

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 736 950**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/053** (2006.01)

**A61M 1/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2012** **E 12002955 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019** **EP 2656785**

54 Título: **Electrodos para un dispositivo de medición de bioimpedancia y dispositivos usados durante diálisis**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**09.01.2020**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)  
Else-Kroener-Straße 1  
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**MOSSL, ULRICH, DR.;  
CHAMNEY, PAUL, DR.;  
WABEL, PETER, DR.;  
GROEBER, TOBIAS y  
WIESKOTTEN, SEBASTIAN, DR.**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 736 950 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**

Electrodos para un dispositivo de medición de bioimpedancia y dispositivos usados durante diálisis

La presente invención se refiere a un aparato de diálisis peritoneal según la reivindicación 1.

5 En determinados procedimientos de tratamiento tales como diálisis (a continuación, en el presente documento, este término y el término tratamiento de diálisis cada abarcan diálisis peritoneal, ultrafiltración, hemodiálisis, hemofiltración, hemoultrafiltración, hemodiafiltración y similares) se retira el fluido corporal en exceso del cuerpo del paciente. Es deseable un conocimiento adecuado del estado de hidratación del paciente antes de iniciar una sesión de tratamiento para determinar el tratamiento de diálisis más apropiado, para el control del aparato de diálisis, y para determinar y alcanzar el peso objetivo del paciente tras el tratamiento.

10 Por ejemplo, diálisis peritoneal a menudo se lleva a cabo por el paciente solo en casa y sin estar constantemente monitorizado o supervisado por personal formado médicamente. De hecho, el personal de diálisis responsable ve a los pacientes de diálisis peritoneal en casa solamente cada 4-12 semanas. Por tanto, las mediciones de estado de hidratación hechas en un entorno profesional se hacen solamente de vez en cuando. Por ese motivo, es particularmente importante para la diálisis peritoneal dotarse de métodos y dispositivos precisos con el fin de  
15 determinar fácilmente por uno mismo el estado de hidratación entre exámenes que se llevan a cabo por el personal facultativo cada 4-12 semanas.

Hay algunos métodos disponibles para estimar el estado de hidratación de un paciente que incluye valoración de cambios de peso, edema, presión venosa yugular, presión sanguínea, la medición de hematocrito, de péptidos natriuréticos (ANP, Pro-BNP, y BNP), monofosfato de guanidina cíclico (cGMP) y/o diámetro de vena cava inferior.  
20 Estos métodos no son todos clínicamente útiles debido a una precisión o practicabilidad limitadas o ambas.

La estimación de la hidratación del paciente (denominada también como el estado de hidratación del paciente) antes de una sesión de tratamiento de diálisis usando análisis de bioimpedancia puede ser una etapa útil para revelar el estado de hidratación del paciente. Las técnicas de bioimpedancia que miden el contenido de fluido corporal son ventajosas porque son no invasivas, relativamente económicas, generalmente fáciles de realizar y fiables si se llevan a cabo correctamente. Además, en teoría, pueden llevarse a cabo por el propio paciente e incluso sin supervisión profesional. Sin embargo, estos métodos clínicos siguen siendo demasiado complicados para algunos pacientes. Además, cuando se llevan a cabo, los resultados dependen en gran medida de la precisión con la que se coloquen los electrodos usados para la medición de bioimpedancia por el paciente. En la práctica, ha resultado que un número de pacientes no son capaces de usar los electrodos que tienen que colocarse en ambos brazos, un brazo y un pie,  
25 ambos pies, o similar de la manera pretendida. En consecuencia, los resultados que provienen de mediciones de bioimpedancia (si es que se llevan a cabo) y su interpretación pueden sufrir notablemente.

A partir del documento US 4.370 983 A se conoce un sistema de atención médica controlado por ordenador.

A partir del documento US 2012/035432 A1 se conocen un dispositivo médico y métodos para monitorizar un paciente con disfunción renal.

35 A partir del documento DE 10 2010 031 530 A1 se conoce un aparato de tratamiento que comprende un monitor de composición de cuerpo.

A partir del documento US 2005/070778 A1 se conoce un método para monitorización de hidratación.

A partir del documento WO 2009/036321 A1 se conoce un dispositivo adherente para gestión del ritmo cardíaco.

40 A partir del documento US 2009/182204 A1 se conocen un monitor de composición de cuerpo, circulación y signos vitales y métodos.

A partir del documento US 2011/196617 A1 se conoce una unidad portátil para detectar parámetros de cuerpo.

A partir del documento US 2003/120170 A1 se conocen un dispositivo y un método para monitorizar y controlar parámetros fisiológicos de un paciente de diálisis usando bioimpedancia segmental.

45 A partir del documento US 2011/208097 A1 se conocen un dispositivo para diálisis y estimulación de un paciente y un método.

A partir del documento US 1009/118594 A1 se conoce un sistema de administración parenteral inteligente.

50 CREPALDI C ED - RONCO C ET AL: " Application of Body Composition Monitoring to Peritoneal Dialysis Patients, 1 de enero de 2009 (01-01-2009), PERITONEAL DIALYSIS - FROM BASIC CONCEPTS TO CLÍNICAAL EXCELL, KARGER, PÁGINA(S) 1-6, XP009173151, ISBN: 978-3-8055-9202-4, comenta la valoración de fluidos corporales en diálisis peritoneal.

A partir del documento WO 2010/104952 A2 se conocen sistemas de presentación visual para dispositivos de monitorización de salud en el cuerpo.

A partir del documento US 2008/249380 A1 se da a conocer un mecanismo de protección para análisis espectroscópico de tejido biológico.

- 5 A partir del documento WO 2009/036348 A1 se conocen métodos y dispositivos para monitorizar y/o tratar pacientes.

A partir del documento US 2011/112405 A1 se conoce una cánula manual para formación de imágenes y tratamiento estético ultrasónico.

A partir del documento US 2003/016033 A1 se conoce un dispositivo de medición de grasa corporal.

- 10 A partir del documento EP 1 095 614 A1 se conoce un aparato de tipo divisible para medir impedancia de cuerpo vivo.

Por tanto, es un objeto de la presente invención proporcionar un aparato de diálisis peritoneal.

Este objeto se soluciona mediante las combinaciones características de la reivindicación independiente.

- 15 El aparato según la presente invención comprende dos, o más, electrodos, o uno, dos, o más pares de electrodos, para un dispositivo de medición de bioimpedancia o para un monitor de composición de cuerpo. Los electrodos son solidarios con o están unidos a o en una porción o una superficie de un organizador usado durante diálisis peritoneal.

Un "aparato de diálisis" o una "máquina de diálisis" o "dispositivo de diálisis" dentro del significado de la presente invención es una máquina de diálisis peritoneal.

- 20 El método para determinar parámetros para estimar la hidratación o el estado nutricional de un paciente de diálisis tal como se da a conocer en el presente documento abarca poner en contacto al menos dos electrodos según la presente invención con al menos dos porciones de cuerpo al tiempo que los electrodos están conectados a un analizador de impedancia bioeléctrico o un monitor de composición de cuerpo o ambos. El método comprende, además, recopilar y procesar la información obtenida por los electrodos en un elemento de procesamiento en al menos un analizador de impedancia bioeléctrico y/o monitor de composición de cuerpo.

