

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
22. November 2018 (22.11.2018)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 2018/210962 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:  
A61M 1/28 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2018/062802

(22) Internationales Anmeldedatum:  
16. Mai 2018 (16.05.2018)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
10 2017 110 577.8  
16. Mai 2017 (16.05.2017) DE

(71) Anmelder: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH [DE/DE]; Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg (DE).

(72) Erfinder: WOLF, Klaus; An der Linde 9, 97450 Muedesheim (DE). WABEL, Peter; Chopinweg 12, 64287 Darmstadt (DE).

(74) Anwalt: HERRMANN, Uwe; Lorenz, Seidler & Gossel, Widenmayerstr. 23, 80538 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ,

DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Erklärungen gemäß Regel 4.17:**

— hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)

**Veröffentlicht:**

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

(54) Title: PERITONEAL DIALYSIS APPLIANCE

(54) Bezeichnung: PERITONEALDIALYSEGERÄT

(57) Abstract: The invention relates to a peritoneal dialysis appliance for carrying out peritoneal dialysis treatment with recurring cycles, the cycles comprising a fill phase, a dwell period and a drain phase for the dialysis liquid, wherein the appliance has a control unit and a measurement device for determining the filling and/or drainage behaviour of the dialysis liquid from a patient, wherein the control unit is configured, on the basis of the measured values collected over several fill and/or drain phases, to determine a delay factor which sets a theoretical fill and/or drain duration in relation to the actual fill and/or drain duration of dialysis liquid to/from the patient.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Peritonealdialysegerät für die Durchführung einer Peritonealdialysebehandlung mit sich wiederholenden Zyklen, die Zyklen umfassend eine Einlaufphase, eine Halteperiode und eine Ablaufphase für die Dialyseflüssigkeit, wobei das Gerät eine Steuereinheit und eine Messvorrichtung zur Bestimmung des Einlauf- und/oder Ablaufverhaltens der Dialyseflüssigkeit von einem Patienten aufweist, wobei die Steuereinheit ausgebildet ist, auf der Grundlage der über mehrere Einlauf- und/oder Ablaufphasen gesammelten Messwerte einen Verzögerungsfaktor zu bestimmen, der eine theoretische Ein- und/oder Ablaufdauer mit der tatsächlichen Ein- und/oder Ablaufdauer von Dialyseflüssigkeit zum bzw. vom Patienten ins Verhältnis setzt.



WO 2018/210962 A1

---

## Peritonealdialysegerät

---

Die Erfindung betrifft ein Gerät für die Durchführung insbesondere einer automatisierten Peritonealdialysebehandlung an einem Patienten.

Die Peritonealdialyse (PD) ist auch unter dem Begriff Bauchfelldialyse bekannt. Es gibt unterschiedliche PD-Verfahren, darunter die mit Peritonealdialysegeräten durchgeführten Verfahren der automatisierte Peritonealdialyse (APD). Bei der APD werden alle oder zumindest einige der Behandlungsschritte automatisiert durchgeführt. Dies können beispielsweise das Ein- oder Ausschalten von Pumpen, das Öffnen oder Schließen von Ventilen etc. sein.

Das Bewirken einer Strömung von Dialyselösung kann gravimetrisch, d.h. schwerkraftbedingt, und/oder mittels einer oder mehrere Pumpen erfolgen.

Die vorliegende Erfindung ist auf keine besondere Art der PD beschränkt, d.h. umfasst sowohl automatische, nicht automatische, gravimetrische sowie auch mit Pumpen arbeitenden Geräte.

Bei der PD führt das Gerät dem Patienten in einer Einlaufphase über einen Katheter eine Dialyselösung in die Bauchhöhle ein. Dieser Schritt kann wie auch der Ablauf aus der Bauchhöhle gravimetrisch erfolgen. Die Dialyselösung wird dann während einer Halteperiode in der Bauchhöhle belassen. Dabei können kleinmolekulare Substanzen aus dem Blut über die Kapillargefäße des Bauchfells in die Dialyselösung übertreten, da ein Konzentrationsgefälle herrscht. Ferner kann dem Körper auf diesem Wege auch Wasser entzogen werden, sofern die Dialyselösung einen höheren Gehalt an osmotisch aktiven Substanzen aufweist als das Blut. Nach Ende der Halteperiode entfernt das Gerät die mit ausgeschiedenen Substanzen angereicherte und mithin verbrauchte Dialyselösung in einer Ablaufphase über den Katheter wieder aus der Bauchhöhle. Der Flüssigkeitstausch kann gravimetrisch oder aktiv anhand einer Pumpe erfolgen.

Der Zyklus aus Einlaufphase, Halteperiode und Ablaufphase wird bei typischen Verfahrensführungen mehrmals wiederholt, beispielsweise in der Nacht, während der Patient schläft. Eine neue Einlaufphase wird immer dann gestartet, wenn das Gerät feststellt, dass die Ablaufphase beendet ist, d.h., dass die verbrauchte Dialyseflüssigkeit vollständig aus der Bauchhöhle des Patienten abgelaufen ist.

