

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 870**

51 Int. Cl.:

A61M 1/28 (2006.01)

G16H 20/40 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.08.2015 PCT/EP2015/001647**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.02.2016 WO16023632**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.08.2015 E 15756111 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2019 EP 3180051**

54 Título: **Dispositivo para determinar la presión peritoneal**

30 Prioridad:

13.08.2014 DE 102014012024

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

24.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HOCHREIN, TORSTEN y
HEDMANN, FRANK**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 749 870 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

Dispositivo para determinar la presión peritoneal

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para determinar la presión peritoneal en la cavidad abdominal de un paciente y/o para determinar el estado de vaciado de la cavidad abdominal de un paciente, comprendiendo el dispositivo al menos una bomba para el transporte de una solución de diálisis a la cavidad abdominal, así como al menos un equipo de medición para medir la presión en la solución de diálisis.

10 En el marco de un tratamiento de diálisis peritoneal un volumen de líquido de diálisis se introduce en la cavidad abdominal de un paciente y allí se deja durante un tiempo de permanencia determinado. El peritoneo actúa como membrana semipermeable que posibilita una transferencia de materia desde la sangre al líquido de diálisis, por lo que se alcanza una depuración de la sangre.

Durante la salida completa, es decir durante la evacuación de la solución de diálisis desde la cavidad abdominal se forma una presión negativa. Esta presión medida en la solución de diálisis consta de la presión dinámica condicionada por la circulación de la solución de diálisis, de la presión estática condicionada por la posición del paciente así como de la presión en la cavidad abdominal, es decir de la presión peritoneal.

15 Por el documento DE 10 2008 031 662 A1 se conoce un dispositivo para la diálisis peritoneal con un equipo para la descarga y nueva admisión regular de dializado, presentando el dispositivo un equipo de medición de presión para la medición de la presión intraperitoneal.

20 Por consiguiente, dado que la presión medida consta de varios componentes, el dializador no establecer ninguna asignación unívoca, es decir no puede establecer ninguna conclusión sobre la magnitud de la presión peritoneal, que es una medida para el vaciado de la cavidad abdominal del paciente. Tampoco a partir de la presión global medida puede establecerse sin más ninguna conclusión sobre hasta qué punto la cavidad abdominal se ha vaciado.

Por tanto la invención se basa en el objetivo de perfeccionar un dispositivo del tipo mencionado al principio en el sentido de que sea posible una determinación de la presión peritoneal y/o del estado de vaciado del paciente posible.

25 Este objetivo se resuelve mediante un dispositivo con las características de la reivindicación 1. Según esta está previsto que el dispositivo comprenda al menos una unidad de control, que está configurada de tal modo que controla la bomba, así como el equipo de medición de tal modo que, para obtener un primer valor de medición de presión, se lleva a cabo una primera medición de la presión de la solución de diálisis mediante el equipo de medición con la bomba parada, que a continuación pone en funcionamiento la bomba para el transporte de un volumen parcial del volumen de entrada total de la solución de diálisis a la cavidad abdominal y la bomba se detiene después. La unidad de control está realizada por lo demás de tal modo que, para obtener un segundo valor de medición de presión, se lleva a cabo una segunda medición de la presión de la solución de diálisis mediante el equipo de medición.

30 Por consiguiente la unidad de control está configurada tal modo que realiza un procedimiento determinado, en donde este procedimiento comprende una primera medición de presión en la solución de diálisis cuando la solución de diálisis no fluye, comprendiendo el procedimiento por lo demás la entrada de un volumen parcial del volumen de entrada total determinado para el paciente por medio de una bomba, la detención de la bomba y una segunda medición de presión en la solución de diálisis.

Si la diferencia de presión entre las dos mediciones de presión es pequeña, no existe presión negativa alguna o ninguna reseñable en la cavidad abdominal, es decir la presión medida ha de atribuirse a la posición del paciente.

