(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 754 406**

(51) Int. CI.:

A61M 1/36 (2006.01)
A61M 5/168 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2008 E 16203533 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019 EP 3175873**

(54) Título: **Sistema de detección de desconexión de acceso acústico**

(30) Prioridad:

21.09.2007 US 859561

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.04.2020

(73) Titular/es:

BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)
One Baxter Parkway
Deerfield, Illinois 60015-4633, US y
BAXTER HEALTHCARE SA (50.0%)

(72) Inventor/es:

BENNISON, CORRIE

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

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

Sistema de detección de desconexión de acceso acústico

Antecedentes

El campo de la invención son los tratamientos médicos en general, y los sistemas de acceso vascular de un paciente. La presente invención se refiere a realizaciones de un procedimiento y de un sistema para detectar la desconexión de una aguja o catéter de acceso mientras se recibe un tratamiento médico.

La máxima "lo primero es no hacer daño" puede ser un buen resumen del juramento Hipocrático, que se requiere de los médicos y que practican los profesionales médicos. En la medicina moderna este principio es más necesario que nunca. Debido a una mayor longevidad de los pacientes, existen tratamientos más prolongados y pacientes cada vez más frágiles. Dichos pacientes están en riesgo debido a diversas complicaciones que pueden surgir a partir de procedimientos terapéuticos continuos, e incluso de los procedimientos de diagnóstico que son necesarios para su atención continua. Los tratamientos que implican un tratamiento extracorpóreo de la sangre son ejemplos claros.

El riesgo más obvio es la infección, pero los daños causados por la infección pueden evitarse no reutilizando dispositivos incluso supuestamente estériles, con la atención diligente del propio paciente y con la atención cuidadosa de los cuidadores que atiendan al paciente. También surgen otros problemas, pero, al igual que las infecciones, resultan difíciles de erradicar. Uno de los problemas surge en los procedimientos de tratamiento de la sangre en los que se extrae físicamente la sangre del paciente para su tratamiento y luego se reintroduce la misma, todo en el mismo procedimiento. La extracción y la reintroducción de la sangre se practica en la hemodiálisis, para aquellas personas cuyos riñones no funcionan bien. Otros procedimientos, tales como la aféresis, implican extraer sangre de un paciente o un donante para separar plaquetas o plasma sanguíneo de los glóbulos rojos, y luego devolver los glóbulos rojos al paciente o donante, como se describe en las Patentes de Estados Unidos n.º 5.427.695 y 6.071.421.

Los tratamientos médicos extracorpóreos descritos anteriormente requieren que se extraiga la sangre para su tratamiento y que luego se reintroduzca la misma. Esto requiere acceso al sistema vascular del paciente, del cual se extrae la sangre y al cual se reintroduce posteriormente la sangre. Si se usa un tratamiento "por lotes", es decir, se extrae una cantidad de sangre, se trata y se reintroduce la misma, solo se usa una aguja. Cada tratamiento por lotes suele ser corto, y el tratamiento es atendido por un profesional médico en una clínica u hospital. Otros tratamientos son continuos, como la separación de plaquetas anteriormente mencionada, o el tratamiento de diálisis, y pueden requerir una duración de varias horas o incluso de toda la noche. Sin embargo, otros tratamientos usan un procedimiento continuo "por lotes" en el que se usa una sola aguja. En un procedimiento continuo por lotes se dan distintas fases de extracción y de retorno. Durante la fase de extracción, se procesa sangre y se envía sangre adicional a un recipiente de retención para su procesamiento durante la fase de retorno. En la fase de retorno, se procesa la sangre del recipiente de retención y luego se reintroduce al paciente o donante a través de la aguja individual.

Los tratamientos continuos requieren dos agujas o puntos de acceso, uno para la extracción de sangre y otro para el retorno. El punto de extracción normalmente es una arteria, y se utilizan una aguja y una bomba para proporcionar la sangre a la máquina terapéutica, pero en algunos tratamientos, tales como la aféresis, la sangre se extrae de las venas y se reintroduce en las mismas. Resulta relativamente sencillo detectar un problema relacionado con la extracción, por ejemplo, que se desprenda la aguja de extracción, utilizando tecnología de sensores de aire convencionales. Detectar un problema en el retorno de la sangre al paciente resulta más difícil. La línea de retorno generalmente incluye una aguja con acceso venoso. Si la línea de retorno se desprende, no podrá reintroducirse la sangre en el paciente, aunque seguirá bombeándose la misma y se acumulará cerca del paciente, pero sin retornar al sistema vascular del paciente. Dependiendo de la velocidad de bombeo de la sangre y de la duración del tratamiento, esto podría causar efectos potencialmente mortales en el paciente en un periodo de tiempo muy corto.

En consecuencia, se han ideado diversos aparatos para detectar el desprendimiento de la aguja, en especial el desprendimiento de una vena. Muchas de estas técnicas usan monitoreo de presión en la línea de acceso venoso. Un ejemplo es la Patente de Estados Unidos 6.077.443. Esta patente utiliza un sensor de presión montado cerca de una cámara de goteo para controlar los pulsos de presión de una bomba de sangre. La diferencia entre las señales cuando la aguja de acceso está colocada correctamente y las señales cuando se ha retirado la aguja de acceso parece ser mínima. En otro ejemplo, la Patente de Estados Unidos n.º 6.221.040, el equipo de detección de presión es más sensible, pero este caso da como resultado una mayor tasa de falsos positivos, es decir, falsas alarmas.

En la Patente de Estados Unidos 6.572.576 se desvela otro procedimiento. Esta patente desvela la generación periódica de una presión negativa en la línea de retorno. Esto hace que se introduzca aire en la línea, que luego puede detectarse mediante un sensor de aire estándar. Esto también presenta ciertos aspectos negativos, ya que no es permisible la presencia de aire en la sangre que regresa al paciente. Una posible manipulación fallida en este área, como p. ej. la resultante de un tubo desgastado, podría resultar en la presencia de sangre en la línea de aire, con consecuencias desastrosas. Lo que se necesita es un dispositivo de desconexión de acceso que supere estas dificultades, al tiempo que proporcione una indicación segura y rápida al paciente o cuidador de que se ha producido una desconexión o una fuga.

Otros ejemplos de la técnica anterior relevante incluyen el documento US 2005/0010118 A1, que desvela un

dispositivo que crea una transformada rápida de Fourier (FFT) de la frecuencia del latido cardíaco durante un período de tiempo. Estas FFT pueden compararse entre sí. La desconexión se determina mediante un dispositivo de evaluación de anomalías que compara los latidos del corazón con un valor predeterminado estándar, para identificar una anomalía.

El documento WO 97/10013 A1 desvela un sistema con una bomba peristáltica en el que la onda de presión de la bomba se resta de la señal, para poder determinar la onda de presión causada por el corazón. Si la relación entre el sensor de presión venosa y el sensor de presión arterial cambia sustancialmente, se envía una señal de alarma.

El documento WO 2008/100671 desvela emisores y receptores acústicos que miden una firma acústica de referencia inicial y una segunda firma acústica y que, basándose en esta comparación, envían una señal de que se ha producido una desconexión. También se utiliza un sistema similar para medir la señal eléctrica del corazón y comparar una referencia inicial con la señal medida.

Sumario

El ámbito de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas. En este caso, las realizaciones que detectan y determinan un latido cardíaco y cualquier señal acústica producida por un transmisor se incluyen en la divulgación meramente como ejemplos, ya que no están incluidas en el ámbito de las reivindicaciones.

Un ejemplo es un detector de desconexión de acceso. El detector de desconexión de acceso incluye un transmisor acústico para producir una señal acústica, configurado para su montaje corriente arriba de un sitio de acceso venoso, un sensor acústico para detectar una señal del transmisor acústico, estando montado el sensor acústico corriente abajo del transmisor, y un controlador configurado para detectar señales del transmisor acústico y el sensor acústico, y para enviar una alerta ante un cambio en las señales detectadas desde el transmisor acústico o el sensor acústico, en el que el controlador está en comunicación con, o es parte de, una máquina de terapia para recibir sangre y retornar sangre al sitio de acceso venoso.

Otro ejemplo es un detector de desconexión de acceso acústico. El detector de desconexión de acceso acústico incluye un transmisor acústico para producir una señal acústica, configurado para su montaje en una máquina de terapia, al menos un sensor acústico para detectar una señal del transmisor acústico y un controlador, configurado para detectar señales del transmisor acústico y el sensor acústico y para enviar una alerta ante un cambio en las señales del transmisor acústico o del sensor acústico, en el que el controlador está en comunicación con, o es parte de, una máquina de terapia para recibir sangre y retornar sangre a un paciente.

Otro ejemplo es un procedimiento para detectar una desconexión de acceso. El procedimiento incluye los pasos de enviar una señal acústica a un dispositivo de acceso venoso, detectar la señal acústica corriente abajo de un punto de origen de la señal acústica, comparar la señal acústica detectada con las señales acústicas de referencia inicial detectadas, decidir si la señal acústica detectada es significativamente diferente de las señales acústicas de referencia inicial detectadas, y enviar una alerta si la señal acústica detectada es significativamente diferente de las señales acústicas de referencia inicial.

Otra realización es un procedimiento para detectar una desconexión de acceso. El procedimiento incluye los pasos de colocar un sensor acústico corriente arriba de un sitio de acceso venoso, detectar un primer latido cardíaco de un paciente, determinar una primera señal de referencia inicial a partir del primer latido cardíaco, detectar un segundo latido cardíaco del paciente, determinar una segunda señal de referencia inicial a partir del segundo latido cardíaco, comparar la segunda señal de referencia inicial con la primera señal de referencia inicial, y enviar una alerta si el paso de comparación indica que se ha producido la desconexión de acceso o una fuga.

