

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 615 310**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.03.2009 PCT/EP2009/002129**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.10.2009 WO09118145**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2009 E 09724844 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016 EP 2259812**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo para la supervisión de un acceso vascular, así como dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorporeal con un dispositivo para la supervisión de un acceso vascular**

30 Prioridad:

27.03.2008 DE 102008015832

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

06.06.2017

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)**

**Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

72 Inventor/es:

KOPPERSCHMIDT, PASCAL

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 615 310 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

Procedimiento y dispositivo para la supervisión de un acceso vascular, así como dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorporal con un dispositivo para la supervisión de un acceso vascular

5 La presente invención se relaciona con un procedimiento para la supervisión de un acceso vascular durante un tratamiento sanguíneo extracorporal, particularmente una terapia de purificación sanguínea crónica como hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración, y un mecanismo para la supervisión de un acceso vascular para un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorporal, particularmente para la hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración. Por otra parte, la invención se relaciona con un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorporal con un dispositivo para la supervisión del acceso vascular.

10 En los métodos conocidos de terapia de purificación sanguínea crónica como hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración se conduce la sangre de un paciente a través de un circuito sanguíneo extracorporal. Como entrada al sistema vascular del paciente se emplean fístulas arterio-venosas, implantes vasculares o también diversos catéteres. La unión del paciente con el circuito sanguíneo extracorporal se lleva a cabo generalmente a través de cánulas, con las que se punciona la fístula y/o el implante vascular.

15 Si durante el tratamiento sanguíneo se soltara la conexión entre el circuito sanguíneo extracorporal y el sistema vascular y/o apareciera una fuga de sangre en el circuito extracorporal, una hemorragia del paciente sólo puede evitarse, si se detiene inmediatamente el flujo sanguíneo extracorporal. Por tanto, los circuitos sanguíneos extracorporales están provistos generalmente de sistemas de protección, que supervisan permanentemente la presión arterial y venosa (P_A y P_V) dentro del sistema, así como la entrada de aire en el circuito extracorporal.

20 Se conocen sistemas de protección del lado de la máquina basados en la presión, que reaccionan rápidamente en el caso de que se suelte la unión entre el paciente y el segmento arterial del circuito extracorporal. Sin embargo, en el caso de que se suelte la cánula venosa del acceso vascular, no siempre se garantiza una reacción de los sistemas de protección basados en la presión conocidos. También en caso de una fuga de sangre en el sistema de tubos venoso puede ocurrir que la caída de presión venosa resultante no sea suficiente para garantizar una activación del sistema de protección.

25 La US 6,221,040 B1 describe un mecanismo para la supervisión de un acceso vascular, con el que puede reconocerse de manera más segura tanto el deslizamiento de la cánula arterial como también de la cánula venosa. Para la supervisión del acceso vascular se supervisa la presión tanto en el segmento arterial como también en el venoso del circuito extracorporal por medio de sensores de presión. A partir de la presión arterial y venosa se calculan en una unidad de procesamiento valores característicos para el estado del acceso vascular, que se analizan en una unidad de análisis para el reconocimiento de un acceso vascular defectuoso. Para el cálculo de los valores característicos para el estado del acceso vascular se pueden determinar la suma y la diferencia de las presiones arterial y venosa en el circuito extracorporal.

30 Además del anterior procedimiento, en el que se supervisa la presión en los segmentos arterial y venoso del circuito sanguíneo extracorporal, se conocen también dispositivos de supervisión, que se basan en la supervisión de los pulsos de presión que se propagan en el circuito extracorporal.

35 La DE 101 15 991 C1 (US 2002/0174721 A1) describe un procedimiento para la identificación de estenosis en un sistema de tubos flexibles durante un tratamiento sanguíneo extracorporal, en el que se genera una señal de presión oscilante en el sistema de tubos flexibles y se mide la señal de presión oscilante. Para la identificación de estenosis se analiza el espectro de frecuencias de la señal de presión oscilante, donde se concluye que hay estenosis en caso de variación del espectro de frecuencias. Para esto se emprende una transformada de Fourier de la señal de presión oscilante en el segmento venoso del circuito extracorporal. A partir del espectro de Fourier de la señal de presión venosa se extrae la proporción estadística, donde se determina la absorción de por lo menos una oscilación armónica de la señal de presión y a partir de la variación de la absorción se concluye que hay una estenosis.

40 Gracias a la DE 10 2006 032 815 A1 se conoce un mecanismo para la supervisión del acceso vascular para un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorporal, en el que la sangre circula desde el acceso vascular a través de un segmento arterial de un circuito sanguíneo extracorporal a un dializador y desde el dializador a través de un segmento venoso de vuelta al acceso vascular. El dispositivo conocido prevé una unidad de medida para la medición de la presión en los segmentos venoso y arterial del circuito sanguíneo extracorporal y una unidad de análisis para analizar las presiones venosa y arterial medidas, para poder determinar un acceso vascular defectuoso. La unidad de análisis determina una presión diferencial a partir de las presiones venosa y arterial medidas para el reconocimiento del acceso vascular defectuoso.

45 La presente invención se basa en el objeto de especificar un procedimiento para la supervisión de un acceso vascular durante un tratamiento sanguíneo extracorporal, que requiere un coste en aparatos relativamente bajo, para

poder identificar con mayor seguridad un acceso vascular defectuoso tanto por la cara arterial como también por la venosa del circuito sanguíneo extracorporeal.

5 Otro objeto de la invención radica en producir un mecanismo para la supervisión segura del acceso vascular arterial y venoso para un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorporeal, que requiera un coste en aparatos relativamente bajo.

Por otra parte, es un objeto de la invención proporcionar un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorporeal, que posibilite una supervisión del acceso vascular arterial y venoso con alta seguridad y un coste en aparatos relativamente bajo.

10 La resolución de estos objetivos se lleva a cabo, conforme a la invención, con las características de las reivindicaciones 1, 8 y 15. Formas de ejecución favorables de la invención son objeto de las subreivindicaciones.

