

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 069**

51 Int. Cl.:

A61M 1/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2014 PCT/EP2014/070342**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2015 WO15044185**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2014 E 14772150 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019 EP 3049125**

54 Título: **Sistema de sensores para la detección de fases y/o transiciones de fase en tratamientos de diálisis peritoneal**

30 Prioridad:
28.09.2013 DE 102013016204

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.10.2019

73 Titular/es:
**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)
Else-Kröner-Straße 1
Bad Homburg , DE**

72 Inventor/es:
**GRÖBER, TOBIAS;
WABEL, PETER y
WIESKOTTEN, SEBASTIAN**

74 Agente/Representante:
CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 728 069 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

Sistema de sensores para la detección de fases y/o transiciones de fase en tratamientos de diálisis peritoneal

5 La invención se refiere a un sistema de sensores de un sistema médico, en particular de un sistema que trabaja gravimétricamente y que puede manejarse manualmente, para la diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD) para la detección de un estado de tratamiento, en particular para la detección de un tramo de fase y/o de una transición de fase en la diálisis peritoneal.

10 Los procedimientos de diálisis están ampliamente extendidos en la terapia médica y sirven para el tratamiento de diferentes enfermedades y trastornos. A este respecto, se utilizan procedimientos de diálisis, por ejemplo, en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica en diferentes estadios de la enfermedad para la depuración de la sangre.

Básicamente, en los procedimientos de diálisis se diferencia entre los procedimientos extracorporales (por fuera del cuerpo) e intracorporales (por dentro del cuerpo). A los procedimientos extracorporales pertenecen la hemodiálisis, hemofiltración, así como hemodiafiltración y como procedimiento intracorporal la diálisis peritoneal.

15 Mientras que, por ejemplo, en la hemodiálisis la sangre se depura a través de un filtro con una membrana especial, en la diálisis peritoneal el peritoneo, que también se denomina mesenterio, sirve como membrana de filtración propia del cuerpo. En la diálisis peritoneal se introduce una solución de diálisis en la región abdominal, que absorbe los metabolitos y que tras un cierto tiempo de permanencia se extrae de nuevo de la región abdominal.

20 Para la realización de la diálisis peritoneal están disponibles métodos tanto manuales como automáticos. En el caso de la diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD) se trata de un procedimiento manual, en el que el propio paciente intercambia varias veces al día la solución de diálisis en la región abdominal. En la diálisis peritoneal automática (APD), el cambio de la solución de diálisis tiene lugar a través de un aparato, el denominado ciclador. La APD se realiza en la mayoría de los casos durante la noche, mientras el paciente duerme.

25 Como ya se ha mencionado, en el caso de la CAPD se trata de un procedimiento manual, que puede hacerse funcionar gravimétricamente. Pero también los cicladores de APD pueden estar concebidos como cicladores que trabajan gravimétricamente.

30 Para el control, la monitorización y el registro de datos del tratamiento de PD, los cicladores de APD están equipados, por ejemplo, con un sistema mecánico extenso, tal como bombas, válvulas, motores y un sistema electrónico, tal como sensores y unidades de procesamiento de datos. A este respecto, el control del ciclador y en particular la determinación de un estado de tratamiento actual se basa en la interacción de los componentes mencionados anteriormente para la determinación de datos de medición específicos del tratamiento, tal como el volumen, la presión, el peso, las tasas de flujo y en comparación con una prescripción de tratamiento ajustada previamente.

35 Los datos de medición determinados pueden procesarse en una unidad de procesamiento de datos de tal manera que puedan determinarse diversos parámetros de diálisis, que además también pueden dar una explicación sobre la evolución del tratamiento y el objetivo de tratamiento.

40 En el documento US 5,445,610 se describe un ciclador de PD gravimétrico, que entre otros dispone de una célula de pesaje. Las mediciones de peso obtenidas con la célula de pesaje se comparan en un ordenador con datos ajustados previamente y se convierten por medio de un controlador en volúmenes correspondientes. Esto posibilita el control automático de las válvulas y la fijación de los porcentajes de llenado, de retención, así como de drenaje para cada ciclo de tratamiento individual. Además, también puede determinarse la cantidad de ultrafiltración.

45 El documento EP 0 097 432 describe igualmente un ciclador de PD que trabaja gravimétricamente, que dispone de dos básculas. Para alcanzar un volumen de llenado definido se compara el peso de la bolsa de la primera báscula con un valor ajustado previamente, de la prescripción terapéutica, hasta que se haya alcanzado este. Al alcanzar el peso ajustado previamente en la báscula se activan y se controlan automáticamente al mismo tiempo las válvulas. El peso de drenaje se registra a través de la segunda báscula. Con ayuda de un ordenador puede determinarse el peso de ultrafiltración y con ello también el volumen de ultrafiltración a partir del peso de llenado y de drenaje.

El documento CA 2 223 846 describe un aparato de diálisis con una báscula, así como un procesador para registrar los datos de peso determinados con la báscula.

50 En el documento WO 96/37243 se da a conocer una bomba portátil, que puede estar equipada con diferentes sensores para poder registrar diferentes parámetros específicos para el paciente.

Los sistemas de CAPD, que trabajan de manera meramente gravimétrica y se manejan manualmente, no requieren ningún equipamiento complejo desde el punto de vista de la técnica del aparato. Por tanto, estos sistemas pueden producirse y hacerse funcionar de manera sencilla y económica, así como prácticamente sin averías ni mantenimiento con respecto a los demás procedimientos de diálisis.

Sin embargo, estos sistemas requieren un alto grado de responsabilidad propia y disciplina por parte del paciente en la realización del tratamiento y la documentación.

5 Por tanto, el objetivo de la invención es proporcionar un sistema de CAPD que trabaje gravimétricamente y que pueda manejarse manualmente, que con un esfuerzo técnico reducido informe al paciente sobre el estado de tratamiento actual, en particular un tramo de fase y/o una transición de fase durante un ciclo en el tratamiento de PD o por medio de indicaciones o instrucciones sobre la evolución del tratamiento adicional.