En el presente documento se describen características y ventajas adicionales, que serán evidentes a partir de la siguiente Descripción Detallada y las figuras.

Breve descripción de las figuras

La Fig. 1 representa una vista esquemática de una realización de una máquina de hemodiálisis que usa acústica para detectar una desconexión venosa;
La Fig. 2 representa una vista en planta de un casete útil en una máquina de hemodiálisis;
La Fig. 3 representa un procedimiento para detectar una desconexión venosa utilizando señales acústicas;
La Fig. 4 presenta resultados de pruebas de firma acústica;
Las Figs. 5-6 representan los resultados de las pruebas utilizando una relación de impedancia como parámetro de detección;
Las Figs. 7-8 representan los resultados de las pruebas utilizando un coeficiente de reflexión como parámetro de detección;
Las Figs. 9-10 representan los resultados de las pruebas utilizando una relación de impedancia para detectar fugas en el sitio de acceso;
La Fig. 11 representa el resultado de una prueba utilizando los latidos del corazón del paciente para detectar una desconexión en el sitio de acceso venoso; y
La Fig. 12 representa una máquina de hemodiálisis, mostrando el montaje del transmisor acústico y los sensores

dentro de la máquina.

Descripción detallada

Cuando se produce una desconexión, es importante detectar las desconexiones venosas rápidamente y detener la terapia sin demora. Tal y como se ha comentado anteriormente, enviar señales acústicas desde la máquina de terapia y asegurarse de que las señales lleguen al sitio de acceso venoso en suficiente magnitud es una forma de garantizar la seguridad del paciente. El objetivo de un detector de desconexión de acceso es asegurar que la aguja u otro dispositivo de acceso quede alojado de manera continua y firme en su ubicación correcta. La acústica proporciona una forma única y no invasiva de lograr esto. Una vez que se toma la decisión de utilizar este procedimiento, la atención se centra en la ubicación del transductor u otro dispositivo para generar una señal acústica, y también en la ubicación del sensor u otro dispositivo para recibir la señal.

La teoría es que, si se produce una desconexión de acceso, las señales no avanzarán al interior del sitio de acceso y se producirá una interrupción en la transmisión, un mayor reflejo de las señales y otros eventos acústicos. En cualquier caso, debería haber un cambio significativo en la señal detectada por el sensor acústico. También habrá un cambio significativo en las fases, es decir, en la sincronización de las señales acústicas a medida que el sensor las detecte.

La presente patente analizará diversas formas de usar la acústica para detectar desconexiones de acceso y fugas en el sitio de acceso venoso, las cuales, en teoría, deberían causar un cambio en el medio de transmisión acústica y, por lo tanto, un cambio en la señal recibida. Los procedimientos analizados incluirán la generación y recepción acústica ("pitch-catch"), también conocido como procedimiento de firma acústica. Otro procedimiento es calcular un coeficiente de reflexión de los medios, que utilice una relación de las ondas reflejadas e incidentes para detectar más fácilmente una discontinuidad o cambio. Otro procedimiento es la impedancia acústica, que se basa en el hecho de que, cuando se perturben los medios de transmisión, se producirá una diferencia en la impedancia de un primer medio y un segundo medio, tales como el aire y el agua. Finalmente, también es posible usar el ritmo cardiaco del propio paciente para detectar una discontinuidad en el sitio de acceso venoso o arterial.

Firma Acústica

En la Fig. 1, un paciente P está conectado a una máquina de terapia, tal como la máquina 10 de hemodiálisis, y a un casete 11, a través de un acceso arterial A y un acceso venoso V. La máquina de terapia incluye un casete 11 de bombeo de fluidos para terapia de fallo renal, un dializador 12 de doble cámara, una o más bombas 13 de sangre, y unas cámaras 14a, 14b de goteo arterial y venoso. El acceso arterial A está conectado a la máquina 10 de hemodiálisis a través de un tubo 16 de entrada y una aguja A_n de acceso arterial, y el acceso venoso V está conectado a la máquina de hemodiálisis a través de un tubo 17 de salida y una aguja V_n de acceso venoso. Un transmisor acústico 18, que se usa para inducir o transmitir una señal acústica, está montado en la máquina de hemodiálisis, y en particular en el casete, y un sensor acústico 19a está montado adyacentemente al transmisor acústico 18. También se puede montar un segundo sensor acústico 19b adyacentemente al sensor acústico 19a. También se puede montar un sensor acústico 19c adicional en la porción de entrada arterial del casete 11. Como se muestra a continuación, los sensores acústicos se montan dentro de la máquina de hemodiálisis de manera que interactúen con el casete.

El transductor acústico 18 está configurado para generar y enviar una señal acústica al interior del tubo 17 de modo que la señal se transmita a través del tubo, al interior de la aguja V_n de acceso venoso y del paciente P. El sensor acústico 19a está montado adyacentemente al transmisor acústico para detectar la señal enviado por el transductor 18, y también las señales devueltas desde el tubo y las conexiones corriente abajo. Resulta obvio que la señal generada por el transductor 18 se verá atenuada por su recorrido a través del tubo 17, la aguja V_n de acceso venoso y el paciente. Por tanto, la señal recibida por el sensor 19a probablemente disminuirá mucho en magnitud, y también existe un retardo temporal desde la generación y el envío de la señal hasta su recepción desde el sitio de acceso. En esta realización, el transmisor y los sensores acústicos están montados en el casete de la máquina de terapia, tal como una máquina de hemodiálisis, y en particular en la membrana flexible del casete.

El transmisor puede montarse en la máquina de terapia y, en una realización, se monta cerca de la línea de retorno de sangre o la línea de salida del casete 11. Dependiendo de la frecuencia y amplitud de la señal acústica necesaria, se utilizan diferentes procedimientos para inducir la señal. Puede utilizarse un transductor o accionador acústico piezoeléctrico. Estos dispositivos están comercializados por compañías tales como PI GmbH, Karlsruhe, Alemania, y Ceratec, Inc., Santa Clara, CA, EE. UU. Para desplazamientos más grandes, puede fabricarse un generador acústico a partir de un serpentín móvil, al igual que un altavoz acústico. Estos están disponibles a través de BEI Kimco Magnetic, Vista, CA, EE. UU. También pueden usarse otros dispositivos, tal como un motor pequeño con una leva u otro dispositivo mecánico.

El sensor acústico en sí normalmente es un dispositivo electrónico muy pequeño, con una membrana destinada a interactuar con la superficie o el fluido a monitorear o medir. Por tanto, el sensor en sí normalmente se montará en una pequeña carcasa de plástico o metal, con una interfaz o membrana expuesta para la superficie de medición. Cuando la presente patente menciona un sensor, se pretende que el término incluya tanto el sensor como la carcasa necesaria. Para aplicaciones invasivas, el transmisor y los sensores acústicos pueden montarse de modo que sus interfaces queden dentro de las líneas de fluido. Los sensores pueden incluir roscas o desconexiones rápidas para

dicho montaje. Para aplicaciones no invasivas, el sensor, o más exactamente, el sensor en la carcasa de sensor, se montará en la membrana del casete muy cerca de la salida del casete.

Las características de la señal enviada por el transmisor 18, incluyendo su sincronización, serán controladas y detectadas por el controlador 20 de la máquina de diálisis. De la misma manera, las características de la señal detectada por el sensor 19a se enviarán al controlador 20. Cabe observar que una o más amplificaciones, conversiones o transformaciones se lograrán mediante circuitos de procesamiento de señales en uno o más de un multiplexor, el transductor, el sensor y el controlador. Por ejemplo, el transmisor 18 puede incluir un convertidor analógico a digital (ADC) para convertir una indicación al controlador de la magnitud de la señal generada. Los sensores 19a, 19b, 19c pueden incluir un preamplificador y un ADC para amplificar la señal atenuada y para convertir la señal analógica detectada en un valor digital a enviar al controlador 20.

El controlador 20 está conectado al transductor y los sensores a través de unas líneas 25 de señal y energía. En las pruebas realizadas, se acopló al sistema de forma invasiva un transductor piezorresistivo Entran EPX-V01-50P, de Entran Devices, Fairfield, NJ, y se usó el mismo como transmisor. Para la medición de señales y el acoplamiento a través de la membrana, o porción de membrana, se utilizó un transductor piezorresistivo modelo 1865, de Honeywell, Inc., Automation and Control Solutions, Freeport, IL, EE. UU. Los sensores piezorresistivos son generalmente buenos para capturar mediciones acústicas estáticas y dinámicas, mientras que los sensores piezoeléctricos son mejores solo en dinámica, y por lo tanto pueden usarse como sensores acústicos en un casete o una máquina de hemodiálisis.

El controlador 20 puede tener un procesador 21 de señal digital para procesar o comparar adicionalmente los valores de señal. El controlador 20 puede ser un controlador de la máquina de terapia, tal como la máquina de hemodiálisis u otra máquina de terapia, o puede ser un controlador independiente. El controlador también incluye un microprocesador 22, una memoria 23 y un dispositivo 24 de salida local. El dispositivo 24 de salida local puede ser una pantalla, una impresora o una alarma de tipo sonoro. La salida alertará al paciente o al cuidador para que tome medidas, tales como suspender la terapia, reemplazar la aguja de acceso venoso desconectada, etc. El controlador también puede programarse para detener el bombeo de sangre del paciente a la máquina de terapia, o de la máquina de terapia al paciente, o ambos.

