

DESCRIPCIÓN

APARATO PARA LLEVAR A CABO UN TRATAMIENTO DE DIÁLISIS PERITONEAL TIDAL

La presente invención se refiere a un aparato para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de un paciente, en donde el tratamiento de diálisis comprende una secuencia de ciclos que tienen cada uno un período de llenado, un periodo de permanencia y un período de drenaje, en donde el aparato tiene al menos un ciclador que es adecuado para llenar la cavidad abdominal del paciente con un volumen de flujo de entrada específico de solución de diálisis nueva hasta alcanzar un volumen específico del paciente en el período de llenado y para vaciar la solución de diálisis consumida desde la cavidad abdominal del paciente hasta alcanzar un objetivo específico de flujo de salida tidal en el periodo de drenaje.

En el transcurso de la diálisis peritoneal, se introduce una solución de diálisis en la cavidad abdominal del paciente a tratar durante un período de llenado. Dicha solución de diálisis permanece allí durante un período de reposo en el cual tiene lugar una transferencia de masa con la sangre del paciente, con lo que se purifica la sangre. Al final del período de reposo, la solución de diálisis se vacía nuevamente durante el período de drenaje.

Este procedimiento se repite a lo largo de una pluralidad de ciclos consecutivos sucesivos. El llamado ciclador sirve para este propósito; comprende una o más bombas que llevan a cabo el llenado y vaciado sucesivos de la solución de diálisis dentro y fuera de la cavidad abdominal.

Los métodos de diálisis peritoneal son conocidos de la técnica anterior en los cuales la solución de diálisis se vacía completamente durante el período de drenaje. Se conoce además el denominado tratamiento de diálisis peritoneal tidal en el cual se introduce un volumen de llenado inicial, pero en cada caso sólo se vacía una parte de este volumen de llenado durante los períodos de drenaje, es decir, un cierto volumen de solución de diálisis permanece siempre en el paciente hasta que el tratamiento está completamente concluido. El ciclador se hace funcionar de tal manera que el periodo de drenaje tiene lugar hasta alcanzar un objetivo específico de flujo de salida tidal, es decir, durante tanto tiempo hasta que se haya retirado un volumen específico de disolución de diálisis de la cavidad abdominal. Este volumen específico retirado de la solución de diálisis consumida se denomina objetivo de flujo de salida tidal dentro del marco de la presente invención.

La figura 4 muestra la secuencia temporal de los pasos de un tratamiento de diálisis peritoneal tidal conocido. La ordenada muestra el volumen de solución de diálisis en el paciente; la abscisa muestra el tiempo.

Al comienzo, en el paso 1, tiene lugar el llenado de la cavidad abdominal con un volumen de solución de diálisis. Después del final de un período V de permanencia específico, la solución de diálisis consumida se vacía de la cavidad abdominal durante el periodo A de drenaje hasta el alcance de un objetivo específico de flujo de salida tidal. Como puede verse en la figura 4, se vacían aproximadamente 1600 ml (2700 ml-1100 ml) durante el periodo A de drenaje en el ejemplo mostrado aquí. En el ejemplo, el objetivo de flujo de salida tidal es, por tanto, 1600 ml. Después del período de drenaje A durante el período de llenado F se lleva a cabo un llenado adicional de la cavidad abdominal con un volumen de flujo de entrada específico (aquí también 1600 ml) hasta que se alcanza un volumen específico del paciente, es decir, un volumen específico de solución de diálisis, se ha alcanzado en la cavidad abdominal. En el ejemplo mostrado, este volumen asciende a 2700 ml.

La solución de diálisis se vacía completamente de la cavidad abdominal después de llevar a cabo una serie de ciclos (etapa 2).

En la prescripción tidal, el volumen de cambio, por ejemplo, el volumen de solución de diálisis removido del paciente en el curso del período de drenaje, es pre ajustado (flujo de salida controlado por volumen). Un volumen fijado por anticipado es así empujado en el drenaje. Como se puede ver la figura 4, este volumen se reduce en comparación con el volumen intercambiado en el ciclo de base (pasos 1 y 2). Esto se utiliza en muchas aplicaciones por razones de minimización de alarma o de anulación de la alarma durante el tratamiento de APD (APD = diálisis peritoneal automatizado) que es usualmente por la noche.