10 El objetivo se soluciona mediante el objeto de la reivindicación 1. A este respecto, está previsto un sistema de sensores, que está colocado en un sistema de CAPD que trabaja gravimétricamente y que se maneja manualmente y con el que puede medirse una variación, comprendiendo el sistema de sensores dos sensores de peso y estando conectado con una unidad de evaluación, estando adaptada la unidad de evaluación de tal manera para transformar los datos de medición determinados con ambos sensores de peso para determinar un tramo de fase y/o una transición de fase en un determinado momento. Con ello puede deducirse el estado de un tratamiento de diálisis en un determinado momento y almacenarse los datos en un medio de almacenamiento.

15 El objetivo se logra además mediante un procedimiento para la medición de una variación por medio de un sistema de sensores, que está colocado en un sistema de CAPD que trabaja gravimétricamente y que se maneja manualmente, según la reivindicación 11.

Además, el objetivo se logra mediante un sistema de CAPD que trabaja gravimétricamente y que puede manejarse manualmente con un sistema de sensores para la medición de una variación según la reivindicación 24.

Formas de realización ventajosas adicionales de la invención se obtienen de las reivindicaciones dependientes.

20 En los sistemas de CAPD, tal como se usan en el sentido de la invención, se trata de sistemas que trabajan según un principio meramente gravimétrico y se manejan manualmente, que contienen al menos una bolsa de diálisis, que preferiblemente ya está llena, lista para usar, con solución de diálisis, al menos una bolsa de drenaje, un dispositivo para controlar una evolución de fluido, un sistema de tubos flexibles para conectar las bolsas con una conexión de catéter para el paciente y un sistema de sensores.

25 Para el control de las vías de fluido individuales, como la evacuación del dializado consumido del paciente, el lavado del sistema de tubos flexibles y el llenado del peritoneo con dializado, tiene lugar según la invención con ayuda de válvulas o dispositivos de apriete que pueden manejarse manualmente. A este respecto, las válvulas pueden estar configuradas como válvulas de una vía o múltiples vías y los dispositivos de apriete, por ejemplo, como abrazaderas de tubo flexible. El control de fluido se lleva a cabo manualmente por parte del paciente o usuario.

30 El sistema de sensores según la invención puede comprender al menos dos sensores, que pueden estar conectados con una unidad de evaluación, una unidad de indicación y/o una unidad de medición de tiempo, por ejemplo, en forma de un temporizador, de un cronómetro o de un reloj con indicación de tiempo y de fecha y presentan una conexión con un medio de almacenamiento. A este respecto, el sistema de sensores está colocado en un sistema de CAPD que trabaja gravimétricamente y que puede manejarse manualmente.

35 En el caso de los sensores según la invención se trata de sensores de peso.

40 La unidad de evaluación sirve en el sentido de la invención para captar los datos de medición o las señales medidas y para la comparación de los mismos, de modo que en particular pueden determinarse los tramos de fase y/o las transiciones de fase individuales y por consiguiente permitirse una afirmación sobre el estado de un tratamiento de diálisis en un determinado momento, que puede emitirse a través de una unidad de indicación y los datos de medición o señales medidas retenerse en un medio de almacenamiento. Ventajosamente, una unidad de medición de tiempo está integrada en la unidad de evaluación.

A continuación se explicará más detalladamente el objeto de la invención haciendo referencia a los dibujos.

La figura 1 muestra la estructura esquemática de un sistema de CAPD que trabaja gravimétricamente y que puede manejarse manualmente según la invención.

45 La figura 2 muestra una representación gráfica de los tramos de fase y las transiciones de fase individuales durante un ciclo de un tratamiento de CAPD.

50 Habitualmente se pasa durante la diálisis peritoneal por varios ciclos, que están compuestos por tres fases. El tratamiento de diálisis empieza en una primera etapa con la fase de drenaje, en la que el dializado gastado se evacúa del peritoneo. En una 2ª etapa sigue la fase de lavado para lavar con el dializado de la bolsa de dializado aire del sistema de tubos flexibles. La solución de lavado se conduce por medio del dispositivo para controlar una evolución de fluido directamente a la bolsa de drenaje. Con la 3ª etapa tiene lugar fase de llenado, para llenar el peritoneo con solución de diálisis nueva. De manera correspondiente a la prescripción de tratamiento, la solución permanece a lo largo de un cierto periodo de tiempo en el peritoneo antes de que empiece el siguiente ciclo de

nuevo con la 1ª fase. Este proceso se repite varias veces al día de manera correspondiente a la prescripción de tratamiento.

5 Dado que la diálisis peritoneal, en particular la diálisis peritoneal ambulatoria continua, debido a su sencilla capacidad de manejo y su reducida susceptibilidad a las averías y al mantenimiento es muy adecuada para el campo de la diálisis doméstica, aun así requiere una buena formación y un alto grado de responsabilidad propia y disciplina del paciente durante la realización del tratamiento de diálisis y la documentación. Por tanto, resulta ventajoso que durante una diálisis peritoneal pueda indicarse el estado de tratamiento actual, en particular los tramos de fase y/o las transiciones de fase. A este respecto resulta especialmente ventajoso que el paciente, basándose en los datos de medición o señales determinados con el sistema de sensores, obtenga una indicación de cómo debe seguir procediendo en el tratamiento.