- 25

Los desarrollos de la presente invención también son cada uno el sujeto de las reivindicaciones dependientes.

El uso de la expresión "puede ser" o "puede tener", etcétera, ha de entenderse en el presente documento como sinónimo de preferiblemente es o preferiblemente tiene, respectivamente, etcétera, y pretende ilustrar realizaciones a modo de ejemplo según la presente invención.

- 30 Realizaciones según la presente invención pueden comprender una, alguna o todas las siguientes características en combinaciones arbitrarias.

En algunas realizaciones, los electrodos se unen de manera que pueden retirarse al organizador.

En determinadas realizaciones, los electrodos se unen de manera que no pueden retirarse al organizador.

- 35 En algunas realizaciones según la presente invención, al menos un electrodo es un electrodo no desechable y/o reutilizable o pensado para usarse varias veces sin retirarse de una superficie a la que se ha unido en el momento entre dos mediciones (que tienen lugar en días diferentes).

En determinadas realizaciones según la presente invención, un primer electrodo y un segundo electrodo se integran o se disponen con una distancia entre ellos que está particularmente en el intervalo de 2,5 a 15 cm y, más particularmente, en un intervalo de 4 a 7,5 cm.

- 40 En algunas realizaciones, los electrodos según la presente invención, tienen al menos un elemento de conexión pensado y/o configurado para conectar al menos un electrodo a al menos un analizador de impedancia bioeléctrico o a al menos un monitor de composición de cuerpo o ambos.

En determinadas realizaciones según la presente invención, un primer electrodo y a segundo electrodo se disponen en diferentes superficies del organizador.

- 45 En algunas realizaciones según la presente invención, estas superficies son el lado frontal y el lado trasero, en otras, estas superficies son el lado izquierdo y el derecho, el lado superior y el inferior o cualquier combinación de dos lados arbitrarios mencionados en el presente documento.

El organizador comprende un analizador de impedancia bioeléctrico o monitor de composición de cuerpo o ambos o se conecta al mismo (de manera inalámbrica o no inalámbrica).

5 En determinadas realizaciones según la presente invención, el organizador se configura o se dispone, por ejemplo, por medio de un dispositivo correspondiente, para iniciar la medición de la impedancia bioeléctrica y/o las mediciones de composición de cuerpo automáticamente tras poner en contacto uno, al menos uno, dos, tres, cuatro o más de los electrodos por el paciente. Con este fin, en realizaciones particulares según la presente invención, se proporcionan sensores que detectan la presencia de los dedos u otras secciones del cuerpo del paciente en el dispositivo. La presencia puede detectarse mediante resistencia, resistencia cutánea, temperatura cutánea, presión o similar. La presencia puede detectarse también mediante botones de contacto que cierran un circuito eléctrico una vez que se tocan o se presionan por el paciente.

10 En algunas realizaciones según la presente invención, el organizador comprende un botón o interruptor o elemento que tiene que empujarse, pulsarse, insertarse, unirse o activarse o hacerse funcionar de otro modo antes de que se inicie una medición de composición de cuerpo y/o impedancia bioeléctrica. La activación o puesta en funcionamiento del botón, interruptor o elemento puede ser una condición previa necesaria para poner el dispositivo en un modo en el que puede iniciarse la medición (mientras que la medición no puede iniciarse antes de que se haya seleccionado este modo). Naturalmente, puede preverse que para iniciar la medición puede no ser suficiente que el sistema haya entrado en el modo mencionado anteriormente; adicionalmente, puede requerirse alguna acción por parte del paciente tal como poner en contacto algunos sensores tal como se describió anteriormente, o similar.

20 En determinadas realizaciones según la presente invención, para iniciar la medición de composición de cuerpo y/o impedancia bioeléctrica un disco o un dial u otro elemento tal como un conector, por ejemplo, un denominado conector de seguridad (que puede ser una parte de un disco de un denominado (organizador) de seguridad que se distribuye comercialmente por Fresenius Medical Care, Alemania), tiene que insertarse en o conectarse con el dispositivo según la presente invención. El conector, disco o elemento puede tener la función de una llave de manera que no puede iniciarse una medición antes de que se conecte la "llave" con el dispositivo. El conector, disco o elemento puede adquirirse para iniciar un tratamiento en el que se usa el dispositivo según la presente invención.

25 En algunas realizaciones según la presente invención, puede preverse que no es suficiente tener el conector, el disco u otro elemento insertado en o conectado con el dispositivo. En estas realizaciones según la presente invención, puede solicitarse que el conector, el disco o el elemento tengan que traerse a una posición particular en el dispositivo antes de que la medición de la impedancia bioeléctrica y/o composición de cuerpo se habilite. Por ejemplo, el disco puede tener que rotarse en una posición preestablecida o el elemento, si se implementa como un interruptor, puede tener que pulsarse de una manera predeterminada. En determinadas realizaciones según la presente invención, se proporciona un dispositivo para comprobar si el conector, el disco o el elemento está en la posición preestablecida o no. Por ejemplo, el disco puede tener que conectarse con el dispositivo y girarse en una posición predeterminada antes de permitir al paciente medir su impedancia bioeléctrica y/o composición de cuerpo.

35 En determinadas realizaciones según la presente invención, puede proporcionarse un elemento del dispositivo tal como un interruptor para seleccionar entre dos o más estados o modos de funcionamiento del dispositivo. Basándose en el estado de funcionamiento que se selecciona actualmente por medio del interruptor puede permitirse o bloquearse una medición. En algunas realizaciones según la presente invención, se proporciona un sensor para detectar en qué estado o modo de funcionamiento está el dispositivo.

40 Dado que los resultados alcanzador por una medición de composición de cuerpo y/o impedancia bioeléctrica pueden depender de circunstancias tales como una fase de un tratamiento de diálisis conducido simultáneamente, y dado que las mediciones conducidas durante algunas fases del tratamiento pueden dar como resultado diferentes hallazgos en comparación con las mediciones conducidas durante otras fases de la misma sesión de tratamiento, en algunas realizaciones de la presente invención al paciente se le da un aviso acústico, óptico o de cualquier otro tipo que indica que una impedancia bioeléctrica y/o composición de cuerpo debe o no llevarse a cabo en ese instante, o similar. Por ejemplo, el paciente puede ser informado por un tono u otra señal de que debe iniciar su medición en ese momento. Una señal de este tipo puede darse, por ejemplo, justo antes de que se llene o se vacíe el peritoneo o mientras que se vacía el peritoneo. La señal puede enviarse basándose en el estado de funcionamiento del dispositivo o el dispositivo de tratamiento cuando se detecta por un sensor adecuado.

50 En algunas realizaciones según la presente invención, el organizador comprende otro dispositivo para enviar un resultado de medición a una máquina de diálisis, a un centro de monitorización médico, al doctor responsable, a una clínica, a un hospital, a un centro de diálisis, y/o similar.

En determinadas realizaciones según la presente invención, los resultados de medición se envían o se comunica por señales de manera inalámbrica.

