ensayo electromagnética. El segundo valor de admitancia representa una diferencia entre una respuesta de alta frecuencia a un segundo componente de señal en la señal de ensayo electromagnética y la respuesta de baja frecuencia. Además, de acuerdo con esta realización, el módulo de comparación está, preferentemente, adaptado para considerar el criterio de alarma cumplido si el parámetro de ensayo supera un primer valor umbral.

De acuerdo con otra realización preferida de este aspecto de la invención, el parámetro de ensayo expresa un volumen de líquido extracelular, y el módulo de activación de la alarma está adaptado para considerar el criterio de alarma cumplido si el parámetro de ensayo supera un segundo valor umbral. Como alternativa, el parámetro de ensayo expresa un volumen de líquido intracelular, y el módulo de comparación está adaptado para considerar el criterio de alarma cumplido si el parámetro de ensayo está por debajo de un tercer valor umbral. Ambas de estas estrategias consiguen estimaciones fiables de la propensión a hipotensión sintomática de un paciente.

De acuerdo con aún otra realización preferida de este aspecto de la invención, el primer componente de señal tiene propiedades espectrales tales que su energía electromagnética está distribuida en una primera banda de frecuencia que se extiende desde un primer límite de frecuencia inferior hasta un primer límite de frecuencia superior. Análogamente, el segundo componente de señal tiene propiedades espectrales tales que su energía electromagnética está distribuida en una segunda banda de frecuencia que se extiende desde un segundo límite de frecuencia inferior a un segundo límite de frecuencia superior. Además, el segundo límite de frecuencia inferior representa una frecuencia mayor que el primer límite de frecuencia superior, es decir las primera y segunda bandas de frecuencia son esencialmente no solapantes. Por supuesto, no es necesario que ni el primer ni el segundo componentes de señal contengan componentes de frecuencia de toda la primera y la segunda banda de frecuencia respectivamente. De hecho, uno o ambos del primer y segundo componentes de señal pueden representar ondas periódicas singulares. Concretamente, dicha separación en frecuencia permite una determinación eficiente del estado de líquido en la región torácica del paciente.

De acuerdo con una realización preferida adicional de este aspecto de la invención, el primer límite de frecuencia inferior es aproximadamente 1 kHz y el primer límite de frecuencia superior es aproximadamente 10 kHz. Además, el segundo límite de frecuencia inferior es aproximadamente 10 kHz y el segundo límite de frecuencia superior es

aproximadamente 100 MHz. Estos intervalos han demostrado proporcionar valores de bioimpedancia fiables y, por lo tanto, un funcionamiento coherente del aparato propuesto.

5 De acuerdo con una realización preferida adicional de este aspecto de la invención, el módulo de procesamiento está adaptado para recibir al menos un parámetro fisiológico que expresa características específicas del cuerpo del paciente. A continuación, tomando como base además el al menos un parámetro fisiológico, el módulo de procesamiento está adaptado para obtener el parámetro de ensayo. El al menos un parámetro fisiológico preferentemente incluye datos de peso corporal, datos de altura y/o datos que especifican un contenido de grasa corporal. De este modo, el parámetro de ensayo puede normalizarse con respecto al tamaño del paciente. Además, 10 dado que la grasa corporal tiene una bioimpedancia distinta de otros tejidos corporales, como los músculos, es importante que este factor sea compensado con el fin de conseguir una medición altamente precisa de la impedancia torácica.

15 De acuerdo con aún otra realización preferida de este aspecto de la invención, el módulo de procesamiento está adaptado para recibir un parámetro específico del tratamiento y/o un parámetro específico del paciente. El parámetro específico del tratamiento especifica características del tratamiento sanguíneo extracorpóreo, tales como la temperatura del líquido de diálisis, la velocidad de ultrafiltración etc., y el parámetro específico del paciente especifica los signos vitales del paciente, tales como la frecuencia del pulso, la tensión arterial, la temperatura corporal, la frecuencia respiratoria etc. El módulo de procesamiento está adaptado para obtener el parámetro de 20 ensayo tomando como base, además, estos parámetros. Por lo tanto, la calidad del parámetro de ensayo mejora.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, el objetivo se consigue mediante un sistema médico que incluye una máquina de diálisis adaptada para realizar tratamiento sanguíneo extracorpóreo del paciente y el aparato de alarma propuesto anteriormente.

25 De acuerdo con un aspecto adicional de la invención el objetivo se consigue mediante el método descrito inicialmente en el que, basándose en la señal de resultado, se obtiene un parámetro de ensayo. El parámetro de ensayo expresa un estado de líquido de la región torácica del paciente. Se ensaya si el parámetro de ensayo cumple o no un criterio de alarma, y en caso afirmativo, se hace que se genere una señal de alarma. Las ventajas de este 30 método, así como las realizaciones preferidas del mismo, son evidentes a partir de la descripción anteriormente en el presente documento con referencia al aparato de alarma propuesto.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, el objetivo se consigue mediante un programa informático cargable directamente en la memoria interna de un ordenador, que comprende software para controlar el método propuesto anteriormente cuando dicho programa se ejecuta en un ordenador.

40 De acuerdo con otro aspecto de la invención, el objetivo se consigue mediante un medio legible por ordenador, que tiene un programa grabado en él, donde el programa es para hacer que un ordenador controle el método propuesto anteriormente.

