



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	102000900864223
Data Deposito	21/07/2000
Data Pubblicazione	21/01/2002

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

METODO DI IMPOSTAZIONE DI UN TRATTAMENTO DIALITICO IN UNA MACCHINA PER DIALISI.

D E S C R I Z I O N E

del brevetto per invenzione industriale

di GAMBRO DASCO S.P.A.

di nazionalità italiana, con sede a

41036 MEDOLLA (MODENA), VIA MODENESE, 30

Inventore: GOVONI Fabio, VASTA Alessandro

TO 2000A 000727

La presente invenzione è relativa ad un metodo di impostazione di un trattamento dialitico in una macchina di dialisi.

Generalmente, le macchine di dialisi sono predisposte per effettuare dei trattamenti dialitici personalizzati a pazienti affetti da insufficienza renale. In altre parole, le macchine di dialisi presentano dei dispositivi di comando che permettono di impostare un trattamento di dialisi specifico per ciascun paziente sulla base delle prescrizioni mediche. Comunemente, una prescrizione medica per un paziente affetto da insufficienza renale e sottoposto a trattamento dialitico comprende delle indicazioni relative al calo ponderale che il paziente deve subire ed alla quantità di sali che il paziente deve ricevere sotto forma di ioni durante il trattamento dialitico. Altri dati che caratterizzano il trattamento dialitico, quali il valore massimo di calo ponderale per unità di

BERCADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

tempo tollerato dal paziente e la durata del trattamento dialitico, sono ricavabili dalle condizioni generali di salute e dalle caratteristiche fisiche del paziente stesso. Il calo ponderale durante un trattamento di dialisi viene effettuato tramite l'espulsione di parte del liquido ematico.

A questo scopo, una macchina di dialisi di tipo noto comprende un circuito ematico extracorporeo collegato, in uso, al sistema circolatorio di un paziente, un circuito di liquido dialisato, ed un filtro attraverso il quale il circuito ematico convoglia il liquido ematico ed il circuito dialisato convoglia il liquido dialisato. Il filtro comprende una membrana semipermeabile, che separa, in uso, il liquido dialisato dal liquido ematico e permette uno scambio di ioni fra il liquido dialisato ed il liquido ematico ed il trasferimento di parte del liquido ematico attraverso la membrana. La macchina comprende inoltre una pompa di ultrafiltrazione per espellere una quantità determinata di liquido ematico del paziente dal circuito dialisato ed attraverso la membrana per realizzare il citato calo ponderale. Pertanto, esiste una corrispondenza biunivoca fra il calo ponderale e la quantità di liquido ematico espulso durante tutto il trattamento e, in modo analogo, fra il calo ponderale per unità di tempo, denominato

BERGADANO MIRKO
[iscritto all' Albo n. 843B]

anche velocità di calo peso, e la portata della pompa di ultrafiltrazione. Tuttavia, tale corrispondenza non è valida nel caso in cui il circuito extracorporeo sia provvisto di una sacca di infusione che rilascia una portata di liquido di infusione nel circuito ematico. In questo caso il calo ponderale per unità di tempo sarà pari alla differenza fra la portata di ultrafiltrazione e la portata di infusione.

L'entità dello scambio di ioni è funzione della concentrazione di sali del liquido ematico e della natremia del liquido ematico del paziente. In altre parole, la quantità di sali trasmessi al paziente viene determinata impostando la concentrazione di ioni del liquido dialisato e dipende dalla concentrazione di ioni e dalle condizioni del liquido ematico. Più il liquido ematico è "pulito", più la trasmissione di ioni dal liquido dialisato è elevata. La concentrazione del liquido dialisato viene misurata attraverso la determinazione della conducibilità del liquido dialisato stesso e viene controllata durante il trattamento dialitico.

Nelle macchine di dialisi meno recenti i valori del calo ponderale per unità di tempo e della conducibilità del liquido dialisato venivano mantenuti costanti per tutta la durata del trattamento e venivano mantenuti

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

relativamente bassi per il fatto che il paziente non era in grado di tollerare dei valori elevati con la conseguenza che i trattamenti di dialisi risultavano essere estremamente lunghi.

Le macchine di dialisi più recenti sono provviste di dispositivi di impostazione del trattamento, in cui i valori del calo ponderale per unità di tempo e della concentrazione di sali del liquido dialisato sono impostati in modo variabile in funzione del tempo. Questa innovazione del settore delle macchine di dialisi è avvenuta a seguito di ricerche che hanno determinato che un paziente medio è in grado di tollerare molto bene un elevato calo ponderale per unità di tempo nella fase iniziale del trattamento, mentre la fase critica per quanto riguarda il calo ponderale per unità di tempo è la fase terminale del trattamento, durante la quale il paziente ha già perso gran parte del peso, sotto forma di liquido ematico, ed è in grado di tollerare un calo ponderale per unità di tempo relativamente basso rispetto al calo ponderale per unità di tempo iniziale. Inoltre, le ricerche hanno anche dimostrato che la ricettività del paziente alla somministrazione di sali sotto forma di ioni è maggiore nella fase finale del trattamento rispetto alla ricettività del paziente nella fase iniziale del trattamento stesso. Pertanto, i

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

dispositivi di impostazione dei dati delle macchine più recenti si sono adeguati alle novità introdotte dalle ricerche mediche e permettono di definire sia la funzione del calo ponderale per unità di tempo in funzione del tempo, sia la funzione della conducibilità della soluzione di dialisato in funzione del tempo.

Gli attuali dispositivi di impostazione di un trattamento dialitico sono basati su metodi diversi, alcuni dei quali prevedono di introdurre dei dati del calo ponderale per unità di tempo per una serie di intervalli di tempo successivi del trattamento, in modo da definire sostanzialmente un istogramma. Allo stesso modo, vengono introdotti i dati della conducibilità per una serie di intervalli di tempo in modo da definire un istogramma. La determinazione di un istogramma permette di definire i parametri del trattamento dialitico in modo tanto più preciso quanto più gli intervalli di tempo sono ridotti e, quindi, di adeguare in modo estremamente preciso il trattamento dialitico alle esigenze di un determinato paziente. Tuttavia, tali metodi richiedono l'introduzione di un dato per ogni barra dell'istogramma e, per questo motivo, l'impostazione del trattamento dialitico richiede dei tempi relativamente lunghi.

Altri metodi meno raffinati prevedono di impostare

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

unicamente i valori iniziali ed i valori finali del calo ponderale per unità di tempo e della conducibilità della soluzione di dialisato e la durata del trattamento dialitico e di variare in modo costante il calo ponderale per unità di tempo e la conducibilità fra il valore iniziale ed il valore finale. Questi ultimi metodi richiedono un tempo di impostazione decisamente ridotto, ma non permettono di impostare dei trattamenti ottimali per ogni paziente.

Scopo della presente invenzione è quello di fornire un metodo di impostazione di un trattamento dialitico in una macchina di dialisi che sia esente dagli inconvenienti dell'arte nota e che, in particolare, sia preciso, aumenti l'efficienza del trattamento e nello stesso tempo sia di facile e veloce implementazione.

