

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 636 956**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/145** (2006.01)

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61M 1/34** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.11.2008 PCT/EP2008/009501**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2009 WO09062661**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.11.2008 E 08848916 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 2209421**

54 Título: **Dispositivo para determinar al menos un indicador característico relativo al metabolismo de la glucosa de un paciente**

30 Prioridad:

**12.11.2007 DE 102007053752**

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

**10.10.2017**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)  
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1  
61352 BAD HOMBURG, DE**

72 Inventor/es:

**SCHULTE, ELKE y  
MÜLLER, CARSTEN**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 636 956 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 al menos un indicador característico relativo al metabolismo de la glucosa de un paciente

5 La presente invención se relaciona con un dispositivo de tratamiento sanguíneo con un dispositivo para determinar al menos un indicador característico relativo al metabolismo de la glucosa de un paciente conforme al término genérico de la reivindicación 1.

La presente invención se relaciona con un mecanismo conforme al término genérico de la reivindicación 1, como se conoce gracias a la DE 28 53 897 A1 y la WO 2005/044088 A.

10 El metabolismo de la glucosa y particularmente el tratamiento de elevados valores de glucosa en sangre se está volviendo cada vez más el centro de atención de los responsables, debido a la gravedad de las secuelas de los elevados valores de glucosa en sangre y, no en último lugar, también debido a los inmensos costes asociados para el sistema sanitario. A la luz del hecho de que el metabolismo de la glucosa todavía no se entiende completamente, no sorprende, que hasta el presente sigan publicándose todavía regularmente nuevos protocolos de estudio para la futura investigación científica del metabolismo de la glucosa, como ocurrió recientemente con el informe de congreso  
15 "Glucose Uptake and Elimination Following an Intra-Dialytic Glucose Load" (consumo y eliminación de glucosa siguiendo una carga de glucosa intradialítica) de Giessauf et al. para el XLIV ERA-EDTA, 21 a 24 de Junio de 2007, Barcelona, España.

20 Diagnosticar una diabetes mellitus manifiesta, es hoy en día posible de manera relativamente simple. Más difícil es reconocer también precursores de la diabetes mellitus aún clínicamente no manifiesta, asociados con una tolerancia perturbada a la glucosa.

25 De la práctica se conocen procedimientos para la determinación de la tolerancia a la glucosa y/o de la resistencia a la insulina de una persona. Estos procedimientos sirven para el reconocimiento y diferenciación de una homeostasis perturbada de la glucosa ("impaired fastening glucose"), y/o de una diabetes mellitus. Para esto se determinan primero parámetros sanguíneos del afectado. En base a los valores paramétricos sanguíneos medidos, por un lado, y todas las circunstancias, que pueden haber influido en los valores medidos, por otro lado, el facultativo puede diagnosticar una homeostasis perturbada de la glucosa posiblemente presente.

30 A las circunstancias, que han de considerarse obligatoriamente para hacer un diagnóstico tal, pertenecen, entre otras, si el paciente al disminuir los valores de glucosa en sangre está en ayunas o post-prandial, cuánto tiempo ha pasado desde una administración de glucosa de prueba, si el paciente tiene fiebre, si ha tomado en los pasados días una cantidad mínima de hidratos de carbono, y si el paciente está bajo medicación.

35 En el caso de una toma de medicamentos son relevantes particularmente aquellos medicamentos que pueden influir en el nivel de glucosa en sangre. A estos medicamentos pertenecen, por ejemplo, los corticoides, anticonceptivos o antidiabéticos orales. Se debe aclarar al facultativo sin embargo también, si, por ejemplo, se ha suministrado otra insulina que la propia del cuerpo. Una ingesta tal - no prescrita médicamente - se puede observar regularmente en personas con fuerte deseo de perder peso. Finalmente, pertenecen a las circunstancias, a considerar por el facultativo al hacer el diagnóstico de una tolerancia patológica a la glucosa, también aquellas enfermedades que puedan afectar a la producción o secreción de insulina.

La extracción de sangre necesaria al ejecutar una prueba de carga de y/o tolerancia a la glucosa tras una ingesta oral de glucosa es considerada por algunos pacientes como molesta.

