



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101995900452177
Data Deposito	04/07/1995
Data Pubblicazione	04/01/1997

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

METODO E APPARECCHIATURA DI DIALISI AUTOMATICA

D E S C R I Z I O N E

del brevetto per invenzione industriale

di HOSPAL DASCO S.p.A.

di nazionalità italiana,

a 41036 Medolla (MO), Via Modenese 30

Inventori: BOSETTO Antonio, PAOLINI Francesco

*** ***** ***

74. 1. 5. 1. 1. 360

La presente invenzione riguarda un metodo e una apparecchiatura di dialisi automatica.

Come è noto, nei pazienti sottoposti a trattamento emodialitico convenzionale sorgono spesso effetti collaterali caratterizzati da lievi eventi ipotensivi o addirittura da eventi collassiali.

Tali eventi sono causati dal fatto che le attuali apparecchiature per dialisi prevedono, per il loro funzionamento, l'impostazione di un insieme di valori predefiniti e agiscono sul paziente in catena aperta, non utilizzando nessuna informazione di ritorno dal paziente stesso. Ciò porta ad avere, in una certa percentuale di casi, complicanze cliniche, causate dalla estrema variabilità della capacità di sopportazione del paziente ad una data sottrazione ponderale.

Per ovviare a questi spiacevoli inconvenienti è opportuno tenere sotto controllo alcuni parametri del paziente indicativi del suo stato di salute.

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

Precedenti invenzioni, ad esempio, sono relative ad apparecchiature basate sul controllo della volemia del paziente, misurata come variazione relativa del volume ematico (BV) circolante nel corpo rispetto all'inizio della seduta, e a sistemi di controllo atti a far in modo che il BV segua una traiettoria predefinita, allo scopo di risolvere il problema della ipovolemia che spesso si manifesta in modo improvviso. La misura della variazione percentuale del volume ematico circolante nel corpo può essere eseguita attraverso una varietà di metodi, quale, ad esempio, quello descritto nel brevetto TO91A000527 a nome della stessa richiedente, che prende in considerazione come grandezza indicativa del benessere del paziente la pressione arteriosa sistolica, la cui correlazione con BV è nota.

Altre invenzioni, invece, sono relative ad apparecchiature che controllano parametri del paziente particolari, come descritte ad esempio nelle domande di brevetto EP-A-029 793 ed EP-A-089 003. In particolare, il brevetto EP-A-029 793 a nome Thomasset descrive un sistema comprendente un misuratore di impedenza del sangue e un apparecchio che infonde boli di cloruro di sodio al paziente quando il valore dell'impedenza misurata esce da soglie predefinite. Questo sistema realizza una semplice retroazione di tipo on-off

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

scarsamente efficace dal punto di vista clinico.

Il brevetto EP-A-089 003 a nome TOYOTA CHUO KENKYUSHO descrive invece un'apparecchiatura basata su un sistema di controllo elementare diretto a far sì che il volume di sangue segua una traiettoria prefissata all'inizio del trattamento, in base alle condizioni del paziente. In questo sistema noto, per ottenere le variazioni del volume del sangue, viene misurato l'ematocrito. Tuttavia è dimostrato che la misura dell'ematocrito non consente la determinazione delle variazioni del volume del sangue, in quanto l'ipotesi sulla quale si basa la relazione biunivoca fra l'ematocrito e le variazioni del volume ematico, cioè l'ipotesi di costanza del volume cellulare totale, è raramente verificata. In ogni caso, il tipo di controllo proposto mal si adatta ad essere applicato ad una intera popolazione di pazienti o a sedute diverse di uno stesso paziente o addirittura ai diversi momenti della medesima seduta, in quanto non tiene conto delle reazioni individuali al trattamento, che non solo sono generalmente differenti da paziente a paziente, ma possono anche variare nello stesso individuo in tempi diversi. Inoltre, in tale brevetto non si tiene conto dei vincoli a cui è sottoposta la manipolazione dei parametri macchina. Per questi motivi il sistema

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

descritto risulta scarsamente efficace nei casi in cui si hanno variazioni significative del comportamento intradialitico del paziente.

Attualmente un aspetto non risolto in nessun sistema di dialisi esistente è la completa armonizzazione di obiettivi clinici differenti, il cui conseguimento porta continuamente alla necessità di effettuare operazioni di compromesso tra l'ottenimento puntuale di un risultato, ad esempio il calo del peso finale (TWL) che contribuisce al mantenimento delle condizioni di benessere del paziente a medio e lungo termine, e la riduzione finale di volume ematico (TVB), che permette la stabilizzazione emodinamica intradialitica con conseguente riduzione delle patologie in corso di trattamento. Nelle dialisi tradizionali, la valutazione clinica relativa a questo compromesso viene effettuata in modo approssimativo dal medico che, dialisi per dialisi, sceglie i parametri di trattamento che ritiene, sulla base della propria esperienza, avranno determinati effetti sul paziente, quali, ad esempio, la velocità di calo di peso (WLR), definita come differenza tra la velocità di ultrafiltrazione al filtro (UFR) e la velocità di infusione (Q_{inf}), la conducibilità del liquido di dialisi (CD), ed eventualmente è costretto a rivedere la scelta in corso

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

di trattamento, in conseguenza di eventi collassiali.

Nei sistemi di dialisi automatica noti, vi è comunque la necessità di operare questo compromesso manualmente in fase di prescrizione del trattamento, e di rivedere la situazione in corso di trattamento, in funzione della impossibilità di raggiungere simultaneamente gli obiettivi puntuali attesi. Questa gestione discontinua del trattamento dialitico porta alla parziale vanificazione dei vantaggi attesi dal sistema automatico. Infatti, l'esecuzione di dialisi automatiche secondo le modalità note necessita di grande esperienza nella formalizzazione della prescrizione sotto forma di traiettorie desiderate, nonché prontezza di intervento qualora la prescrizione sia inappropriata o non perseguibile per condizioni contingenti del paziente.

Scopo della presente invenzione è quindi quello di realizzare un metodo e una apparecchiatura di dialisi automatica esenti dagli inconvenienti sopra descritti, che consentano quindi di formalizzare la prescrizione del medico sia in termini di WL che in termini di BV, definendo in aggiunta l'importanza relativa del raggiungimento di ciascuno dei due obiettivi finali, considerati singolarmente, mediante limiti di tolleranza accordati a ciascuno di essi.

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

In particolare, si vogliono realizzare un metodo e una apparecchiatura in grado di ottenere il raggiungimento di una situazione finale del paziente entro i limiti previsti dalla prescrizione clinica che all'inizio del trattamento permette di definire degli intervalli di valori variabili nel tempo entro i quali le grandezze controllate, cioè BV e WL, devono essere comprese per ciascun istante del trattamento.

Secondo la presente invenzione viene realizzato un metodo e una apparecchiatura di dialisi automatica come descritte nella rivendicazione 1 e, rispettivamente, 12.