10 La información sobre un tramo de tratamiento actual permite al paciente obtener una visión general más rápida y mejor sobre el estado de tratamiento, en particular cuando se requiere su intervención. Por ejemplo, se le puede informar a través de una unidad de indicación, que se encuentra en su tratamiento en la fase de drenaje, o que esta todavía no ha terminado y/o puede indicarse el final de la fase de drenaje. De este modo puede evitarse que el paciente empiece demasiado temprano con la fase de llenado y con ello el volumen de llenado en el peritoneo suba más allá de una medida compatible y conduzca a un llenado en exceso por parte del paciente. Al final de la fase de drenaje puede tener lugar entonces una indicación de que ahora debe empezarse la fase de lavado por parte del paciente. Además, al final de la fase de lavado se le puede pedir que la finalice e inicie la fase de llenado. También al final de la fase de llenado se le puede llamar la atención por medio de la unidad de indicación, haciendo visible, por ejemplo, una indicación por escrito el final del llenado o pidiendo una indicación por escrito al paciente o usuario que lleve a cabo la desconexión para finalizar el ciclo de tratamiento. En una forma de realización especial, el final de cada fase puede indicarse mediante una señal acústica, en particular al alcanzar el peso/volumen de llenado teórico para señalar el final del ciclo de tratamiento.

15 El dato de los diferentes tramos de fase y/o transiciones de fase durante el tratamiento ofrece al paciente una comodidad mejorada y una mayor seguridad sin tener que proporcionar a este respecto una técnica compleja. Así, por medio del sistema de sensores es posible reconocer el estado de tratamiento sin que sea necesario un conjunto de actuadores técnicamente complejos. Por lo demás, precisamente en la fase de lavado es de importancia esencial que esta se realice durante un tiempo suficientemente largo para eliminar completamente el aire contenido en el sistema de tubos flexibles. Si la fase de lavado se termina demasiado pronto, el aire del sistema de tubos flexibles llega al peritoneo, lo que puede conducir al cuadro clínico de la neumoperitonitis. Si, por el contrario, el sistema de tubos flexibles se lava durante demasiado tiempo, existe el peligro de que para el verdadero tratamiento ya no haya suficiente dializado disponible. En los sistemas de CAPD conocidos por el estado de la técnica, que trabajan gravimétricamente y que pueden manejarse manualmente, el paciente o usuario tiene que reconocer él mismo el momento adecuado para el final de la fase de lavado. Mediante la petición de finalizar la fase de lavado puede llamársele la atención en el momento correcto sobre el paso a la siguiente etapa de tratamiento.

20 Para la ilustración, en la figura 1 se representa esquemáticamente a modo de ejemplo la estructura de un sistema de CAPD que trabaja gravimétricamente y que puede manejarse manualmente (1), en el que está colocado un sistema de sensores (2) y con el que puede medirse una variación, permitiendo deducir la variación el estado de un tratamiento de diálisis en un determinado momento, y pudiendo retenerse los datos en un medio de almacenamiento (11). El sistema de sensores (2) se caracteriza porque es adecuado para la determinación de una medición de tasas de flujo, medición del nivel de llenado, medición de la presión, medición del volumen y/o una medición del peso. Para ello, el sistema de sensores (2) puede estar equipado con sensores ópticos, sensores de presión, sensores de caudal, sensores de volumen y/o sensores de peso. Por lo demás, el sistema de sensores (2) comprende al menos dos sensores (3, 4). A este respecto, una bolsa de dializado (5) está sujeta a través de un primer sensor (3) a un dispositivo de retención (25). Por debajo de la bolsa de dializado (5) se encuentra una bolsa de drenaje (6), que a través de un segundo sensor (4) está sujeta igualmente al dispositivo de retención (25). En una forma de realización preferida, en el caso de los sensores (3, 4) se trata de sensores de peso, tal como se usan, por ejemplo, en básculas electrónicas. Las corrientes de fluido se regulan a través de un dispositivo de control de fluido (7) de manera correspondiente a las respectivas fases. El dispositivo de control de fluido (7) representa a través de un sistema de tubos flexibles (8) el flujo de fluido entre la bolsa de dializado (5), la bolsa de drenaje (6) y la conexión abdominal al paciente. A este respecto, el sistema de sensores (2) puede disponer además de un medio de almacenamiento (11), sobre el que pueden retenerse los datos de medición o las señales medidas.

25 El sistema de sensores (2) está conectado además con una unidad de evaluación (9). El registro de datos tiene lugar por medio de los sensores (3, 4), retransmitiéndose para la determinación de la variación de un estado de un tratamiento de diálisis los datos de medición o las señales de al menos dos sensores (3, 4) a la unidad de evaluación (9). A este respecto, los datos de medición de los dos sensores (3, 4) pueden compararse entre sí en un determinado momento. Ventajosamente, los datos de medición de los dos sensores (3, 4) pueden registrarse en el mismo momento y al mismo tiempo compararse entre sí por medio de una unidad de evaluación (9). Además se prefiere especialmente una captación de los datos de medición de los al menos dos sensores (3, 4), que con ayuda de la unidad de evaluación pueden compararse entre sí de manera continua. Los datos de medición o las señales determinados basándose en los sensores pueden transformarse en una unidad de evaluación (9) de tal manera que estos pueden emitirse como un tramo de fase y/o una transición de fase en un determinado momento de un

tratamiento de diálisis en una unidad de indicación (10). En una forma de realización adicional, a través de la unidad de evaluación (9) también puede emitirse una indicación o una instrucción a la unidad de indicación (10), de cómo debe continuarse con el tratamiento adicional. Para ello, el sistema de sensores (2) está acoplado con una unidad de medición de tiempo (no representada), por ejemplo, en forma de un temporizador o de un cronómetro, para poder determinar los tramos de fase y/o las transiciones de fase en función del tiempo t. Ventajosamente, la unidad de medición de tiempo está integrada en la unidad de evaluación (9).