Im Stand der Technik ist es bekannt, im Interesse einer besseren Planungssicherheit für Betreuer und Patienten eine Abschätzung der Gesamtbehandlungsdauer einer Peritonealdialyse-Behandlung umfassend mehrere Zyklen bereitzustellen. Beispielsweise wird in der DE 10 2014 005 122 A1 offenbart, die Gesamtbehandlungsdauer dadurch abzuschätzen, indem die ideale Behandlungsdauer als Ausgangspunkt genommen wird und in bestimmter Weise erhöht wird. Unter anderem sind Verzögerungsfaktoren für die Einlaufdauer und die Ablaufdauer von Dialyseflüssigkeit zum bzw. vom Patienten vorgesehen, die ein nicht ideales Verhalten des Katheters widerspiegeln wollen (beispielsweise ein Faktor bzw. Multiplikator von 1,5). Bisher wurden solche Verzögerungsfaktoren jedoch lediglich geschätzt bzw. patientenunspezifisch eingestellt, wodurch die Abschätzung der Gesamtbehandlungsdauer zwar verbessert werden konnte, das Ergebnis jedoch weiterhin mit

erheblichen Unsicherheiten belegt war. Eine etwaige fortlaufende Verschlechterung der Katheterqualität durch Zusetzen mit Fibrin oder eine Lageänderung des Katheters innerhalb des Patienten (innerhalb der Bauchhöhle bzw. Douglas-Raum) wurde bisher nicht berücksichtigt.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Peritonealdialysegerät bereitzustellen, mit dem eine zuverlässigere Schätzung der Gesamtbehandlungsdauer vorgenommen werden kann.

Vor diesem Hintergrund betrifft die Erfindung ein Peritonealdialysegerät für die Durchführung einer automatisierten Peritonealdialysebehandlung mit sich wiederholenden Zyklen, die Zyklen umfassend eine Einlaufphase, eine Halteperiode und eine Ablaufphase für die Dialyseflüssigkeit, wobei das Gerät eine Steuereinheit und eine Messvorrichtung zur Bestimmung des Einlauf- und/oder Ablaufverhaltens der Dialyseflüssigkeit von einem Patienten aufweist. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass die Steuereinheit ausgebildet ist, auf der Grundlage der über mehrere Einlauf- bzw. Ablaufphasen gesammelten Messwerte einen Verzögerungsfaktor zu bestimmen, der eine theoretische Ein- und/oder Ablaufdauer mit der tatsächlichen Ein- und/oder Ablaufdauer von Dialyseflüssigkeit zum bzw. vom Patienten ins Verhältnis setzt.

Die Erfindung zielt also auf die Bestimmung eines patientenindividuellen Verzögerungsfaktors ab. Dieser Verzögerungsfaktor kann beispielsweise der anhand einer Mehrzahl an gemessenen Werten bzw. Werteverläufen (Kurven) ermittelt werden, die in einer bestimmten Anzahl an vorangegangenen Zyklen bzw. Behandlungen gemessen wurden. Es kann sich also um einen patientenindividuellen Mittelwert handeln.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass es sich bei dem Gerät um ein gravimetrisch arbeitendes Gerät handelt. Beispielsweise können ein oder mehrere Ventile vorgesehen und die Steuereinheit so ausgebildet sein, dass das oder ein

Ventil nach der Haltephase und vor Beginn der Ablaufphase geöffnet wird, um einen gravimetrischen Ablauf von Dialyseflüssigkeit vom Patienten zu ermöglichen, und/oder dass das oder ein Ventil nach der Ablaufphase und vor Beginn der Einlaufphase geöffnet wird, um einen gravimetrischen Einlauf von Dialyseflüssigkeit zum Patienten zu ermöglichen.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass das Gerät eine Dialysepumpe aufweist, die ausgebildet ist, um Dialyseflüssigkeit vom und/oder zum Patienten zu pumpen. Es kann sich also um ein aktiv förderndes Gerät handeln, in dem die Steuereinheit so ausgebildet ist, dass dem Patienten anhand der Dialysepumpe während der Ablaufphase Dialyseflüssigkeit entzogen und/oder dem Patienten anhand der Pumpe während der Einlaufphase Dialyseflüssigkeit zugeführt wird.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass die Messvorrichtung ausgebildet ist, die Flussrate der Dialyseflüssigkeit zu bestimmen. Es kann also ein Flusssensor vorgesehen sein, anhand dessen der zeitliche Verlauf der Flussrate während der Einlauf- und/oder Ablaufphase bestimmt und in der Steuereinheit aufgezeichnet werden kann. In dieser Ausführungsform kann vorgesehen sein, dass die Steuereinheit ausgebildet ist, den Verzögerungsfaktor auf der Grundlage der über mehrere Einlauf -bzw. Ablaufphasen gesammelten Messwerte für die Flussraten zu bestimmen. Der zeitliche Verlauf der Flussrate bzw. die Flussrate selbst kann auch gravimetrisch durch das Wiegen der Lösung bzw. eines Beutels oder eines sonstigen Gefäßes mittels einer Waage zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten erfolgen. Auch daraus kann auf die Flussrate geschlossen bzw. diese berechnet werden.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass die Messvorrichtung ausgebildet ist, einen hydrostatischen Druck in der Leitung oder eine Druckdifferenz an einer Dialysepumpe zu bestimmen. Es kann also ein Drucksensor vorgesehen sein, anhand dessen der Verlauf des hydrostatischen Drucks in der Leitung, insbesondere bei gravimetrischen Systemen, oder der Druckabfall an einer Dialysepumpe, bei aktiven, d.h. wenigstens eine Pumpe aufweisenden Systemen, während der Einlauf-