Per una migliore comprensione della presente invenzione ne viene ora descritta una forma di realizzazione preferita, a puro titolo di esempio non limitativo, con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la figura 1 presenta un diagramma di flusso relativo all'algoritmo generale utilizzato nel metodo di dialisi oggetto dell'invenzione;

- le figure 2 e 3 presentano due diagrammi di flusso particolareggiati relativi al diagramma di fig. 1;

- la figura 4 presenta uno schema a blocchi dell'apparecchiatura oggetto dell'invenzione; e

- le figure da 5 a 7 mostrano diagrammi relativi

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

all'andamento di variabili utilizzate nel metodo secondo l'invenzione.

In figura 1 è riportato uno schema a blocchi che illustra le fasi relative ad una seduta di dialisi. In dettaglio, la seduta inizia con la memorizzazione degli intervalli di variazione permessa di alcune variabili controllate, durante il trattamento, come valore minimo e valore massimo permessi. In particolare, vengono memorizzati gli intervalli di variazione permessa della riduzione del volume ematico BV (blocco 1), del calo di peso WL (blocco 2), della velocità di calo di peso WLR (blocco 3) e della conduttività del liquido di dialisi CD (blocco 4). Successivamente inizia il trattamento dialitico vero e proprio e vengono effettuate le misure di WL (blocco 5) e di BV (blocco 6). Noti questi dati del paziente, vengono calcolati i valori appropriati di WLR e di CD (blocco 7) e questi vengono utilizzati per correggere i precedenti valori di CD e della velocità di calo di peso (blocco 8). Finché il trattamento non giunge al termine (come verificato tramite il blocco 9) vengono ripetuti i passi compresi tra il blocco 5 e il blocco 8.

Le fasi rappresentate dai blocchi 1 e 2 comprendono a loro volta le sequenze di passi riportate in fig. 2 e, rispettivamente, 3. Infatti, come mostrato in fig. 2, la

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

memorizzazione dell'intervallo di variazione permessa di BV (blocco 1) comprende la memorizzazione del valore di BV voluto al termine del trattamento (TBV) e delle relative tolleranze ($\pm \Delta TBV$) (blocco 1a), la memorizzazione della durata del trattamento (T) (blocco 1b) e il calcolo degli estremi dell'intervallo di variazione di BV permessa durante il trattamento (blocco 1c) secondo un preciso modello matematico o secondo evoluzioni valide per tutti i pazienti derivate dall'analisi di dati clinici.

La memorizzazione di WL (blocco 2) invece comprende, fig. 3, la memorizzazione del valore di WL voluto al termine del trattamento (TWL) e delle relative tolleranze ($\pm \Delta TWL$) (blocco 2a), la memorizzazione della durata del trattamento (T) e delle relative tolleranze ($\pm \Delta T$) (blocco 2b) e il calcolo degli estremi dell'intervallo di variazione di WL permessi durante il trattamento (blocco 2c) secondo un preciso modello matematico o secondo evoluzioni valide per tutti i pazienti derivate dall'analisi di dati clinici.

Il metodo di dialisi automatica sopra descritto è implementato dall'apparecchiatura 10, il cui schema a blocchi è riportato in figura 4. L'apparecchiatura 10 comprende una unità di dialisi 11 ricevete in ingresso due grandezze macchina (WLR e CD), un gruppo di sensori

CERBARO FILM
(Iscrizione Albo n. 420)

12 per la misura di due grandezze paziente effettive (BV e WL) che si vogliono controllare, una unità di controllo 13 di tipo adattativo che, operando sulle grandezze macchina WLR e CD che essa fornisce all'unità di dialisi 11 e sulle grandezze paziente effettive BV e WL misurate dal gruppo di sensori 12, fa assumere alle grandezze paziente BV e WL stesse andamenti desiderati. Tali andamenti sono prefissati da un operatore tramite dispositivi di ingresso/uscita 32 che cooperano con una memoria 15 attraverso una interfaccia apparecchiatura-operatore 14. In modo noto, l'unità di dialisi 11, sostanzialmente di tipo tradizionale, viene collegata al sistema circolatorio del paziente, indicato schematicamente in figura 4 dal blocco 16, tramite una coppia di linee 17, 18, rispettivamente uscente dall'unità di dialisi 11 ed entrante nella stessa, che si collegano ad un filtro entro il quale viene fatto fluire il sangue del paziente. Dal punto di vista del controllo adattativo implementato attraverso l'unità di controllo 13, l'unità di dialisi 11 e il paziente 16 formano un gruppo di dialisi 20, il cui collegamento con il gruppo di sensori 12 è rappresentato schematicamente dalla freccia 21.

In dettaglio, l'unità di controllo 13 è collegata all'unità di dialisi 11 attraverso una linea 19 e

CERBAPO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

comprende un controllore 21 ed uno stimatore 22 comunicante con il controllore 21 attraverso la linea 23; controllore 21 e stimatore 22 definiscono insieme un controllore adattativo e sono stati rappresentati separati solo per motivi illustrativi, ma in genere vengono implementati con un unico componente. Lo stimatore 22 riceve in ingresso segnali provenienti dal gruppo di dialisi 20 attraverso una linea 24, dal gruppo di sensori 12 attraverso una linea 25 e da uno stimatore di natremia 26 attraverso una linea 27. Lo stimatore di natremia 26 è inoltre collegato con il gruppo di dialisi 20 attraverso la linea 28.

L'unità di controllo 13 è inoltre collegata, tramite una linea elettrica 30, all'interfaccia 14 per la lettura dei valori desiderati delle grandezze paziente BV e WL, di WLR, di CD, di $TWL \pm \Delta TWL$, di $TVB \pm \Delta TBV$ e di T. L'unità di controllo 13, inoltre, comunica, attraverso una linea 31, con la memoria 15 per lo scambio dei dati necessari alle sue elaborazioni e dei risultati delle elaborazioni stesse. Le due linee 30, 31 sono state rappresentate separate al solo scopo illustrativo; di fatto esse possono essere formate da un unico collegamento.

L'interfaccia 14 è collegata con i dispositivi di ingresso/uscita 32 attraverso una linea 33 e con la

CERBAF.U. Linea
(Iscrizione Albo n. 426)

memoria 15 attraverso una linea 34.

Il gruppo di sensori 12, infine, comunica, attraverso una linea 35, con un sistema di allarme 36 composto da un osservatore 37 in grado di rilevare la impossibilità, da parte dell'unità di controllo 13, di effettuare il suo compito di contenimento delle variabili controllate BV e WL entro i margini di oscillazione stabiliti, e da un meccanismo di allarme 38, collegato all'osservatore 37 attraverso una linea 39 e in grado di avvertire l'operatore di questa impossibilità di controllo.

Ogni blocco di cui è composta l'apparecchiatura 10 oggetto dell'invenzione è a sua volta implementato circuitalmente mediante tecniche di per se note. Ad esempio, varie tecniche di controllo note possono essere utilizzate per conseguire il risultato enunciato; quella descritta di seguito rappresenta una delle possibili scelte e viene illustrata quale esempio, senza peraltro limitare la generalità delle soluzioni applicabili.