Ventajas, características ventajosas y aplicaciones adicionales de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones dependientes.

45 Breve descripción de los dibujos

La presente invención se explicará a continuación más estrechamente por medio de realizaciones preferidas, que se desvelan como ejemplos, y con referencia a los dibujos adjuntos.

50 La figura 1 muestra un diagrama de bloques sobre un aparato de alarma de acuerdo con una realización de la invención,

La figura 2 muestra un diagrama que ilustra las propiedades espectrales de dos componentes de señal de ensayo empleados de acuerdo con una primera realización de la invención,

55 La figura 3 muestra un par de gráficos que ilustran diferencias de fase y amplitud entre la señal de ensayo y la señal de resultado detectada de acuerdo con una segunda realización de la invención,

La figura 4 muestra un conjunto de gráficos que ejemplifican variaciones del parámetro de ensayo propuesto en relación con tratamiento sanguíneo extracorpóreo,

60 La figura 5 muestra un diagrama de bloques sobre un sistema médico de acuerdo con una realización de la invención, y

La figura 6 muestra un diagrama de flujo que ilustra el método general de acuerdo con la invención.

65

Descripción de realizaciones preferidas de la invención

La figura 1 muestra un diagrama de bloques sobre un aparato de alarma 100 de acuerdo con una realización de la invención para estimar la propensión de un paciente P a padecer hipotensión sistemática durante tratamiento sanguíneo extracorpóreo. El aparato 100 incluye una interfaz de salida 105, una interfaz de entrada 110 y una unidad de análisis 120.

La interfaz de salida 105 está adaptada para generar una señal de ensayo electromagnética s adaptada para suministrarse a al menos un electrodo transmisor 151. Este electrodo 151, a su vez, está adaptado para fijarse al paciente P, de modo que la señal de ensayo s pueda aplicarse sobre la región torácica del paciente P mediante el electrodo 151. La señal de ensayo electromagnética s incluye al menos dos componentes de señal que tienen propiedades espectrales mutuamente diferentes, o la señal de ensayo s incluye un único componente de señal fuente que tiene una frecuencia bien definida.

La interfaz de entrada 110 está adaptada para recibir una señal de resultado r producida en respuesta a la señal de ensayo s. La señal de resultado r es registrada por al menos un electrodo receptor 152 sobre el cuerpo del paciente P. Es ventajoso que los electrodos 151 y 152 estén integrados en bandas textiles. Estas bandas pueden colocarse a continuación alrededor del cuello y el torso del paciente P (por ejemplo próximos a la axila) respectivamente. En caso contrario, ambos electrodos 151 y 152 pueden estar fijados a una única banda, sin embargo aislados eléctricamente entre sí, y la banda colocarse sobre el paciente P, de modo que la banda se extienda diagonalmente sobre el torso del paciente P, un primer electrodo está ubicado cerca del cuello y un segundo electrodo está ubicado cerca de la axila. Esta disposición se ilustra en la figura 5.

En cualquier caso, las bandas textiles pueden ser elásticas, de modo que un sensor de fuerza de tensión fijado a ellas pueda determinar un grado de extensión de la banda, y, por lo tanto, estimar un tamaño corporal del paciente P. Como alternativa, las bandas textiles pueden ser esencialmente inelásticas, y tener una impedancia bien definida por unidad de longitud. Por lo tanto, una circunferencia del paciente P a lo largo de la banda puede determinarse por medio de un sensor de impedancia conectado a la banda. Por lo tanto, se proporciona un medio alternativo para estimar un tamaño corporal del paciente P. No obstante, independientemente de las propiedades específicas de las bandas, estas bandas están aisladas de los electrodos 151, 152 y la piel del paciente P, respectivamente.

La unidad de análisis 120, a su vez, comprende un módulo de procesamiento 121, un módulo de comparación 122 y un módulo de activación de la alarma 123. El módulo de procesamiento 121 está adaptado para obtener un parámetro de ensayo Y basándose en la señal de resultado r. El parámetro de ensayo Y expresa un estado de líquido de la región torácica del paciente P. En consecuencia, el parámetro de ensayo Y es también una medida del volumen sanguíneo en esta región. Si el volumen sanguíneo relativo en la región torácica se vuelve modificado fuera de un intervalo crítico, el aparato cardiovascular no será capaz de mantener la tensión arterial. Por lo tanto, es probable que se produzca hipotensión. El límite crítico y la velocidad dada son parámetros específicos del paciente, que varían ambos entre diferentes pacientes y para un paciente particular dependiendo de su estado fisiológico actual. Durante un tratamiento sanguíneo extracorpóreo, el volumen sanguíneo relativo en la región torácica a menudo varía debido a la entrada y salida de grandes cantidades de líquidos corporales. El módulo de comparación 122 está adaptado para ensayar si el parámetro de ensayo Y cumple o no un criterio de alarma, simbolizado en este caso por medio de un valor Y_t . Es ventajoso estudiar un promedio flotante del parámetro de ensayo Y sobre una ventana, digamos de 15 minutos de largo, de valores de parámetro de ensayo históricos. Es decir, el criterio de alarma se ensaya preferentemente contra un valor promedio de todos los parámetros de ensayo Y obtenidos durante un intervalo anterior cuya duración está definida por dicha ventana. Si se descubre que el criterio de alarma se cumple, el módulo de activación de la alarma 123 está adaptado, además, para hacer que se genere una señal de alarma α . La señal de alarma α puede dar como resultado que se produzca una indicación acústica y/o visual, que está adaptada para informar a un operador del aparato 100 de que se considera probable que el paciente P padezca pronto hipotensión sintomática. Por lo tanto, el operador puede tomar medidas para evitar esta situación, por ejemplo interrumpir un tratamiento de diálisis en curso, ajustar uno o más parámetros en un tratamiento planificado o en curso, inyectar una solución de NaCl al paciente mediante una cámara de goteo venoso, orientar al paciente en la posición de Trendelenburg, o dar algo de beber al paciente. Como alternativa, o como complemento a ello, la señal de alarma α puede suministrarse como una entrada a una máquina de diálisis, de modo que el ajuste apropiado de los parámetros de tratamiento pueda efectuarse automáticamente.

