

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 373**

51 Int. Cl.:

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2014 PCT/CN2014/071526**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.05.2015 WO15070543**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2014 E 14861997 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2018 EP 2997988**

54 Título: **Páncreas artificial integrado con aguja individual**

30 Prioridad:

12.11.2013 CN 201310560946

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.03.2019

73 Titular/es:

**MEDTRUM TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
7F Building 8 No.200 Niudun Road Zhangjiang Hi-tech Park Pudong New Area
Shanghai 201203, CN**

72 Inventor/es:

YANG, CUIJUN

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 703 373 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

Páncreas artificial integrado con aguja individual

Campo técnico

5 La presente divulgación se refiere de manera general al campo de los aparatos médicos, específicamente a un páncreas artificial, y más particularmente a un páncreas artificial integrado con aguja individual.

Antecedentes

10 Tal como todo el mundo conoce, la diabetes es una enfermedad metabólica provocada por disfunción pancreática. La diabetes es una enfermedad para toda la vida que no puede curarse mediante la tecnología médica actual. La única manera de controlar el inicio y desarrollo de la diabetes y sus complicaciones es estabilizar la glucosa. Un páncreas normal puede monitorizar automáticamente los cambios de glucosa, y puede secretar automáticamente la insulina requerida. "Sistema de monitorización de glucosa dinámica en tiempo real" indica un dispositivo que puede monitorizar de manera dinámica y en tiempo real los cambios de glucosa usando un sensor de glucosa implantado en el tejido subcutáneo de un paciente. "Bomba de insulina" indica un dispositivo que puede suministrar de manera continua y precisa insulina al tejido subcutáneo del paciente durante 24 horas usando una cánula permanente implantada en el tejido subcutáneo del paciente. "Páncreas artificial" indica un dispositivo que puede monitorizar de manera dinámica y en tiempo real el cambio de glucosa, y puede suministrar de manera continua y precisa insulina al tejido subcutáneo del paciente durante 24 horas. Un páncreas artificial convencional consiste habitualmente en dos conjuntos de dispositivos, un sistema de monitorización de glucosa dinámica en tiempo real y un sistema de bomba de insulina. Por tanto, se requiere que el paciente lleve puestos al menos dos conjuntos de componentes diferenciados, un sensor de glucosa y una cánula permanente, al mismo tiempo, cuando la diabetes se trata mediante el páncreas artificial convencional. Teniendo en cuenta el nivel de comodidad de pacientes cuando llevan puestos estos componentes, los dos componentes diferenciados se fabrican ambos de material polimérico médico blando y delgado. Debido a la naturaleza especial del material y la forma de los dos componentes diferenciados, ambos necesitan introducirse en el tejido subcutáneo de un paciente con la ayuda de una aguja de punción con una cierta rigidez para perforar la piel de los pacientes. Después de eso, se extrae la aguja, dejando los dos componentes en el tejido subcutáneo. Para usar los dos componentes anteriores, debe perforarse el tejido subcutáneo del paciente en dos posiciones de su cuerpo. Evidentemente, cuantos más lugares se requiera perforar, más compleja es la instalación, y mayor puede ser la probabilidad de infección. El paciente también debe usar un dispositivo de instalación auxiliar de gran volumen tal como catapultas de instalación de sensor de glucosa y cánula permanente, etc. El sensor de glucosa y la cánula permanente tienen procedimientos similares de punción y permanencia, y estructuras mecánicas similares para realizar estos procedimientos. Además, el sensor de glucosa y la cánula permanente también son iguales en cuanto a aspectos tales como zona de acción en el cuerpo, uso desechable, producción aséptica, etc.

35 Además, la temperatura de la superficie de la piel humana puede afectar en gran medida al tiempo de acción máxima de la insulina. Cuanto mayor es el tiempo de acción máxima de la insulina, peor es la función de insulina en la regulación de la glucosa en tiempo real. La temperatura de la superficie de la piel humana oscila habitualmente entre 32° y 37°. En este intervalo de temperatura, el tiempo de acción máxima de la insulina es relativamente largo. Cuanto menor es la temperatura, mayor es el tiempo de acción máxima de la insulina. Actualmente, los sistemas de páncreas artificial convencionales no pueden resolver el retardo entre la concentración de glucosa deseada y el tiempo de acción máxima de la insulina. Por tanto, actualmente los sistemas de páncreas artificial convencionales no pueden ajustar en tiempo real y rápidamente la concentración de glucosa.

45 El documento WO 2009/066288 A1 da a conocer un dispositivo adherible a la piel para suministrar fluido terapéutico al cuerpo de un paciente. El dispositivo incluye un aparato de monitorización, un aparato de dispensación y una punta para suministrar el fluido terapéutico al interior del cuerpo del paciente y para monitorizar un analito corporal en el cuerpo del paciente. El aparato de dispensación puede suministrar de manera continua el fluido terapéutico al cuerpo del paciente y el aparato de monitorización puede monitorizar de manera continua analitos corporales del paciente.

50 El documento US 2008/086042 A1 da a conocer sistemas y métodos de uso para medición de analito continua del sistema vascular de un huésped. En algunas realizaciones, un sistema de medición de glucosa continua incluye un dispositivo de acceso vascular, un sensor y electrónica de sensor, estando el sistema configurado para su inserción en comunicación con el sistema circulatorio de un huésped.

Sumario

55 Con respecto a los inconvenientes anteriormente mencionados de la técnica anterior, un objetivo de la presente divulgación es proporcionar un páncreas artificial integrado con aguja individual para resolver los problemas de que cuando un paciente usa el páncreas artificial convencional actual, dado que se requiere colocar un sensor de glucosa y una cánula permanente respectivamente en el tejido subcutáneo, se requieren múltiples punciones. Como resultado, la instalación del dispositivo es compleja y la probabilidad de infección es alta.

- Con el fin de lograr los fines anteriormente mencionados y otros fines relacionados, la presente divulgación proporciona un páncreas artificial integrado con aguja individual, que incluye: una unidad de depósito de fluido configurada para almacenar insulina; una unidad de accionamiento de fluido conectada a la unidad de depósito de fluido y configurada para suministrar la insulina almacenada en la unidad de depósito de fluido al tejido subcutáneo de un paciente; una unidad permanente conectada a la unidad de depósito de fluido, que incluye un sensor de glucosa, una cánula permanente, una aguja de punción ranurada y un dispositivo de instalación; en el que el sensor de glucosa es un sensor de electrodo que comprende una capa de enzima, y configurado para monitorizar, en tiempo real, un cambio de glucosa y producir señales de glucosa eficaces basándose en el cambio de la glucosa; y una unidad de monitorización de glucosa y control de suministro de insulina, que está conectada a la unidad de depósito de fluido, el sistema de suministro de fármaco y la unidad permanente, y configurada para procesar las señales de glucosa eficaces emitidas por el sensor de glucosa, y para controlar la unidad de depósito de fluido, la unidad de accionamiento de fluido y la unidad permanente; en el que el sensor de electrodo y la cánula permanente se implantan simultáneamente en el mismo tejido subcutáneo en el paciente mediante el dispositivo de instalación con la ayuda de la aguja de punción ranurada; en el que el páncreas artificial integrado con aguja individual incluye además un dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel configurado para calentar el tejido cutáneo donde están implantados el sensor de glucosa y la cánula permanente; en el que el sensor de electrodo junto con la cánula permanente está ubicado en una ranura de la aguja de punción ranurada; en el que una distancia entre un extremo de la cánula permanente y un extremo del sensor de electrodo oscila entre 1 mm y 8 mm.
- Opcionalmente, el sensor de electrodo está integrado en la superficie exterior de la cánula permanente.
- Opcionalmente, el electrodo del sensor de electrodo tiene forma de anillo o forma de abanico, y un punto de contacto de electrodo del sensor de electrodo tiene forma de anillo o forma de abanico.
- Opcionalmente, el sensor de electrodo tiene una estructura de recubrimiento de electrodo que incluye una capa anti-interferencias, la capa de enzima, una capa de regulación y una capa protectora.
- Opcionalmente, el sensor de electrodo tiene una estructura de recubrimiento de electrodo que incluye la capa de enzima, una capa de regulación y una capa protectora.
- Opcionalmente, el sensor de electrodo tiene una estructura de recubrimiento de electrodo que incluye una capa anti-interferencias, una capa de unión, la capa de enzima, una capa de unión, una capa de regulación y una capa protectora.
- Opcionalmente, la cánula permanente y el sensor de glucosa están dispuestos en paralelo y ubicados en la ranura de la aguja de punción ranurada.
- Opcionalmente, el extremo de la cánula permanente y el extremo del sensor de glucosa tienen ambos forma de punta.
- Opcionalmente, el dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel incluye una película de calentamiento de la piel, un módulo de calentamiento, un módulo de control de temperatura, un módulo de conservación de calor y un módulo de detección de temperatura.
- Opcionalmente, el dispositivo de instalación es un dispositivo de instalación de expulsión automática o un dispositivo de instalación manual.
- Opcionalmente, el páncreas artificial integrado con aguja individual incluye además una base de bomba y un controlador que está conectado a la base de bomba, en el que la base de bomba incluye la unidad de depósito de fluido, la unidad de accionamiento de fluido y la unidad permanente, en el que el controlador incluye la unidad de monitorización de glucosa y control de suministro de insulina.
- En comparación con la técnica anterior, las soluciones técnicas proporcionadas por la presente divulgación tienen las siguientes ventajas.
- En la presente divulgación, la cánula permanente y el sensor de glucosa del páncreas artificial se implantan en el mismo lugar del tejido subcutáneo, de modo que la probabilidad de infección del paciente disminuye.
- Además, el páncreas artificial integrado con aguja individual es fácil de instalar y usar.
- Además, el páncreas artificial integrado con aguja individual resuelve el retardo entre la concentración de glucosa deseada y el tiempo de acción máxima de la insulina, ajusta en tiempo real y rápidamente la concentración de glucosa, y reduce el efecto del cambio de temperatura sobre la monitorización de la glucosa.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra un diagrama esquemático de un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación;