L'unità di controllo 13 si basa sulla valutazione di una funzione di errore che viene mantenuta a valore minimo nel corso della dialisi. Nella implementazione realizzata la funzione errore è la combinazione lineare delle distanze delle grandezze paziente di volta in volta misurate dai punti medi degli intervalli ammessi;

CERBARIO L'ena
(Iscrizione Albo n. 426)

in tale combinazione lineare vengono utilizzati pesi di valore inversamente proporzionale alla ampiezza degli intervalli stessi. In particolare la funzione errore considerata vale:

$$err(BV(t), WL(t)) = K_{BV} \cdot err_{BV} + K_{WL} \cdot err_{WL}$$

in cui:

$$err_{BV} = BV(t) - \frac{BV_{\min}(t) + BV_{\max}(t)}{2}$$

$$err_{WL} = WL(t) - \frac{WL_{\min}(t) + WL_{\max}(t)}{2}$$

$$K_{BV} = (BV_{\min}(t) - BV_{\max}(t))^{-1}$$

$$K_{WL} = (WL_{\min}(t) - WL_{\max}(t))^{-1}$$

e K_{BV} e K_{WL} sono fattori di normalizzazione (dipendenti dall'importanza relativa del raggiungimento di ciascuno dei due obiettivi finali e stabiliti implicitamente dal medico tramite la definizione dei valori ammissibili).

Altre funzioni errore sono possibili, allo stesso scopo di mantenere le variabili di controllo entro gli intervalli di valori ammessi. E' altresì possibile l'utilizzo di funzioni errore differenti per ciascuna delle grandezze macchina WLR e CD, le quali, controllisticamente, rappresentano due rami di attuazione.

In base al risultato della funzione errore (o delle funzioni relative a ciascuna grandezza), vengono

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

alterati i valori correnti di WLR e CD mediante un regolatore di tipo convenzionale. Nella implementazione effettuata si è ricorsi ad un algoritmo di controllo numerico programmato su calcolatore ed equivalente, nell'ambito dei sistemi continui, ad una correzione sul ramo di andata con rete a sella, la cui funzione di trasferimento, nel dominio delle trasformate di Laplace, presenta un termine di guadagno H_0 , due poli p_1 , p_2 e due zeri z_1 , z_2 . I poli e gli zeri e il guadagno determinano il comportamento dinamico del sistema di controllo e la loro scelta determina la stabilità del controllo e la velocità e precisione nell'ottenimento del risultato.

I valori opportuni dei parametri della rete correttiva di ciascun ramo di attuazione (WLR e CD) potrebbero essere stabiliti a priori mediante usuali tecniche controllistiche, basate sulla valutazione della risposta dinamica della variabile paziente $BV(t)$ in dialisi reali, o mediante la formulazione di modelli matematici equivalenti al paziente sulla scorta dei dati di lettura. Tuttavia, questo approccio risulta spesso non adeguato, poiché presuppone una reazione individuale costante a WLR e a CD, considerati come gli attuatori in grado di modificare il BV (oltre che al WL), mentre in realtà tale reazione è suscettibile di variazioni da individuo a individuo e nello stesso individuo in tempi

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

diversi.

Allo scopo di adattare il proprio comportamento alle variazioni individuali dei pazienti, il controllore realizzato utilizza perciò un modulo, rappresentato dallo stimatore 26, che permette di identificare le diverse risposte dei pazienti alle sollecitazioni della apparecchiatura di dialisi, realizzando periodicamente una stima dei parametri del modello unità di dialisi-paziente, legati alla sensibilità del BV alle variazioni di WLR e CD. La disponibilità del modello unità di dialisi-paziente, identificato al tempo t , permette di calcolare, mediante tecniche di controllo ottimo, i parametri della rete di correzione descritta (WLR e CD), o di effettuare la sintesi della rete di correzione più opportuna, per pervenire nel minor tempo possibile e con sufficiente margine di stabilità al valore minimo della funzione errore.

Per quanto riguarda invece l'introduzione iniziale dei parametri desiderati, una possibile realizzazione semplificata del metodo per programmare i valori dei limiti di tolleranza in funzione del tempo è poi rappresentata, come descritto più in dettaglio in seguito, dalla introduzione dei valori limite a fine dialisi $BV_{\min}(t_{fin})$, $BV_{\max}(t_{fin})$, $WL_{\min}(t_{fin})$, $WL_{\max}(t_{fin})$, mentre la morfologia della curva di raccordo di tali

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

punti finali ai valori iniziali $BV_{\min}(0)$, $BV_{\max}(0)$, $WL_{\min}(0)$, $WL_{\max}(0)$ (per costruzione nulli, in quanto non vi è variazione di volume ematico, né calo di peso all'inizio del trattamento) è derivata dalla esperienza e preprogrammata nella forma di una curva media normalizzata valida per tutti i pazienti, o da una legge matematica interpolante definita a priori, o ancora da un modello matematico che descrive l'entità dei trasferimenti idrici che avvengono nel paziente in funzione della sottrazione ponderale e degli scambi diffusivi attraverso la membrana di dialisi.

In prove effettuate dalla richiedente si è ricorso a curve empiriche ottenute mediando la risposta al trattamento di una popolazione di pazienti che non hanno presentato sintomatologie intradialitiche. Nella figura 6 è infatti riportato l'andamento della variazione di volume ematico durante il trattamento (linea continua) e i relativi margini di variazione permessi (linee tratteggiate), mentre nella figura 7 è riportato l'andamento del calo di peso totale durante il trattamento (linea continua) e i relativi margini di variazione permessi (linee tratteggiate). E' utile inoltre ricordare come il valore del calo di peso totale sia pari all'integrale della velocità di calo di peso.

La variabilità dei margini accordati nel

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

raggiungimento degli obiettivi è conseguente alla variabilità della popolazione di emodializzati, ove sono presenti individui particolarmente sensibili alle variazioni di volume e conseguentemente soggetti a patologie intradialitiche a carico del sistema cardio-circolatorio, mentre vi sono pazienti più tolleranti, ma peraltro bisognosi di un controllo di peso corporeo rigoroso.

Per quanto riguarda invece l'osservatore 37 della tendenza delle variabili controllate verso situazioni di sconfinamento dai limiti imposti, esso ha lo scopo di predire un futuro sconfinamento ed avvisarne l'operatore con opportuno anticipo affinché egli possa mettere in atto, per tempo, manovre correttive come quelle descritte in precedenza. Le tecniche di realizzazione possono, ad esempio, basarsi sulla misura delle derivate temporali delle differenze $BV(t) - BV_{\min}(t)$, $BV(t) - BV_{\max}(t)$, $WL(t) - WL_{\min}(t)$, $WL(t) - WL_{\max}(t)$.

Lo stimatore di natremia 26 si basa invece sul calcolo della natremia del paziente $Na(t)$ mediante l'integrazione dell'effetto di CD in un modello unità di dialisi-paziente a partire dal valore misurato o presunto della concentrazione iniziale di sodio nell'acqua plasmatica del paziente. Secondo una prima soluzione, è possibile ricorrere ad una semplice

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

rappresentazione mono-compartmentale del volume di distribuzione del sodio nel paziente, in cui gli scambi sono rappresentati dai termini diffusivi e convettivi attraverso la membrana di dialisi.