40 Si la diferencia de presión entre las dos mediciones de presión es grande, existe una presión negativa en la cavidad abdominal y el primer valor de presión medido reproduce la presión peritoneal.

La presión de elevación de una bomba, es decir la presión dinámica en las dos mediciones de presión no es importante dado que la solución de diálisis, debido a la bomba parada, está en reposo.

Mediante el modo de proceder descrito es posible llevar a cabo una determinación de la presión peritoneal que entonces, por ejemplo, puede almacenarse en el dispositivo o puede procesarse en un equipo de evaluación.

45 El modo de proceder descrito permite por lo demás conclusiones sobre el estado de vaciado de la región abdominal. Si la diferencia de presión entre las dos mediciones de presión es grande esto es un indicador de que la cavidad abdominal en el vaciado precedente se ha vaciado completamente. Sin embargo, si la diferencia de presión entre las dos mediciones de presión es pequeña, esto muestra que todavía existía o existe un volumen determinado de la solución de diálisis en la cavidad abdominal.

50 Mediante el dispositivo de acuerdo con la invención es posible asignar la presión medida en el transcurso de un tratamiento. Como ya se ha expuesto, mediante las dos mediciones de presión puede constatarse si la presión medida es la presión peritoneal y/o qué estado de vaciado presenta la cavidad abdominal.

El volumen transportado mediante el dispositivo hacia la cavidad abdominal puede permanecer en la cavidad abdominal. Tras realizarse la segunda medición de presión la parte que queda del volumen de entrada total puede transportarse a la cavidad abdominal, para lo cual la bomba mediante la unidad de control mencionada se controla de manera correspondiente.

- 5 El volumen parcial transportado puede seleccionarse mayor de modo que una "presión local" en una "bolsa peritoneal" puede descartarse.

Otra ventaja consiste en que el usuario del dispositivo ya no tiene que reaccionar ante las alarmas de presión que aparecen, hecho que reduce el número de las interacciones entre dispositivo y el usuario. Esto es deseable en particular en el caso de una realización nocturna de una diálisis peritoneal ejecutada con el dispositivo.

- 10 La eliminación de errores independiente se hace posible al tener el dispositivo, gracias a la segunda medición de presión o a la comparación de las dos mediciones de presión la capacidad de poder calcular el valor de presión medido. Gracias a esto el número de las alarmas de presión puede reducirse o las alarmas de presión que aparecen pueden someterse mediante el dispositivo mismo a un control de plausibilidad, y dado el caso el dispositivo mismo puede reaccionar a estas.

- 15 Si no fuera posible tal control de plausibilidad y el dispositivo eliminara una alarma sin un control de este tipo esto encierra el riesgo de que al usuario no pueden señalizarse situaciones de peligro o estas situaciones no se resuelven o incluso se intensifican.

- 20 Fundamentalmente pueden averiguarse exactamente dos valores de medición de presión o también más de dos valores de medición de presión. En el segundo caso, por consiguiente pueden compararse entre sí también más de dos valores de medición de presión para poder sacar conclusiones sobre el estado de vaciado de la cavidad abdominal y/o sobre la presión peritoneal.

- 25 La unidad de control del dispositivo puede estar configurada de tal modo que el volumen parcial transportado mediante la bomba no supere un determinado porcentaje de todo el volumen de entrada total que va a administrarse al paciente o corresponda exactamente a tal porcentaje. Es concebible por ejemplo que el volumen parcial que se introduce entre las dos mediciones de presión en la cavidad abdominal sea el 5 % del volumen de entrada total determinado para el paciente.

También es concebible que la unidad de control esté configurada de tal modo que el volumen parcial transportado mediante la bomba corresponda a un valor absoluto determinado o no supere este. Así puede predeterminarse por ejemplo que el volumen parcial mencionado, por ejemplo sea de 100 ml.