Secondo la presente invenzione viene fornito un metodo di impostazione di un trattamento dialitico in una macchina (1) di dialisi, il metodo precedendo di:

- fornire delle condizioni di trattamento dialitico determinate dalla terapia di un paziente determinato;
- determinare una prima funzione di una prima grandezza caratteristica del trattamento dialitico in funzione del tempo; la prima funzione soddisfacendo le condizioni imposte dalla terapia e corrispondendo ad una curva avente una forma determinata;

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

- determinare una seconda funzione di una seconda grandezza caratteristica del trattamento dialitico imponendo che la seconda funzione sia correlata alla prima funzione da costanti determinate sperimentalmente e che una seconda curva corrispondente alla seconda funzione abbia la stessa forma della prima curva.

Secondo la presente invenzione una volta impostata la funzione della prima grandezza, la funzione della seconda grandezza viene determinata in modo automatico, riducendo notevolmente il tempo di impostazione del trattamento dialitico.

La presente invenzione verrà ora descritta con riferimento ai disegni annessi, che ne illustrano un esempio di attuazione non limitativo, in cui:

- la figura 1 è una vista schematica di una macchina di dialisi realizzata secondo la presente invenzione;

- le figure da 2 a 7 sono delle immagini presentate da uno schermo della macchina di dialisi della figura 1 durante l'impostazione di un trattamento dialitico; e

- la figura 8 è un digramma a blocchi, che indica le modalità operative della macchina della figura 1 nella fase di impostazione di un trattamento dialitico.

Con riferimento alla figura 1, con 1 è indicata nel

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 843B)

suo complesso una macchina di dialisi per effettuare trattamenti dialitici a pazienti affetti da insufficienza renale. La macchina 1 comprende una apparecchiatura 2 di preparazione del liquido dialisato, un circuito dialisato 3, un circuito ematico 4, un filtro 5 ed un dispositivo 6 di impostazione del trattamento dialitico. Il circuito dialisato 3 convoglia il liquido dialisato lungo un percorso P1 attraverso il filtro 5 ed è collegato all'apparecchiatura 2, mentre il circuito ematico 4, in uso, viene collegato al sistema circolatorio di un paziente e convoglia il liquido ematico lungo un percorso P2 attraverso il filtro 5, nel quale il liquido dialisato ed il liquido ematico sono separati da una membrana 7 semipermeabile, attraverso la quale gli ioni del liquido dialisato sono ceduti al liquido ematico, mentre le impurità contenute nel liquido ematico sono cedute al liquido dialisato. L'entità dello scambio dipende dalla concentrazione di ioni del liquido dialisato e dalla natremia del liquido ematico del paziente. Lungo il circuito 3 a valle del filtro 5 è disposto un ramo 8 di estrazione del liquido ematico ed una pompa di ultrafiltrazione 9 per estrarre una portata Q di liquido ematico, che passa attraverso il filtro 5. In pratica, la pompa di ultrafiltrazione 9 provvede ad estrarre quella parte del liquido ematico

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

che transita attraverso la membrana 7 semipermeabile e, in questo modo realizza il calo ponderale del paziente. L'apparecchiatura 2 provvede a fornire la concentrazione di sali sotto forma di ioni al liquido dialisato, mentre un sensore 10 disposto lungo il circuito dialisato 3 rileva la conducibilità elettrica C del liquido dialisato, la conducibilità elettrica C essendo correlata alla concentrazione di ioni nel liquido dialisato. L'apparecchiatura 2 e la pompa di ultrafiltrazione 9 sono comandate da una unità di controllo non illustrata, che determina la variazione della concentrazione di sali e della portata Q della pompa di ultrafiltrazione 9.

Il dispositivo 6 comprende un microprocessore 11, una tastiera 12 ed uno schermo 13, il quale è interattivo del tipo "touch screen" ed è suddiviso in una zona 14, in cui sono presenti dei tasti 15 (TOUCH KEYS) di navigazione e di selezione delle videate di un notebook elettronico, una zona 16, in cui sono disposti dei tasti 17 (TOUCH KEYS) di controllo dell'apparecchiatura 2, ed una zona 18 di visualizzazione dei valori di impostazione del trattamento dialitico e di curve caratteristiche del trattamento dialitico. La tastiera 12 comprende dei tasti 19 (HARD KEYS), i quali comprendono un tasto 19 di

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

ingresso in una modalità SET MODE di impostazione del trattamento dialitico, un tasto 19 "+/-" per modificare i valori dei dati di impostazione del trattamento dialitico, ed un tasto 19 di conferma dei dati.

Selezionando il tasto 19 di accesso alla modalità SET MODE appaiono i tasti 15 indicanti PROFILING, "WL", ossia l'opzione di impostazione del calo ponderale e "C" ossia l'impostazione della conducibilità. Due tasti 17 consentono di selezionare le modalità "PC" (PROGRESSIVE CURVE) e "STEP" (istogramma), i quali permettono di accedere rispettivamente alla modalità di selezione di una curva di variazione della velocità del calo ponderale in funzione del tempo senza discontinuità nella derivata prima e ad una modalità di impostazione di un istogramma, di tipo noto, di variazione della velocità del calo peso in funzione del tempo. La selezione del tasto 17 "PC" fornisce l'immagine, che è illustrata nella figura 2 e comprende un sistema cartesiano 20, il quale riporta sull'asse delle ordinate il tempo t e sull'asse delle ascisse riporta il calo ponderale orario U espresso in KG/h, una casella/tasto (TOUCH KEY) 21 per introdurre il dato relativo al calo ponderale complessivo TWL, una casella/tasto (TOUCH KEY) 22 per l'introduzione del tempo di dialisi DT, una casella 23 per visualizzare che si sta operando con la

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

modalità curva progressiva, una casella/tasto (TOUCH KEY) 24 per introdurre il valore iniziale del calo ponderale per unità di tempo, ossia il calo ponderale massimo U_0 ed una casella/tasto (TOUCH KEY) 25 per introdurre un parametro P , il quale caratterizza la forma delle curva progressiva. In uso, l'operatore tocca la casella/tasto 21, la quale viene attivata e tramite il tasto 19 "+/-" modifica un valore predefinito del calo peso complessivo TWL fino a quando la casella/tasto 21 visualizza il valore del calo peso complessivo TWL definito dalla terapia, e l'operatore conferma tale valore tramite il tasto 19 di conferma. In modo analogo, tramite l'uso delle caselle/tasto 22 e 24 e dei tasti 19 l'operatore inserisce e conferma rispettivamente i valori di DT e di U_0 .

Una volta che l'operatore ha selezionato la modalità "progressive curve" il microprocessore 11 fa riferimento ad un gruppo di funzioni $U(t,P)$ predefinite caratteristiche del calo ponderale per unità di tempo e parametrizzate con il parametro P . Il gruppo di funzioni $U(t,P)$ comprende una famiglia di rette AA, una famiglia di parabole BB con la convessità rivolta verso l'alto, ed una famiglia di iperboli CC con la convessità rivolta verso il basso. A titolo di esempio vengono di seguito riportate le famiglie di funzioni $U(t,P)$ che

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Aibo n. 8438)

rispecchiano rispettivamente gli andamenti delle curve AA, BB e CC.