- la figura 2 ilustra un diagrama esquemático del sensor de glucosa con un sensor de electrodo en un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación;
- la figura 3 ilustra un diagrama esquemático del sensor de glucosa con un sensor de fibra óptica en un páncreas artificial integrado con aguja individual en un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación;
- 5 la figura 4 ilustra un diagrama esquemático de una aguja de punción en la cánula permanente integrada con un sensor de electrodo en un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación;
- la figura 5 ilustra un diagrama esquemático de la estructura del electrodo de un sensor de electrodo integrado en la superficie exterior de la cánula permanente en un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación;
- 10 la figura 6 ilustra un diagrama esquemático de la estructura del electrodo de un sensor de electrodo integrado en una superficie exterior de la cánula permanente en un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación;
- la figura 7 ilustra un diagrama esquemático de la estructura del punto de contacto de electrodo de un sensor de electrodo integrado en una superficie exterior de la cánula permanente en un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación;
- 15 la figura 8 ilustra un diagrama esquemático de la estructura del punto de contacto de electrodo de un sensor de electrodo integrado en una superficie exterior de la cánula permanente en un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación;
- la figura 9 ilustra otro diagrama esquemático de una cánula permanente y un sensor de electrodo integrado en una superficie exterior de la cánula permanente en una aguja de punción de un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación;
- 20 la figura 10 ilustra un diagrama esquemático de una cánula permanente y un sensor de electrodo en una aguja de punción de un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación;
- la figura 11 ilustra un diagrama esquemático de un sensor de fibra óptica y una cánula permanente dispuestos en paralelo en una aguja de punción de un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación;
- 25 la figura 12 ilustra un diagrama esquemático de un sensor de electrodo y una cánula permanente dispuestos en paralelo en una aguja de punción de un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación;
- la figura 13 ilustra un diagrama esquemático de un sensor de electrodo, un sensor de fibra óptica y una cánula permanente dispuestos en paralelo en una aguja de punción de un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación;
- 30 la figura 14A ilustra un diagrama de estructura esquemático de un dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel de un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación; y
- la figura 14B ilustra un diagrama de estructura esquemático de un dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel de un páncreas artificial integrado con aguja individual en esta divulgación.
- 35 **Breve descripción de signos de referencia**
- 1 unidad de depósito de fluido
- 2 unidad de accionamiento de fluido
- 3 unidad permanente
- 4 unidad de monitorización de glucosa y control de suministro de insulina
- 40 5 dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel
- 31 sensor de glucosa
- 32 cánula permanente
- 33 aguja de punción
- 34 elemento de inserción
- 45 35 sensor de electrodo

- 36 sensor de fibra óptica
- 51 película de calentamiento de la piel
- 52 módulo de calentamiento
- 53 módulo de control de temperatura
- 5 54 módulo de conservación de calor
- 55 módulo de detección de temperatura
- 331 aguja de punción de acero
- 332 aguja de punción ranurada
- 351 contraelectrodo
- 10 352 electrodo de trabajo
- 353 electrodo de referencia
- 354 punto de contacto de electrodo
- 361 zona de adquisición de señal de fibra
- 362 zona de transmisión de señal de fibra

15 **Descripción detallada de la divulgación**

A continuación se describen las realizaciones de la presente divulgación mediante ejemplos específicos, y los expertos en la técnica pueden entender fácilmente otras ventajas y efectos de la presente divulgación según el contenido dado a conocer en la memoria descriptiva. La presente divulgación también puede implementarse o aplicarse mediante otros ejemplos específicos diferentes, y pueden realizarse diversas modificaciones y variaciones en los detalles en la memoria descriptiva basándose en diferentes opiniones y aplicaciones sin alejarse del espíritu de la presente divulgación.

Haciendo referencia a las figuras, debe observarse que el dibujo proporcionado en esta realización muestra a modo de ejemplo el concepto básico de la presente divulgación, de modo que componentes relacionados con la presente divulgación simplemente se muestran en los dibujos y no se dibujan basándose en el número, forma o tamaño reales en la implementación. La forma, número y proporción reales de cada componente en la implementación pueden variar de manera arbitraria, y la disposición de los componentes también puede ser más compleja.

Las realizaciones de la presente divulgación se describirán en detalle junto con los dibujos adjuntos.

La presente divulgación proporciona un páncreas artificial integrado con aguja individual, haciendo referencia a la figura 1, se ilustra un diagrama esquemático de un páncreas artificial integrado con aguja individual, el páncreas artificial integrado con aguja individual incluye: una unidad de depósito de fluido 1, una unidad de accionamiento de fluido 2, una unidad permanente 3, una unidad de monitorización de glucosa y control de suministro de insulina 4, y un dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel 5. La unidad permanente 3 incluye un sensor de glucosa 31, una cánula permanente 32, una aguja de punción 33 y un elemento de inserción 34. La aguja de punción 33 es una aguja de punción de acero 331 o una aguja de punción ranurada 332. El elemento de inserción es un elemento de inserción de expulsión automática o un elemento de inserción manual. El páncreas artificial integrado con aguja individual incluye además una base de bomba y un controlador conectado a la base de bomba, en el que la base de bomba incluye la unidad de depósito de fluido, la unidad de accionamiento de fluido y la unidad permanente, el controlador incluye la unidad de monitorización de glucosa y control de suministro de insulina.

La unidad de depósito de fluido 1 está configurada para almacenar una insulina.

La unidad de accionamiento de fluido 2 está conectada a la unidad de depósito de fluido 1 y configurada para suministrar la insulina almacenada en la unidad de depósito de fluido 1 al tejido subcutáneo de un paciente.

La unidad permanente 3 está conectada a la unidad de depósito de fluido 1, y la unidad permanente 3 incluye el sensor de glucosa 31, la cánula permanente 32, la aguja de punción 33 y el elemento de inserción 34.

El sensor de glucosa 31 está configurado para monitorizar en tiempo real un cambio de la glucosa, producir señales de glucosa eficaces basándose en el cambio de la glucosa y emitir las señales de glucosa eficaces. En algunas realizaciones, el sensor de glucosa puede ser un sensor de electrodo 35, un sensor de fibra óptica 36 o una combinación de los mismos. El sensor de glucosa se implanta en el tejido subcutáneo, cuando se usa para monitorizar la glucosa.

El sensor de glucosa 31 puede ser un sensor de electrodo que monitoriza la glucosa mediante señal de corriente. El sensor de electrodo de glucosa incluye principalmente una capa de enzima y un electrodo de Clark o un electrodo de peróxido de hidrógeno. La glucosa puede producir una reacción de oxidación con la catálisis de glucosa oxidasa, consumir oxígeno y producir gluco lactona y peróxido de hidrógeno. La glucosa oxidasa se fija sobre la superficie del electrodo de platino usando un método de adsorción física mediante membrana semipermeable, cuya actividad depende de la concentración de oxígeno alrededor de la misma. La reacción entre la glucosa y la glucosa oxidasa produce dos electrones y dos protones. La glucosa oxidasa reducida reacciona con oxígeno, electrones y protones que están rodeando a la glucosa oxidasa, y produce peróxido de hidrógeno y la glucosa oxidasa que puede reaccionar con glucosa. Cuanto mayor es la concentración de glucosa, más oxígeno se consume, y más peróxido de hidrógeno se produce; cuanto menor es la concentración de glucosa, sucede lo contrario. Por tanto, tanto consumo de oxígeno como la producción de peróxido de hidrógeno pueden detectarse mediante el electrodo de platino, y se usan como método para detectar la glucosa. El sensor de glucosa puede ser un sistema de tres electrodos o un sistema de dos electrodos, en el que el sistema de tres electrodos incluye un contraelectrodo, un electrodo de referencia y al menos un electrodo de trabajo. La presente divulgación tiene dos casos basándose en el número de electrodos de trabajo:

1) Electrodo de trabajo individual, sólo hay un electrodo de trabajo;

2) Electrodo de trabajo doble, hay dos electrodos de trabajo, uno se denomina "electrodo de trabajo", que está configurado para que se produzca una reacción de electrooxidación o una reacción de electrorreducción con los materiales detectados, y producir señal eléctrica; el otro se denomina "electrodo auxiliar", que está configurado para detectar la señal de respuesta de la disolución interferente y la de fondo.

