

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 997 248**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2019 PCT/EP2019/070582**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.02.2020 WO20030486**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2019 E 19748804 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2024 EP 3833411**

54 Título: **Método para la detección de obstrucciones de flujo en un circuito extracorpóreo, aparato y programa informático**

30 Prioridad:

09.08.2018 SE 1850967

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

14.02.2025

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.00%)
Magistratsvägen 16
226 43 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**FELDING, ANDERS;
MARKLUND, PETER y
SNECKENBORG, ANDERS**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 997 248 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

Método para la detección de obstrucciones de flujo en un circuito extracorpóreo, aparato y programa informático

5 La presente solicitud hace referencia a la detección de obstrucciones de flujo. De manera más específica, está relacionada con la detección de obstrucciones de flujo en circuitos extracorpóreos de sangre mediante el análisis de señales de presión. La invención también proporciona un aparato en el que se ha implementado el método, así como un producto de programa informático que es útil en relación con dicha detección.

10 **Antecedentes técnicos**

En el tratamiento extracorpóreo de la sangre, la sangre se extrae de un paciente, se trata y posteriormente se vuelve a introducir en el paciente por medio de un circuito extracorpóreo de flujo. En general, la sangre se hace circular a través del circuito mediante uno o más dispositivos de bombeo. El circuito está conectado con una entrada a los vasos sanguíneos del paciente, habitualmente a través de uno o más dispositivos de entrada, tales como agujas o catéteres, que se insertan en la entrada a los vasos sanguíneos. Dichos tratamientos extracorpóreos de la sangre incluyen hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración, plasmaféresis, etc.

20 En el tratamiento extracorpóreo de la sangre, es vital minimizar el riesgo de fallos en el circuito extracorpóreo de flujo de sangre, ya que estos pueden conducir a una condición potencialmente letal para el paciente. Pueden surgir condiciones graves si se altera el circuito extracorpóreo de flujo de sangre. Por otra parte, la sangre del paciente como tal también es bastante sensible, ya que contiene células frágiles y estructuras biológicas complejas. Si la sangre se expone a un ambiente hostil, existe el riesgo de que se dañen estas células y estructuras biológicas y que se produzca hemólisis.

25 Se conocen varios factores de riesgo para la hemólisis. El agua del suministro de agua puede contener cloro o cloraminas nocivas. Estos compuestos se pueden eliminar mediante filtración de carbono. Es importante comprobar el agua entrante y eliminar todas las sustancias nocivas antes de utilizar el agua en tratamientos médicos. Otros compuestos químicos que pueden provocar hemólisis podrían ser componentes de las composiciones de desinfección. Ejemplos de dichos compuestos son el formaldehído, el cloro o el ácido peracético. Es importante incluir un paso de enjuagado cuidadoso en los procedimientos de desinfección que implican productos químicos potencialmente peligrosos. Las altas temperaturas también pueden dañar la sangre. Es habitual desinfectar el equipo médico elevando la temperatura. Las altas temperaturas también se pueden alcanzar de manera accidental cuando se ejecuta un tratamiento extracorpóreo de la sangre. Por lo tanto, es importante controlar de manera continua la temperatura del dializado con el fin de minimizar el riesgo de hemólisis. La composición química del líquido de dializado es también un factor de riesgo importante. La mayoría de los líquidos de dializado se obtienen de manera local mezclando concentrados con agua. Es esencial garantizar que la composición de dializado es correcta. Por último, un factor de riesgo importante para la hemólisis es el daño mecánico. La sangre se podría dañar mecánicamente en las bombas peristálticas o por acodamiento de los conductos de la sangre. Dichos daños mecánicos se han evitado mediante el mantenimiento preventivo de las máquinas de diálisis y mediante la comprobación de la oclusión de los rodillos de la bomba peristáltica de sangre de manera regular.

45 Dado que la hemólisis, junto con el tratamiento extracorpóreo de la sangre, puede ser nociva para el paciente, siempre existe la necesidad de contar con sistemas de monitorización y con alarmas que indiquen cuándo está en riesgo el paciente. Dichos sistemas de monitorización y alarmas se pueden aplicar a los factores de riesgo de la hemólisis que se han analizado anteriormente, aunque también a otros factores de riesgo hasta ahora desconocidos.

50 El documento WO2017/156193 A1 divulga métodos y sistemas para detectar una oclusión en un circuito de sangre de un sistema de diálisis. El sistema de diálisis de este documento comprende un colector específico y complejo que tiene, entre todos, un sensor de presión dispuesto entre la bomba de sangre y el filtro de sangre. El método de detección de la oclusión se basa en la monitorización de la presión medida en ese sensor. Por otra parte, no se divulga nada que haga referencia a la hemólisis ni a la detección de los riesgos de hemólisis.

55 El documento US2002/0174721 A1 describe un método y un dispositivo para detectar la estenosis en un sistema de conductos tubulares. Para detectar la estenosis, el espectro de frecuencia de la señal de presión de la bomba de sangre medida por el sensor de presión venosa se analiza mediante la transformación de Fourier. El método se basa en el principio de que, en respuesta a la existencia de una estenosis, el rendimiento dinámico del sistema de conductos tubulares cambia de modo que se atenúen los componentes de frecuencias más altas de la señal de presión generada por la bomba de sangre.