und/oder Ablaufphase bestimmt und in der Steuereinheit aufgezeichnet werden kann. In dieser Ausführungsform kann vorgesehen sein, dass die Steuereinheit ausgebildet ist, den Verzögerungsfaktor auf der Grundlage der über mehrere Einlauf -bzw. Ablaufphasen gesammelten Messwerte für die Drücke bzw. Druckdifferenzen zu bestimmen. Die Druckdifferenzen können in der Steuereinheit als Funktionen der Zeit oder auch als Funktionen des Füllvolumens aufgezeichnet werden. Insofern kann das Gerät eine Messvorrichtung für sowohl Flussrate als auch Druck bzw. Druckdifferenz aufweisen, und es kann vorgesehen sein, dass der Verzögerungsfaktor auf der Grundlage beider dieser Messwerte bestimmt wird.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass die Steuereinheit ausgebildet ist, eine Schätzung der Gesamtbehandlungsdauer für eine bestimmte Verschreibung auszugeben, wobei in der Erstellung der Schätzung eine theoretische Einlauf- und/oder Ablaufdauer mit dem Verzögerungsfaktor multipliziert wird. Beispielsweise kann vorgesehen sein, dass die Bestimmung der idealen Gesamtbehandlungsdauer die Multiplikation einer idealen Zyklusdauer mit der Anzahl der Zyklen umfasst. Die Bestimmung der realen Gesamtbehandlungsdauer umfasst entsprechend die Multiplikation einer realen Zyklusdauer mit der Anzahl der Zyklen. Die ideale Zyklusdauer bestimmt sich aus der Summe der idealisierten Dauer der Einlaufphase, der idealisierten Dauer der Haltephase und der idealisierten Dauer der Ablaufphase. Die reale Zyklusdauer bestimmt sich entsprechend aus der Summe der realen Dauer der Einlaufphase, der realen Dauer der Haltephase und der realen Dauer der Ablaufphase. Die reale Dauer der Einlaufphase kann erfindungsgemäß nun durch Multiplikation der idealisierten Dauer der Einlaufphase mit dem Verzögerungsfaktor erhalten werden. Entsprechend kann die reale Dauer der Ablaufphase erfindungsgemäß durch Multiplikation der idealisierten Dauer der Ablaufphase mit dem Verzögerungsfaktor erhalten werden.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass die Steuereinheit so ausgebildet ist, dass ein Signal ausgegeben wird, wenn der Verzögerungsfaktor einen Schwellenwert übersteigt. Zu diesem Zweck kann vorgesehen sein, dass das Gerät eine Sig-

naleinheit oder eine Schnittstelle zur Kommunikation mit einer externen Signaleinheit aufweist. Geeignete Signale umfassen beispielsweise optische Signale, Tonsignale oder Vibrationssignale. Auf der Grundlage einer Signalausgabe kann beispielsweise entschieden werden, ob es Sinn machen könnte, angesichts der zeitlichen Umstände die Verschreibung zu ändern. Ferner kann beispielsweise entschieden werden, ob es Sinn machen könnte, den Katheter zu tauschen. Eine Auswertung auf der Grundlage von graphischen oder tabellarischen Aufzeichnungen in einer geeigneten Software wird so ermöglicht.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass die Steuereinheit so ausgebildet ist, dass ein Behandlungsparameter modifiziert wird, wenn der Verzögerungsfaktor einen bestimmten Schwellenwert übersteigt. Es kann also vorgesehen sein, Behandlungsparameter unter Heranziehung des Verzögerungsfaktors besser an die vorliegenden Realbedingungen anzupassen.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass es sich bei dem modifizierten Behandlungsparameter um ein Kriterium zur Feststellung des Endes einer Ablaufphase handelt, vorzugsweise eine minimale Abflussrate. Es kann vorgesehen sein, dass die Steuereinheit ausgebildet ist, um die Feststellung, ob eine Ablaufphase beendet ist und eine neue Einlaufphase beginnen kann, anhand voreingestellter Kriterien zu treffen, beispielsweise anhand eines erreichten Minimalablaufvolumens und/oder anhand der Unterschreitung einer bestimmten Flussrate.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass es sich bei dem modifizierten Behandlungsparameter um die Pumprate einer Dialysepumpe handelt, die ausgebildet ist, um Dialyseflüssigkeit vom und/oder zum Patienten zu pumpen. Dabei kann vorgesehen sein, dass ein Ausgangswert für die Pumprate modifiziert wird, beispielsweise die Pumprate, die zu Beginn einer Ablaufphase eingestellt wird. Ferner kann vorgesehen sein, dass ein Verlaufsprofil für die Pumprate modifiziert wird, beispielsweise die Änderung der anfänglichen Pumprate im Verlauf einer Ablaufphase.