La reducción de los volúmenes de intercambio de los ciclos tidales individuales produce una reducción de las cantidades de intercambio de la solución de diálisis. Con el fin, no obstante, de poder dispensar un volumen predefinido de solución de diálisis durante un tiempo de tratamiento específico, los periodos V de permanencia individuales se mantienen cortos y el número de ciclos se selecciona como correspondientemente grandes. En el tratamiento de diálisis peritoneal tidal conocido, existe por lo tanto un compromiso entre tiempos de permanencia cortos, bajas cantidades de flujo de salida y solución de diálisis dispensada. Este compromiso tiene un efecto directo en la eficiencia de la diálisis.

Un procedimiento de diálisis peritoneal se conoce a partir del documento EP 1 691 863 B1 en el cual se detecta un parámetro durante el periodo de drenaje que es representativo de la velocidad de drenaje. El período de drenaje finaliza cuando se detecta un cambio sustancial en el valor de este parámetro y se realiza un cambio a un período de llenado. El procedimiento descrito puede tener el resultado de que todavía queda un volumen residual de solución de diálisis nueva al final del tratamiento, es decir al final del tiempo de tratamiento, de modo que se debe añadir un ciclo adicional al tratamiento para poder también utilizar esta solución. Este procedimiento se acompaña además, por regla general, de un acortamiento del tiempo de permanencia de la solución de diálisis en la cavidad abdominal.

Si no se puede alcanzar el objetivo de flujo de salida tidal, el volumen de flujo de entrada del ciclo siguiente se reduce asimismo para evitar una acumulación de volúmenes en el paciente. La reducción del volumen de flujo de entrada no da como resultado una utilización completa de la solución de diálisis con un tiempo de tratamiento predefinido, es decir, la solución de diálisis proporcionada total no puede dispensarse.

Es el objeto subyacente de la presente invención es desarrollar adicionalmente un aparato de la clase inicialmente nombrada de manera que se pueda dispensar un gran volumen de intercambio, es decir un gran volumen de la solución de diálisis suministrada al paciente, durante el curso del tratamiento.

Este objeto se consigue mediante un aparato que tiene las características de la reivindicación 1.

Por consiguiente, se prevé que el aparato configurado como un dializador peritoneal además tiene al menos un procesador que controla el ciclador en al menos un modo de funcionamiento de modo que el período de drenaje se termina antes de alcanzar el objetivo de flujo de salida tidal y luego se conmuta a un período de llenado de modo que un volumen residual permitido permanece en la cavidad abdominal y de modo que se realice el período de llenado de manera que el volumen de llenado del paciente se encuentre en un volumen permitido para el paciente por encima del volumen específico del paciente al finalizar el período de llenado.

El objetivo de flujo de salida tidal y/o el volumen de flujo de entrada específico y/o el volumen específico del paciente son valores predeterminados de forma fija o son valores que se pueden variar en el lado del usuario. Preferiblemente se almacenan en una o más memorias de la unidad.

La gestión de volumen de acuerdo con la invención proporciona así que el periodo de drenaje termina cuando se ha alcanzado un límite de volumen de flujo de salida o un intervalo de volumen de flujo de salida. Este límite/rango está por encima del objetivo de flujo de salida tidal. Por lo tanto, el vaciado no tiene lugar durante tanto tiempo en al menos un modo de funcionamiento del aparato hasta que se ha alcanzado el objetivo de flujo de salida tidal prescrito de un ciclo, pero el periodo de drenaje ya ha sido previamente anulado y una conmutación hecha con un nuevo período de llenado.

Además, en un período de llenado posterior, se tolera un volumen máximo del paciente con respecto al volumen específico del paciente, es decir, un volumen máximo aumentado de solución de diálisis en el paciente. El volumen permitido para el paciente está por tanto por encima del volumen específico del paciente para un tratamiento habitual de diálisis peritoneal tidal. Con respecto al ejemplo inicialmente mencionado, el volumen específico del paciente está en 2700 ml y el volumen permitido para el paciente a 3000 ml, por ejemplo.