El electrodo de referencia en el sistema de tres electrodos está configurado para controlar de manera eficaz la detección de potencial eléctrico y prevenir la deriva de potencial eléctrico. Para el sistema de dos electrodos, su estructura es más sencilla, y su coste de producción es menor. Haciendo referencia a la figura 2, se ilustra un diagrama esquemático del sensor de glucosa con un sensor de electrodo. En algunas realizaciones, el sensor de glucosa usa el sensor de electrodo 35, en el que el sensor de electrodo 35 es un sistema de tres electrodos, que incluye un contraelectrodo 351, un electrodo de trabajo 352, un electrodo de referencia 353 y un punto de contacto de electrodo (PAD) 354.

Una estructura de recubrimiento de electrodo del sensor de electrodo en el sensor de glucosa incluye: (1) el sensor de electrodo tiene una estructura de recubrimiento de electrodo que incluye una capa anti-interferencias, una capa de enzima, una capa de regulación y una capa protectora; (2) el sensor de electrodo tiene una estructura de recubrimiento de electrodo que incluye una capa de enzima, una capa de regulación y una capa protectora; (3) el sensor de electrodo tiene una estructura de recubrimiento de electrodo que incluye una capa anti-interferencias, una capa de unión, una capa de enzima, una capa de unión, una capa de regulación y una capa protectora. Usar tal estructura de recubrimiento de electrodo del sensor de electrodo puede mejorar la precisión y especificidad de la monitorización de glucosa, y tal estructura de recubrimiento de electrodo del sensor de electrodo tiene buena estabilidad *in vivo* o *in vitro*.

El sensor de glucosa 31 puede ser un sensor de fibra óptica 36 que monitoriza la glucosa mediante señal óptica, en el que el sensor de fibra óptica incluye el biosensor de fibra óptica basado en fluorescencia. El sensor de fibra óptica de glucosa produce fluorescencia cuando los puntos cuánticos de semiconductor se irradian con luz de longitudes de onda específicas transmitidas por microfibra óptica. La reacción entre la glucosa y la glucosa oxidasa produce el peróxido de hidrógeno que puede reducir la intensidad de fluorescencia, e incluso extinguir la fluorescencia. El grado de reducción de intensidad luminosa tiene una cierta relación lineal con la concentración de glucosa. Mediante la relación lineal, se monitoriza la concentración de glucosa. Haciendo referencia a la figura 3, se ilustra un diagrama esquemático del sensor de glucosa con un sensor de fibra óptica. En la realización, el sensor de glucosa usa el sensor de fibra óptica 36, en el que el sensor de fibra óptica 36 incluye una zona de adquisición de señal de fibra 361 y una zona de transmisión de señal de fibra 362. La cánula permanente 32 está configurada para suministrar la insulina en la unidad de depósito de fluido 1, en la que la cánula permanente 32 está conectada a la unidad de depósito de fluido 1.

La aguja de punción 33 está configurada para perforar la piel del paciente. En algunas realizaciones, la aguja de punción 33 es la aguja de punción de acero 331 o la aguja de punción ranurada 332.

El elemento de inserción 34 está configurado para implantar simultáneamente el sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32 en el mismo tejido subcutáneo en el paciente con la ayuda de la aguja de punción 33. El elemento de inserción 34 puede implantar simultáneamente el sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32 en el mismo tejido subcutáneo en el paciente, de modo que la instalación es fácil, y la probabilidad de infección del paciente disminuye. Cuando el sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32 están integrados, y la aguja de punción 33 es la aguja de punción de acero 331 o la aguja de punción ranurada 332. Es decir, la cánula permanente 32 y el sensor de glucosa 31 que está integrado en la superficie exterior de la cánula permanente 32 se implantan en el tejido subcutáneo en el paciente usando la aguja de punción de acero 331 o la aguja de punción ranurada 332 ubicada dentro de la cánula permanente 32. Cuando el sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32 están dispuestos en paralelo, la aguja de punción 33 es la aguja de punción ranurada 332.

En algunas realizaciones, la implantación simultánea del sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32 en el mismo tejido subcutáneo en el paciente puede implementarse en las siguientes realizaciones:

La primera realización, haciendo referencia a la figura 4, se ilustra un diagrama esquemático de una aguja de punción en la cánula permanente integrada con un sensor de electrodo. En la primera realización, el sensor de glucosa 31 usa el sensor de electrodo 35; la aguja de punción 33 es la aguja de punción de acero 331. En este momento, la aguja de punción de acero 331 está ubicada dentro de la cánula permanente 32. El sensor de electrodo 35 está integrado en la superficie exterior de la cánula permanente 32, el electrodo del sensor de electrodo 35 tiene forma de anillo o forma de abanico, y el PAD 354 del sensor de electrodo 35 tiene forma de anillo o forma de abanico. El electrodo del sensor de electrodo 35 tiene forma de anillo o forma de abanico, haciendo referencia a la figura 5, se ilustra un diagrama esquemático de la estructura de un electrodo en forma de anillo de un sensor de electrodo integrado en una superficie exterior de la cánula permanente; haciendo referencia a la figura 6, se ilustra un diagrama esquemático de la estructura de un electrodo en forma de abanico de un sensor de electrodo integrado en la superficie exterior de la cánula permanente, y el PAD 354 del sensor de electrodo tiene forma de anillo o forma de abanico; haciendo referencia a la figura 7, se ilustra un diagrama esquemático de la estructura de un PAD en forma de abanico de un sensor de electrodo integrado en la superficie exterior de la cánula permanente; haciendo referencia a la figura 8, se ilustra un diagrama esquemático de la estructura de un PAD en forma de anillo de un sensor de electrodo integrado en la superficie exterior de la cánula permanente. El sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32 integrados se implantan en el tejido subcutáneo en el paciente mediante la aguja de punción de acero 331 en la cánula permanente. Con el fin de reducir la resistencia a la punción en el procedimiento de implantación, el extremo de la cánula permanente tiene forma de punta.

La segunda realización, haciendo referencia a la figura 9, se ilustra un diagrama esquemático de una cánula permanente y un sensor de electrodo integrado en la superficie exterior de la cánula permanente en una aguja de punción. En la segunda realización, el sensor de glucosa 31 usa el sensor de electrodo 35; la aguja de punción 33 es la aguja de punción ranurada 332. En este momento, el sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32 están ubicados en la ranura de la aguja de punción ranurada 332, y se implantan en el tejido subcutáneo en el paciente usando la aguja de punción ranurada 332. El electrodo del sensor de electrodo 35 tiene forma de anillo o forma de abanico; el PAD 354 del sensor de electrodo 35 tiene forma de anillo o forma de abanico. Con el fin de eliminar el efecto de la inyección de insulina sobre la monitorización de glucosa, la distancia entre el extremo de la cánula permanente 32 y el extremo del sensor de glucosa 31 oscila entre 1 mm y 8 mm. En la primera realización y la segunda realización, la distancia entre el extremo de la cánula permanente 32 y el extremo del sensor de glucosa 31 oscila entre 2 mm y 4 mm.

La tercera realización, haciendo referencia a la figura 10, se ilustra un diagrama esquemático de una cánula permanente y un sensor de electrodo dispuesto en paralelo en una aguja de punción. En la tercera realización, el sensor de glucosa 31 usa el sensor de electrodo 35, en el que el sensor de electrodo 35 es un sistema de tres electrodos, que incluye el contraelectrodo 351, el electrodo de trabajo 352, el electrodo de referencia 353 y el punto de contacto de electrodo (PAD) 354; la aguja de punción 33 es la aguja de punción ranurada 332. En este momento, el sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32 están dispuestos en paralelo en la ranura de la aguja de punción ranurada 332, y se implantan en el tejido subcutáneo en el paciente usando la aguja de punción ranurada 332. Cuando el sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32 están dispuestos en paralelo, con el fin de reducir la resistencia a la punción en el procedimiento de implantación, tanto el extremo de la cánula permanente 32 como el sensor de glucosa 31 tienen forma de punta. Además, con el fin de eliminar el efecto de la inyección de insulina sobre la monitorización de glucosa, la distancia entre el extremo de la cánula permanente 32 y el extremo del sensor de glucosa 31 oscila entre 1 mm y 8 mm. En algunas realizaciones, la distancia entre el extremo de la cánula permanente 32 y el extremo del sensor de electrodo 35 oscila entre 2 mm y 4 mm.