In alternativa si può ricorrere a mezzi di misura della concentrazione ionica plasmatica, i quali realizzano una misura diretta o indiretta di $Na(t)$ e permettono così di evitare il ricorso a modelli matematici non precisi. Disponendo dell'informazione sull'andamento della natremia plasmatica del paziente, si può ulteriormente tenerne conto nella funzione che pilota l'attuatore CD. Ad esempio la precedente funzione di errore può diventare:

$$err(BV(t), WL(t)) = K_{BV1} \cdot err_{BV} + K_{WL} \cdot err_{WL} + K_{Na} \cdot err_{Na}$$

in cui i termini comuni alla funzione errore precedente assumono i medesimi valori ed espressioni, mentre:

$$err_{Na} = Na(t) - \frac{Na_{min}(t) + Na_{max}(t)}{2}$$

$$K_{Na} = (Na_{min}(t) - Na_{max}(t))^{-1}$$

con K_3 fattore di normalizzazione simile ai precedenti.

Il funzionamento dell'apparecchiatura per dialisi automatica 10 è descritto con riferimento ai diagrammi di flusso di figg. 1-3.

Per ottenere il risultato del controllo, l'apparecchiatura 10 verifica al tempo t l'appartenenza dei valori misurati di BV e WL agli intervalli di valori

ammessi e dispone l'attuazione di WLR e CD in ciascun istante di tempo entro gli intervalli di valori ammissibili, al fine di mantenersi simultaneamente lontano dai limiti di variabilità ammessi per le variabili controllate WL e BV.

In particolare, il trattamento dialitico inizia con l'inserimento, da parte dell'operatore, degli intervalli di variazione permessa durante il trattamento (blocco 1) di BV, di WL, di WLR e di CD, nonché della durata T del trattamento. Questi valori vengono inseriti attraverso i dispositivi di I/O 32 e successivamente gestiti dall'interfaccia 14; essa li memorizza nella memoria 15 e li invia all'unità di controllo 13. L'unità di controllo 13 comanda, di conseguenza, il gruppo di dialisi 20 in base ai parametri macchina iniziali WLR e CD e comincia così la seduta vera e propria. Il gruppo di sensori 12 rileva i primi campioni dei parametri paziente BV e WL (blocchi 5, 6) e li invia, insieme ai parametri macchina CD, WLR e alla natremia calcolata dallo stimatore di natremia 26, allo stimatore 22 dei parametri del modello unità di dialisi-paziente. Lo stimatore 22 calcola così i valori dei coefficienti del controllore 21 che legano gli attuali WLR e CD agli errori su BV e WL e (blocco 7) li comunica al controllore 21, il quale corregge i parametri macchina

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

CD e WLR inviati al gruppo di dialisi 20 (blocco 8).

L'osservatore 37 rileva le variazioni dei parametri paziente BV e WL e comunica al meccanismo di allarme 38 una eventuale tendenza dei parametri BV e WL a sconfinare dai loro intervalli permessi, in modo che l'operatore possa decidere se continuare la dialisi automatica o intervenire sui limiti di variazione concessi; se ciò non fosse possibile l'operatore può anche decidere di interrompere il trattamento automatico e concludere la seduta in modo manuale.

I dispositivi di I/O 32 permettono, oltre che di inserire i dati utili all'apparecchiatura per agire correttamente, anche di rappresentare sinteticamente (fig. 5) il posizionamento simultaneo delle grandezze paziente insieme agli intervalli di ammissibilità correnti, in modo che il responsabile del trattamento dialitico possa stabilire a colpo d'occhio la corretta conduzione del trattamento di dialisi automatica e l'utilizzo dei margini di variazione ammessi.

Il ciclo di acquisizione dei parametri macchina e paziente e di calcolo dei nuovi parametri macchina continua finché non è trascorso il tempo T impostato come durata della seduta.

Risulta infine chiaro che al metodo e all'apparecchiatura qui descritti ed illustrati possono

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

essere apportate modifiche e varianti senza per questo uscire dall'ambito della presente invenzione. Ad esempio è possibile realizzare una apparecchiatura priva dello stimatore di natremia o del meccanismo di allarme, senza per questo alterare le funzioni della stessa.

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

R I V E N D I C A Z I O N I

1. Metodo di dialisi automatica mediante un'unità di dialisi collegata, in uso, ad un paziente sottoposto a trattamento dialitico, comprendente le fasi di acquisire valori ammessi di parametri di ingresso e valori desiderati di parametri paziente; acquisire valori effettivi di detti parametri paziente; acquisire valori effettivi di parametri macchina; e controllare il funzionamento di detta unità di dialisi tramite valori controllati di detti parametri macchina, per far assumere a detti parametri paziente detti valori desiderati; caratterizzato dal fatto che detti parametri paziente comprendono variazione relativa di volume ematico (BV) e calo di peso (WL), detti parametri macchina comprendono velocità di calo di peso (WLR) e conducibilità del liquido di dialisi (CD), e caratterizzato inoltre dal fatto che detta fase di acquisire valori ammessi di parametri di ingresso e valori desiderati di parametri paziente comprende le fasi di:

- memorizzare valori permessi di detta variazione relativa di volume ematico, in funzione del tempo di dialisi;

- memorizzare valori permessi di detto calo di peso, in funzione del tempo di dialisi;

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

- memorizzare valori permessi di velocità di calo di peso, in funzione del tempo di dialisi;

- memorizzare valori permessi di detta conducibilità del liquido di dialisi, in funzione del tempo di dialisi;

dal fatto che detta fase di acquisire valori effettivi di detti parametri paziente comprende le fasi di:

- acquisire valori effettivi di detto calo di peso, durante il trattamento;

- acquisire valori effettivi di detta variazione di volume ematico, durante il trattamento;

e dal fatto che detta fase di controllare il funzionamento di detta unità di dialisi comprende le fasi di:

- calcolare valori operativi di detta velocità di calo di peso e di detta conducibilità del liquido di dialisi; e

- correggere detta velocità di calo di peso e detta conducibilità del liquido di dialisi, in base a detti valori operativi.

2. Metodo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta fase di calcolare comprende calcolare valori di detta velocità di calo di peso e di detta conducibilità del liquido di dialisi in

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

modo che detta velocità di calo di peso, detta conducibilità del liquido di dialisi, detta variazione relativa di volume ematico e detto calo di peso cadano all'interno di detti rispettivi valori permessi.

3. Metodo secondo la rivendicazione 1 o 2, caratterizzato dal fatto che detta fase di memorizzare detti valori permessi di variazione relativa di volume ematico comprende le fasi di:

- memorizzare un valore desiderato di detta variazione di volume ematico al termine del trattamento, nonché relative tolleranze permesse;

- memorizzare una durata del trattamento;

- calcolare e memorizzare detti valori permessi di detta variazione relativa di volume ematico, in funzione del tempo di dialisi, secondo un modello matematico o secondo l'analisi di dati clinici.

4. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta fase di memorizzare detti valori permessi di calo di peso comprende le fasi di:

- memorizzare un valore desiderato del calo di peso al termine del trattamento, nonché relative tolleranze permesse;

- memorizzare una durata del trattamento;

- calcolare e memorizzare detti valori permessi di

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

calo di peso, in funzione del tempo di dialisi, secondo un modello matematico o secondo l'analisi di dati clinici.

5. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti , caratterizzato dal fatto che detta fase di calcolare comprende la fase di determinare valori di detta velocità di calo di peso e detta conducibilità del liquido di dialisi in base ad un modello matematico avente per ingresso almeno detti parametri paziente effettivi e per uscita detta velocità di calo di peso e detta conducibilità del liquido di dialisi.