Con la unidad de evaluación (9) pueden determinarse, tal como se representa a modo de ejemplo en la figura 2, los siguientes tramos de fase y/o transiciones de fase. Antes del inicio del tratamiento, es decir cuando no están colgadas la bolsa de dializado ni de drenaje, el sistema de CAPD se encuentra en un estado no cargado (12). Existe también un estado no cargado (12) cuando las dos bolsas (5, 6) se han retirado tras el tratamiento. Colgando o descolgando una o varias bolsas de dializado o de drenaje (5, 6) se varían las señales medidas por medio de los sensores (3, 4), de modo que mediante la variación de los datos pueden determinarse las fases de carga y de descarga (13, 14). Tras la carga no tiene lugar ninguna variación de datos adicional. El sistema se encuentra en una primera transición de fase (15). Por medio de los sensores (3, 4) también es posible comprobar si la carga con las bolsas (5, 6) se ejecutó correctamente, de modo que de esta manera puede excluirse un error de manejo. Con la evacuación del dializado consumido desde el peritoneo del paciente se inicia la fase de drenaje (16), que puede determinarse igualmente a partir de la relación de los datos de medición de los sensores (3, 4) entre sí. Después de que el dializado gastado se haya evacuado del peritoneo, se alcanza un estado constante adicional, dado que en ambos sensores (3, 4) no se registra ninguna variación de señal, de modo que ahora se ha alcanzado una segunda transición de fase (17). A esto le sigue la fase de lavado (18), pudiendo reconocerse a su vez una variación de señal en ambos sensores (3, 4). A continuación de la fase de lavado (18) se alcanza una tercera transición de fase (19), en la que los datos de medición de los al menos dos sensores (3, 4) tampoco varían entre sí. Con la introducción del dializado en el paciente empieza la fase de llenado (20), que ha terminado en cuanto todo el dializado ha fluido fuera de la bolsa de dializado (5) o se ha alcanzado el volumen de llenado prescrito por el médico y ya no varía el valor de medición del primer sensor (3). El volumen de llenado se registra en el presente ejemplo por medio de los sensores como peso de llenado y puede transformarse por medio de una unidad de evaluación en un dato de volumen e indicarse. Después empieza la fase de retención, durante la que el dializado permanece durante un tiempo predeterminado en el peritoneo. La fase de retención debe entenderse en este caso como cuarta transición de fase (21), dado que durante esta fase el dializado permanece en el paciente y no tiene lugar ninguna transferencia de fluido y por consiguiente ninguna variación de señal en los sensores. Con la operación de descarga, es decir, la retirada de la bolsa, se alcanza, tal como ya se ha descrito anteriormente, de nuevo un punto 0 o valor de partida en los sensores (3, 4). Las transiciones de fase se caracterizan en particular porque a lo largo de un tiempo t no se registra ninguna variación de señal en los dos sensores (3, 4).

Las transiciones de fase individuales se encuentran entre las fases descritas anteriormente y se representan en la figura 2 como líneas discontinuas verticales. Pueden determinarse igualmente por medio de la unidad de evaluación (9) mediante la variación de los datos de medición o las señales. A este respecto, pueden determinarse las siguientes transiciones de fase:

- partiendo del principio de la operación de carga (13) del sistema de CAPD (1) con una o varias bolsas de dializado o de drenaje (5, 6) hasta alcanzar una 1ª transición de fase (15), encontrándose la 1ª transición de fase (15) entre el final de la operación de carga (13) y el principio de la fase de drenaje (16),
- una 2ª transición de fase (17) entre el final de la fase de drenaje (16) y el principio de la fase de lavado (18),
- una 3ª transición de fase (19) entre el final de la fase de lavado (18) y el principio de la fase de llenado (20) y
- una 4ª transición de fase (21) entre el final de la fase de llenado (20) y la fase de descarga (14) de la o las bolsas de diálisis o de drenaje.

Preferiblemente, la indicación de los tramos de fase, las transiciones de fase y/o los datos de medición aparecen en una representación numérica, por escrito o simbólica en la unidad de indicación (10), por ejemplo, en forma de un visualizado, una pantalla o un monitor.

Los datos de medición o las señales determinados durante el tratamiento para la determinación de una fase de tratamiento o tramo de fase actual y/o de una transición de fase pueden retenerse para el almacenamiento y un posible procesamiento adicional en un medio de almacenamiento (11). Esto simplifica al paciente la documentación de sus datos. Los datos ya no tienen que registrarse entonces de manera manuscrita en una hoja de datos y pueden suministrarse para la evaluación adicional a una unidad de procesamiento de datos. Por consiguiente, el médico que realiza el tratamiento también puede recurrir a la capa de datos consolidada, mediante la que puede hacer el seguimiento de la evolución del tratamiento. Además, también pueden determinarse datos relevantes para la terapia usando datos almacenados de tratamientos de CAPD anteriores. Así, por ejemplo, por medio del peso/volumen de drenaje actual y del peso/volumen de llenado almacenado puede calcularse el volumen de ultrafiltración. Además, a partir de los valores de medición de las básculas de bolsa en la fase de drenaje, de lavado o de llenado puede determinarse el flujo de fluido (variación de volumen por tiempo). En particular, la duración de la fase de drenaje o de llenado permite obtener conclusiones sobre el estado del catéter del paciente. Para el caso en el que el catéter del

paciente esté obstruido o el tubo flexible del catéter esté doblado, esto conduce a una fase de drenaje y/o de llenado claramente prolongada, en comparación con tratamientos anteriores o los tiempos previstos en la prescripción. Mediante una comparación de la duración de tiempo con los tiempos de drenaje y/o de llenado de tratamientos anteriores o los tiempos fijados en la prescripción de tratamiento, pueden reconocerse tales fuentes de error y mediante una indicación correspondiente en la unidad de indicación (10) iniciarse contramedidas correspondientes por parte del paciente o usuario.

Con el reconocimiento de los tramos de fase y/o las transiciones de fase individuales pueden calcularse además los diferentes volúmenes de tratamiento, tal como el volumen de drenaje, de llenado y de lavado. Estos pueden determinarse a partir de los datos de medición de los al menos dos sensores, en particular los sensores de peso de las básculas de bolsa, que se miden entre las transiciones de fase y se transforman en una unidad de evaluación en un dato de volumen. Así puede determinarse, por ejemplo, el volumen de llenado a partir de los valores de medición de la transición de fase entre el inicio de llenado y la transición de fase al final de llenado.

