

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 912 308**

51 Int. Cl.:

G01N 27/403 (2006.01)

G01N 33/493 (2006.01)

G01N 27/416 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.12.2010 PCT/ES2010/070828**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2011 WO11073484**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2010 E 10837085 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.02.2022 EP 2515104**

54 Título: **Dispositivo portátil para analizar el pH por medición electroquímica**

30 Prioridad:

14.12.2009 ES 200930750 U

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

25.05.2022

73 Titular/es:

**UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS (100.0%)
Campus Universitario, Ctra. de Valldemossa Km
7,5
07122 Palma de Mallorca, ES**

72 Inventor/es:

**GOMILA MUÑOZ, ISABEL;
GRASES FREIXEDAS, FELICIANO;
COSTA-BAUZA, ANTONIA;
PRIETO ALMIRALL, RAFAEL M.;
MARTÍN BECERRA, EVA;
HENRÍQUEZ PELÁEZ, RUBÉN;
ISERN AMENGUAL, BERNAT y
PERELLÓ BERSTARD, JOAN**

74 Agente/Representante:

CONTRERAS PÉREZ, Yahel

ES 2 912 308 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 portátil para analizar el pH por medición electroquímica

- 5 Esta invención es un dispositivo portátil para analizar el pH por medición electroquímica, lo que permite realizar prediagnósticos de forma rápida y sencilla sin necesidad de personal especializado.

Estado de la técnica

- 10 La litiasis renal es una patología provocada por la cristalización de diferentes sustancias en las vías urinarias. Más específicamente, la cristalización del ácido úrico se produce siempre en orina con un pH inferior a 5,5. Hay diversos factores que contribuyen a la formación de cálculos renales, así como hiperuricosuria.

- 15 Hay que tener en cuenta que el pKa del ácido úrico es de aproximadamente 5,5. Este es el pH en el que se equilibran las especies iónicas y no iónicas de ácido úrico. Por lo tanto, la orina con un pH inferior a 5,5 presenta una mayor proporción de formas no disociadas (insolubles) que facilitan la formación de cristales de ácido úrico y cálculos renales.

- 20 Por otra parte, la cristalización del fosfato de calcio en forma de hidroxiapatita $[Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2]$, siempre ocurre con un pH urinario superior a 6. Hay otros factores que contribuyen a la formación de cálculos de hidroxiapatita, tales como la presencia o ausencia de inhibidores de la cristalización o sobresaturación, como factor termodinámico.

- 25 Por último, la cristalización de oxalato de calcio es causada por nucleación heterogénea donde, en un porcentaje muy alto, cristales de ácido úrico o cristales de hidroxiapatita pueden actuar como núcleos heterogéneos en la formación de cristales de oxalato de calcio.

- 30 Uno de los problemas a solucionar es la falta de dispositivos portátiles que permitan medir de forma sencilla y eficaz el riesgo de formación de cálculos renales (consecuencia del pH urinario u otros factores alterados) en la orina de pacientes litíasicos o en personas sanas que deseen prevenir el oxalato de calcio, ácido úrico y litiasis por hidroxiapatita.

- 35 Aunque esta comprobación podría realizarse con papel indicador de pH o un sistema similar, se debe señalar que la precisión de dichos sistemas no es suficiente para distinguir 0,1 unidades de pH y por tanto sería difícil obtener un valor diagnóstico sobre el riesgo de desarrollar litiasis.

- 40 Así mismo, la mayoría de los medidores de pH con indicador digital o analógico son difíciles de usar, interpretar y mantener para los pacientes e implican un alto coste para uso individual.

- 45 El documento WO 03/009776 A2 divulga un dispositivo de prueba de orina que comprende un vaso con tapa y una tira de inmunopruueba colorimétrica. El documento WO 2005/057210 A1 comprende un vaso de recogida de orina para su instalación en la taza del inodoro. El vaso comprende un sensor de pH electroquímico instalado en el fondo del vaso. Los documentos US 2005/0194296 A1 y US 5.218.304 divulgan sondas de pH electroquímicas que comprenden electrodos y la electrónica completa en una carcasa.