40 Como los diabéticos a consecuencia de su metabolismo de la glucosa son también regularmente pacientes de diálisis, en la WO 98/19592 se propone, hacer la medición de la glucosa en sangre- y/o nivel de glucosa en sangre durante una sesión de diálisis a través del dispositivo de diálisis. Como a fines del tratamiento por diálisis de todos modos se puso ya un acceso a los vasos del paciente, con el procedimiento descrito en la WO 98/19592 se pueden determinar los valores reales de glucosa en sangre, sin que para esto tenga que extraerse sangre expresamente.

45 Una homeostasis patológica de la glucosa, en la que los valores de la glucosa en sangre son dudosamente mensurables, no se puede determinar sin embargo con el procedimiento descrito en la WO 98/19592. Además, la ejecución de una diálisis - que debería conllevar y conlleva una composición modificada de la sangre a tratar - puede afectar negativamente a la medición de la glucosa en sangre y conducir a incorrecciones de los valores medidos de glucosa en sangre.

50 La presente invención tiene el objeto de especificar un dispositivo mejorado para analizar el metabolismo de la glucosa de un paciente y particularmente para la determinación de indicadores característicos relativos a la glucosa en sangre del paciente.

El objeto conforme a la invención se resuelve con el dispositivo de tratamiento sanguíneo con la combinación de características de la reivindicación 1. La presente invención no está dirigida al procedimiento aquí revelado.

5 Se muestra un procedimiento, por medio del cual puede determinarse al menos un indicador característico y/o un valor paramétrico y/o una manifestación de un parámetro relativo/a al metabolismo de la glucosa y/o de un azúcar de un paciente. El procedimiento comprende una adición extracorporeal de glucosa en sangre y opcionalmente además, insulina, durante un tratamiento extracorporeal de la sangre del paciente, así como una medición extracorporeal de una concentración de glucosa y opcionalmente además de una concentración de insulina.

10 En el marco de la presente revelación, se entiende por un indicador característico para la descripción del metabolismo de la glucosa una concentración de glucosa en sangre, una concentración de insulina, una evolución de las concentraciones antes citadas en el tiempo, así como cualquier otro indicador característico que pueda dar al experto un indicio relevante del metabolismo de la glucosa del paciente y particularmente de un estado patológico del mismo.

15 Bajo metabolismo de un azúcar o metabolismo de la glucosa se entiende conforme a la invención generalmente el metabolismo de los hidratos de carbono. El descubrimiento no debería limitarse por tanto ni a la administración, ni a la medición de la glucosa como un azúcar. Cualquier otro azúcar, cuya concentración en la sangre contribuya en relación con la presente invención a la afirmación de si un paciente, por ejemplo, es diabético o tiene una tolerancia patológica a la glucosa, está asimismo comprendido por el término del metabolismo de un azúcar o de la glucosa, como se usa en este registro de patente. Esto es válido a pesar del hecho de que en lo sucesivo los términos glucosa y un azúcar se empleen como sinónimos.

20 Bajo una adición extracorporeal de glucosa y opcionalmente además, insulina, se entiende conforme a la invención su adición en el aparato empleado para el tratamiento extracorporeal de la sangre del paciente. Este aparato abarca particularmente la(s) línea(s) arterial(es) así como la(s) venosa(s) de un circuito extracorporeal. En el caso conforme a la invención de una diálisis, el aparato comprende además el dializado y/o el sustituyente - si se previera una sustitución -así como todas las demás líneas y componentes del dispositivo utilizado para la diálisis - igual que, por ejemplo, para la hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración -.

Bajo el término "extracorporeal" se entiende, en relación con la administración de glucosa y opcionalmente además, insulina, conforme a la invención, una administración parenteral.

30 En relación con la medición de la glucosa- y opcionalmente además de la concentración de insulina se entiende bajo el término "extracorporeal" conforme a la invención una medición, para cuya ejecución no tiene que ponerse expresamente una entrada, sino más bien se usa un acceso vascular ya presente para el propósito del tratamiento sanguíneo ejecutado en paralelo, al que pertenece conforme a la invención particularmente también un sistema de conductos y/o de tubos venoso o arterial para el tratamiento sanguíneo-. Debe señalarse expresamente que también una medición incruenta (sin sangre), por ejemplo, a través de la piel del paciente por medio de procedimientos ópticos sin contacto con la sangre, y también una medición de una concentración en el dializado sirven conforme a la invención como extracorporeal.