Funzioni $U(t;P)$ con andamento rettilineo corrispondente alla famiglia di rette AA

$$U = K \cdot t + U_0;$$

funzioni $U(t,P)$ con andamento con la convessità verso l'alto della corrispondente alla famiglia di parabole BB

$$U = A \cdot t^2 + B \cdot t + U_0;$$

funzioni $U(t,P)$ con andamento con la convessità verso il basso corrispondente alla famiglie di iperboli CC

$$U = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2}.$$

La curva progressiva AA, BB, CC che verrà prescelta corrisponde ad una funzione $U(t)$ del gruppo sopra riportato e dipende dal valore assegnato al parametro discriminante P , il quale indica la curvatura della curva mettendo in relazione il valore U_0 del calo ponderale iniziale, un valore del calo ponderale finale U_f per $t = DT$ ed il valore del calo ponderale intermedio U_i per $t = DT/2$ secondo la seguente relazione:

$$U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100}$$

in cui P è espresso in valore percentuale e U_f è una incognita ed è sempre inferiore a U_0 , la quale

BERGADANO MIRKO
(scritto all'Albo n. 843B)

rappresenta il calo ponderale massimo tollerato dal paziente. In altre parole, il valore intermedio U_1 del calo ponderale viene determinato dal parametro P.

Pur essendo un'incognita il valore di U_f , il valore di P pari al cinquanta per cento indica che la curva appartiene alla famiglia di rette AA, ed il microprocessore 11 calcola il valore di K imponendo la seguente condizione:

$$TWL = \int_0^{DT} (K \cdot t + U_0) \cdot dt .$$

Tale condizione impone che il calo ponderale complessivo sia pari all'area sottesa da una retta appartenente alla famiglia di rette AA per determinare il coefficiente K. Una volta noto il valore del coefficiente K, il microprocessore 11 calcola i valori della portata U in funzione di t e visualizza la retta sul sistema di assi cartesiani 20 secondo quanto illustrato nella figura 3.

Il parametro P è variabile in un intervallo di variabilità compreso fra il venti e l'ottanta per cento e per valori di P superiori al cinquanta per cento la curva appartiene alla famiglia di parabole BB, mentre per valori di P minori al cinquanta per cento la curva appartiene famiglia di iperboli CC. Tale intervallo di variabilità impone anche che il valore di U_1 sia sempre

compreso fra il valore U_0 ed il valore U_f .

Il microprocessore 11 determina i coefficienti A e B della parabola per ogni valore di P compreso fra il cinquanta per cento e l'ottanta per cento imponendo le seguenti condizioni:

$$U_i = A \cdot \left(\frac{DT}{2}\right)^2 + B \cdot \frac{DT}{2} + U_0 \text{ per } t = DT/2;$$

$$U_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + U_0 \text{ per } t = DT;$$

$$U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100} \text{ per } 50 < P < 80;$$

$$TWL = \int_0^{DT} (A \cdot t^2 + B \cdot t + C) \cdot dt .$$

Nel sistema a quattro equazioni sono noti i valori DT, TWL, U_0 e P, mentre le incognite sono U_f , U_i , A e B, le quali variano al variare del coefficiente P.

In modo sostanzialmente analogo, i coefficienti D, E e F dell'iperbole vengono determinati dal microprocessore 11 per ogni valore del parametro P compreso fra il cinquanta per cento ed il 20 per cento con il seguente sistema di equazioni:

$$U_0 = D/E \text{ per } t = 0;$$

$$U_i = \frac{D}{E + F \cdot \frac{DT}{2} + \left(\frac{DT}{2}\right)^2} \text{ per } t = DT/2;$$

$$U_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2} \quad \text{per } t = DT;$$

$$U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100} \quad \text{per } 20 < P < 50;$$

$$TWL = \int_0^{DT} \left(\frac{D}{E + F \cdot t + t^2} \right) \cdot dt.$$

Nel sistema a cinque equazioni sono noti i valori DT, TWL, U_0 e P, mentre le incognite sono U_f , U_i , D, E e F, le quali variano al variare del coefficiente P.

In pratica, una volta predefinito il gruppo di funzioni $U(t; P)$:

$$U = K \cdot t + U_0; \quad U = A \cdot t^2 + B \cdot t + U_0; \quad U = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2}$$

l'imposizione delle condizioni al contorno TWL, U_0 , e DT seleziona un sottoinsieme del gruppo di funzioni $U(t, P)$ mentre l'assegnazione di un valore determinato al parametro P isola una sola funzione $U(t)$ dal sottoinsieme rendendo determinati i sistemi di equazioni.

Dal punto vista operativo, l'operatore una volta assegnati i valori TWL, U_0 , e DT varia il parametro P toccando la casella/tasto 25 (TOUCH KEYS) ed il tasto 19 "+/-" ed il microprocessore 11 provvede a visualizzare sullo schermo 13 la curva corrispondente al valore assegnato al parametro P e visualizzato nella rispettiva

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

casella tasto 25. Con riferimento alla figura 3, ciascuna curva visualizzata soddisfa i valori TWL, U_0 , e DT stabiliti in base alla prescrizione del medico, pertanto, dal punto di vista quantitativo sono soddisfatti i valori terapeutici. L'operatore può scegliere l'andamento qualitativo di somministrazione per ciascun paziente selezionando visivamente la curva che appartiene ad una delle famiglie AA, BB, CC e che meglio si addice alle caratteristiche del paziente stesso variando il parametro P. Assieme al sistema ad assi cartesiani 20 viene visualizzata una barra 26, la quale è parallela all'asse delle ordinate, è disposta in corrispondenza del valore $DT/2$, ed intercetta la curva nel punto U_1 .

In modo simile viene determinato anche l'andamento in funzione del tempo della concentrazione $C(t)$ del liquido dialisato. In questo caso, lo schermo 13 fornisce l'immagine della figura 4 che riporta un sistema cartesiano 27, il quale presenta un asse delle ascisse sul quale è riportata la scala del tempo t e con un asse delle ordinate sul quale è riportata la scala della conduttività C espressa in mS/cm (millisiemens al centimetro), una casella/tasto (TOUCH KEY) 28 per l'introduzione della conduttività iniziale C_0 e massima, una casella/tasto (TOUCH KEY) 29 per introdurre la

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

conduttività finale C_f , una casella 30 per visualizzare la modalità a curva progressiva, una casella/tasto (TOUCH KEY) 31 per introdurre la durata del tempo di dialisi DT ed una casella/tasto (TOUCH KEY) 32 per introdurre il parametro P.

Al variare del parametro P la curva progressiva appartiene ad una famiglia di rette A1 per P pari al cinquanta per cento, ad una famiglia di parabole B1 con la convessità rivolta verso l'alto per P per un valore superiore al cinquanta per cento, e ad una famiglia di iperboli C1 per un valore di P inferiore al cinquanta per cento.

Le funzioni $C(t)$ con andamento rettilineo corrispondono alla famiglia di rette A1 per P pari a 50% sono le seguenti:

$$C = K \cdot t + C_0;$$

le funzioni $C(t)$ corrispondenti alla famiglia di curve B1 sono le seguente:

$$C = A \cdot t^2 + B \cdot t + C_0;$$

le funzioni $C(t)$ corrispondenti alla famiglia di curve C1 è la seguente:

$$C = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2}.$$

In questo caso cambiano le condizioni al contorno per determinare le incognite. Per quanto riguarda la retta

BERGADANO LUNGO
(scritto coll' Auto n. 8438)

viene imposto che

$$C_f = KDT + C_0 \text{ per } t = DT;$$

in cui l'incognita è K mentre C_f , DT e C_0 sono noti.

Per un valore di P maggiore di cinquanta per cento la curva appartiene alla famiglia di parabole B1 e vengono imposte le seguenti condizioni:

$$C_i = A \cdot \left(\frac{DT}{2}\right)^2 + B \cdot \frac{DT}{2} + C_0 \text{ per } t = DT/2;$$

$$C_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + C_0 \text{ per } t = DT;$$

$$C_i = U_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100} \text{ per } 50 < P < 80$$

Nel sistema a tre equazioni A, B e C_i sono incognite e C_0 , C_f , DT e P sono noti ed introdotti dall'operatore.