En la Fig. 2 se desvela una mirada más cercana al casete 11, y desvela la colocación del transmisor y los sensores en la presente realización. La sangre de la línea 16 de entrada de paciente y el casete 11 circula hacia el dializador 12, y se dirige de nuevo al paciente a través de la línea 17 de salida venosa. En el lado del casete representado, una membrana flexible 15 y las válvulas 15a controlan el flujo de sangre y de dializado a través del casete y a través del dializador. Las bombas 13 y las cámaras 14a, 14b de goteo también son parte del casete. El transductor 18 está montado cerca de la línea de retorno de sangre, al igual que los sensores 19a, 19b de goteo arterial y venoso. El sensor 19c está ubicado cerca de la línea de entrada de sangre. La ruta de los fluidos en el casete está determinada por las posiciones de las válvulas 15a. Por lo tanto, las posiciones reales del transmisor y los sensores acústicos con respecto al flujo sanguíneo están mejor representadas en la Fig. 1, mientras que la Fig. 2 representa sus posiciones en un casete de trabajo.

La Fig. 12 representa una máquina de hemodiálisis desde una perspectiva frontal superior. La máquina 100 de hemodiálisis tiene una compuerta 102 que se abre para admitir el casete anteriormente mencionado. El casete tiene un dializador 106 conectado. En esta vista, la cara frontal 108 del interior de la máquina de hemodiálisis es visible. El transmisor y los sensores están montados sobre esta cara o detrás de la misma, de modo que sus interfaces sobresalgan y estén disponibles para el acoplamiento con el casete 102, y en particular con la membrana flexible, como también se mencionó anteriormente. En esta vista, el transmisor acústico 110 está montado más bajo, y los sensores acústicos 112, 114 y 116 también están montados dentro del panel para interactuar con el casete.

En algunas pruebas, se usó un agitador electrodinámico para generar una señal para la detección corriente abajo. También puede generarse una señal mediante un transmisor acústico 18, y la señal se atenuará a medida que avance desde el transductor, a través del tubo, a través del sitio de acceso y la aguja de acceso, y al interior del paciente. Los circuitos descritos anteriormente para alertar al paciente y al cuidador tienen en cuenta esta atenuación. En las pruebas con agujas de 15 ga y 17 ga, pudieron detectarse fácilmente las desconexiones de acceso, así como fugas de entre un 10 % y un 50 % del fluido que se estaba probando, una mezcla de agua y glicerol cuya viscosidad se aproxima a la de la sangre, aproximadamente 3 cP.

Además del sensor acústico 19a adyacente a la línea de retorno, analizado anteriormente, existen ubicaciones alternativas o adicionales para sensores para detectar la señal acústica. Por ejemplo, un sensor acústico 19c adicional puede estar ubicado en la máquina de terapia, en este caso adyacente a la línea de entrada. La razón es minimizar las molestias para el paciente manteniendo los sensores alejados del mismo. Esto también tiende a reducir la interacción entre el paciente y el sensor, eliminando así posibles errores del usuario en el procedimiento. Si el sensor está montado adyacentemente a la línea de entrada de sangre de la máquina de terapia, hay dos rutas que la señal puede tomar desde el transductor acústico (señal original) hasta el sensor de detección. La primera ruta es una ruta hacia atrás, a través de la máquina de terapia. Por esta ruta la señal se verá muy atenuada. Por ejemplo, y con respecto a la Fig. 1, una porción de la señal que se origina en el transductor 18 viajará hacia atrás a través del goteo 14a de sangre, el dializador 12, el goteo 14b de sangre y la bomba 13. La atenuación principal está causada por la bomba y los goteos de sangre. La señal también se verá atenuada por tramos de tubo o conexiones entre estos

dispositivos. Por tanto, se prevé que la señal acústica a través de la máquina de terapia sea muy pequeña.

La señal también recorrerá una ruta hacia adelante a través del sitio V_n de acceso venoso, a través del paciente P, a través del sitio A de acceso arterial A y la aguja arterial A_n, y luego hasta el tubo que conecta el sitio de acceso arterial con la máquina de terapia. Los sitios de acceso venoso y arterial habitualmente están separados en un paciente por varios centímetros, suponiendo que se use un brazo para el acceso tanto arterial como venoso. Este procedimiento será difícil de usar si los sitios de acceso están más separados, por ejemplo, un brazo y una pierna, o dos brazos.

Este procedimiento fue probado en pruebas de laboratorio y fue exitoso. Se generó una señal de 12 Hz. La señal dio una medición en el sensor venoso 19a de 80 mm Hg. La señal transmitida al sensor arterial 19c en un tubo arterial de máquina de hemodiálisis, como se muestra en la Fig. 1, fue de aproximadamente 2 mm Hg. Así, la diferencia de señal entre la transmisión y la recepción fue de 32 dB. Tras la desconexión, se detectó una pérdida adicional de 10 dB. La prueba no pudo detectar en la línea de entrada arterial la porción de la señal que se desplazó a través de la máquina de hemodiálisis. En general, con agujas de 15-17 ga, entre la transmisión y la detección se produce una reducción de aproximadamente 30 dB, con un intervalo de aproximadamente 20-40 dB, cuando tanto el transmisor como el receptor acústico están en la máquina de hemodiálisis y cuando la ruta de sonido incluye tanto los sitios de acceso como el paciente. Después de una desconexión de acceso, se detecta una pérdida de señal adicional.

En consecuencia, cada aplicación debe tener en cuenta estas diferencias ejecutando una configuración inicial, también conocida como referencia inicial o inicialización. La configuración debe asegurar que la transmisión acústica sea detectable por uno o más sensores en los ajustes particulares en cuestión. En la Fig. 3 se representa un procedimiento para lograr una configuración. En un primer paso 31 del procedimiento, el cuidador o el paciente monta el transmisor acústico y el sensor o sensores acústicos según lo deseado. En un segundo paso 32, se sujetan la aguja o agujas de acceso al tubo que las conecta a la máquina de hemodiálisis u otra máquina de terapia, y se introducen en el paciente. Se ceban entonces el tubo y la aguja o agujas, es decir, se llenan con sangre del paciente. Usando el controlador de la máquina de terapia, u otro controlador, se comprueban entonces, en 33, el transmisor y el sensor, para asegurar que se transmitan y también se reciban la señal y amplitud deseadas.

Es sabido que se produce una gran cantidad de atenuación entre la transmisión y la detección de la señal, por lo que la amplitud de la señal transmitida normalmente debería ser lo suficientemente mayor que la amplitud de señal detectada como para captarse en la medición. Las señales también deben diferir en fase, es decir, la sincronización del envío y la recepción de la señal acústica. Estas diferencias son suficientes para asegurar que las señales realmente cambien de manera notable cuando se produzca una desconexión, sin tener que inducir una falla o desconexión como parte de la configuración o inicialización.

Cuando las señales transmitidas y recibidas son las deseadas, se anotan y bloquean o aseguran en su sitio los ajustes del controlador y los ajustes de parámetro de los instrumentos, en 34, según el protocolo del entorno clínico u hospitalario. Para ajustes caseros, se siguen los procedimientos recomendados. Se inicia la terapia, tal como una hemodiálisis, y se notan las señales. Si fuera necesario, pueden calibrarse los ajustes y parámetros, tales como la amplitud de señal, y volver a anotarse y bloquearse o asegurarse en su sitio según el protocolo o procedimiento apropiado seguido. Por tanto, en una realización, la referencia inicial puede cambiar con el tiempo, de acuerdo con el tubo, los sensores, la temperatura ambiente, etc., de modo que la referencia inicial cambie según sea necesario para garantizar la seguridad del paciente y evitar falsas alarmas. Una vez que la terapia ha comenzado, el controlador monitorea las señales transmitidas y detectadas y envía una señal 35 de advertencia si cualquiera de ellas cambia por encima de un valor determinado previamente, tal como un cambio de porcentaje repentino o un cambio repentino del nivel de dB. Se recomienda monitorear el nivel transmitido así como el nivel detectado, ya que un fallo o desprendimiento del transmisor acústico resultará también en un cambio de la señal, y el análisis de fallos o la resolución de fallos serán más fáciles para un operario o para el paciente si se rastrea también este parámetro. Usando criterios predeterminados en función del cambio o cambios de señal, el controlador puede entonces suspender la terapia, enviar una alerta o alarma a través de un dispositivo de salida local, o adoptar otras medidas para proteger al paciente.

Se ha observado que enviar y recibir continuamente señales acústicas, tal como se ha descrito anteriormente, no es necesario. Es posible enviar periódicamente una señal acústica y luego detectar periódicamente la señal recibida. Por ejemplo, pueden enviarse uno o más ciclos de una onda sinusoidal de 30 Hz cada segundo, o periodo temporal diferente tal como dos veces por segundo. Esta programación constituye un procedimiento repetible y fiable para verificar la integridad de la conexión de acceso. Pueden efectuarse otras verificaciones periódicas, por ejemplo, desde aproximadamente cada décima de segundo hasta aproximadamente cada 1 segundo, es decir, de aproximadamente 1 a 10 Hz, o desde aproximadamente medio segundo a aproximadamente cada 2 segundos, es decir, de 0,5 a 2 Hz.

Al determinar si se ha producido una desconexión de acceso, una fuga u otro suceso, las lecturas de referencia inicial y la aplicación particular determinarán el cambio de señal apropiado necesario. Como se verá a continuación, los sucesos pueden causar un cambio en la señal en cualquier punto del intervalo, desde una pérdida de señal del 100 % hasta una ganancia del 100 %, y muchos puntos intermedios que sean mucho más sutiles. Cada aplicación, cada longitud y disposición de tubo pueden ser diferentes, y estas diferencias pueden tener un efecto en la transmisión acústica. En consecuencia, la decisión señala cuándo las señales son significativamente diferentes de la referencia inicial o de las señales anteriores para sugerir una fuga o una desconexión de acceso y, por lo tanto, se determinará

mejor si debe enviarse una señal o hacer sonar una alarma, para cada sitio individualmente. Como se verá en los datos de prueba a continuación, un cambio repentino en los datos acústicos es un buen indicador de una fuga o de un desprendimiento de la aguja.

