



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 298 818**

(51) Int. Cl.:
A61M 1/28 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **04775545 .9**

(86) Fecha de presentación : **13.10.2004**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1691863**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **23.08.2006**

(54) Título: **Dispositivo para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal.**

(30) Prioridad: **13.10.2003 SE 0302698**
20.11.2003 US 523334 P

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2008

(73) Titular/es: **Gambro Lundia AB.**
Box 10101
220 10 Lund, SE

(72) Inventor/es: **Jansson, Olof;**
Bernard, Pascal;
Durand, Pierre-Yves;
Hobro, Sture;
Persson, Eva y
Thell, Bengt-Olov

(74) Agente: **Gallego Jiménez, José Fernando**

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

Dispositivo para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal.

5 Sector técnico

La presente invención se refiere en general a un tratamiento de diálisis peritoneal tidal. Más específicamente, la presente invención se refiere a la diálisis peritoneal tidal automatizada.

10 En particular la presente invención se refiere a un dispositivo para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de un paciente en una pluralidad de ciclos, incluyendo cada ciclo un periodo de llenado, un periodo de permanencia y periodo de drenaje.

Antecedentes de la invención

15 Muchas personas padecen diferentes enfermedades renales que hacen que sean dependientes del tratamiento de diálisis. Entre los diferentes procedimientos de diálisis se ha demostrado que la diálisis peritoneal, DP, es un procedimiento vigoroso que puede realizar el paciente de diálisis en su domicilio. Durante la DP el fluido de diálisis se pasa a la cavidad abdominal del paciente donde se deja que permanezca durante un periodo de tiempo predeterminado para
20 permitir la eliminación de sustancias tóxicas y el exceso de agua del paciente/cuerpo. Cuando ha terminado el periodo de tiempo predeterminado, el fluido de diálisis se saca de la cavidad peritoneal y se sustituye por fluido de diálisis nuevo. Esto se repite durante una serie de ciclos. Hay una serie de técnicas diferentes con diferentes esquemas para llenar y vaciar la cavidad abdominal. Las diferentes técnicas tienen en común que durante cada ciclo se reemplaza un volumen del orden de litros para el paciente medio y que hay una pluralidad de ciclos.

25 La DP realizada con ayuda de un ciclador se llama DPA (Diálisis Peritoneal Automatizada), en la que el ciclador realiza los sucesivos llenados de fluido de diálisis y drenajes de fluido de diálisis.

30 Un procedimiento de DPA es la DPCC (Diálisis Peritoneal Cíclica Continua), en el que se llevan a cabo 4-8 intercambios de fluido de diálisis durante la noche y en el que la cavidad abdominal se llena con fluido de diálisis durante el día. Cada drenaje es un drenaje completo, es decir, la cavidad abdominal se vacía sustancialmente antes de cada nuevo llenado de fluido de diálisis.

35 Otro procedimiento de DPA es la DPIN (Diálisis Peritoneal Intermitente Nocturna), en el que se llevan a cabo 5-10 intercambios de fluido de diálisis durante la noche y en el que la cavidad abdominal se vacía durante el día. Cada drenaje es un drenaje completo, es decir, la cavidad abdominal se vacía sustancialmente antes de cada nuevo llenado de fluido de diálisis.

40 Otro procedimiento de DPA es la DPT (Diálisis Peritoneal Tidal), en el que se llevan a cabo 5-12 intercambios de fluido de diálisis durante la noche y en el que la cavidad abdominal se vacía o se llena con fluido de diálisis durante el día. Se instila un volumen inicial de llenado pero se drena y sustituye solo una parte de este volumen de llenado, p. ej. 50-80% con cada ciclo.

45 Cada ciclo de DPA en principio es como se describe en la Fig. 1 adjunta. Por lo tanto, cada ciclo consiste en un periodo de llenado F, un periodo de permanencia Dw y un periodo de drenaje Dr. El periodo de llenado F, durante el cual se suministra el fluido de diálisis a la cavidad abdominal con un volumen de llenado VF, se caracteriza por un caudal relativamente alto del fluido de diálisis. El periodo de permanencia Dw, durante el cual la cavidad abdominal está llena con el fluido de diálisis, se caracteriza por un aumento lento del volumen de fluido en la cavidad abdominal. Este aumento es un resultado de la ultrafiltración, es decir, el transporte osmótico neto de fluido de la sangre del paciente
50 a la cavidad abdominal. El periodo de drenaje, Dr, durante el cual el fluido de diálisis consumido es drenado fuera de la cavidad abdominal, presenta dos fases, una primera fase de flujo alto caracterizada por un caudal relativamente alto del fluido de diálisis, y una segunda fase de flujo bajo caracterizada por un caudal relativamente lento del fluido de diálisis. Las dos fases se distinguen claramente entre sí en un punto de inflexión B.

55 Durante la primera fase de flujo alto, que podría durar aproximadamente 5-7 min, el caudal normalmente es entre 250 y 300 ml/min dependiendo de la presión, del tipo de máquina, etc. Durante la segunda fase de flujo bajo, que podría durar aproximadamente 10-15 min, el caudal normalmente es menor de 50 ml/min. Esto significa que se ha drenado fuera una parte relativamente grande del fluido de diálisis de la cavidad abdominal durante una parte relativamente corta del tiempo total del periodo de drenaje Dr. Además, no se produce diálisis significativa cuando sólo hay un
60 volumen relativamente pequeño de fluido de diálisis consumido en la cavidad abdominal, es decir, durante la segunda fase de flujo bajo. Por consiguiente, la segunda fase de flujo bajo constituye una pérdida de tiempo del tiempo total del tratamiento de DP.

65 Otro problema con la segunda fase de flujo bajo es que el paciente puede padecer dolor abdominal durante esta fase. Cuando el caudal es bajo o cero no habrá una disminución de la presión dinámica en el catéter y el conducto de drenaje. Debido a esto, se transmitirá una presión de succión a la cavidad abdominal, lo cual significa que el catéter puede ser succionado contra las paredes de la cavidad abdominal produciendo dicho dolor.