60 El documento US, A, 6623443 divulga que la estenosis en un circuito de entrada de la sangre (injerto, fístula) o en un circuito extracorpóreo se detecta mediante la monitorización de los pulsos de presión en el circuito extracorpóreo creado por el corazón o por la bomba peristáltica de sangre del circuito extracorpóreo. Mediante la monitorización de los pulsos de presión creados por la bomba peristáltica de sangre se puede detectar la pérdida debida a la oclusión de la bomba de sangre.

65

El documento EP 2383003 A1 hace referencia a un método de monitorización de un estado de un conducto de sangre en un circuito para tratamiento extracorpóreo de la sangre, que comprende los pasos de: adquirir al menos un primer valor de presión de un primer sensor montado en un primer punto de un circuito para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, que comprende un conducto de sangre en la que la sangre se somete a un empuje pulsado; adquirir al menos un segundo valor de presión de un segundo sensor montado en un segundo punto, distinto del primer punto, del conducto de sangre del circuito para el tratamiento extracorpóreo de la sangre y correlacionar al menos a un primer valor, correlacionado con el primer valor de presión, y al menos un segundo valor, correlacionado con el segundo valor de presión, con al menos un valor umbral, con el fin de obtener un dato que represente un estado de la conducto de sangre.

El documento US 2017/0319771 A1 describe un aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, que comprende una unidad de tratamiento, un circuito extracorpóreo de la sangre y un conducto de evacuación de fluidos. El aparato comprende una unidad de control conectada con un sensor de presión y configurada para mover una bomba de sangre, lo que genera un flujo variable con una componente constante igual a un valor deseado del flujo de sangre y una componente variable que tiene un valor medio nulo, el flujo variable genera, en la cámara de expansión, una progresión de presión que es variable con el tiempo con un componente de presión que oscila en torno a un valor medio. La unidad de control recibe una pluralidad de valores a lo largo de un período de tiempo que comprende una pluralidad de oscilaciones de la presión en torno al valor medio, calcula un valor de control representativo de la componente oscilante de la presión y, posteriormente, determina la verificación o no de una condición de variación del nivel de sangre en la cámara de expansión.

El documento US 2016/0296686 A1 presenta un método para monitorizar el transporte de fluido en un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, por medio del cual se transporta el fluido mediante una bomba peristáltica.

El documento US 2013/0211730 A1 hace referencia a un método y un dispositivo para la medición de señales de presión en un sistema de tratamiento de la sangre, por medio del cual se pueden identificar los cambios en el sistema y adicionalmente se puede diferenciar entre cambios del sistema en la dirección del flujo de sangre y en la dirección transmembrana, con el fin de facilitar una acción específica.

Compendio de la invención

En un primer aspecto, la presente invención hace referencia a un dispositivo de tratamiento o de circulación de sangre extracorpóreo que comprende:

un filtro que tiene un compartimento de sangre y un compartimento de dializado separados por una membrana semipermeable, teniendo dicho compartimento de sangre una entrada y una salida, y teniendo dicho compartimento de dializado una entrada y una salida;

un conducto de sangre arterial adaptado para el transporte de la sangre desde el paciente (P) hasta la entrada del compartimento de sangre del filtro, que tiene una conexión arterial adaptada para estar conectada con un paciente, una bomba peristáltica de sangre arterial y un sensor de presión arterial situados entre la conexión arterial y la bomba de sangre arterial;

un conducto de sangre venosa adaptado para la devolución de la sangre desde el compartimento de sangre del filtro, que tiene una conexión venosa adaptada para estar conectada con el paciente;

un conducto de dializado para enviar el líquido de dializado desde una fuente de dializado a la entrada del compartimento de dializado del filtro;

un conducto de dializado usado para eliminar el dializado usado de la salida del compartimento de dializado del filtro;

y un controlador, donde dicho controlador está conectado con la bomba de sangre arterial y con el sensor de presión arterial, y donde dicho controlador está configurado para recibir señales desde dicho sensor de presión arterial cuando está en funcionamiento la bomba de sangre,

donde el controlador está configurado para determinar la variación de amplitud y frecuencia de las señales de presión recibidas desde el sensor de presión arterial, calcular un valor de parámetro basándose en dicha variación de amplitud y dicha frecuencia, y emitir una alarma si el valor de parámetro supera un valor umbral preestablecido.

De acuerdo con la invención, el controlador determina de manera continua la varianza del cambio de amplitud de las señales de presión recibidas desde el sensor de presión arterial, y dicha varianza determinada de manera continua se tiene en cuenta para calcular dicho valor de parámetro.

En una realización preferida, el conducto de sangre venosa comprende al menos uno de:

a) un sensor de presión venosa;

b) una cámara de goteo venoso que contiene un detector de nivel; y

c) un detector de cebado,

enviando cada uno dichos sensores o detectores presentes información a dicho controlador, teniéndose en cuenta dicha información para el cálculo de dicho valor de parámetro.

En una realización preferida, el conducto de dializado usado comprende un sensor de presión y existe una celda de medición de la ultrafiltración que mide los flujos de líquido a través del conducto de dializado y el conducto de dializado

usado, enviando dicho sensor y dicha celda información a dicho controlador, teniéndose en cuenta dicha información cuando se calcula dicho valor de parámetro.

5 De acuerdo con la invención, el controlador está configurado para determinar si la frecuencia de las señales de presión procedentes del sensor de presión arterial es la misma que la frecuencia de oclusión de la bomba peristáltica de sangre arterial, y donde se tiene en cuenta esta determinación cuando se determina dicho valor de parámetro.

