

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 506**

51 Int. Cl.:

A61M 1/14 (2006.01)

A61B 5/1486 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2007 E 07111217 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.11.2015 EP 1872812**

54 Título: **Máquina de diálisis con control de glicemia**

30 Prioridad:

27.06.2006 IT BO20060493

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

19.02.2016

73 Titular/es:

**BELCO S.R.L. (100.0%)
VIA CAMURANA 1
MIRANDOLA, IT**

72 Inventor/es:

**CIANCIavicchia, DOMENICO;
FIORENZI, ANDREA;
BARONI, PAOLO y
CAVANI, SILVIA**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 560 506 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

Máquina de diálisis con control de glicemia

5 La presente invención se refiere a una máquina de diálisis con control de glicemia.

10 La diálisis es un método de purificación de la sangre para restaurar el equilibrio de agua-sal de la sangre, y para eliminar el agua y las toxinas que se acumulan en el cuerpo como resultado de fallo renal, liberándolas a un líquido electrolítico similar al del plasma normal que no las contiene, y que a continuación se denomina una “solución de diálisis”. El método propiamente dicho incluye alimentar sangre desde el brazo del paciente a lo largo de la denominada línea de arteria al dializador, y alimentar la sangre purificada desde el dializador a lo largo de la denominada línea de vena de nuevo al paciente.

15 En hemodiafiltración, a la que la descripción siguiente se refiere puramente a modo de ejemplo, la sangre es purificada tanto por difusión como por convección. La purificación por difusión se logra equilibrando las concentraciones de la sangre y la solución de diálisis que fluyen desde lados opuestos de una membrana semipermeable; mientras que la purificación por convección se logra formando un gradiente de presión entre el compartimiento de solución de diálisis y el compartimiento de sangre, en favor de éste último, de modo que fluya plasma a través de la membrana semipermeable, llevando con él también las toxinas disueltas en él.

20 La solución de diálisis no contiene ninguna de las sustancias a eliminar de la sangre, tal como urea, ácido úrico, creatinina, fósforo, etc, pero contiene una cantidad exacta de otras sustancias a equilibrar, como sodio, calcio, magnesio, potasio, etc.

25 Como es conocido, muchos pacientes que precisan tratamiento de diálisis padecen diabetes, en cuyo caso es vital asegurar también un equilibrio correcto de la glucosa en la sangre durante el tratamiento de diálisis.

30 WO2004/089440 describe un dispositivo de purificación de sangre incluyendo un elemento de purificación de sangre dividido en dos cámaras por una membrana semipermeable. El dispositivo incluye además un sensor montado en una porción de circuito en la que circula la solución de diálisis gastada incluyendo componentes de la sangre tratada por diálisis. El dispositivo permite la determinación de la concentración de la segunda sustancia en la sangre durante la hemodiálisis por mediciones realizadas en el dialisato, sin necesidad de intervención en el transcurso de diálisis. US2006/052745 describe un método y un aparato para detectar un analito en sangre. En particular, el aparato incluye un biosensor adecuado para el contacto directo con sangre y capaz de medir glucosa y/u otros analitos en varias aplicaciones. Además, el aparato incluye un dispositivo de flujo venoso que tiene un lumen dentro del está suspendido el sensor. WO2004/024300 describe un dispositivo de ultrafiltración compacto y un método para generar un ultrafiltrado, de los que los dos pueden ser usados para una variedad de aplicaciones, incluyendo filtrar sangre, aplicaciones de diagnóstico, y como un biorreactor.

40 Un objeto de la presente invención es proporcionar una máquina de diálisis diseñada para controlar el nivel de glucosa en la sangre del paciente durante el tratamiento de diálisis.

Según la presente invención, se facilita una máquina de diálisis según la reivindicación 1 o la reivindicación 2.

45 En una primera realización preferida de la máquina de diálisis según la presente invención, el dispositivo de medición está montado en la bifurcación de salida de solución de diálisis.