La cuarta realización, haciendo referencia a la figura 11, se ilustra un diagrama esquemático de una cánula permanente 32 y un sensor de fibra óptica 36 dispuestos en paralelo en la aguja de punción 33. En la cuarta realización, el sensor de glucosa usa el sensor de fibra óptica 36, en el que el sensor de fibra óptica 36 incluye la zona de adquisición de señal de fibra 361 y la zona de transmisión de señal de fibra 362; la aguja de punción 33 es la aguja de punción ranurada 332. En este momento, el sensor de fibra óptica 36 y la cánula permanente 32 están dispuestos en paralelo en la ranura de la aguja de punción ranurada 332. En algunas realizaciones, la distancia entre el extremo de la cánula permanente 32 y el extremo del sensor de fibra óptica 36 oscila entre 2 mm y 4 mm.

La quinta realización, haciendo referencia a la figura 12 y la figura 13, se ilustra un diagrama esquemático de una cánula permanente 32 y un sensor de glucosa 31 dispuestos en paralelo en la aguja de punción 33. En la quinta realización, el sensor de glucosa 31 usa el sensor de electrodo 35 y el sensor de fibra óptica 36; la aguja de punción 33 es la aguja de punción ranurada 332. En este momento, el sensor de electrodo 35, el sensor de fibra óptica 36 y la cánula permanente 32 están dispuestos en paralelo en la ranura de la aguja de punción ranurada 332. Usando simultáneamente el sensor de electrodo 35 y el sensor de fibra óptica 36 para monitorizar la glucosa, y usando un algoritmo especial puede mejorarse la fiabilidad y precisión de la monitorización de glucosa.

En algunas realizaciones, el elemento de inserción del páncreas artificial integrado con aguja individual puede ser un elemento de inserción de expulsión automática o un elemento de inserción manual. En algunas realizaciones hay dos métodos de instalación, uno es que instalando el elemento de inserción de expulsión automática en el páncreas

artificial, el sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32 se implantan simultáneamente en el mismo tejido subcutáneo en el paciente mediante el elemento de inserción de expulsión automática con la ayuda de la aguja de punción 33; el otro es que el sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32 se implantan simultáneamente en el mismo tejido subcutáneo en el paciente mediante el elemento de inserción manual con la ayuda de la aguja de punción 33. Tras completar el elemento de inserción la instalación del sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32, se extrae la aguja de punción 33.

La unidad de monitorización de glucosa y control de suministro de insulina 4 está configurada para procesar una señal de azúcar en sangre útil emitida por el sensor de glucosa 31, y para controlar la unidad de depósito de fluido 1, el sistema de suministro de fármaco 2 y la unidad permanente 3, en la que la unidad de monitorización de glucosa y control de suministro de insulina 4 está conectada a la unidad de depósito de fluido 1, el sistema de suministro de fármaco 2 y la unidad permanente 3. La unidad de monitorización de glucosa y control de suministro de insulina 4 puede monitorizar en tiempo real y detectar la concentración de glucosa, de modo que el paciente y el paramédico pueden conocer en tiempo real el cambio de la concentración de glucosa, y realizar una respuesta.

El dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel 5 está configurado para calentar el tejido cutáneo en el que están implantados el sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32. El dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel 5 se adhiere sobre la superficie del tejido cutáneo en el que están implantados el sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32. Tras electrificarse el dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel 5, puede producir una temperatura deseada lo que puede reducir el efecto del cambio de temperatura sobre la monitorización de glucosa, y reducir el retardo del tiempo de acción máxima de la insulina. Haciendo referencia a la figura 14a y la figura 14b, se ilustra un diagrama esquemático de un dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel 5. El dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel 5 incluye una película de calentamiento de la piel 51, un módulo de calentamiento 52, un módulo de control de temperatura 53, un módulo de conservación de calor 54 y un módulo de detección de temperatura 55.

La película de calentamiento de la piel 51

El módulo de calentamiento 52 está configurado para calentar el tejido cutáneo en el que están implantados el sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32 hasta 32°C~45°C, en el que el módulo de calentamiento 52 está ubicado en la película de calentamiento de la piel 51. En algunas realizaciones, el módulo de calentamiento 52 puede ser un circuito integrado de calentamiento rápido que incluye un elemento de calentamiento, una alimentación, un elemento de toma de muestras de temperatura y un elemento de conmutación.

El módulo de control de temperatura 53 está configurado para regular un parámetro de calentamiento y controlar el intervalo de temperatura, en el que el módulo de control de temperatura 53 está ubicado en la película de calentamiento de la piel 51 y conectado al módulo de calentamiento 52. En algunas realizaciones, el módulo de control de temperatura 53 puede ser un circuito de control de temperatura que incluye un sensor de temperatura, un relé y un circuito de regulación de temperatura, y controlar la temperatura de tejido cutáneo a 32°C~45°C.

El módulo de conservación de calor 54 está configurado para mantener el tejido cutáneo en el que están implantados el sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32 a 32°C~45°C, en el que el módulo de conservación de calor 54 está ubicado en la película de calentamiento de la piel 51 y conectado al módulo de control de temperatura 53. En algunas realizaciones, el módulo de conservación de calor 54 puede ser un circuito de conservación de calor, la temperatura se establece a 32°C~45°C, en el que el circuito de conservación de calor incluye un sensor de temperatura, un amplificador operacional, un comparador y una unidad de calentamiento.

El módulo de detección de temperatura 55 está configurado para detectar el tejido cutáneo en el que están implantados el sensor de glucosa 31 y la cánula permanente 32. En algunas realizaciones, el módulo de detección de temperatura 55 puede ser un circuito de detección de temperatura que incluye un sensor de temperatura, un único chip y una unidad de circuito de detección de temperatura.

En algunas realizaciones, el módulo de calentamiento 52, el módulo de control de temperatura 53, el módulo de conservación de calor 54 y el módulo de detección de temperatura 55 pueden estar ubicados en la película de calentamiento de la piel 51, y constituyen el dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel 5, en el que el módulo de detección de temperatura 55 está conectado al módulo de control de temperatura 53. En algunas realizaciones, el módulo de calentamiento 52, el módulo de control de temperatura 53 y el módulo de conservación de calor 54 pueden estar ubicados en la película de calentamiento de la piel 51, conectando el módulo de detección de temperatura 55 y la película de calentamiento de la piel 51, lo cual constituye el dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel 5.

El dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel 5, la unidad de depósito de fluido 1, la unidad de accionamiento de fluido 2, la unidad permanente 3 y la unidad de monitorización de glucosa y control de suministro de insulina 4 completan en conjunto la monitorización de glucosa e inyección de insulina. En el procedimiento, se calienta la piel mediante el dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel 5, lo cual puede resolver el retardo entre la concentración de glucosa deseada y el tiempo de acción máxima de la insulina, y reducir el efecto del cambio de temperatura sobre la monitorización de glucosa.

- 5 El páncreas artificial integrado con aguja individual según la presente divulgación proporciona el elemento de inserción que está configurado para implantar simultáneamente el sensor de glucosa y la cánula permanente en el mismo tejido subcutáneo en el paciente con la ayuda de la aguja de punción, de modo que la probabilidad de infección del paciente disminuye, y la instalación del páncreas artificial integrado con aguja individual es fácil; mientras que el páncreas artificial integrado con aguja individual según la presente divulgación proporciona el dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel que puede calentar la piel, de modo que puede resolver el retardo entre la concentración de glucosa deseada y el tiempo de acción máxima de la insulina, y reducir el efecto del cambio de temperatura sobre la monitorización de glucosa.
- 10 En resumen, la presente divulgación supera los diversos inconvenientes de la tecnología actual y tiene un alto valor de uso industrial.