Des Weiteren kann wenigstens ein Speicher vorgesehen sein, in dem der Verzögerungsfaktor im Behandlungsprotokoll abgelegt ist, um eine Weiterverarbeitung, vorzugsweise eine graphische Aufarbeitung des Verzögerungsfaktors über mehrere Behandlungen hinweg zu ermöglichen. Der Speicher kann einen Bestandteil des Gerätes darstellen oder auch als externer Speicher ausgeführt sein.

Ferner umfasst die Erfindung ein Verfahren zur Durchführung einer Peritonealdialyse unter Verwendung eines erfindungsgemäßen Peritonealdialysegeräts, wobei auf der Grundlage der über mehrere Einlauf -bzw. Ablaufphasen gesammelten Messwerte ein Verzögerungsfaktor bestimmt wird, der eine theoretische Ein- und/oder Ablaufdauer mit der tatsächlichen Ein- und/oder Ablaufdauer von Dialyseflüssigkeit zum bzw. vom Patienten ins Verhältnis setzt. Vorteilhafte Ausgestaltungen des Verfahrens ergeben sich aus der obigen Beschreibung der Ausbildung der Steuereinheit im erfindungsgemäßen Peritonealdialysegerät.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus dem nachfolgend anhand der Figuren erklärten Ausführungsbeispiel. In den Figuren zeigen:

- Figur 1: einen möglichen Verlauf der Katheterqualität im Verlauf mehrerer Behandlungen;
- Figur 2: einen anderen möglichen Verlauf der Katheterqualität im Verlauf mehrerer Behandlungen; und
- Figur 3: mögliche zeitliche Verläufe der Abflussrate (Volumen/Zeit) von Dialyseflüssigkeit aus der Bauchhöhle während der Ablaufphase.

Gemäß Ausführungsbeispiel ist ein Peritonealdialysegerät vorgesehen, welches für die Durchführung einer automatisierten Peritonealdialysebehandlung mit sich wiederholenden Zyklen umfassend eine Einlaufphase, eine Halteperiode und eine Ablaufphase für die Dialyseflüssigkeit bestimmt ist. Das Gerät umfasst eine Steuer-



einheit, eine Messvorrichtung zur Bestimmung der Ein- und Ablaufrate der Dialyseflüssigkeit von einem Patienten und eine Dialysatpumpe zum Fördern von Dialyseflüssigkeit an den Patienten und vom Patienten.

In der Steuereinheit ist ein Algorithmus hinterlegt, anhand dessen eine Bestimmung der realen Gesamtbehandlungsdauer ( $\Delta t_{\text{Gesamt,real}}$ ) vorgenommen werden kann. Der Algorithmus beruht auf einer Multiplikation einer realen Zyklusdauer ( $\Delta t_{\text{Zyklus,real}}$ ) mit der Anzahl der Zyklen ( $n$ ), ergänzt um eine reale Dauer einer initialen Ablaufphase ( $\Delta t_{\text{Init,real}}$ ) und eine reale Dauer einer finalen Einlaufphase ( $\Delta t_{\text{Fin,real}}$ ).

$$\Delta t_{\text{Gesamt,real}} = \Delta t_{\text{Zyklus,real}} \times n + \Delta t_{\text{Init,real}} + \Delta t_{\text{Fin,real}}$$

Die reale Zyklusdauer ( $\Delta t_{\text{Zyklus,real}}$ ) bestimmt sich aus der Summe der realen Einlaufdauer ( $\Delta t_{\text{Ein,real}}$ ), der realen Haltedauer ( $\Delta t_{\text{Halte,real}}$ ) und der realen Ablaufdauer ( $\Delta t_{\text{Ab,real}}$ ).

$$\Delta t_{\text{Zyklus,real}} = \Delta t_{\text{Ein,real}} + \Delta t_{\text{Halte,real}} + \Delta t_{\text{Ab,real}}$$

