

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 990 161**

51 Int. Cl.:

A61M 1/28 (2006.01)

G16H 10/65 (2008.01)

G16H 20/17 (2008.01)

G16H 20/40 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2010 E 18209145 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2024 EP 3476413**

54 Título: **Optimización de la diálisis peritoneal mediante el uso de un dispositivo de exploración manual del paciente**

30 Prioridad:

16.10.2009 US 25236309 P

29.06.2010 US 82618310

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

29.11.2024

73 Titular/es:

BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)

One Baxter Parkway

Deerfield, IL 60015, US y

VANTIVE HEALTH GMBH (50.0%)

72 Inventor/es:

ELAHI, BIJAN;

LO, YING-CHENG y

MEHENDELE, VIKRAM PRABHAKER

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 990 161 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Optimización de la diálisis peritoneal mediante el uso de un dispositivo de exploración manual del paciente

Antecedentes

5 La presente divulgación se refiere a la administración de fluidos médicos y, en particular, a una terapia de diálisis peritoneal ("DP").

Debido a diversas causas, el sistema renal de una persona puede fallar. La insuficiencia renal produce diversos trastornos fisiológicos y dificultades. El equilibrio del agua, los minerales y la excreción de la carga metabólica diaria ya no es posible y los productos finales tóxicos del metabolismo del nitrógeno (urea, creatinina, ácido úrico y otros) pueden acumularse en la sangre y los tejidos. La insuficiencia renal y la función renal reducida se han tratado con diálisis. La diálisis elimina residuos, toxinas y exceso de agua del organismo que, de otro modo, habrían sido eliminados por unos riñones en funcionamiento normal. El tratamiento de diálisis para la sustitución de las funciones renales es fundamental para muchas personas, ya que salva vidas.

10 La hemodiálisis y la diálisis peritoneal son dos tipos de terapias de diálisis utilizadas comúnmente para tratar la pérdida de la función renal. Un tratamiento de hemodiálisis ("HD") utiliza la sangre del paciente para eliminar los desechos, las toxinas y el exceso de agua del paciente. El paciente se conecta a una máquina de hemodiálisis y la sangre del paciente se bombea a través de la máquina. Se insertan catéteres en las venas y arterias del paciente para que la sangre pueda fluir hacia y desde la máquina de hemodiálisis. La sangre pasa por un dializador de la máquina, que elimina los residuos, las toxinas y el exceso de agua de la sangre. La sangre limpia se devuelve al paciente. Se consume una gran cantidad de líquido de diálisis, por ejemplo unos 120 litros, para dializar la sangre durante una única terapia de hemodiálisis. El tratamiento de hemodiálisis dura varias horas y suele realizarse en un centro de tratamiento unas tres o cuatro veces por semana.

15 La diálisis peritoneal utiliza una solución de diálisis, también llamada líquido de diálisis, que se infunde en la cavidad peritoneal del paciente a través de un catéter. El líquido de diálisis entra en contacto con la membrana peritoneal de la cavidad peritoneal. Los desechos, las toxinas y el exceso de agua pasan del torrente sanguíneo del paciente, a través de la membrana peritoneal, al líquido de diálisis debido a la difusión y la ósmosis, es decir, se produce un gradiente osmótico a través de la membrana. El líquido de diálisis usado o gastado se drena del paciente, eliminando los residuos, las toxinas y el exceso de agua del paciente. Este ciclo se repite.

20 Existen diversos tipos de terapias de diálisis peritoneal, entre estas la diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD"), la diálisis peritoneal automatizada ("APD"), la diálisis de flujo tidal APD y la diálisis peritoneal de flujo continuo ("CFPD"). La CAPD es un tratamiento de diálisis manual. El paciente conecta manualmente un catéter implantado a un drenaje para permitir que el líquido de diálisis usado o gastado salga de la cavidad peritoneal. El paciente conecta a continuación el catéter a una bolsa de líquido de diálisis fresco para infundir líquido de diálisis fresco a través del catéter y en el paciente. El paciente desconecta el catéter de la bolsa de líquido de diálisis fresco y deja que el líquido de diálisis habite en la cavidad peritoneal, en donde tiene lugar la transferencia de residuos, toxinas y exceso de agua. Tras un periodo de espera, el paciente repite el procedimiento de diálisis manual, por ejemplo, cuatro veces al día, con una duración aproximada de una hora cada tratamiento. La diálisis peritoneal manual requiere una cantidad significativa de tiempo y esfuerzo por parte del paciente, lo que deja un amplio margen de mejora. Hay margen de mejora en la selección de los tiempos de permanencia para cada paciente.

25 La diálisis peritoneal automatizada ("APD") es similar a la CAPD en que el tratamiento de diálisis incluye ciclos de drenaje, llenado y permanencia. Las máquinas de APD, sin embargo, realizan los ciclos automáticamente, normalmente mientras el paciente duerme. Las máquinas de APD eximen a los pacientes de tener que realizar manualmente los ciclos de tratamiento y de tener que transportar suministros durante el día. Las máquinas de APD son conectadas fluidamente a un catéter implantado, a una fuente o bolsa de fluido de diálisis recién preparado y a un drenaje de fluido. Las máquinas de DPA bombean líquido de diálisis fresco desde una fuente de líquido de diálisis, a través del catéter, a la cavidad peritoneal del paciente, y permiten que el líquido de diálisis permanezca dentro de la cavidad y se produzca la transferencia de residuos, toxinas y exceso de agua. La fuente puede incluir múltiples bolsas de solución de líquido de diálisis estéril.

30 Las máquinas APD bombean el líquido de diálisis usado o gastado desde la cavidad peritoneal, a través del catéter, y hacia el drenaje. Al igual que en el proceso manual, durante la diálisis se producen varios ciclos de vaciado, llenado y permanencia. Al final de la CAPD se produce un "último llenado" que permanece en la cavidad peritoneal del paciente hasta el siguiente tratamiento. Tanto la CAPD como la APD son sistemas de tipo discontinuo que envían el líquido de diálisis gastado a un desagüe. Los sistemas de flujo tidal son sistemas discontinuos modificados. Con el flujo tidal, en lugar de extraer todo el líquido del paciente durante un periodo de tiempo prolongado, se extrae una porción del líquido y se repone tras incrementos de tiempo más pequeños.

35 Los sistemas de flujo continuo, o CFPD, limpian o regeneran el líquido de diálisis gastado en lugar de desecharlo. Estos sistemas bombean líquido dentro y fuera del paciente, a través de un bucle. El líquido de diálisis fluye hacia la cavidad peritoneal a través de un lumen del catéter y sale por otro lumen del catéter. El fluido que sale del paciente pasa a través de un dispositivo de reconstitución que elimina los residuos del líquido de diálisis, por ejemplo, a través

de una columna de eliminación de urea que emplea ureasa para convertir enzimáticamente la urea en amoníaco. A continuación, el amoníaco se elimina del líquido de diálisis por adsorción antes de reintroducir el líquido de diálisis en la cavidad peritoneal.

5 En cada uno de los sistemas de tratamiento de la insuficiencia renal discutidos anteriormente, es importante controlar la ultrafiltración, que es el proceso por el cual el agua (con electrolitos) se mueve a través de una membrana, tal como un dializador o una membrana peritoneal. Por ejemplo, la ultrafiltración en diálisis peritoneal es el resultado de las diferencias de presión transmembrana y osmótica entre la sangre y el líquido de diálisis a través de la membrana peritoneal del paciente. También es importante controlar la concentración de sustancias metabólicas en el torrente sanguíneo del paciente, tales como la concentración de urea, β_2 -microglobulina, concentración de creatinina, etc. Cada
10 una de ellas, junto con muchas otras variables, constituye un resultado de la diálisis peritoneal.

Cada paciente es diferente y posee, por ejemplo, una membrana peritoneal única, sus propias características de separación y su respuesta única a la diálisis peritoneal. Cada paciente también es diferente en lo que respecta a la superficie corporal ("BSA") y al volumen total de agua corporal, que también influyen en las características del transporte. Cada paciente es diferente en términos de características de transporte que se relacionan con la tasa de ultrafiltración. Cada paciente también es diferente en términos de respuesta a la diálisis, es decir, la cantidad de agua y residuos eliminados en un periodo de tiempo determinado, mediante el uso de un volumen de llenado determinado, un líquido de diálisis concreto, etc. Lo que se necesita es una forma de controlar mejor la terapia de diálisis concreta que se ofrece a cada paciente, de forma que el tratamiento produzca el mejor resultado terapéutico para ese paciente, para uno o más parámetros de entrada de diálisis

20 Mientras que APD libera al paciente de tener que realizar manualmente las etapas de drenaje, permanencia y llenado, sigue existiendo la necesidad de CAPD. Algunos pacientes prefieren el control que ofrece la DPCA. Como el paciente está despierto durante la DPCA, puede ajustarse durante el drenaje para producir drenajes más completos. Además, muchos pacientes que realizan APD también realizan un intercambio al mediodía mediante el uso de una técnica CAPD.

25 En la optimización de la terapia tanto para APD como para CAPD, el periodo de permanencia se vuelve importante. Si se permite que el líquido de diálisis gastado permanezca demasiado tiempo en la cavidad peritoneal del paciente, los solutos y el agua que se han eliminado del paciente en el líquido de diálisis pueden volver a entrar en el cuerpo del paciente. En consecuencia, es deseable proporcionar un aparato y un procedimiento que impidan que se produzca tal situación.

30 El documento US 2001/040127 desvela una máquina de diálisis con un dispositivo para preparar soluciones de diálisis. El dispositivo tiene un dispositivo detector, al menos dos conexiones y al menos dos recipientes de almacenamiento intercambiables para contener los ingredientes de la solución a dosificar, estando cada uno de ellos conectado a al menos un conector, y siendo los conectores conectables a las conexiones, y teniendo los conectores o las zonas de un tubo de conexión cercanas a los conectores medios de identificación que pueden ser detectados por el dispositivo
35 detector. También se desvela un conector para conectar un recipiente de almacenamiento con ingredientes de solución a un aparato médico, donde el conector o áreas de un tubo de conexión cerca del conector tienen medios de identificación. También se desvela un procedimiento para detectar una conexión de un recipiente de almacenamiento de ingredientes para soluciones. El conector está provisto de medios de identificación y está unido a un componente coincidente, y una unidad lectora determina el tipo y la posición del conector.