15 El procedimiento conforme a la invención y el dispositivo conforme a la invención se basan en la supervisión de la diferencia entre la presión venosa en el segmento venoso y la presión arterial en el segmento arterial del circuito sanguíneo extracorporeal, designadas en lo sucesivo también como presión diferencial venosa y arterial. Para medir la presión arterial y venosa, en el procedimiento conforme a la invención y el dispositivo conforme a la invención puede hacerse uso de los sensores, ya existentes en los dispositivos de tratamiento sanguíneo conocidos. Por consiguiente, la variación del lado de la máquina para la implementación del sistema de protección conforme a la invención puede limitarse únicamente a una modificación del control de la máquina.

20 La presente invención se basa en el conocimiento de que los valores medidos para la presión venosa y arterial están solapados por señales de interferencia, que dificultan fundamentalmente un análisis seguro de las señales de presión medidas para el reconocimiento de un acceso vascular defectuoso en solitario sobre la base de la presión diferencial. Las señales de presión se modulan por ejemplo mediante la bomba de sangre dispuesta en el circuito sanguíneo extracorporeal, la bomba de ultrafiltración, así como válvulas o similares.

25 En el procedimiento conforme a la invención y el dispositivo conforme a la invención se determina una función de comprobación que describe las interferencias en el circuito sanguíneo extracorporeal. Con la función de comprobación se determina a partir de la presión arterial y venosa medida una presión diferencial liberada de interferencias, que se analiza para el reconocimiento de un acceso vascular defectuoso.

30 La determinación de la función de comprobación que describe las interferencias en el circuito sanguíneo extracorporeal función de comprobación que describe las interferencias en el circuito sanguíneo extracorporeal es fundamentalmente también favorable cuando para el reconocimiento de un acceso vascular defectuoso sólo se supervise la presión venosa en el circuito extracorporeal. Resulta ventajoso, sin embargo, la consideración tanto de la presión venosa como también de la arterial, pues con una supervisión del acceso vascular sobre la base de la presión diferencial pueden compensarse modificaciones de la presión hidrostática en el circuito extracorporeal, que se atribuyen a cambios de posición del acceso al paciente.

35 El verdadero análisis de la presión diferencial liberada de interferencias para el reconocimiento de un acceso vascular defectuoso puede estar condicionado a los más diversos criterios. Para la invención es sólo decisivo, que se analice una presión diferencial liberada de interferencias por medio de la función de comprobación.

40 La determinación de la presión diferencial liberada de interferencias puede realizarse, haciendo que primero se supriman individualmente las interferencias de la señal de presión arterial y venosa, antes de que se forme la presión diferencial. Sin embargo, también es posible, formar primero la presión diferencial, para entonces suprimirle las interferencias a la presión diferencial.

45 Cuando en las reivindicaciones se hable, por consiguiente, de la determinación de una función de comprobación que describe las interferencias de las presiones arterial y venosa, esto debería incluir tanto el caso de una "sencilla" supresión de interferencias con una función de comprobación tras la formación de la presión diferencial como también el caso de una "doble" supresión de interferencias con dos funciones de comprobación antes de la formación de la diferencia. Por consiguiente, son posibles los siguientes casos.

La presión venosa P_V se libera de interferencias con la función de comprobación \bar{P}_V y la presión arterial P_A con la función de comprobación \bar{P}_A , y a partir de ambas señales sin interferencias se forma la diferencia. Por lo tanto, existen dos funciones de comprobación.

La función de comprobación \hat{P}_V se determina en base a P_V determinado, la función de comprobación \hat{P}_A en base a P_A , donde $P_V - P_A$ se libera entonces de interferencias con $\hat{P}_V - \hat{P}_A$. Este caso es equivalente al primer caso, donde sólo hay, sin embargo, una función de comprobación.

La diferencia de las presiones venosa y arterial $P_V - P_A$ se libera de interferencias con la función de comprobación

5

$$\widehat{(P_V - P_A)}$$

En un modo de ejecución preferido, que se distingue por un coste relativamente bajo al calcular las magnitudes individuales, las presiones arterial y venosa no se liberan de interferencias antes de la formación de la diferencia, sino que primero se forma la diferencia de las presiones venosa y arterial y sólo tras la formación de la diferencia se lleva a cabo la liberación de interferencias de la presión diferencial anteriormente determinada con la función de comprobación. Mediante la prevención de una supresión de interferencias separada de los operandos antes de la formación de la diferencia puede mantenerse el esfuerzo de cálculo preciso relativamente pequeño.

10

La invención se basa en el conocimiento de que las interferencias tienen una naturaleza esencialmente periódica. Por tanto, la función de comprobación puede generarse a partir de una combinación lineal de funciones trigonométricas, donde las funciones trigonométricas satisfacen los requisitos de la ortogonalidad. Una función de comprobación tal permite la supresión de interferencias de la presión diferencial tras la formación de la diferencia.

15

La función de comprobación que describe las interferencias de las presiones venosa y arterial medidas es una función, que en un determinado periodo de tiempo durante el tratamiento sanguíneo extracorporeal describe la presión diferencial medida, donde se adopta que en este intervalo de tiempo el acceso vascular es correcto, es decir la presión diferencial sólo es descrita por las interferencias en el sistema. Esto puede garantizar por ejemplo que la regularidad del acceso vascular sea revisada por el médico.

20

En un intervalo de tiempo posterior se recurre a la función de comprobación determinada en un intervalo temporal previo, para liberar de interferencias la presión diferencial medida en este intervalo de tiempo. La función de comprobación determinada en un intervalo temporal previo se adopta por consiguiente como una función de estimación que describe las interferencias de las señales de presión venosa y arterial para el intervalo de tiempo posterior. Esto se aplica particularmente cuando los intervalos consecutivos lo sean directamente. Por tanto, la invención prevé una determinación lo más actual posible de la función de comprobación.

25

En un modo de ejecución preferido, la función de comprobación se determina sucesivamente durante el tratamiento sanguíneo extracorporeal y se optimiza continuamente durante el tratamiento sanguíneo.