En la Fig. 4 se representan los resultados de una serie de pruebas. Estas pruebas se realizaron con un tratamiento de hemodiálisis simulado, con agujas de 15 ga en los sitios de acceso arterial y venoso. Se usó una señal de 12 Hz, y el flujo sanguíneo se ajustó a 50 ml/min, 250 ml/min, 450 ml/min, y 650 ml/min. Se generó un nivel de presión acústica de aproximadamente 69 mm Hg y se transmitió a través de la sangre. El nivel de presión acústica se atenuó progresivamente con el aumento de los niveles de flujo sanguíneo. Como se observa en la Fig. 4, la señal acústica era muy detectable en el sitio de acceso. Se detectó fácilmente una desconexión venosa con los cuatro caudales utilizados. Cuando se volvió a colocar la aguja, la señal regresó y las pruebas continuaron. El probador también movió el tubo, como se indica en el gráfico, para determinar si el sistema era sensible al movimiento del paciente, y determinó que la acústica utilizada era realmente sensible.

Impedancia Acústica y Coeficientes de Reflexión

En otra forma de detectar una desconexión de acceso venoso, se coloca el sensor acústico 19a corriente abajo del transmisor acústico 18, adyacente a la línea de retorno de sangre. En este contexto, corriente abajo significa en la dirección del flujo de sangre. La sangre del paciente en este caso fluye desde la máquina de terapia de regreso al mismo, a lo largo de la ruta desde el goteo 14b de sangre, a través del tubo 17 y al sitio V_n de acceso. Por tanto, el transductor 18 genera una señal acústica que avanza con la sangre hasta el sitio de acceso. El sensor acústico 19a se coloca entre el transductor 18 y el sitio de acceso, con el transductor 18 y el sensor 19a en la máquina de terapia. En la misma vena, corriente arriba significa opuesto al flujo de la sangre. En el ejemplo anterior, si el sensor acústico 19a está corriente abajo del transmisor acústico 18, como se muestra en la Fig. 1, tanto el transmisor 18 como el sensor 19a están corriente arriba del sitio V de acceso venoso, es decir, la sangre fluye al sitio V de acceso solo después de que la sangre haya pasado por el transmisor 18 y el sensor 19a. En general, el movimiento en el ciclo representado en la Fig. 1 en el sentido horario es un movimiento corriente arriba, mientras que el movimiento en sentido antihorario es corriente abajo. Si se coloca un sensor acústico 19b adicional adyacente al sensor 19a, pueden usarse los procedimientos de impedancia acústica y coeficiente de reflexión para monitorear señales de manera continua.

En un procedimiento, el transmisor genera una señal y el sensor la capta. Por supuesto, la señal recibida no es solo la señal directamente procedente del transductor, sino también las señales reflejadas desde la aguja, el sitio de acceso, etc. Si la señal acústica avanza por dos medios, un primer medio, tal como agua o sangre, y un segundo medio, tal como agua o sangre mezclada con aire, habrá una diferencia en las tasas de transmisión de sonido a través de los medios. Por tanto, si se produce una fuga o un desprendimiento, cambiará la reflexión que se produce normalmente, causada por la interfaz. El coeficiente de reflexión se define como la presión acústica reflejada dividida por la presión acústica incidente, Pr/Pi. La relación de impedancia se define entonces como la relación de 1 + el coeficiente de reflexión dividido por 1 - el coeficiente de reflexión. Cabe señalar que el coeficiente de reflexión es un valor complejo, que permite calcular tanto la magnitud del coeficiente de reflexión como el cambio de fase.

La relación de impedancia y el coeficiente de reflexión son útiles para detectar desconexiones de acceso y fugas. En un trabajo experimental con la relación de impedancia, se descubrió que no solo resulta útil la magnitud de la relación de impedancia, sino también las diferencias en la fase de la onda reflejada, es decir, la fase de la relación de impedancia y su cambio de sincronización sobre la ocurrencia de una fuga o una discontinuidad. Las Figs. 5-6 representan los resultados de las pruebas con sangre simulada de 2,7 cP, agujas de 17 ga y una señal acústica de 12 Hz. Se utilizaron caudales de 50 ml/min, 150 ml/min y 300 ml/min. En la Fig. 5, la magnitud de la relación de impedancia fue inactiva con aproximadamente 0,8 (unidades arbitrarias) en los tres caudales. Como se muestra en los gráficos, reorganizar el tubo desde la bomba de sangre al sitio de acceso, cambia un poco la relación de impedancia, tras lo cual la relación reanuda un valor relativamente continuo.

Cuando la aguja se desconecta del sitio de acceso, se observa un gran cambio, un aumento en la magnitud de la relación de impedancia, lo que sugiere una mayor impedancia, señales reflejadas adicionales y una relación de impedancia más alta. Como también se observa en la Fig. 6, la fase de la relación de impedancia también cambia. La fase es simplemente la diferencia de tiempo entre la onda incidente y la onda reflejada. Como se observa en la Fig. 6, la fase inactiva es diferente con cada caudal, y la diferencia de fase aumenta al aumentar el caudal, lo que sugiere una mayor diferencia de fase a medida que aumenta el caudal. Se produce poco efecto al mover o ajustar el tubo, pero un efecto muy notable cuando se produce una discontinuidad. Esta prueba también se llevó a cabo con agujas de 17 ga y una señal acústica de 12 Hz. También se observaron resultados muy similares con agujas de 15 ga.

También se llevaron a cabo pruebas adicionales para determinar si el coeficiente de reflexión sería un parámetro adecuado para detectar desconexiones de acceso o fugas. En las Figs. 7-8, se llevaron a cabo pruebas con la misma sangre simulada, pero con agujas de 15 ga más grandes y con una señal acústica de 20 Hz. Los coeficientes de reflexión se calcularon como se mencionó anteriormente y se trazaron, como se observa en la Fig. 7, contra el tiempo con cuatro caudales, 50 ml/min, 250

ml/min, 450 ml/min, y 650 ml/min. Como se observa en la Fig. 7, la magnitud del coeficiente de reflexión es

relativamente inactiva en los cuatro caudales, hasta que se induce una desconexión de acceso. El efecto sobre la magnitud del coeficiente de reflexión es inmediato, en segundos, y dramático, ya que se observa un cambio muy grande. La Fig. 8 representa los cambios de la misma desconexión de acceso mientras se registra la fase del coeficiente de reflexión. El efecto en ese caso también es inmediato y dramático, ya que la fase o sincronización de las ondas reflejadas cambia dramáticamente.

Detección de Fugas

Las relaciones de impedancia y los coeficientes de reflexión también son útiles para detectar fugas en el sitio de acceso. Una fuga causará al menos pérdida de sangre o líquido y también puede causar infiltración de aire. Por tanto, el medio de transmisión cambiará y, en teoría, debería mostrar una diferencia en la impedancia acústica, la relación de impedancia y los coeficientes de reflexión. Las Figs. 9-10 representan el uso de las relaciones de impedancia y los coeficientes de reflexión mencionados anteriormente para detectar no solo desconexiones de acceso sino también fugas desde el sitio de acceso. En estas pruebas, se perforó un orificio en el extremo proximal de una aguja de 17 ga utilizada en la prueba. La fuga se calculó con aproximadamente la mitad del caudal de sangre a través de la aguja. Como se observa en la Fig. 9, la fuga puede detectarse fácilmente usando la magnitud de la relación de impedancia. Después de un cambio de señal inicial, la señal acústica se ajusta a un nivel nuevo y distinto a medida que continúa la fuga. Cuando se desconecta la aguja, se produce otro cambio muy distinto, como se mencionó anteriormente. La Fig. 10 representa la fase de la relación de impedancia en esta serie de pruebas. La fase también muestra diferencias dramáticas tanto cuando se produce una fuga como cuando se desconecta la aguja de acceso. Esta prueba se llevó a cabo con una señal acústica de 20 Hz.

Detección Acústica del Latido del Corazón

El latido del corazón del paciente también se puede utilizar para transmitir una señal acústica útil para detectar desconexiones de acceso. Con la mayoría de los latidos cardíacos que van de 50 a 85 latidos por minuto, el valor esperado de la señal es una frecuencia de aproximadamente 1-2 Hz. En esta prueba, se utilizó un latido cardíaco simulado de aproximadamente 75 latidos por minuto, con una aguja de 15 ga en el sitio de acceso. Se utilizaron caudales de sangre de aproximadamente 100 a 400 ml/min y, como se observa en la Fig. 11, la desconexión de acceso fue fácilmente detectable. El sensor acústico se colocó en el lado venoso. El sensor puede colocarse en cualquier lugar conveniente en la máquina de hemodiálisis u otra máquina de terapia, tal como corriente abajo de la cámara de goteo o, si hay una bomba de retorno, entre la bomba de retorno y el sitio de acceso.

Los circuitos de procesamiento de señal utilizados para la detección del latido cardíaco también pueden usarse para la detección de señales y el procesamiento de los otros procedimientos analizados anteriormente. Entre muchos otros procedimientos conocidos, son pertinentes cuatro procedimientos de cuantificación. El procedimiento conocido como detección de picos busca e identifica el valor pico de la magnitud de las señales acústicas venosas dentro de una banda de frecuencia prescrita. El programa puede recibir instrucciones para buscar el pico más grande dentro de un período de tiempo particular. El controlador puede "sintonizarse" mediante la segmentación en períodos de tiempo más grandes o más pequeños, generalmente definidos en milisegundos. Por ejemplo, si se utiliza una señal acústica de 30 Hz, puede ser apropiado buscar el pico más grande en cada banda de 30 o 40 ms. Si se usa un latido cardíaco, de aproximadamente 50 a 85 latidos por minuto, y aproximadamente 1-2 Hz, resultaría más apropiada para esta técnica una banda mucho más grande.