Preferentemente, el aparato 100 también incluye, o está asociado con, un medio legible por ordenador 130, que tiene un programa grabado en él, donde el programa es para hacer que la unidad de control 120 funcione tal como se ha descrito anteriormente. Además, los módulos 121, 122 y 123 están implementados preferentemente en software. Por lo tanto, dos o más de los módulos pueden ser efectuados por un único medio o unidad física.

De acuerdo con una realización de la invención, el módulo de procesamiento 121 en el módulo de procesamiento está adaptado para recibir al menos un parámetro fisiológico B_P que expresa características específicas del cuerpo del paciente P. Los parámetros fisiológicos B_P , que pueden describir datos de peso corporal, datos de altura y datos que especifican un contenido de grasa corporal, pueden obtenerse de mediciones del electrodo (tal como se ha descrito anteriormente), o pueden introducirse explícitamente (de forma manual o automática). En cualquier caso, de

acuerdo con esta realización, el módulo de procesamiento 121 está adaptado para obtener el parámetro de ensayo Y tomando como base, además, el al menos un parámetro fisiológico B_P. Específicamente, el módulo de procesamiento 121 normaliza en este caso las propiedades de bioimpedancia registradas de la región torácica del paciente P con respecto al, al menos, un parámetro fisiológico B_P cuando se determina el parámetro de ensayo Y.

5 Es preferible, además, que el módulo de procesamiento 121 esté adaptado para recibir un parámetro específico del tratamiento T_P que especifica características del tratamiento sanguíneo extracorpóreo, tales como la temperatura del líquido de diálisis o la velocidad de ultrafiltración. Además, el módulo de procesamiento 121 puede estar adaptado para recibir un parámetro específico del paciente P_P que especifica al menos un signo vital del paciente P, tal como la frecuencia del pulso, la tensión arterial, la temperatura corporal o la frecuencia respiratoria. El módulo de procesamiento 121 está adaptado a continuación para obtener el parámetro de ensayo Y tomando como base, además, el parámetro T_P y/o el parámetro P_P. El módulo de procesamiento 121 está adaptado para obtener el parámetro de ensayo tomando como base, además, estos parámetros. Por lo tanto, la calidad del parámetro de ensayo mejora.

15 De acuerdo con realizaciones de la invención, el parámetro de ensayo Y expresa un estado de líquido extracelular (ECV), un estado de líquido intracelular (ICV) o una combinación de los mismos, y el parámetro de ensayo basado en bioimpedancia Y puede reflejar valores de impedancia así como de admitancia. Dependiendo de qué medida expresa ese parámetro de ensayo Y y de si el parámetro refleja un valor de impedancia o admitancia, son aplicables diferentes criterios de decisión.

De acuerdo con una realización de la invención, el parámetro de ensayo Y expresa una relación de líquido extracelular respecto a intracelular, es decir ECV/ICV, en la región torácica del paciente P. En este caso, se supone que la señal de ensayo electromagnética s incluye un primer componente de señal y un segundo componente de señal que tienen espectros de frecuencia S_{LF} y S_{HF} respectivamente, tal como se muestra en la figura 2. El primer componente de señal tiene propiedades espectrales tales que su energía electromagnética E está distribuida en una primera banda de frecuencia que se extiende desde un primer límite de frecuencia inferior f_{LF_L} (digamos aproximadamente 1 kHz) hasta un primer límite de frecuencia superior f_{LF_H} (digamos aproximadamente 10 kHz). El segundo componente de señal tiene propiedades espectrales tales que su energía electromagnética E está distribuida en una segunda banda de frecuencia que se extiende desde un segundo límite de frecuencia inferior f_{HF_L} (digamos aproximadamente 10 kHz) hasta un segundo límite de frecuencia superior f_{HF_H} (digamos aproximadamente 100 MHz). Además, los espectros de frecuencia S_{LF} y S_{HF} son esencialmente no solapantes, es decir el segundo límite de frecuencia inferior f_{HF_L} representa una frecuencia mayor que el primer límite de frecuencia superior f_{LF_H}, sin embargo puede ser un solapamiento menor con respecto al primer límite de frecuencia superior f_{LF_H} y el segundo límite de frecuencia inferior f_{HF_L}.