La determinación de la función de comprobación puede realizarse fundamentalmente con diversos algoritmos, conocidos por el experto. Preferentemente se determinan los coeficientes de la función de comprobación según el procedimiento del mínimo cuadrado, conocido por el experto.

30

Un modo de operación preferido de la invención prevé, en el caso más simple, una comparación de la presión diferencial liberada de interferencias con un valor límite dado anteriormente, donde se concluye que existe un acceso vascular defectuoso cuando la presión diferencial sea menor que un valor límite predeterminado. Sin embargo, también se puede recurrir a otros criterios para el análisis de la presión diferencial liberada de interferencias, que pueden también combinarse juntos.

35

A continuación se describe más a fondo el procedimiento conforme a la invención para la supervisión de un acceso vascular, así como un mecanismo para el tratamiento sanguíneo extracorporeal con un dispositivo para la supervisión del acceso vascular con referencia a los diseños en base a un ejemplo de ejecución.

40

Muestran:

Fig. 1 los componentes fundamentales de un dispositivo de hemodiálisis junto con el dispositivo conforme a la invención para la supervisión de un acceso vascular en representación esquemática muy simplificada,

Fig. 2 un factor de corrección para corregir la presión diferencial como función de la presión arterial y

Fig. 3 las señales de presión con y sin interferencias como función del tiempo.

45

La Fig. 1 muestra una representación esquemática simplificada de un dispositivo de tratamiento sanguíneo con un dispositivo para la supervisión del acceso vascular arterial y venoso, que dispone de un elemento de tratamiento sanguíneo, que puede tratarse de un dializador, absorbedor de filtro, oxigenador o una centrífuga sanguínea. En el presente ejemplo de ejecución, el dispositivo de tratamiento sanguíneo es un dispositivo de diálisis, que dispone de un dializador como elemento de tratamiento sanguíneo.

El dispositivo de supervisión puede formar una unidad independiente, pero también ser componente del dispositivo de diálisis. El dispositivo de supervisión es preferentemente componente del dispositivo de diálisis, pues los componentes individuales del dispositivo de supervisión ya están en el dispositivo de supervisión. Por ejemplo, el dispositivo de supervisión puede hacer uso de los sensores de presión presentes de todos modos en un dispositivo de diálisis, aunque también de la unidad de control y de cálculo del dispositivo de diálisis.

El dispositivo de diálisis muestra un dializador 1, que se subdivide mediante una membrana semipermeable 2 en una cámara de sangre 3 y una cámara de fluido de diálisis 4. A la entrada de la cámara de sangre 3 se conecta una línea de sangre arterial 5, en la que se conecta una bomba de sangre peristáltica 6. Aguas debajo de la cámara de sangre 3 conduce una línea de sangre venosa 7 de la salida de la cámara de sangre al paciente. En la línea de sangre venosa 7 se acopla una cámara de goteo 8. A los extremos de las líneas de sangre arterial y venosa 5, 7 se conectan cánulas 5a, 7a, que se clavan en el paciente. Las líneas de sangre arterial y venosa son componente de un sistema de tubos flexibles configurado como desechable.

En una fuente de fluido de diálisis 9 se proporciona fluido de diálisis fresco. Desde la fuente de fluido de diálisis 9 lleva una línea de alimentación de fluido de diálisis 10 a la entrada de la cámara de fluido de diálisis 4 del dializador, mientras que una línea de purga de fluido de diálisis 11 lleva de la salida de la cámara de fluido de diálisis a un desagüe. La bomba de fluido de diálisis para impulsar el fluido de diálisis no se representa en la Fig. 1.

Para interrumpir el flujo sanguíneo se prevé en la línea de sangre venosa 7 aguas debajo de la cámara de goteo 8 una pinza de bloqueo 13, accionada electromagnéticamente. La bomba de sangre arterial 6 y la pinza de bloqueo venosa 13 se activan a través de líneas de control 14, 15 por parte de una unidad central de control y cálculo 16 del dispositivo de diálisis.

El dispositivo de diálisis puede disponer aún de otros componentes, por ejemplo, un equipo de balance y un equipo de ultrafiltración, etc., que sin embargo por una mejor claridad no se representan en la Fig. 1.

El dispositivo 17 para la supervisión del acceso vascular tiene una unidad de medida 18, 19, que presenta un sensor de presión arterial 18 que supervisa la presión en la línea de sangre arterial 5 y un sensor de presión venoso 19 que supervisa la presión en la línea de sangre venosa 7. Los valores medidos por los sensores de presión 18, 19 se transmiten a través de líneas de datos 20, 21 a una unidad de cálculo y análisis 22 del dispositivo de supervisión 17, en la que se analizan los valores medidos para el reconocimiento de un acceso vascular defectuoso. La unidad de cálculo y análisis 22 del dispositivo de supervisión 17 puede también ser componente de la unidad central de control y cálculo 16 del dispositivo de diálisis.

En una unidad de almacenamiento 23, conectada a través de una línea de datos 24 con la unidad de cálculo y análisis 22, se almacenan los resultados preliminares resultantes del cálculo.

A la unidad de cálculo 22 del dispositivo de supervisión 17 se le conecta a través de una línea de control 26 una unidad de alarma 25, conectada a través de otra línea de control 27 con la unidad central de control y cálculo 16 del dispositivo de diálisis.

A continuación se describen las bases teóricas para la supervisión de la presión y el modo de operación del dispositivo de supervisión conforme a la invención en detalle.

La presión venosa medida por parte de la máquina en la línea de sangre venosa 7 se compone en el caso de bombas de sangre rotatorias 6 por regla general de la presión dinámica de la cánula de punción venosa 7a, la presión interna de la fístula y una presión hidrostática, que depende de la diferencia geométrica de alturas entre el sensor de presión venoso 19 y el corazón del paciente y varía en caso de cambio de posición vertical del paciente. A la presión venosa contribuye esencialmente la presión dinámica antes de la cánula venosa 7a. La señal de presión del sensor de presión venoso 19 no es generalmente estacionaria, sino que queda traslapada con señales de interferencia periódicas por la bomba de sangre 6 y la bomba de ultrafiltración no representada, así como válvulas hidráulicas y otros componentes no representados del dispositivo de diálisis.