- 30 Según la invención el dispositivo comprende al menos una unidad de evaluación que está configurada de tal modo que averigua la diferencia entre los dos valores de medición de presión y a partir de la diferencia averiguada determina el estado de vaciado de la cavidad abdominal. Como ya se ha expuesto anteriormente, la unidad de evaluación puede estar configurada de tal modo que deduce una cavidad abdominal vaciada cuando la diferencia de presión es grande. Esto puede señalizarse, por ejemplo, de manera visual y/o acústica o de otro modo en el dispositivo.

- 35 La unidad de evaluación está configurada de tal modo que deduce una cavidad abdominal vaciada cuando la diferencia entre los dos valores de presión sobrepasa un valor límite absoluto o relativo determinado. Si la cantidad de la diferencia es de por ejemplo 50 mbar o más se deduce que la cavidad abdominal en la primera medición de presión se había vaciado.

- 40 En lugar de tomar como base un valor de presión absoluto puede también estar previsto que la diferencia de presión se fije en relación con el primer o segundo valor de presión medido y después se consulte la relación para determinar el estado de vaciado.

- 45 La unidad de evaluación anteriormente mencionada, o también una unidad de evaluación adicional, está configurada de tal modo que averigua la diferencia entre los dos valores de presión y a partir de la diferencia averiguada determina la presión peritoneal. Si la diferencia es grande puede establecerse que el primer valor de presión medido represente la presión peritoneal. Si la diferencia es grande, puede determinarse por ejemplo que se compruebe si la diferencia entre los dos valores de presión sobrepasa un valor límite absoluto o relativo determinado.

- 50 Además el dispositivo puede al menos una memoria en la que se almacena la presión peritoneal. Este valor almacenado puede tomarse como base para los ciclos de vaciado o de llenado siguientes, de modo que el dispositivo puede comprobar valores de presión medidos siempre en el sentido de si se trata de la presión peritoneal en la cavidad abdominal, lo que tiene como consecuencia de que la bomba se pare mediante la unidad de control al alcanzar este valor de presión dado que la cavidad abdominal se ha vaciado.

- 55 La presente invención se refiere por lo demás a un dializador peritoneal, es decir un dializador con medios para realizar un tratamiento de diálisis peritoneal que comprende al menos un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5. La bomba y/o el equipo de medición pueden ser la bomba así como el equipo de medición del dializador peritoneal, es decir el dispositivo puede formar un componente integral del dializador peritoneal. Sin embargo, fundamentalmente

también es concebible que en el caso de la bomba y/o en el caso del equipo de medición del dispositivo se trate de otros que en el caso de la bomba y/o en el caso del equipo de medición del dializador peritoneal.

5 El dializador peritoneal puede presentar medios para generar una alarma dependiendo de la presión medida, estando configurados los medios de tal modo que se tiene en cuenta la presión peritoneal averiguada en la generación de la alarma.

La presente divulgación se refiere por lo demás a un procedimiento, que no es parte del objeto reivindicado para determinar la presión peritoneal en la cavidad abdominal de un paciente y/o para determinar el estado de vaciado de la cavidad abdominal de un paciente, comprendiendo el procedimiento la introducción de solución de diálisis a la cavidad abdominal del paciente y presentando el procedimiento las siguientes etapas:

- 10 a. medición de un primer valor de presión de la solución de diálisis mientras que la bomba para el transporte de la solución de diálisis está parada,
- b. transporte de un volumen parcial del volumen de entrada total de la solución de diálisis a la cavidad abdominal,
- c. detención de la bomba y medición de un segundo valor de presión con la bomba parada.

15 El dispositivo o el dializador peritoneal según la invención presenta preferiblemente medios que son adecuados y están determinados para realizar el procedimiento.

20 Tal como se expone anteriormente puede estar previsto que el volumen parcial transportado mediante la bomba no supere un porcentaje determinado de todo el volumen de entrada total que va a administrarse al paciente o corresponda exactamente a tal porcentaje. El volumen parcial transportado mediante la bomba puede corresponder a un valor absoluto determinado o puede estar previsto que este no se supere.