10 En un segundo aspecto, la invención proporciona un método para determinar oclusiones en conductos de sangre montados en un dispositivo de tratamiento o de sangre extracorpóreo, teniendo dicho dispositivo:

un filtro que tiene un compartimento de sangre y un compartimento de dializado separados por una membrana semipermeable, teniendo dicho compartimento de sangre una entrada y una salida, y teniendo dicho compartimento de dializado una entrada y una salida;

15 un conducto de sangre arterial adaptado para el transporte de la sangre desde el paciente hasta la entrada del compartimento de sangre del filtro, que tiene una conexión arterial adaptada para estar conectada con un paciente, una bomba peristáltica de sangre arterial y un sensor de presión arterial situados entre la conexión arterial y la bomba de sangre arterial;

un conducto de sangre venosa adaptado para la devolución de la sangre desde el compartimento de sangre del filtro, que tiene una conexión venosa adaptada para estar conectada con el paciente

20 un conducto de dializado para enviar el líquido de dializado desde una fuente de dializado a la entrada del compartimento de dializado del filtro;

un conducto de dializado usado para eliminar el dializado usado de la salida del compartimento de dializado del filtro;

25 y un controlador, donde dicho controlador está conectado con la bomba de sangre arterial y con el sensor de presión arterial, y donde dicho controlador está configurado para recibir señales desde dicho sensor de presión arterial cuando está en funcionamiento la bomba de sangre,

que comprende los pasos de

a) recibir señales de presión desde dicho sensor de presión arterial;

30 b) determinar de manera continua la variación de amplitud y la frecuencia de las señales de presión recibidas en el paso a);

c) calcular un valor de parámetro basándose en dicha variación de amplitud y dicha frecuencia; y

d) emitir una alarma si el valor de parámetro supera un valor umbral preestablecido.

35 De acuerdo con la invención, la varianza de la variación de amplitud se determina basándose en la variación de amplitud y la frecuencia medidas de manera continua en el paso b), y la varianza se tiene en cuenta cuando se calcula dicho valor de parámetro.

En una realización preferida, la información de al menos uno de:

40 a) un sensor de presión venosa;

b) un detector de nivel situado en una cámara de goteo venoso; y

c) un detector de cebado

se tiene en cuenta cuando se calcula dicho valor de parámetro.

45 En una realización preferida, las señales de presión procedentes de un sensor de presión de un conducto de dializado usado y una celda de medición de la ultrafiltración se tienen en cuenta cuando se calcula dicho valor de parámetro.

De acuerdo con la invención, la frecuencia de oclusión de la bomba peristáltica se compara con la frecuencia de las señales de presión procedentes del sensor de presión arterial, y esta comparación se tiene en cuenta cuando se determina dicho valor de parámetro.

50 En un tercer aspecto, la presente invención proporciona un producto de programa informático que, cuando se implementa en un controlador de un dispositivo de tratamiento o de circulación de sangre extracorpóreo, hace posible que dicho controlador lleve a cabo el método del segundo aspecto.

Descripción detallada de la invención

55 La presente invención hace referencia a un método de detección de oclusiones, tales como los codos en un circuito extracorpóreo de sangre. En particular, el método es especialmente adecuado para detectar codos en la parte del conducto de sangre arterial, entre la bomba peristáltica de sangre arterial y la cámara de sangre del filtro de sangre.

60 La presente invención se describirá ahora haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los que: la figura 1 ilustra esquemáticamente un ejemplo de dispositivo de tratamiento o de sangre extracorpóreo en el que se ha implementado el método para determinar las oclusiones de acuerdo con la presente invención;

65 la figura 2 ilustra la oclusión del segmento de la bomba de sangre del conducto de sangre arterial del circuito extracorpóreo de sangre; la figura 2a muestra un segmento no ocluido y la figura 2b ilustra un segmento totalmente ocluido;

la figura 3 ilustra las señales de presión procedentes del sensor de presión arterial de un circuito extracorpóreo de sangre durante el tratamiento de un paciente, en una situación donde no hay oclusión en el conducto de sangre arterial entre la bomba peristáltica de sangre arterial y el filtro de sangre;

la figura 4 muestra las señales de presión procedentes del sensor de presión arterial de un circuito extracorpóreo de sangre durante el tratamiento de un paciente, en una situación donde hay una oclusión, tal como un codo, en el conducto de sangre arterial entre la bomba peristáltica arterial y el filtro de sangre; y

la figura 5 ilustra la detección de una señal oscilante mediante la determinación de la varianza.

El dispositivo de tratamiento o de sangre extracorpóreo 100, ilustrado en la figura 1, comprende un filtro 101 que tiene un compartimento de sangre 102 y un compartimento de dializado 103. Estos compartimentos están separados por una membrana semipermeable 104. Un conducto de sangre arterial 109 está conectado con el sistema vascular de un paciente P mediante una conexión 110, habitualmente una aguja arterial y medios de conexión adecuados. A continuación, la sangre pasa por un sensor de presión arterial 112 de camino a la bomba de sangre 111. La bomba de sangre 111 reenvía la sangre a la entrada 105 del compartimento de sangre 102 del filtro de sangre 101. En el compartimento de sangre 102, la sangre se dializa sobre la membrana semipermeable 104 contra el líquido de dializado en el compartimento de dializado 103. A continuación, la sangre continúa a través de la salida 106 del compartimento de sangre 102 al conducto de sangre venosa 113 y pasa a través de una cámara de goteo venoso 120, que incluye un detector de nivel 121 y un sensor de presión venosa 119, y por último de un detector de cebado 122 hasta que alcanza la conexión venosa 114, habitualmente una aguja venosa y medios de conexión adecuados.