En una realización de la invención, el parámetro de ensayo Y refleja una relación de admitancia y se calcula como:

$$Y = \frac{1}{\frac{Z_{LF}}{1} - \frac{1}{Z_{HF}}}$$

40 donde Z_{LF} expresa una estimación de impedancia basándose en una respuesta de baja frecuencia al primer componente de señal, y

45 Z_{HF} expresa una estimación de impedancia basándose en una respuesta de alta frecuencia al segundo componente de señal.

Además, cuando se ensaya el criterio de alarma, el módulo de comparación 122 está adaptado para considerar el criterio de alarma cumplido si el parámetro de ensayo Y supera un primer valor umbral Y_t. La figura 4 muestra un diagrama con gráficos que ejemplifican posibles variaciones a lo largo del tiempo t en el parámetro de ensayo propuesto Y en relación con el tratamiento sanguíneo extracorpóreo de tres pacientes diferentes Y_{P1}, Y_{P2} y Y_{P3} respectivamente. El diagrama en la figura 4 también muestra el primer valor umbral Y_t.

En este ejemplo, se presume que el parámetro de ensayo Y_{P1} con respecto a un primer paciente supera el primer valor umbral Y_t ya en un punto inicial en el tiempo t₁. Por lo tanto, el módulo de activación de la alarma 123 causa inmediatamente la generación de la señal de alarma α. De hecho, puede ser ventajoso realizar los ensayos propuestos mucho antes de instigar el tratamiento sanguíneo, por ejemplo en relación con el registro y el pesaje del paciente. En tal caso, cualquier señal de alarma α se generaría incluso antes del punto inicial en el tiempo t₁.

Un segundo parámetro de ensayo Y_{P2}(t) con respecto a un segundo paciente está registrado repetidamente a partir del punto inicial en el tiempo t₁, y todos los casos hasta un segundo punto en el tiempo t₂ el parámetro cae por debajo del primer valor umbral Y_t. Sin embargo, a t = t₂, el segundo parámetro de ensayo Y_{P2}(t₂) supera el primer valor umbral Y_t. En consecuencia, a continuación, el módulo de activación de la alarma 123 hace que se genere la

señal de alarma α . Como resultado, el tratamiento sanguíneo se aborta, continúa con parámetros ajustados adecuadamente, y/o continúa después de haber tomado otras medidas, por ejemplo inyectar una solución de NaCl al paciente mediante una cámara de goteo venoso, orientar al paciente en la posición de Trendelenburg, dar de beber algo al paciente, etc.

5 No obstante, un tercer parámetro de ensayo $Y_{P3}(t)$ registrado repetidamente con respecto a un tercer paciente nunca supera el primer valor umbral Y_t . Por lo tanto, no se genera ninguna señal de alarma α con respecto a este paciente.

10 De acuerdo con una primera alternativa al parámetro de ensayo descrito anteriormente Y , el parámetro de ensayo expresa un volumen de líquido extracelular en términos de un valor de admitancia estimado. En este caso, el módulo de comparación 122 está adaptado para considerar el criterio de alarma cumplido si el parámetro de ensayo supera un segundo valor umbral. Análogamente, si se selecciona una representación de impedancia del volumen de líquido extracelular, el criterio de alarma se considerará cumplido si el parámetro de ensayo cae *por debajo de* un valor umbral particular.

15 De acuerdo con una segunda alternativa a los parámetros de ensayo descritos anteriormente, el parámetro de ensayo expresa un volumen de líquido intracelular en términos de un valor de admitancia estimado. A continuación, el módulo de activación de la alarma está adaptado para considerar el criterio de alarma cumplido si el parámetro de ensayo está por debajo de un tercer valor umbral. De nuevo, y análogo a lo anterior, si se selecciona una representación de impedancia del volumen de líquido extracelular, el criterio de alarma se considerará cumplido si el parámetro de ensayo *supera* un valor umbral particular

25 La figura 3 muestra un diagrama en el que está representado un componente de señal fuente s de la señal de ensayo. El componente de señal fuente s tiene una frecuencia bien definida f y, por lo tanto, también una longitud de onda conocida $2\pi f$. La frecuencia f preferentemente está dentro de un intervalo de 1 kHz a 10 kHz. Además, el diagrama en la figura 3 representa una señal de resultado r producida en respuesta al componente de señal fuente s , que es registrado por el al menos un electrodo receptor 152 sobre el paciente P . La señal de resultado r está desplazada en fase $\Delta\varphi$ con respecto al componente de señal fuente s . La cantidad de desplazamiento de fase $\Delta\varphi$ es un indicador de las propiedades de bioimpedancia de la región torácica del paciente P . para un sujeto sano el desplazamiento de fase $\Delta\varphi$ normalmente es del orden de 10° , mientras que para un paciente renal el desplazamiento de fase $\Delta\varphi$ puede ser de tan solo 2° . La señal de resultado r también está atenuada con respecto al componente de señal fuente s , es decir la señal de resultado r tiene una amplitud A más pequeña que la del componente de señal fuente s . En este ejemplo, la diferencia es ΔA . Además de dicho desplazamiento de fase $\Delta\varphi$, la atenuación ΔA es un indicador de las propiedades de bioimpedancia de la región torácica del paciente P . De acuerdo con una realización de la invención, el módulo de procesamiento 121 está adaptado para determinar el desplazamiento de fase $\Delta\varphi$ de la señal de resultado r con respecto al componente de señal fuente s , y determinar la atenuación ΔA de la señal de resultado r con respecto al componente de señal fuente s . El módulo de procesamiento 121 está adaptado entonces para obtener el parámetro de ensayo Y basándose en el desplazamiento de fase $\Delta\varphi$ y la atenuación ΔA .