El cálculo y el procesamiento adicional de parámetros de tratamiento individuales puede realizarse tanto con la unidad de evaluación (9) acoplada al sistema de sensores (2) como en dispositivos de procesamiento de datos externos.

Para la deposición de datos pueden estar previstos medios de almacenamiento internos (11) en forma de un disco duro interno o depositarse los datos preferiblemente en un medio de almacenamiento intercambiable tal como, por ejemplo, un medio de almacenamiento fácilmente transportable en forma de una tarjeta chip, un *pen drive*, un CD regrabable o soportes de datos similares. De manera especialmente preferible, los datos también pueden transmitirse en medios de almacenamiento externos, por ejemplo, en forma de un disco duro externo a una tarjeta de almacenamiento externa o una base de datos central en un aparato de procesamiento de datos independiente. A este respecto, los datos pueden transmitirse por cable o de manera inalámbrica, por ejemplo, a un teléfono móvil, un ordenador, un ordenador portátil, una tableta o similares y procesarse adicionalmente en el mismo. En el caso de una transmisión de datos inalámbrica a un medio de almacenamiento externo (11), los datos de medición pueden transmitirse, por ejemplo, por medio de *Bluetooth*, *WLAN*, *ZigBee*, infrarrojos, transmisión óptica por medio de *QRCode*, transmisión de datos acústica a través de series de sonidos, comunicación de campo cercano u otras unidades de comunicación inalámbricas adecuadas.

A este respecto, resulta evidente que los medios de almacenamiento (11) disponen de los correspondientes accesos y conexiones, así como dispositivos de recepción para la transmisión y el almacenamiento de los datos de medición.

En una forma de realización especialmente preferida, puede recurrirse a los datos de medición determinados durante un tratamiento de un sistema de sensores (2) y retenidos en un medio de almacenamiento (11), por medio de una unidad de evaluación interna (9) o un dispositivo de procesamiento de datos externo para el cálculo de parámetros de tratamiento individuales y/o mediante la comparación compararse con datos de medición de tratamientos anteriores. Así, los datos de medición pueden compararse, por ejemplo, en cuanto al volumen de ultrafiltración con los datos depositados en la prescripción de tratamiento o los datos de tratamientos anteriores para poder reconocer variaciones o desviaciones con respecto al objetivo terapéutico perseguido. Además, mediante los datos almacenados de tratamientos anteriores pueden deducirse posibles tendencias en cuando a diferentes parámetros de diálisis (tal como, por ejemplo, volumen de llenado, volumen de ultrafiltración, tiempo de retención), a los que puede recurrirse para la adaptación de una futura prescripción de tratamiento. Los datos de medición pueden usarse igualmente para el reconocimiento de errores, tal como se mencionó anteriormente, de modo que, por ejemplo, pueda reconocerse un estado de carga incorrecto, un estado de funcionamiento de catéter en forma de una conexión de catéter obstruida o un tubo flexible del catéter doblado.

En una forma de realización preferida adicional, puede recurrirse además al sistema de CAPD que trabaja gravimétricamente y que puede manejarse manualmente (1) para la determinación de la capacidad de transporte del peritoneo (PDC = *Peritoneal Dialysis Capacity*). Para una determinación de la PDC es relevante, entre otros, la determinación del volumen de ultrafiltración exacto. Esto resulta de la medición diferencial del dializado nuevo en la bolsa de dializado y el dializado gastado evacuado tras el tiempo de retención, incluyendo el líquido drenado del cuerpo. Dado que las bolsas de dializado disponen por regla general de un volumen de llenado indicado mayor que el nominal, para poder garantizar todavía este volumen de llenado nominal también al final del tiempo de almacenamiento, el verdadero volumen de dializado en el momento de la aplicación no se conoce exactamente. Por medio de los sensores (3, 4) puede determinarse el peso de la bolsa de dializado y de drenaje (5, 6) en el estado llenado y vaciado, incluyendo el conjunto de tubos flexibles (8) con el dispositivo de control de fluido (7), y calcular a partir de ello el peso de ultrafiltración exacto. El conjunto de tubos flexibles (8) con el dispositivo de control de fluido (7) se sujeta habitualmente al principio del tratamiento en el elemento de retención (25) y permanece también durante el tratamiento en el mismo, de modo que sus pesos se dividen porcentualmente entre ambos sensores (3, 4). Mediante una comparación de los pesos de ultrafiltración almacenados de tratamientos anteriores pueden reconocerse variaciones en el comportamiento de ultrafiltración. Mediante la densidad indicada para el dializado puede calcularse el volumen de ultrafiltración a partir del peso diferencial.

En un ejemplo de realización preferido, tal como se representa gráficamente en la figura 2, se describe un procedimiento para la medición de una variación por medio de un sistema de sensores (2), que está colocado en un