El líquido de dializado se transporta desde una fuente de dializado 116 a través de un conducto de dializado 115 a la entrada 107 del compartimento de dializado del filtro de sangre 101. La fuente de dializado 116 podría ser un dispositivo de preparación de dializado donde el líquido de dializado se prepara mezclando concentrados con agua. Como alternativa, la fuente de dializado 116 podría ser una bolsa que contenga líquido de dializado listo para utilizar. El dializado usado sale del compartimento de dializado 103 a través de la salida 108 y continúa a través del conducto de dializado usado 117. Hay un sensor de presión 123 a lo largo del conducto de dializado usado 117. Por otra parte, hay una celda de medición de la ultrafiltración 124 configurada para medir los flujos de líquido a través del conducto de dializado 115 y del conducto de dializado usado 117. El conducto de dializado usado termina en un drenaje 125.

El dispositivo de tratamiento o de sangre extracorpóreo 100 también comprende un controlador 118 para controlar y supervisar el dispositivo. De manera específica, el sensor de sangre arterial 112 y la bomba peristáltica de sangre arterial 111 están conectados con el controlador 118 y habitualmente le transfieren datos de manera continua. Otras partes del dispositivo 100 que también pueden enviar datos al controlador 118 son el sensor de presión venosa 119, el detector de nivel 121 de la cámara de goteo venoso 120, el detector de cebado 122, el sensor de presión del conducto de dializado usado 123 y la celda de medición de la ultrafiltración 124. El controlador está configurado para iniciar las alarmas de los medios de alarma 126 en ciertas condiciones.

Cuando se detectan obstrucciones de flujo tales como codos en la parte del conducto de sangre arterial 109, entre la bomba peristáltica de sangre arterial 111 y la entrada 105 al compartimento de sangre 102 del filtro de sangre 101, resulta importante monitorizar la presión detectada por el sensor de presión arterial 112.

En principio, todas las máquinas de hemodiálisis que hay en la actualidad en el mercado tienen una bomba peristáltica para bombear la sangre a través de los conductos de sangre. La presión arterial que se mide delante de la bomba, es decir, mediante el sensor de presión arterial 112, normalmente está dentro del rango de -50 a -200 mmHg y la presión negativa está provocada por la bomba de sangre que succiona la sangre a través de la aguja y que bombea la sangre a través del filtro de sangre 101 y de nuevo de vuelta al paciente P a través del conducto de sangre venosa 113.

El principio de funcionamiento de una bomba peristáltica es reenviar el líquido en un segmento de un tubo (el segmento de la bomba) mediante oclusión del tubo y empujando hacia adelante. Esto se lleva a cabo habitualmente disponiendo unos rodillos cargados por resorte en la periferia de una rueda rotativa y dejando que dichos rodillos presionen sobre el segmento de la bomba.

Es importante tener la oclusión correcta del segmento de la bomba con el fin de obtener unos caudales de flujo sanguíneo correctos y predecibles, especialmente si el flujo sanguíneo se determina en función de la velocidad de rotación de la rueda de la bomba.

La figura 2a ilustra un segmento de la bomba 200 completamente no ocluido. Habitualmente, un segmento de la bomba 200 tiene un grosor de pared entre la pared exterior 206 y la pared interior 208 de aproximadamente 2 mm, un diámetro interior de aproximadamente 8 mm y un diámetro exterior de aproximadamente 12 mm. El segmento de la bomba 200 se dispone entre una pista de la bomba 202 y un rodillo de la bomba 204.

La figura 2b muestra un segmento de la bomba 200 completamente ocluido, lo cual es una situación ideal. En este caso, el segmento de la bomba 200 está ocluido, aunque las paredes no se deforman. En consecuencia, el grosor del segmento 200 ocluido es el doble del grosor de pared. Si el grosor de pared es de 2 mm, el espesor del segmento 200 ocluido sería de 4 mm.

No obstante, en la práctica, y con el fin de garantizar que el segmento de la bomba 200 siempre esté ocluido durante el funcionamiento, los rodillos de la bomba de sangre cargados por resorte 204 presionan con más fuerza. Por lo tanto, el segmento de la bomba 200 normalmente está sobreocluido. Habitualmente, las paredes del segmento de la bomba se aplanan hasta aproximadamente un 70 % del grosor original. En lo que sigue, la distancia entre un rodillo de la bomba de sangre 204 y la pista de la bomba 202 (esa distancia se llena mediante el segmento de la bomba de sangre 200 ocluido) se denomina como oclusión.

En las figuras 3 y 4 se muestra un diagrama de la presión arterial con el tiempo medida mediante el sensor de presión arterial 112 situado en el lado de succión de la bomba de sangre arterial 111. La figura 3 muestra una curva que representa un tratamiento normal. La presión arterial es negativa y estable. La oclusión del segmento de la bomba de sangre 200 es normal y no hay codos en el conducto de sangre. La sangre se reenvía de manera estable desde el lado de succión al lado de presión.

Si la oclusión del segmento de la bomba 200 es incorrecta o la bomba de sangre 111 por cualquier otra razón no se puede ocluir correctamente, puede haber un flujo de retorno en la bomba de sangre 111 cuando los rodillos 204 se acoplan o desacoplan. La figura 4 muestra una presión arterial oscilante provocada por el reflujo en la bomba de sangre 111. El flujo sanguíneo efectivo se reduce y los glóbulos rojos se pueden dañar y se produce hemólisis.