Per un valore di P inferiore a cinquanta per cento la curva appartiene alla famiglia C1 e vengono imposte le seguenti condizioni:

$$C_0 = D/E \text{ per } t = 0;$$

$$C_i = \frac{D}{E + F \cdot \frac{DT}{2} + \left(\frac{DT}{2}\right)^2} \text{ per } t = DT/2;$$

$$C_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2} \text{ per } t = DT;$$

$$C_i = C_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100} \text{ per } 20 < P < 50 .$$

Nel sistema a quattro equazioni D , E , F e C_i sono incognite e C_0 , C_f , DT e P sono noti ed introdotti dall'operatore.

In modo analogo, al caso precedente per ciascun parametro P viene fornita l'immagine della rispettiva curva che appartiene ad una delle famiglie A_1 , B_1 e C_1 secondo quanto illustrato nella figura 5. Tutte le curve che vengono visualizzate soddisfano le condizioni imposte dall'operatore, il quale può scegliere visivamente la curva che maggiormente si addice al paziente da sottoporre a trattamento dialitico.

Secondo la variante delle figure 6 e 7, il sottomenu attivato dalla selezione "SET MODE" prevede le opzioni "WL" e "CS", la quale sostituisce la modalità "C" e prevede di impostare la quantità di sali complessiva che deve essere trasferita al paziente. La selezione dell'opzione "CS" determina la visualizzazione dell'immagine della figura 6, la quale presenta un sistema cartesiano 34 avente un asse delle ascisse, lungo il quale è riportato il tempo t , e un asse delle ordinate, sul quale è riportata la conducibilità elettrica C , una casella/tasto (TOUCH KEY) 35 per introdurre i dati relativi alla quantità di sali CS da trasferire al paziente, una casella/tasto (TOUCH KEY) 36 per introdurre la durata del tempo di dialisi DT , una

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

casella 37 per visualizzare la modalità secondo curva progressiva, una casella/tasto (TOUCH KEY) 38 per introdurre la conduttività iniziale C_0 e massima, casella/tasto (TOUCH KEY) 39 di introduzione del parametro P discriminante ed una casella/tasto (TOUCH KEY) 40 per l'introduzione di una funzione FF.

La funzione FF è una funzione di assorbimento basata su algoritmi di tipo noto che fanno riferimento alle caratteristiche del filtro 5 ed alla conducibilità equivalente che viene determinata in base alle caratteristiche generali di un determinato paziente, per il quale si sta impostando il trattamento dialitico.

Le curve al variare del parametro P sono ad esempio rappresentate dalle stesse curve A1, B1 e C1.

Nel caso di P pari al cinquanta per cento la curva appartiene alla famiglia A1 e le condizioni imposte sono le seguenti:

$$C_i = C_f + \frac{C_0 - C_f}{2};$$

$$C_i = \frac{K \cdot DT}{2} + C_0;$$

$$CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot (K \cdot t + C_0) dt .$$

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 843B)

Nel caso in cui P è compreso fra il cinquanta e l'ottanta per cento, la curva appartiene alla famiglia di curve B1 e le condizioni imposte sono le seguenti:

$$C_i = A \cdot \left(\frac{DT}{2}\right)^2 + B \cdot \frac{DT}{2} + C_0 \text{ per } t = DT/2;$$

$$C_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + C_0 \text{ per } t = DT;$$

$$C_i = U_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100} \text{ per } 50 < P < 80$$

$$CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot (A \cdot t^2 + B \cdot t + C) \cdot dt$$

Nel sistema a quattro equazioni le incognite sono C_f , C_i , A e B, mentre P, DT, CS, C_0 e la funzione FF(t) sono noti.

Nel caso in cui P è compreso fra il venti per cento ed il cinquanta per cento, la curva appartiene alla famiglia di curve C1 e le condizioni al contorno sono le seguenti:

$$C_0 = D/E \text{ per } t = 0;$$

$$C_i = \frac{D}{E + F \cdot \frac{DT}{2} + \left(\frac{DT}{2}\right)^2} \text{ per } t = DT/2;$$

$$C_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2} \text{ per } t = DT;$$

$$C_i = C_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100} \text{ per } 20 < P < 50;$$

$$CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot \left(\frac{D}{E + F \cdot t + t^2} \right) \cdot dt.$$

Nel sistema a cinque equazioni le incognite sono C_f , C_i , D , E e F , mentre sono noto CS , P , C_0 , DT e $FF(t)$ sono note.

Una volta noti i coefficienti della curva corrispondente al valore di P assegnato, il microprocessore 11 visualizza la curva nella figura 7, e l'operatore controlla visivamente l'andamento della curva al variare del tempo. Sulla base del controllo visivo e le caratteristiche del paziente l'operatore modifica il valore di P , nel caso in cui ritenga che l'andamento debba essere corretto, oppure conferma con un tasto 19 (HARD KEY) della tastiera 12 nel caso in cui l'andamento della curva si addica alle caratteristiche di un determinato paziente.

Anche nel caso della determinazione della funzione della conducibilità $C(t)$, la selezione della curva viene effettuata fra un gruppo di funzioni $C(t,P)$ parametrizzate con il parametro P e viene selezionato un sottoinsieme di funzioni $C(t,P)$ imponendo le condizioni al contorno DT , C_0 e C_f oppure CS , $FF(t)$ DT e C_0 e, infine, viene prescelta la funzione $C(t)$ selezionando un valore determinato del parametro P .

Secondo una ulteriore variante, una volta

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

determinata la funzione $U(t)$ e la rispettiva curva, ossia l'andamento del calo ponderale in funzione del tempo t , lo schermo presenta un tasto 17 (TOUCH KEY), il quale presenta l'opzione "MIRRORING" per determinare la funzione $C(t)$ e la rispettiva curva, ossia l'andamento della conducibilità C in funzione del tempo unicamente utilizzando i dati introdotti in relazione alla determinazione della curva $U(t)$ e due costanti M e N , che sono state precedentemente introdotte nella memoria del microprocessore 11.

L'opzione "MIRRORING" impone la condizione che la differenza fra portata iniziale U_0 e la portata finale U_f espresse in litri/ora sia uguale alla differenza fra la conduttività iniziale C_0 e la conduttività finale C_f espresse in mS/cm (millisiemens al centimetro) per un fattore di proporzionalità N noto. Tale relazione è espressa dall'equazione NN:

$$[U_0 - U_f]_{l/h} = N \cdot [C_0 - C_f]_{mS/cm}.$$

L'opzione "MIRRORING" impone anche che la portata iniziale U espressa in litri/ora sia uguale alla conduttività iniziale C espressa in mS/cm per una costante M . Tale relazione è espressa dall'equazione MM:

$$[U_0]_{l/h} = M \cdot [C_0]_{mS/cm}.$$

L'opzione "MIRRORING" prevede ancora che la curva $C(t)$ abbia lo stesso andamento qualitativo della curva

$U(t)$, ossia che il parametro P sia lo stesso per entrambe le curve. E' chiaro che la durata del trattamento DT è lo stesso. Pertanto, dalle equazioni NN e MM è possibile ricavare i valori di C_0 e C_f , mentre DT e P sono noti e, quindi, è possibile imporre le condizioni per determinate i coefficienti della curva secondo le modalità descritte in precedenza.