sistema de CAPD que trabaja gravimétricamente y que puede manejarse manualmente (1), comprendiendo el sistema de sensores (2) dos sensores de peso (3, 4) y una unidad de evaluación (9), que transforma los datos de medición determinados con los sensores de peso para determinar un tramo de fase y/o una transición de fase en un determinado momento. Con ello puede deducirse el estado de un tratamiento de diálisis en un determinado momento y retener estos datos en un medio de almacenamiento (11). En el presente ejemplo tiene lugar el registro de datos con dos sensores (3, 4), utilizándose preferiblemente sensores de peso, tal como se usan en básculas electrónicas. Los datos o las señales medidos en determinados momentos por un primer y un segundo sensor (3, 4) se comparan por medio de una unidad de evaluación (9) entre sí. A este respecto, resulta ventajoso que los datos se capturen y se comparen entre sí al mismo tiempo. En una forma de realización especialmente preferida, en el caso de una medición continua de los pesos de bolsa por medio de ambos sensores (3, 4) y su comparación continua a lo largo del tiempo tanto para la bolsa de dializado (5) como para la bolsa de drenaje (6) se obtiene en cada caso una evolución de tramo (22, 23), comparándose entre sí las dos evoluciones de tramo (22, 23) y transformándose en una unidad de evaluación (9), para poder emitir para un determinado momento un tramo de fase y/o una transición de fase en una unidad de indicación (10). Por consiguiente, mediante la evaluación de la variación temporal de los datos de medición puede determinarse en cada caso para una ventana de tiempo correspondiente una tendencia de señal (por ejemplo, la señal se mantiene igual, la señal disminuye o la señal aumenta). Además puede cuantificarse una tendencia de señal para una ventana de tiempo seleccionada mediante una evolución de tramo (22, 23). Al principio del eje del tiempo se encuentran los dos sensores (3, 4) en un denominado punto 0 o valor de partida (24), lo que significa que todavía no puede registrarse ninguna variación de señal, dado que el sistema de CAPD todavía no se solicitó con las bolsas (5, 6). Durante la operación de carga con la bolsa de dializado llena puede observarse una variación brusca en la primera evolución de tramo (22) y solo una variación de señal reducida al colgar la bolsa de drenaje todavía vacía en la segunda evolución de tramo (23). Mediante la variación brusca y desplazada de las señales de medición, la unidad de evaluación (9) reconoce que el sistema de CAPD que trabaja gravimétricamente y que puede manejarse manualmente (1) se encuentra en la fase de carga (13). Dado que tras la operación de carga ya no puede determinarse ninguna variación de señal, la unidad de evaluación (9) reconoce que el sistema se encuentra en una primera transición de fase (15). Debido a los datos de medición anteriores, por medio de la unidad de evaluación (9) del sistema de sensores (2) puede emitirse preferiblemente una indicación en una unidad de indicación (10), que pide al paciente que inicie un drenaje. Si en la evolución adicional del tratamiento se produce ahora un aumento de la segunda evolución de tramo (23) y en la primera evolución de tramo (22) no puede registrarse ninguna variación de señal, la unidad de evaluación (9) reconoce que el sistema de CAPD se encuentra en la fase de drenaje. En la unidad de indicación (10) puede indicarse ahora el tramo de fase actual del "drenaje". En cuanto ni en la primera ni en la segunda evolución de tramo (22, 23) pueda medirse una variación de señal, la unidad de evaluación (9) reconoce que la operación de drenaje ha terminado y se ha alcanzado una segunda transición de fase (17). A través de la unidad de indicación (10) puede emitirse ahora una petición, por ejemplo, para iniciar una operación de lavado, que puede indicarse durante la fase de lavado (18) ópticamente en la unidad de indicación (10). La fase de lavado (18) se establece por la unidad de evaluación (9) porque la señal en el primer sensor (22) disminuye y la señal en el segundo sensor (23) aumenta. Dado que en un sistema de CAPD que se hace funcionar manualmente (1) el paciente lleva a cabo de manera autónoma el inicio y la realización de las fases individuales, la fase de lavado (18) se finaliza por parte del paciente con la liberación del aire del sistema de tubos flexibles. No se produce ninguna variación de señal adicional y se alcanza una tercera transición de fase (19). Al final de la fase de lavado (18) (o también de los tramos de fase y las transiciones de fase restantes) puede llamarse la atención del paciente o usuario, por ejemplo, también basándose en el flujo de fluido o el volumen de fluido, al pedírsele mediante una indicación óptica en la unidad de indicación o una señal acústica que finalice la fase de lavado (18). A partir de los datos de medición anteriores o las tendencias de señal de los al menos dos sensores (3, 4), por medio de la unidad de evaluación (9) es posible deducir los tramos de fase y/o las transiciones de fase correspondientes y emitir en este estadio de tratamiento una petición al paciente de que inicie la fase de llenado (18). Mediante una captura continua de los datos de medición de los sensores (3, 4) puede reconocerse en la fase de llenado para el primer sensor (22) una tendencia de señal decreciente, mientras que la señal en el segundo sensor (23) no varía, dado que el dializado se conduce al peritoneo del paciente. Debido a la comparación de las dos evoluciones de recorrido (22, 23), la unidad de evaluación (9) reconoce la fase de llenado (18) y puede emitirse igualmente como información sobre el estado actual de la unidad de indicación (10). El final de la fase de llenado (18) se ha alcanzado cuando el primer sensor (22) recibe una señal constante, que pasa directamente a la fase de retención. Con ello, la fase de retención representa una cuarta transición de fase (21), dado que en este caso tanto en el primer como en el segundo sensor (3, 4) no se observa ninguna variación de señal. Al alcanzar la cuarta transición de fase (21), se le puede informar al paciente o usuario a través de la unidad de indicación (10) que ahora puede tener lugar la desconexión. Mediante la retirada de las bolsas (5, 6) se produce una ligera variación de señal en el primer sensor (3) de la bolsa de dializado (5) y a una variación de señal mucho mayor en el segundo sensor (4) de la bolsa de drenaje (6), dado que esta está ahora llena. Mediante la comparación de las dos tendencias de señal tras la operación de descarga (14) y las informaciones de fase mencionadas anteriormente la unidad de evaluación (9) reconoce que se ha alcanzado un punto 0 o valor de partida (24) y con ello el final de un ciclo de tratamiento.

En una forma de realización preferida, la unidad de medición de tiempo se inicia automáticamente tras la fase de llenado, para desencadenar una alarma tras un transcurso de un tiempo de retención predeterminado de la solución de diálisis en el peritoneo para recordar al paciente que inicie una nueva fase de drenaje (16) y por consiguiente un nuevo ciclo de tratamiento.