6. Metodo secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che detta fase di calcolare comprende una fase di ottimizzazione tramite stima dei coefficienti di detto modello in base ad una valutazione di detta variazione di volume ematico in funzione di detta velocità di calo di peso e di detta conducibilità del liquido di dialisi.

7. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti , caratterizzato dal fatto che detta fase di calcolare comprende una fase di minimizzare una funzione di errore fra detti parametri paziente desiderati e detti parametri paziente effettivi.

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

8. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti , caratterizzato dal fatto che detta fase di acquisire detti valori ammessi di parametri di ingresso e detti valori desiderati di parametri paziente comprende la fase di acquisire un valore di natremia del paziente.

9. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto metodo comprende una fase di rappresentazione sintetica della posizione simultanea di detti valori effettivi di dette variabili paziente e di dette rispettive tolleranze.

10. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto metodo comprende una fase di generare un segnale di allarme nel caso in cui dette variabili paziente effettive tendano ad uscire da detti rispettivi intervalli di valori permessi.

11. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta fase di generare un segnale di allarme comprende la fase di calcolare derivate temporali delle differenze tra detti valori effettivi e detti valori permessi di detta variazione di volume ematico e tra detti valori effettivi e detti valori permessi di detto calo di peso.

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

12. Apparecchiatura di dialisi automatica, comprendente una unità di dialisi, mezzi di acquisizione di valori ammessi di parametri di ingresso e di valori desiderati di parametri paziente; mezzi di acquisizione di valori effettivi di detti parametri paziente; mezzi di acquisizione di valori effettivi di parametri macchina; e mezzi di controllo del funzionamento di detta unità di dialisi tramite valori operativi di detti parametri macchina, per far assumere a detti parametri paziente detti valori desiderati, caratterizzato dal fatto che detti parametri paziente comprendono variazione relativa di volume ematico (BV) e calo di peso (WL), dal fatto che detti parametri macchina comprendono velocità di calo di peso (WLR) e conducibilità del liquido di dialisi (CD); caratterizzata inoltre dal fatto che detti mezzi di acquisizione comprendono:

- mezzi di memorizzazione di valori permessi di detta variazione relativa di volume ematico, in funzione del tempo di dialisi;

- mezzi di memorizzazione di valori permessi di detto calo di peso, in funzione del tempo di dialisi;

- mezzi di memorizzazione di valori permessi di velocità di calo di peso, in funzione del tempo di dialisi;

CERBARO Elena
(Isaione Albo n. 426)

- mezzi di memorizzazione di valori permessi di detta conduttività del liquido di dialisi, in funzione del tempo di dialisi;

dal fatto che detti mezzi di acquisizione di valori effettivi di detti parametri paziente, comprendono:

- mezzi di acquisizione di valori effettivi di detto calo di peso, ad ogni istante di tempo durante il trattamento;

- mezzi di acquisizione di valori effettivi di detta variazione di volume ematico, ad ogni istante di tempo durante il trattamento;

e dal fatto che detti mezzi di controllo del funzionamento di detta unità di dialisi comprendono:

- mezzi di calcolo di valori operativi di detta velocità di calo di peso e di detta conducibilità del liquido di dialisi.

- mezzi di correzione di valori di detta velocità di calo di peso e di detta conducibilità del liquido di dialisi, in base a detti valori operativi.

13. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 12, caratterizzata dal fatto che detti mezzi di acquisizione di detti valori ammessi di parametri ingresso e di detti valori desiderati di parametri paziente comprendono un dispositivo di immissione e visualizzazione dati, un dispositivo di interfaccia apparecchiatura-operatore e

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

dispositivi di memoria.

14. Apparecchiatura secondo le rivendicazioni 12 o 13, caratterizzata dal fatto che detti mezzi di acquisizione di detti valori effettivi di detti parametri paziente comprendono mezzi sensori.

15. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 12 a 14, caratterizzata dal fatto che detti mezzi di controllo comprendono un controllore ed uno stimatore di detta velocità di calo di peso e di detta conducibilità del liquido di dialisi secondo un modello matematico avente in ingresso almeno detti parametri paziente effettivi e in uscita detta velocità di calo di peso e detta conducibilità del liquido di dialisi.

16. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 15, caratterizzata dal fatto che detto stimatore comprende mezzi di ottimizzazione di detta velocità di calo di peso e di detta conducibilità del liquido di dialisi, detti mezzi di ottimizzazione essendo atti a stimare i coefficienti di detto modello in base ad una valutazione di detta variazione di volume ematico in funzione di detta velocità di calo di peso e detta conducibilità del liquido di dialisi.

17. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 12-16, caratterizzata dal fatto di

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

comprendere mezzi di stima della natremia del paziente.

18. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 15 a 17, caratterizzata dal fatto che detto stimatore comprende mezzi di ottimizzazione di detta velocità di calo di peso e di detta conducibilità del liquido di dialisi atti a stimare coefficienti di detto modello in base ad una valutazione di detta variazione di volume ematico in funzione di detta velocità di calo di peso, di detta conducibilità del liquido di dialisi e di detta natremia.

19. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 12 a 18, caratterizzata dal fatto di comprendere mezzi di rilevazione di sconfinamento atti a rilevare un eventuale sconfinamento di detti parametri paziente effettivi da detti intervalli di valori permessi.

20. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 19, caratterizzata dal fatto che detti mezzi di rilevazione di sconfinamento comprendono mezzi osservatori di detto sconfinamento e mezzi di segnalazione di detto sconfinamento, e dal fatto che detto osservatore comprende mezzi di calcolo di derivate temporali delle differenze tra detti valori effettivi e detti valori permessi di detta variazione di volume ematico e tra detti valori effettivi e detti valori permessi di detto

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

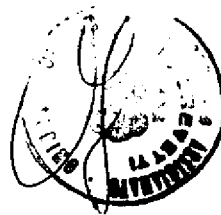
calo di peso.

21. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 13 a 20, caratterizzata dal fatto che detto dispositivo di immissione e visualizzazione dati comprende mezzi di rappresentazione sintetica di posizione simultanea di detta variabili paziente e di detti intervalli di valori permessi.

22. Metodo e apparecchiatura di dialisi automatica, come sostanzialmente descritti con riferimento ai disegni allegati.

p.i.: HOSPAL DASCO S.p.A.

CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)



CERBARO Elena
(Iscrizione Albo n. 426)

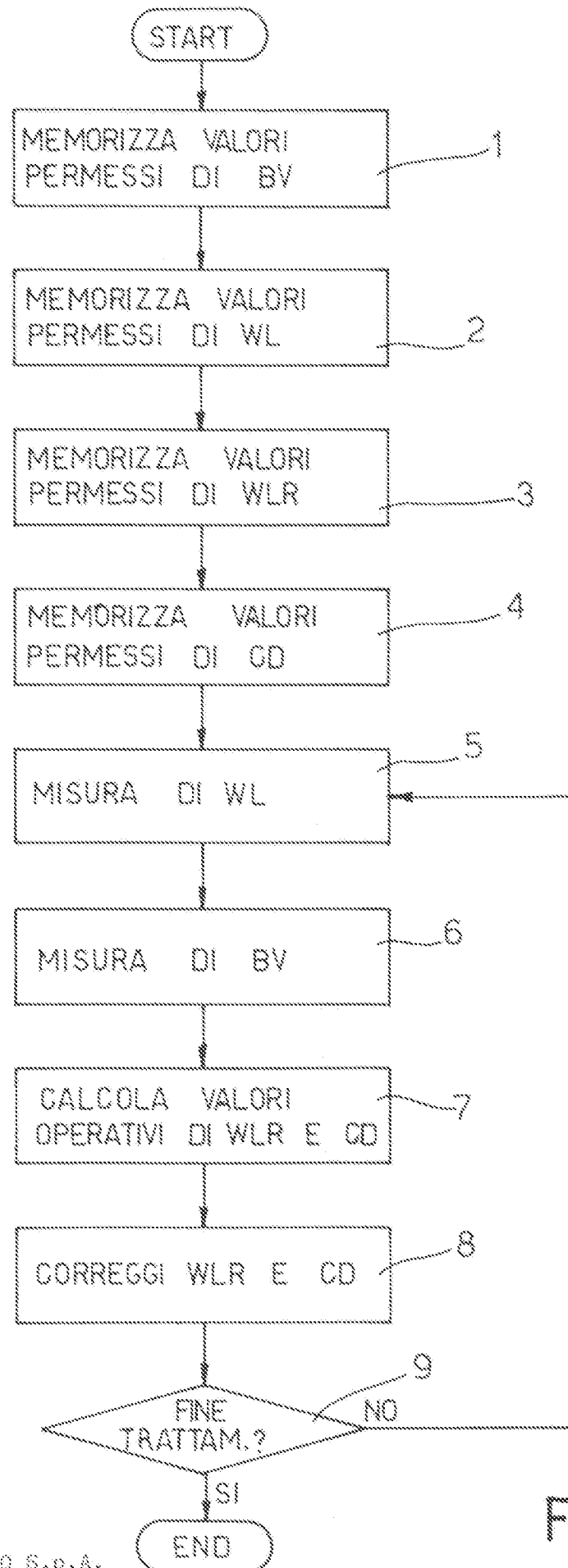
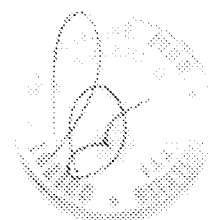
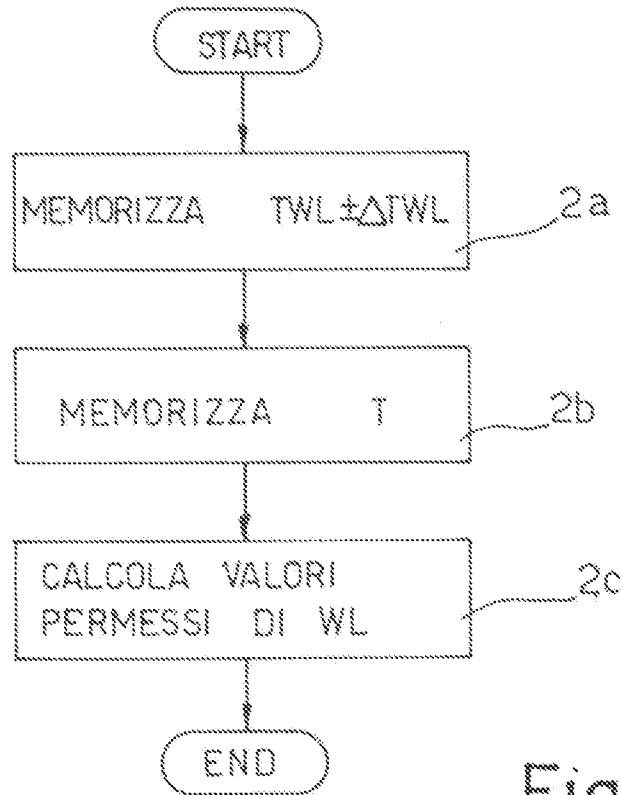
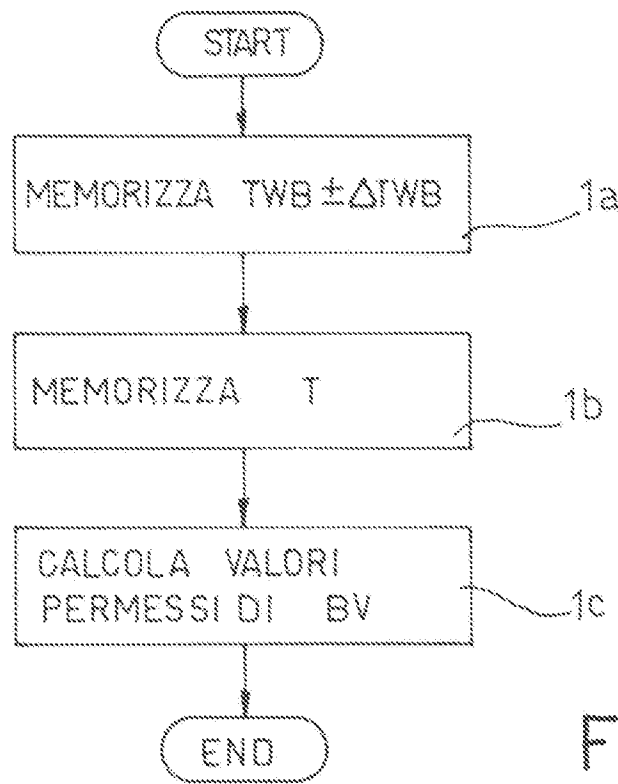


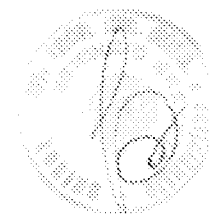
Fig.1





p.i.: NOSPAL DASCO S.p.A.