40 La figura 5 muestra un diagrama de bloques sobre un sistema médico 500 de acuerdo con una realización de la invención. El sistema 500 incluye una máquina de diálisis 510 y el aparato de alarma descrito anteriormente 100, que están conectados, ambos, a un paciente P . La máquina de diálisis 510 está adaptada para realizar el tratamiento sanguíneo extracorpóreo del paciente P , es decir para procesar sangre contaminada β_c a sangre purificada β_p .

50 En paralelo con limpiar la sangre del paciente P , el aparato de alarma 100 evalúa su propensión a hipotensión sintomática. En caso de una señal de alarma α , el personal supervisor puede ser informado y/o la máquina de diálisis 510 puede estar controlada para ajustar su parámetro de tratamiento con el fin de evitar una situación de hipotensión. Este tipo de ajuste se simboliza por medio de una señal de retroalimentación discontinua α desde el aparato de alarma 100 a la máquina de diálisis 510.

55 Con el fin de resumir, el método general de acuerdo con la invención se describirá a continuación con referencia al diagrama de flujo en la figura 6.

60 Una primera etapa 610 genera una señal de ensayo electromagnética, que tiene has al menos dos componentes de señal con propiedades espectrales mutuamente diferentes, o tiene un único componente de señal fuente de una frecuencia bien definida. Seguidamente, una etapa 620 aplica los componentes de señal de ensayo sobre una región torácica del paciente mediante al menos un electrodo transmisor. En paralelo a esto, una etapa 630 recibe un conjunto de señales de resultado mediante al menos un electrodo receptor sobre el cuerpo del paciente.

Posteriormente, una etapa 640 obtiene un parámetro de ensayo basado en bioimpedancia a partir del conjunto de señales de resultado. El parámetro de ensayo expresa un estado de líquido de la región torácica del paciente. A continuación, una etapa 650 ensaya si el parámetro de ensayo cumple o no un criterio de alarma. Si el criterio de

alarma se cumple, sigue una etapa 660. En caso contrario el procedimiento puede retornar a la etapa 610 para la generación de una nueva señal de ensayo, o terminar, dependiendo de si se desea vigilancia repetida del paciente, o si se desea un ensayo de una vez.

5 La etapa 660 hace que se genere una señal de alarma. Después de esto, el procedimiento termina.

10 Todas las etapas del proceso, así como cualquier subsecuencia de etapas, descritas con referencia a la figura 6 anteriormente pueden estar controladas por medio de un aparato informático programado. Además, aunque las realizaciones de la invención descritas anteriormente con referencia a los dibujos comprenden análisis y procesos informáticos realizados en aparatos informáticos, la invención también se extiende, por lo tanto, a programas informáticos, particularmente programas informáticos sobre o en un portador, adaptado para poner en práctica la invención. El programa puede estar en forma de código fuente; código objeto, un código fuente intermedio y código objeto tal como en forma parcialmente compilada, o en cualquier otra forma adecuada para uso en la implementación del proceso de acuerdo con la invención. El portador puede ser cualquier entidad o dispositivo capaz de portar el programa. Por ejemplo, el portador puede comprender un medio de almacenamiento, tal como una memoria Flash, una ROM (memoria de solo lectura), por ejemplo un CD (disco compacto) o una ROM semiconductora, un EPROM (memoria de solo lectura programable y borrable), una EEPROM (memoria de solo lectura programable y borrable eléctricamente), o un medio de grabación magnético, por ejemplo un disco flexible o disco duro. Además, el portador puede ser un portador transmisible tal como una señal eléctrica u óptica que puede ser transportada mediante cable eléctrico u óptico o por radio o mediante otros medios. Cuando el programa está materializado en una señal que puede ser transportada directamente por un cable u otros dispositivo o medio, el portador puede estar constituido por dicho cable o dispositivo o medio. Como alternativa, el portador puede ser un circuito integrado en el que el programa está incluido, estando el circuito integrado adaptado para ejecutar, o para uso en la ejecución de, los procesos relevantes.

25 La expresión "comprende/que comprende" cuando se usa en esta memoria descriptiva se entiende que especifica la presencia de características, números enteros, etapas o componentes indicados. Sin embargo, la expresión no excluye la presencia o la adición de una o más características, números enteros, etapas o componentes adicionales o grupos de los mismos.

30 La invención no está restringida a las realizaciones descritas en las figuras, sino que puede modificarse libremente dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de alarma para estimar la propensión de un paciente (P) a padecer hipotensión sintomática durante un tratamiento sanguíneo extracorpóreo, comprendiendo el aparato (100):

5 una interfaz de salida (105) adaptada para generar una señal de ensayo electromagnética (s) adaptada para suministrarse a al menos un electrodo transmisor (151) mediante el cual la señal de ensayo electromagnética (s) se aplica sobre una región torácica del paciente (P);
 10 una interfaz de entrada (110) adaptada para recibir una señal de resultado (r) mediante al menos un electrodo receptor (152) sobre el cuerpo del paciente (P), produciéndose la señal de resultado (r) en respuesta a la señal de ensayo electromagnética (s); y
 una unidad de análisis (120) adaptada para determinar un parámetro de bioimpedancia basándose en la señal de resultado (r),