La medición de la concentración de glucosa puede realizarla el usuario en determinados instantes durante el tratamiento extracorporeal del paciente - por ejemplo, al inicio de un tratamiento por diálisis, cíclicamente o a petición-. Sin embargo, también puede realizarse de manera continua.

40 Si se midiera la concentración de glucosa y opcionalmente además la concentración de insulina en la sangre fluyendo extracorporealmente del paciente, se trataría de una determinación de la concentración en la sangre del paciente. Bajo la expresión "medición de la concentración de glucosa y opcionalmente además de la concentración de insulina " se entiende conforme a la invención por otra parte, sin embargo, por ejemplo, también una medición de una cantidad de glucosa, que pasa a través de un filtro, o en torno a la que varía la cantidad de una glucosa en sangre presente en un dializado. Que esas "concentraciones" de glucosa en sangre o insulina pueden expresarse siempre también como concentraciones, y que la invención comprende por consiguiente tanto una medición de cantidades como también de concentraciones, lo sabe el experto sin otra explicación.

50 La medición de la concentración de glucosa y opcionalmente además de la concentración de insulina puede realizarse por medio de uno o de varios sensores en el circuito sanguíneo extracorporeal. En el caso del tratamiento por diálisis del paciente puede medirse además también por el lado del dializado (además de las otras mediciones o exclusivamente), pues la glucosa puede atravesar los filtros corrientes en los tratamientos por diálisis.

En una medición de la concentración de glucosa en sangre y particularmente del nivel de glucosa en sangre del paciente se emplean diversos procedimientos. A ellos pertenecen procedimientos enzimáticos conocidos por el experto, procedimientos ópticos como absorción, polarización o espectroscopía, la medición de variaciones osmóticas, la medición de variaciones de conductividad, así como otros procedimientos conocidos por el experto.

Por "medición" se entiende conforme a la invención también una muestra sanguínea extracorporeal - por ejemplo, a través de una pieza del dispositivo para el tratamiento sanguíneo - y la alimentación de la muestra extraída a un correspondiente laboratorio. El laboratorio puede estar además fuera del centro. El laboratorio puede también estar previsto en el dispositivo para el tratamiento sanguíneo, o cooperar con éste en el lugar del tratamiento del paciente.

5 El procedimiento aquí revelado se caracteriza entre otros porque, debido al aporte extracorporeal y con ello parenteral de glucosa, y la circunvalación causada de este modo del tracto digestivo, se posibilita una identificación independiente de la cinética y, en su caso, de las perturbaciones existentes de la captación de la glucosa por los órganos digestivos, y por consiguiente más precisa, de una en su caso existente tolerancia perturbada a la glucosa.

10 Mediante el empleo de las entradas ya existentes para el tratamiento extracorporeal de la sangre (donde también bastaría una única entrada) no se necesita además sin embargo ninguna entrada intravenosa puesta expresamente, como es necesario para la ejecución de una prueba de tolerancia a la glucosa más favorablemente no oral. El procedimiento aquí revelado es por consiguiente más respetuoso y sobre todo más agradable para el paciente. Además, de este modo, en que no tiene que ponerse ninguna otra entrada, se reduce favorablemente el riesgo de infecciones.

15 Otra ventaja de la presente invención consiste en que las mediciones necesarias para la prueba de tolerancia a la glucosa pueden desarrollarse complementariamente a una terapia realizada de todos modos. El paciente no necesita por tanto tomarse expresamente tiempo para la ejecución del procedimiento aquí mostrado. Este se desarrolla más bien durante aquel tiempo, que el paciente pasa para la ejecución del tratamiento sanguíneo extracorporeal en todo caso en la clínica o consultorio o en el caso de la hemodiálisis en la unidad de tratamiento.