40 El documento WO 2009/134879 desvela un sistema de diálisis peritoneal que comprende un conjunto de transferencia inteligente y una unidad de acoplamiento, donde la unidad de acoplamiento tiene un lector para obtener datos de la solución, y una memoria que almacena datos del paciente. La unidad de acoplamiento determina un tiempo de permanencia óptimo y lo envía de forma inalámbrica al conjunto de transferencia inteligente. El equipo de transferencia inteligente tiene una pantalla que muestra el tiempo de permanencia contado hacia atrás después de que el paciente pulse un dispositivo de entrada en el equipo de transferencia inteligente para indicar que se ha completado el llenado del paciente.
45

Sumario

La presente invención proporciona un aparato portátil de comunicación personal de acuerdo con la reivindicación 1 y un procedimiento realizado por un procesador de un aparato portátil de acuerdo con la reivindicación 9.

50 La presente divulgación proporciona un sistema, procedimiento y dispositivo para optimizar una terapia de diálisis peritoneal y, en particular, un periodo de permanencia durante el cual se permite que un fluido o solución de diálisis, a veces denominado líquido de diálisis permanezca dentro de la cavidad peritoneal del paciente. Como se ha comentado en los ANTECEDENTES, si se permite que el líquido de diálisis permanezca demasiado tiempo dentro del paciente, los solutos y el agua que el líquido de diálisis ha eliminado pueden volver a entrar en el paciente. Por otro lado, se
55 debe permitir que el líquido de diálisis permanezca en el paciente hasta que se utilice por completo o hasta que el gradiente osmótico proporcionado por el líquido de diálisis se gaste por completo.

La presente divulgación establece sistemas, procedimientos y aparatos para seleccionar un tiempo de permanencia para diálisis peritoneal basado en la respuesta de un paciente individual a la diálisis, y también basado en uno o más

parámetros de entrada de diálisis peritoneal. El tiempo de permanencia se selecciona para obtener la máxima eliminación de toxinas fluidas (por ejemplo, urea, creatinina) para ese paciente en función de los parámetros de diálisis. Las realizaciones expuestas en la presente memoria determinar el tiempo de permanencia óptimo en función del tipo de transporte del paciente, el sexo, la altura, el volumen de llenado y el tipo de líquido de diálisis, por ejemplo. El sistema avisa al paciente del tiempo de permanencia óptimo. La alerta indica al paciente cuándo debe drenar el líquido de diálisis gastado para lograr una eliminación óptima de la ultrafiltración ("UF").

El sistema también registra la información del tratamiento y pone dicha información a disposición de un médico o clínico, de forma que (i) la eficacia de la prescripción del paciente y (ii) el cumplimiento del paciente puedan ser identificados y supervisados, y (iii) la prescripción de la terapia del paciente pueda ser modificada si es necesario. De este modo, el sistema y procedimiento de la presente divulgación optimiza el tratamiento del paciente a nivel local (terapia) y a nivel integrado (por ejemplo, visitas mensuales al médico o clínico).

En una realización, el sistema incluye un lector portátil, tal como un llavero, un collar o un dispositivo que se puede llevar en el paciente, en el cinturón del paciente o en el bolsillo del paciente. El lector portátil incluye un escáner óptico, tal como un escáner de código de barras, un receptor o lector inalámbrico, tal como un receptor de radiofrecuencia ("RFID") o Bluetooth™, un dispositivo de salida, tal como un dispositivo de salida de audio, visual, mecánico o audiovisual, procesamiento y memoria. El paciente sostiene el lector portátil junto a una marca en el recipiente o bolsa de suministro de líquido de diálisis. El marcado puede ser, por ejemplo, un código de barras o una etiqueta RFID. El código de barras identifica el tipo de solución (por ejemplo, el nivel de dextrosa y/u otras características químicas) y/o el volumen de la solución. El receptor inalámbrico del lector portátil también recibe el peso previo a la terapia del paciente de una báscula configurada para pesar al paciente y enviar una señal de peso, por ejemplo, de forma inalámbrica a través del emisor Bluetooth™ del paciente al receptor. Alternativa o adicionalmente, el receptor inalámbrico del lector portátil también recibe la presión sanguínea previa a la terapia del paciente de un manguito de presión sanguínea o la medición de bioimpedancia de un dispositivo de bioimpedancia.

El procesamiento y la memoria reciben la solución y utilizan un algoritmo para determinar el periodo de permanencia óptimo, que el dispositivo de salida comunica al paciente. Por ejemplo, el lector portátil puede hacer sonar una alarma al final de la permanencia o realizar una cuenta atrás con un temporizador, de forma que el paciente pueda saber durante la permanencia cuánto tiempo le queda antes del drenaje.

El procesamiento y la memoria también almacenan datos para el tratamiento de cada día, tal como la solución utilizada, cuántas bolsas o el volumen total y el peso del paciente antes y después de la terapia, la presión arterial, los niveles de glucosa en sangre y los tiempos de permanencia en la terapia. En una primera realización primaria, el paciente lleva el lector portátil a la consulta del médico o clínico cada mes o periódicamente. En la consulta, los datos del lector portátil se descargan en el ordenador del clínico/doctor, por ejemplo, por medio de (i) comunicación inalámbrica, en cuyo caso el lector portátil también incluye un emisor de comunicación inalámbrica (por ejemplo, Bluetooth™), o (ii) enchufando el lector portátil al ordenador del clínico, en cuyo caso el lector portátil puede incluir un conector (por ejemplo, retráctil) para un puerto de ordenador (por ejemplo, puerto de bus serie universal ("USB")).

En una segunda realización primaria, el lector portátil registra la bolsa de solución de diálisis y envía los datos de forma inalámbrica al teléfono celular del paciente, dispositivo de correo electrónico personal o dispositivo combinado (referidos en la presente memoria colectivamente como un dispositivo de comunicación personal ("PCD")). La báscula envía los datos de peso del paciente de forma inalámbrica al dispositivo de comunicación personal. El PCD incluye procesamiento y memoria para calcular la permanencia óptima. El teléfono móvil puede notificar al paciente cuándo es la hora del drenaje o enviar una señal de vuelta al lector portátil para alertar al paciente como se ha descrito anteriormente. En una variación de esta segunda realización, el lector portátil acepta tanto los datos de la solución como los de la báscula de peso y almacena el algoritmo necesario para determinar la morada óptima. El lector portátil envía los datos correspondientes de forma inalámbrica al PCD. El PCD descarga los datos apropiados al ordenador del médico y/o a un servicio de pedidos de suministros de forma periódica, por ejemplo, diariamente, para el seguimiento de la terapia del paciente. La comunicación entre el dispositivo de comunicación personal y el ordenador del médico/clínico puede realizarse vía satélite, por ejemplo, por medio de mensajes de texto.

En una tercera realización primaria, una estación base sustituye al PCD de la segunda realización primaria. De nuevo, los datos de la báscula, la tensión arterial y los niveles de glucosa en sangre pueden enviarse de forma inalámbrica a la estación base o al lector portátil. Una de las estaciones base o el lector portátil incluye procesamiento y memoria configurados para determinar el tiempo de permanencia óptimo. En una realización, la estación base envía una señal al lector portátil para alertar al paciente del tiempo de permanencia óptimo. La estación base comunica los datos correspondientes al ordenador del médico periódicamente, por ejemplo, a diario. La comunicación entre la estación base y el ordenador del médico/clínico y, si se desea, un servicio de pedido de suministros puede realizarse a través de una conexión a Internet. La estación base también puede servir para cargar el lector portátil, por lo que se contempla que la comunicación entre el lector portátil y la estación base sea vía ordenador directo, por ejemplo, vía enlace USB.

En una cuarta realización primaria, el PCD del paciente sustituye al escáner portátil de las tres primeras realizaciones primarias. El dispositivo de comunicación personal utiliza una cámara integrada para (i) escanear el marcado de la bolsa y (ii) recibir datos de la báscula, la presión arterial, el nivel de glucosa en sangre o la medición de la bioimpedancia, por ejemplo, de forma inalámbrica. El PCD comunica al paciente el tiempo óptimo de permanencia o

de inicio del drenaje haciendo sonar una alarma, vibrando, proporcionando una cuenta atrás visual o alguna combinación de las anteriores. El dispositivo de comunicación personal envía información de registro de terapia al ordenador del médico/clínico y/o a un servicio de pedido de suministros, por ejemplo, a través de comunicación vía satélite, por ejemplo, diariamente.

5 Se contempla que los sistemas y procedimientos descritos en la presente memoria sean utilizados con diálisis peritoneal automatizada ("APD"), sin embargo, las máquinas APD típicamente controlan el tiempo de permanencia y comienzan el drenaje automáticamente. Sin embargo, la función de inicio de sesión de terapia sigue siendo aplicable y, muchos pacientes que utilizan APD siguen realizando intercambios al mediodía, para los que se pueden controlar los tiempos de permanencia óptimos como se ha descrito anteriormente. Además, la diálisis peritoneal o diálisis peritoneal ambulatoria continua ("DPCA") sigue siendo utilizada por muchos pacientes y es una modalidad primaria prevista para los sistemas y procedimientos descritos en la presente memoria. Si la terapia CAPD utiliza múltiples bolsas, se contempla que el paciente escanee cada bolsa antes de su uso para asegurarse de que la bolsa adecuada se corresponde con el tiempo de permanencia adecuado.

15 La presente divulgación también incluye múltiples realizaciones para sistemas y procedimientos de descarga de terapias y pedido de suministros. En la presente memoria, el médico, la enfermera o el clínico pueden determinar una prescripción terapéutica preferente para el paciente y enviarla al servidor. El servidor manipula la prescripción seleccionada para convertirla en un conocimiento de embarque con los suministros necesarios, por ejemplo, el tipo de solución y la cantidad de volumen, para que el paciente pueda realizar la terapia prescrita. El servidor envía el conocimiento de embarque al ordenador de un almacén que almacena los suministros. Un repartidor recibe los suministros del almacén y los entrega al paciente. El paciente, a su vez, utiliza uno de los dispositivos de comunicación descritos en el presente documento para informar al servidor de cuántos suministros de su reserva se han utilizado. Esta retroalimentación de información sobre el consumo de suministros del paciente al servidor permite a éste generar el conocimiento de embarque para entregar únicamente las bolsas de solución y otros suministros que el paciente realmente necesita antes de que se realice la siguiente entrega.