Técnica anterior

US-A-6.558.343 describe un dispositivo y procedimiento dirigido a una optimización del intercambio de fluido de diálisis. El dispositivo está provisto de un sistema que permite variar los parámetros de intercambio de fluido de diálisis con el tiempo, para mantener así una calidad óptima del fluido de diálisis, y a la vez optimizar los volúmenes de intercambio para así minimizar el consumo total de líquido de diálisis. Esto se logra variando la frecuencia de los ciclos de intercambio, p. ej., los ciclos de intercambio, el volumen cambiado, el volumen total del fluido de diálisis, el periodo de pausa entre ciclos, el caudal durante un intercambio, pueden ser bajos al inicio del tratamiento y aumentar con el tiempo durante el tratamiento. La variación del tratamiento se establece basándose en la optimización que tiene en cuenta los parámetros específicos del paciente que se está considerando (curva de filtración). Los parámetros se determinan antes de que empiece el tratamiento presente y no se cambian durante dicho tratamiento. Con el fin de poder hacer esta determinación, son necesarios los datos específicos del paciente que se está considerando. Una condición para permitir una posición del diafragma y respiración confortables para el paciente es un volumen de llenado óptimo.

Brandes y col. en American Journal of Kidney Diseases, Vol. 25, No. 4, 1995 en páginas 603-610 describen descubrimientos en relación con "Optimization of Dialysate Flow and Mass Transfer During Automated Peritoneal Dialysis". Más específicamente, Brandes y col. describen que el análisis del caudal de drenaje respecto al tiempo pone de manifiesto un segmento inicial de flujo de salida alto (350 +/- 89 ml/min) seguido de una transición abrupta (denominada en lo sucesivo punto de inflexión) a un segmento caracterizado por el drenaje lento (36 +/- 21 ml/min). El primer segmento de drenaje sólo tarda 5,6 +/- 2,3 min (42% del tiempo total de drenaje); en este tiempo se ha drenado 83% +/- 10% del fluido de diálisis. Se concluía que el tratamiento de diálisis peritoneal automatizada que incluye la diálisis peritoneal intermitente que se puede hacer en la posición de pie, debería hacerse en posición supina más que de pie para optimizar un coeficiente del área de transferencia de masa (KoA) y acortar el tiempo de drenaje para incluir sólo el segmento inicial del flujo de salida alto para mejorar la eficacia y conveniencia de la terapia.

Kumano y col. en Peritoneal Dialysis International Vol. 14, páginas 52-55, describen un estudio en el que se encontró que un drenaje rápido durante los primeros 5-7 minutos era seguido de un drenaje muy lento. Más del 80% del drenaje se lograba en el primer periodo. Kumano y col. concluyen que 10 min es un periodo de drenaje suficiente para la mayoría de los pacientes de DPAC con un volumen de fluido de diálisis de 2 litros. Kumano y col. sugieren que se determine el patrón de drenaje para cada paciente individual con el fin de recomendar un tiempo de drenaje individualizado.

Durand, Pierre-Yves, en Peritoneal Dialysis Today, Vol. 140, páginas 272-277 en el artículo APD Schedules and Clinical Results describe brevemente un tratamiento de diálisis peritoneal tidal futuro optimizado basado en una detección automática del punto de inflexión.

WO 99/02206 describe un ciclador para llevar a cabo el llenado del fluido de diálisis en la cavidad abdominal del paciente y el drenaje del fluido de diálisis consumido del paciente durante un tratamiento de DP. El ciclador incluye una cámara cerrada que se puede someter a una sobrepresión para el llenado y a una subpresión para el drenaje.

Resumen de la invención

El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal mejorada.

Otro objeto es proporcionar un tratamiento de diálisis peritoneal tidal que optimice el uso del fluido de diálisis.

Otro objeto más es proporcionar un tratamiento de diálisis peritoneal tidal que optimice el uso del tiempo consumido en el tratamiento.

Otro objeto más es proporcionar un tratamiento de diálisis peritoneal tidal que se pueda realizar sin necesidad de tener en cuenta la posición del paciente que se va a tratar.

El objeto se logra mediante el dispositivo inicialmente definido, que incluye:

un procesador;

un ciclador conectado al procesador y adaptado para llenar la cavidad abdominal del paciente con fluido de diálisis y drenar la cavidad abdominal; y

un sensor conectado al procesador y adaptado para detectar durante el drenaje una variable relacionada con el drenaje del fluido de diálisis de la cavidad abdominal;

en el que el procesador está adaptado para iniciar la interrupción del drenaje, al menos para la mayoría de los ciclos del tratamiento, cuando la variable alcanza un punto de inflexión en el que la variable cambia radicalmente, dejando de esta forma un volumen residual de fluido de diálisis en la cavidad abdominal.

Permitiendo la interrupción del drenaje en el punto de inflexión, el periodo de drenaje se puede acortar significativamente en relación con un tratamiento de DPA convencional en el que la cavidad abdominal se vacía completamente. La parte del tiempo total del ciclo durante la cual se lleva a cabo un tratamiento de diálisis activo aumentará de forma correspondiente. Así el llenado de fluido de diálisis en el siguiente ciclo puede empezar inmediatamente cuando se ha alcanzado el punto de inflexión, lo cual significa que no se gastará tiempo que implique simplemente un drenaje ineficaz de una cantidad relativamente pequeña de fluido de diálisis. Por lo tanto, toda la noche durante la que el paciente está durmiendo se puede usar para un tratamiento de diálisis eficaz. Además, se puede evitar el dolor abdominal que se puede producir durante la fase de flujo bajo del periodo de drenaje, lo cual por supuesto, aumenta la comodidad del paciente.

De acuerdo con una realización de la invención, el dispositivo incluye medios para determinar un primer parámetro referido a un volumen objetivo deseado del fluido de diálisis que va a contener la cavidad abdominal del paciente después de cada periodo de llenado del tratamiento. El primer parámetro, al menos para el ciclo o ciclos iniciales, lo puede determinar por adelantado un médico o cualquier otra persona adecuada, o se puede determinar por el resultado de un tratamiento previo. Durante el tratamiento, el primer parámetro se puede mantener en el valor determinado o se puede ajustar como se explica a continuación.