REIVINDICACIONES

1. Páncreas artificial integrado con aguja individual, que comprende:
una unidad de depósito de fluido (1) configurada para almacenar insulina;
5 una unidad de accionamiento de fluido (2) conectada a la unidad de depósito de fluido (1) y configurada para suministrar la insulina almacenada en la unidad de depósito de fluido (1) al tejido subcutáneo de un paciente;
una unidad permanente (3) conectada a la unidad de depósito de fluido (1), que comprende un sensor de glucosa (31), una cánula permanente (32), una aguja de punción ranurada (332) y un elemento de inserción (34), en el que el sensor de glucosa (31) es un sensor de electrodo (35) que comprende una capa de enzima, y configurado para monitorizar en tiempo real un cambio de glucosa y producir señales de glucosa eficaces basándose en el cambio de la glucosa; y
10 una unidad de monitorización de glucosa y control de suministro de insulina (4), que está conectada a la unidad de depósito de fluido (1), la unidad de accionamiento de fluido (2) y la unidad permanente (3), y configurada para procesar las señales de glucosa eficaces emitidas por el sensor de glucosa (31), y para controlar la unidad de depósito de fluido (1), la unidad de accionamiento de fluido (2) y la unidad permanente (3);
15 en el que el sensor de electrodo (35) y la cánula permanente (32) se implantan simultáneamente en un mismo tejido subcutáneo en el paciente mediante el elemento de inserción (34) con la ayuda de la aguja de punción ranurada (332);
20 caracterizado porque el páncreas artificial integrado con aguja individual comprende además un dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel (5) configurado para calentar el tejido cutáneo donde están implantados el sensor de electrodo (35) y la cánula permanente (32);
en el que el sensor de electrodo (35) junto con la cánula permanente (32) están ubicados en una ranura de la aguja de punción ranurada (332);
25 en el que una distancia entre un extremo de la cánula permanente (32) y un extremo del sensor de electrodo (35) oscila entre 1 mm y 8 mm.
2. Páncreas artificial integrado con aguja individual según la reivindicación 1, en el que el sensor de electrodo (35) está integrado en la superficie exterior de la cánula permanente (32).
3. Páncreas artificial integrado con aguja individual según la reivindicación 2, en el que el electrodo (351, 352, 353) del sensor de electrodo (35) tiene forma de anillo o forma de abanico, y un punto de contacto de electrodo (354) del sensor de electrodo (35) tiene forma de anillo o forma de abanico.
4. Páncreas artificial integrado con aguja individual según la reivindicación 1, en el que el sensor de electrodo (35) tiene una estructura de recubrimiento de electrodo que comprende una capa anti-interferencias, la capa de enzima, una capa de regulación y una capa protectora.
5. Páncreas artificial integrado con aguja individual según la reivindicación 1, en el que el sensor de electrodo (35) tiene una estructura de recubrimiento de electrodo que comprende la capa de enzima, una capa de regulación y una capa protectora.
6. Páncreas artificial integrado con aguja individual según la reivindicación 1, en el que el sensor de electrodo (35) tiene una estructura de recubrimiento de electrodo que comprende una capa anti-interferencias, una capa de unión, la capa de enzima, una capa de unión, una capa de regulación y una capa protectora.
7. Páncreas artificial integrado con aguja individual según la reivindicación 1, en el que la cánula permanente (32) y el sensor de electrodo (35) están dispuestos en paralelo.
8. Páncreas artificial integrado con aguja individual según la reivindicación 1, en el que el extremo de la cánula permanente (32) y el extremo del sensor de electrodo (35) tienen ambos forma de punta.
9. Páncreas artificial integrado con aguja individual según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de ajuste automático de la temperatura de la piel (5) comprende una película de calentamiento de la piel (51), un módulo de calentamiento (52), un módulo de control de temperatura (53), un módulo de conservación de calor (54) y un módulo de detección de temperatura (55).
10. Páncreas artificial integrado con aguja individual según la reivindicación 1, en el que el elemento de inserción (34) es un dispositivo de instalación de expulsión automática o un dispositivo de instalación manual.

11. Páncreas artificial integrado con aguja individual según la reivindicación 1, que comprende además una base de bomba y un controlador conectado a la base de bomba, en el que la base de bomba comprende la unidad de depósito de fluido (1), la unidad de accionamiento de fluido (2) y la unidad permanente (3), en el que el controlador comprende la unidad de monitorización de glucosa y control de suministro de insulina (4).