25 El hecho de que el servidor conozca la cantidad de suministros que el paciente ha utilizado realmente también permite al médico, la enfermera o el clínico acceder a los datos de respuesta del paciente para evaluar el cumplimiento de la terapia prescrita por parte del paciente. En una realización ligeramente alternativa, el repartidor también dispone de un dispositivo de comunicación que se utiliza para comunicar al servidor la cantidad de suministros que se entregan realmente al paciente.

30 En consecuencia, es una ventaja de la presente divulgación optimizar los tiempos de permanencia en diálisis peritoneal ("DP").

Otra ventaja de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo cómodo y portátil que permita a un paciente optimizar su terapia de DP.

35 Es otra ventaja de la presente divulgación proporcionar datos de registro de terapia a un médico o clínico para optimizar una terapia de EP a largo plazo.

Otra ventaja de la presente divulgación es que el pedido de suministros puede automatizarse por medio de una comunicación periódica del consumo de líquido de diálisis a un sistema de pedido de suministros y seguimiento de inventario.

40 Otra realización de la presente divulgación es poder supervisar fácilmente el cumplimiento del paciente con la terapia prescrita.

En el presente documento se describen otras características y ventajas que se desprenderán de la siguiente Descripción Detallada y de las figuras.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

45 La Fig. 1A es una ilustración esquemática de una realización de un sistema y procedimiento de optimización de terapia local de la presente divulgación.

La Fig. 1B es una ilustración esquemática de una realización de un sistema y procedimiento de optimización de terapia integrados de la presente divulgación.

50 La Fig. 2 es una ilustración esquemática de una segunda realización de un sistema y procedimiento de optimización de terapia local de la presente divulgación.

La Fig. 3 es una ilustración esquemática de una tercera realización de un sistema y procedimiento de optimización de terapia local de la presente divulgación.

La Fig. 4 es una ilustración esquemática de una cuarta realización de un sistema y procedimiento de optimización de terapia local de la presente divulgación.

55 La Fig. 5 es una ilustración esquemática de una realización de un sistema y procedimiento de descarga y pedido de recetas de terapia de la presente divulgación.

La Fig. 6 es una ilustración esquemática de una segunda realización de un sistema y procedimiento de descarga y pedido de prescripciones terapéuticas de la presente divulgación.

Descripción detallada

En referencia ahora a los dibujos y en particular a la Fig. 1, una realización del sistema y procedimiento de optimización de terapia se ilustra por el sistema 10a. El sistema 10a implica la interacción entre un paciente 12 y un médico, enfermera o profesional clínico 14 (denominados en la presente memoria colectivamente profesional médico 14). En cualquiera de los sistemas tratados en la presente memoria, el paciente realiza un tratamiento de diálisis peritoneal ("DP"), que puede ser una terapia de diálisis peritoneal automatizada ("DPA") o una terapia de DP manual, que a veces se denomina diálisis peritoneal ambulatoria continua ("DPCA"). La APD suele programar tiempos de permanencia automatizados, de forma que los drenajes del paciente se producen automáticamente, lo que permite al paciente dormir durante la mayor parte de la terapia de DP. No obstante, muchos tratamientos de APD también implican intercambios al mediodía que pueden aprovechar los sistemas y los procedimientos asociados expuestos en la presente memoria. Sin embargo, incluso en el caso de los intercambios nocturnos automatizados, los pacientes con APD pueden utilizar las funciones de registro de información expuestas en la presente memoria. Ciertamente, los sistemas expuestos en la presente memoria son totalmente aplicables a la CAPD.

Independientemente de si se utiliza APD o CAPD, el tratamiento de DP normalmente implica una o más bolsas o contenedores 16 de líquido de diálisis fresco. El líquido de diálisis en bolsa puede suministrarse en diferentes variedades. Por ejemplo, el cesionario de la presente divulgación comercializa líquido de diálisis en bolsa con los nombres comerciales Dianeal™, Dianeal-N™, Physioneal™, Extraneal™ y Nutraneal™. Los líquidos de diálisis difieren en su composición química y, en particular, en el nivel de dextrosa. Un líquido de diálisis con mayor nivel de dextrosa extrae más agua o ultrafiltración ("UF") del paciente. Sin embargo, el líquido de diálisis con mayor nivel de dextrosa tiene un mayor contenido calórico, por lo que normalmente se establece un equilibrio para el paciente entre la cantidad de agua efluente que necesita eliminar durante el tratamiento y el aumento de peso que puede sufrir debido al nivel de dextrosa.

El contenedor de líquido de diálisis 16 también puede variar en volumen, como por ejemplo suministrarse en bolsas de uno, 1,5, dos y 2,5 litros. El contenedor de líquido de diálisis 16 puede estar completamente premezclado en una sola cámara o estar separado en componentes en una bolsa de doble o múltiple cámara separada por un precinto que el paciente 12 rompe para mezclar los componentes antes del tratamiento. Todas las variables anteriores, incluida la composición química, el nivel de dextrosa y el volumen del recipiente, afectan al tiempo óptimo de permanencia del líquido de diálisis en el paciente. Es decir, un líquido de diálisis con mayor nivel de dextrosa debe permanecer más tiempo en el peritoneo del paciente para aprovechar todo su potencial osmótico. Además, un mayor volumen de líquido de diálisis fresco también tendrá más potencial para eliminar solutos y exceso de agua, y por lo tanto se debe permitir que permanezca más tiempo en el peritoneo del paciente.

El contenedor o bolsa de líquido de diálisis 16 puede estar provisto en consecuencia de un marcador o código de barras 18, que designa al menos uno de la composición del líquido de diálisis, el nivel de dextrosa y el volumen de la solución del contenedor. El sistema 10a también incluye una báscula de paciente 20, que el paciente utiliza para pesarse. El seguimiento del peso del paciente ayuda al médico a controlar las tendencias de peso del paciente, lo que puede dar lugar a un cambio de prescripción, por ejemplo, si el paciente parece estar ganando peso con la terapia. La báscula 20 está provista de electrónica y, en particular, de un emisor inalámbrico 22 para emitir una señal indicativa del peso del paciente 12. Una báscula adecuada que tiene una salida inalámbrica y un sistema para direccionarla y acceder a ella se desvela en la solicitud de patente de EE.UU. nº 12/469.371 ("371 Application"), titulada "System and Method for Automated Data Collection of 24 Hour Ultrafiltration and Other Patient Parameters Using Wired or Wireless Technology", presentada el 20 de mayo de 2009, asignada al cesionario de la presente divulgación. El emisor inalámbrico 22 puede utilizar una tecnología de comunicación inalámbrica conocida, como Bluetooth™, ZigBee™ u otro protocolo, por ejemplo, uno basado en IEEE 802.

El sistema 10a incluye además un lector portátil 30a, que puede tener forma de llavero 32 o llevarse en un collar 34. El lector portátil 30a incluye una carcasa 36, que puede formarse por medio de moldeo por inyección de plástico. La carcasa 36 aloja un escáner óptico 38, tal como un escáner láser, que lee el marcado o código de barras 18 colocado en la bolsa de solución o contenedor 16. En una realización, cuando el paciente 12 sostiene el lector portátil 30a lo suficientemente cerca de la marca 18, el paciente 12 pulsa un dispositivo de entrada 40, que hace que el escáner 38 lea la marca 18. Alternativamente, el escáner 38 lee la marca 18 automáticamente cuando la marca 18 está dentro del alcance del lector portátil 30a.

El lector portátil 30a también incluye un receptor inalámbrico 42, que acepta una señal de peso inalámbrica del emisor inalámbrico 22 de la báscula de peso 20. Un protocolo y sistema de direccionamiento adecuados para permitir que el receptor inalámbrico 42 acepte una señal de peso del emisor inalámbrico 22 se discute anteriormente en la Solicitud '371.

La carcasa 36 del lector portátil 30a está equipada además con un procesador 44 y una memoria 46, que reciben y almacenan la información de marcado procedente del escáner 38. El procesador 44 y la memoria 46 están configurados para, a su vez, buscar y almacenar datos de la solución (por ejemplo, composición química, nivel de dextrosa y volumen) que son particulares de un marcado o código de barras 18 concreto. El procesamiento 44 y la memoria 46 están configurados además para aceptar los datos de peso recibidos en el receptor inalámbrico 42 y almacenar dichos datos en la memoria 46.

El procesamiento 44 y la memoria 46 almacenan un algoritmo que utiliza los datos de la solución y los datos específicos del paciente para determinar un tiempo de permanencia óptimo para el paciente 12 mediante el uso de líquido de diálisis fresco del recipiente 16. Un algoritmo adecuado para determinar el tiempo de permanencia óptimo es generar un tiempo específico del paciente para lograr la máxima ultrafiltración, eliminación de urea o eliminación de creatinina.

5 Todas las curvas de fluidos y toxinas (urea y creatinina) frente al tiempo de permanencia tienen un valor máximo a un determinado tiempo de permanencia. Las curvas pueden generarse a partir del modelado cinético (por ejemplo, utilizando PD Adequest™ proporcionado por el cesionario de la presente divulgación) variando los tipos de transportadores de los pacientes, el área de superficie corporal, el tipo de solución y el volumen de llenado. Los valores máximos de eliminación de fluidos y toxinas y los tiempos de permanencia óptimos relacionados pueden registrarse en tablas de consulta y almacenarse en la memoria 46 que hace referencias cruzadas al sexo del paciente, el peso (para calcular el área de superficie corporal), el volumen de llenado, el tipo de transportador y el tipo de solución. Los algoritmos adecuados para determinar los tiempos de permanencia óptimos se describen en la solicitud de patente de EE.UU. n.º 12/431.458, titulada "Optimizing Therapy Outcomes For Peritoneal Dialysis", presentada el 28 de abril de 2009y asignada al cesionario de la presente divulgación.