55 En algunas realizaciones según la presente invención, el organizador comprende otro dispositivo para enviar una señal de advertencia (un mensaje de texto, por ejemplo, o cualquier otra señal) a un centro de monitorización médico, el doctor responsable, a una clínica, a un hospital, a un centro de diálisis, y/o similar, una vez que los resultados de medición han excedido un umbral superior o inferior. Esto permite una determinación fácil para que el receptor de trabajo remoto valore si o cuándo debe ver un doctor o personal facultativo en general al paciente.

En determinadas realizaciones según la presente invención, el aparato de diálisis peritoneal comprende una unidad de control, configurándose la unidad de control para controlar (con o sin control de información de retorno) el tratamiento de diálisis basándose en la señal que representa los resultados de la medición llevados a cabo por medio de los electrodos.

5 En algunas realizaciones del método no según la presente invención, las al menos dos porciones de cuerpo para poner en contacto los al menos dos electrodos según la presente invención son dos dedos de una mano, o al menos dos dedos de diferentes manos, o dos dedos de cada mano, o cualquier parte de una mano y cualquier parte de un pie, o cualquier parte de ambos pies, u otras dos partes independientes del cuerpo.

10 En determinadas realizaciones, el método no según la presente invención abarca introducir manualmente información en el analizador de impedancia bioeléctrico y/o en el monitor de composición de cuerpo sobre los parámetros del paciente como, por ejemplo, altura, peso, edad, sexo y/o con qué parte del cuerpo del paciente se han tocado los electrodos.

En algunas realizaciones, el método no según la presente invención adicionalmente comprende ajustar los parámetros de tratamiento de un tratamiento de diálisis a los resultados del análisis de impedancia bioeléctrica.

15 En determinadas realizaciones, el método no según la presente invención comprende iniciar la medición de impedancia bioeléctrica solamente poniendo en contacto al menos un electrodo, dos electrodos o dos pares de electrodos.

20 En algunas realizaciones, el método no según la presente invención comprende ajustar o controlar el tratamiento de diálisis de manera automática basándose en un resultado de medición logrado por el método según la presente invención.

25 En determinadas realizaciones, el método no según la presente invención comprende el filtrado de los resultados de medición y, en particular, de la resistencia corporal medida o cualquier otra reducción de ruido o dispersión matemática. Esto puede mejorar la precisión de los datos de entrada usados para una determinación posterior de la sobrehidratación (en el presente documento, denominada también estado de sobrehidratación) o usados para un cálculo de composición de cuerpo, y para dar al paciente una información de retorno más precisa de su estado.

El filtrado o reducción de ruido o dispersión matemática puede abarcar el uso de un filtro Kalman, un medio, un promedio, o similar y combinación de los mismos.

30 En determinadas realizaciones, el método no según la presente invención comprende obtener primeros datos de medición de bioimpedancia de un paciente a partir de un primer tipo de medición de bioimpedancia, derivando datos de calibración de bioimpedancia a partir de los primeros datos de medición de bioimpedancia para calibrar segundos datos de medición de bioimpedancia a partir de un segundo tipo de medición de bioimpedancia, obteniendo los segundos datos de medición de bioimpedancia a partir de una segunda medición de bioimpedancia del paciente, y calibrando los segundos datos de medición de bioimpedancia usando los datos de calibración para determinar el parámetro de sobrehidratación o el parámetro de composición de cuerpo del paciente.

35 En algunos ejemplos, la etapa de obtener primeros datos de medición de bioimpedancia comprende realizar una primera medición de bioimpedancia.

En determinadas realizaciones, el método no según la presente invención, la etapa de realizar una primera medición de bioimpedancia comprende medir un espectro de bioimpedancia del paciente en una frecuencia o en múltiples frecuencias.

40 En algunas realizaciones, el método no según la presente invención comprende recibir datos de calibración de bioimpedancia derivados de primeros datos de medición de bioimpedancia obtenidos por un primer tipo de medición de bioimpedancia, siendo los datos de calibración de bioimpedancia adecuados para calibrar segundos datos de medición de bioimpedancia a partir de un segundo tipo de medición de bioimpedancia, obteniendo los segundos datos de medición de bioimpedancia de una segunda medición de bioimpedancia del paciente y calibrando los segundos datos de medición de bioimpedancia usando los datos de calibración para determinar el parámetro de sobrehidratación o el parámetro de composición de cuerpo del paciente.

45 En determinadas realizaciones, el método no según la presente invención, la etapa de obtener los segundos datos de medición de bioimpedancia comprende realizar una segunda medición de bioimpedancia.

50 En determinadas realizaciones, el método no según la presente invención, la etapa de realizar una segunda medición de bioimpedancia comprende medir una bioimpedancia del paciente en una sola frecuencia.

En determinadas realizaciones, el método no según la presente invención comprende obtener una pluralidad de mediciones de bioimpedancia del segundo tipo en diferentes momentos para generar una serie temporal de mediciones de bioimpedancia, realizar un análisis temporal de la serie temporal para determinar si una medición de bioimpedancia actual de la serie temporal se desvía significativamente de mediciones de bioimpedancia anteriores

de la serie temporal, y generar una indicación de que debe realizarse una nueva medición del primer tipo de mediciones de bioimpedancia o un mensaje de advertencia.

5 En determinadas realizaciones, el método no según la presente invención, la etapa de derivar los datos de calibración comprende usar datos de referencia de bioimpedancia correlacionando resultados de medición de bioimpedancia del primer tipo y resultados de medición de bioimpedancia del segundo tipo.

10 En determinadas realizaciones, el método no según la presente invención comprende una etapa de derivar los datos de referencia, en el que el primer tipo de mediciones de bioimpedancia comprende un primer tipo de configuración de electrodo, en el que el segundo tipo de mediciones de bioimpedancia comprende un segundo tipo de configuración de electrodo, y en el que la etapa de derivar los datos de referencia comprende aplicar un factor de conversión entre un primer formato que considera una medición usando el primer tipo de configuración de electrodo y un segundo formato que considera una medición usando el segundo tipo de configuración de electrodo.

15 En algunas realizaciones, el método no según la presente invención comprende obtener los primeros datos de medición de bioimpedancia, derivar los datos de calibración de bioimpedancia de los primeros datos de medición de bioimpedancia, proporcionar los datos de calibración de bioimpedancia a un dispositivo para determinar el parámetro de sobrehidratación o la composición de cuerpo parámetro.

20 En algunas realizaciones, el método no según la presente invención comprende realizar una pluralidad de mediciones de referencia de bioimpedancia, comprendiendo, cada una, una primera medición de referencia del primer tipo de medición de bioimpedancia y una segunda medición de referencia del segundo tipo de medición de referencia de bioimpedancia y correlacionando datos de las mediciones de referencia primera y segunda para obtener los datos de referencia de bioimpedancia.

El organizador y el aparato según la presente invención comprenden, en realizaciones particulares de la presente invención, dispositivos, monitores y similares que están adaptados y/o configurados para llevar a cabo al menos una o todas las etapas descritas en el presente documento.