La técnica de potencia en banda mide la potencia espectral de los sucesos acústicos venosos. Usando esta técnica, se calcula y registra la potencia espectral dentro de una banda de frecuencia prescrita, y se utiliza para caracterizar la firma acústica. Una técnica de espectro cruzado o técnica espectral cruzada, también conocida como técnica de correlación cruzada, calcula el valor pico de la magnitud de los espectros cruzados de los sucesos acústicos venosos y arteriales. Se calculan y registran los valores. Finalmente, una técnica de espectro automático calcula el valor pico de la magnitud del espectro de potencia automático para la actividad acústica venosa. Las cuatro técnicas se probaron y funcionaron bien al usar los latidos del corazón del paciente para detectar la desconexión del acceso venoso, pero los procedimientos de espectro cruzado y espectro automático funcionaron mejor. Además, estas técnicas de procedimiento también pueden utilizarse para procesar firmas acústicas. Los paquetes de software con estas técnicas están comercializados por muchas compañías. Algunos ejemplos son el software AutoDAQ2 de InterAC, L'Union, Francia, y el software LabVIEW de National Instruments, Santa Clara, California, EE. UU.

Se observará que la transmisión y detección de una señal acústica a través de varios medios, tales como un tubo de acceso, una aguja de acceso, un paciente, etc., no es una tarea totalmente sencilla. Las muchas variables a tener en cuenta en cada situación incluyen la longitud o longitudes del tubo, el montaje del transductor y el sensor o sensores, la longitud y el calibre de la aguja o agujas, y la separación entre la aguja arterial y venosa. Esto sugiere que cada aplicación de tecnología acústica para detectar la desconexión de acceso será al menos ligeramente diferente.

Debe comprenderse que diversos cambios y modificaciones a las realizaciones actualmente preferidas descritas en el presente documento serán evidentes para los expertos en la materia. Tales cambios y modificaciones pueden hacerse sin apartarse del ámbito de la reclamación adjunta. Por lo tanto, se pretende que dichos cambios y modificaciones estén cubiertos por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de detección de una desconexión de acceso, comprendiendo el procedimiento:

colocar un sensor acústico corriente arriba de un sitio de acceso venoso en el lado venoso de una máquina de hemodiálisis, u otra máquina de tratamiento;
detectar un primer latido cardíaco de un paciente;
determinar una primera señal acústica de referencia inicial a partir del primer latido cardíaco;
detectar un segundo latido cardíaco del paciente;
determinar una segunda señal acústica de referencia inicial a partir del segundo latido cardíaco;
comparar la segunda señal acústica con la primera señal acústica de referencia inicial; y
enviar una alerta si el paso de comparación indica que se ha desconectado el acceso o se ha producido una fuga.

2. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

colocar un segundo sensor acústico adyacente a una entrada arterial a una máquina de terapia; y
utilizar señales acústicas del paciente para detectar el primer y segundo latidos cardíacos.

3. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el paso de comparación utiliza un programa de software seleccionado entre detección de picos, potencia en banda, espectro cruzado y espectro automático.

4. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el paso de comparar la segunda señal acústica con la primera señal acústica de referencia inicial incluye determinar que se ha producido la desconexión de acceso o la fuga, si la segunda señal acústica es significativamente diferente de la primera señal acústica de referencia inicial.

5. Un detector de desconexión de acceso, que comprende:

un sensor acústico (19a) configurado para detectar una pluralidad de latidos cardíacos de un paciente, que incluyen un primer latido cardíaco y un segundo latido cardíaco; un controlador (20) configurado para (i) determinar una primera señal acústica de referencia inicial a partir del primer latido cardíaco, (ii) determinar una segunda señal acústica a partir del segundo latido cardíaco, (iii) comparar la segunda señal acústica con la primera señal acústica de referencia inicial y (iv) enviar una alerta si la comparación de la segunda señal acústica con la primera señal acústica de referencia inicial indica que se ha producido una desconexión de acceso o una fuga;
en el que el controlador está en comunicación con una máquina (10) de terapia, o es parte de la misma, para recibir sangre y retornar sangre al sitio de acceso venoso.

6. El detector de desconexión de acceso de la reivindicación 5, en el que el sensor acústico (19a) está montado dentro de una máquina de hemodiálisis para interactuar con un casete (11).

7. El detector de desconexión de acceso de la reivindicación 5, que comprende adicionalmente una máquina (10) de hemodiálisis que aloja el sensor (19a) y el controlador (20).

8. El detector de desconexión de acceso de la reivindicación 5, que comprende adicionalmente un segundo sensor acústico (19b) montado adyacentemente al sensor acústico (19a), en el que el sensor acústico y el segundo sensor acústico están configurados para detectar de manera continua las señales.

9. El detector de desconexión de acceso de la reivindicación 5, en el que el controlador (20) comprende adicionalmente un programa informático para un programa de procesamiento de señales, que consiste en uno o más programas seleccionados del grupo que consiste en detección de picos, potencia en banda, espectro cruzado y espectro automático.

10. El detector de desconexión de acceso de la reivindicación 5, en el que el sensor acústico (19a) está montado en una membrana flexible (15) de un casete (11) para una máquina de terapia, y que comprende adicionalmente el casete.

11. El detector de desconexión de acceso de la reivindicación 5, en el que la comparación de la segunda señal acústica con la primera señal acústica de referencia inicial implica que el controlador (20) determine que se ha producido la desconexión de acceso o la fuga si la segunda señal acústica es significativamente diferente de la primera señal acústica de referencia inicial.

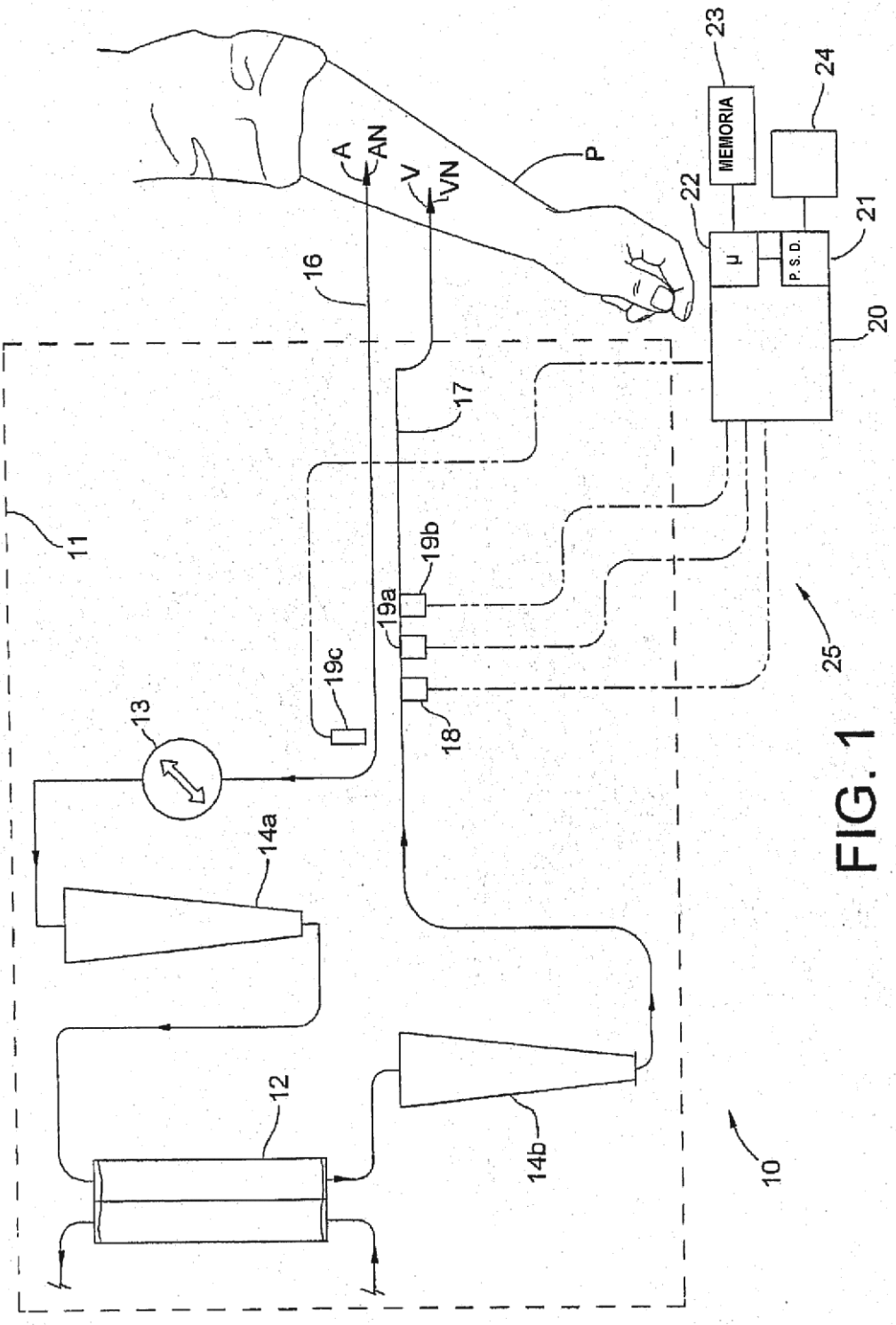

MEMORIA
P. S. D.
μ
A
AN
V
VN
P
10
11
12
13
14a
14b
16
17
18
19a
19b
19c
20
21
22
23
24
25