Die vorliegende Erfindung beschäftigt sich mit der genauen Bestimmung der realen Einlaufdauer ( $\Delta t_{\text{Ein,real}}$ ), realen Ablaufdauer ( $\Delta t_{\text{Ab,real}}$ ), der realen Dauer der initialen Ablaufphase ( $\Delta t_{\text{Init,real}}$ ) und der realen Dauer der finalen Einlaufphase ( $\Delta t_{\text{Fin,real}}$ ). Die Dauer dieser realen Phasen wird erfindungsgemäß aus der Multiplikation der korrespondierenden idealen Dauern ( $\Delta t_{\text{Ein,ideal}}$ ,  $\Delta t_{\text{Ab,ideal}}$ ,  $\Delta t_{\text{Init,ideal}}$  und  $\Delta t_{\text{Fin,ideal}}$ ), die sich bei bekannter Gerätekonfiguration errechnen lassen, mit einem Verzögerungsfaktor  $F$ . Es sind unterschiedliche Verzögerungsfaktoren für Einlaufvorgänge ( $\Delta t_{\text{Ein}}$ ,  $\Delta t_{\text{Fin}}$ ), und die Ablaufvorgänge ( $\Delta t_{\text{Ab}}$ ,  $\Delta t_{\text{Init}}$ ), vorgesehen, nämlich die Faktoren  $F_{\text{Ab}}$  und  $F_{\text{Ein}}$ .

$$\Delta t_{\text{Ein,real}} = \Delta t_{\text{Ein,ideal}} \times F_{\text{Ein}}$$

$$\Delta t_{\text{Ab,real}} = \Delta t_{\text{Ab,ideal}} \times F_{\text{Ab}}$$

$$\Delta t_{\text{Init,real}} = \Delta t_{\text{Init,ideal}} \times F_{\text{Ab}}$$

$$\Delta t_{\text{Fin,real}} = \Delta t_{\text{Fin,ideal}} \times F_{\text{Ein}}$$

Die Verzögerungsfaktoren  $F_{Ab}$  und  $F_{Ein}$  werden von der Steuereinheit anhand einer Mehrzahl an gemessenen Verläufen der Ab- bzw. Einlaufzeiten ermittelt, die in einer bestimmten Anzahl an vorangegangenen Zyklen gemessen wurden (beispielsweise 20 Zyklen). Es handelt sich daher um einen patientenindividuellen Mittelwert, der repräsentativ für die Katheterqualität ist.

In Figuren 1 und 2 werden mögliche Verläufe der Katheterqualität im Verlauf mehrerer Behandlungen dargestellt. Die Abszisse bezeichnet die laufende Nummer eines Zyklus aus Einlaufphase, Haltephase und Ablaufphase. Die Ordinate bezeichnet eine Größe repräsentativ für die Katheterleistung, die beispielsweise anhand des Flusses bei bestimmter Druckdifferenz bestimmt werden kann. Der Wert 1 steht für ideale Katheterleistung, Werte unter 1 für entsprechend verminderte Katheterleistung. In der Figur 1 ist nach einer bestimmten Anzahl an Zyklen ein plötzlicher, signifikanter Abfall der Katheterleistung zu beobachten, was beispielsweise durch eine plötzliche Änderung der Positionierung des Katheters in der Bauchhöhle des Patienten bedingt sein kann. In Figur 2 wird ein schleichender Abfall der Katheterleistung illustriert, wie er beispielsweise durch ein fortlaufendes Zusetzen des Katheters mit Fibrin beobachtet werden kann.

Im Gerät gemäß Ausführungsbeispiel ist die Steuereinheit ferner ausgebildet, ein Signal auszugeben, wenn ein Verzögerungsfaktor  $F_{Ab}$  oder  $F_{Ein}$  einen in der Steuereinheit hinterlegten Schwellenwert übersteigt. Zu diesem Zweck umfasst das Gerät eine Schnittstelle zur Kommunikation mit einem externen Rechner. Auf der Grundlage einer Signalausgabe kann beispielsweise entschieden werden, ob es Sinn machen könnte, angesichts der zeitlichen Umstände die Verschreibung zu ändern. Ferner kann beispielsweise entschieden werden, ob es Sinn machen könnte, den Katheter zu tauschen, die Position des Katheters zu prüfen, zu korrigieren oder ggf. den Katheter zu spülen. Die Auswertung erfolgt auf der Grundlage von graphischen und tabellarischen Aufzeichnungen in einer geeigneten Software.

Die Steuereinheit ist ferner so ausgebildet, dass der als Kriterium zur Feststellung des Endes einer Ablaufphase herangezogene Wert für eine Abflussrate am Ende der Ablaufphase um einen bestimmten Betrag nach unten korrigiert wird, wenn der Verzögerungsfaktor  $F_{Ab}$  in der Steuereinheit hinterlegten Schwellenwert übersteigt. Figur 3 zeigt zeitliche Verläufe der Abflussrate in einem Peritonealdialysegerät. Die Kurve „Referenz“ zeigt einen zeitlichen Verlauf der Abflussrate im Normalfall. Die Abflussrate stellt sich anfänglich bei etwa 200 ml/min ein und nimmt ab etwa Minute 5 aufgrund des geringer werdenden hydrostatischen Drucks ab. Die Kurve „Störung“ zeigt einen zeitlichen Verlauf der Abflussrate bei beeinträchtigter Katheterleistung. Die Abflussrate stellt sich anfänglich nur mehr bei etwa 150 ml/min ein. Auch hier wird eine Abnahme aber nach etwa Minute 5 beobachtet, sodass nach etwa 10 Minuten wesentlich weniger Flüssigkeit abgelaufen ist. Unter Ausbleiben geeigneter Gegenmaßnahmen hätte dies die Konsequenz einer schlechteren Behandlungsqualität und einer längeren Behandlungsdauer. Die Korrektur des Schwellenwerts steuert diesem Problem entgegen.