20 Como el procedimiento aquí revelado puede realizarse casi al mismo tiempo, ni requiere tiempo adicional ni esfuerzos del paciente y tampoco trae consigo ninguna molestia adicional, la inhibición de algunos pacientes de no dejarse examinar su metabolismo de la glucosa, al emplear el procedimiento aquí mostrado es infinitamente inferior que con los procedimientos corrientes.

25 Una tolerancia perturbada a la glucosa puede reconocerse por tanto claramente antes por medio del procedimiento empleado para la medición de indicadores característicos, aquí mostrado, que como sería el caso en la ejecución convencional con el convencimiento para esto necesario del paciente por parte del facultativo tratante y de la a menudo difícil cita del paciente. Un inicio temprano de la reducción de la futura admisión de glucosa en sangre y una temprana reducción del nivel de glucosa en sangre en el futuro para evitar, o al menos para retardar la aparición de complicaciones, originadas claramente por una elevada glucosa en sangre, es por tanto asimismo favorablemente posible debido al uso del procedimiento aquí mostrado.

30 Además, el procedimiento aquí revelado permite, en caso de variación más equilibrada de la concentración de glucosa en sangre o de la cantidad de glucosa añadida extracorporealmente, la medición y/o determinación del volumen sanguíneo real, así como una medición de recirculación simplificada, lo que es comúnmente interesante para el propósito de un control de la correcta ejecución del tratamiento sanguíneo extracorporeal.

35 Debe señalarse, que el procedimiento aquí revelado puede emplearse favorablemente también, como se ha descrito anteriormente, para investigar enfermedades endocrinas, que van acompañadas de una secreción patológica de insulina.

Perfeccionamientos favorables de la presente invención son en cada caso objeto de las subreivindicaciones.

40 En un modo de operación preferido se propone que el dispositivo esté configurado para modificar la concentración de un azúcar y/o de la glucosa en el dializado, o sea la glucosa, que se añade habitualmente a un líquido dializado para el tratamiento del paciente durante el montaje, basada en la concentración de glucosa medida, y particularmente basada en un nivel de glucosa en sangre medido. Esta modificación puede realizarse continuamente o en instantes concretos.

45 Por medio de esta modificación, cuando se lleve a cabo en el sentido de un reajuste de la concentración de glucosa del dializado de la sangre, puede minimizarse o acaso evitarse favorablemente el desplazamiento de la glucosa en sangre a través del filtro de diálisis. Por eso puede determinarse correctamente un aumento de la glucosa en sangre tras la dosis extracorporeal de glucosa, y en realidad sin que el resultado de medición se viera falseado por el desplazamiento de glucosa desde la sangre a través del filtro de diálisis en el dializado. Expresado con otras palabras, se puede hacer un seguimiento de la concentración de glucosa en el dializado a través de la propia concentración de glucosa en sangre.

50 Tras la prueba de tolerancia – si fuera necesario sin embargo también ya durante su ejecución – también puede producirse un correspondiente reajuste, es decir una modificación en el sentido de una reducción, un rápido retorno del nivel de glucosa en sangre a un valor normal tras efectuarse la dosis de glucosa. Además, puede garantizarse

favorablemente que ni siquiera pueda llegarse a obtener un valor de glucosa en sangre máximo predeterminado. De este modo se evita favorablemente conforme a la invención una hiperglucemia.

5 El, al menos un, indicador característico puede determinarse además considerando la modificación de la concentración de glucosa en el dializado para prevenir el desplazamiento de glucosa a través de un filtro - y/o en base a ello -, como se prevé en otro modo de operación de nuevo preferido de la invención. De este modo puede al menos parcialmente no repetirse y/o simplificarse favorablemente el proceso de la medición extracorporal del nivel de glucosa en sangre.

10 En otro modo de operación de nuevo preferido de la invención se prevé permitir un desplazamiento de la glucosa en sangre a través de un filtro de diálisis tras la adición extracorporal de glucosa en sangre y determinar una medida del desplazamiento realizado. El, al menos un, indicador característico puede determinarse además considerando el desplazamiento de glucosa a través del dispositivo filtrante - y/o en base a ello -.