- 5 Para conseguir un vaciado lo más completo posible del peritoneo, tras reconocer el final del drenaje puede tener lugar una indicación al paciente, que le pide que se levante y que realice movimientos de agitación y/o que respete un tiempo de espera, de modo que también pueda drenarse dializado que eventualmente todavía siga fluyendo, antes de que tenga lugar una desconexión. El tiempo de espera puede ascender por regla general a de 1 a 15 minutos, preferiblemente de 5 a 10 minutos.
- En una forma de realización especial adicional, a través de una unidad de medición de tiempo, por ejemplo, en forma de un reloj con indicación de tiempo y de fecha, puede registrarse el momento, en particular la fecha y la hora, del tratamiento de CAPD y/o del cambio de bolsa.
- 10 Por medio de la unidad de medición de tiempo puede indicarse también el tiempo de espera actual, antes de la desconexión.
- 15 Los datos pueden retenerse internamente en un soporte de datos o transmitirse en un soporte de datos a un aparato externo. Mediante el momento almacenado del último tratamiento y/o del cambio de bolsa es posible recordar al paciente o usuario el inicio del siguiente tratamiento y/o del siguiente cambio de bolsa. El recordatorio puede tener lugar, por ejemplo, mediante una señal óptica o acústica, por ejemplo, mediante una alarma o un SMS o indicaciones similares, con lo que prácticamente puede excluirse el peligro de que se olvide un cambio de bolsa. Si a pesar de ello no se realizase un cambio de bolsa, entonces por medio del momento almacenado puede transmitirse un aviso de alarma al médico que realiza el tratamiento o al personal cuidador.
- 20 Además, por medio de la unidad de medición de tiempo es igualmente posible retener la evolución del tratamiento y los datos de medición para la documentación con hora y fecha en un medio de almacenamiento, por ejemplo, para una evaluación posterior y un procesamiento adicional de los datos. En una forma de realización preferida adicional, el sistema de sensores (2) puede comunicarse con un dispositivo de registro y de procesamiento de datos externo, que puede recibir igualmente datos de aparatos adicionales. A este respecto, en el caso de los aparatos adicionales puede tratarse, por ejemplo, de una báscula para personas, un tensiómetro o un monitor de la composición corporal (BCM), que se comunican igualmente con el dispositivo de registro y de procesamiento de datos externo. A este
- 25 respecto, el dispositivo de registro y de procesamiento de datos externos sirve como base de datos central, que pueden enviar a su vez también datos a los aparatos externos. Sin embargo, la base de datos central también puede formar parte del sistema de sensores (2), en particular de la unidad de evaluación (9). Mediante la conexión de aparatos adicionales a través de una base de datos central es posible tener en cuenta un gran número de datos de medición adicionales, que pueden dar información sobre la evolución del tratamiento y el objetivo terapéutico.
- 30 **Leyenda:**
- 1 sistema de CAPD que trabaja gravimétricamente y que puede manejarse manualmente
- 2 sistema de sensores
- 3 1^{er} sensor
- 4 2^o sensor
- 35 5 bolsa de dializado
- 6 bolsa de drenaje
- 7 dispositivo de control de fluido
- 8 sistema de tubos flexibles
- 9 unidad de evaluación
- 40 10 unidad de indicación
- 11 medio de almacenamiento
- 12 estado no cargado
- 13 fase de carga
- 14 fase de descarga
- 45 15 1^a fase intermedia
- 16 fase de drenaje
- 17 2^a fase intermedia

- 18 fase de lavado
- 19 3ª fase intermedia
- 20 fase de llenado
- 21 4ª fase intermedia
- 5 22 1ª evolución de tramo
- 23 2ª evolución de tramo
- 24 punto de partida o punto 0
- 25 dispositivo de retención

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de sensores (2) en el que está colocado un sistema de CAPD que trabaja gravimétricamente y que puede manejarse manualmente (1) y con el que puede medirse una variación, caracterizado porque el sistema de sensores comprende dos sensores de peso (3, 4) y está conectado con una unidad de evaluación (9), estando adaptada la unidad de evaluación (9) de tal manera para transformar los datos de medición determinados con ambos sensores de peso para determinar un tramo de fase y/o una transición de fase en un determinado momento y para depositar los datos en un medio de almacenamiento (11).
- 10 2. Sistema de sensores (2) según la reivindicación 1, caracterizado porque los datos de medición para la determinación de la variación de un estado de un tratamiento de diálisis en un determinado momento se comparan entre sí por medio de la unidad de evaluación (9).
3. Sistema de sensores (2) según la reivindicación 1, caracterizado porque los datos de medición de los dos sensores de peso (3, 4) se comparan entre sí al mismo tiempo.
4. Sistema de sensores (2) según la reivindicación 1, caracterizado porque los datos de medición de los dos sensores de peso (3, 4) se comparan entre sí de manera continua.
- 15 5. Sistema de sensores (2) según la reivindicación 1, caracterizado porque por medio de la unidad de evaluación (9) se determinan los tramos de fase de carga, de descarga (13, 14), de drenaje (16), de lavado (18) y/o de llenado (20), las transiciones de fase (15, 17, 19, 21) así como los estados no cargados (12).
- 20 6. Sistema de sensores (2) según la reivindicación 1, caracterizado porque por medio de la unidad de evaluación (9) se determinan las transiciones de fase entre una fase de carga (13) y de drenaje (16), una fase de drenaje (16) y de lavado (18), una fase de lavado (18) y de llenado (20) y/o una fase de llenado (20) y de descarga (14).
7. Sistema de sensores (2) según la reivindicación 1, caracterizado porque los tramos de fase, las transiciones de fase y/o los datos de medición se emiten numéricamente, como símbolo o como indicación de texto en una unidad de indicación (10).
- 25 8. Sistema de sensores (2) según la reivindicación 1, caracterizado porque los datos de medición determinados por medio de los sensores (3, 4) se retienen en un medio de almacenamiento (11), depositándose los datos en un medio de almacenamiento interno (11) o preferiblemente en un medio de almacenamiento intercambiable (11) o de manera especialmente preferible se transmiten a un medio de almacenamiento externo (11) en un aparato de procesamiento de datos independiente.
- 30 9. Sistema de sensores (2) según la reivindicación 8, caracterizado porque los datos de medición retenidos en un medio de almacenamiento (11) se transmiten por medio de transmisión de datos por cable o inalámbrica a un medio de almacenamiento (11).
- 35 10. Sistema de sensores (2) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los datos de medición determinados y retenidos en un medio de almacenamiento (11) se procesan adicionalmente por medio de una unidad de evaluación interna (9) o un dispositivo de procesamiento de datos externo para el reconocimiento de errores, para el cálculo de parámetros de tratamiento individuales y/o mediante la comparación con datos de medición de tratamientos anteriores.
- 40 11. Procedimiento para la medición de una variación por medio de un sistema de sensores (2), que está colocado en un sistema de CAPD que trabaja gravimétricamente y que puede manejarse manualmente (1), caracterizado porque el sistema de sensores (2) comprende dos sensores de peso (3, 4) y está conectado con una unidad de evaluación (9), transformando la unidad de evaluación (9) los datos de medición determinados con los sensores de peso (3, 4) para determinar un tramo de fase y/o una transición de fase en un determinado momento y reteniéndose los datos en un medio de almacenamiento (11).
12. Procedimiento según la reivindicación 11, caracterizado porque los dos sensores de peso (3, 4) captan en un determinado momento datos de medición y estos se comparan entre sí.
- 45 13. Procedimiento según la reivindicación 11, caracterizado porque los datos de medición se captan por los dos sensores de peso (3, 4) al mismo tiempo entre sí y se comparan entre sí.
14. Procedimiento según la reivindicación 11, caracterizado porque los datos de medición se captan por los dos sensores de peso (3, 4) de manera continua y se comparan entre sí de manera continua.
- 50 15. Procedimiento según la reivindicación 11, caracterizado porque a partir de los datos de medición de los dos sensores de peso (3, 4) a lo largo del tiempo se obtiene en cada caso una evolución de tramo (22, 23), comparándose las dos evoluciones de tramo (22, 23) entre sí y transformándose en una unidad de evaluación (9) para emitir para un determinado momento un tramo de fase y/o una transición de fase en una unidad de indicación (10).