Hay otra situación donde se puede producir un reflujo y es cuando hay un codo en el conducto de sangre 109, después de la bomba peristáltica de sangre arterial 111 y antes del filtro de sangre 101. Dicho codo puede dar lugar a contrapresiones tan altas como > 1000 mmHg. Estas altas contrapresiones y el reflujo asociado son peligrosos para las células sanguíneas y pueden conducir a la hemólisis.

Por lo tanto, la presente invención tiene como objetivo detectar esta presión oscilante mediante la determinación de la frecuencia y amplitud. Como la oscilación es provocada por el reflujo en la bomba de sangre, su frecuencia debe ser la frecuencia de oscilación, que es un múltiplo entero de la velocidad de la bomba expresada en revoluciones por minuto. Por otra parte, una gran amplitud de presión se asocia con un mayor riesgo de hemólisis que una baja amplitud. El controlador 118 está configurado para monitorizar de manera continua estos dos parámetros y determina un valor de parámetro basado en el resultado. En caso de que el valor de frecuencia se pueda considerar como un múltiplo entero de la velocidad de la bomba, y la amplitud de presión supere un valor umbral, se asigna un valor al parámetro de control que indica las condiciones de alarma. Se puede emitir una alarma mediante unos medios de alarma 126 y se puede detener la bomba de sangre 111.

En una realización preferida, el controlador 118 determina de manera continua la varianza de la amplitud de la presión para un segmento de tiempo de longitud específica. En caso de que la varianza sea superior a un valor umbral preestablecido, el controlador puede emitir una alarma y se puede detener la bomba de sangre 111. La figura 5 muestra señales de presión oscilantes aproximadas como curvas sinusoidales. La curva más brillante tiene una amplitud máxima de 20 mmHg, mientras que la curva más oscura tiene una amplitud máxima de 200 mmHg. Las frecuencias de las dos curvas son iguales y se corresponden con una frecuencia habitual de la bomba de sangre. La varianza de la curva de baja amplitud más brillante asciende a 47, y la varianza de la curva de mayor amplitud más oscura asciende a 4659. En consecuencia, el cálculo del valor de varianza facilita diferenciar entre señales significativas y ruido. Además, el valor de varianza no depende del nivel medio de la señal. El valor es el mismo independientemente de si el nivel medio es cero, o está por encima o por debajo de ese nivel.

El controlador 118 puede depender de más datos cuando se evalúan las condiciones de alarma. En caso de una oclusión incorrecta o de codos, los datos procedentes de al menos un sensor de presión 119 diferirán de los niveles esperados. Por ejemplo, en caso de una obstrucción del conducto de sangre, el sensor de presión venosa 119 detectará una presión que está por debajo de lo que se podría haber esperado.

Del mismo modo, los datos procedentes del sensor de presión 123 y la celda de medición de la ultrafiltración 124 también pueden divergir de los niveles esperados. Estos datos adicionales pueden apoyar y aumentar aún más la fiabilidad del proceso de monitorización. De manera adicional, si las mediciones del espacio libre se realizan en línea, una reducción del espacio libre o de una relación de un caudal de flujo de sangre anormalmente bajo frente al espacio libre podría indicar un caudal de sangre efectivo reducido provocado por una obstrucción en el conducto de sangre.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tratamiento o de circulación de sangre extracorpóreo (100) que comprende:

5 un filtro (101) que tiene un compartimento de sangre (102) y un compartimento de dializado (103) separados por una membrana semipermeable (104), teniendo dicho compartimento de sangre (102) una entrada (105) y una salida (106), y teniendo dicho compartimento de dializado (103) una entrada (107) y una salida (108);
 10 un conducto de sangre arterial (109) adaptado para transportar sangre desde el paciente (P) hasta la entrada (105) del compartimento de sangre (102) del filtro (101), que tiene una conexión arterial (110) adaptada para estar conectado con un paciente (P), una bomba peristáltica de sangre (111) y un sensor de presión arterial (112) situado entre la conexión arterial (110) y la bomba de sangre arterial (111);
 un conducto de sangre venosa (113) adaptado para devolver la sangre desde el compartimento de sangre (102) del filtro (101), que tiene una conexión venosa (114) adaptada para ser conectada con el paciente (P)
 15 un conducto de dializado (115) para reenviar el líquido de dializado desde una fuente de dializado (116) hasta la entrada (107) del compartimento de dializado (103) del filtro (101);
 un conducto de dializado usado (117) para eliminar el dializado usado de la salida (108) del compartimento de dializado (103) del filtro (101); y
 un controlador (118), donde dicho controlador (118) está conectado con la bomba de sangre arterial (111) y con el sensor de presión arterial (112), y donde dicho controlador está configurado para recibir las señales procedentes de dicho sensor de presión arterial (112) cuando está en funcionamiento la bomba de sangre (111)
 20 donde el controlador (118) está configurado para determinar la variación de amplitud y la frecuencia de las señales de presión recibidas desde el sensor de presión arterial (112), calcular un valor de parámetro basándose en dicha variación de amplitud y dicha frecuencia, y emitir una alarma si el valor de parámetro supera un valor umbral preestablecido, donde el controlador determina de manera continua la varianza del cambio de amplitud de las señales de presión recibidas desde el sensor de presión arterial, y dicha varianza determinada de manera continua se tiene en cuenta para el cálculo de dicho valor de parámetro, y **se caracteriza porque** el controlador está configurado para determinar si la frecuencia de las señales de presión del sensor de presión arterial (112) es la misma que la frecuencia de oclusión de la bomba peristáltica de sangre arterial (111), y donde esta determinación se tiene en cuenta cuando se determina dicho valor de parámetro.