In pratica, sono state descritte tre modalità diverse per determinare l'andamento della funzione $C(t)$ e della rispettiva curva. Tali modalità distinte possono coesistere nello stesso dispositivo 6 di impostazione del trattamento dialitico.

Con riferimento alla figura 8, le operazioni di impostazione del trattamento dialitico sono schematizzate secondo un diagramma a blocchi. Il blocco 100 indica la selezione del tasto 19 "SET MODE", il quale dà accesso alle opzioni "WL" (blocco 110), l'opzione "C" (CONDUCTIVITY) e CS (CONDUCTIVITY/SALT) raggruppati nel blocco 220. La selezione dell'opzione WL dà accesso alla selezione fra l'opzione "PROGRESSIVE CURVE" (blocco 120) e l'opzione "STEP CURVE" (blocco 115). La selezione dell'opzione "PROGRESSIVE CURVE" dà accesso al blocco 130 di ingresso dei dati U_0 , DT e TWL ed al blocco 140 di ingresso/modifica del dato P . L'assegnazione di un valore di P determina che venga

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

effettuata la verifica (blocco 150) se P sia maggiore, uguale o minore di 50. Per P pari a 50 il microprocessore 11 calcola il coefficiente K di una della famiglie di rette AA (blocco 160). Per P maggiore di cinquanta il microprocessore 11 calcola i coefficienti A e B di una parabola della famiglia BB (blocco 170) e per P minore di 50, il microprocessore 11 calcola i coefficienti D, E e F di una iperbole della famiglia CC (blocco 180). Una volta calcolati i coefficienti della funzione corrispondente ad un valore determinato di P e ad una curva determinata, il microprocessore 11 visualizza la curva determinata dal valore assegnato a P sullo schermo 13 con riferimento al sistema cartesiano 20. Una volta visualizzata la curva l'operatore decide (blocco 200) se modificare la curva inserendo un nuovo valore di P (blocco 140) in modo tale che il microprocessore 11 ripeta le operazioni schematizzate nei blocchi da 150 a 190 per visualizzare la curva corrispondente al nuovo valore assegnato al parametro P o di confermare la curva (blocco 210). La modifica del parametro P viene ripetuta fino a quando l'operatore non ritiene che la curva sia adatta ad impostare il trattamento dialitico. La conferma (blocco 210) viene effettuata tramite un tasto 19 (HARD KEY) di conferma. Una volta confermata la curva corrispondente

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

alla funzione $U(t)$ l'operatore ha tre opzioni per definire l'andamento della funzione $C(t)$ della conduttività al variare del tempo t . Le opzioni C e CS sono state descritte in precedenza e sono state associate nel blocco 220 in quanto differiscono l'una dall'altra solamente per i dati che sono introdotti dall'operatore. L'opzione "MIRRORING" (blocco 330) prevede di evitare l'ingresso dei dati in quanto ricavati dai dati forniti per la definizione della curva di $U(t)$ e dalle costanti M e N ricavate sperimentalmente. La selezione dell'opzione C/CS fornisce le opzioni "PROGRESSIVE CURVE" e "STEP CURVE". La selezione di "PROGRESSIVE CURVE" determina la presentazione dell'ingresso dati (blocco 240), che, nel caso dell'opzione "C", sono sostanzialmente C_0 e C_f , in quanto DT è noto e, nel caso dell'opzione "CS", sono sostanzialmente CS, C_0 e $FF(t)$, in quanto DT è noto. Il parametro P viene inserito (blocco 250) e confrontato con il valore discriminante 50 (blocco 260) per determinare i coefficienti delle funzioni corrispondenti alle famiglie di curve A1, B1 e C1. La curva della funzione $C(t)$ corrispondente al valore di P viene visualizzato sulla schermo 13 (blocco 300) e l'operatore ha l'opzione di decidere (blocco 310) se modificare il valore di P (blocco 250) e se confermare la curva

BERGADANO MIRCO
(iscritto all'Albo n. 0439)

visualizzata (blocco 320) per mezzo di un tasto 19 (HARD KEY).

La selezione dell'opzione "MIRRORING" determina il calcolo di C_0 e C_f (blocco 340), dopodiché il calcolo dei coefficienti di una funzione $C(t)$ corrispondente ad una curva appartenente alle famiglie A1, B1 e C1, la visualizzazione della curva e la conferma (blocchi da 260 a 320) vengono effettuate con le stesse modalità relative all'opzione C. Se la curva visualizzata attraverso le operazioni di MIRRORING non soddisfa l'operatore, la curva viene modificata variando il valore di P (blocco 250) ed il microprocessore ripete le operazioni comprese fra i blocchi 260 e 310.

Secondo una ulteriore variante, se l'operatore ritiene che alcuni valori della curva non soddisfino le esigenze terapeutiche modifica anche i valori della conducibilità iniziale C_0 , della conducibilità finale C_f e della quantità di sali da trasferire al paziente CS.

In altre, la parola l'operazione di MIRRORING è in grado di fornire una curva di per se accettabile o una curva base, la quale è prossima alla curva accettabile ed è modificabile per adeguare la curva alla esigenze della terapia.

Nell'esempio descritto la funzione $U(t)$ del carico ponderale per unità di tempo corrisponde di fatto alla

BERCADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

portata $Q(t)$ della pompa di ultrafiltrazione 9 ed impostare il calo ponderale significa impostare il funzionamento della pompa di ultrafiltrazione durante il trattamento dialitico. Secondo una ulteriore variante non illustrata, il circuito extracorporeo è provvisto di una sacca di infusione che rilascia una portata I di liquido di infusione nel circuito extracorporeo. In questo caso la portata Q di ultrafiltrazione è pari alla somma del calo peso U per unità di tempo e della portata di infusione.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 843B)

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

1) Un metodo di impostazione di un trattamento dialitico in una macchina (1) di dialisi prevede di:

- fornire delle condizioni (U_0 , TWL, DT) di trattamento dialitico determinate dalla terapia di un paziente determinato;
- determinare una prima funzione ($U(t)$) di una prima grandezza (U) caratteristica del trattamento dialitico in funzione del tempo (t); la prima funzione ($U(t)$) soddisfacendo le condizioni (U_0 , TWL, DT) imposte dalla terapia e corrispondendo ad una curva avente una forma determinata;
- determinare una seconda funzione ($C(t)$) di una seconda grandezza (C) caratteristica del trattamento dialitico imponendo che la seconda funzione ($C(t)$) sia correlata alla prima funzione ($U(t)$) da costanti (M , N) determinate sperimentalmente e che una seconda curva corrispondente alla seconda funzione ($C(t)$) abbia la stessa forma della prima curva.

2) Metodo secondo la rivendicazione 1, in cui la detta macchina (1) comprende un circuito extracorporeo ematico (4) di circolazione di liquido ematico, un circuito di liquido dialisato (3) per convogliare il liquido dialisato avente una determinata concentrazione

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

di sali, una apparecchiatura (2) per variare la concentrazione di sali nel detto liquido dialisato durante il trattamento dialitico, ed una pompa di ultrafiltrazione (9) a portata (Q) variabile per estrarre una parte del liquido ematico e realizzare un calo peso (TWL) durante il trattamento dialitico, la concentrazione di sali essendo correlata alla conducibilità elettrica (C) del liquido dialisato, la detta prima grandezza essendo il calo ponderale (U) per unità di tempo ed essendo correlata alla portata (Q) della pompa di ultrafiltrazione (9), mentre la detta seconda grandezza essendo la conducibilità (C) del liquido dialisato.