La presión interna de la fístula, que sólo contribuye ligeramente a la presión venosa, se compone de la presión sanguínea media y la caída de presión reológica causada por el sistema vascular venoso en general aguas abajo del punto de punción. El aporte adquirido mediante la presión interna de la fístula a la presión venosa medida por parte

de la máquina es de aproximadamente un 8 a un 10 % y varía en función del tipo de acceso al paciente entre 15 y 35 mm de Hg.

5 En caso de una dislocación de la aguja de punción venosa, se reduce la presión venosa en torno al aporte de la presión interna de la fístula. Los sistemas de supervisión conocidos pueden no identificar sin embargo en parte la reducción de la presión interna de la fístula que conduce a un acceso vascular defectuoso, pues el límite inferior de supervisión para la presión venosa no se ha sobrepasado generalmente. La invención permite sin embargo el reconocimiento de la reducción de la presión interna de la fístula debida a un acceso vascular defectuoso con mayor seguridad, en que se eliminan los aportes perturbadores a la presión venosa. La presión venosa así estabilizada mantiene su dinámica y puede emplearse como magnitud medida para la supervisión del acceso vascular durante la diálisis.

10 Para el caso de una desconexión de la cánula venosa, se reduce la presión venosa liberada de la interferencia periódica, mientras que la presión arterial medida por parte de la máquina permanece considerablemente inalterada. Por tanto, es fundamentalmente no necesaria una consideración de la presión arterial. Debido a los cambios de posición del paciente puede producirse sin embargo una modificación de la presión hidrostática. Por tanto, la invención prevé que no se supervise en solitario la presión venosa, sino la diferencia entre las presiones venosa y arterial.

15 Cuando se modifique la situación del punto de punción, por ejemplo, cuando el paciente eleve su brazo o el paciente se levante, mediante la determinación de la presión diferencial se compensa la influencia de una modificación de la presión hidrostática.

20 Dado que una presión arterial variable conlleva generalmente una variación de la sección transversal del segmento de tubo de sangre saliente de la bomba de sangre preferentemente peristáltica, se reducen en caso de presión arterial decreciente las tasas efectivas de impulso de la sangre y por consiguiente también las presiones dinámicas en la cánula de punción arterial o venosa 5a, 7a. Por tanto, un cambio de posición vertical del paciente conlleva reacciones ligeramente diferentes en los puntos de medición de la presión arteriales y venosos, que dependen de la presión arterial absoluta. Estas reacciones se pueden tener en cuenta en la invención, tal y como se aclara aún a continuación.

25 Durante el tratamiento sanguíneo extracorporeal se registran continuamente los valores medidos (P_A y P_V) de los sensores de presión arterial y venoso 18, 19 de la unidad de medida, se promedian en la unidad de cálculo y análisis 22 a lo largo de un semiperiodo de la bomba de sangre 6 y se almacenan en la unidad de almacenamiento 23. Debido a la diferente conexión de los sensores de presión arterial y venoso 18, 19 al sistema de tubos de sangre 5, 7 puede ser necesario un ajuste de la dinámica de los sensores. Esto se lleva a cabo preferentemente con una filtración de paso bajo de la presión medida con el sensor de presión arterial 18, que se lleva a cabo en la unidad de cálculo y análisis 22.

30 Para la compensación de las señales de presión debidas a los cambios de posición aludidos del paciente, que conducen a variaciones de presión hidrostáticas en los puntos de medición de la presión, la unidad de cálculo y análisis determina un factor de corrección κ como función de la presión arterial P_A . La Fig. 2 muestra un ejemplo de una dependencia funcional de $\kappa(P_A)$. Para $P_A > 0$ no precisa realizarse en general una corrección, es decir en este rango es apropiado $\kappa(P_A) = 100\%$.

35 La unidad de cálculo y análisis 22 supervisa, para el reconocimiento de un acceso vascular defectuoso, la diferencia de presión compensada $P_{VA}(t)$ a partir de las presiones venosa y arterial ($P_V(t)$ y $P_A(t)$), que se calcula según la siguiente ecuación.

$$P_{VA}(t) = \kappa(P_A) \cdot [P_V(t) - P_A(t)] \quad (1)$$

40 Esta función puede leerse apropiadamente en instantes $t = n\pi/\omega_{qb}$, donde n representa el número de cabezas de rotor y/o rodillos de la bomba de sangre 6 y ω_{qb} es la frecuencia angular de la bomba de sangre. En este caso existe, independientemente de la verdadera velocidad de impulsión, entre en cada caso dos puntos de medida el mismo ángulo de giro de la bomba y con ello una cantidad de sangre impulsada constante. Con otras palabras, el tiempo o velocidad de reacción va acompañado/a entonces de una cantidad de sangre constante en cada caso determinada.

45 En caso de una desconexión venosa, por consiguiente, la cantidad de flujo de sangre a través de la cánula desconectada es independiente de la tasa de impulsión de la bomba de sangre, de forma que los criterios de supervisión estén unidos al flujo de sangre.

La unidad de cálculo y análisis 22 determina durante el tratamiento sanguíneo extracorporeal todavía en progreso la siguiente función de comprobación.

$$\hat{P}_{VA}(t) = B_0 + \sum_{k=1}^K \sum_{n=1}^N [A_{nk} \sin(n\omega_k t) + B_{nk} \cos(n\omega_k t)] \quad (2)$$

5 Los coeficientes A y B en la ecuación (2) determinan las contribuciones de los armónicos mayores de orden n de la interferencia periódica k con la frecuencia ω_k . Los coeficientes A y B se estiman sucesivamente por medio del procedimiento del mínimo cuadrado durante el tratamiento sanguíneo extracorporeal. La estimación se optimiza con cada semirrotación de la bomba de sangre. Un factor de olvido determina el acoplamiento entre la estimación actualmente obtenida y la estimación ya pasadas.