15 Esta manera de proceder se caracteriza favorablemente porque, por un lado, puede realizarse una determinación más precisa y más correcta del indicador característico deseado respecto a un posible desplazamiento desfavorable de la glucosa en sangre, pues una determinación tal compensa y/o se tiene en cuenta matemáticamente. Además, este modo de operación conforme a la invención, es ventajoso porque no requiere ningún reajuste por parte del dispositivo de la concentración de dializado, como se describe en otras formas de ejecución. Es suficiente antes bien efectuar una consideración matemática y/o "corrección" de la concentración de glucosa medida en base al desplazamiento de glucosa conocido a través de un filtro durante la determinación del indicador característico.

20 Lo último mencionado conlleva una simplificación en aparatos y con ello la disminución de los costes de producción necesarios para un mecanismo para la ejecución de la invención. Esto conlleva además un coste reducido de mantenimiento y conservación con la consecuente reducción de costes asociados y de la inversión de tiempo necesario.

25 Otro modo de operación de nuevo preferido conforme a la invención prevé una configuración del dispositivo para la adición extracorporal de glucosa y opcionalmente además insulina, por el lado del dializado o del sustituyente - si se previera un sustituyente -. La adición de glucosa y opcionalmente además, insulina, puede realizarse en este contexto parcial o completamente por el lado del dializado y/ o del sustituyente. Esto requiere un coste técnico especialmente bajo, posibilita una construcción en conjunto simplificada y contribuye con ello al ahorro en costes. Ventajoso es asimismo en este contexto, que no sea necesario un punto de adición por el lado arterial o venoso. Una conexión con el circuito sanguíneo extracorporal para la adición de glucosa y/o insulina puede por tanto suprimirse favorablemente. Esto contribuye a prevenir infecciones y fugas del circuito sanguíneo. La adición de glucosa y opcionalmente además, insulina, por el lado del dializado permite además favorablemente un control más exacto de la adición. La adición puede realizarse además de manera más continua, como esto es el caso - particularmente para coste técnico comparable - en caso de adición por el lado de la sangre, por ejemplo, con una bomba de jeringa. La adición puede realizarse por medio de un dispositivo de adición previsto expresamente para esto. Este dispositivo de adición puede preverse, además de un dispositivo para la generación y/o adición de dializado, que se utiliza para el tratamiento del paciente. Se prevé para analizar el metabolismo de la glucosa. No se puede prever además expresamente también para el tratamiento del paciente sometido a diálisis. El dispositivo de adición puede evidentemente, para la obtención de sinergias, para la prevención de costes técnicos adicionales, etc., estar conectado funcional y/o estructuralmente con un dispositivo para la producción y/o adición de glucosa en el dializado para el tratamiento del paciente sometido a diálisis. Así, el dispositivo de adición para el propósito del análisis del metabolismo de la glucosa se ejecuta mediante un dispositivo de control o regulación, que posibilita una adición de glucosa y opcionalmente además, insulina, que se distingue de la adición de glucosa al dializado. El dispositivo de control o regulación puede ser parte del convencional dispositivo para la producción de un dializado con empleo de glucosa. La adición de glucosa para analizar el metabolismo puede realizarse en forma de un bolo. También puede realizarse en forma de una adición de glucosa, al menos incrementada en el tiempo, al dializado.

Las ventajas implícitas abarcan particularmente un esfuerzo reducido para el facultativo responsable, la obtención de una elevada precisión en la ejecución de la prueba de tolerancia a la glucosa, por ejemplo, mediante un escrupuloso cumplimiento de los intervalos de tiempo entre los pasos individuales o mediciones al ejecutar la prueba de tolerancia. Otra ventaja consiste en una precisa reproducibilidad de las condiciones de investigación.

50 En cada una de las formas de ejecución de la invención anteriormente mencionadas, esta puede comprender un dispositivo de salida o de visualización y/o de almacenamiento de al menos un determinado indicador característico. En la salida puede facilitarse al usuario la información gráficamente, obtenida a partir de la medición (por ejemplo, mediante una curva) o en forma de valores numéricos en papel o en monitor. También puede realizarse una transferencia de los datos a otros aparatos (la llamada "telemonitorización"). El almacenamiento sirve entre otros, para la verificación posterior, así como para una comparación con los demás resultados de las pruebas de mediciones realizadas antes o después y otras investigaciones. Lo mencionado puede realizarse por medio de los medios de almacenamiento habituales.