De acuerdo con otra realización de la invención, el dispositivo incluye medios para determinar un segundo parámetro referido a un volumen total de un fluido de diálisis que se va a usar durante la parte restante del tratamiento. El segundo parámetro, al menos para el ciclo o ciclos iniciales, lo puede determinar por adelantado un médico o cualquier otra persona adecuada, o se puede determinar por el resultado de un tratamiento previo. Durante el tratamiento, el segundo parámetro se puede mantener en el valor determinado o se puede ajustar como se explica a continuación.

De acuerdo con una realización adicional de la invención, el dispositivo incluye medios para determinar un tercer parámetro referido a un periodo de tiempo total de la parte restante del tratamiento. El tercer parámetro, al menos para el ciclo o ciclos iniciales, lo puede determinar por adelantado un médico o cualquier otra persona adecuada, o se puede determinar por el resultado de un tratamiento previo. Durante el tratamiento, el tercer parámetro se puede mantener en el valor determinado o se puede ajustar como se explica a continuación.

De acuerdo con otra realización de la invención, el dispositivo incluye medios para determinar un cuarto parámetro referido a un volumen residual de fluido de diálisis en la cavidad abdominal después del periodo de drenaje. El cuarto parámetro, al menos para el ciclo o ciclos iniciales, lo puede determinar por adelantado un médico o cualquier otra persona adecuada, o se puede determinar por el resultado de un tratamiento previo. Durante el tratamiento, el cuarto parámetro se puede mantener en el valor determinado o se puede ajustar como se explica a continuación.

De acuerdo con otra realización de la invención, el procesador se adapta para calcular para el siguiente de dichos ciclos, mediante los parámetros, un volumen de llenado del fluido de diálisis y un tiempo de llenado/permanencia que incluye el tiempo del periodo de llenado y el periodo de permanencia. El ciclador después se puede adaptar para llenar la cavidad abdominal del paciente con el volumen de llenado del fluido de diálisis calculado hasta que se alcanza el volumen objetivo, y para drenar la cavidad abdominal después del tiempo de llenado/permanencia calculado. El dispositivo también permite ajustar el tiempo de llenado/permanencia para obtener más o menos ciclos con el fin de optimizar el consumo de fluido y tiempo.

De acuerdo con otra realización de la invención, el procesador está adaptado para fijar el periodo de permanencia en un valor de tiempo constante sustancialmente para todos los ciclos del tratamiento. Algunos pacientes, por ejemplo, los llamados "transportadores altos" pueden tener un peritoneo más eficaz que el del paciente típico a tratar. Esto significa que el fluido de diálisis es consumido relativamente más rápido. Si el periodo de permanencia se fija demasiado largo, entonces sustancias tóxicas y agua pueden empezar a refluir por el peritoneo al paciente. Para dichos pacientes, el procesador se puede adaptar para limitar el tiempo de permanencia a un valor máximo. Dicha limitación podría reducir el periodo de tiempo total del tratamiento.

De acuerdo con otra realización de la invención, el dispositivo incluye medios para determinar un quinto parámetro inicial referido a un volumen de ultrafiltración esperado, en el que el procesador se adapta para tener en cuenta el quinto parámetro en el cálculo del volumen de llenado del fluido de diálisis. Un volumen de ultrafiltración esperado se puede determinar por adelantado de una forma relativamente segura mediante el volumen de ultrafiltración del tratamiento o tratamientos previos del paciente, la composición del fluido de diálisis etc. Cuando se considera también el volumen de ultrafiltración, el volumen de llenado para el siguiente ciclo se puede calcular de una forma más exacta.

De acuerdo con otra realización de la invención, el procesador está adaptado para calcular también el número de dichos ciclos que deben realizarse durante la parte restante del tratamiento.

De acuerdo con una realización adicional de la invención, el procesador se adapta para hacer un ajuste relativamente pequeño del volumen objetivo determinado por los primeros medios para los ciclos que siguen después del primer ciclo. Dicho pequeño ajuste puede ser, por ejemplo, de -20 a +10% del volumen objetivo inicial, o más específicamente +/-10% del volumen objetivo inicial. El procesador se puede adaptar también, cuando se calcula el volumen de llenado para al menos el último ciclo del tratamiento, para reducir significativamente el volumen de llenado, es decir, para ser significativamente menor que el volumen de llenado de los ciclos precedentes, p. ej. 20-80% de un ciclo precedente.

El último ciclo también se puede dividir en dos ciclos con una reducción correspondiente del tiempo de permanencia de estos ciclos.

De acuerdo con otra realización de la invención, dicha variable incluye el caudal del fluido de diálisis durante el periodo de drenaje. Así, el punto de inflexión se puede detectar de una forma conveniente como una disminución abrupta del caudal. El caudal se puede detectar, por ejemplo, detectando el peso del fluido de diálisis drenado. Este peso se puede detectar de forma continua con una balanza montada en el ciclador para llevar a cabo el llenado y el drenaje.

De acuerdo con otra realización de la invención, dicha variable incluye una presión en la cavidad abdominal del paciente durante el periodo de drenaje. Dicho valor de presión se puede obtener mediante una detección continua de la presión intraperitoneal, IPP.

De acuerdo con otra realización de la invención, el detector está adaptado para detectar un volumen de drenaje del fluido de diálisis drenado después del periodo de drenaje, y en el que el procesador se adapta para calcular el volumen residual mediante el volumen de drenaje, el volumen de ultrafiltración esperado y el volumen de llenado, y determinar una tendencia del volumen residual después de al menos dos ciclos. La tendencia refleja la corrección del quinto parámetro determinado inicialmente, referido a un volumen de ultrafiltración esperado. Si dicho volumen de ultrafiltración esperado determinado inicialmente se hubiera fijado de forma incorrecta, se mostraría en dicha tendencia del volumen residual. Por lo tanto, dicha tendencia del volumen residual se puede usar como una medición de seguridad para evitar el llenado excesivo del paciente. Además, el procesador se puede adaptar para ajustar el volumen de ultrafiltración esperado si la tendencia presenta un valor creciente o decreciente del volumen residual y si dicho valor supera un primer valor límite predeterminado.