25 Por ejemplo, el organizador, o el aparato de diálisis peritoneal según la presente invención, comprende en algunas realizaciones una unidad de aprovisionamiento de datos para obtener primeros datos de medición de bioimpedancia de un paciente a partir de un primer tipo de medición de bioimpedancia, una unidad de procesamiento para derivar datos de calibración de bioimpedancia a partir de los primeros datos de medición de bioimpedancia para calibrar segundos datos de medición de bioimpedancia a partir de un segundo tipo de medición de bioimpedancia, una  
30 unidad de obtención de datos para obtener los segundos datos de medición de bioimpedancia a partir de una segunda medición de bioimpedancia del paciente, y una unidad de calibración para calibrar los segundos datos de medición de bioimpedancia usando los datos de calibración para determinar el parámetro de sobrehidratación o el parámetro de composición de cuerpo del paciente.

35 En determinadas realizaciones de la presente invención, el organizador, o el aparato de diálisis peritoneal según la presente invención, o ambos, comprenden una unidad de medición para realizar una medición de bioimpedancia para obtener los primeros datos de medición de bioimpedancia.

En determinadas realizaciones de la presente invención, la unidad de medición está adaptada para medir el espectro de bioimpedancia del paciente en múltiples frecuencias.

40 El organizador, o el aparato de diálisis peritoneal según la presente invención, comprende en algunas realizaciones una unidad de recepción para recibir datos de calibración de bioimpedancia derivados de los primeros datos de medición de bioimpedancia obtenidos por un primer tipo de medición de bioimpedancia, siendo los datos de calibración de bioimpedancia adecuados para calibrar segundos datos de medición de bioimpedancia a partir de un  
45 segundo tipo de medición de bioimpedancia, una unidad de obtención de datos para obtener los segundos datos de medición de bioimpedancia a partir de una segunda medición de bioimpedancia, del paciente, y una unidad de calibración para calibrar los segundos datos de medición de bioimpedancia usando los datos de calibración para determinar el parámetro de sobrehidratación o el parámetro de composición de cuerpo del paciente.

En determinadas realizaciones de la presente invención, el organizador, o el aparato de diálisis peritoneal según la presente invención, comprende una unidad de medición para realizar una medición de bioimpedancia para obtener los segundos datos de medición de bioimpedancia.

50 En algunas realizaciones de la presente invención, la unidad de medición está adaptada para medir la bioimpedancia del paciente en una sola frecuencia.

55 En determinadas realizaciones según la presente invención, las expresiones “analyzer de bioimpedancia”, “analyzer de impedancia bioeléctrico”, “dispositivo de medición de bioimpedancia” y “análisis de bioimpedancia”, o “análisis de impedancia bioeléctrica” relacionadas con dispositivos de medición de bioimpedancia o métodos de análisis de impedancia bioeléctrica que se conocen en la técnica. En algunas realizaciones según la presente invención, tales dispositivos usan el vector de frecuencia de corriente de 50 kHz y/o la medición de bioimpedancia de multifrecuencia o espectroscopia.

- 5 En algunas realizaciones según la presente invención, el dispositivo de medición de bioimpedancia es un monitor tal como se describe en el documento WO 2006/002685 A1. La divulgación respectiva del documento WO 2006/002685 A1 se incorpora, por el presente documento, en la presente solicitud a modo de referencia. Naturalmente, la presente invención no debe entenderse que se limita a monitores que obtienen datos mediante mediciones de bioimpedancia tal como se describe en el documento WO 2006/002685 A1. Otros métodos de medición de bioimpedancia conocidos en la técnica y también otros dispositivos conocidos cualesquiera en la técnica se contemplan y se abarcan también por la presente invención.
- 10 En determinadas realizaciones según la presente invención, el dispositivo de medición de bioimpedancia está configurado para medir el volumen de fluido extracelular sobre la proporción de agua corporal total (ECV/TBW), volumen de fluido extracelular sobre la masa corporal (ECV/BM), y/o el volumen extracelular sobre el intracelular (ECV/ICV).
- 15 En algunas realizaciones según la presente invención, el organizador y/o el aparato de diálisis según la presente invención comprenden un dispositivo para comunicar por señales o enviar los resultados de medición logrados por medio del método según la presente invención a una tarjeta médica electrónica del paciente que comprende datos personales y/o de tratamiento del paciente para guardar o almacenar los resultados de medición para un uso posterior de los mismos.
- Cualquier realización según la presente invención puede tener una o más de las ventajas anteriores o mencionadas a continuación en cualquier combinación.
- 20 Dado que los electrodos pensados para medir la resistencia del cuerpo en una o más frecuencias o para medir la bioimpedancia de un cuerpo del paciente mediante un dispositivo de medición de bioimpedancia se sugieren, en el presente documento, que sean solidarios con o estén permanentemente unidos al organizador, el paciente no necesita ayuda para colocarse los electrodos en las extremidades. Más bien, es bastante fácil manejar y usar los electrodos y el organizador. Por tanto, el paciente es capaz de medir su contenido de fluido corporal en cualquier momento y con tanta frecuencia como desee. Se cree que esto aumenta la conformidad del paciente con respecto al uso del dispositivo para medir de manera frecuente. Esto, obviamente, puede dar como resultado un tratamiento de más alta calidad.
- 25 Además, dado que el paciente no tiene que colocarse los electrodos en ninguna parte en las extremidades, sino que solamente tiene que poner los dedos u otras partes del cuerpo sobre los electrodos que están unidos ambos a un dispositivo y determinados para usarse de un modo particular, el paciente no puede equivocarse al usar los electrodos de la única manera correcta. Esto, obviamente, da como resultado mediciones de más alta calidad. Además, las mediciones llevadas a cabo se realizan de modo que pueden reproducirse. Los resultados alcanzados pueden compararse con resultados obtenidos anteriormente de manera más fiable.
- 30 Además, dado que los electrodos están pensados para usarse más a menudo que solamente una vez (en contraste con electrodos desechables conocidos a partir de la técnica anterior) y dado que pueden reutilizarse, el material de desecho no tiene que desecharse tras cada medición. Esto implica las ventajas muy conocidas para la persona experta.
- 35 Los electrodos pueden tener una forma que solamente permite su uso por partes predefinidas del cuerpo, por ejemplo, los dedos. Por tanto, la precisión de las mediciones llevadas a cabo por medio de esos electrodos puede mejorarse ya que su forma no permite el contacto con otras partes del cuerpo, por ejemplo, el pie si esto no estaba pensado por el fabricante.
- 40 Además, si al menos algunos electrodos según la presente invención se disponen en diferentes superficies del organizador, por ejemplo, ambos en el lado frontal y en el lado trasero, un uso incorrecto de los electrodos se excluye adicionalmente. De nuevo, esto puede llevar a mejores resultados de medición.
- 45 En determinadas realizaciones de la presente invención, los dispositivos comprenden un dispositivo para comunicar por señales o enviar los resultados de medición a un centro de monitorización médico, al doctor responsable, a una clínica, a un hospital, a un centro de diálisis, y/o similar. Cualquiera de esos receptores (tal como el centro de monitorización médico) puede comprobar la plausibilidad de los resultados, los desarrollos del contenido de fluido corporal y similares y ponerse en contacto con e informar al paciente si es necesario para impedir daños.
- 50 Si, tal como se contempla también por realizaciones de la presente invención, los dispositivos comprenden un dispositivo para comunicar por señales o enviar los resultados de medición a un aparato de diálisis, el dispositivo o el aparato de diálisis puede comprobar la plausibilidad de los resultados, los desarrollos del contenido de fluido corporal y similar y adaptar o rectificar automáticamente el tratamiento o determinados parámetros del mismo o sugerir hacerlo al paciente o al doctor si es necesario para impedir daños o para mejorar el efecto de tratamiento o ambos controlando el aparato de diálisis de manera efectiva.
- 55 Muchas características del paciente tal como por ejemplo edad, sexo, peso, altura y algunas otras condiciones tales como cambiar el aporte de sodio y agua, la posición del cuerpo, la posición de los electrodos durante medición y similar pueden tener algún efecto sobre los resultados de medición. Por tanto, la precisión de la medición de

bioimpedancia puede mejorarse adicionalmente si el analizador de impedancia bioeléctrico o el monitor de composición de cuerpo comprende un elemento de entrada para introducir manualmente al menos algunas (o todas) las condiciones mencionadas anteriormente en el dispositivo de bioimpedancia o el monitor de composición de cuerpo, ya sea por el propio paciente o por el personal facultativo.