La presente Invención se explica en más detalle mediante el siguiente ejemplo.

De esta manera, puede agregarse a un paciente, durante una sesión de diálisis o durante cualquier otro tratamiento extracorporeal de la sangre, una determinada cantidad de glucosa – por ejemplo 0,5 gramos/kg respecto al peso corporal - en un intervalo de tiempo fijado de, por ejemplo, 2 minutos - a través del tramo venoso del circuito extracorporeal. Para esto no se necesita ninguna entrada instalada expresamente, y sin embargo puede realizarse parenteralmente la prueba de carga con las ventajas conocidas para ello.

A partir de la evolución de la curva de glucemia se pueden calcular indicadores característicos para la evaluación de la tolerancia a la glucosa. Esto puede ser, por ejemplo, el valor de  $k$ , que se obtiene a partir de  $k = \ln 2 / T_{1/2} * 100$ . Además,  $T_{1/2}$  designa la vida media de la glucosa. Un valor de  $k$  mayor que 1,2 puede ser un indicio de una tolerancia fisiológica a la glucosa, tras una clarificación de todos los demás factores de influencia que son también relevantes para el facultativo, mientras que un valor de  $k$  menor que 1,0 puede indicar una tolerancia perturbada a la glucosa.

Alternativamente puede determinarse, y valorarse más tarde por parte del facultativo, el tiempo que transcurre hasta alcanzar los valores característicos – por ejemplo, el valor de base -. Esto puede resultar en diabéticos en más de 80 minutos, en personas sanas en de 40 a 70 minutos tras la inyección de 15 gramos de glucosa/m<sup>2</sup> de superficie corporal (prueba de tolerancia a la glucosa intravenosa – ivGTT - según Derot). Además de la cinética de la glucosa, puede medirse y valorarse el nivel de insulina en la sangre. La medición de la concentración de insulina puede realizarse opcionalmente en la máquina, o determinarse por el operario en el laboratorio. El dispositivo empleado para la ejecución del procedimiento conforme a la invención puede dar al operario, tras intervalos de tiempo fijados, señales para la recogida de muestras, o recopilar autónomamente y/o automáticamente valores medidos.

Debe señalarse que en vez de una alta adición, breve en el tiempo, de glucosa también puede realizarse una infusión de glucosa prolongada a través del dializado, y al mismo tiempo pueden medirse los valores de glucosa y opcionalmente además, de insulina.

La presente Invención se aclara además detalladamente en base a los dibujos - en el que los mismos símbolos de referencia se refieren a los mismos o idénticos componentes-. En los dibujos:

Fig. 1 muestra esquemáticamente simplificado un circuito sanguíneo extracorporeal con puntos de adición para glucosa y opcionalmente además, insulina, conforme a la presente invención;

Fig. 2 muestra el circuito sanguíneo de la Fig. 1 con dispositivos adicionales.

La Fig. 1 muestra esquemáticamente simplificado un circuito sanguíneo extracorporeal 1 para el tratamiento de un paciente 3, donde el circuito sanguíneo 1 comprende un circuito extracorporeal 5, así como un sector de dializado 7 parcialmente representado. Tanto el circuito extracorporeal 5, como también el sector de dializado 7 fluyen hacia dentro de un dializador 9 y de nuevo hacia fuera. El dializador 9 presenta una membrana de dializador 11, que se dispone entre una cámara para la sangre 13 y una cámara de dializado 15 y ejerce una función de filtro.

El circuito extracorporeal 5 presenta un tramo arterial 5a y un tramo venoso 5v. El sector de dializado 7 presenta un tramo 7i para la entrada de dializado y un tramo 7o para la salida de dializado.

En el circuito sanguíneo 1 de la Fig. 1 se prevé además una alimentación de sustituyente y/o un conducto de pre-dilución 17a representada/o de manera incompleta, que corre hacia el lado arterial del circuito sanguíneo extracorporeal en el tramo 5a, y una alimentación de sustituyente y/o un conducto de pos-dilución 17v representada/o asimismo de manera incompleta, que desemboca en el tramo venoso 5v del circuito extracorporeal 5. Las alimentaciones de sustituyente 17a y 17v se prevé en este contexto opcionalmente y no por defecto.