De acuerdo con otra realización de la invención, el ciclador está adaptado para drenar la cavidad abdominal completamente durante el ciclo siguiente, de modo que el volumen residual es sustancialmente cero si la tendencia presenta un valor creciente o decreciente del volumen residual y si dicho valor supera un segundo valor límite predeterminado, y en el que el procesador se adapta para calcular un nuevo volumen de ultrafiltración esperado basado en el volumen de drenaje después del drenaje completo. Por consiguiente, la medición de seguridad mencionada antes puede implicar un drenaje total con el fin de volver a un estado seguro. En dicho estado seguro también se puede conseguir una medición exacta de la ultrafiltración para los ciclos completados a partir de este punto. A partir de dicha tendencia del volumen residual también se puede volver a calcular dicho parámetro de ultrafiltración fijado inicialmente para conseguir un valor mejor. Dicho volumen residual varía algo entre un ciclo y el siguiente, lo que implica que dicho parámetro de ultrafiltración recalculado solo puede ser una estimación.

De acuerdo con otra realización de la invención, el sensor está adaptado para detectar un valor inicial de dicha variable al principio del periodo de drenaje y un valor crítico de dicha variable, donde el punto de inflexión se alcanza cuando la variable alcanza el valor crítico. Un caudal crítico puede ser 30-85% del caudal inicial, p. ej., 85%, 80%, 70%, 60%, 50%, 40%, 30%, 20% o 10% del caudal inicial.

Además, el objetivo se alcanza con el dispositivo definido inicialmente, el cual incluye las características de la reivindicación independiente 18.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se explicará ahora con más detalle mediante varias de sus realizaciones y con referencia a los dibujos adjuntos a la misma

la Fig. 1 muestra un diagrama de un ciclo de DP.

la Fig. 2 muestra esquemáticamente una vista de un dispositivo para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal.

la Fig. 3 muestra esquemáticamente un diagrama a lo largo de un tratamiento de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de diferentes realizaciones de la invención

La Fig. 2 describe un sistema de tratamiento peritoneal que incluye un dispositivo para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de un paciente en una pluralidad de ciclos. Dicho ciclo se describe en la Fig. 1 e incluye un periodo de llenado F, un periodo de permanencia Dw y un periodo de drenaje Dr.

El dispositivo incluye un ciclador 1 para llevar a cabo el llenado de fluido de diálisis de la cavidad abdominal del paciente y el drenaje del fluido de diálisis consumido del paciente. El ciclador 1 incluye una cámara cerrada 2 y un dispositivo de bombeo 3 adaptado para someter el interior de la cámara 2 a una sobrepresión para el llenado o a una subpresión para el drenaje. La cámara 2 se adapta para albergar una bolsa calefactora 4 dispuesta para recibir el fluido de diálisis de una serie de bolsas de fluido 5. El fluido de diálisis se suministra desde la bolsa calefactora 4 a un paciente, ilustrado por la caja 6. La cámara 2 también está adaptada para albergar una bolsa de drenaje 7 dispuesta

ES 2 298 818 T3

para recibir el fluido de diálisis consumido del paciente 6. El fluido de diálisis consumido se descarga desde la bola de drenaje 7 a un drenaje 8.

El dispositivo incluye un primer conducto 10 para conectar las bolsas de fluido 5 con la bolsa calefactora 4. El primer conducto 10 se puede abrir mediante una primera válvula de llenado del calefactor 11. Se proporciona un segundo conducto 12 para conectar una bolsa de fluido adicional 13 con la bolsa calefactora 4. El segundo conducto 12 se puede abrir mediante una segunda válvula calefactora 14. Se proporciona un tercer conducto 16 para conectar la bolsa calefactora 4 al paciente 6. El tercer conducto 16 se puede abrir mediante una válvula de llenado del paciente 17. Se proporciona un cuarto conducto 18 para conectar el paciente 6 con la bolsa de drenaje 7. El cuarto conducto 18 se puede abrir mediante una válvula de drenaje del paciente 19. Se proporciona un quinto conducto 20 para conectar la bolsa de drenaje 7 al drenaje 8. El quinto conducto 20 se puede abrir mediante una válvula de drenaje del sistema 22. Se proporciona un conducto de derivación 23 entre el tercer conducto 16 y el cuarto conducto 18. El conducto de derivación 23 se puede abrir mediante una válvula de derivación 24.

El dispositivo también incluye una unidad de control 30 que incluye un procesador 31, un dispositivo de entrada de datos 32 y una memoria adecuada 33. El procesador 31 está conectado al dispositivo de bombeo 3 y a las válvulas 11, 14, 17, 19, 22 y 24 para controlar el tratamiento. El procesador también puede estar conectado a un dispositivo de salida de datos 34, tal como una pantalla, un dispositivo de comunicación etc. para permitir la supervisión del tratamiento. Además, la unidad de control 30 está conectada a un sensor 37 para detectar el volumen de fluido en la bolsa calefactora 4 y en la bolsa de drenaje 7. En la realización descrita, el sensor 37 incluye una balanza provista en la cámara de presión 2 para detectar el peso, y por lo tanto el volumen del fluido en la bolsa calefactora 4 y la bolsa de drenaje 7.

El dispositivo de entrada de datos 32 puede incluir un lector de tarjeta dispuesto para recibir una tarjeta de paciente 35 que incluye un medio de memoria 36 para almacenar los datos del paciente y diferentes parámetros para la ejecución del tratamiento. La tarjeta de paciente 35 puede ser programada con los datos y parámetros adecuados por el médico responsable del paciente 6. Los parámetros contenidos en el medio de memoria 36, de acuerdo con una primera realización, pueden ser los siguientes:

Un primer parámetro, referido a un volumen objetivo deseado VT de fluido de diálisis que va a contener la cavidad abdominal del paciente 6 después de cada periodo de llenado F del tratamiento.

Un segundo parámetro, referido a un volumen total de un fluido de diálisis para usar durante el tratamiento.

Un tercer parámetro, referido a un periodo de tiempo total del tratamiento.