2. Un dispositivo de tratamiento o de circulación de sangre extracorpóreo (100) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el conducto de sangre venosa comprende al menos uno de:

35 a) un sensor de presión venosa (119);
 b) una cámara de goteo venoso (120) que contiene un detector de nivel (121); y
 c) un detector de cebado (122),
 enviando cada uno de dichos sensores o detectores presentes información a dicho controlador (118), teniéndose en cuenta dicha información para el cálculo de dicho valor de parámetro.

40 3. Un dispositivo de tratamiento o de circulación de sangre extracorpóreo (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 2, **caracterizado porque** el conducto de dializado usado (117) comprende un sensor de presión (123) y porque hay una celda de medición de la ultrafiltración (124) que mide los flujos de líquido a través del conducto de dializado (115) y el conducto de dializado usado (117), enviando dicho sensor y dicha celda información a dicho controlador (118), teniéndose en cuenta dicha información cuando se calcula dicho valor de parámetro.

4. Un método para determinar oclusiones en conductos de sangre montados en un dispositivo de tratamiento o de circulación de sangre extracorpóreo (100), teniendo dicho dispositivo (100):

50 un filtro (101) que tiene un compartimento de sangre (102) y un compartimento de dializado (103) separados por una membrana semipermeable (104), teniendo dicho compartimento de sangre (102) una entrada (105) y una salida (106), y teniendo dicho compartimento de dializado (103) una entrada (107) y una salida (108);
 un conducto de sangre arterial (109) adaptado para transportar sangre desde el paciente (P) hasta la entrada (105) del compartimento de sangre (102) del filtro (101), que tiene una conexión arterial (110) adaptada para estar conectado con un paciente (P), una bomba peristáltica de sangre (111) y un sensor de presión arterial (112) situado entre la conexión arterial (110) y la bomba de sangre arterial (111);
 55 un conducto de sangre venosa (113) adaptado para devolver la sangre desde el compartimento de sangre (102) del filtro (101), que tiene una conexión venosa (114) adaptada para ser conectada con el paciente (P)
 un conducto de dializado (115) para reenviar el líquido de dializado desde una fuente de dializado (116) hasta la entrada (107) del compartimento de dializado (103) del filtro (101);
 60 un conducto de dializado usado (117) para eliminar el dializado usado de la salida (108) del compartimento de dializado (3) del filtro (101); y
 un controlador (118), donde dicho controlador (118) está conectado con la bomba de sangre arterial (111) y con el sensor de presión arterial (112), y donde dicho controlador está configurado para recibir las señales procedentes de dicho sensor de presión arterial (112) cuando está en funcionamiento la bomba de sangre (111),
 65 que comprende los pasos de

- a) recibir señales de presión desde dicho sensor de presión arterial (112);
- b) determinar de manera continua la variación de amplitud y la frecuencia de las señales de presión recibidas en el paso a);
- c) calcular un valor de parámetro basándose en dicha variación de amplitud y dicha frecuencia; y
- d) emitir una alarma si el valor de parámetro supera un valor umbral preestablecido, donde

5
10 la varianza de la variación de amplitud se determina basándose en la variación de amplitud y frecuencia medidas de manera continua en el paso b), y la varianza se tiene en cuenta cuando se calcula dicho valor de parámetro, y **caracterizado porque** la frecuencia de oclusión de la bomba peristáltica se compara con la frecuencia de las señales de presión procedentes del sensor de presión arterial (112), y esta comparación se tiene en cuenta cuando se determina dicho valor de parámetro.

5. Un método de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado porque** la información procedente de al menos uno de:

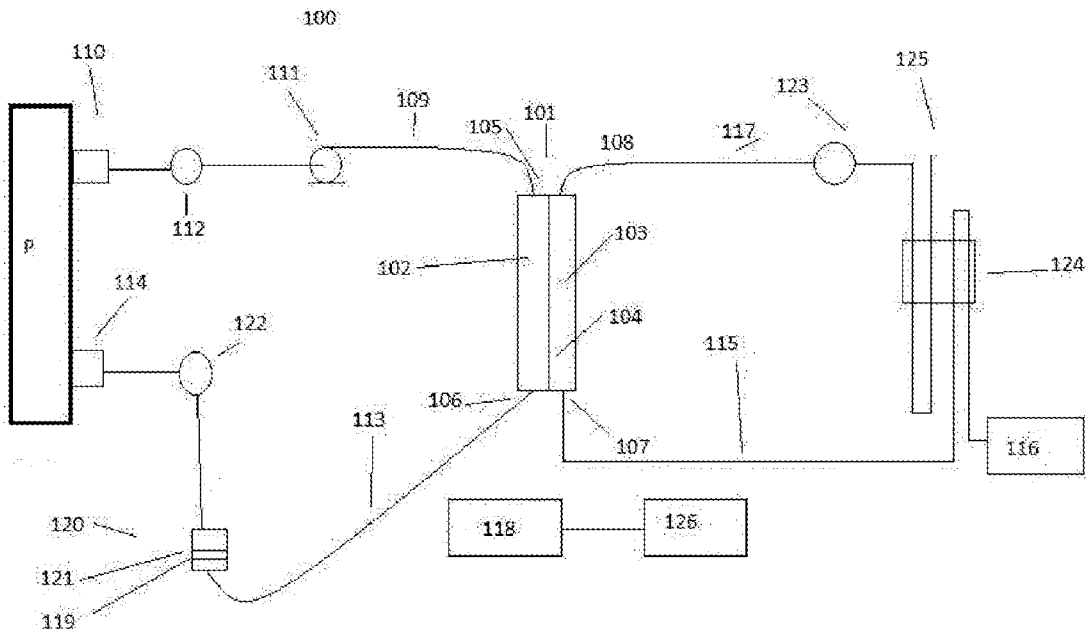
- a) un sensor de presión venosa (119);
- b) un detector de nivel (121) situado en una cámara de goteo venoso; y
- c) un detector de cebado

15
20 se tiene en cuenta cuando se calcula dicho valor de parámetro.

6. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 - 5, **caracterizado porque** las señales de presión procedentes de un sensor de presión (123) de un conducto de dializado usado (117) y una celda de medición de la ultrafiltración (124) se tienen en cuenta cuando se calcula dicho valor de parámetro.

25
7. Un producto de programa informático, que cuando se implementa en un controlador (118) de un dispositivo de tratamiento o de circulación de sangre extracorpóreo (100) hace posible que dicho controlador lleve a cabo el método de cualquiera de las reivindicaciones 4 - 6.

Fig. 1



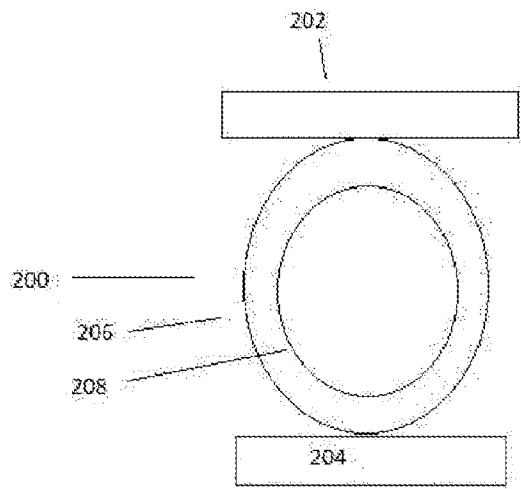


Fig. 2a

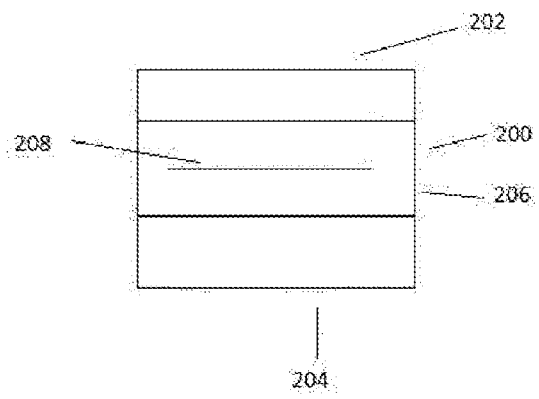


Fig. 2b

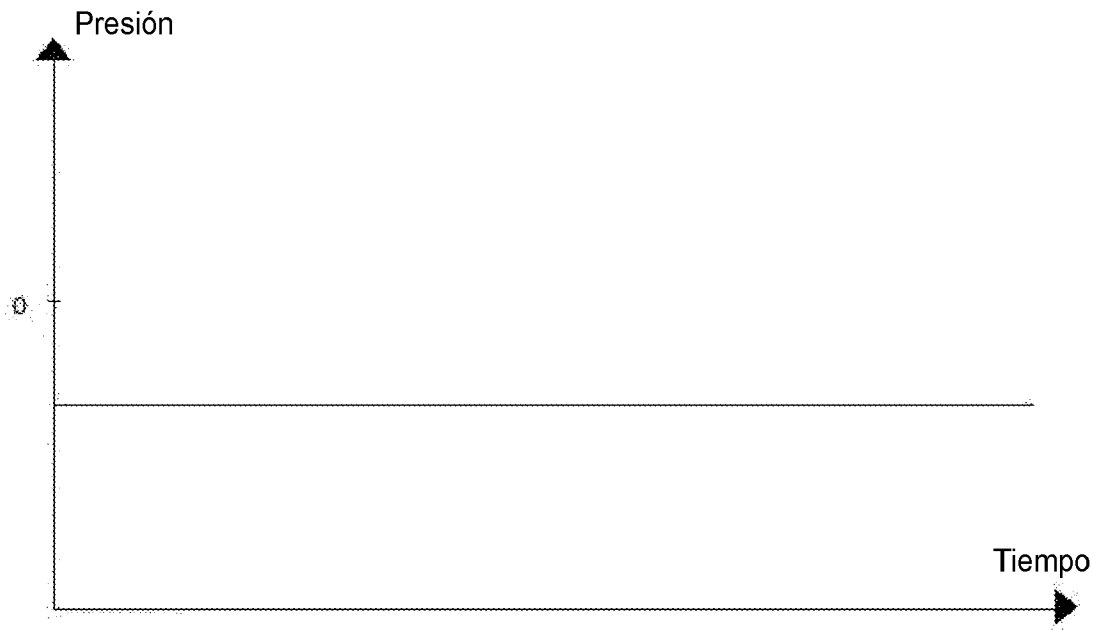
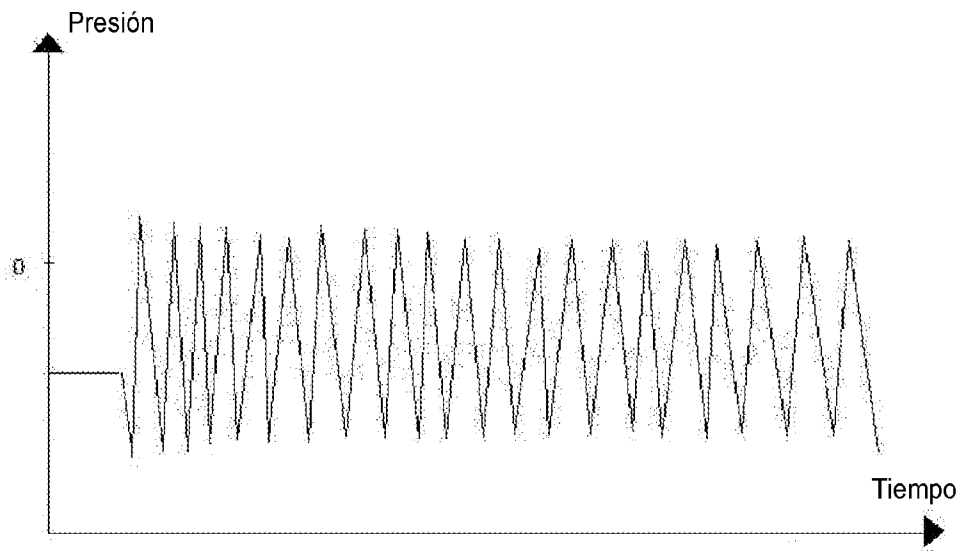