3) Metodo secondo la rivendicazione 2, in cui le dette costanti (M, N) comprendono una prima costante (M), che pone in relazione un primo valore (U_0) del calo ponderale (U) per unità di tempo all'istante iniziale del trattamento dialitico ed un secondo valore (C_0) della conduttività (C) all'istante iniziale del trattamento dialitico, ed una seconda costante (N) che pone in relazione la differenza fra il detto primo valore (U_0) ed un terzo valore (U_f) del calo ponderale (U) per unità di tempo all'istante finale del trattamento dialitico e la differenza fra il detto secondo valore (C_0) ed un quarto valore (C_f) della

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

conduttività (C) del liquido dialisato all'istante finale del detto trattamento dialitico, i detti primo e terzo valore (U_0 , U_f) essendo noti dalla prima funzione.

4) Metodo secondo la rivendicazione 3, in cui la detta macchina (1) di dialisi è provvista di un dispositivo (6) di impostazione del trattamento dialitico comprendente un microprocessore (11), un ingresso dati (12, 13) ed uno schermo (13), la determinazione della prima funzione ($U(t)$) relativa al calo ponderale (U) per unità di tempo, il metodo prevedendo di:

- fornire un primo gruppo di funzioni ($U(t,P)$) caratteristiche del calo ponderale (U) per unità di tempo in funzione del tempo (t) e di un parametro (P) variabile correlato a valori intermedi (U_i) di ciascuna funzione ($U(t;P)$) del primo gruppo;
- selezionare un sottoinsieme del gruppo di funzioni ($U(t;P)$) imponendo le dette condizioni (U_0 , TWL, DT) di trattamento dialitico determinate dalla terapia di un paziente determinato;
- assegnare dei valori al parametro (P) e visualizzare le curve corrispondenti alle funzioni ($U(t,P)$) del sottoinsieme e ai rispettivi valori assegnati al parametro (P); e
- selezionare una delle funzioni ($U(t,P)$) del

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

sottoinsieme in base alle immagini delle curve.

5) Metodo secondo la rivendicazione 4, i cui le dette condizioni (U_0 , TWL, DT) il calo peso complessivo (TWL), la durata del tempo di dialisi (DT) ed il primo valore relativo al calo peso (U_0) per unità di tempo all'istante iniziale del trattamento dialitico.

6) Metodo secondo la rivendicazione 4, in cui il detto parametro (P) è caratteristico della curvatura di ciascuna detta prima curva correlata ad una rispettiva prima funzione ($U(t)$) del detto sottoinsieme; la determinazione della detta seconda funzione ($C(t)$) prevedendo di fornire un secondo gruppo di funzioni $C(t,P)$, di determinare un sottoinsieme di seconde funzioni $C(t,P)$ che soddisfano la correlazione con la prima funzione ($U(t)$) per mezzo della prima e la seconda costante (M, N) e sono parametrizzate con il detto parametro (P), e di fornire una seconda funzione ($C(t)$) imponendo che la seconda funzione ($C(t)$) presenti lo stesso valore del parametro (P) della prima funzione ($U(t)$).

7) Metodo secondo la rivendicazione 6, in cui ciascuna prima curva viene visualizzata rispetto ad un sistema cartesiano (20) sul detto schermo (13), il detto parametro (P) discriminando se la detta curva è una retta, se la detta curva presenta la curvatura in un

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

verso e se la detta curva presenta la curvatura nel verso opposto, e determinando l'entità della curvatura.

8) Metodo secondo la rivendicazione 6, caratterizzato di fornire l'immagine sul detto schermo (13) della seconda curva correlata alla detta seconda funzione $C(t)$.

9) Metodo secondo la rivendicazione 8, il metodo prevedendo di variare il valore assegnato al parametro (P) per modificare la forma della seconda curva e la rispettiva seconda funzione $C(t)$.

10) Metodo secondo la rivendicazione 8 o 9, il metodo prevedendo di modificare la seconda curva variando il valore della conducibilità iniziale (C_0) .

11) Metodo secondo una delle rivendicazioni da 8 a 10, il metodo prevedendo di modificare la seconda curva variando il valore della conducibilità finale (C_f) .

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.


BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)