Un cuarto parámetro, referido a un volumen residual VR del fluido de diálisis en la cavidad abdominal después del periodo de drenaje.

Un quinto parámetro, referido a un volumen de ultrafiltración esperado VU.

Alternativamente, el dispositivo de entrada de datos 32 puede incluir, por ejemplo, un teclado o una pantalla táctil por la cual se pueden introducir en el dispositivo los datos y parámetros del paciente actual como se ha descrito antes.

Antes de empezar el tratamiento correspondiente, se abre la válvula de drenaje del paciente 19 con el fin de asegurar la descarga de cualquier fluido en la cavidad abdominal del paciente 6 a la bolsa de drenaje 7, mientras que las válvulas 11, 14, 17, 22 y 24 están cerradas. Durante un tratamiento peritoneal de acuerdo con esta invención, se suministra fluido de diálisis en un primer ciclo desde una de las bolsas de fluido 5 a la bolsa calefactora 4 por el primer conducto 10 abriendo la válvula 11 y generando una presión baja en la cámara de presión 2 mediante el dispositivo de bombeo 3. El procesador 31 se adapta para calcular para este ciclo, mediante los parámetros definidos antes, un volumen de llenado VF del fluido de diálisis y un tiempo de llenado/permanencia que incluye el tiempo del periodo de llenado y el periodo de permanencia. El procesador 31 está adaptado para calcular también el número total de ciclos que se van a realizar durante el tratamiento.

Así pues, se suministra el volumen de llenado VF calculado a la bolsa calefactora 4 y se calienta a una temperatura adecuada correspondiente a la temperatura corporal del paciente 6. El volumen en la bolsa calefactora 4 se detecta mediante una balanza 37, y el llenado de la bolsa calefactora 4 continua hasta que se ha alcanzado el volumen objetivo VT. Después, este volumen de llenado VF del fluido de diálisis se suministra al paciente 6 abriendo la válvula de llenado del paciente 17 y generando una presión alta en la cámara 2 mediante el dispositivo de bombeo 3. Las válvulas 14, 11, 17, 22 y 24 están cerradas durante este llenado.

Durante el periodo de permanencia Dw del primer ciclo, la bolsa calefactora 4 se puede llenar con nuevo líquido de diálisis de las bolsas de fluido 5 abriendo la válvula 11 y manteniendo las válvulas 14, 17, 19, 22 y 24 cerradas. Después del nuevo llenado de la bolsa calefactora 4, se puede abrir la válvula de drenaje del sistema 22 para asegurar la descarga del fluido en la bolsa de drenaje 7. Después del tiempo de llenado/permanencia calculado, se inicia el drenaje del fluido de diálisis consumido abriendo la válvula 19 y manteniendo las válvulas 11, 14, 17, 22 y 24 cerradas.

Durante el periodo de drenaje Dr, la balanza 37 detecta continuamente el aumento de peso del fluido de diálisis consumido suministrado a la bolsa de drenaje 7 desde la cavidad abdominal del paciente 6. Cuando el cambio del peso decreciente alcanza un punto de inflexión B en el que la pendiente de la curva de peso cambia radicalmente, el procesador 31 inicia la interrupción del drenaje enviando una señal de cierre a la válvula de drenaje del paciente 19.

5 El fluido de diálisis que queda en la cavidad abdominal del paciente 6 es el volumen residual VR. El procesador 31 preferiblemente se adapta para interrumpir el drenaje inmediatamente después de que se haya detectado el punto de inflexión.

Después de la interrupción del drenaje, se puede iniciar inmediatamente el periodo de llenado F del siguiente ciclo.

10 Sin embargo, después del primer ciclo, el procesador 31 está adaptado para ajustar los parámetros que tienen en cuenta el tiempo de llenado/permanencia y el volumen de llenado, el tiempo de drenaje desde el inicio del periodo de drenaje Dr al punto de inflexión BP, y el volumen de drenaje del ciclo precedente. Más específicamente, con respecto al primer parámetro el procesador 31 se adapta para hacer un ajuste relativamente pequeño del volumen objetivo para el resto de los ciclos. Dicho pequeño ajuste del volumen objetivo puede ser, por ejemplo, de -20 a +10% del volumen objetivo

15 inicial, o más específicamente +/-10% del volumen objetivo inicial. Con respecto al segundo parámetro, el volumen de llenado total se puede ajustar en +/-5%. El procesador 31 puede así determinar un nuevo volumen de llenado total para la parte que queda del tratamiento. Con respecto al tercer parámetro, el periodo de tiempo total se puede ajustar en +/-5% o en +/- 10 min (el que sea mayor).

20 Además, el procesador 31 está adaptado para calcular, basándose en los parámetros ajustados, el tiempo de drenaje y el volumen de drenaje actual, un nuevo volumen de llenado VF y un nuevo tiempo de llenado/permanencia para el siguiente ciclo. Después, el siguiente ciclo se lleva a cabo de una forma correspondiente al ciclo precedente. Después del siguiente ciclo, se repiten las etapas como se han definido antes para el resto de los ciclos del tratamiento. En la Fig. 3 se describe esquemáticamente un ejemplo de un tratamiento completo. Como se ve, el volumen objetivo, el volumen

25 de llenado y el tiempo de llenado/permanencia pueden variar de un ciclo a otro. El volumen residual variará, pero el volumen residual resultante será relativamente pequeño en comparación con el volumen residual de un tratamiento peritoneal tidal convencional.

El procesador 31 también se puede adaptar, cuando se calcula el volumen de llenado para al menos el último

30 ciclo del tratamiento, para reducir significativamente el volumen de llenado, es decir, una reducción mayor que 20% del volumen de llenado de los ciclos precedentes, p. ej., aproximadamente 30%, 40%, 50% o 60% de los ciclos precedentes. El último ciclo también se puede dividir en dos o más ciclos con una reducción correspondiente del tiempo de permanencia de estos ciclos.