15 La carcasa 36 del lector portátil 30a está equipada además con un dispositivo de salida 48, tal como una salida de audio, una luz o luz intermitente (por ejemplo, un diodo emisor de luz ("LED")) o una pantalla, tal como una pantalla de cristal líquido ("LCD"). El dispositivo de salida 48 comunica al paciente 12 el tiempo de permanencia óptimo determinado por el procesamiento 44 y la memoria 46. La comunicación del tiempo de permanencia óptimo puede realizarse por medio de una alerta o alarma cuando se haya completado la permanencia. Alternativamente, una pantalla, por ejemplo, una pantalla LCD, muestra una cuenta atrás del tiempo de permanencia restante, de forma que el paciente 12 puede calcular cuánto tiempo falta para completar la permanencia actual. Se contempla la posibilidad de que el dispositivo 48 (para esta y cualquiera de las realizaciones aquí tratadas) comunique información de forma visual, audible, táctil y cualquier combinación de las mismas.

25 En una realización, el procesamiento 44 y la memoria 46 determinan una duración de permanencia. Por lo tanto, es necesario saber cuándo se produce el inicio de la permanencia, para que un reloj o un temporizador puedan empezar a funcionar. En una realización, la carcasa 36 del lector portátil 30a incluye un dispositivo de entrada de inicio de permanencia 50, que se comunica eléctricamente con el procesamiento 44, y que el paciente 12 pulsa en cuanto se ha completado el llenado desde el contenedor de líquido de diálisis 16 hasta el peritoneo del paciente. Al pulsar el dispositivo de entrada 50 se indica al procesamiento 44 y a la memoria 46 que ha comenzado la permanencia. Un temporizador o contador comienza entonces a correr, y el dispositivo de salida 48 se activa para mostrar una cuenta atrás y/o se activa al finalizar la permanencia optimizada para informar al paciente de que debe comenzar a drenar el líquido de diálisis gastado de la cavidad peritoneal del paciente.

35 La terapia de DP, y en particular una terapia CAPD, puede implicar que el paciente se conecte y desconecte manualmente de múltiples contenedores 16 de líquido de diálisis fresco. Se contempla en una realización que el paciente 12 lea la marca apropiada 18 de cada contenedor 16 de líquido de diálisis justo antes de que ese contenedor vaya a ser utilizado. De este modo, se determina y conoce el tiempo de permanencia óptimo para cada contenedor 16 justo antes de su utilización. También se contempla, especialmente en casos en los que el mismo tipo y volumen de líquido de diálisis se vaya a utilizar varias veces en la misma terapia, permitir al paciente 12 escanear cada contenedor 16 al inicio de la terapia, de forma que el paciente no tenga que escanear un contenedor 16 entre cada llenado. Es muy probable que el tiempo de permanencia óptimo sea el mismo para cada contenedor 16, de forma que el paciente 12 no tenga que llevar la cuenta de qué contenedor 16 ha sido escaneado primero, segundo, tercero, etc. Si los contenedores 16 contienen diferentes tipos o volúmenes de líquido de diálisis fresco, el lector portátil 30a puede determinarlo e informar al paciente de que un contenedor 16 concreto debe utilizarse en el orden en que ha sido escaneado.

45 En una realización, el paciente 12 se pesa en la báscula 20 antes de cada llenado y pesa el volumen de drenaje. A partir de estos datos, puede establecerse una tendencia de la UF para los pacientes con DAC y DPA. Mediante el uso de la tendencia UF, los médicos pueden comprobar el cumplimiento de los pacientes y potencialmente cambiar la solución para optimizar la terapia de forma que el algoritmo utilizado en el procesamiento 44 y de la memoria 46 comienza con un peso más actual del paciente en la determinación de la permanencia óptima justo antes de cada llenado del paciente.

55 En una realización alternativa en la que el paciente 12 no es capaz de escanear múltiples contenedores 16 al inicio de la terapia, la pérdida de peso del paciente después de cada drenaje del paciente puede ser estimada usando otro algoritmo, de forma que un nuevo peso puede ser introducido para cada cálculo o determinación de permanencia optimizada. El algoritmo puede, por ejemplo, utilizar un determinado porcentaje del volumen de llenado como la UF estimada eliminada durante ese ciclo. Por ejemplo, el porcentaje puede ser el ocho por ciento del volumen de llenado. En una realización, el porcentaje se determina en función del paciente.

En lugar de un algoritmo separado, el procesamiento 44 y la memoria 46 pueden además estimar alternativamente o determinar empíricamente la pérdida de peso del paciente dado el peso inicial del paciente, la pérdida de peso objetivo total, el tipo de solución y el volumen utilizado durante el tiempo de permanencia previamente optimizado.

En referencia ahora a la Fig. 1B, se ilustra una realización para descargar información registrada desde el lector portátil 30a del sistema 10a a un profesional médico 14 para la optimización de la terapia a largo plazo. En una realización, el receptor inalámbrico 42 es un transceptor inalámbrico, por ejemplo, que utiliza Bluetooth™, ZigBee™ u otro protocolo inalámbrico, por ejemplo, basado en IEEE 802, que no solo recibe información inalámbrica, sino que también transmite información inalámbrica. En la realización ilustrada, el paciente 12 lleva el lector portátil 30a a la consulta del profesional médico 14. Tan pronto como el lector portátil 30a se sitúa dentro del alcance de comunicación inalámbrica del ordenador 52 del profesional médico, el lector portátil 30a descarga automáticamente la información leída de la báscula de peso 20, el recipiente de solución 16 y la información determinada en el lector portátil 30a para cada recipiente utilizado durante un periodo de tiempo, como un mes o el periodo que exista entre las visitas al profesional médico 14.

En otra realización, el lector portátil 30a incluye un conector (no mostrado). En la posición operativa, el conector puede enchufarse a un puerto, tal como un puerto de bus serie universal ("USB"), del ordenador 52 del profesional médico. A continuación, la información descrita se descarga en el ordenador. Una vez en el ordenador, el profesional médico 14 puede revisar los resultados y cambiar la prescripción terapéutica del paciente si es necesario. Las Figs. 1A y 1B para el sistema 10a ilustran en consecuencia que el sistema 10a optimiza la terapia de forma local o diaria y de forma integrada a lo largo de un periodo de tiempo. Debe apreciarse que en la realización ilustrada, la comunicación en el sistema 10a tiene lugar de forma inalámbrica a través de una red inalámbrica local, tanto en el entorno del paciente 12 como del profesional médico 14 (que alternativamente puede ser una comunicación local por cable).

En referencia ahora a la Fig. 2, se ilustra un sistema alternativo 10b. El sistema 10b incluye muchas de las características del sistema 10a, que se numeran de la misma manera, como la báscula 20 con emisor inalámbrico 22, el recipiente de solución 16 con marcado o código de barras 18 y el ordenador profesional médico 52. Se proporciona un lector portátil alternativo 30b, que de nuevo puede proporcionarse en un llavero 32, como un llavero y/o llevarse en un collar 34 del paciente 12.

El lector portátil 30b incluye un escáner 38 que lee la marca 18 automáticamente o tras la activación de la entrada 40, como se ha descrito anteriormente. En una realización, el lector portátil 30b incluye procesamiento 44 y memoria 46, que de nuevo están alojados en la carcasa 36. En una realización, el receptor o transceptor inalámbrico local 42 se sustituye por un emisor inalámbrico local 54, que puede ser igual o similar al emisor 22 situado dentro de la báscula 20. El emisor 22 envía una señal de peso inalámbrica al teléfono móvil o dispositivo de correo electrónico portátil del paciente (denominados aquí y colectivamente dispositivo de comunicación personal ("PCD")) 60. Del mismo modo, el emisor inalámbrico 54 del lector portátil 30b emite una señal inalámbrica que representa los datos de la solución, como se ha descrito anteriormente, al PCD 60. El PCD 60 puede configurarse para calcular el tiempo de permanencia óptimo mediante el uso del algoritmo descrito anteriormente o por medio de un procedimiento empírico. El PCD 60 incluye un dispositivo de visualización 62, múltiples dispositivos de entrada 64 y un altavoz 66. Una o ambas pantallas de vídeo 62 y el altavoz 66 pueden utilizarse como dispositivo de salida, que comunica el tiempo de permanencia óptimo al paciente 12. Por ejemplo, la pantalla 62 puede mostrar una cuenta atrás del tiempo de permanencia óptimo al paciente 12, para que el paciente sepa cuánto tiempo más continuará la permanencia optimizada. Alternativa o adicionalmente, el PCD 60 llama al paciente 12 a través del altavoz 66 cuando es el momento de que el paciente drene el líquido de diálisis gastado al final del periodo de permanencia optimizado. En una implementación alternativa, el emisor inalámbrico 54 es un transceptor inalámbrico, que puede recibir una señal inalámbrica del PCD 60, indicando al lector portátil 30b que proporcione una salida audible y/o visual al paciente 12.

En otra realización alternativa, el lector portátil 30a (mostrado y descrito en relación con la Fig. 1A) se utiliza con el sistema 10b en lugar del lector portátil 30b. Todos los cálculos del tiempo de permanencia óptimo se realizan entonces en el lector portátil 30a, que envía entonces el tiempo de permanencia óptimo y cualquier otra información deseada al PCD 60 para su comunicación con el ordenador 52 del profesional médico.

El sistema 10b, como el sistema 10a también proporciona una función de optimización de terapia a largo plazo, que implica comunicación entre el PCD 60 y el ordenador 52 del profesional médico. En una realización, de forma periódica, tal como diariamente o de otra forma de acuerdo con una aplicación almacenada en el PCD 60, el PCD 60 envía un mensaje de texto o por satélite al ordenador 52 del profesional médico, descargando cualquiera de los datos pertinentes descritos anteriormente en relación con el sistema 10a. La información permite al profesional médico 14 evaluar el rendimiento de la terapia del paciente a lo largo del tiempo y realizar cambios en la prescripción de la DP si es necesario. Por lo tanto, se contempla que el lector portátil 30b se comunique con el PCD 60 en una primera base periódica, por ejemplo, después de cada lectura tomada por el lector 30b, y que el PCD 60 se comunique con el ordenador 52 del profesional médico en una segunda base periódica, por ejemplo, diariamente.