FIG. 1

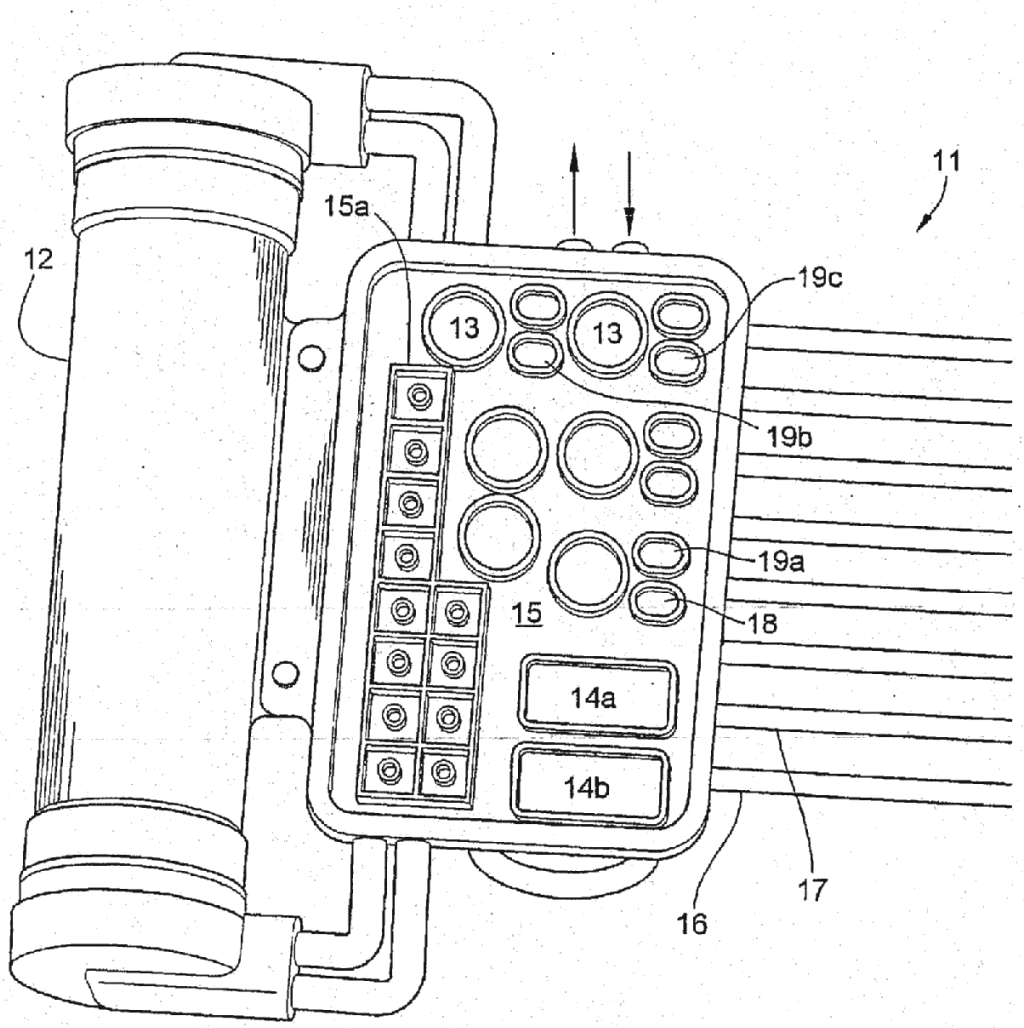
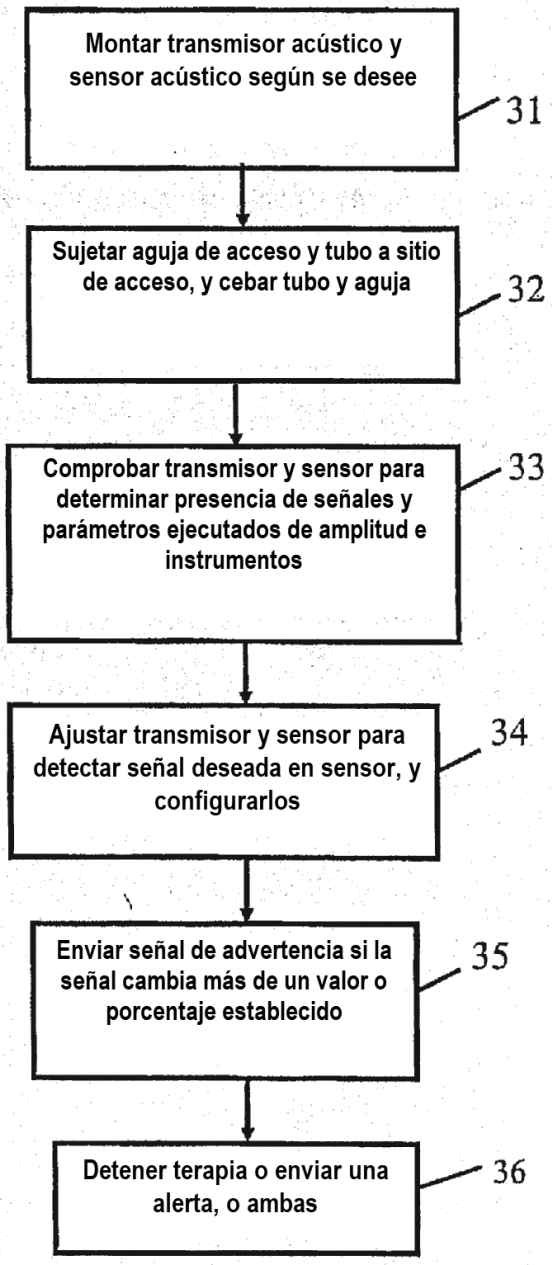


FIG. 2

Fig. 3


Montar transmisor acústico y sensor acústico según se desee
31
Sujetar aguja de acceso y tubo a sitio de acceso, y cebar tubo y aguja
32
Comprobar transmisor y sensor para determinar presencia de señales y parámetros ejecutados de amplitud e instrumentos
33
Ajustar transmisor y sensor para detectar señal deseada en sensor, y configurarlos
34
Enviar señal de advertencia si la señal cambia más de un valor o porcentaje establecido
35
Detener terapia o enviar una alerta, o ambas
36

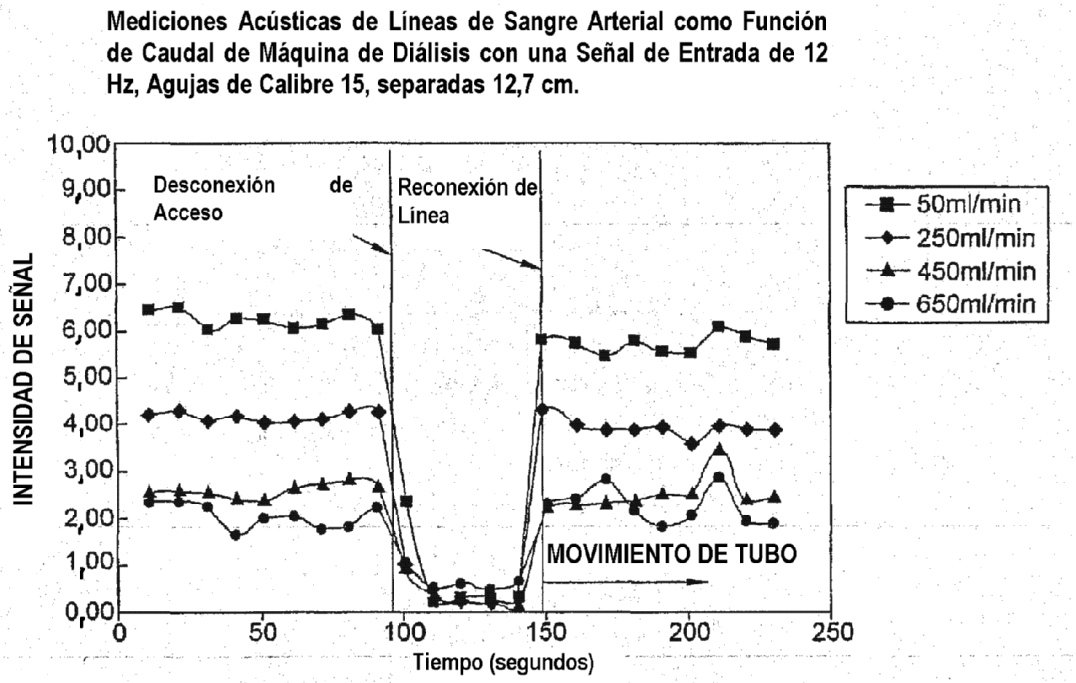

Mediciones Acústicas de Líneas de Sangre Arterial como Función de Caudal de Máquina de Diálisis con una Señal de Entrada de 12 Hz, Agujas de Calibre 15, separadas 12,7 cm.
INTENSIDAD DE SEÑAL
10,00
9,00
8,00
7,00
6,00
5,00
4,00
3,00
2,00
1,00
0,00
Desconexión de Acceso
Reconexión de Línea
MOVIMIENTO DE TUBO
0
50
100
150
200
250
Tiempo (segundos)
50ml/min
250ml/min
450ml/min
650ml/min