El procedimiento, que no es parte del objeto reivindicado, puede estar diseñado por lo demás de tal modo que se averigüe la diferencia entre los dos valores de medición de presión y a partir de la diferencia averiguada se deduzca el estado de vaciado de la cavidad abdominal. A este respecto puede deducirse una cavidad abdominal vaciada cuando la diferencia entre los dos valores de presión sobrepasa un valor límite determinado absoluto o relativo.

25 También es concebible que se averigüe la diferencia entre los dos valores de presión y a partir de la diferencia averiguada se determine la presión peritoneal. Esta corresponde al primer valor de medición, siempre y cuando la diferencia entre los dos valores de presión sea grande, es decir sobrepasa un valor límite absoluto o relativo determinado.

30 Preferiblemente está previsto que la presión peritoneal se equipare al primer valor de presión medido cuando la diferencia entre los dos valores de presión sobrepase un valor límite absoluto o relativo determinado.

La presión peritoneal averiguada de este modo puede almacenarse. Esta puede consultarse en el transcurso posterior del tratamiento para la clasificación de los valores de presión medidos y para constatar si la cavidad abdominal se ha vaciado o si esto no es el caso.

35 Detalles y ventajas adicionales de la invención se explican con más detalle mediante un ejemplo de realización representado en el dibujo.

Muestran:

la figura 1: la evolución en el tiempo deseada y real del volumen de llenado situado en la cavidad abdominal durante un tratamiento de diálisis peritoneal y

la figura 2: los valores de presión que pertenecen a los puntos de medición en la figura 1.

40 La figura 1 muestra el volumen de tratamiento, es decir el volumen de la solución de diálisis administrado al paciente en el marco de un tratamiento de diálisis peritoneal a lo largo del tiempo.

A este respecto la línea A representa la evolución en el tiempo del volumen de tratamiento prescrito y la línea B la evolución en el tiempo del volumen realmente transportado, es decir volumen de la solución de diálisis situada en la cavidad abdominal del paciente.

45 La figura 1 muestra un tratamiento denominado Tidal que está dividido en dos ciclos básicos y en dos ciclos Tidal. En un ciclo básico la cavidad abdominal del paciente se vacía completamente de la solución de diálisis, en los ciclos Tidal siempre queda un volumen residual de la solución de diálisis en la cavidad abdominal, es decir, no tiene lugar un vaciado completo de la cavidad abdominal de solución de diálisis.

50 Los puntos X1 a X13 en la línea B marcan los momentos de las mediciones de presión. Los valores de presión obtenidos a este respecto resultan de la figura 2.

5 En el punto de medición X2 la cavidad abdominal se ha vaciado completamente, es decir ya no hay solución de diálisis alguna en la cavidad abdominal. La presión, tal como puede verse por la figura 2 adopta un valor mínimo. En el ejemplo mostrado en este caso la presión negativa es de aproximadamente 92 mbar. Durante el vaciado la presión en la cavidad abdominal o en la solución de diálisis disminuye intensamente, tal como se desprende de una comparación de los valores de medición X1 y X2.

Si partiendo del estado vaciado de la cavidad abdominal, es decir partiendo del punto X2 se introduce un volumen parcial de solución de diálisis a la cavidad abdominal, resulta el punto X3. En el ejemplo mostrado en este caso el volumen parcial es de aproximadamente 100 ml.

10 La subida de presión entre los puntos X2 y X3 es considerable, tal como puede desprenderse de la figura 2. La misma situación se produce para el estado completamente vaciado en el punto de medición X8. También, en este caso la alimentación de una cantidad de solución de diálisis (aproximadamente 100 ml) reducida en comparación con el volumen de entrada total (aproximadamente 2 l) produce una subida considerable de la presión medida. Esta gran diferencia de presión permite deducir que se ha realizado un vaciado completo de la cavidad abdominal. De este modo puede detectarse que la cavidad abdominal se ha vaciado. Aparte de esto puede fijarse la presión peritoneal, es decir la presión en el estado vaciado de la cavidad abdominal (en el ejemplo de realización, aproximadamente 93 mbar de presión negativa en los puntos de medición X2 y X8).