- 5 Si determinadas señales, tal como se refiere en el presente documento, se transmiten de manera inalámbrica, pueden lograrse todas las ventajas conocidas para la persona experta.

Si el dispositivo de medición de bioimpedancia inicia automáticamente la medición una vez que el paciente ha colocado, por ejemplo, los dedos en los electrodos, ya no se requiere hacer funcionar un interruptor para iniciar la medición. Esto puede hacer menos complicado el funcionamiento de los dispositivos implicados en las mediciones.  
10 El paciente puede recibir una señal, una alarma o similar una vez que la medición se termina, o no.

Los electrodos pueden usarse ventajosamente para ampliar organizadores convencionales, en particular adhiriéndolos o pegándolos a dichos dispositivos. Por ejemplo, esto puede ocurrir usando una almohadilla que comprende los electrodos. De este modo, es fácil y también económico lograr las ventajas comentadas anteriormente al tiempo que se mantienen dispositivos existentes que ya están en funcionamiento.

- 15 Si para iniciar la medición de composición de cuerpo y/o impedancia bioeléctrica tiene que insertarse un disco con un dial u otro elemento en o conectarse con el organizador, el paciente se percatará de que ha olvidado insertar o conectar el disco o el elemento dado que no podrá llevar a cabo las mediciones. De este modo, el riesgo de pasar por alto insertar elementos de conexión que tienen que insertarse o conectarse para una función apropiada de, por ejemplo, el aparato de tratamiento de sangre o el circuito de sangre extracorpóreo se reduce.

- 20 En adelante, la presente invención se especificará a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos. En los dibujos, numerales de referencia idénticos designan elementos iguales o idénticos, en lo que:

la figura 1 muestra una vista desde arriba de un organizador del aparato de diálisis peritoneal según la presente invención que tiene dos electrodos en su lado superior;

- 25 la figura 2 muestra una vista en perspectiva de un ciclador de ADP no según la presente invención que tiene cuatro electrodos;

la figura 3 muestra una vista desde arriba de un asidero de electrodos portátil no según la presente invención;

la figura 4 muestra una vista desde abajo del asidero de electrodos portátil de la figura 3; y

la figura 5 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de un organizador del aparato de diálisis peritoneal según la presente invención en un soporte.

- 30 La figura 1 muestra esquemáticamente una vista desde arriba de un organizador 20 según una primera realización de la presente invención que tiene cuatro electrodos 10. Debajo del organizador 20, la figura 1 muestra esquemáticamente un dispositivo 30 de medición de bioimpedancia convencional.

- 35 Dos de dichos electrodos 10 se colocan en el lado 21 superior del organizador 20, lateral con respecto al disco que tiene un dial 22 (el dial 22 denominado también conector de seguridad en el presente documento). Otros dos electrodos 10 están colocados en el lado 23 inferior del organizador 20 y se muestran mediante líneas discontinuas en la figura 1. De este modo, el organizador 20 comprende un primer par de electrodos 10 (a la izquierda desde el dial 22) y un segundo par de electrodos 10 (a la derecha desde el dial 22).

- 40 Con el fin de comprobar su composición de cuerpo o impedancia bioeléctrica, el paciente tiene que colocar los pulgares en los dos electrodos 10 del lado 21 superior y los índices en los dos electrodos 10 del lado 23 inferior del organizador 20 para una medición de bioimpedancia. Los electrodos 10 se colocan de tal manera que el paciente pueda sostener el organizador 20 con dos manos y pueda alcanzar cada electrodo 10 con el dedo correspondiente sin esfuerzo. La posición del dedo particular en el electrodo se predetermina por la forma, configuración, posición y/o conformación del electrodo 10. Esta predeterminación hace la medición fiable y reproducible.

- 45 En la realización según la presente invención mostrada en la figura 1, el organizador 20 se conecta al dispositivo 30 de medición de bioimpedancia y/o un monitor de composición de cuerpo por medio de un elemento 24 de conexión conectado a o enchufado en un terminal u orificio 25 del organizador 20. En realizaciones alternativas según la presente invención, se proporciona una conexión inalámbrica en lugar del elemento 24 de conexión mostrado en la figura 1. Por medio de conexión inalámbrica, el paciente está menos obstaculizado por cables eléctricos.

- 50 En algunas realizaciones según la presente invención como la mostrada en la figura 1, el dispositivo 30 de medición de bioimpedancia se enciende o inicia la medición automáticamente poniendo en contacto los cuatro electrodos 10 con los dedos.

El resultado de la medición puede presentarse visualmente en el elemento 31 de visualización del dispositivo 30 de medición de bioimpedancia. El dispositivo 30 de medición de bioimpedancia puede incluir un modo de alarma para