En referencia ahora a la Fig. 3, se ilustra un sistema alternativo 10c. El sistema 10c incluye muchas de las características de los sistemas 10a y 10b, que tienen la misma numeración, tal como la báscula 20 con emisor inalámbrico 22, el recipiente de solución 16 con marcado o código de barras 18 y el ordenador profesional médico 52. Se proporciona un lector portátil 30a, que también puede proporcionarse en un llavero 32, como un llavero y/o llevarse en un collar 34 del paciente 12. Como en el caso anterior, el lector portátil 30a incluye un escáner 38 que lee la marca 18 automáticamente o por medio de la activación de la entrada 40, como se ha descrito anteriormente. El lector portátil 30a se muestra en la presente memoria incluyendo el procesamiento 44 y la memoria 46, que de nuevo están alojados en la carcasa 36, sin embargo, el procesamiento 44 y la memoria 46 pueden no ser necesarios porque los cálculos de

permanencia se realizan en la estación base 70 que se discute más adelante. El lector portátil 30a incluye un transceptor inalámbrico local 42, para recibir la información de morada óptima desde la estación base 70 para su comunicación al paciente a través del dispositivo de salida 48.

5 La estación base 70 incluye un transceptor inalámbrico 72, que recibe una señal de peso inalámbrica del transmisor 22 de la báscula de peso 20 y cualquiera de los datos de solución descritos anteriormente del transceptor 42 del lector portátil 30a. El transceptor inalámbrico 72 comunica los datos de morada al transceptor inalámbrico 42 del lector portátil 30a para proporcionar una salida audible y/o visual al paciente 12.

10 La estación base 70 incluye procesamiento 72 y memoria 74 configurados para calcular el tiempo de permanencia óptimo mediante el uso del algoritmo descrito anteriormente o por medio de un procedimiento empírico. La estación base 70 puede incluir un dispositivo de visualización 78, múltiples dispositivos de entrada 80 y un altavoz 82 si es necesario. Una o ambas pantallas de vídeo 78 y el altavoz 82 pueden utilizarse, además del dispositivo de salida 48 del lector portátil 30a, como dispositivo de salida para comunicar el tiempo de permanencia óptimo al paciente 12. Por ejemplo, el dispositivo 48 y la pantalla 78 pueden mostrar una cuenta atrás del tiempo de permanencia óptimo al paciente 12, para que el paciente sepa cuánto tiempo más continuará la permanencia optimizada. Alternativa o
15 adicionalmente, el altavoz 82 y/o el dispositivo 48 avisa al paciente 12 cuando es el momento de que el paciente drene el líquido de diálisis gastado al final del periodo de permanencia optimizado.

20 La estación base 70 también incluye un área de acoplamiento 84 para sostener el lector portátil 30a, cargar el lector portátil 30a, y posiblemente descargar información desde e importar información al lector portátil 30a, de tal forma que el transceptor 42 del lector portátil 30a puede sustituirse por un conector USB u otro tipo de conector que es recibido por un puerto de comunicación de datos en el área de acoplamiento 84 de la estación base 70. La estación base 70 también incluye un área de acoplamiento 84 para sostener el lector portátil 30a, cargar el lector portátil 30a, y posiblemente descargar información desde e importar información al lector portátil 30a.

25 El sistema 10c, al igual que los sistemas 10a y 10b, también proporciona una función de optimización de la terapia a largo plazo, que implica la comunicación entre la estación base 70 y el ordenador 52 del profesional médico. En una realización, de forma periódica, como diariamente o de otro modo de acuerdo con una aplicación almacenada en la estación base 70, la estación base 70 envía una comunicación, por ejemplo, a través de una conexión a Internet, al ordenador 52 del profesional médico, descargando cualquiera de los datos pertinentes descritos anteriormente en relación con el sistema 10a. La información permite al profesional médico 14 evaluar el rendimiento de la terapia del paciente a lo largo del tiempo y realizar cambios en la prescripción de la DP si es necesario. Por lo tanto, se contempla
30 que el lector portátil 30a se comunique con la estación base 70 en una primera base periódica, por ejemplo, después de cada lectura tomada por el lector 30a, y que la estación base 70 se comunique con el ordenador 52 del profesional médico en una segunda base periódica, por ejemplo, diariamente.

35 En referencia ahora a la Fig. 4, se ilustra un sistema alternativo 10d. El sistema 10d incluye muchas de las características de los sistemas 10a, 10b y 10c, que se numeran igual en consecuencia, como la báscula 20 que tiene un emisor inalámbrico 22, el recipiente de solución 16 que tiene una marca o código de barras 18 y el ordenador del profesional médico 52. Se proporciona un dispositivo de comunicación personal ("PCD") 90, que puede llevarse en un collar 34 en el paciente 12, pero lo más probable es que lo lleve el paciente. En este caso, el PCD 90 incluye una cámara 94 que toma una fotografía de la marca 18 de forma automática o tras la activación de una entrada 96. PCD 90 en una realización es un teléfono inteligente, tal como uniphone™, Blackberry™ u otro dispositivo similar que puede
40 tener correo electrónico y almacenar varias aplicaciones de software. El PCD incluye un transceptor inalámbrico local 92 para recibir una señal de peso inalámbrica del transmisor 22 de la báscula 20. El PCD 90 incluye un procesador 98 y una memoria 100 configurados para ejecutar un software que convierte la imagen del código de barras en datos digitales.

45 Un software adecuado es QuickMark, proporcionado por SimpleAct, Inc., 6F., No. 24, Cingchen St., Songshan District, Taipei City, 105 Taiwan (R.O.C.), Teléfono No. 886-2-87706690. El software utiliza los datos digitales en una tabla de consulta para determinar cualquiera de los datos de la solución descritos anteriormente, tales como el tipo, el volumen, el nivel de dextrosa y la concentración química. El procesador 98 y la memoria 100 están configurados además para calcular el tiempo de permanencia óptimo mediante el uso del algoritmo descrito anteriormente o por medio de un procedimiento empírico mediante el uso del peso del paciente y los datos de la solución.

50 El PCD 90 incluye un dispositivo de visualización 102, múltiples dispositivos de entrada 96, y un altavoz 104 si es necesario. Una o ambas pantallas de vídeo 102 y el altavoz 104 pueden utilizarse como dispositivos de salida para comunicar al paciente 12 el tiempo de permanencia óptimo. Por ejemplo, la pantalla 102 puede mostrar una cuenta atrás del tiempo de permanencia óptimo al paciente 12, para que el paciente sepa cuánto tiempo más continuará la permanencia optimizada. Alternativa o adicionalmente, el altavoz 104 avisa al paciente 12 cuando es el momento de
55 que el paciente drene el líquido de diálisis gastado al final del periodo de permanencia optimizado.

El sistema 10d, al igual que los sistemas 10a a 10c, también proporciona una función de optimización de la terapia a largo plazo, que implica la comunicación entre el PCD 90 y el ordenador 52 del profesional médico. En una realización, de forma periódica, como diariamente o de otra forma de acuerdo con una aplicación almacenada en el PCD 90, el PCD 90 envía una comunicación, por ejemplo, a través de un protocolo de texto por satélite, al ordenador 52 del

profesional médico y/o al sistema de reordenación de suministros, descargando cualquiera de los datos pertinentes descritos anteriormente en relación con el sistema 10a. La información permite al profesional médico 14 evaluar el rendimiento de la terapia del paciente a lo largo del tiempo y realizar cambios en la prescripción de la DP si es necesario. El sistema 10d es deseable en un aspecto porque no se necesita un lector portátil independiente. El PCD 90, que el paciente 12 utiliza para otros fines, tales como correo electrónico personal, uso del teléfono, almacenamiento de medios, también se utiliza para la optimización de la terapia de diálisis del paciente.

En referencia ahora a la Fig. 5, el sistema 110a ilustra un sistema adecuado de descarga de prescripciones terapéuticas y pedido de suministros mediante el uso del PCD 60, el PCD 90 o el lector portátil 30a, 30b o 30c comentados anteriormente. En la realización ilustrada se muestra el PCD 90, que incluye todas las características y alternativas discutidas anteriormente para el PCD 90. En una primera etapa del procedimiento o faceta del sistema 110a, el profesional médico 14 se comunica con el servidor central 120, por ejemplo, a través de un navegador web y un ordenador. El servidor 120 puede ser un servidor mantenido por la empresa que suministra las bolsas solución 16 o por una empresa contratada por la empresa de bolsas solución. El profesional médico 14 introduce información específica del paciente, tal como el sexo, la altura, el peso, el tipo de transporte y el volumen de llenado, en el navegador web del médico situado en el ordenador 52, que puede ejecutar un software de predicción de terapia, como el descrito en la solicitud de patente de EE.UU. nº de serie 12/170.184, titulada "Dialysis System Having Regimen Generation Methodology", presentada el 9 de julio de 2008, asignada al cesionario de la presente divulgación. El software de predicción presenta al profesional médico 14 una o más recomendaciones para una prescripción terapéutica. El software permite al profesional médico 14 aceptar o modificar la prescripción. El profesional médico 14 emite una orden de "programar" a través del navegador, lo que hace que el servidor 120 programe automáticamente y a distancia el PCD 90 con la prescripción terapéutica deseada. La comunicación desde el PCD 90 al servidor 120 puede ser una comunicación de una sola vez o una comunicación que se produce periódicamente después de que el profesional médico 14 reevalúe al paciente 12.

En una segunda etapa del procedimiento o faceta del sistema 110a, el servidor 120 comunica la prescripción del profesional médico 14 a un ordenador de almacén 116 situado en un almacén del fabricante de la solución y de las bolsas de solución 16. La comunicación desde el servidor 120 al ordenador de almacén 116 puede ser transparente o realizarse automáticamente siempre que el profesional médico 14 cambie la prescripción terapéutica para el paciente 14. El ordenador 116 del almacén genera una orden de suministro, por ejemplo, un conocimiento de embarque.

En una tercera etapa del procedimiento o faceta del sistema 110a, el ordenador de almacén 116 envía o prepara el conocimiento de embarque a/para el repartidor 112, lo que se hace periódicamente, por ejemplo una vez al mes. En una cuarta etapa del procedimiento o faceta del sistema 110a, la persona de entrega 112 obtiene los suministros necesarios, por ejemplo, bolsas de solución 16, conectores, etc., y entrega los suministros al paciente 12, lo que también se hace de forma periódica, tal como una vez al mes. Debe apreciarse que las etapas uno a cuatro permiten al servidor central 120 rastrear la cantidad de suministros entregados desde el almacén 116.