15 La medición de presión en X2 y X8 se realiza cuando la bomba está parada. A continuación se introduce un volumen parcial de la solución de diálisis, la bomba se detiene y se mide de nuevo la presión (medición de presión en X3 y en X9). A partir de la diferencia de presión representada en la figura 2, como ya se ha expuesto puede deducirse que la cavidad abdominal se había vaciado.

20 En cambio, si se presenta todavía un volumen residual en la cavidad abdominal, como es el caso en los puntos de medición X5 y X11 y el procedimiento se realiza igualmente, es decir, medición de presión en la solución de diálisis parada en X5 y X11, introducción de un volumen parcial mediante la bomba, detención de la bomba y nueva medición de presión en los puntos de medición X6 y X12 se produce otra imagen.

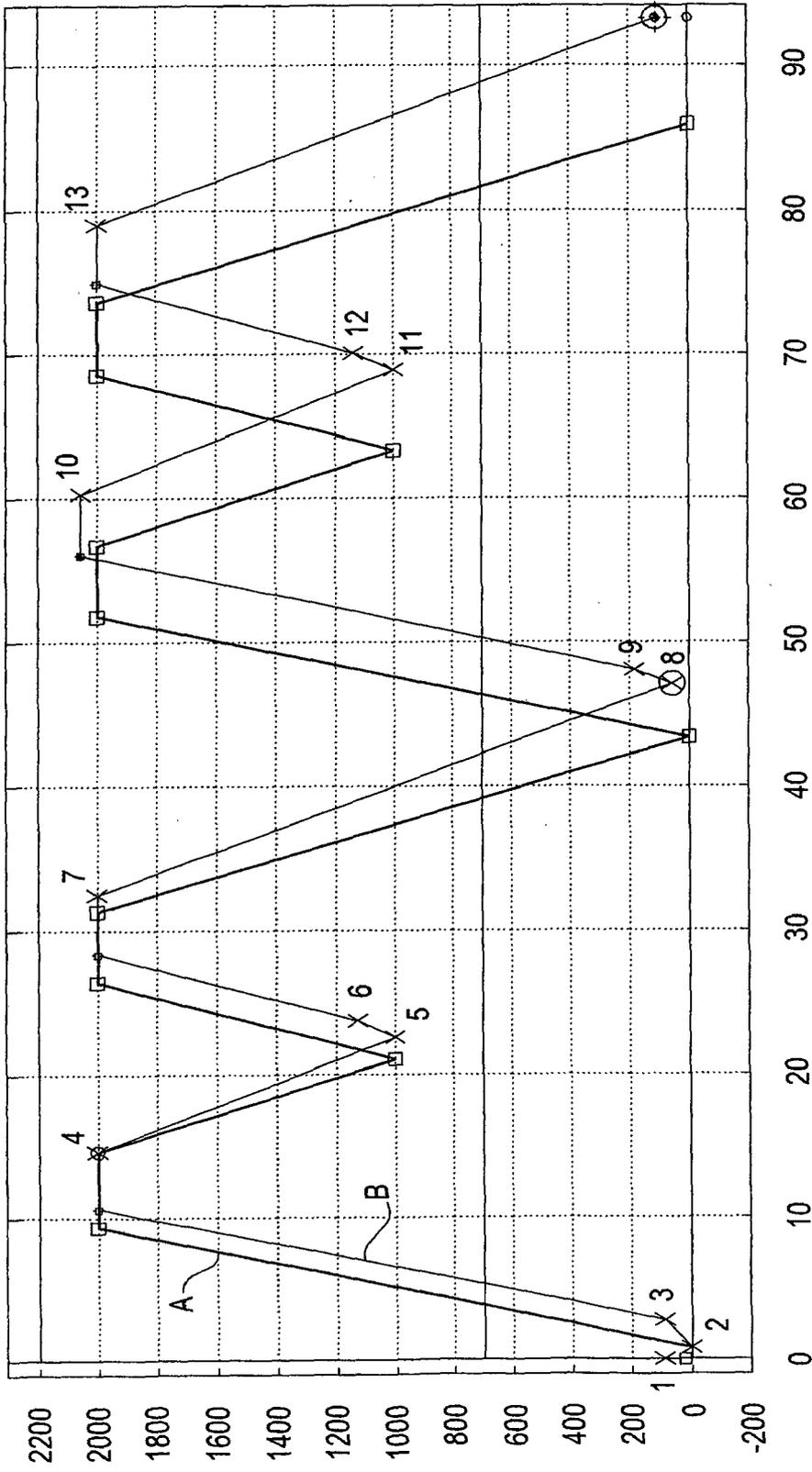
25 Tal como se desprende de la figura 2, la subida de presión entre X5 y X6 así como entre X11 y X12 es comparativamente reducida. Esto permite deducir que en los puntos X5 y X11 no se presentó ningún vaciado completo de la cavidad abdominal, lo cual es verdad, tal como puede verse por la figura 1 dado que entre los puntos X4 y X5, así como entre los puntos X10 y X11 solo se ha dejado salir una parte de toda la solución de diálisis situada en la cavidad abdominal. La presión negativa medida en X5 y X11 (en el ejemplo de realización aproximadamente 20 mbar) no es representativa por consiguiente para la presión peritoneal.