CENARO Eletto
Assemblea 2000 n. 1207



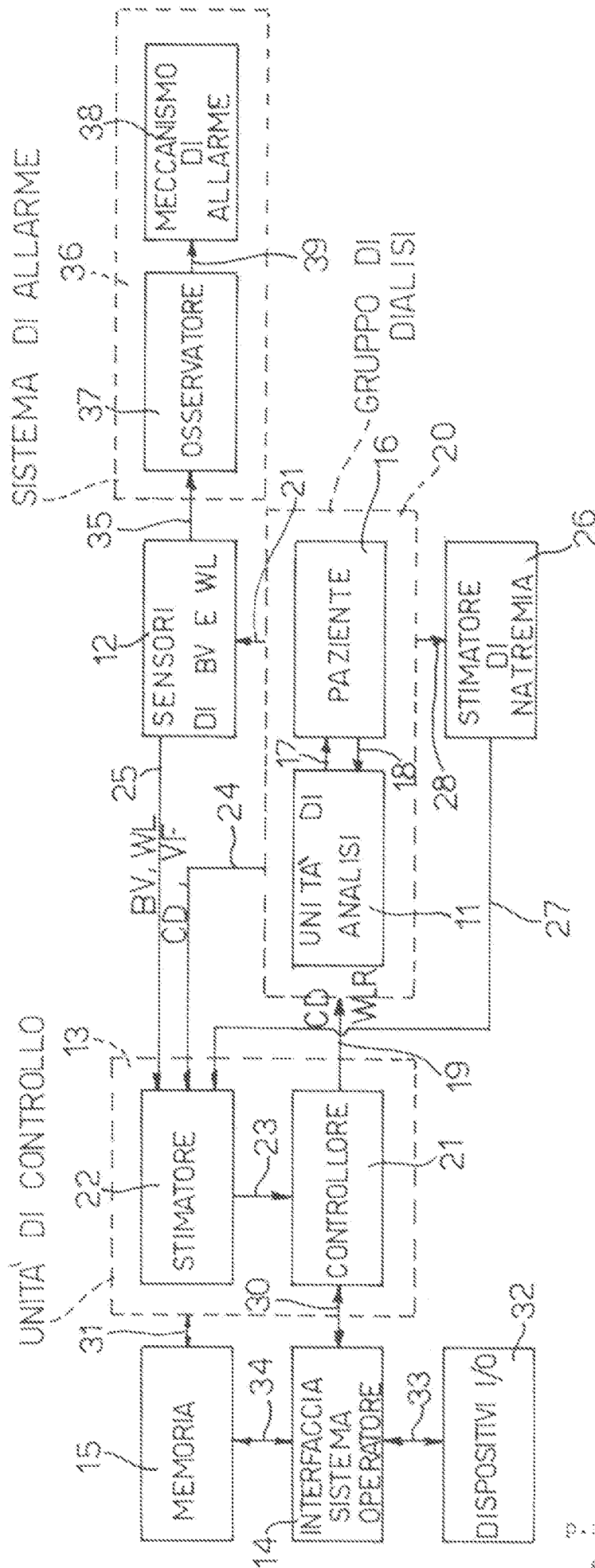
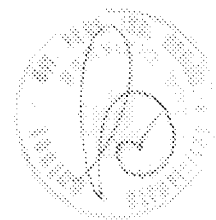


Fig 4



p.i.: HOSPITAL DASCO S.p.A.

CERASARO Elena
[iscrittione] Anno n° 420

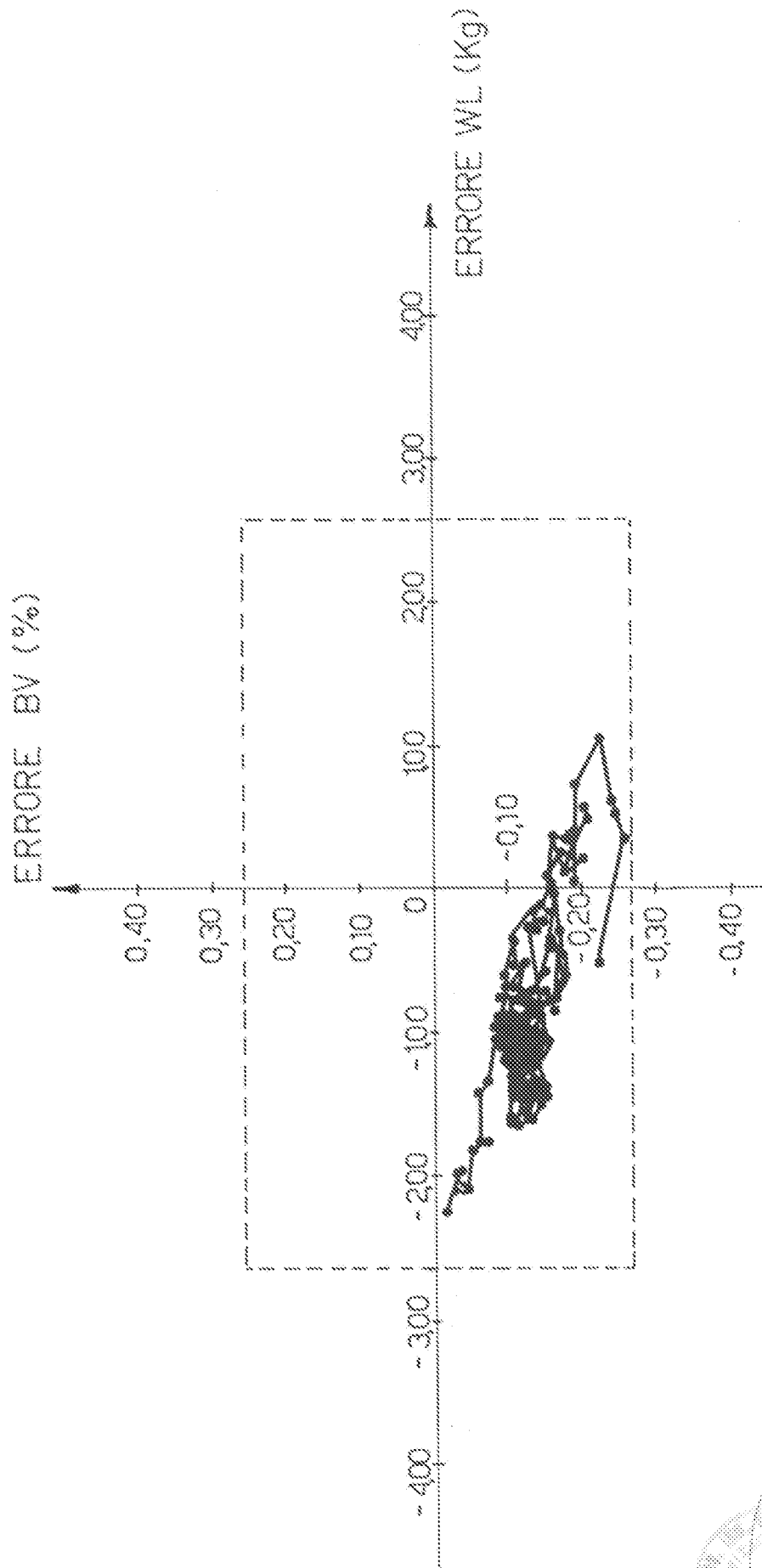
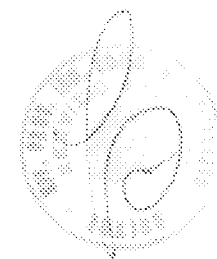


Fig.5

p.1.: BOSPAL DASCO S.p.A.