Ferner werden auch der Ausgangswert und der Änderungsverlauf der Rate der Dialysepumpe in der Einlaufphase oder der Auslaufphase verändert, wenn der Verzögerungsfaktor  $F_{Ab}$  oder  $F_{Ein}$  in der Steuereinheit hinterlegten Schwellenwert übersteigt. So kann dem Problem einer abfallenden Behandlungsqualität zusätzlich entgegengewirkt werden.

Vorteile der erfindungsgemäßen Lösung umfassen beispielsweise die Möglichkeit einer zuverlässigeren Schätzung der Gesamtbehandlungsdauer einer Peritonealdialysebehandlung bei gegebener Verschreibung. Ferner ermöglicht die Erfindung die Qualität des Katheters über den Verlauf mehrerer Behandlungen zu beobachten und auch beispielsweise graphisch zu visualisieren. Eine Früherkennung von Veränderungen am Katheter ist möglich. Die Behandlungsparameter und/oder Systemparameter können in einer Ausführungsform der Erfindung besser an eine individuelle Situation bzw. an einen individuellen Patienten angepasst werden. Auch die Notwendigkeit einer Korrektur der Verschreibung kann mit Hilfe der erfindungs-

gemäßen Lösung in einer Ausführungsform erkannt werden. Änderungen in der Verfassung des Patienten können erkannt werden. Benachrichtigungen und Rückmeldungen an den Patienten betreffend verschiedene Verhaltensschemata können verbessert werden.

**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Bad Homburg**

---

Peritonealdialysegerät

---

**Ansprüche**

1. Peritonealdialysegerät für die Durchführung einer Peritonealdialysebehandlung mit sich wiederholenden Zyklen, die Zyklen umfassend eine Einlaufphase, eine Halteperiode und eine Ablaufphase für die Dialyseflüssigkeit, wobei das Gerät eine Steuereinheit und eine Messvorrichtung zur Bestimmung des Einlauf- und/oder Ablaufverhaltens der Dialyseflüssigkeit von einem Patienten aufweist,

**dadurch gekennzeichnet,**

dass die Steuereinheit ausgebildet ist, auf der Grundlage der über mehrere Einlauf – und/oder Ablaufphasen gesammelten Messwerte einen Verzögerungsfaktor zu bestimmen, der eine theoretische Ein- und/oder Ablaufdauer mit der tatsächlichen Ein- und/oder Ablaufdauer von Dialyseflüssigkeit zum bzw. vom Patienten ins Verhältnis setzt.