De esta manera, se pueden conseguir tanto volúmenes elevados de intercambio (volúmenes de flujo de salida tidal) como el objetivo de la anulación o de la reducción de alarma.

Preferiblemente se hace que se pueda ajustar el volumen residual permitido y/o el volumen permitido para el paciente. Puesto que, de acuerdo con la invención, el período de drenaje se anula antes de alcanzar el objetivo de flujo de salida tidal en al menos un modo de funcionamiento, resultando en un volumen aumentado de solución de diálisis que queda en la cavidad abdominal; este volumen se denomina volumen residual dentro del marco de la invención.

Es particularmente ventajoso si el volumen residual permitido y el volumen permitido para el paciente pueden ajustarse independientemente uno del otro. Una adaptación independiente e individual de estos valores permite una adaptación ideal del tratamiento al paciente.

Se prevé preferentemente se hace que la anulación del período de drenaje de acuerdo con la invención y el subsiguiente llenado hasta un volumen permitido para el paciente, es decir, la gestión de volumen de acuerdo con la invención, se utilice solamente según se requiera. Este puede ser el caso si se descubre que el objetivo de flujo de salida tidal no se alcanza o no se alcanza en un período de tiempo específico desde el inicio del período de drenaje.

Por tanto, es concebible que el procesador esté configurado de tal manera que la selección del modo de funcionamiento dependa del alcance del objetivo de flujo de salida tidal. Si se descubre que el objetivo de flujo de salida tidal no se alcanza o no se alcanza dentro de un período de tiempo específico, se puede seleccionar el modo de funcionamiento de acuerdo con la invención en la cual se anula el período de drenaje antes de que alcance el objetivo de salida tidal y el relleno tenga lugar en el período de llenado hasta un volumen permitido para el paciente por encima del volumen específico del paciente. Sin embargo, si se encuentra que se alcanza el tiempo de flujo de salida tidal, el aparato lo puede llevar a cabo sin estas medidas, es decir, convencionalmente como se muestra en la figura 4. En este caso, la conmutación desde el período de drenaje hasta el período de llenado no tiene lugar antes de alcanzar el volumen de flujo de salida tidal, sino más bien en el alcance de los mismos y el llenado en el periodo de llenado no tiene lugar por encima del volumen específico del paciente, sino en el alcance del mismo.

En una realización de la invención se ha previsto que el procesador esté configurado de tal modo que el tiempo en el que termina el período de drenaje depende de al menos un parámetro. Este parámetro, para cuya medición puede estar presente al menos un sensor,

puede ser el volumen de drenaje alcanzado y/o el caudal de la solución de diálisis durante el periodo de drenaje y la presión en la cavidad abdominal del paciente.

El procesador puede configurarse de modo que el valor de conmutación al que termina el periodo de drenaje asciende a un porcentaje específico del objetivo de flujo de salida tidal, es decir, del volumen de solución de diálisis o del volumen de flujo de entrada específico a retirar durante un periodo de drenaje de acuerdo con la prescripción, con la previsión de que el porcentaje esté comprendido entre 0 y 60% y preferiblemente entre 10 a 50%, del objetivo de flujo de salida tidal o del volumen de flujo de entrada específico. Si se supone el valor del 10% y si el objetivo de flujo de salida tidal es de 1 l, el valor límite adopta el valor de 100 ml. Esto significa que con un volumen de flujo de salida de 900 ml (1 l - 100 ml), es decir, 100 ml antes de alcanzar el objetivo el flujo de salida tidal, se realiza una conmutación.

De este modo, puede proporcionarse, por ejemplo, un intervalo del 0 al 60%, y preferiblemente del 10 al 50%, del volumen de flujo de entrada más elevado, por ejemplo, para el punto de conmutación inferior en el cual se anula el periodo de drenaje. Con un volumen de flujo de entrada o con un objetivo de flujo de salida tidal de 1 l, el punto de conmutación puede por lo tanto estar en un rango de 100 a 500 ml del volumen de drenaje proporcionado. De este modo, se puede hacer una conmutación, es decir, puede finalizarse el periodo de drenaje, cuando se eliminan 500 ml a 900 ml de disolución de diálisis consumida durante el periodo de drenaje.