- 5 alertar al paciente si los resultados de las mediciones están por debajo o por encima de valores objetivos predeterminados o si los resultados no tienen sentido. La alerta o señal de alarma puede llegar solamente al paciente, con un sonido o mensaje en el elemento de visualización del dispositivo 30 de medición de bioimpedancia, o puede llegar a un centro de monitorización médico. Lo mismo se aplica a los resultados de medición. También pueden transferirse al centro de monitorización médico. Además, o como alternativa, los resultados de medición pueden enviarse al dispositivo de diálisis. En realizaciones particulares, los resultados de medición enviados al dispositivo de diálisis pueden usarse para controlar automáticamente el tratamiento.
- El dispositivo 30 de medición de bioimpedancia debajo del organizador 20 puede recolocarse para un monitor de composición de cuerpo.
- 10 La figura 2 muestra una vista en perspectiva de un ciclador 40 de ADP convencional (ciclador de diálisis peritoneal automatizado) no según la presente invención que tiene cuatro electrodos 10 en sus superficies, siendo los electrodos 10 solidarios o estando unidos al ciclador 40 de ADP.
- 15 Dos de los electrodos 10 están colocados en la superficie superior o parte 41 superior del ciclador de ADP y otros dos en ambas superficies laterales o partes 42 laterales (indicándose una de ellas por líneas discontinuas), de modo que un paciente puede alcanzar sin esfuerzo los electrodos 10 de la parte 41 superior del dispositivo con los pulgares y los electrodos 10 de las partes 42 laterales con los índices o con los dedos corazón.
- Tras poner en contacto de los electrodos 10 o tras activar un interruptor o similar, automáticamente tiene lugar la medición. Los resultados de la medición pueden presentarse visualmente en un elemento 43 de presentación visual.
- En la figura 2, el dispositivo 30 de medición de bioimpedancia está integrado en el ciclador 40 de ADP.
- 20 En otras realizaciones, el dispositivo 30 de medición de bioimpedancia es diferente de o no solidario con el ciclador 40 de ADP. Puede conectarse al ciclador 40 de ADP mediante un elemento 44 de conexión.
- Un ciclador 40 de ADP convencional puede ampliarse o unirse por medio de cables o sin cables con un dispositivo 30 de medición de bioimpedancia independiente uniendo cuatro electrodos 10 a la carcasa, alojamiento o similar del ciclador 40 de ADP.
- 25 La figura 3 muestra una vista desde arriba de un asidero 50 de electrodos portátil. La representación de la figura 3 muestra dos electrodos 10 para los pulgares del paciente. La realización del asidero 50 de electrodos portátil mostrada en la figura 3 es bastante simple. Básicamente, puede ser una carcasa 51 que comprende los electrodos 10 en sus superficies.
- 30 El asidero 50 de electrodos portátil puede tener terminales o enchufes 52 para conectar el asidero 50 de electrodos portátil a otro aparato, por ejemplo, para conectar los electrodos 10 a un dispositivo 30 de medición de bioimpedancia por medio de elementos de conexión no mostrados. En realizaciones adicionales, la conexión es inalámbrica. Realizaciones más sofisticadas incluyen un elemento 53 de entrada para introducir información relacionada con el paciente que puede ser de ayuda para lograr un resultado de medición más preciso tal como, por ejemplo, altura, sexo, edad, etc.
- 35 El asidero 50 de electrodos portátil incluye, en determinadas realizaciones no según la presente invención, un dispositivo 30 de medición de bioimpedancia, también. En este caso el paciente puede no necesitar ningún dispositivo excepto por el asidero 50 de electrodos portátil para realizar un análisis de bioimpedancia completo.
- El asidero 50 de electrodos portátil puede comprender un elemento 54 de presentación visual.
- 40 La figura 4 muestra una vista desde abajo del asidero 50 de electrodos portátil de la figura 3. En la figura 4, se muestran los dos electrodos 10 para los índices o los dedos corazón del paciente.
- La figura 5 muestra un ejemplo de un organizador 20, que se sostiene en un soporte 60 móvil. El organizador 20 tiene cuatro electrodos 10 situados como en la figura 2. Los electrodos 10 están colocados en la superficie del organizador 20 y están conectados a un dispositivo 30 de medición de bioimpedancia, que constituye una unidad independiente del organizador 20 y se ha colocado por debajo de él. La conexión puede ser inalámbrica.
- 45 El dispositivo 30 de medición de bioimpedancia puede implementarse como en cualquier otra realización o configuración tal como se muestra por las figuras o tal como se describió anteriormente.

Lista de números de referencia

- 10 electrodos
- 20 organizador
- 50 21 lado superior del organizador

- 22 disco con dial
- 23 lado inferior del organizador
- 24 elemento de conexión
- 25 terminal u orificio
- 5 30 dispositivo de medición de bioimpedancia
- 31 elemento de presentación visual del dispositivo de medición de bioimpedancia
- 32 botón de modo de alarma
- 40 ciclador de ADP
- 41 parte superior del ciclador de ADP
- 10 42 partes laterales del ciclador de ADP
- 43 elemento de presentación visual del ciclador de ADP
- 44 elemento de conexión del ciclador de ADP
- 50 asidero de electrodos móviles
- 51 carcasa
- 15 52 elemento de conexión del asidero de electrodos portátil
- 53 elemento de entrada
- 54 elemento de presentación visual del asidero de electrodos portátil
- 60 soporte

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato de diálisis peritoneal para una diálisis peritoneal en régimen ambulatorio continua, comprendiendo el aparato de diálisis peritoneal al menos un organizador (20) para su uso durante un tratamiento de diálisis peritoneal, y un analizador (30) de impedancia bioeléctrico, un monitor de composición de cuerpo o ambos, comprendiendo o conectándose el organizador (20) al analizador (30) de impedancia bioeléctrico, el monitor de composición de cuerpo o ambos, comprendiendo el organizador (20) electrodos (10) del analizador (30) de impedancia bioeléctrico o el monitor de composición de cuerpo, siendo los electrodos (10) solidarios con o estando unidos a una superficie del organizador (20), en el que el organizador (20) está configurado para permitir medir la impedancia bioeléctrica o las mediciones de composición de cuerpo, o ambas, solamente tras o mediante la inserción de un dial, que se requiere para iniciar el tratamiento de diálisis peritoneal, en el organizador (20).
2. Aparato de diálisis peritoneal según la reivindicación 1, en el que los electrodos (10) se unen de manera que pueden retirarse al organizador (20).
3. Aparato de diálisis peritoneal según la reivindicación 1, en el que los electrodos (10) no se unen de manera que pueden retirarse al organizador (20).
4. Aparato de diálisis peritoneal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que al menos un electrodo (10) es un electrodo no desechable y/o reutilizable.
5. Aparato de diálisis peritoneal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un primer electrodo (10) y un segundo electrodo (10) de los electrodos (10) se integran o se disponen con una distancia entre ellos, que está particularmente en el intervalo de 2,5 a 15 cm y, más particularmente, en un intervalo de 4 a 7,5 cm.
6. Aparato de diálisis peritoneal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los electrodos (10) tienen al menos un elemento (24) de conexión para conectar al menos un electrodo (10) a al menos uno del analizador (30) de impedancia bioeléctrico y el monitor de composición de cuerpo.
7. Aparato de diálisis peritoneal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un primer electrodo (10) y un segundo electrodo (10) de los electrodos (10) se disponen en diferentes superficies del organizador (20).
8. Aparato de diálisis peritoneal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el organizador (20) se configura para iniciar la medición de la impedancia bioeléctrica o las mediciones de composición de cuerpo o ambas tras poner en contacto al menos uno de los electrodos (10).
9. Aparato de diálisis peritoneal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el aparato de diálisis peritoneal una unidad de control, configurándose la unidad de control para controlar el tratamiento de diálisis basándose en la señal que representa los resultados de medición llevados a cabo por medio de los electrodos (10).