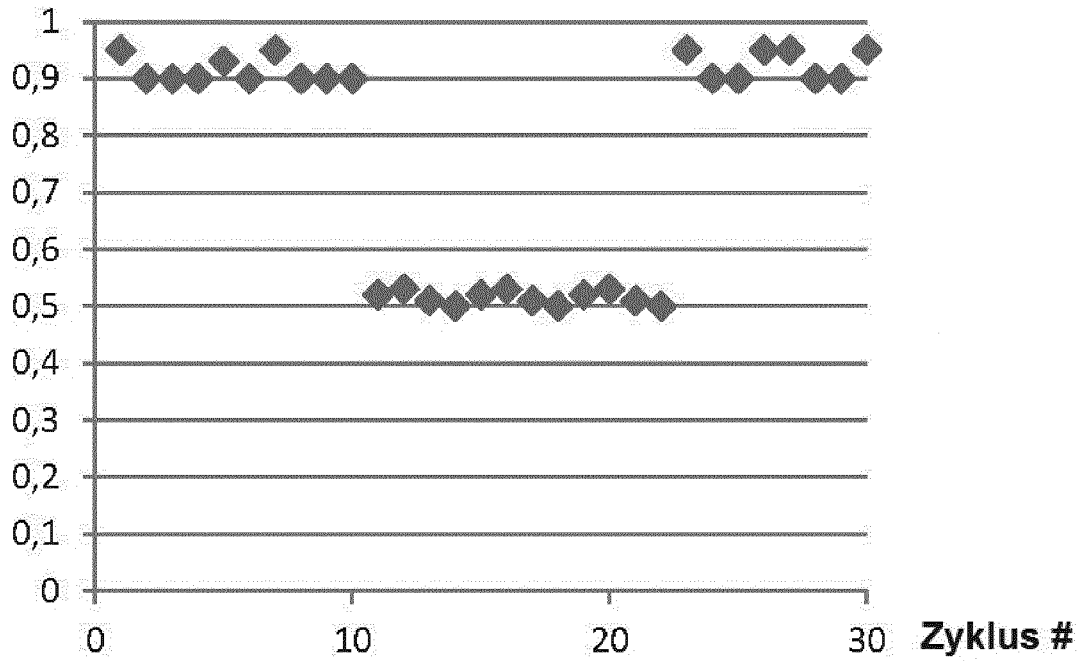
2. Peritonealdialysegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem Gerät um ein gravimetrisch arbeitendes Gerät handelt.
3. Peritonealdialysegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Gerät eine Dialysepumpe aufweist, die ausgebildet ist, um Dialyseflüssigkeit vom und/oder zum Patienten zu pumpen.
4. Peritonealdialysegerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Messvorrichtung ausgebildet ist, die Flussrate der Dialyseflüssigkeit zu bestimmen.
5. Peritonealdialysegerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Messvorrichtung ausgebildet ist, einen hydrostatischen Druck in der Leitung oder eine Druckdifferenz an einer Dialysepumpe eines nicht rein gravimetrisch arbeitenden Peritonealdialysegeräts zu bestimmen.
6. Peritonealdialysegerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinheit ausgebildet ist, eine Schätzung der Gesamtbehandlungsdauer für eine bestimmte Verschreibung auszugeben, wobei in der Erstellung der Schätzung eine theoretische und/oder berechnete Einlauf- und/oder Ablaufdauer mit dem Verzögerungsfaktor multipliziert wird.
7. Peritonealdialysegerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinheit so ausgebildet ist, dass ein Signal ausgegeben wird, wenn der Verzögerungsfaktor einen Schwellenwert übersteigt.
8. Peritonealdialysegerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinheit so ausgebildet ist, dass ein Behand-

lungsparameter und/oder ein Systemparameter modifiziert wird, wenn der Verzögerungsfaktor einen bestimmten Schwellenwert übersteigt.

9. Peritonealdialysegerät nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem modifizierten Behandlungsparameter um ein Kriterium zur Feststellung des Endes einer Ablaufphase handelt, vorzugsweise eine minimale Abflussrate.
10. Peritonealdialysegerät nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem modifizierten Behandlungsparameter um die Pumprate einer Dialysepumpe handelt, die ausgebildet ist, um Dialyseflüssigkeit vom und/oder zum Patienten zu pumpen.
11. Peritonealdialysegerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens ein Speicher vorgesehen ist, in dem der Verzögerungsfaktor im Behandlungsprotokoll abgelegt ist, um eine Weiterverarbeitung, vorzugsweise eine graphische Aufarbeitung des Verzögerungsfaktors über mehrere Behandlungen hinweg zu ermöglichen.