Las flechas trazadas en la Fig. 1 indican en cada caso la dirección de flujo en los correspondientes tramos y/o conductos.

En la Fig. 1 se señalan además cinco posibles puntos para una inyección de glucosa y/o insulina. Estos puntos se designan con 21, 23, 25, 27 y 29. En el punto 21 se pueden agregar la glucosa y/o la insulina al dializado, en el punto 23 se pueden añadir las sustancias mencionadas al circuito extracorporeal 5 antes del dializador 9, en el punto 25 agregarse al circuito sanguíneo extracorporeal 5 tras el dializador 9. En el punto 27 se añaden las sustancias a la alimentación de sustituyente por el lado arterial y en el punto 29 a la alimentación de sustituyente por el lado venoso. La adición puede realizarse además en cada caso por medio de uno o varios dispositivo(s) -no representado(s)-.

La Fig. 2 muestra el circuito sanguíneo de la Fig. 1. Además, se muestra en la Fig. 2 un dispositivo 31, por medio del cual, para el propósito del análisis del metabolismo de la glucosa, puede añadirse glucosa al circuito extracorporeal.

Además, el punto de adición de la Fig. 2 sólo es uno de los posibles puntos de adición. Otros puntos son concebibles.

5 La Fig. 2 muestra además un dispositivo 33 para la adición de glucosa a un líquido dializado y/o a un dializado para el tratamiento del paciente 3, como se conoce del estado actual de la técnica. Los dispositivos 31 y 33 pueden estar conectados de manera apropiada. Es también concebible, que un dispositivo asuma las funciones de ambos dispositivos 31 y 33. Para ello tiene que estar éste ya preparado de manera apropiada.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo de tratamiento sanguíneo, diseñado como un dispositivo de diálisis para el tratamiento por diálisis de un paciente (3), que presenta un lado del sustituyente y/o del dializado, así como un dializador (9), con un dispositivo configurado para determinar al menos un indicador característico relativo al metabolismo de la glucosa del paciente (3) durante un tratamiento extracorporeal por diálisis del paciente (3) por medio del dispositivo de diálisis, donde el dispositivo presenta además:
- un dispositivo para medir una concentración de glucosa; y
- un dispositivo de adición (31), que resulta apropiado y se prevé para la adición extracorporeal de glucosa por el lado del dializado (7) y/o del sustituyente (17a, 17v) para el propósito del análisis del metabolismo de la glucosa,
- 10 caracterizado porque
- el dispositivo de adición está equipado de un dispositivo de control o regulación, que está configurado para inducir la adición de glucosa en forma de una adición de glucosa al menos incrementada en el tiempo, para el propósito del análisis de la tolerancia a la glucosa, y porque el dispositivo para determinar el, al menos un, indicador característico está configurado para calcular el, al menos un, indicador característico para la evaluación de la tolerancia a la
- 15 glucosa en el tiempo a partir de la evolución de la concentración de glucosa.
2. Dispositivo de tratamiento sanguíneo según la reivindicación 1, donde el dispositivo presenta:
- un dispositivo, configurado para modificar la concentración de glucosa en el dializado considerando la concentración de glucosa medida.
3. Dispositivo de tratamiento sanguíneo según la reivindicación 2, donde el dispositivo presenta:
- 20 un dispositivo, configurado para la consideración matemática de la modificación durante la determinación del, al menos un, indicador característico.
4. Dispositivo de tratamiento sanguíneo según una de las reivindicaciones 1 a 3, donde el dispositivo presenta:
- un dispositivo, configurado para determinar un desplazamiento de glucosa a través de una membrana de dializador (11) del dializador (9) tras la adición extracorporeal de glucosa; y
- 25 un dispositivo, configurado para la consideración matemática del desplazamiento de glucosa a través de la membrana de dializador (11) durante la determinación del, al menos un, indicador característico.
5. Dispositivo de tratamiento sanguíneo según una de las reivindicaciones 1 a 4, donde el dispositivo presenta:
- un dispositivo de salida y/o de almacenamiento de al menos un indicador característico.