50 En una segunda realización preferida, la máquina de diálisis según la presente invención incluye un dispositivo de ultrafiltración aislado situado a lo largo de la línea de arteria de la sangre del paciente, y desde el que se origina una línea de bifurcación que transporta los componentes sanguíneos y dotado del dispositivo de medición de concentración de glucosa.

55 Realizaciones no limitadoras de la invención se describirán a modo de ejemplo con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

La figura 1 representa un esquema de parte de una primera realización preferida de la máquina de diálisis según la presente invención.

60 La figura 2 representa un esquema de parte de una segunda realización preferida de la máquina de diálisis según la presente invención.

El número 1 en la figura 1 indica en conjunto una primera realización preferida de la máquina de diálisis (sólo representada parcialmente) según la presente invención.

65 La máquina 1 incluye un filtro de hemodiálisis 2 (conocido y no descrito en detalle); una línea de arteria 3 que transporta sangre desde un paciente P al filtro 2; una bomba 3a montada en la línea de arteria 3 para asegurar un

5 flujo de sangre; una línea de vena 4 que transporta sangre desde el filtro 2 al paciente P; una bifurcación de entrada 5 y una bifurcación de salida 6 que transporta una solución de diálisis a y desde el filtro 2 respectivamente; un dispositivo de preparación de solución de diálisis 7 conectado a la bifurcación de entrada 5; un dispositivo de medición de concentración de glucosa 8 montado en la bifurcación de salida 6; dos bombas 9 y 10 montadas en la bifurcación de entrada de solución de diálisis 5 y la bifurcación de salida 6, respectivamente; un dispositivo de infusión 11 para inyectar insulina al paciente P; y una unidad de control central 12.

10 La unidad de control central 12 está conectada a, y recibe datos de, el dispositivo de medición de concentración de glucosa 8, está conectada al dispositivo de preparación de solución de diálisis 7 para medir glucosa en la solución en función de los datos del dispositivo de medición 8, y está conectada al dispositivo de infusión 11 para inyectar al paciente P una cantidad de insulina en función de los datos del dispositivo de medición 8.

15 La figura 1 representa dos posibles variaciones, en las que el dispositivo de medición de concentración de glucosa se indica con líneas de trazos. Más específicamente, una primera variación incluye un dispositivo de medición 8a montado a lo largo de la línea de arteria 3, y una segunda variación posible incluye un dispositivo de medición 8b montado a lo largo de la línea de vena 4.

20 El número 13 en la figura 2 indica en conjunto una segunda realización preferida de la máquina de diálisis (sólo se representa parcialmente) según la presente invención. Las partes de la máquina 13 idénticas a las de la máquina 1 se indican usando los mismos números de referencia, sin descripción adicional.

25 La máquina 13 difiere sustancialmente de la máquina 1 por incluir un dispositivo de ultrafiltración aislado 14 situado a lo largo de la línea de arteria 3 para producir una cantidad de plasma ultrafiltrado, que es alimentado a una línea de bifurcación arterial 15 provista de una bomba 16. La línea de bifurcación arterial 15 incluye normalmente un dispositivo de purificación por adsorción, y reconecta con la línea de arteria 3 a lo largo de la porción que se extiende entre el dispositivo de ultrafiltración aislado 14 y el filtro de hemodiálisis 2.

30 Alternativamente, se puede alimentar agua de plasma en contraposición a plasma ultrafiltrado a la línea de bifurcación arterial 15.

Como se representa en la figura 2, en la máquina 13, el dispositivo de medición de concentración de glucosa 8 está montado en la línea de bifurcación arterial 15 y conectado, como en la máquina 1, a la unidad de control central 12.

35 El dispositivo de medición 8 tiene una sensibilidad de medición de 20-600 mg/dl, y opera en base a un principio electroquímico usando la transformación de glucosa por una enzima de glucosa oxidasa y la consiguiente producción de electrones libres. Como será obvio por la descripción anterior, el tipo de dispositivo de medición no es de ningún modo vinculante y por lo tanto no es limitador.