Figur 1

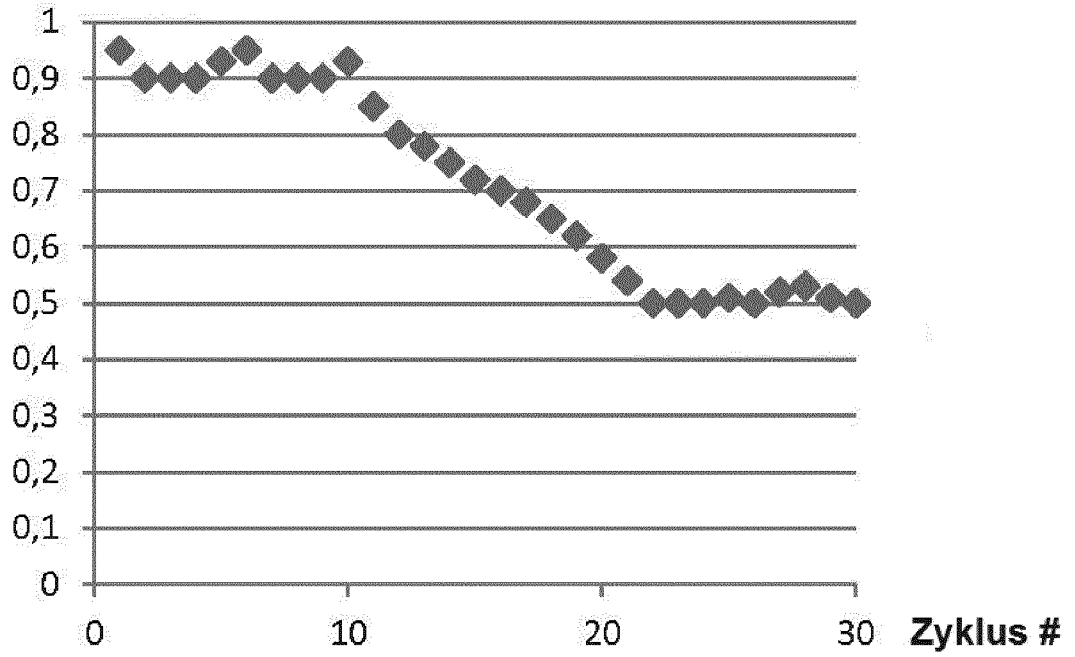
**Katheterleistung**



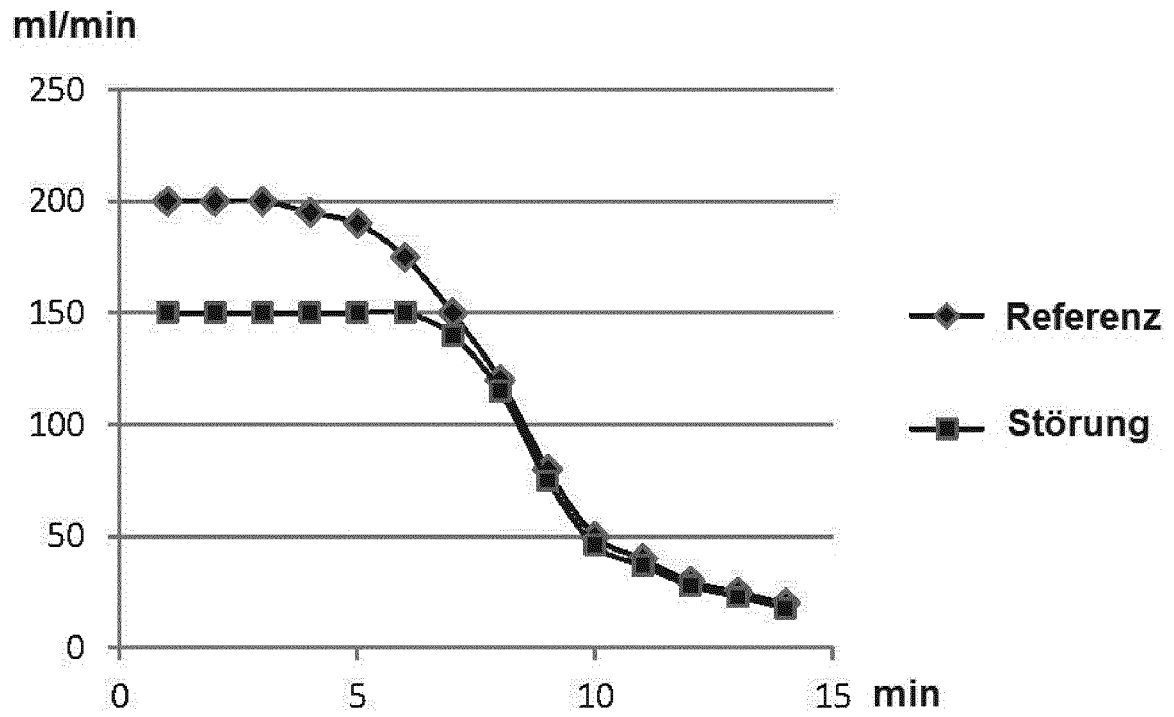


Figur 2

Katheterleistung



Figur 3



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

**PCT/EP2018/062802**

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
A61M 1/28(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 102014005122 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]) 08 October 2015 (2015-10-08) cited in the application paragraph [0008] claims 11-13	1-11
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
08 August 2018		21 August 2018
Name and mailing address of the ISA/EP		Authorized officer
European Patent Office p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk Netherlands Telephone No. (+31-70)340-2040 Facsimile No. (+31-70)340-3016		Mata Vicente, Teresa  Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.  
**PCT/EP2018/062802**

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
DE 102014005122 A1	08 October 2015	AR 101076 A1	23 November 2016
		CN 106163586 A	23 November 2016
		DE 102014005122 A1	08 October 2015
		EP 3129081 A1	15 February 2017
		JP 2017513666 A	01 June 2017
		KR 20160141846 A	09 December 2016
		US 2017028118 A1	02 February 2017
		WO 2015154859 A1	15 October 2015
.....			

<b>A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES</b> INV. A61M1/28 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
<b>B. RECHERCHIERTE GEBIETE</b> Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole ) A61M		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN</b>		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 10 2014 005122 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]) 8. Oktober 2015 (2015-10-08) in der Anmeldung erwähnt Absatz [0008] Ansprüche 11-13 -----	1-11
<input type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
8. August 2018		21/08/2018
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter  Mata Vicente, Teresa

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2018/062802

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 102014005122 A1	08-10-2015	AR 101076 A1	23-11-2016
		CN 106163586 A	23-11-2016
		DE 102014005122 A1	08-10-2015
		EP 3129081 A1	15-02-2017
		JP 2017513666 A	01-06-2017
		KR 20160141846 A	09-12-2016
		US 2017028118 A1	02-02-2017
		WO 2015154859 A1	15-10-2015
-----			