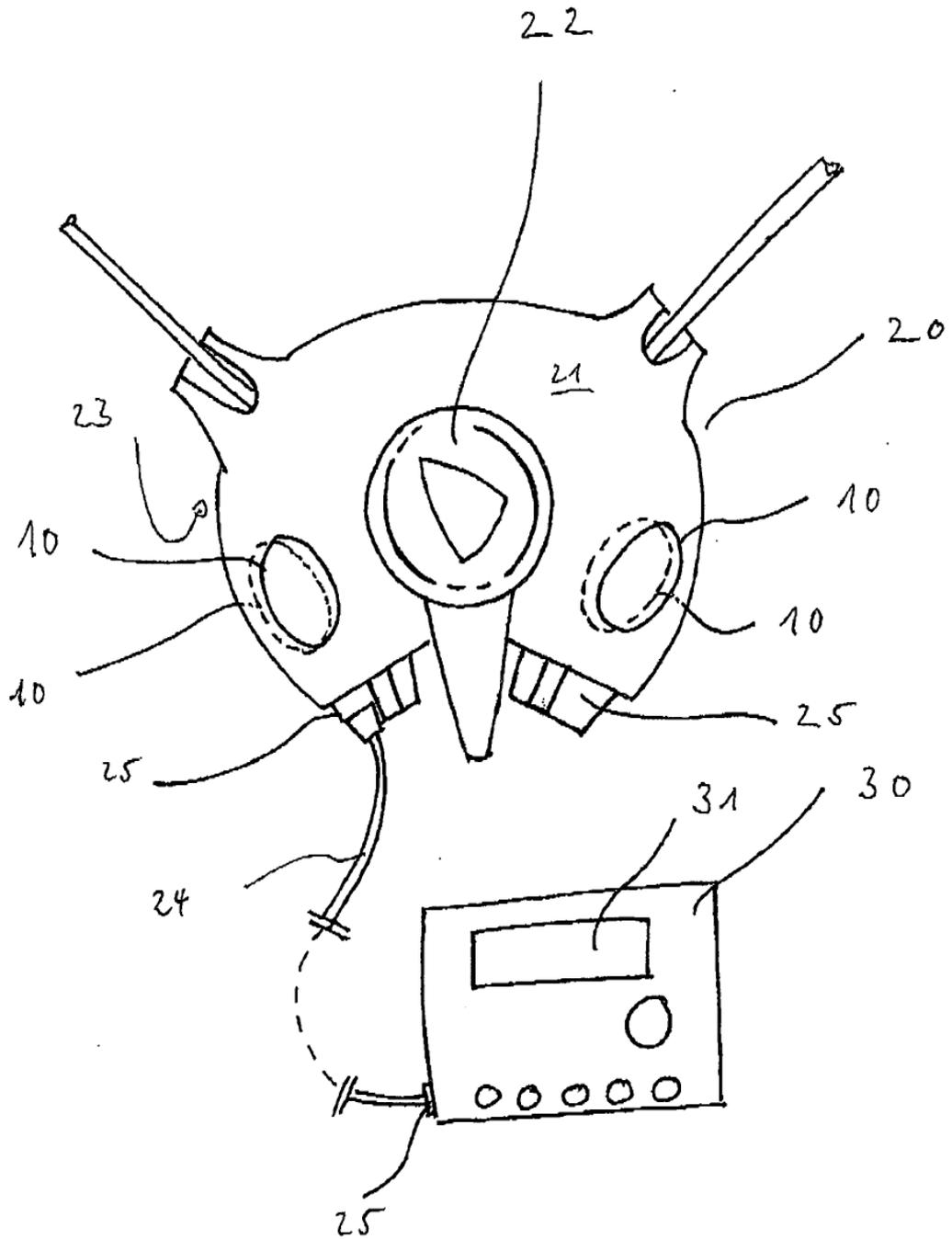


Fig.1

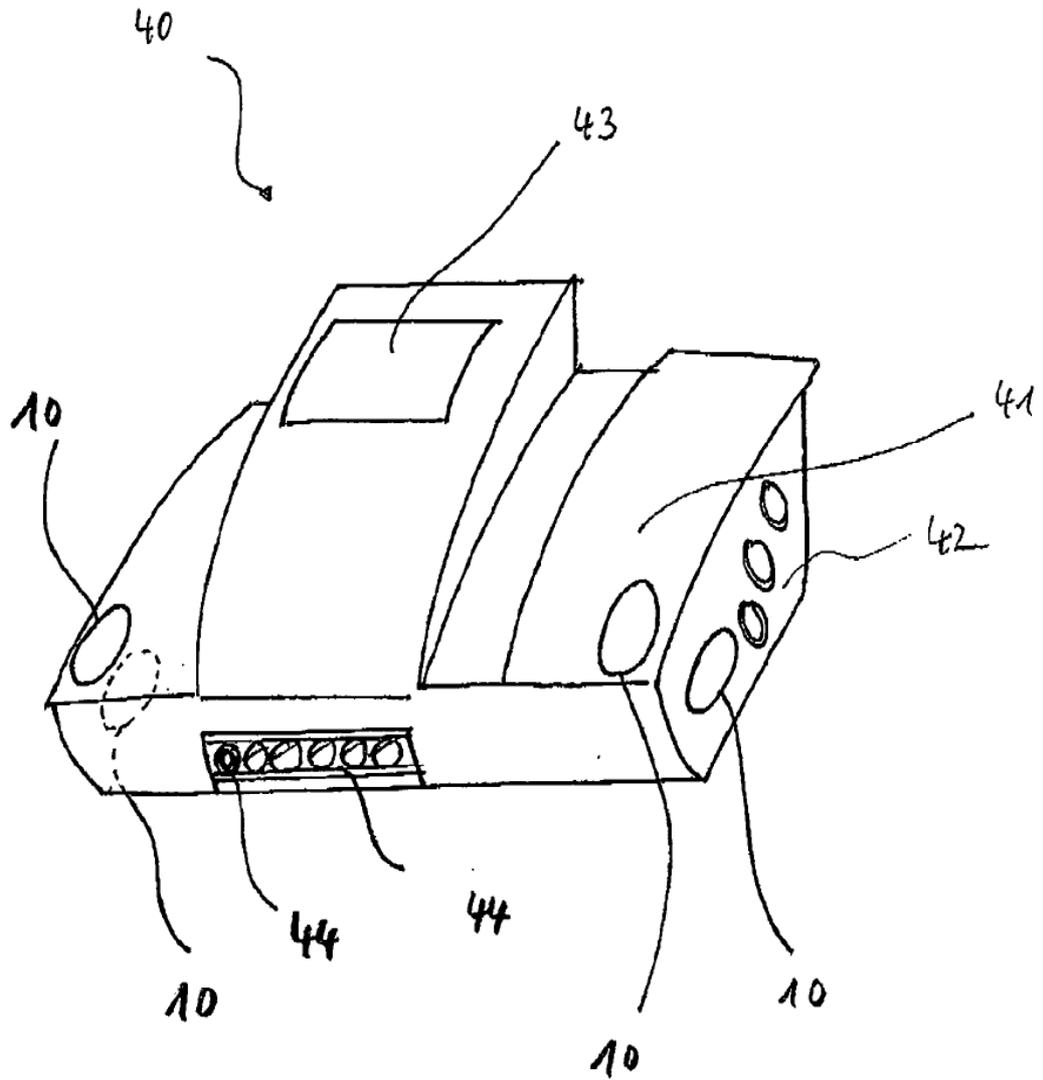


Fig. 2

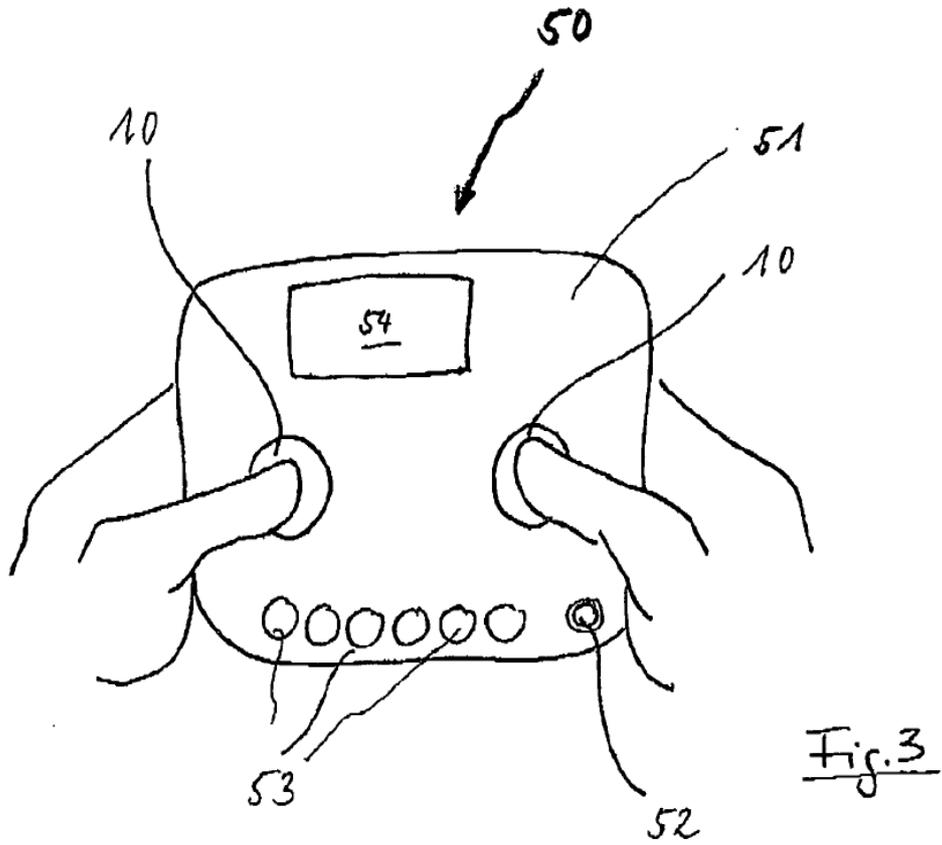