40 La máquina de diálisis según la presente invención realiza de forma continua la supervisión de la concentración de glucosa en la sangre del paciente de diálisis. Además, la máquina 1 interviene inmediatamente para no someter al paciente de diálisis a complicaciones clínicas producidas por niveles de glucosa demasiado altos o demasiado bajos en la sangre. Para dicha finalidad, la máquina incluye un sistema de intervención incluyendo un dispositivo de infusión 11 y un dispositivo de preparación de solución de diálisis 7.

45 La máquina según la presente invención puede incluir un sistema de intervención incluyendo un dispositivo de infusión 11 solamente o un dispositivo de preparación 7 solamente.

50 En el uso real, durante el tratamiento de diálisis, la unidad de control central 12 recibe del dispositivo de medición 8 los valores de glucosa de la sangre del paciente, y después de compararlos con valores preestablecidos, controla consiguientemente el dispositivo de preparación 7 y/o el dispositivo de infusión 11 en base a algoritmos apropiados.

REIVINDICACIONES

1. Una máquina de diálisis (1; 13) incluyendo un filtro de hemodiálisis (2); una bifurcación de entrada (5) que transporta una solución de diálisis a dicho filtro (2); una bifurcación de salida (6) transporta la solución de diálisis desde dicho filtro (2); una línea de arteria (3) que transporta sangre desde un paciente (P) al filtro (2); una línea de vena (4) que transporta sangre desde el filtro (2) al paciente (P); un número de bombas (3a, 9, 10, 16) para hacer circular tanto sangre como la solución de diálisis; un dispositivo de ultrafiltración aislado (14) situado a lo largo de la línea de arteria (3) de la sangre del paciente, y del que se origina una línea de bifurcación (15) donde circula plasma ultrafiltrado o agua de plasma; y un dispositivo de medición de concentración de glucosa (8) montado en dicha línea de bifurcación (15); **caracterizándose** dicha máquina por incluir una unidad de control central (12) conectada tanto a dicho dispositivo de medición (8) para recibir datos relativos a la concentración de glucosa en la sangre, como a un sistema de intervención (7, 11) para restaurar la correcta concentración de glucosa en la sangre del paciente en función de los datos procedentes del dispositivo de medición (8); incluyendo dicho sistema de intervención un dispositivo de preparación de solución de diálisis (7) para dosificar glucosa a la solución de diálisis y un dispositivo de infusión de insulina (11) para inyectar insulina al paciente (P) que experimenta diálisis.

2. Una máquina de diálisis (1; 13) incluyendo un filtro de hemodiálisis (2); una bifurcación de entrada (5) que transporta una solución de diálisis a dicho filtro (2); una bifurcación de salida (6) que transporta la solución de diálisis desde dicho filtro (2); una línea de arteria (3) que transporta sangre desde un paciente (P) al filtro (2); una línea de vena (4) que transporta sangre desde el filtro (2) al paciente (P); un número de bombas (3a, 9, 10, 16) para hacer circular tanto sangre como la solución de diálisis; y un dispositivo de medición de concentración de glucosa (8; 8a; 8b) montado en dicha línea de vena (3) o en dicha línea arterial (4) o en línea de salida de dialisato; **caracterizándose** dicha máquina por incluir una unidad de control central (12) conectada tanto a dicho dispositivo de medición (8) para recibir datos relativos a la concentración de glucosa en la sangre, como a un sistema de intervención (7, 11) para restaurar la correcta concentración de glucosa en la sangre del paciente en función de los datos procedentes del dispositivo de medición (8); incluyendo dicho sistema de intervención un dispositivo de preparación de solución de diálisis (7) para dosificar glucosa a la solución de diálisis y un dispositivo de infusión de insulina (11) para inyectar insulina al paciente (P) que experimenta diálisis.