15 caracterizado por que la unidad de análisis (120) comprende:

un módulo de procesamiento (121) adaptado para obtener un parámetro de ensayo (Y) basándose en la señal de resultado (r), expresando el parámetro de ensayo (Y) un estado de líquido de la región torácica del paciente (P),
 20 un módulo de comparación (122) adaptado para ensayar si el parámetro de ensayo (Y) cumple o no un criterio de alarma, y
 un módulo de activación de la alarma (123) adaptado para hacer que se genere una señal de alarma (α) si el criterio de alarma se cumple, comprendiendo la señal de ensayo electromagnética (s) al menos dos componentes de señal (S_{LF} , S_{HF}) con propiedades espectrales mutuamente diferentes, la interfaz de entrada (110) está adaptada para recibir un conjunto de componentes de señal de resultado mediante el al menos un
 25 electrodo receptor (152), produciéndose el conjunto de componentes de señal de resultado en respuesta a la señal de ensayo electromagnética (s), y el módulo de procesamiento (121) está adaptado para obtener el parámetro de ensayo (Y) basándose en el conjunto de componentes de señal de resultado, o

comprendiendo la señal de ensayo electromagnética (s) un componente de señal fuente de una frecuencia bien
 30 definida, y el módulo de procesamiento (121) está adaptado para obtener el parámetro de ensayo (Y) basándose en un desplazamiento de fase ($\Delta\phi$) de la señal de resultado (r) con respecto al componente de señal fuente y una atenuación (ΔA) de la señal de resultado (r) con respecto al componente de señal fuente.

2. El aparato de alarma de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el parámetro de ensayo (Y) describe propiedades de bioimpedancia de la región torácica del paciente (P).

3. El aparato de alarma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el parámetro de ensayo (Y) expresa una relación de líquido extracelular respecto a intracelular en la región torácica del paciente (P).

4. El aparato de alarma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, caracterizado por que el parámetro de ensayo (Y) refleja una relación de admitancia calculada como un primer valor de admitancia dividido entre un segundo valor de admitancia, expresando el primer valor de admitancia una estimación de una respuesta de baja frecuencia a un primer componente de señal (S_{LF}) en la señal de ensayo electromagnética (s), y representando el segundo valor de admitancia una diferencia entre una respuesta de alta frecuencia a un segundo componente de señal (S_{HF}) en la señal de ensayo electromagnética (s) y la respuesta de baja frecuencia.

5. El aparato de alarma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4, caracterizado por que el módulo de comparación (122) está adaptado para considerar el criterio de alarma cumplido si el parámetro de ensayo (Y) supera un primer valor umbral (Y_1).

6. El aparato de alarma de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que el parámetro de ensayo expresa un volumen de líquido extracelular, y el módulo de comparación (122) está adaptado para considerar el criterio de alarma cumplido si el parámetro de ensayo supera un segundo valor umbral.

7. El aparato de alarma de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que el parámetro de ensayo expresa un volumen de líquido intracelular, y el módulo de comparación (122) está adaptado para considerar el criterio de alarma cumplido si el parámetro de ensayo está por debajo de un tercer valor umbral.

8. El aparato de alarma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, caracterizado por que el primer componente de señal (S_{LF}) tiene propiedades espectrales tales que su energía electromagnética (E) está distribuida en una primera banda de frecuencia que se extiende desde un primer límite de frecuencia inferior (f_{LFL}) hasta un primer límite de frecuencia superior (f_{LFH}),
 65 el segundo componente de señal (S_{HF}) tiene propiedades espectrales tales que su energía electromagnética (E) está distribuida en una segunda banda de frecuencia que se extiende desde un segundo límite de frecuencia inferior (f_{HFL})

hasta un segundo límite de frecuencia superior (f_{HFH}), y el segundo límite de frecuencia inferior (f_{HFL}) representa una frecuencia mayor que el primer límite de frecuencia superior (f_{LFH}).

5 9. El aparato de alarma de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado por que el primer límite de frecuencia inferior (F_{LFL}) es de aproximadamente 1 kHz, el primer límite de frecuencia superior (f_{LFH}) es de aproximadamente 10 kHz, el segundo límite de frecuencia inferior (f_{HFL}) es de aproximadamente 10 kHz y el segundo límite de frecuencia superior (f_{HFH}) es de aproximadamente 100 MHz.

10 10. El aparato de alarma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el módulo de procesamiento (121) está adaptado para:

15 recibir al menos un parámetro fisiológico (B_P) que expresa características específicas del cuerpo del paciente (P), y obtener el parámetro de ensayo (Y) tomando como base, además, el al menos un parámetro fisiológico (B_P).

20 11. El aparato de alarma de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por que el al menos un parámetro fisiológico (B_P) comprende al menos uno de datos de peso corporal, datos de altura y datos que especifican un contenido de grasa corporal.

12. El aparato de alarma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el módulo de procesamiento (121) está adaptado para:

25 recibir al menos uno de un parámetro específico del tratamiento (T_P) que especifica al menos una característica del tratamiento sanguíneo extracorpóreo, y un parámetro específico del paciente (P_P) que especifica al menos un signo vital del paciente (P); y obtener el parámetro de ensayo (Y) tomando como base, además, dicho al menos un parámetro recibido (T_P ; P_P).