16. Sistema de CAPD que trabaja gravimétricamente y que puede manejarse manualmente con un sistema de sensores para la medición de una variación según la reivindicación 1.

Fig. 1

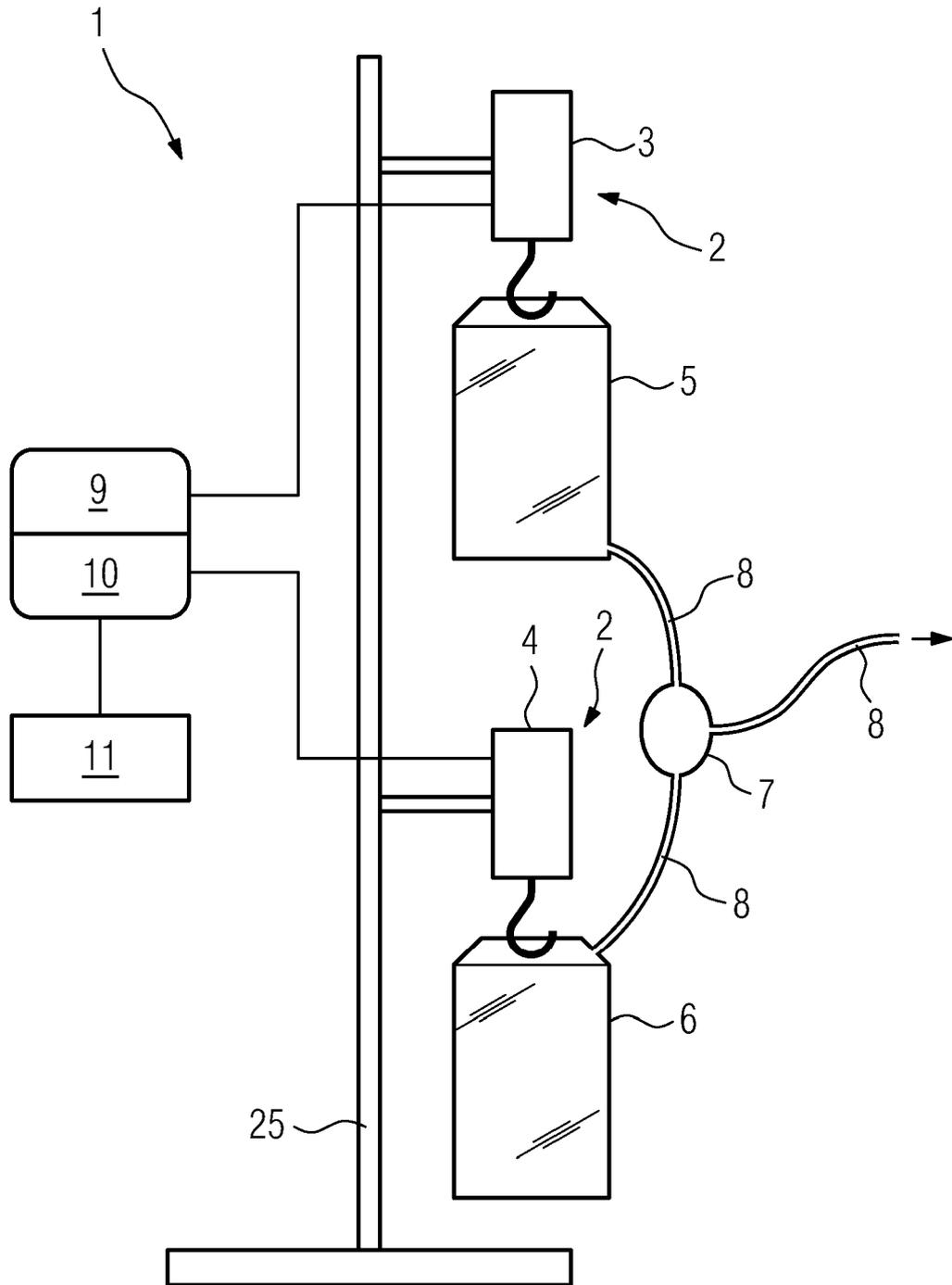


Fig. 2