El sensor 37 en forma de la balanza se adapta para detectar de forma continua el peso del fluido suministrado a la bolsa calefactora 4 y la bolsa de drenaje 7. El cambio de peso del fluido de diálisis drenado es una variable que refleja el caudal del fluido de diálisis desde el paciente 6 durante el periodo de drenaje Dr. Este caudal también se puede apreciar por otros medios, por ejemplo con un medidor de flujo dispuesto en el cuarto conducto 18. Otra alternativa sería detectar una variable referida a una presión en la cavidad abdominal del paciente durante el periodo de drenaje,

40 la llamada presión intraperitoneal IPP. Sin embargo, independientemente de la variable que se seleccione para llevar a cabo la invención, el correspondiente sensor está adaptado para detectar un valor inicial de la variable al principio del periodo de drenaje Dr. La variable se detecta de forma continua hasta que se ha alcanzado un valor crítico. El valor crítico se caracteriza por un cambio abrupto de la variable, en el que este cambio abrupto corresponde al punto de inflexión. Por ejemplo, el punto de inflexión se puede alcanzar con una disminución radical del caudal o de la presión

45 intraperitoneal. Un caudal crítico puede ser 30-85% del caudal inicial, p. ej., 85%, 80%, 70%, 60%, 50%, 40%, 30%, 20% o 10% del caudal inicial.

El quinto parámetro relativo al volumen de ultrafiltración esperado es importante conocerlo con el fin de poder prevenir el llenado excesivo del paciente 6. El llenado excesivo, es decir, un volumen demasiado grande en la cavidad

50 abdominal, puede producir dolor o desventajas médicas al paciente 6. Se puede determinar un valor exacto de la ultrafiltración después del tratamiento (dejando que el último drenaje sea un drenaje completo), cuando se conocen el volumen de llenado total y el volumen de drenaje total.

Sin embargo, también puede ser interesante seguir el volumen residual a lo largo de al menos dos ciclos con el

55 fin de determinar la tendencia de dicho volumen residual. En principio, esta tendencia se puede determinar aproximadamente siguiendo solamente dos ciclos. Por supuesto, se logra una tendencia mejor si el volumen residual se sigue a lo largo de más de dos ciclos. El sensor 37 detecta el volumen de drenaje del fluido de diálisis drenado después del periodo de drenaje Dr de cada ciclo. El procesador también se adapta para calcular el volumen residual mediante este volumen de drenaje, el volumen de ultrafiltración esperado y el volumen de llenado. Además,

60 el procesador está adaptado para determinar una tendencia del volumen residual después de al menos dos ciclos. El procesador también puede ajustar el volumen de ultrafiltración esperado si la tendencia presenta un valor creciente o decreciente del volumen residual y si dicho valor supera un primer valor límite predeterminado. Además, si la tendencia presenta un valor creciente o decreciente del volumen residual y si dicho valor también supera un segundo valor límite predeterminado, el ciclador se puede adaptar para drenar completamente la cavidad abdominal durante

65 el siguiente ciclo, de modo que el volumen residual sea sustancialmente cero. Después el procesador se puede adaptar para calcular un nuevo volumen de ultrafiltración esperado basado en el volumen de drenaje después del drenaje completo.

ES 2 298 818 T3

Hay que indicar que preferiblemente el volumen residual es sustancialmente cero antes de empezar el primer ciclo de tratamiento. Sin embargo, la cavidad abdominal se puede llenar con fluido de diálisis antes de empezar el tratamiento, en el que la primera medida sería drenar el fluido abdominal. Además, el volumen residual preferiblemente es sustancialmente cero después del último ciclo del tratamiento. Sin embargo, la cavidad abdominal después se puede
5 llenar con fluido de diálisis después del punto de inflexión del tratamiento.

En algunos casos, aparece una variación significativa del volumen residual del fluido de diálisis en la cavidad abdominal, en especial al final del tratamiento. Es conveniente que no quede ningún fluido de diálisis nuevo después de haber terminado el tratamiento. Si cuando se calcula el volumen de llenado y el tiempo de permanencia del último
10 ciclo, el volumen que queda del fluido de diálisis nuevo no usado en el último ciclo se considera que es una cantidad considerable, el procesador 31 se podría diseñar para dividir el último ciclo en dos ciclos como se ha explicado antes. Entonces se puede acortar el tiempo de permanencia de los últimos ciclos, lo cual significa que el tratamiento se puede terminar en el tiempo total de tratamiento calculado. Si, por otra parte, el drenaje durante el tratamiento da como
15 resultado regularmente un drenaje relativamente moderado, por ejemplo 50% del volumen objetivo en la cavidad abdominal, y si el drenaje antes del último ciclo da como resultado un drenaje significativamente mayor de la cavidad abdominal, el procesador 31 se podría diseñar para iniciar la interrupción del drenaje del ciclo antes del último ciclo, cuando se ha drenado una determinada cantidad, p. ej. 50%, del fluido en la cavidad abdominal, incluso aunque no se haya alcanzado el punto de inflexión, con el fin de poder usar el periodo de tiempo completo del tratamiento.

20 La presente invención no se limita a las realizaciones descritas, sino que se puede variar y modificar dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de un paciente en una pluralidad de ciclos, incluyendo cada ciclo un periodo de llenado (F), un periodo de permanencia (Dw) y un periodo de drenaje (Dr), incluyendo el dispositivo:

un procesador (31);

un ciclador (1) conectado al procesador y adaptado para llenar la cavidad abdominal del paciente con fluido de diálisis y para drenar la cavidad abdominal; y

un sensor (37) conectado al procesador y adaptado para detectar durante el drenaje una variable relacionada con el drenaje del fluido de diálisis de la cavidad abdominal;

en el que el procesador (31) está adaptado para iniciar la interrupción del drenaje, al menos para la mayoría de los ciclos del tratamiento, cuando la variable alcanza un punto de inflexión en el que la variable cambia radicalmente, dejando así un volumen residual de fluido de diálisis en la cavidad abdominal.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, que incluye medios (31, 32, 35, 36) para determinar un primer parámetro referido a un volumen objetivo deseado de fluido de diálisis que va a contener la cavidad abdominal del paciente después de cada periodo de llenado del tratamiento.

3. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, que incluye medios (31, 32, 35, 36) para determinar un segundo parámetro referido a un volumen total de un fluido de diálisis que se va a usar durante la parte restante del tratamiento.

4. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye medios (31, 32, 35, 36) para determinar un tercer parámetro referido a un periodo de tiempo total de la parte restante del tratamiento.

5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye medios (31, 32, 35, 36) para determinar un cuarto parámetro referido a un volumen residual de fluido de diálisis en la cavidad abdominal después del periodo de drenaje.

6. Dispositivo según las reivindicaciones 2 a 5, en el que el procesador (31) está adaptado para calcular para el siguiente de dichos ciclos mediante los parámetros un volumen de llenado (VF) del fluido de diálisis y un tiempo de llenado/permanencia que incluye el tiempo del periodo de llenado y el periodo de permanencia.

7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el que el ciclador (1) está adaptado para llenar la cavidad abdominal del paciente con el volumen de llenado calculado del fluido de diálisis hasta que se alcanza el volumen objetivo, y para drenar la cavidad abdominal después del tiempo de llenado/permanencia calculado.

8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 6 y 7, en el que el procesador está adaptado para ajustar el periodo de permanencia a un valor de tiempo constante sustancialmente para todos los ciclos del tratamiento, al menos para determinados pacientes que se van a tratar.

9. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, que incluye medios (31, 32, 35, 36) para determinar un quinto parámetro inicial referido a un volumen de ultrafiltración esperado, en el que el procesador (31) está adaptado para tener en cuenta el quinto parámetro en el cálculo del volumen de llenado (VF) del fluido de diálisis.

10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en el que el procesador (31) está adaptado para calcular también una serie de dichos ciclos que se van a realizar durante la parte restante del tratamiento.

11. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, en el que el procesador (31) está adaptado para hacer un ajuste relativamente pequeño del volumen objetivo determinado por los primeros medios para los ciclos que siguen después del primer ciclo.

12. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha variable incluye el caudal del fluido de diálisis durante el periodo de drenaje.

13. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha variable incluye una presión en la cavidad abdominal del paciente durante el periodo de drenaje.

14. Dispositivo según al menos la reivindicación 9, en el que el sensor (37) está adaptado para detectar un volumen de drenaje del fluido de diálisis drenado después del periodo de drenaje y en el que el procesador (31) está adaptado para calcular el volumen residual mediante el volumen de drenaje, el volumen de ultrafiltración esperado y el volumen de llenado, y para determinar una tendencia del volumen residual después de al menos dos ciclos.

ES 2 298 818 T3

15. Dispositivo según la reivindicación 14, en el que el procesador (31) está adaptado para ajustar el volumen de ultrafiltración esperado si la tendencia presenta un valor creciente o decreciente del volumen residual y si dicho valor supera un primer valor límite predeterminado.

16. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 14 y 15, en el que el ciclador (1) está adaptado para drenar completamente la cavidad abdominal durante el siguiente ciclo, de modo que el volumen residual es sustancialmente cero si la tendencia presenta un valor creciente o decreciente del volumen residual y si dicho valor supera un segundo valor límite predeterminado, y en el que el procesador (31) está adaptado para calcular un nuevo volumen de ultrafiltración esperado, basado en el volumen de drenaje después del drenaje completo.

17. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sensor (37) está adaptado para detectar un valor inicial de dicha variable al principio del periodo de drenaje y un valor crítico de dicha variable, en el que el punto de inflexión se alcanza cuando la variable llega al valor crítico.

18. Dispositivo para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de un paciente en una pluralidad de ciclos, incluyendo cada ciclo un periodo de llenado (F), un periodo de permanencia (Dw) y un periodo de drenaje (Dr), incluyendo el dispositivo:

medios (31, 32, 35, 36) para determinar un primer parámetro referido a un volumen objetivo deseado del fluido de diálisis que va a contener la cavidad abdominal del paciente después de cada periodo de llenado del tratamiento;

medios (31, 32, 35, 36) para determinar un segundo parámetro referido a un volumen total de un fluido de diálisis que se va a usar durante la parte restante del tratamiento;

medios (31, 32, 35, 36) para determinar un tercer parámetro referido a un periodo de tiempo total de la parte restante del tratamiento;

medios (31, 32, 35, 36) para determinar un cuarto parámetro referido a un volumen residual de fluido de diálisis en la cavidad abdominal después del periodo de drenaje;

un procesador (31) adaptado para calcular para el siguiente de dichos ciclos mediante los parámetros, un volumen de llenado (VF) del fluido de diálisis y un tiempo de llenado/permanencia que incluye el tiempo del periodo de llenado y el periodo de permanencia;

un ciclador (1) conectado al procesador y adaptado para llenar la cavidad abdominal del paciente con el volumen de llenado calculado del fluido de diálisis hasta que se alcanza el volumen objetivo, y para drenar la cavidad abdominal después del tiempo de llenado/permanencia calculado; y

un sensor (37) conectado al procesador y adaptado para detectar durante el drenaje una variable relacionada con el drenaje del fluido de diálisis de la cavidad abdominal;

en el que el procesador (31) está adaptado para iniciar la interrupción del drenaje cuando la variable alcanza un punto de inflexión en el que la variable cambia radicalmente, dejando así un volumen residual del fluido de diálisis en la cavidad abdominal.