30 13. Un sistema médico (500), que comprende:

una máquina de diálisis (510) adaptada para realizar tratamiento sanguíneo extracorpóreo del paciente (P) y el aparato de alarma (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

35 14. Un método para estimar la propensión de un paciente (P) a padecer hipotensión sistemática durante tratamiento sanguíneo extracorpóreo, comprendiendo el método:

40 generar una señal de electromagnética (s); aplicar la señal de ensayo electromagnética (s) sobre una región torácica del paciente (P) mediante al menos un electrodo transmisor (151); recibir una señal de resultado (r) mediante al menos un electrodo receptor (152) sobre el cuerpo del paciente (P); y determinar un parámetro de bioimpedancia basándose en la señal de resultado (r),

45 caracterizado por:

50 obtener un parámetro de ensayo (Y) basándose en la señal de resultado (r), expresando el parámetro de ensayo (Y) un estado de líquido de la región torácica del paciente (P), ensayar si el parámetro de ensayo (Y) cumple o no un criterio de alarma y, si el criterio de alarma se cumple hacer que se genere una señal de alarma (α), comprendiendo la señal de ensayo electromagnética (s) al menos dos componentes de señal (S_{LF} , S_{HF}) con propiedades espectrales mutuamente diferentes, comprendiendo el método:

55 recibir un conjunto de componentes de señal de resultado mediante el al menos un electrodo receptor (152), produciéndose el conjunto de componentes de señal de resultado en respuesta a la señal de ensayo electromagnética (s), y

obtener el parámetro de ensayo (Y) basándose en el conjunto de componentes de señal de resultado; o comprendiendo la señal de ensayo electromagnética (s) un componente de señal fuente de una frecuencia bien definida, y comprendiendo el método:

60 obtener el parámetro de ensayo (Y) basándose en un desplazamiento de fase ($\Delta\phi$) de la señal de resultado (r) con respecto al componente de señal fuente y una atenuación (ΔA) de la señal de resultado (r) con respecto al componente de señal fuente.

65 15. El método de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado por que el parámetro de ensayo (Y) describe propiedades de bioimpedancia de la región torácica del paciente (P).

16. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 14 o 15, caracterizado por que el parámetro de ensayo (Y) expresa una relación de líquido extracelular respecto a intracelular en la región torácica del paciente (P).
- 5 17. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 14 o 16, caracterizado por que el parámetro de ensayo (Y) refleja una relación de admitancia calculada como un primer valor de admitancia dividido entre un segundo valor de admitancia, expresando el primer valor de admitancia una estimación de una respuesta de baja frecuencia a un primer componente de señal (S_{LF}) en la señal de ensayo electromagnética (s), y representando el segundo valor de admitancia una diferencia entre una respuesta de alta frecuencia a un segundo componente de señal (S_{HF}) en la señal de ensayo electromagnética (s) y la respuesta de baja frecuencia.
- 10 18. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 16 o 17, caracterizado por que el criterio de alarma se considera cumplido si el parámetro de ensayo (Y) supera un primer valor umbral (Y_t).
- 15 19. El método de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizado por que el parámetro de ensayo expresa un volumen de líquido extracelular, y el criterio de alarma se considera cumplido si el parámetro de ensayo supera un segundo valor umbral.
- 20 20. El método de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizado por que el parámetro de ensayo expresa un volumen de líquido intracelular, y el criterio de alarma se considera cumplido si el parámetro de ensayo está por debajo de un tercer valor umbral.
- 25 21. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, caracterizado por que el primer componente de señal (S_{LF}) tiene propiedades espectrales tales que su energía electromagnética (E) está distribuida en una primera banda de frecuencia que se extiende desde un primer límite de frecuencia inferior (f_{LFL}) hasta un primer límite de frecuencia superior (f_{LFH}), el segundo componente de señal (S_{HF}) tiene propiedades espectrales tales que su energía electromagnética (E) está distribuida en una segunda banda de frecuencia que se extiende desde un segundo límite de frecuencia inferior (f_{HFL}) hasta un segundo límite de frecuencia superior (f_{HFH}), y el segundo límite de frecuencia inferior (f_{HFL}) representa una frecuencia mayor que el primer límite de frecuencia superior (f_{LFH}).
- 30 22. El método de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizado por que el primer límite de frecuencia inferior (f_{LFL}) es de aproximadamente 1 kHz, el primer límite de frecuencia superior (f_{LFH}) es de aproximadamente 10 kHz, el segundo límite de frecuencia inferior (f_{HFL}) es de aproximadamente 10 kHz y el segundo límite de frecuencia superior (f_{HFH}) es de aproximadamente 100 MHz.
- 35 23. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 22, caracterizado por:
- 40 recibir al menos un parámetro fisiológico (B_P) que expresa características específicas del cuerpo del paciente (P), y obtener el parámetro de ensayo (Y) tomando como base, además, el al menos un parámetro fisiológico (B_P).
- 45 24. El método de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizado por que el al menos un parámetro fisiológico (B_P) comprende al menos uno de datos de peso corporal, datos de altura y datos que especifican un contenido de grasa corporal.
- 50 25. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 24, caracterizado por: recibir al menos uno de un parámetro específico del tratamiento (T_P) que especifica al menos una característica del tratamiento sanguíneo extracorpóreo, y un parámetro específico del paciente (P_P) que especifica al menos un signo vital del paciente (P); y obtener el parámetro de ensayo (Y) tomando como base, además, dicho al menos un parámetro recibido (T_P ; P_P).
- 55 26. Un programa informático cargable directamente en la memoria interna de un ordenador, que comprende software para controlar las etapas de cualquiera de las reivindicaciones 14 a 25, cuando dicho programa se ejecuta en el ordenador.
- 60 27. Un medio legible por ordenador (130), que tiene un programa grabado en él, donde el programa es para hacer que un ordenador controle las etapas de cualquiera de las reivindicaciones 14 a 25.