10 En la ecuación (2), el primer sumando B_0 indica la presión diferencial estable liberada de interferencias, mientras que el segundo sumando indica el aporte de interferencia de todos los participantes periódicos. Dado que los coeficientes de los aportes sólo se modifican lentamente en caso de estimación eficaz, por medio de la ecuación (2) puede realizarse una aproximación de las relaciones de presión en el futuro directo. La determinación de la función de comprobación se lleva a cabo en la unidad de cálculo y análisis 22 como sigue.

15 [0056] La función de comprobación describe la diferencia de presiones PVA(t) de las presiones venosa y arterial, corregida con el factor corrector, medidas con los sensores de presión venoso y arterial 18, 19 durante un intervalo de tiempo del tratamiento sanguíneo, en el que de esto se deduce que existe un acceso vascular correcto. Dado que en este intervalo de tiempo no existe un acceso vascular defectuoso, corresponde la presión diferencial corregida PVA(t) a la presión $\tilde{P}_{VA}(t)$ descrita por la función de comprobación, donde esta presión sólo contiene el componente perturbador y la señal útil (B_0).

20 La función de comprobación $\tilde{P}_{VA}(t)$ determinada en un intervalo de tiempo se adopta como una función de estimación para un intervalo de tiempo posterior, en el que debería reconocerse un acceso vascular defectuoso. Un acceso vascular defectuoso se reconoce en el intervalo de tiempo posterior, cuando al comparar la diferencia de presiones compensada y la función de estimación (función de comprobación) determinada en la unidad de cálculo y análisis se cumplen los criterios predeterminados.

25 La determinación de la función de comprobación según el procedimiento del mínimo cuadrado se basa en los siguientes fundamentos teóricos.

30 Se adopta que las interferencias representan una señal, que se compone de varios generadores de señales periódicos de diferentes frecuencias. Esta señal debería descomponerse en una serie de funciones armónicas. La descomposición debería contener porcentajes de todos los generadores de señales. Por medio del procedimiento del mínimo cuadrado (Procedimiento "Recursive Least Square" o RLS), debería realizarse una estimación de los coeficientes de Fourier y lograrse una optimización sucesiva de los coeficientes.

Sea p(t) la señal de salida física medida para el registro de tiempo discreto. La función estimada de la señal de salida es la suma de una descomposición armónica d(t) conforme a:

$$d(t) = \sum_{k=0}^K \sum_{n=0}^N \left[\alpha_{n,k} \sin\left(2\pi m \frac{t}{T_k}\right) + \beta_{n,k} \cos\left(2\pi m \frac{t}{T_k}\right) \right] \quad (3)$$

35 Los coeficientes de Fourier de las armónicas n, del generador de señales k se indican mediante $\alpha_{n,k}$ y $\beta_{n,k}$. Las correspondientes duraciones de periodo son T_k . K es el número de generadores de señales, N el número de los mayores armónicos limitados, vistos para la descomposición como suficientes. Por medio de un paso bajo apropiado se limitan los armónicos de p(t) precisos para la estimación.

40 Los coeficientes de la estimación d(t) se determinan ahora en conocimiento de las duraciones de periodo de los generadores de señales, de forma que se minimice la suma del error cuadrático de la diferencia $|p(t)-d(t)|^2$ para un número de momentos de registro de tiempo t en el intervalo de tiempo discreto [M-I, M].

Particularmente es válido considerando un factor de olvido $0 < \lambda < 1$, que reduce la influencia de las distancias cuadráticas temporalmente pasadas.

$$\sum_{t'=t}^{t-M} \lambda^{t-t'} |p(t') - d(t')|^2 = \min \quad (4)$$

Por lo tanto, para una λ constante se reduce el peso, con el que se acepta una desviación entre $p(t')$ y $d(t')$ en el análisis de valores extremos, con el periodo creciente $t-t'$, con el que un instante t' se encuentra en el pasado.

5 Para la determinación de la función de comprobación hay también otros procedimientos matemáticos familiares para el experto.

Tras la determinación de la función de comprobación (función de estimación), la unidad de cálculo y análisis 22 resta la aproximación de las relaciones de presión sin el aporte estable de la presión diferencial medida $P_{VA}(t)$:

$$PP_{VA}(t) = P_{VA}(t) - (\hat{P}_{VA}(t) - B_0) \quad (5)$$

10 La presión diferencial obtenida $PP_{VA}(t)$ es una observable comparable en la dinámica de la magnitud medida P_{VA} , que no posee sin embargo ninguna proporción de interferencia periódica. Esta magnitud puede liberarse aún de inestabilidades individuales, que no tienen, sin embargo, naturaleza periódica. Para esto puede utilizarse por ejemplo un filtro de pico.

La unidad de cálculo y análisis 22 examina durante el tratamiento sanguíneo extracorporal en curso el siguiente criterio.

$$[B_0 - PP_{VA}(t)] > \text{Crit}_0 \quad (6)$$

15 El anterior criterio se cumple, tan pronto se lleve a cabo una variación positiva de la presión de la presión diferencial sin interferencias PP_{VA} en torno a Crit_0 frente al aporte estable lentamente variable B_0 . Cuando este sea el caso, la unidad de cálculo y análisis 22 produce una señal de alarma, que recibe la unidad de alarma 25 a través de la línea de control 26. A continuación, la unidad de alarma 25 emite una alarma acústica y/u óptica. Además, la unidad de alarma envía a través de la línea de control 27 una señal de control a la unidad de control y cálculo 16 del dispositivo de diálisis, que acto seguido cierra la pinza de bloqueo venosa 13 y detiene la bomba de sangre 6, de forma que se interrumpa el tratamiento sanguíneo.

25 A modo de explicación del procedimiento, la Fig. 3 muestra la presión diferencial aquejada de interferencias a partir de las presiones venosa y arterial como función del tiempo, donde la presión venosa P_V y la presión arterial P_A se miden con los sensores de presión venoso y arterial 19, 18 y la presión diferencial se calcula en la unidad de cálculo y análisis 22 a partir de las presiones arterial y venosa. La señal de presión venosa medida con el sensor de presión venoso 19 se señala en la Fig. 3 con el símbolo de referencia I, mientras que la señal de presión arterial medida con el sensor de presión arterial 18 se señala con II. La presión diferencial se indica con III.