Figura 3



Fig. 4



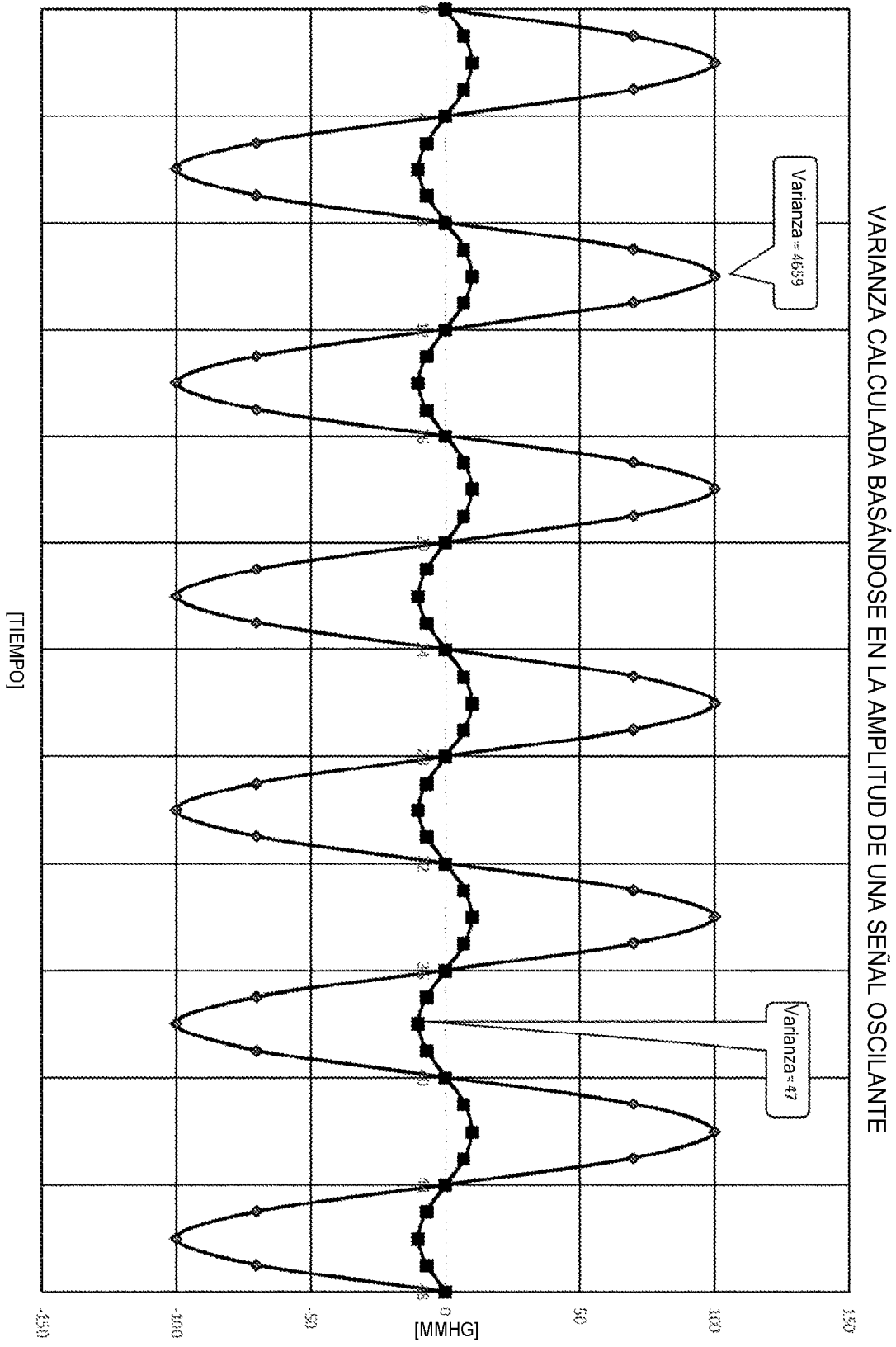


Figura 5