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para determinar la presión peritoneal en la cavidad abdominal de un paciente y/o para determinar el estado de vaciado de la cavidad abdominal de un paciente, comprendiendo el dispositivo al menos una bomba para el transporte de una solución de diálisis a la cavidad abdominal, así como al menos un equipo de medición para medir la presión en la solución de diálisis, comprendiendo el dispositivo al menos una unidad de control, que está configurada de tal modo que controla la bomba así como el equipo de medición de tal modo que, para obtener un primer valor de medición de presión, se lleva a cabo una primera medición de la presión mediante el equipo de medición con la bomba parada, a continuación la bomba se pone en funcionamiento para el transporte de un volumen parcial del volumen de entrada total de la solución de diálisis a la cavidad abdominal y la bomba se detiene después y luego para obtener un segundo valor de medición de presión se lleva a cabo una segunda medición de la presión mediante el equipo de medición, caracterizado porque el dispositivo comprende al menos una unidad de evaluación, que está configurada de tal modo que averigua la diferencia entre los dos valores de medición de presión y a partir de la diferencia averiguada determina el estado de vaciado de la cavidad abdominal y/o la presión peritoneal, estando configurada la unidad de evaluación de tal modo que se deduce una cavidad abdominal vaciada cuando la diferencia entre los dos valores de presión sobrepasa un valor límite determinado absoluto o relativo.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la unidad de control está configurada de tal modo que el volumen parcial transportado mediante la bomba no supera un determinado porcentaje de todo el volumen de entrada total que va a administrarse al paciente o corresponde exactamente a tal porcentaje.
- 15 3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la unidad de control está configurada de tal modo que el volumen parcial transportado mediante la bomba corresponde a un valor absoluto determinado o no supera este.
- 20 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la unidad de evaluación está configurada de tal manera que la presión peritoneal se equipara al primer valor de presión medido cuando la diferencia entre los dos valores de presión sobrepasa un valor límite determinado absoluto o relativo.
- 25 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo presenta al menos una memoria, en la que se almacena la presión peritoneal.
- 30 6. Aparato de diálisis peritoneal que comprende al menos un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5.
7. Aparato de diálisis peritoneal según la reivindicación 6, caracterizado porque el aparato presenta medios para generar una alarma dependiendo de la presión medida y porque los medios están configurados de tal modo que la presión peritoneal averiguada se tiene en cuenta en la generación de la alarma.