Además, el procesador puede configurarse de tal manera que el volumen permitido para el paciente o el volumen añadido durante el periodo de llenado esté comprendido entre el intervalo de 100 a 150%, preferiblemente entre el 100 a 120% y, en particular preferiblemente en el intervalo de más de 100 a 130%, del volumen específico del paciente o del volumen de flujo de entrada específico. Se tolera un volumen máximo permitido superior al 100% (100% = no se tolera volumen de paciente adicional) hasta un 150% para el intervalo superior, es decir, para el punto de conmutación superior. Es decir con un volumen de flujo de entrada prescrito de 1 l, se puede añadir una solución de diálisis adicional hasta un volumen de flujo de entrada acumulado de 1.5 l máximo en esta realización de la invención.

La presente invención se refiere además a un método para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal tidal que comprende una secuencia de ciclos que tienen respectivamente un periodo de llenado, un periodo de reposo y un periodo de drenaje, con el llenado de la cavidad abdominal del paciente con un volumen de flujo de entrada específico de solución de diálisis nueva hasta alcanzar un volumen específico del paciente que tiene lugar durante el periodo de llenado en funcionamiento normal y con el vaciado de la disolución de diálisis consumida desde la cavidad abdominal del paciente hasta alcanzar un objetivo específico de flujo tidal que tiene lugar en el periodo de drenaje, con el periodo de drenaje terminado antes de alcanzar el objetivo de salida tidal en al menos un modo de operación que difiere del funcionamiento normal de modo que permanece un volumen residual permitido en la cavidad abdominal y entonces tiene lugar una conmutación en un periodo de llenado, de modo que el periodo de llenado se lleva a cabo de tal manera que el volumen de llenado del paciente con solución de diálisis se encuentre por encima del volumen específico del paciente al final del periodo de llenado a un volumen permitido para el paciente.

Preferiblemente se hace de manera que se pueda ajustar el volumen residual permitido y/o el volumen permitido para el paciente. Es ventajoso que el volumen residual permitido y el volumen permitido para el paciente se puedan ajustar independientemente uno del otro. Esto puede aplicarse de acuerdo con uno o ambos puntos de conmutación (punto de

conmutación inferior desde el período de drenaje hasta el período de llenado y/o punto de conmutación superior desde el período de llenado hasta el período de reposo).

En una realización adicional de la invención, la selección del modo de funcionamiento depende del alcance del objetivo de volumen de salida tidal. Si se alcanza el objetivo de flujo de salida tidal o si se alcanza dentro de un período de tiempo específico, se puede prescindir de la anulación del período de drenaje y de un aumento en el volumen dispensado al paciente más allá del volumen específico del paciente. Sin embargo, si este no es el caso, se utilizará el método de acuerdo con la invención.

El tiempo en el que termina el período de drenaje puede depender de al menos un parámetro, pudiendo el parámetro ser uno o más de los siguientes volúmenes: volumen de drenaje alcanzado; caudal durante el periodo de drenaje; y presión en la cavidad abdominal del paciente.

El valor de conmutación al que termina el período de drenaje puede ascender a un porcentaje específico del objetivo de flujo de salida tidal o del volumen de flujo de entrada específico, prefiriéndose que el porcentaje se encuentre en el intervalo de 0 a 60%, y preferiblemente en el intervalo de 10 a 50%, del objetivo de flujo de salida tidal o del volumen de flujo de entrada específico.

Además, se puede prever que el volumen permitido para el paciente o el volumen añadido durante un período de llenado esté comprendido entre 100 a 150%, preferiblemente en el intervalo de más de 100 a 120%, y particularmente preferente en el intervalo de más de 100 a 130%, del volumen específico del paciente o del volumen de flujo de entrada específico.

Más detalles y ventajas de la invención se explicarán con más detalle con referencia a una realización mostrada en el dibujo.