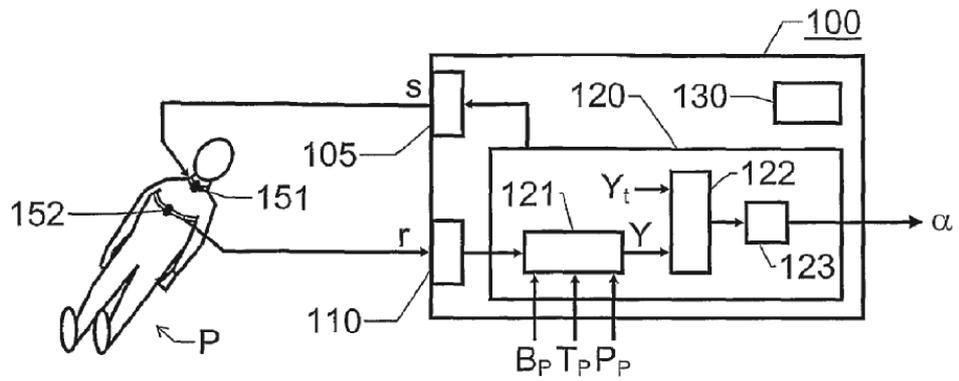


Fig. 1

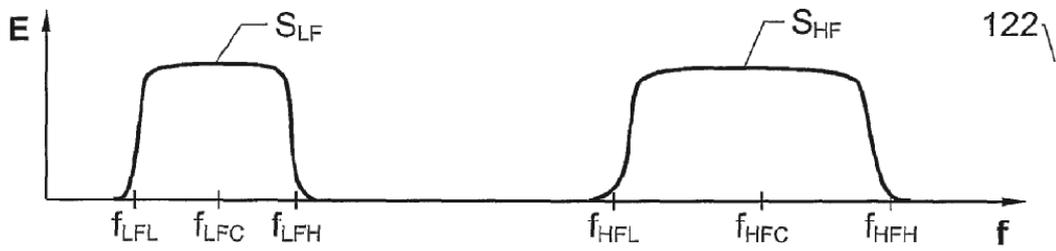


Fig. 2

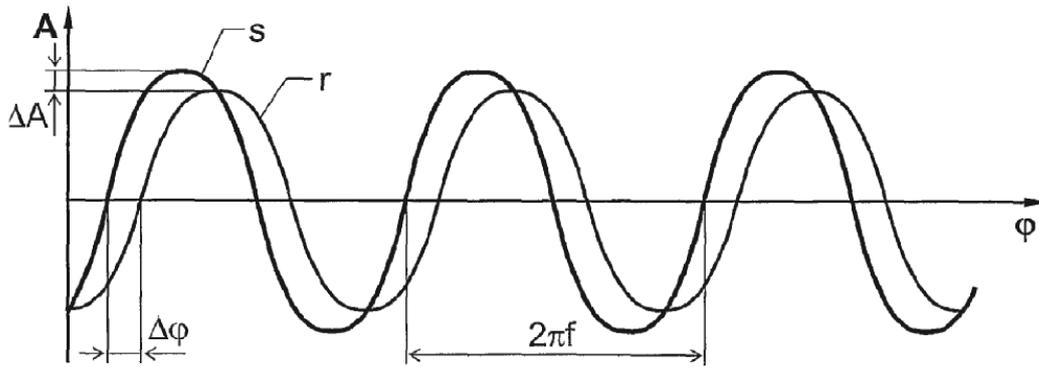


Fig. 3

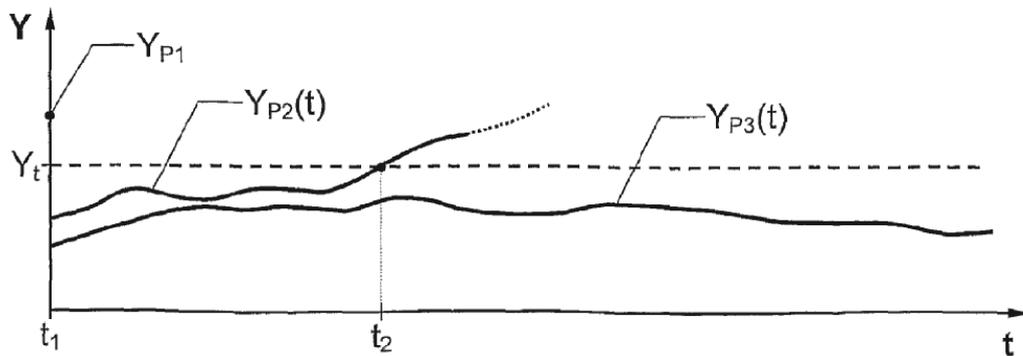


Fig. 4