5

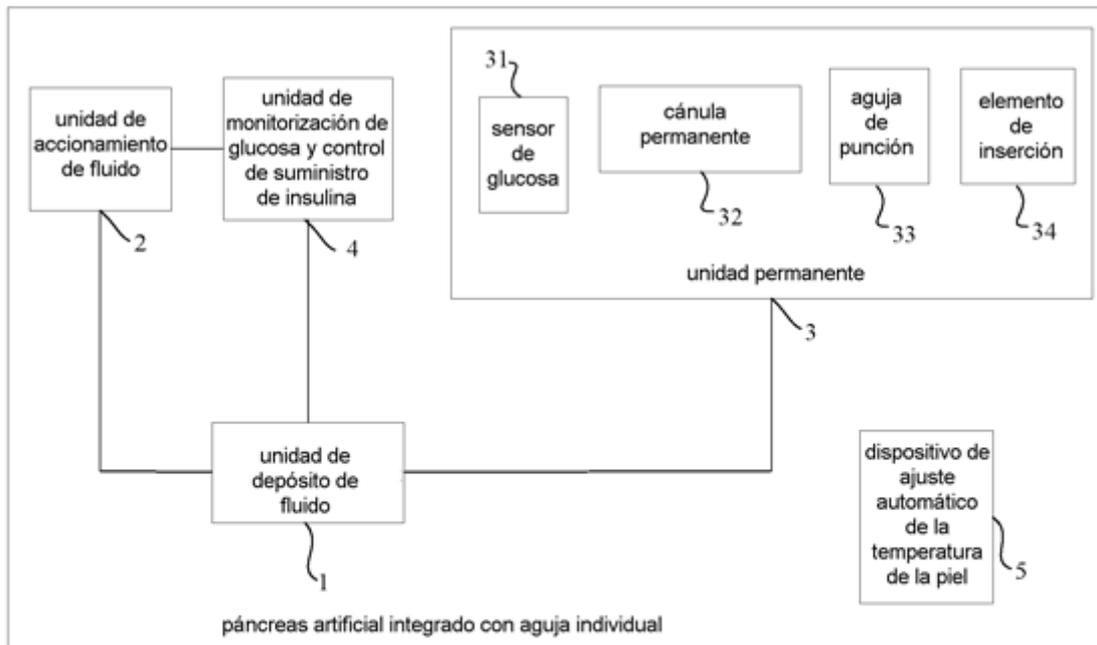


Figura 1

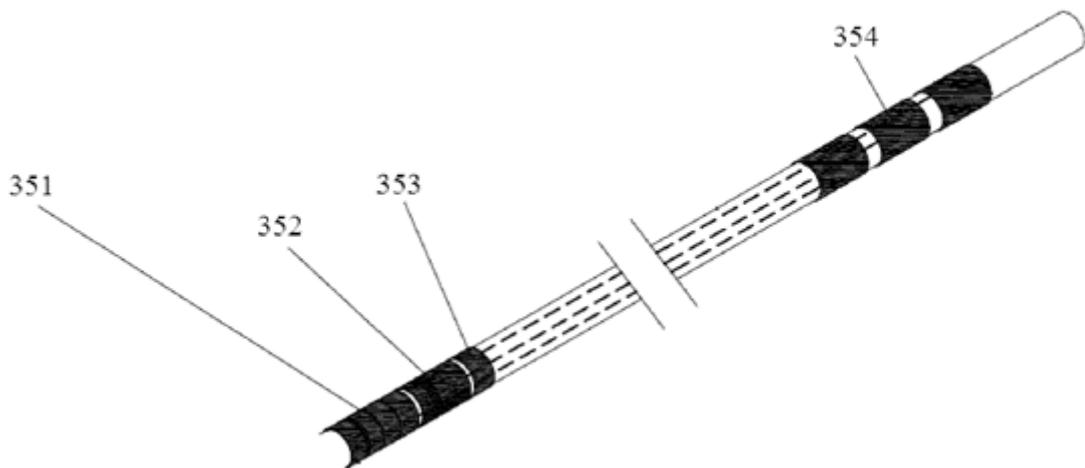


Figura 2

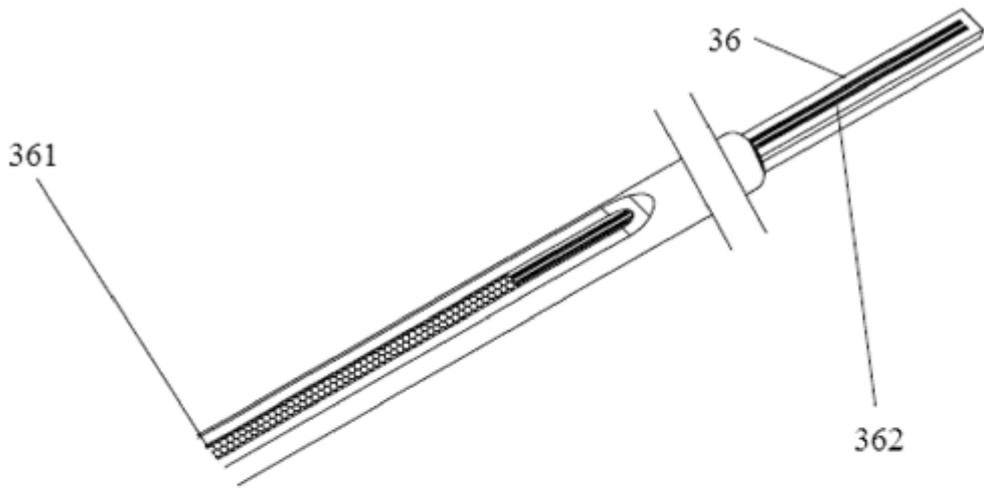


Figura 3

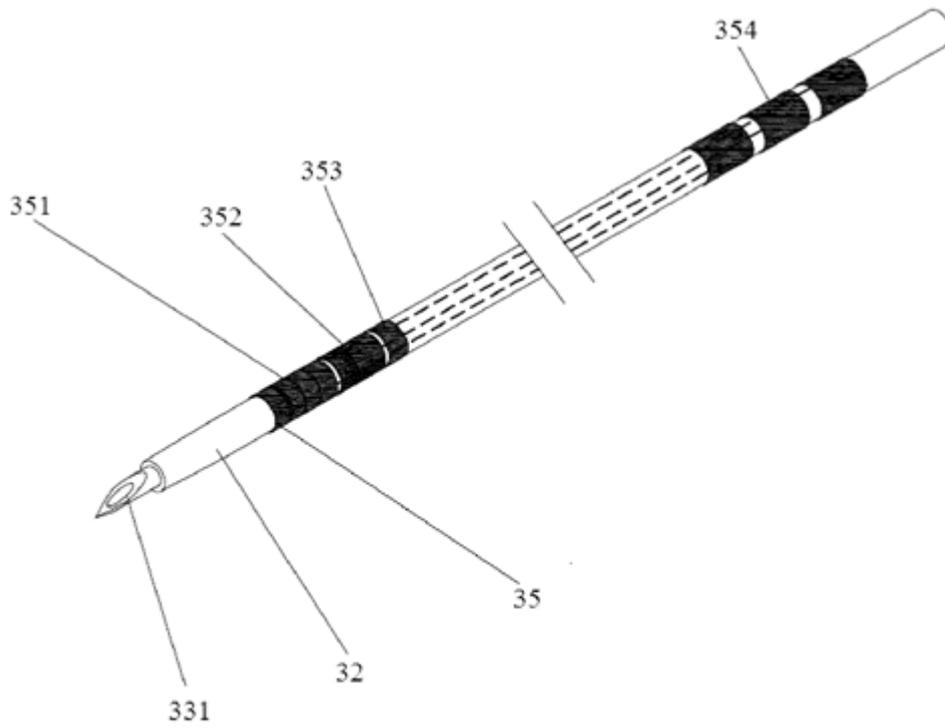


Figura 4

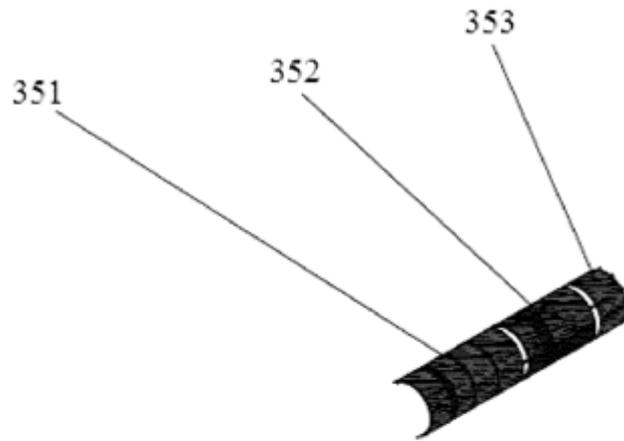


Figura 5