Se muestran:

Figura 1: cronograma de un tratamiento de diálisis peritoneal tidal con un punto de conmutación más bajo;

Figura 2: cronograma de un tratamiento de diálisis peritoneal tidal con un punto de conmutación superior e inferior;

Figura 3: cronograma de un tratamiento de diálisis peritoneal tidal con un punto de conmutación inferior con una marca del punto de conmutación superpuesto en el flujo de salida y una mayor tolerancia de volumen en el flujo de entrada; y

Figura 4: cronograma de un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de acuerdo con la técnica anterior.

La figura 1 muestra el desarrollo temporal de un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de acuerdo con la figura 4 con un límite de gestión de volumen inferior superpuesto en la forma de la línea U. Esta línea representa el punto de conmutación o el valor del volumen cuya caída por debajo de una conmutación al próximo período de llenado tiene lugar en el período de drenaje de acuerdo con el modo de funcionamiento de acuerdo con la invención. Como puede verse en la figura 1, esta línea está por encima de los puntos de conmutación en un procedimiento de acuerdo con la técnica anterior. Estos últimos se encuentran en un volumen de 1100 ml en la realización mostrada aquí. La línea U o los puntos de conmutación de acuerdo con la invención se encuentran en un volumen de 1400 ml o en un

intervalo de volumen de >1100 ml a 1400 ml. Los valores de volumen dados son el volumen de la solución de diálisis en la cavidad abdominal del paciente. El volumen de la solución de diálisis en el paciente en la línea U se denomina volumen residual permitido dentro del marco de la invención.

La figura 2 muestra el desarrollo temporal de un tratamiento de diálisis peritoneal tidal de acuerdo con la figura 1 con un límite de gestión de volumen superior superpuesto en la forma de la línea O. Esta línea representa el punto de conmutación o el valor del volumen que al alcanzarse o excederse tiene lugar el final del período de llenado y el comienzo del período de permanencia. Como se puede ver en la figura 2, esta línea O está por encima de los puntos de conmutación superiores (conmutación al periodo de permanencia) en un procedimiento de acuerdo con la técnica anterior. Estos últimos se encuentran en un volumen de 2700 ml en la realización mostrada aquí. La línea O o los puntos de conmutación de acuerdo con la invención se encuentran en un volumen de 2900 ml o en un intervalo de volumen de >2700 ml a 2900 ml. Los valores de volumen dados son el volumen de la solución de diálisis en la cavidad abdominal del paciente. El volumen de la solución de diálisis en el paciente en la línea O se denomina volumen permitido para el paciente dentro del marco de la invención. La figura 2 ilustra así la tolerancia de volumen adicional en el flujo de entrada, es decir durante el período de llenado.

La figura 3 ilustra que el objetivo de flujo de salida tidal (volumen 1100 ml) en el segundo ciclo no se alcanza o al menos no se alcanza dentro de un período de tiempo específico debido a que la velocidad de flujo de salida es comparativamente pequeña como puede reconocerse por la inclinación inferior de la línea.

Esto tiene como resultado que el drenaje se anula en el momento marcado por a) antes de que se alcance el objetivo de flujo de salida tidal y se realice una conmutación a un nuevo período de llenado.

Por lo tanto, se acepta un volumen residual incrementado. Con el fin de poder dispensar un volumen suficiente de solución de diálisis, se acepta un exceso del volumen específico del paciente en la cantidad de 2700 ml en el siguiente período de llenado y el período de llenado se extiende hasta que el volumen del paciente, es decir, el volumen de solución de diálisis en el paciente, asciende a 2900 ml.

Si el llenado se llevó a cabo en este período de llenado sólo hasta el volumen específico del paciente hasta la cantidad de 2700 ml, solamente un volumen más pequeño de disolución de diálisis podría ser dispensado globalmente en el tiempo de tratamiento predeterminado o uno o más ciclos adicionales serían necesarios sobre una superación del tiempo de tratamiento predeterminado.

Es posible con la gestión de volumen de acuerdo con la invención fijar ya un mayor volumen de flujo de salida en la prescripción y así conseguir un uso más eficiente de la solución de diálisis.

La necesidad de llevar a cabo uno o más ciclos adicionales se puede omitir con el procedimiento de acuerdo con la invención. Además, se puede evitar un acortamiento de los tiempos de permanencia y, sin embargo, el paciente puede terminar el tratamiento en el tiempo proporcionado.