En una quinta etapa del procedimiento o faceta del sistema 110a, el paciente 12 utiliza el PCD 90 para escanear códigos de barras de las bolsas de solución 16. El PCD 90 recibe los datos del paciente 12, tales como el peso, la presión sanguínea y los niveles de glucosa en sangre, tal y como se ha comentado anteriormente. En uno o más momentos del día, por ejemplo, predeterminados o seleccionados por el paciente, el PCD 90 comunica el escaneado de la bolsa (u otros datos de uso de suministros) y los datos del paciente a un servidor central 120. La comunicación desde el PCD 90 al servidor 120 es, en una realización, automática y transparente para el paciente 12. Debe apreciarse que la etapa cinco permite al servidor 120 saber qué cantidad de los suministros o bolsas de solución 16 entregados al paciente 12 han sido realmente utilizados por el paciente. Sabiendo cuántos suministros han sido entregados desde el ordenador de almacenamiento 116 y cuántos suministros han sido utilizados por el paciente 12, el sistema 110a en el servidor 120 puede determinar cuándo entregar y cuántos suministros o bolsas de solución 16 entregar al paciente 12. Y como ya se ha comentado, el servidor 120 realiza los pedidos de suministros al paciente 12 en base a la prescripción terapéutica enviada por el profesional médico 14.

Saber cuántos suministros ha utilizado el paciente 12 también permite al profesional médico 14 realizar un seguimiento del cumplimiento de la terapia prescrita por parte del paciente. Si se supone que el paciente 12 debe utilizar veinte bolsas de solución 16 de líquido de diálisis a la semana, pero el PCD 90 informa sistemáticamente de que el paciente está utilizando menos de veinte bolsas, el profesional médico 14, al ver estos datos de cumplimiento, por ejemplo, en el ordenador 52, puede ponerse en contacto con el paciente 12 para preguntarle por qué no se está siguiendo la prescripción del paciente. O bien, los datos de cumplimiento pueden discutirse la próxima vez que el paciente 12 visite al profesional médico 14. Para ello, se contempla que el profesional médico 14 pueda acceder a los datos de cumplimiento terapéutico del paciente desde el servidor 120 y/o que el servidor 120 envíe periódicamente informes de datos de cumplimiento terapéutico del paciente al ordenador 52 del profesional médico 14. En una realización, el informe se copia al PCD 90 y al paciente 12, de forma que el paciente 12 sepa que el profesional médico 14 está viendo los informes de cumplimiento del paciente, buenos o malos.

En referencia ahora a la Fig. 6, el sistema 110b ilustra otro sistema adecuado de descarga de prescripciones terapéuticas y pedido de suministros mediante el uso del PCD 60, el PCD 90 o el lector portátil 30a, 30b o 30c comentados anteriormente. El sistema 110b incluye todas las etapas y alternativas discutidas anteriormente para el sistema 110a de la Fig. 5. En una etapa o faceta adicional del sistema 110b, el repartidor 112 está provisto de un

- 5 dispositivo de mano, tal como el PCD 60 o el PCD 90, que permite al repartidor 112 informar al servidor 120 de cuántos suministros, tales como las bolsas de suministro 16, se han entregado realmente al paciente 12. El sistema 110b cierra el bucle entre el servidor 120, el ordenador de almacén 116 y el conductor 112. A diferencia del sistema 110a, que asume que todos los suministros enumerados en el conocimiento de embarque se entregan al paciente 12, el sistema 110b permite al servidor 120 recibir la cantidad de suministros realmente entregados por el repartidor 112 al paciente 12. Esta información, en combinación con la cantidad de suministros utilizados enviada desde el PCD 90 del paciente, permite al servidor 120 saber cuándo y cuántos suministros, tales como bolsas de solución 16, debe pedir para el paciente 12.
- 10 Debe comprenderse que diversos cambios y modificaciones a las realizaciones actualmente preferentes descritas en la presente memoria serán evidentes para los expertos en la técnica. Tales cambios y modificaciones pueden ser realizados sin desviarse del ámbito del tópico de la presente y sin disminuir sus ventajas pretendidas. Por lo tanto, es pretendido que tales cambios y modificaciones estén cubiertos por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato portátil de comunicación personal (30a, 30b, 30c, 60, 90) para un tratamiento de diálisis peritoneal ambulatoria continua ("DPCA") que comprende:

un lector óptico o inalámbrico (38, 42, 92, 94) configurado para obtener uno o más parámetros de entrada de diálisis peritoneal por medio de la lectura de una marca (18) expuesta en un recipiente de líquido de diálisis (16) para adquirir datos relativos a al menos uno de un tipo de líquido de diálisis o un volumen de líquido de diálisis a partir de la marca;
 un receptor (42) configurado para recibir información indicativa de la respuesta de un paciente a la diálisis, incluyendo al menos una señal de peso del paciente procedente de una báscula de peso (20);
 un procesador (44, 98) configurado para

utilizar los uno o más parámetros de entrada de la diálisis peritoneal y la información indicativa de la respuesta del paciente a la diálisis para determinar un tiempo de permanencia en diálisis para una permanencia en diálisis de un único ciclo CAPD de una terapia de diálisis para el paciente, correspondiendo el tiempo de permanencia en diálisis a un tiempo para alcanzar al menos uno de (a) un nivel máximo de ultrafiltrado para el ciclo CAPD, (b) un nivel de eliminación de urea para el ciclo CAPD, o (c) un nivel de eliminación de creatinina para el ciclo CAPD,
 iniciar un temporizador para la permanencia en diálisis después de recibir una entrada del paciente desde un dispositivo de entrada de permanencia de inicio (50, 96) que se pulsa después de completar un llenado del peritoneo del paciente con líquido de diálisis desde el contenedor de líquido de diálisis (16), y
 después de que el temporizador haya alcanzado el tiempo de permanencia en diálisis, transmitir una señal de salida; y

una interfaz de salida (48, 62, 102) configurada para, en respuesta a la señal de salida, proporcionar una indicación al paciente de la finalización del tiempo de permanencia en diálisis,
 en la que la indicación incluye al menos uno de los siguientes elementos: (i) la visualización de una notificación visual en una pantalla de la interfaz de salida, (ii) una notificación sonora a través de un altavoz de la interfaz de salida, o (iii) un accionamiento táctil a través de un actuador de la interfaz de salida.

2. El aparato portátil (30a, 30b, 30c, 60, 90) de la reivindicación 1, en el que el receptor (42) está configurado para recibir una prescripción de diálisis de un ordenador (52, 120).
3. El aparato portátil (30a, 30b, 30c, 60, 90) de la reivindicación 1, en el que el procesador (44, 98) y la interfaz de salida (48, 62, 102) están alojados con el lector óptico o inalámbrico (38, 42, 92, 94).
4. El aparato portátil (30a, 30b, 30c, 60, 90) de la reivindicación 1, en el que el lector óptico o inalámbrico (38, 42, 92, 94) incluye (i) un escáner de código de barras, siendo la marca visualizada en el recipiente de líquido de diálisis un código de barras, (ii) un lector de identificación por radiofrecuencia ("RFID"), siendo la marca visualizada en el recipiente de líquido de diálisis una etiqueta RFID, o (iii) una cámara.
5. El aparato portátil (30a, 30b, 30c, 60, 90) de la reivindicación 1 o 3, en el que el lector óptico o inalámbrico (30a, 30b, 30c, 60, 90) incluye un receptor inalámbrico para recibir de forma inalámbrica la señal de peso del paciente desde la báscula (20).
6. El aparato portátil (30a, 30b, 30c, 60, 90) de las reivindicaciones 1 o 5, que es un teléfono inteligente.
7. El aparato portátil (30a, 30b, 30c, 60, 90) de la reivindicación 6, en el que el dispositivo de entrada (50, 96) es proporcionado por el teléfono inteligente.
8. El aparato portátil (30a, 30b, 30c, 60, 90) de la reivindicación 1, en el que la interfaz de salida (48, 62, 102) está configurada para proporcionar el tiempo de permanencia en diálisis al paciente además de la finalización del tiempo de permanencia en diálisis.
9. Un procedimiento realizado por un procesador (44, 98) de un aparato de mano (30a, 30b, 30c, 60, 90), el procedimiento incluye:

obtener uno o más parámetros de entrada de diálisis peritoneal por medio de la lectura, a través de un lector óptico o inalámbrico (38, 42, 92, 94), de una marca (18) expuesta en un recipiente de líquido de diálisis (16) para adquirir datos relativos a al menos uno de un tipo de líquido de diálisis o un volumen de líquido de diálisis a partir de la marca;
 recibir, en un receptor (42), información indicativa de la respuesta de un paciente a la diálisis, incluyendo al menos una señal de peso del paciente procedente de una báscula de peso (20);
 determinar un tiempo de permanencia en diálisis para una permanencia en diálisis de un único ciclo de diálisis peritoneal ambulatoria continua ("DPCA") de una terapia de diálisis para el paciente mediante el uso de uno o más parámetros de entrada de diálisis peritoneal y la información indicativa de la respuesta del paciente a la diálisis, el tiempo de permanencia en diálisis correspondiente a un tiempo para alcanzar al menos uno de (a)

- 5 un nivel máximo de ultrafiltrado para el ciclo CAPD, (b) un nivel de eliminación de urea para el ciclo CAPD, o (c) un nivel de eliminación de creatinina para el ciclo CAPD;
iniciar un temporizador para la permanencia en diálisis después de recibir una entrada del paciente desde un dispositivo de entrada de permanencia de inicio (50, 96) que se pulsa después de completar un llenado del peritoneo del paciente con líquido de diálisis desde el contenedor de líquido de diálisis (16);
después de que el temporizador haya alcanzado el tiempo de permanencia en diálisis, transmitir una señal de salida; y
en respuesta a la señal de salida, proporcionar, a través de una interfaz de salida (48, 62, 102), una indicación al paciente de la finalización del tiempo de permanencia en diálisis.
- 10 10. El procedimiento de la reivindicación 9, que comprende además:
leer, a través del lector (38, 42, 92, 94), la señal de peso del paciente procedente de la báscula y pesar un volumen de drenaje antes de cada llenado del líquido de diálisis;
determinar una tendencia de ultrafiltración basada en múltiples señales de peso del paciente y volúmenes de drenaje para múltiples llenados; y
- 15 proporcionar la tendencia de ultrafiltración para su visualización a un clínico.
11. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que las señales de peso del paciente incluyen al menos una de un peso real del paciente o un volumen de llenado de los múltiples llenados.