FIG. 4

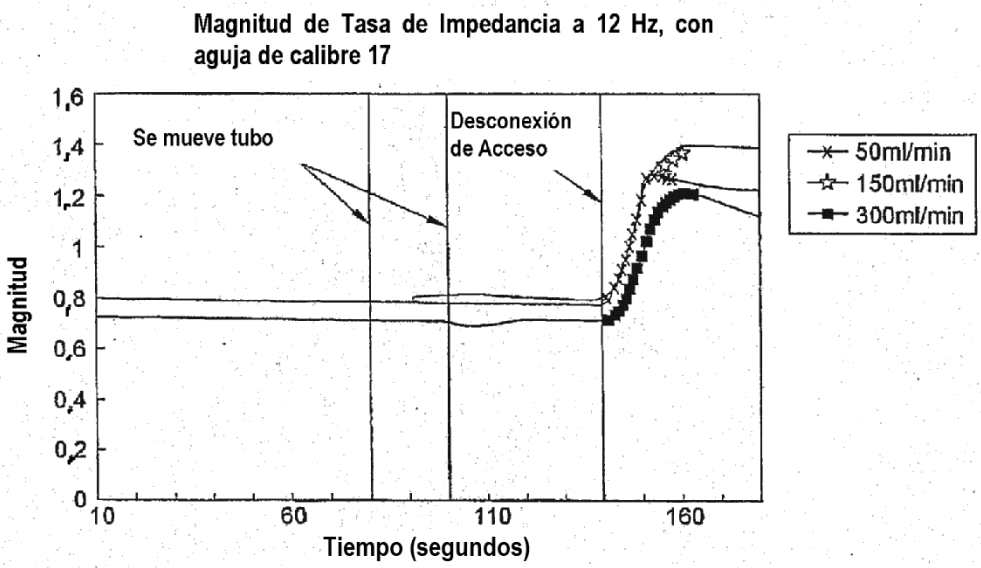

Magnitud de Tasa de Impedancia a 12 Hz, con aguja de calibre 17
Magnitud
1,6
1,4
1,2
1
0,8
0,6
0,4
0,2
0
Se mueve tubo
Desconexión de Acceso
50ml/min
150ml/min
300ml/min
10
60
110
160
Tiempo (segundos)

FIG. 5

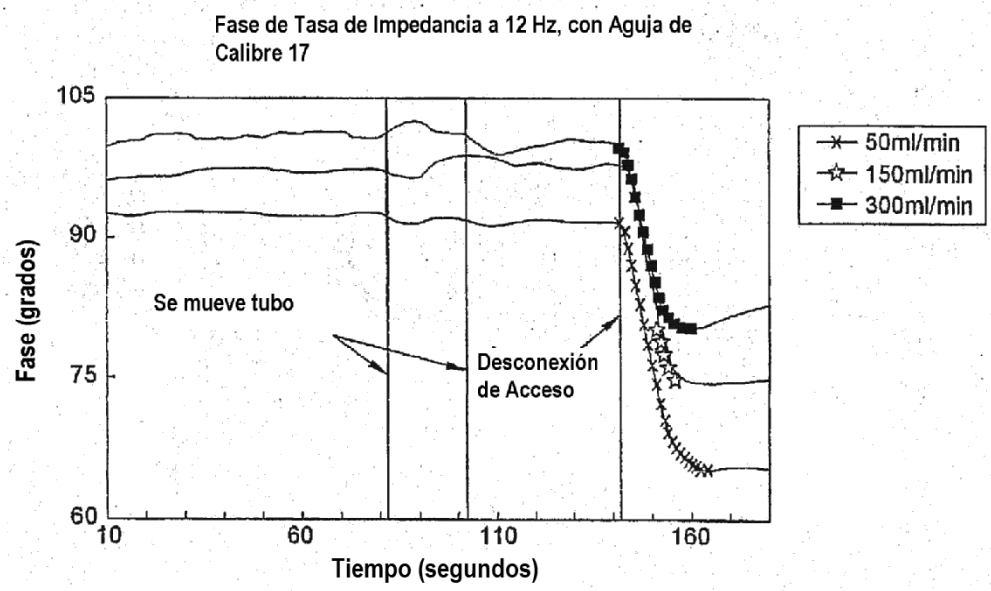

Fase de Tasa de Impedancia a 12 Hz, con Aguja de Calibre 17
Fase (grados)
105
90
75
60
Se mueve tubo
Desconexión de Acceso
50ml/min
150ml/min
300ml/min
10
60
110
160
Tiempo (segundos)

FIG. 6

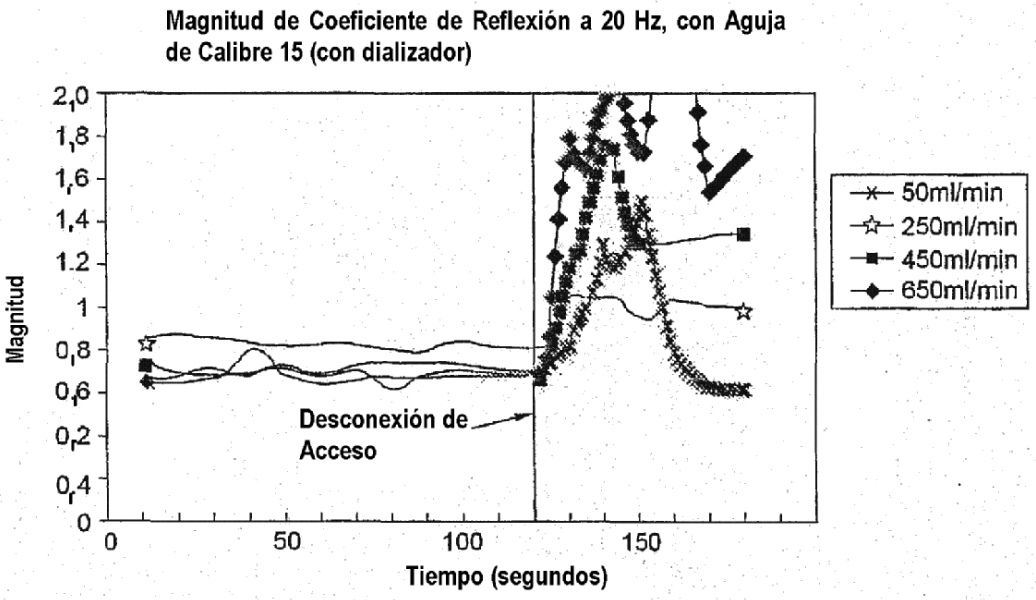

Magnitud de Coeficiente de Reflexión a 20 Hz, con Aguja de Calibre 15 (con dializador)
Magnitud
2,0
1,8
1,6
1,4
1.2
1
0,8
0,6
0,2
0,4
0
0
50
100
150
Tiempo (segundos)
Desconexión de Acceso
50ml/min
250ml/min
450ml/min
650ml/min

FIG. 7

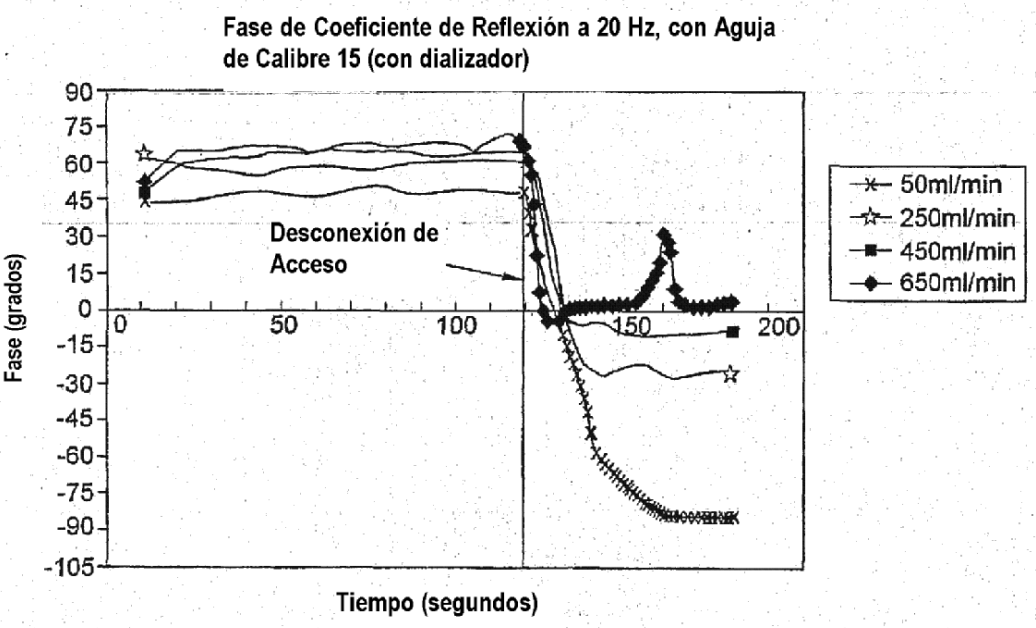

Fase de Coeficiente de Reflexión a 20 Hz, con Aguja de Calibre 15 (con dializador)
Fase (grados)
90
75
60
45
30
15
0
-15
-30
-45
-60
-75
-90
-105
0
50
100
150
200
Tiempo (segundos)
Desconexión de Acceso
50ml/min
250ml/min
450ml/min
650ml/min