Fig 1

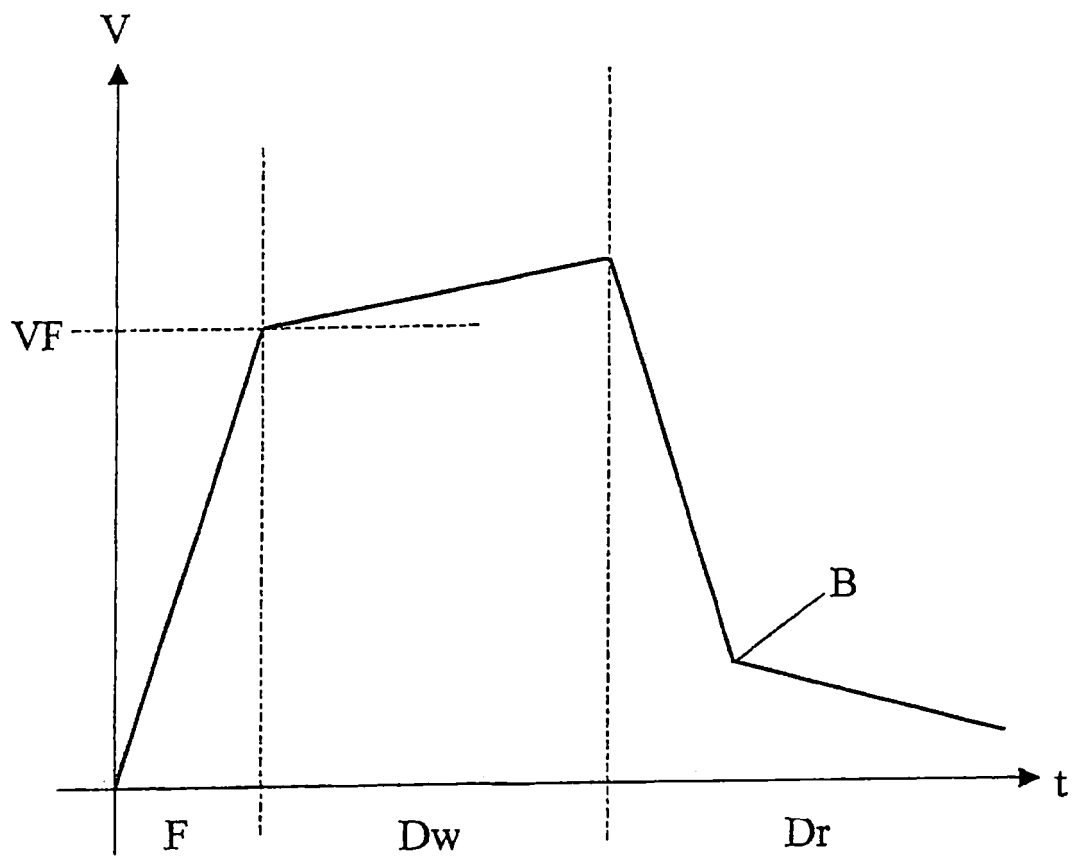


Fig 2

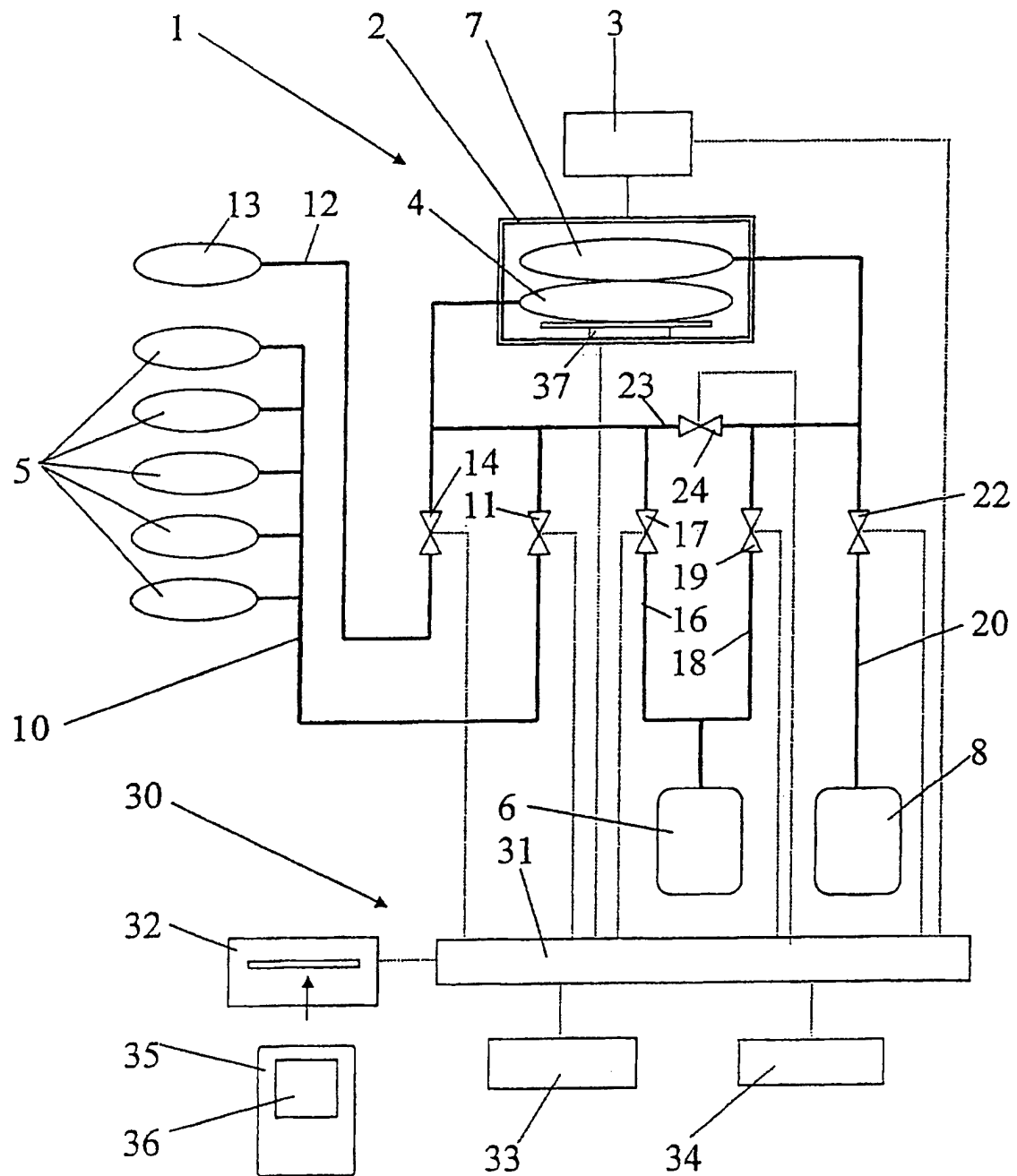


Fig 3