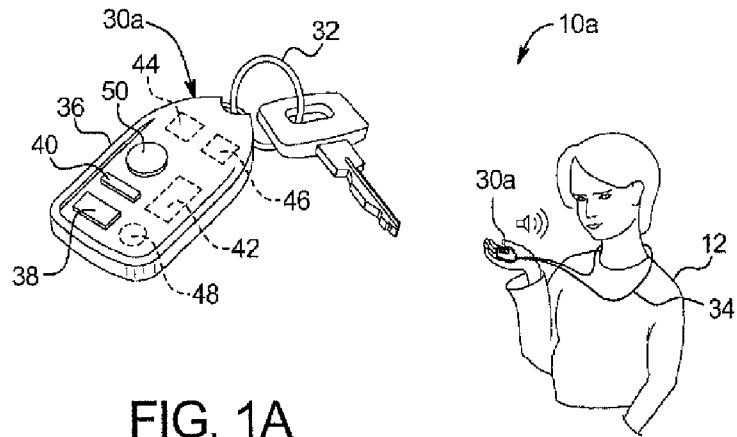


FIG. 1A

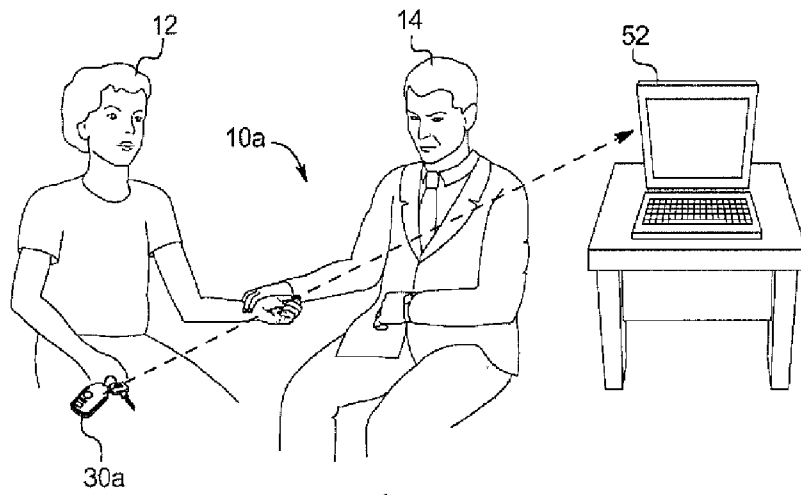
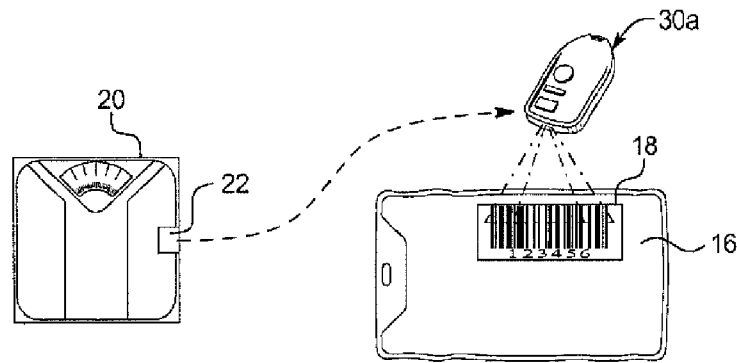
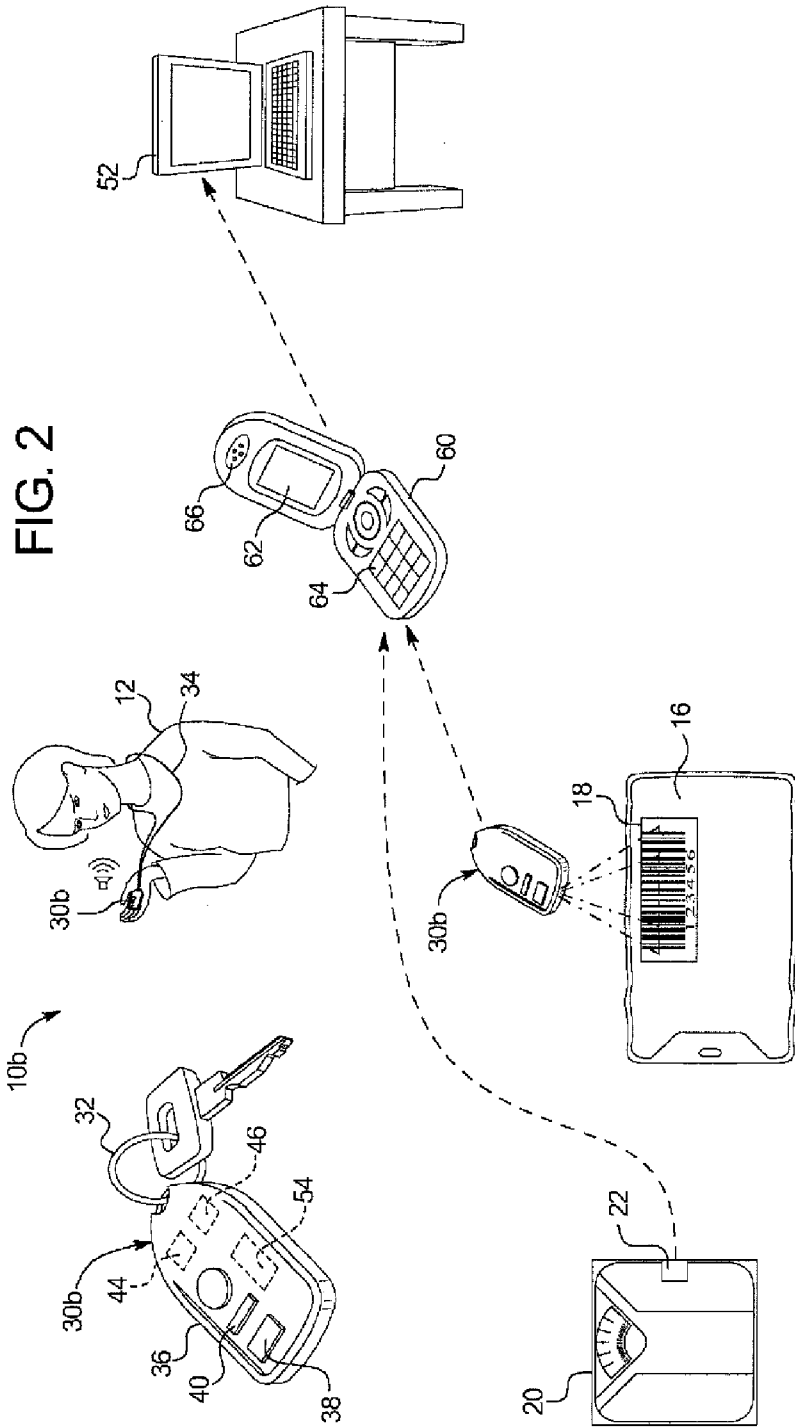
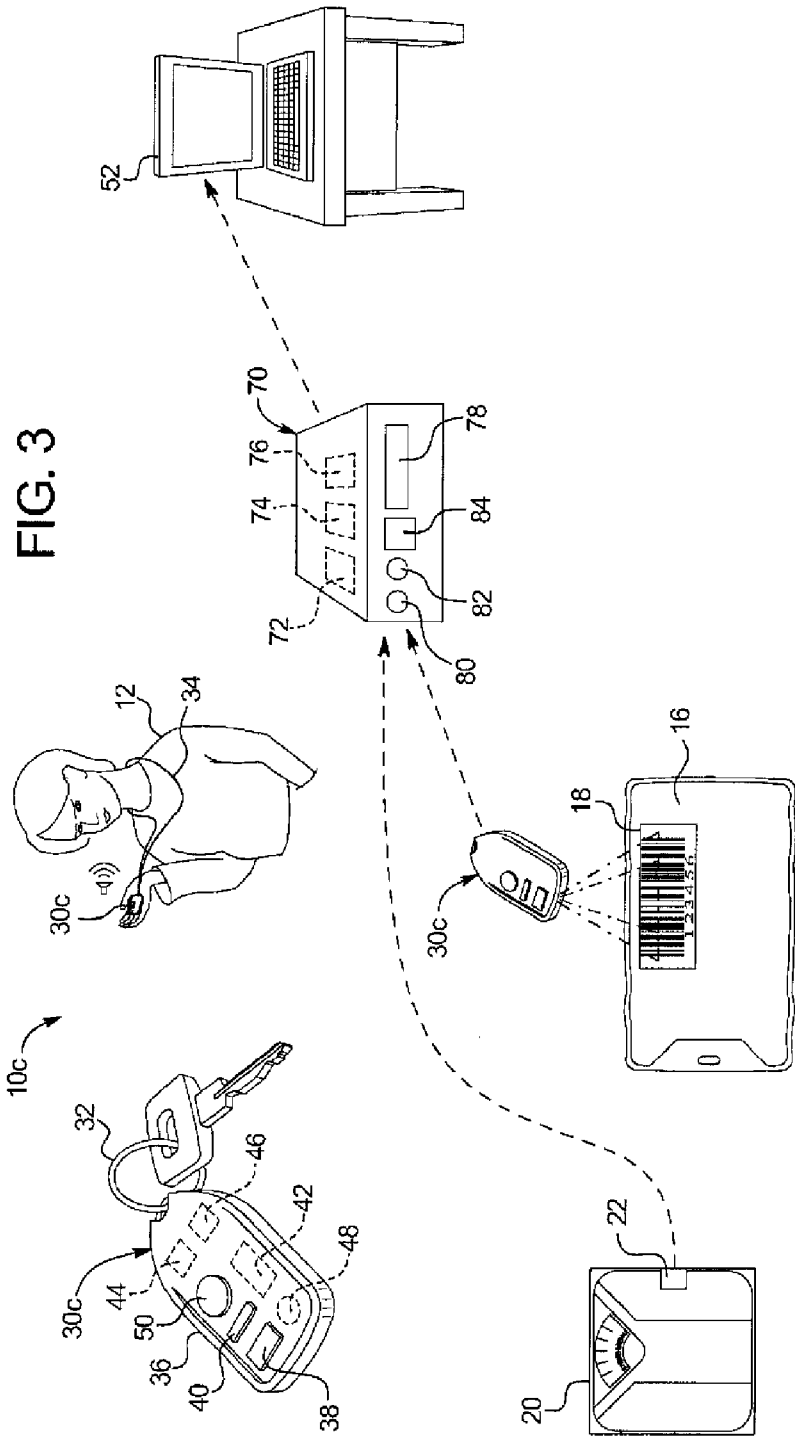
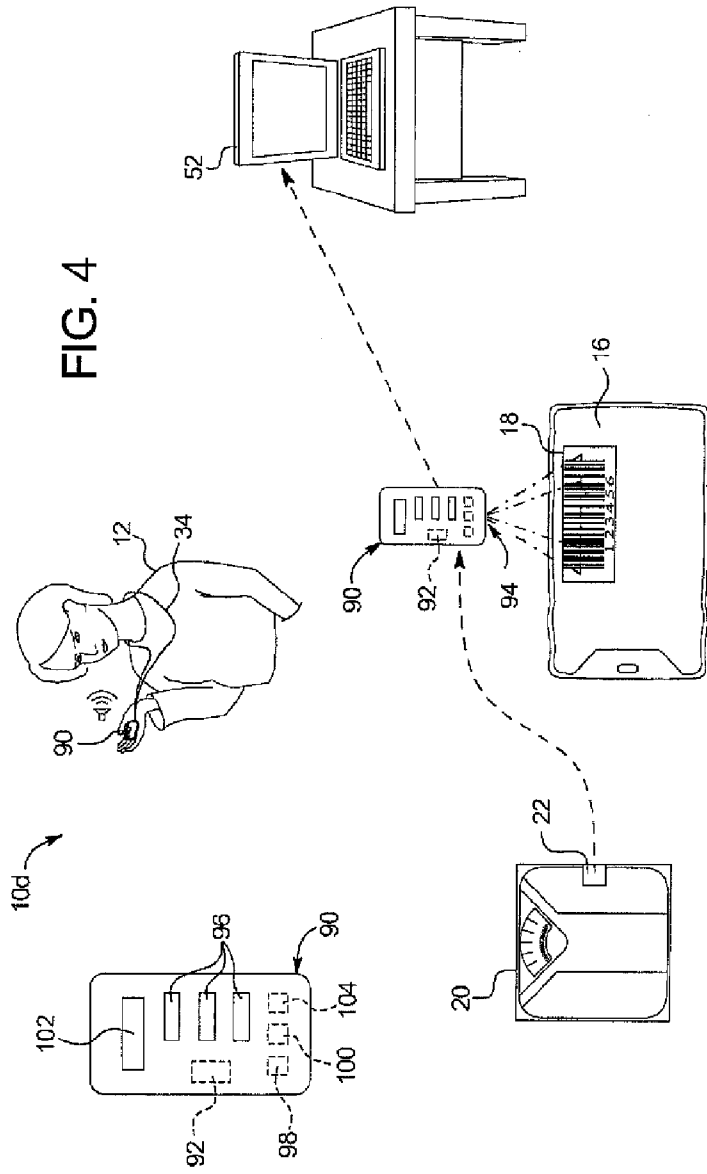