30 Por otra parte, la Fig. 3 muestra la presión diferencial liberada de interferencias como función del tiempo, designada con el símbolo de referencia IV, que por motivos de representación no está desplazada como en la ecuación (5) en torno a B_0 , sino que devuelve la función $PP_{VA}(t) = P_{VA}(t) - \hat{P}_{VA}(t)$. Para la señal IV es determinante el eje Y derecho. La presión diferencial se obtuvo mediante una comparación de la señal de presión diferencial medida con la función de comprobación (función de estimación). Cuando la señal de presión diferencial medida sea idéntica a la función de comprobación (función de estimación) o sólo se desvíe ligeramente de la señal de presión diferencial medida, se asuma un acceso vascular correcto. Cuando, sin embargo, exista un acceso vascular defectuoso, la señal de presión diferencial medida no será idéntica a la función de comprobación (función de estimación) y se desviará en torno a una medida predeterminada de la función de comprobación, que describe sólo las interferencias periódicas en un acceso vascular correcto. Esto se aclara mediante una variación de la presión diferencial liberada de interferencias (señal IV). Las interferencias mostradas en la Fig. 3 corresponden además a manipulaciones efectuadas con fines de prueba en el sistema de tubos de sangre.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la supervisión de un acceso vascular durante un tratamiento sanguíneo extracorporeal, en el que la sangre circula del acceso vascular a través de un segmento arterial de un circuito sanguíneo extracorporeal a un elemento de tratamiento sanguíneo y desde el elemento de tratamiento sanguíneo a través de un segmento venoso de vuelta al acceso vascular, donde se mide la presión en los segmentos venoso y arterial del circuito sanguíneo extracorporeal y la presión venosa y arterial medida se analiza para determinar un acceso vascular defectuoso, caracterizado porque se determina una función de comprobación que describe las interferencias de la presión venosa y arterial medida y porque con la función de comprobación que describe las interferencias de la presión venosa y arterial se determina una presión diferencial liberada de interferencias a partir de las presiones arterial y venosa medidas, y porque la presión diferencial liberada de interferencias se analiza para el reconocimiento de un acceso vascular defectuoso.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque para la determinación de la presión diferencial liberada de interferencias se forma la diferencia de la presión diferencial venosa y arterial y porque tras la formación de la diferencia se libera de interferencias la presión diferencial con la función de comprobación que describe las interferencias de la señal de presión arterial y venosa.

3. Procedimiento según la reivindicación 2, caracterizado porque la función de comprobación se determina en un intervalo de tiempo precedente, y porque la presión diferencial medida en un intervalo de tiempo sucesivo se compara con la función de comprobación determinada en el intervalo de tiempo precedente, donde la función de comprobación determinada en un intervalo de tiempo precedente se toma como función de estimación que define las interferencias de la señal de presión arterial y venosa para el intervalo de tiempo sucesivo.

4. Procedimiento según la reivindicación 3, caracterizado la función de comprobación se determina sucesivamente durante el tratamiento sanguíneo extracorporeal.

5. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque para el reconocimiento de un acceso vascular defectuoso se determina la diferencia de la presión diferencial venosa y arterial y la función de comprobación, donde se concluye que hay un acceso vascular defectuoso, cuando la diferencia de la presión diferencial y la función de comprobación sea mayor que un valor límite predeterminado.

6. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la función de comprobación que describe las interferencias de la señal de presión arterial y venosa se determina a partir de una combinación lineal de funciones trigonométricas.

7. Procedimiento según la reivindicación 6, caracterizado porque la función de comprobación que describe las interferencias de la señal de presión arterial y venosa se describe mediante la siguiente ecuación:

$$\hat{P}_{VA}(t) = B_0 + \sum_{k=1}^K \sum_{n=1}^N [A_{nk} \sin(n\omega_k t) + B_{nk} \cos(n\omega_k t)]$$

donde los coeficientes A y B determinan las contribuciones de los armónicos mayores de orden n de la interferencia periódica k con la frecuencia ω_k .

8. Dispositivo para la supervisión de un acceso vascular para un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorporeal para la realización de un tratamiento sanguíneo extracorporeal, en el que la sangre circula del acceso vascular a través de un segmento arterial de un circuito sanguíneo extracorporeal a un elemento de tratamiento sanguíneo y desde el elemento de tratamiento sanguíneo a través de un segmento venoso de vuelta al acceso vascular, con una unidad de medida (18, 19) para la medición de la presión en los segmentos venoso y arterial del circuito sanguíneo extracorporeal y una unidad de análisis (22) para analizar las presiones venosa y arterial medidas para determinar un acceso vascular defectuoso, caracterizado porque la unidad de análisis (22) presenta medios para determinar una función de comprobación que describe las interferencias de las presiones arterial y venosa medidas, donde la unidad de análisis (22) está configurada de forma que con la función de comprobación que describe las interferencias de las presiones arterial y venosa se determina una presión diferencial liberada de interferencias a partir de las presiones arterial y venosa medidas, donde la presión diferencial liberada de interferencias se analiza para el reconocimiento de un acceso vascular defectuoso.

9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado porque la unidad de análisis (22) está configurada de forma que para la determinación de la presión diferencial liberada de interferencias se forma la diferencia de la presión diferencial venosa y arterial y que tras la formación de la diferencia se libera de interferencias la presión diferencial con la función de comprobación que describe las interferencias de la señal de presión arterial y venosa.

5 10. Dispositivo según la reivindicación 9, caracterizado porque la unidad de análisis (22) está configurada de forma que la función de comprobación se determine en un intervalo de tiempo precedente, y que la presión diferencial medida en un intervalo de tiempo sucesivo se compare con la función de comprobación determinada en el intervalo de tiempo precedente, donde la función de comprobación determinada en un intervalo de tiempo precedente se toma como función de estimación que define las interferencias de la señal de presión arterial y venosa para el intervalo de tiempo sucesivo.