Figura 1



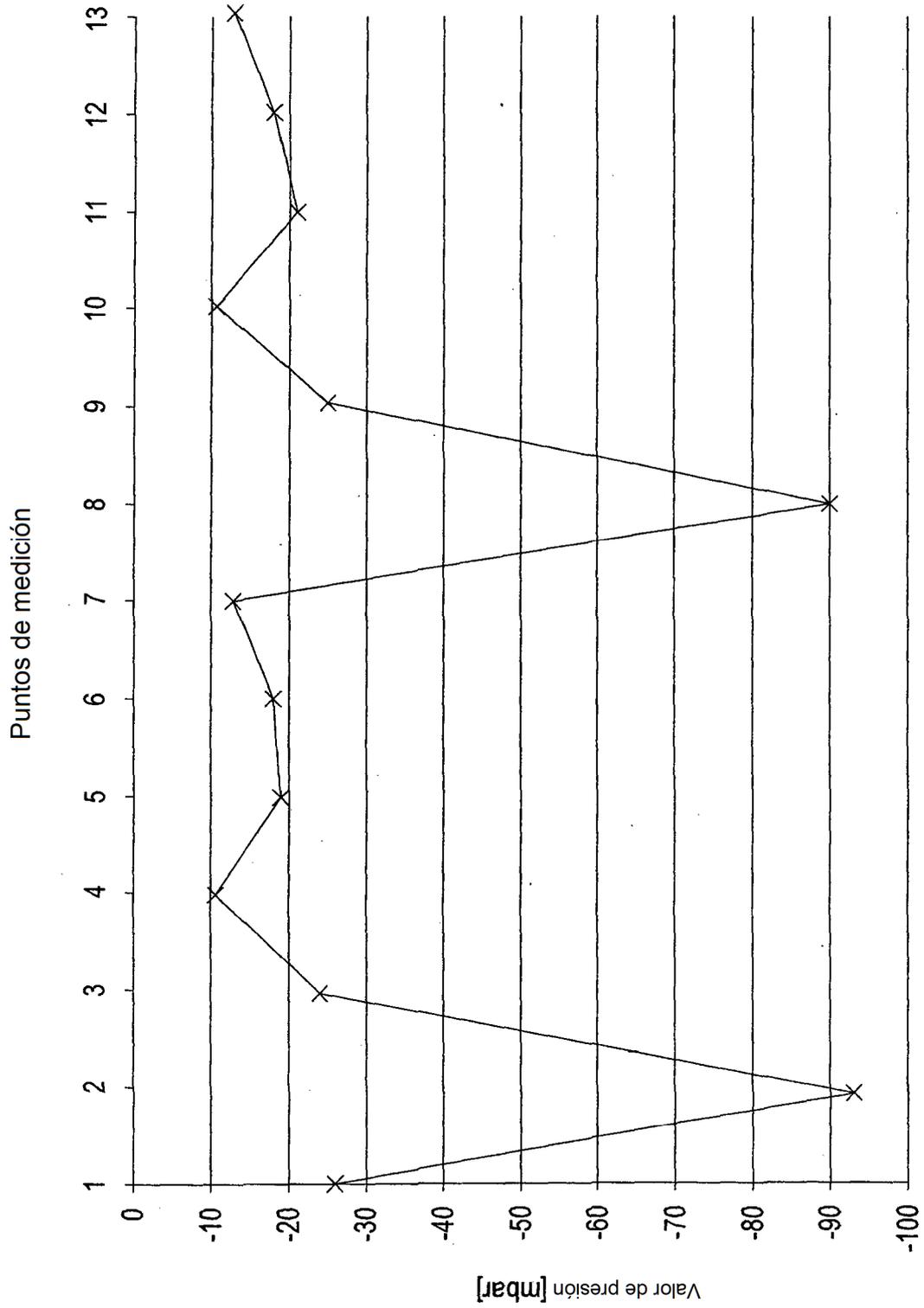


Figura 2