FIG. 1B







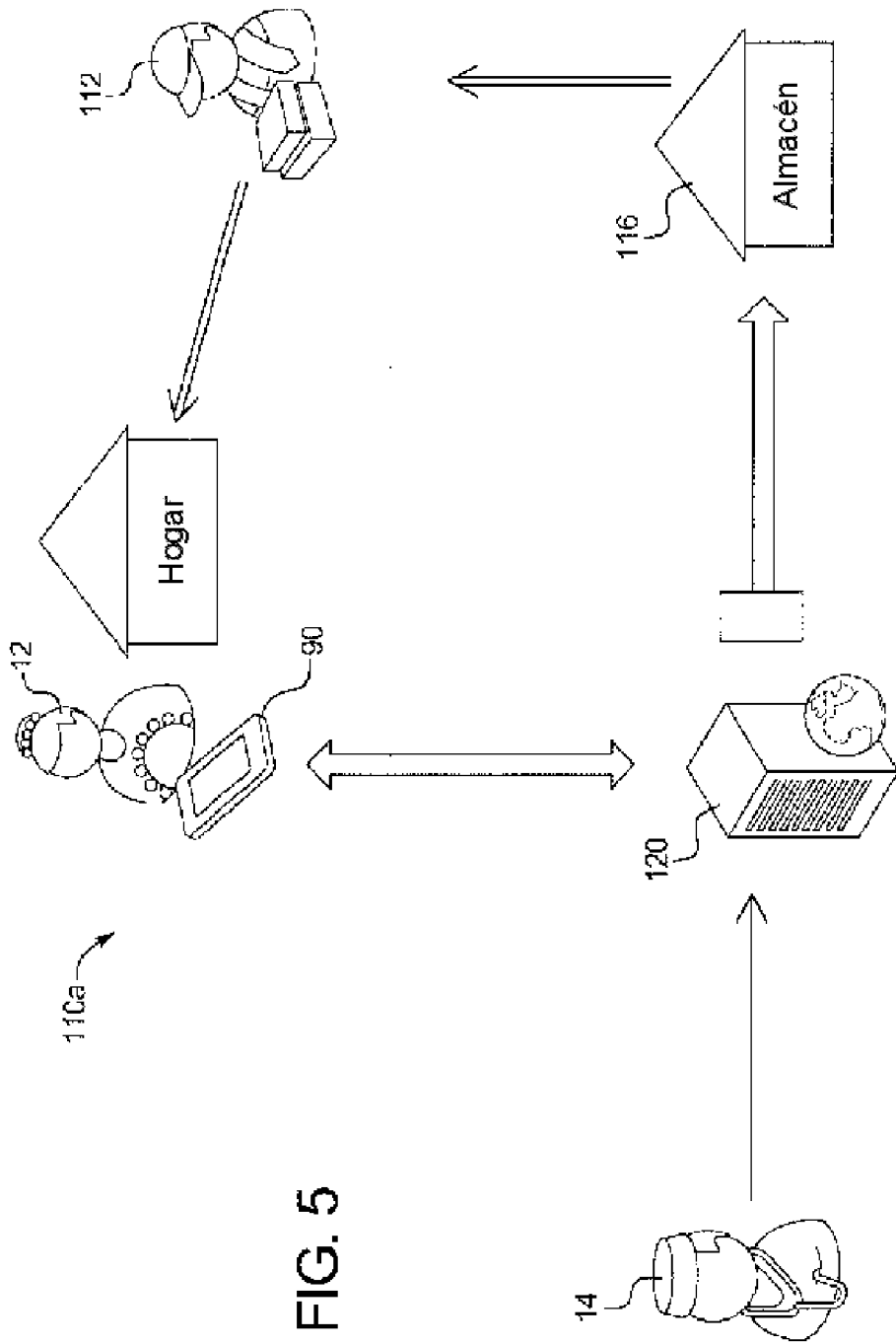


FIG. 5

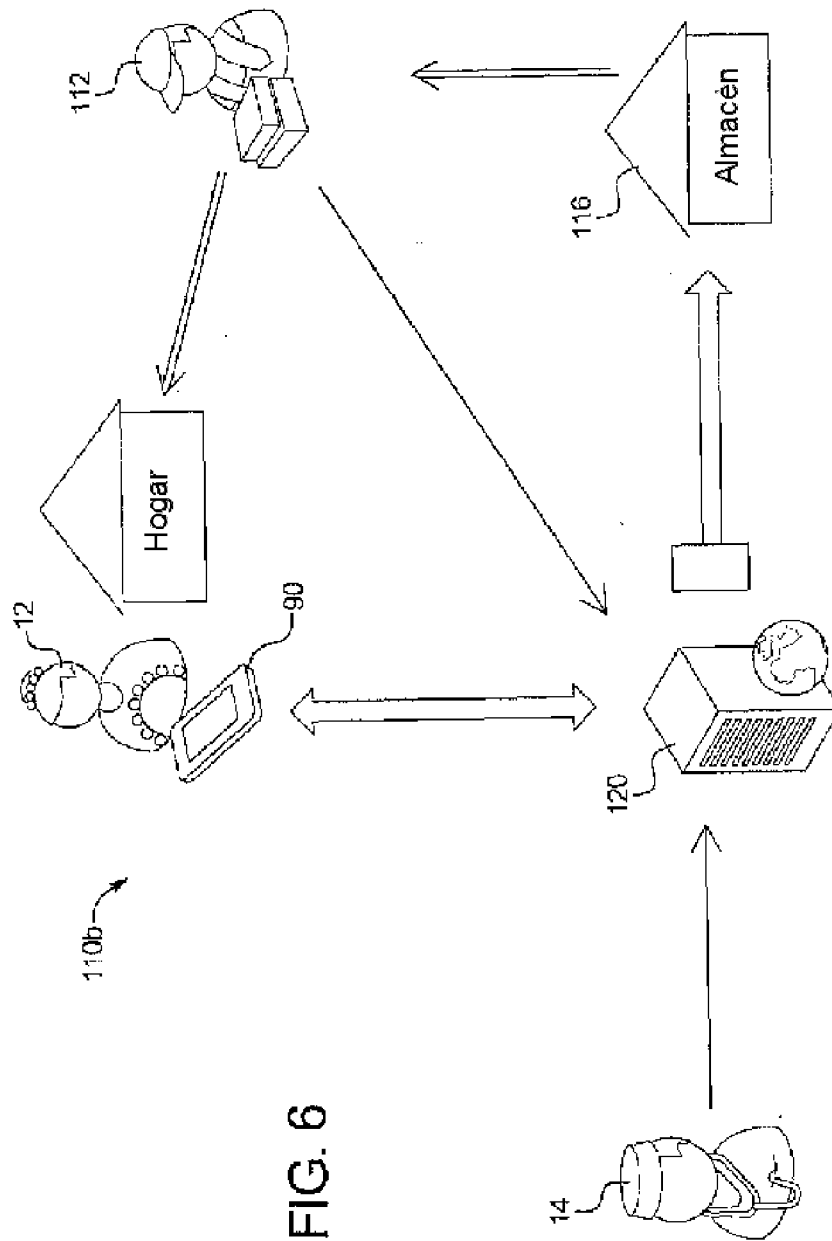


FIG. 6