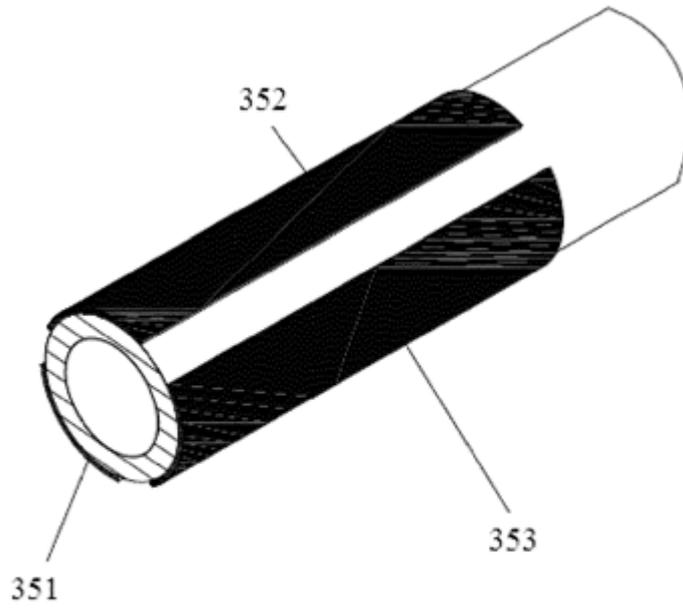


Figura 6

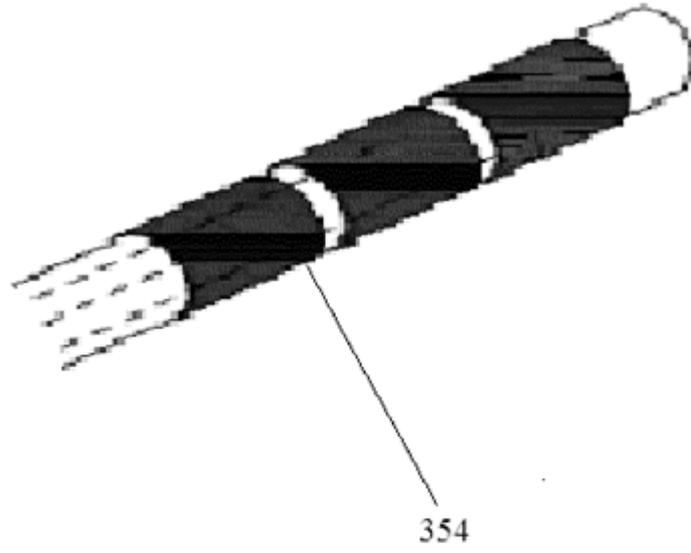


Figura 7

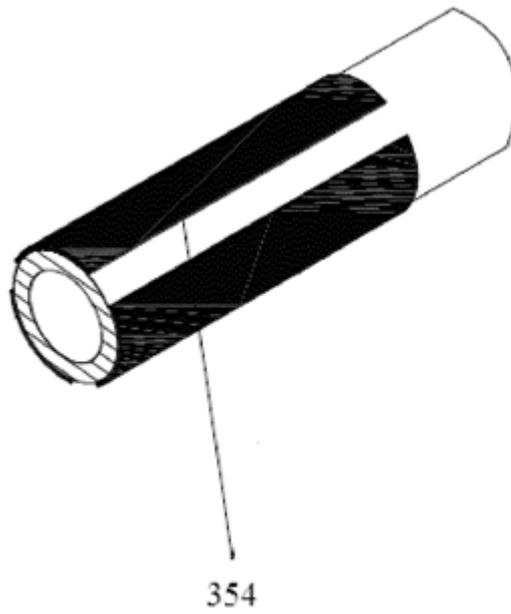


Figura 8

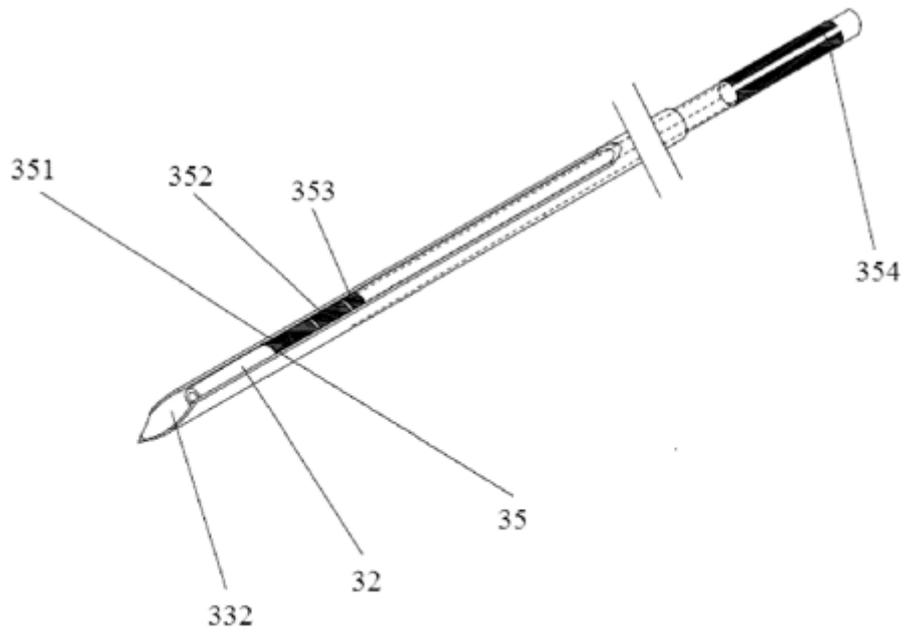


Figura 9

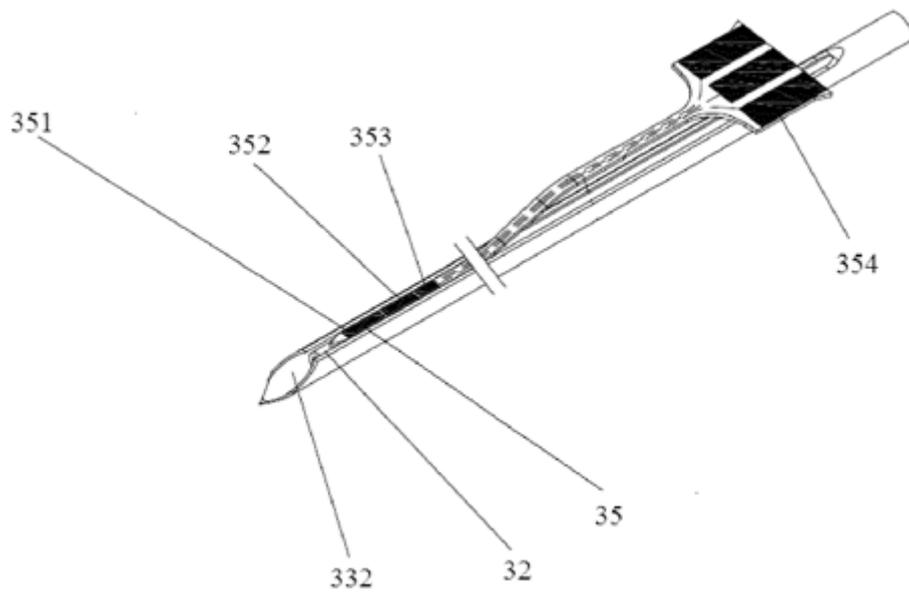


Figura 10