Fig. 3

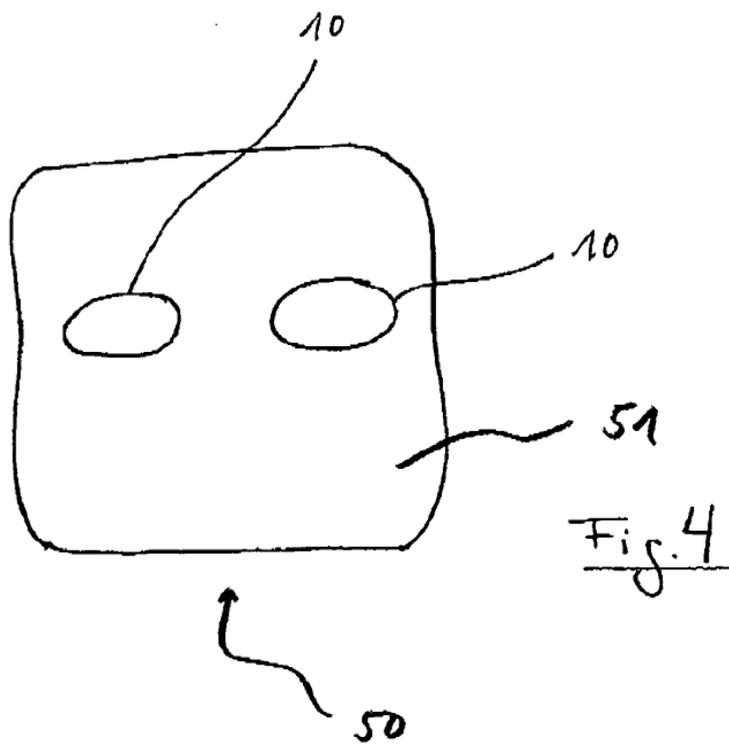


Fig. 4

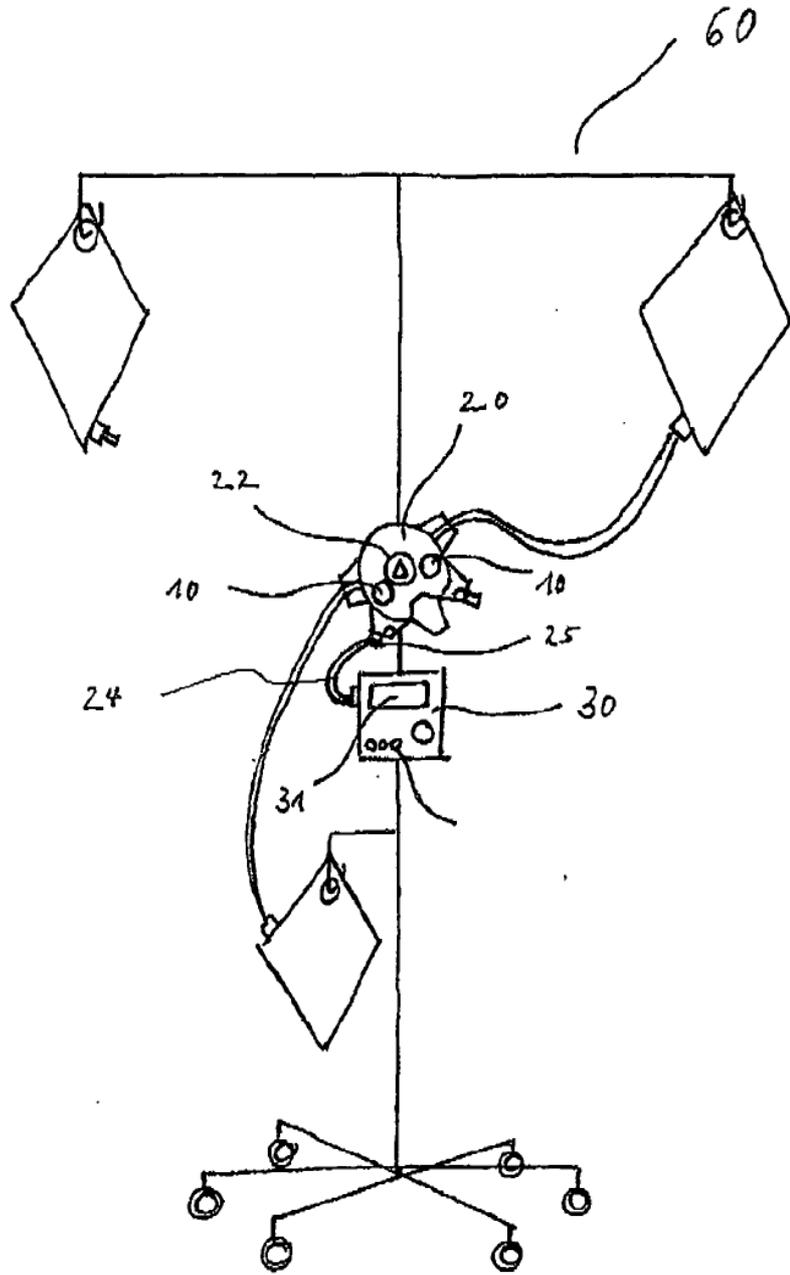


Fig. 5