11. Dispositivo según la reivindicación 10, caracterizado porque la unidad de análisis (22) está configurada de forma que la función de comprobación se determine sucesivamente durante el tratamiento sanguíneo extracorporeal.

10 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 8 bis 11, caracterizado porque la unidad de análisis (22) está configurada de forma que para el reconocimiento de un acceso vascular defectuoso se determina la diferencia de la presión diferencial venosa y arterial y la función de comprobación, donde se concluye que hay un acceso vascular defectuoso, cuando la diferencia de la presión diferencial y la función de comprobación sea mayor que un valor límite predeterminado.

15 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 8 a 12, caracterizado porque la unidad de análisis (22) está configurada de forma que la función de comprobación que describe las interferencias de la señal de presión arterial y venosa es determinada a partir de una combinación lineal de funciones trigonométricas.

20 14. Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado porque la unidad de análisis (22) está configurada de forma que la función de comprobación que describe las interferencias de la señal de presión arterial y venosa se describe mediante la siguiente ecuación:

$$\hat{P}_{VA}(t) = B_0 + \sum_{k=1}^K \sum_{n=1}^N [A_{nk} \sin(n\omega_k t) + B_{nk} \cos(n\omega_k t)]$$

donde los coeficientes A y B determinan las contribuciones de los armónicos mayores de orden n de la interferencia periódica k con la frecuencia ω_k .

25 15. Dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorporeal con un dispositivo para la supervisión de un acceso vascular según una de las reivindicaciones 8 a 14.