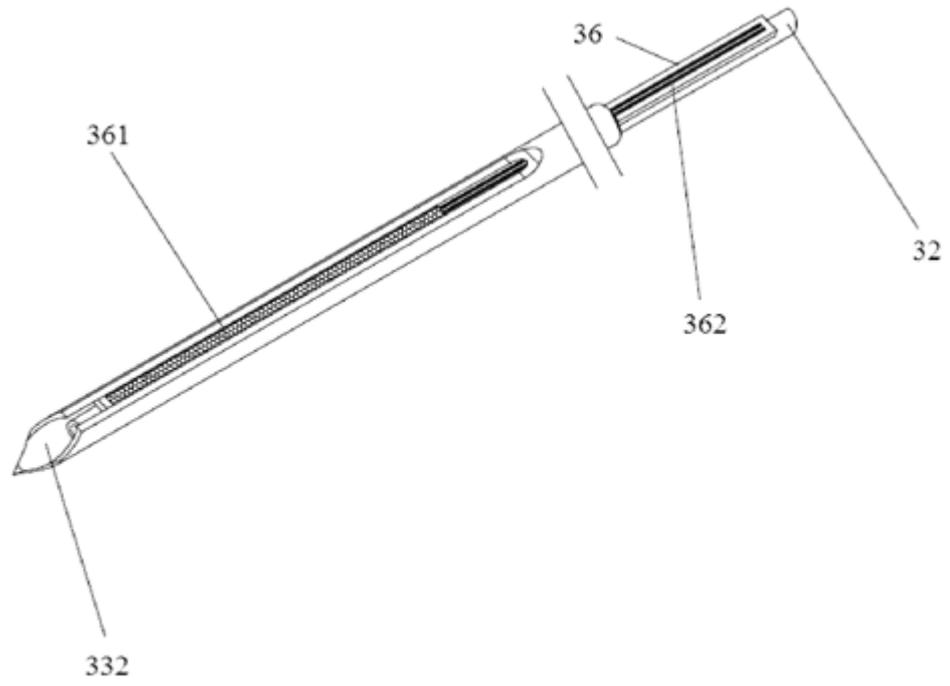


Figura 11

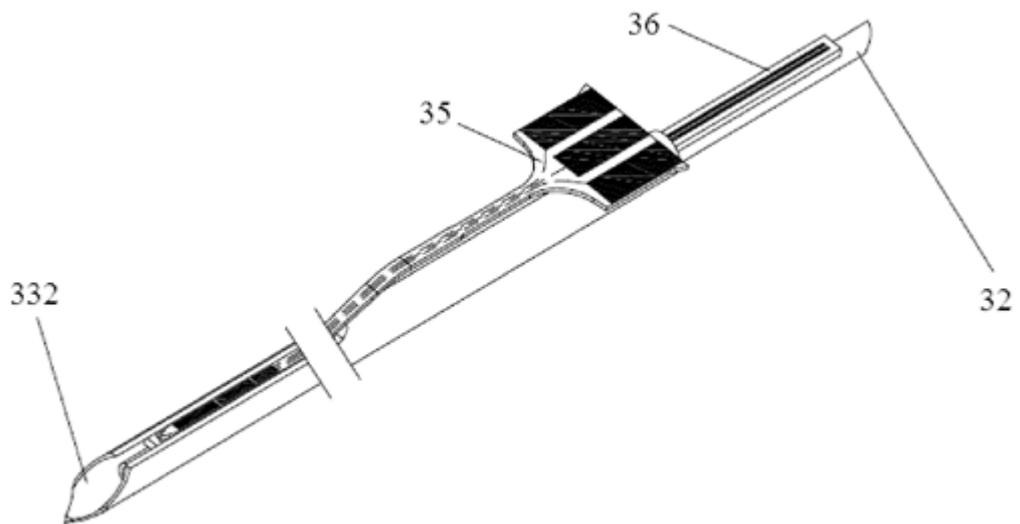


Figura 12

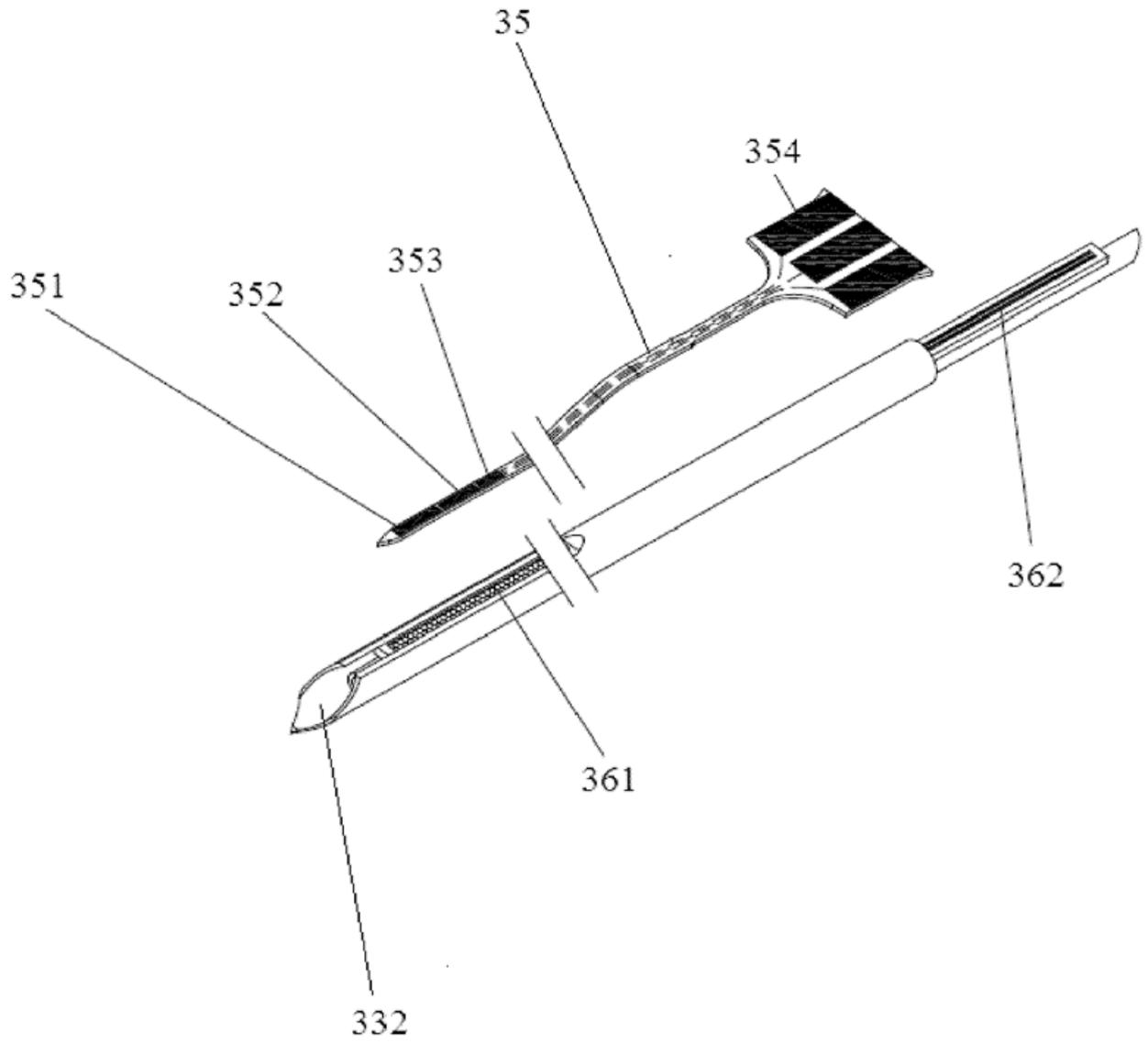


Figura 13

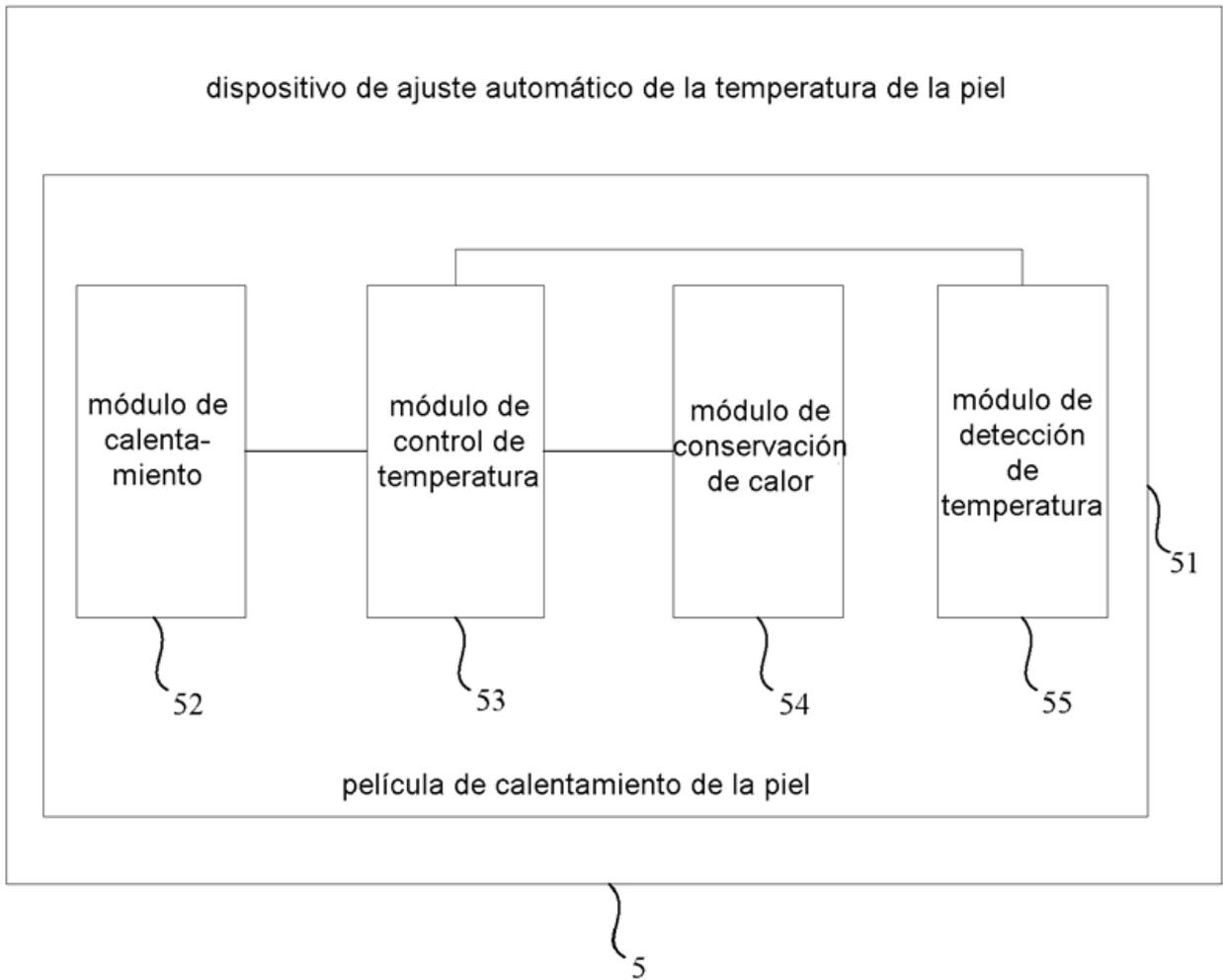


Figura 14a

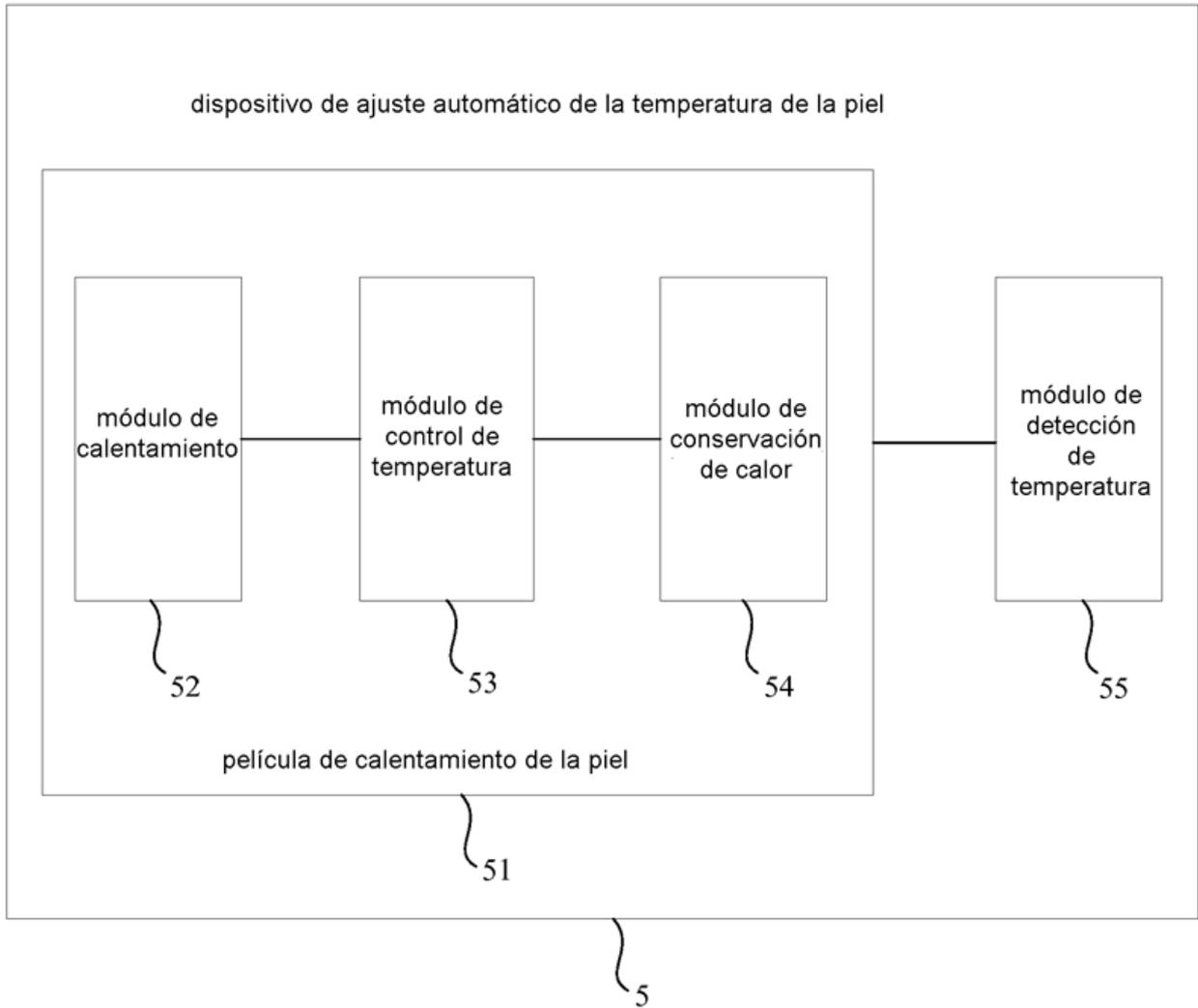


Figura 14b