FIG. 8

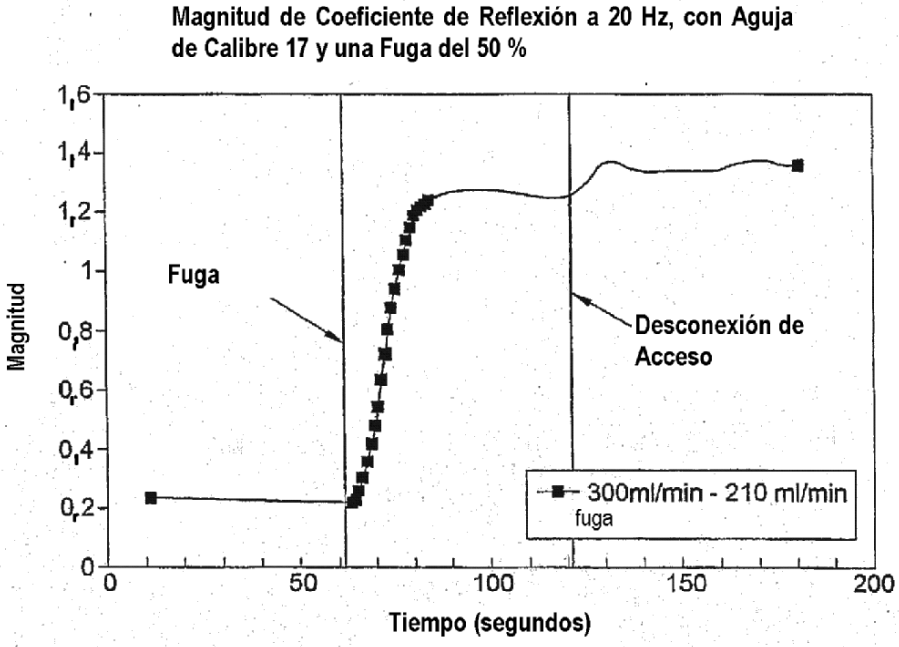

Magnitud de Coeficiente de Reflexión a 20 Hz, con Aguja de Calibre 17 y una Fuga del 50 %
Magnitud
1,6
1,4
1,2
1
0,8
0,6
0,4
0,2
0
Fuga
Desconexión de Acceso
300ml/min - 210 ml/min
fuga
0
50
100
150
200
Tiempo (segundos)

FIG. 9

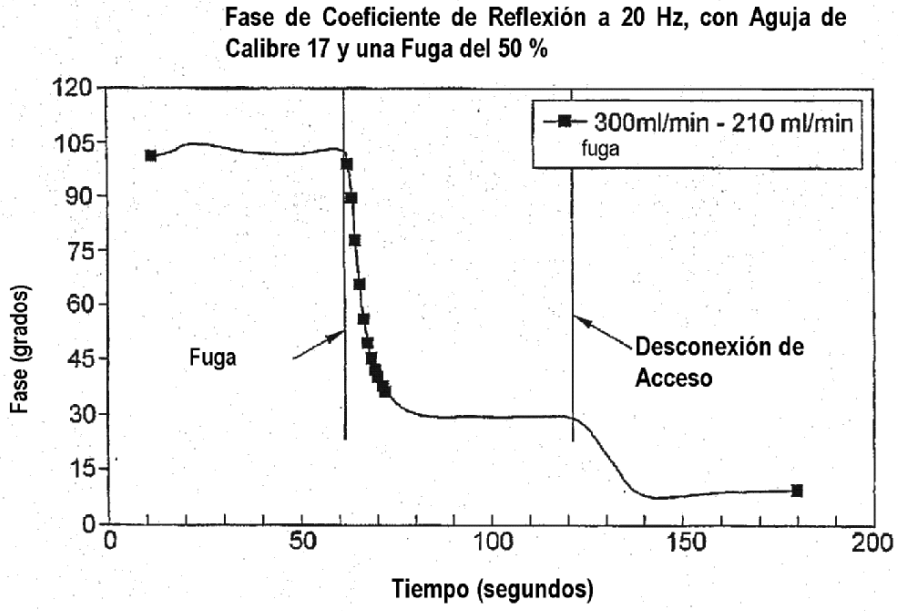

Fase de Coeficiente de Reflexión a 20 Hz, con Aguja de Calibre 17 y una Fuga del 50 %
Fase (grados)
120
105
90
75
60
45
30
15
0
Fuga
Desconexión de Acceso
300ml/min - 210 ml/min
fuga
0
50
100
150
200
Tiempo (segundos)

FIG. 10

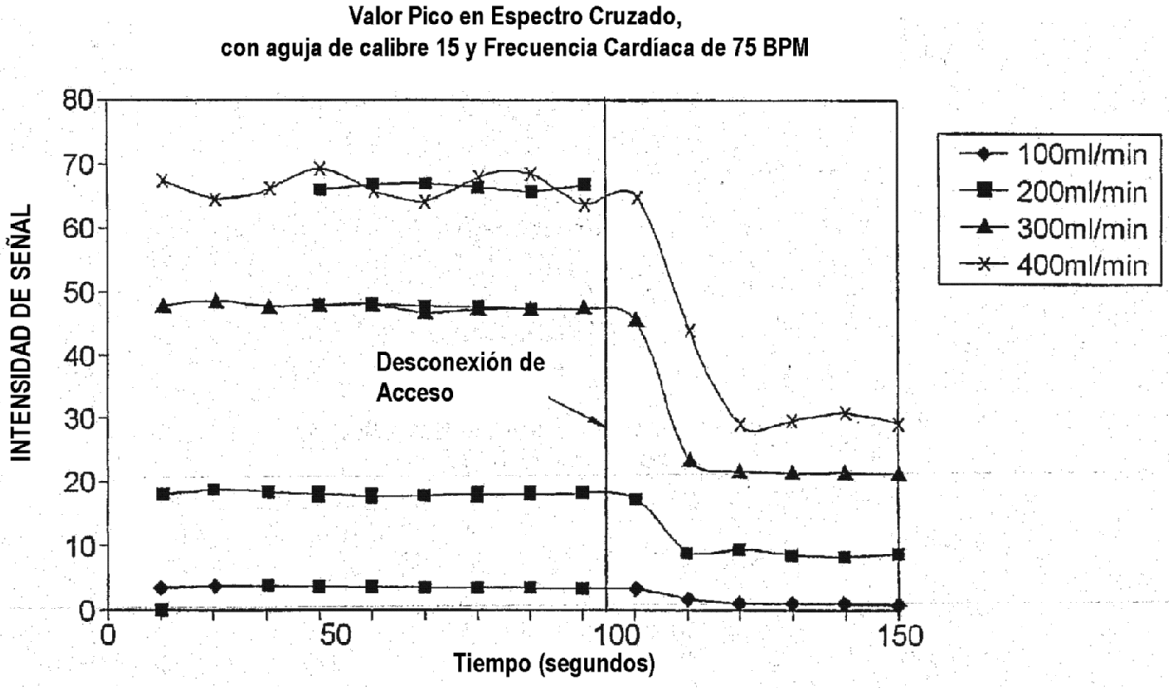

Valor Pico en Espectro Cruzado,
con aguja de calibre 15 y Frecuencia Cardíaca de 75 BPM
INTENSIDAD DE SEÑAL
80
70
60
50
40
30
20
10
0
0
50
100
150
Tiempo (segundos)
Desconexión de
Acceso
100ml/min
200ml/min
300ml/min
400ml/min

FIG. 11

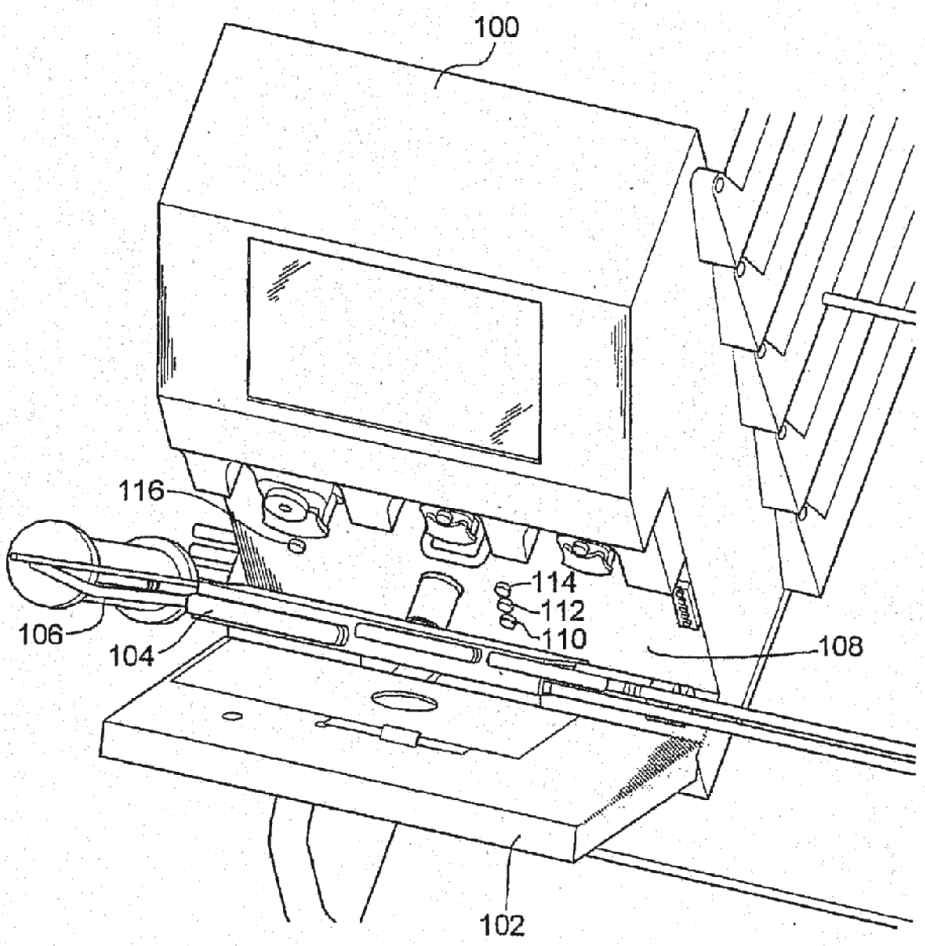


FIG. 12