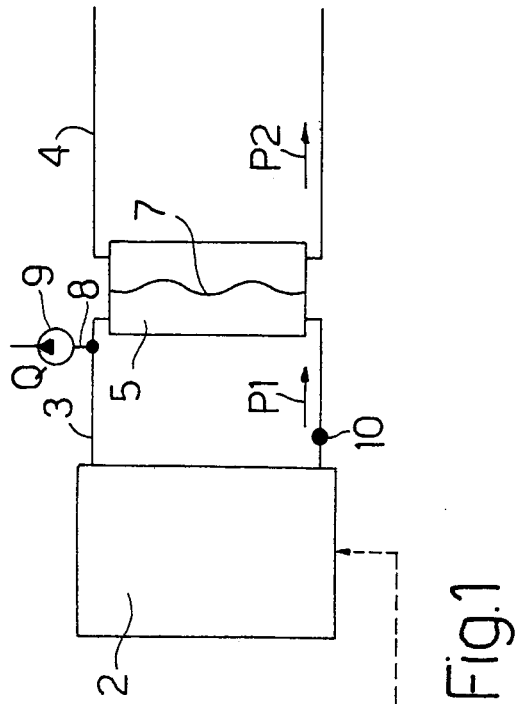


FIG. 1

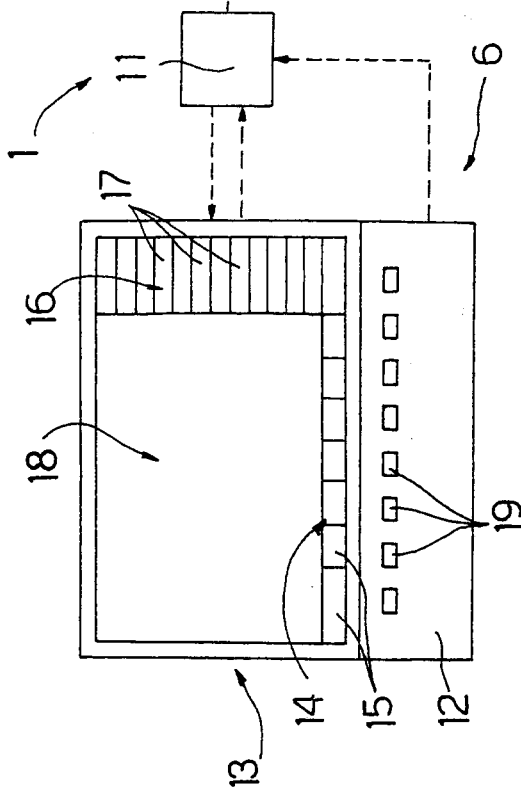


FIG. 2

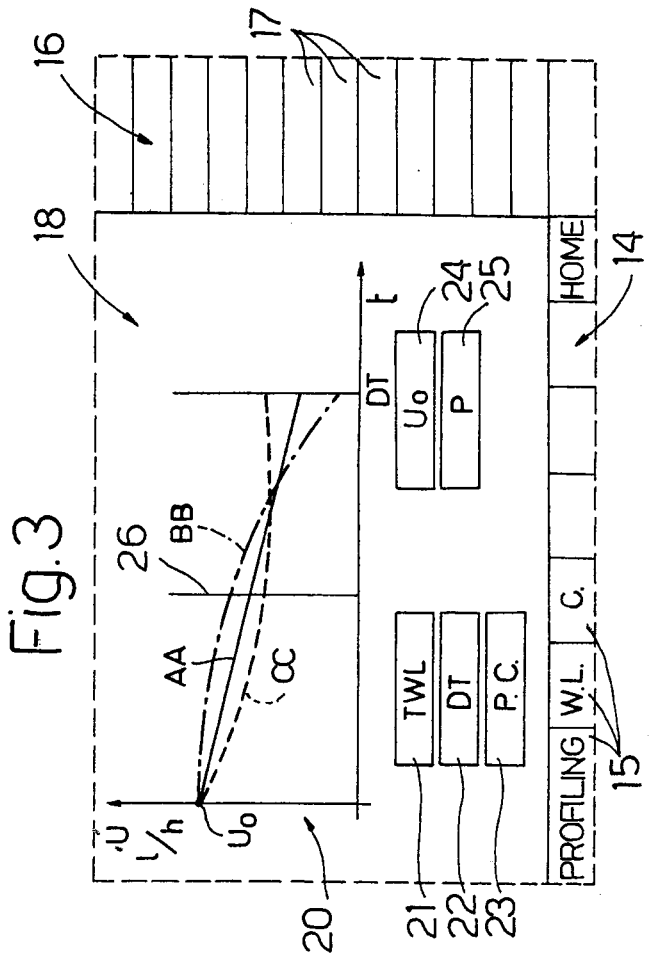
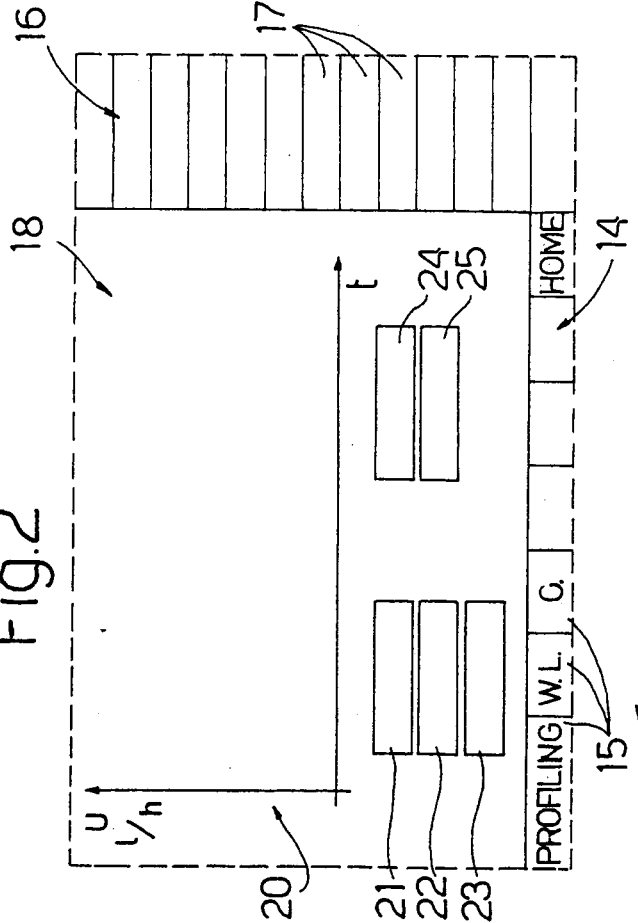


FIG. 3



p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.
 ECCETTO MAURO
 (Iscritto all' Albo n. 847B)