CERRELLI E...
(Iscrizione Albo nr. 420)



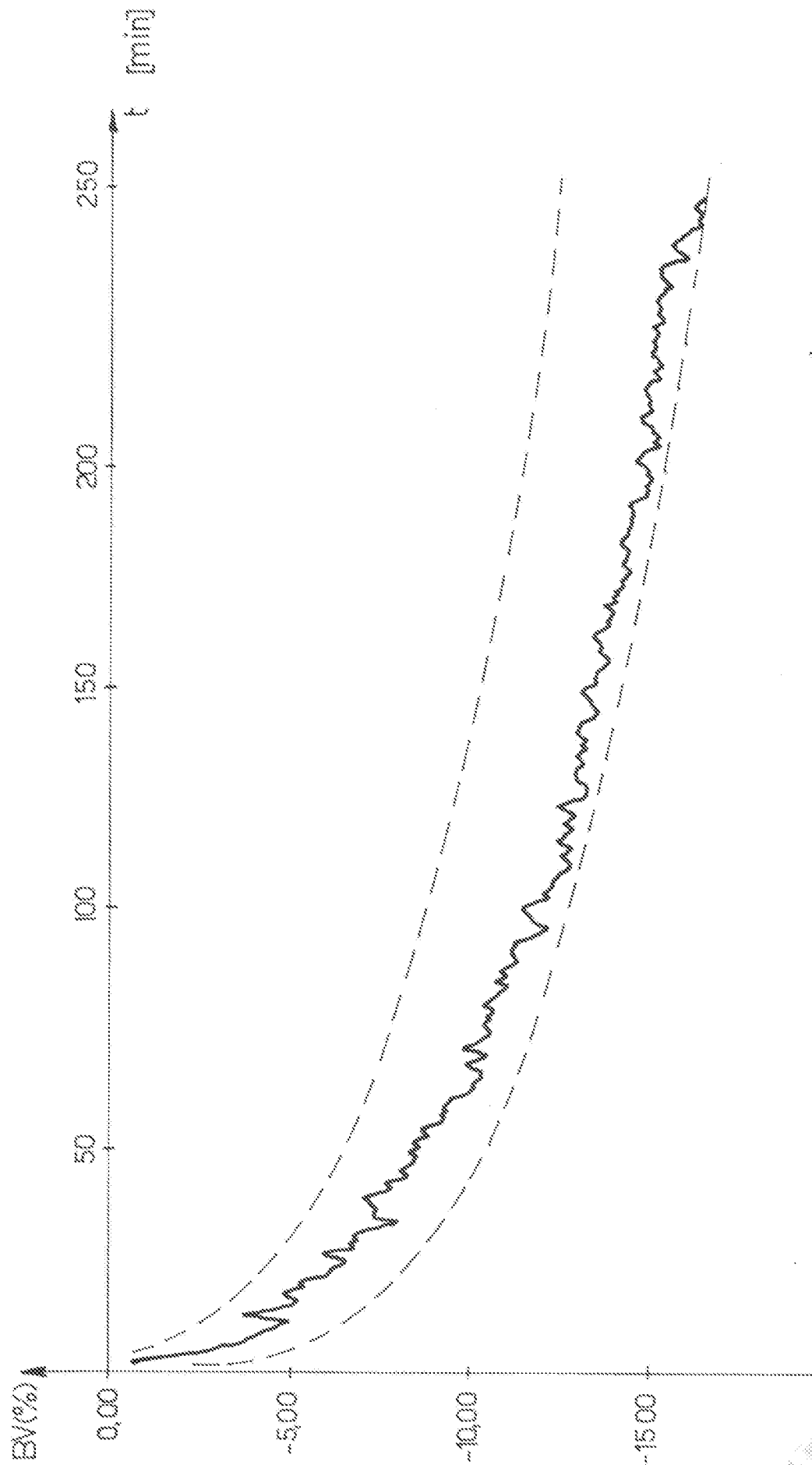
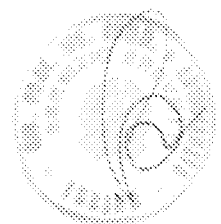


Fig.6

p.i.: HOSPAL DASCO S.p.A.

CERRATO Elena
(Iscrizione Albo nr. 320)



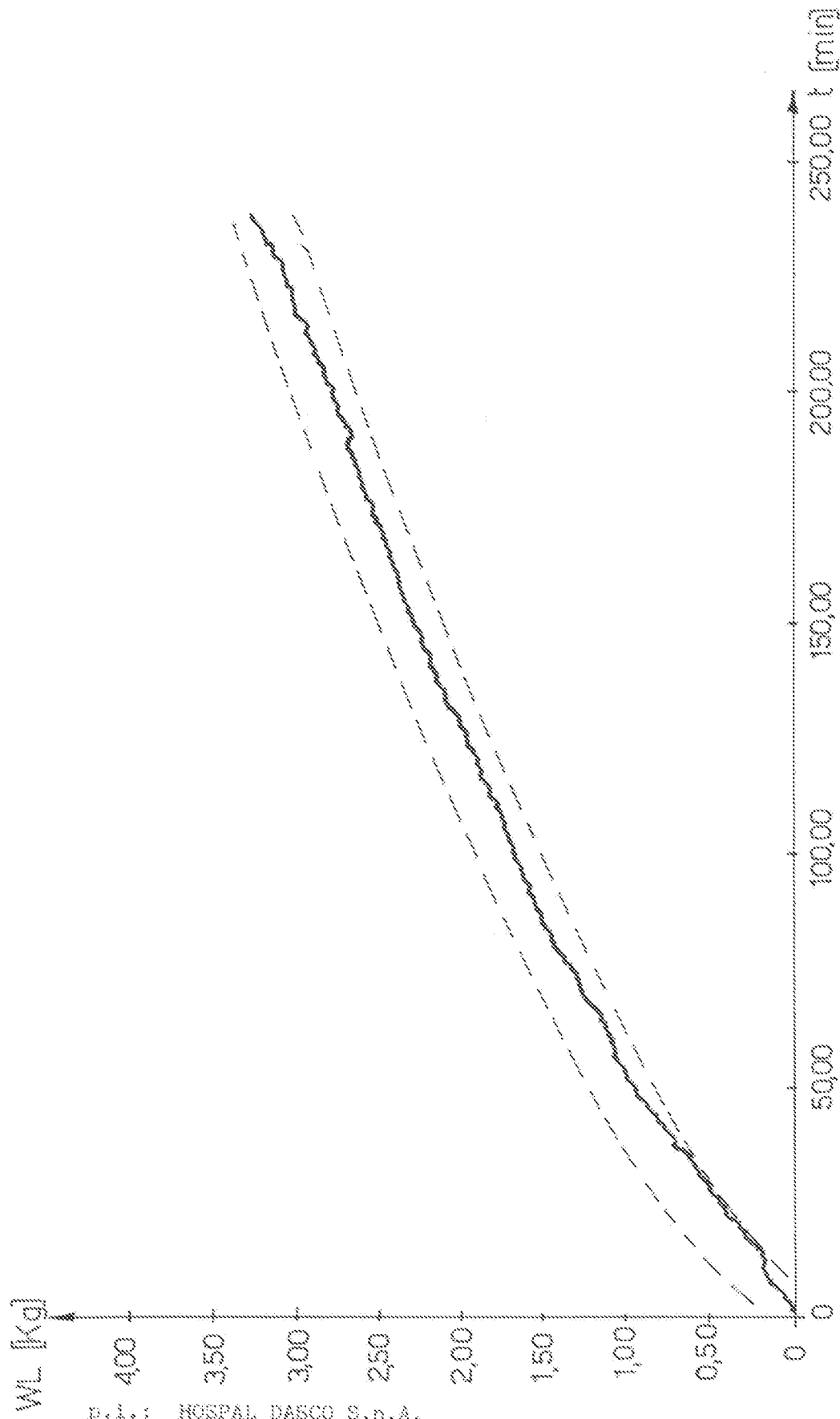


Fig. 7

p.l.: HOSPAL DASCO S.p.A.

CERTARDO E. S.p.A.
(iscrizione Albo nr. 426)