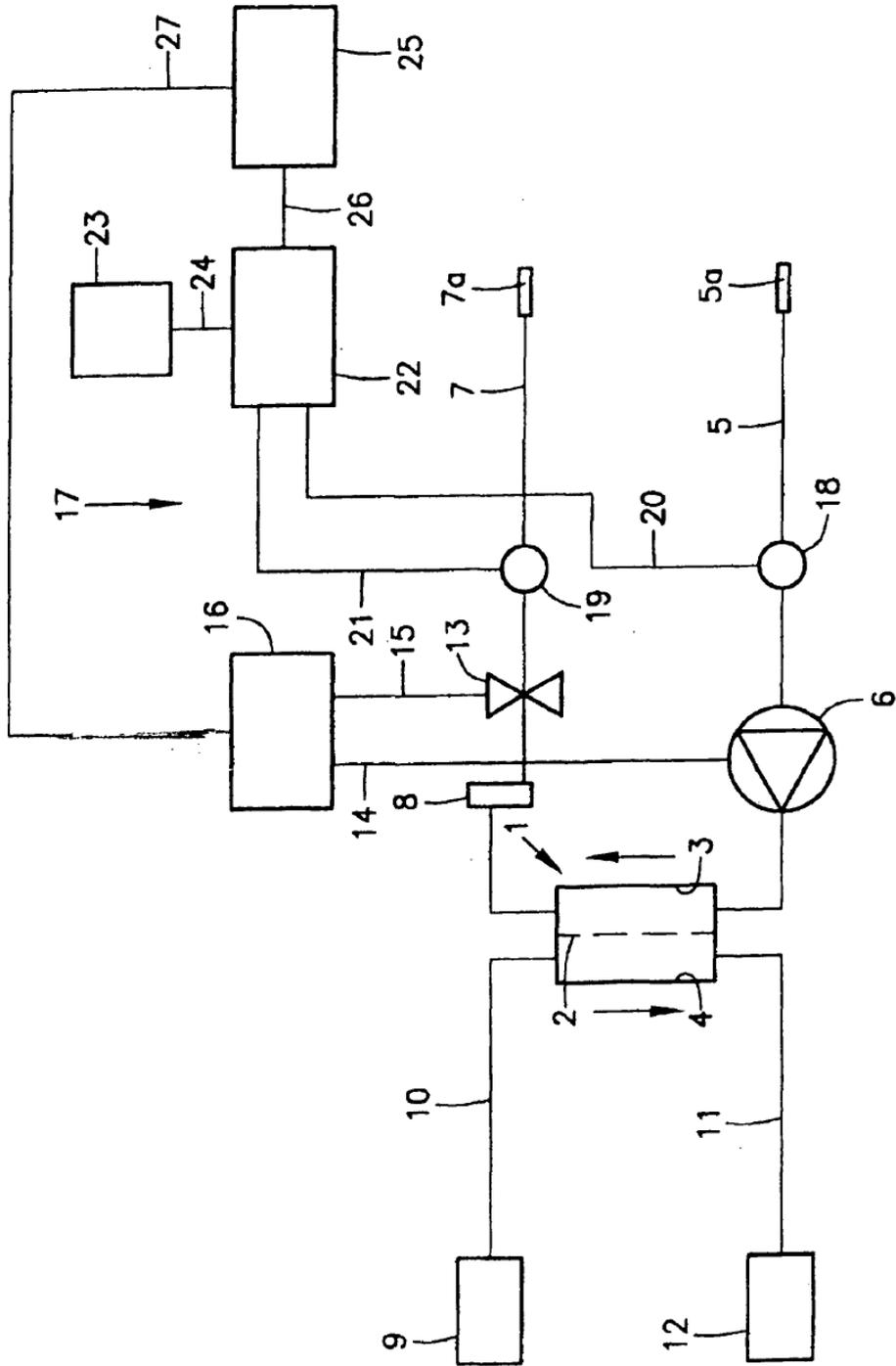


Fig. 1

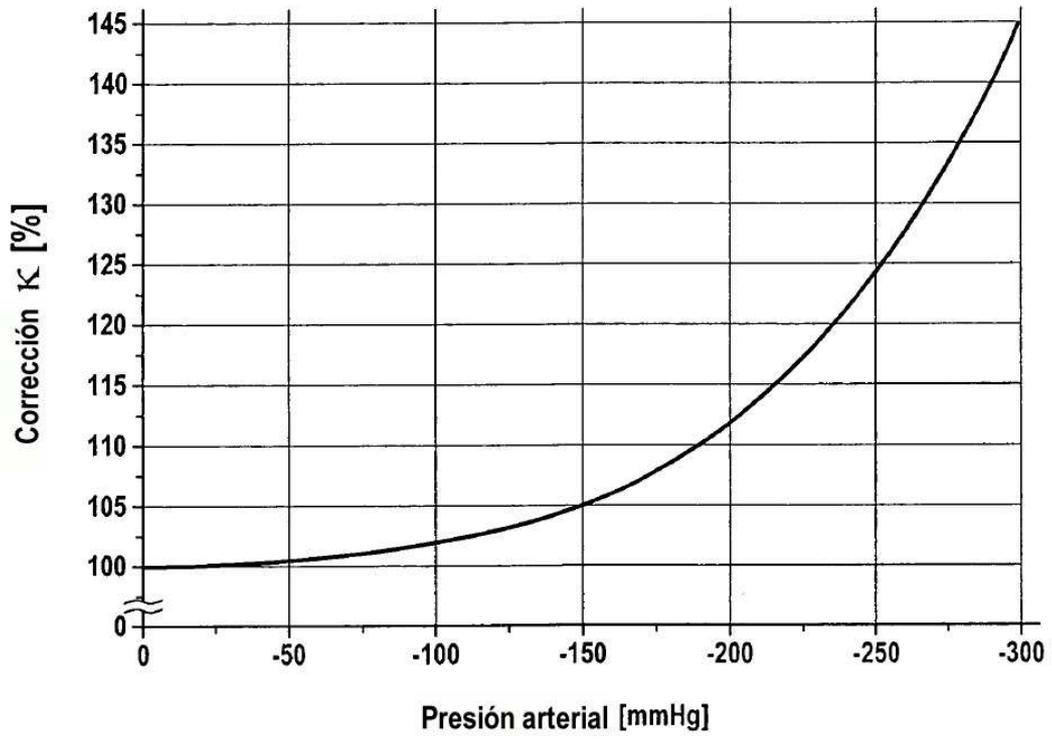


Fig. 2

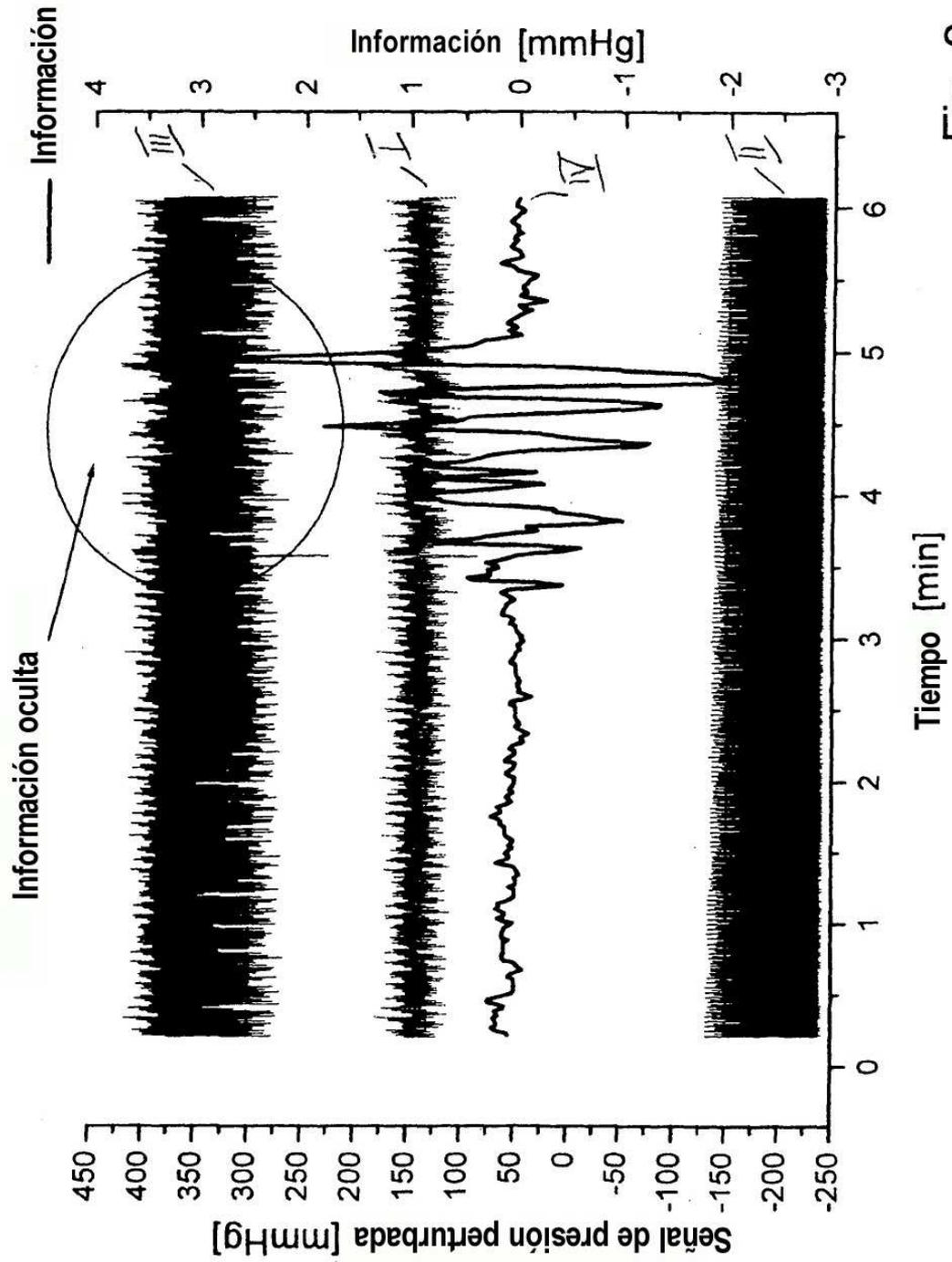


Fig. 3