Mauro Suro



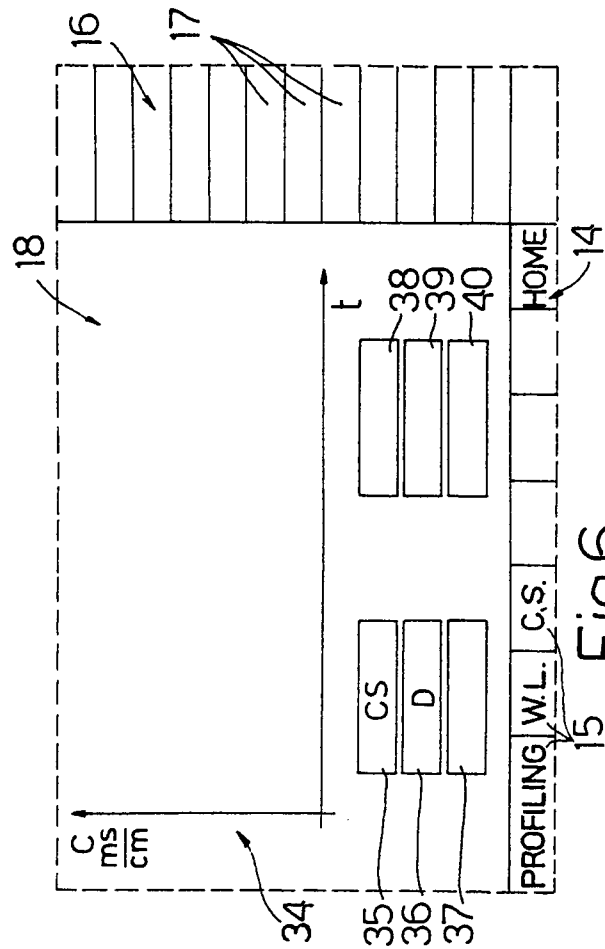


FIG. 4

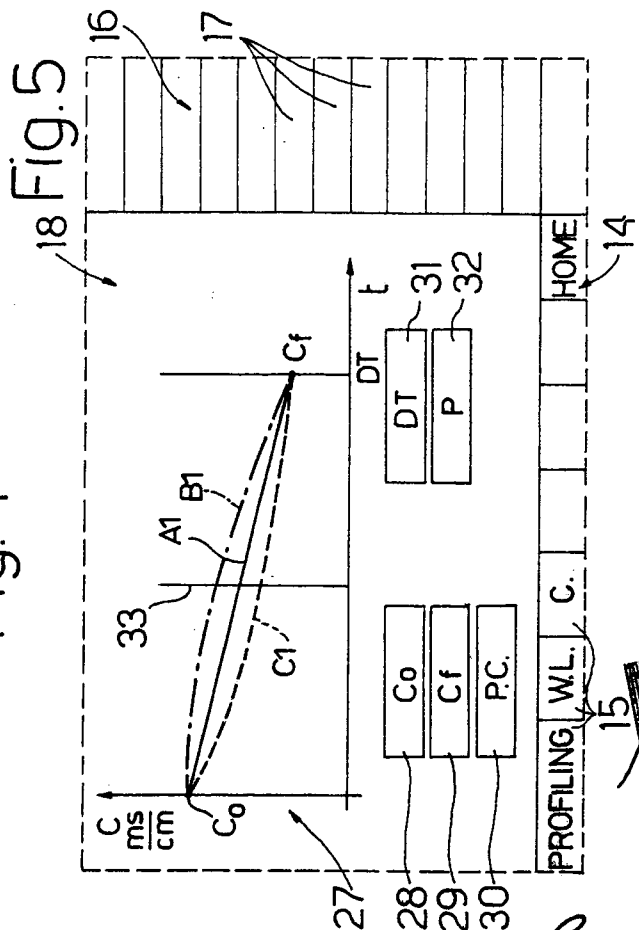


FIG. 5

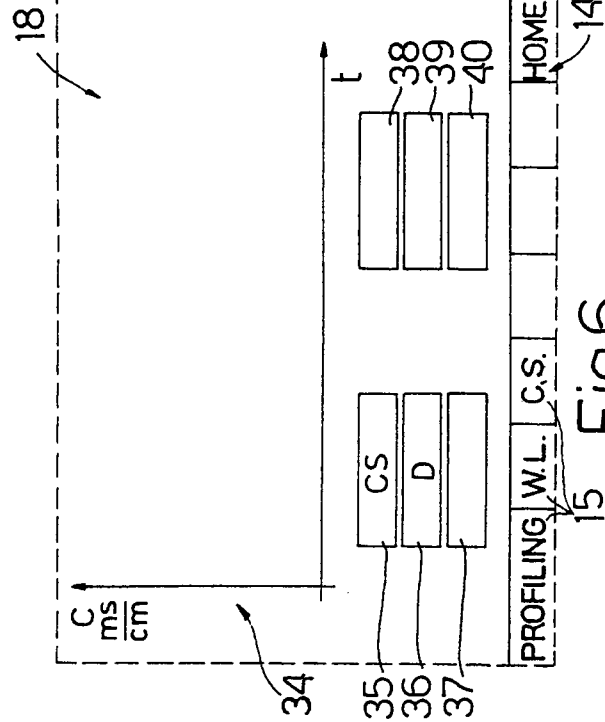


FIG. 6

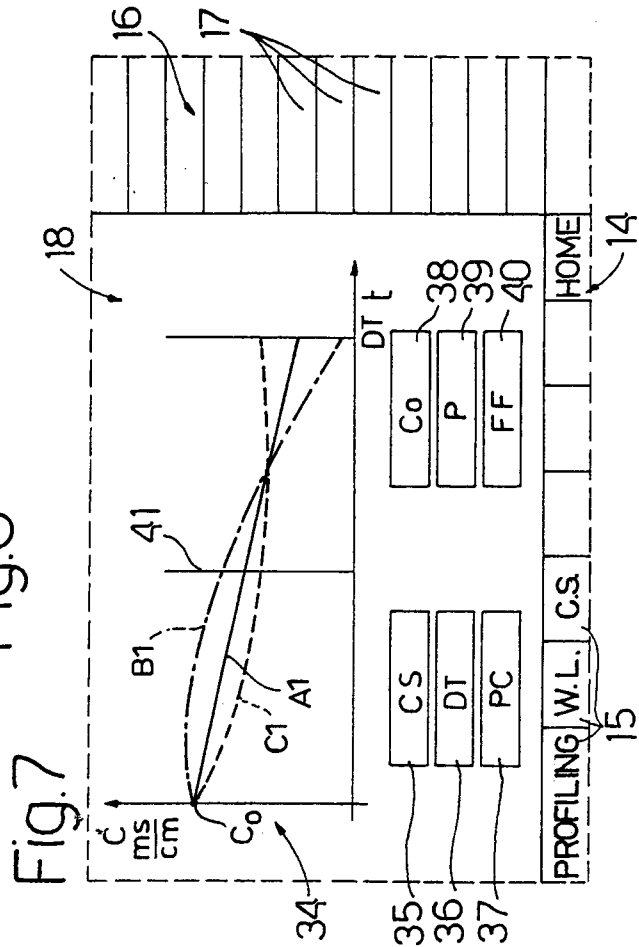
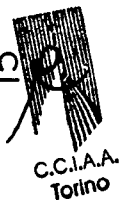


FIG. 7



Mauro

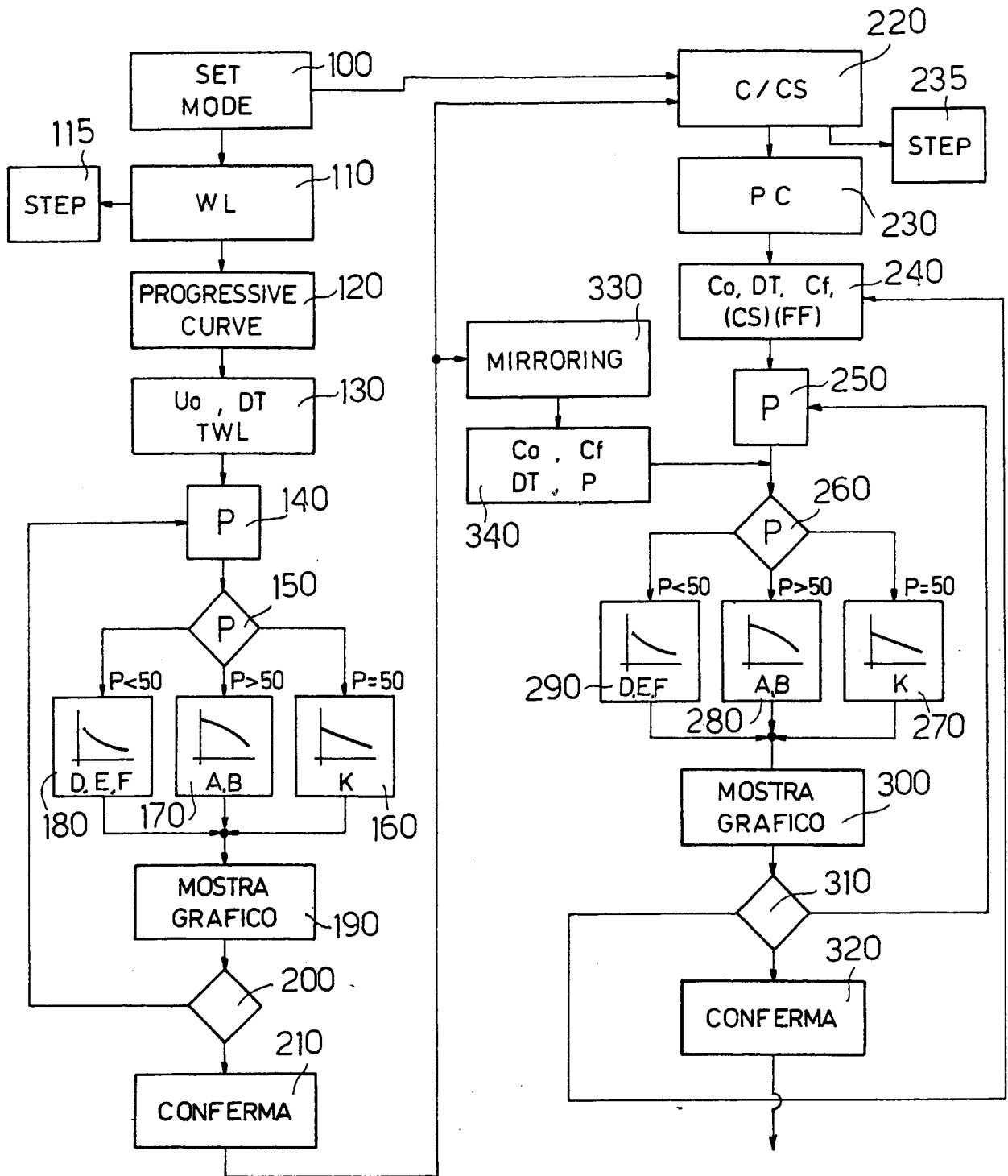


Fig. 8

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.

ECETTO MAURO
 (Iscritto all'Albo n. 847B)

Mauro Guadagni