Descripción de la invención

- 50 Para lograr los objetos anteriores, esta invención es un dispositivo portátil para analizar el pH por medición electroquímica de acuerdo con la reivindicación 1, el uso de un dispositivo de análisis portátil de acuerdo con las reivindicaciones 7 y 9, así como un método para medir el pH por medición electroquímica de acuerdo con la reivindicación 10.

55 En las reivindicaciones dependientes, se definen realizaciones preferidas de esta invención.

- 60 En una realización preferida, el dispositivo de análisis de pH portátil comprende un sensor de pH, un microprocesador y un medio de visualización de los resultados del análisis, y se caracteriza por tener tres indicadores luminosos, estando el microprocesador configurado para activar:

- el primero de estos indicadores cuando el pH es inferior a un umbral de pH inicial,
- el segundo de estos indicadores cuando el pH es superior a un segundo umbral de pH y,
- el tercero de estos indicadores cuando el pH está entre el primer y el segundo umbral mencionados anteriormente.

- 65 Por tanto, este dispositivo será útil para los pacientes litíasicos, ya que pueden determinar por sí mismos y con precisión los efectos de una dieta e incluso de un alimento, bebidas y suplementos dietéticos, medicamentos o actividad física sobre el riesgo de formación de cálculos renales. Más específicamente, para pacientes que presenten un claro riesgo de litiasis por ácido úrico o hidroxiapatita, así como para aquellos que tienen riesgo de litiasis oxalocálcica. Debemos señalar que la prevención de la cristalización del ácido úrico y la hidroxiapatita también evitaría

indirectamente la litiasis oxalocálcica en un porcentaje muy elevado de casos.

5 El dispositivo de acuerdo con la invención está configurado en forma de tapa adaptable a un vaso de recogida de muestras de orina, estando dispuesto el sensor de pH para entrar en contacto con una muestra de orina dentro del vaso, una vez que el dispositivo está fijado al vaso, permitiendo así que el dispositivo se use en condiciones higiénicas y proporcionando una lectura eficaz, donde sea posible colocando el electrodo en una posición adecuada con respecto a la muestra.

10 De manera ideal, el primer umbral de pH es 5,5 y el segundo umbral es 6.

Ventajosamente, el sensor de pH comprende un electrodo de pH y un electrodo de referencia para medir el potencial electroquímico de protones en la orina.

15 Otro beneficio es que el dispositivo incluye medios para medir la temperatura en los electrodos de pH y de referencia.

Por último, en el dispositivo de la invención, el primer indicador es rojo, el segundo es azul y el tercero es verde.

20 El dispositivo puede equiparse con sensores adicionales para medir una variable por medición electroquímica como el calcio o el potencial redox.

En un segundo aspecto de la invención, el uso de un dispositivo se define de acuerdo con el primer aspecto de la invención para medir el pH por medición electroquímica en una muestra de fluido biológico. El fluido biológico es preferentemente orina, aunque puede ser otro fluido, por ejemplo sangre, saliva o esputo.

25 En un tercer aspecto de la invención se define un método de medición de pH por medición electroquímica de una muestra, que implica medir el pH mediante la medición electroquímica de la muestra y proporcionar una indicación de los resultados de la medición, dependiendo de que se encuentre dentro de al menos un intervalo de valores.

Breve descripción de los dibujos

30 Para lograr una mejor comprensión de lo expuesto, se adjuntan unos dibujos en los que se representa esquemáticamente y solo a modo de ejemplo no limitativo un caso práctico de uso.

35 La figura 1 es una sección transversal de la realización preferente de la invención en la que está configurada en forma de tapa fijada a un vaso de muestras.

La figura 2 es un diagrama de bloques que muestra los elementos esenciales del dispositivo de la invención.

Descripción de una realización preferida

40 Como se ilustra en los diagramas, en una realización particular la invención se refiere a un dispositivo portátil 1 para analizar el pH en orina M con un sensor de pH 2, un microprocesador 3 y un medio de visualización 4 para los resultados del análisis.

45 Más específicamente, la invención se caracteriza por tener tres indicadores luminosos 4a, 4b y 4c, estando el microprocesador configurado para activar:

- el primero de estos indicadores 4a cuando el pH es inferior a un umbral de pH inicial,
 - el segundo de estos indicadores 4b cuando el pH es superior a un segundo umbral de pH y,
 - el tercero de estos indicadores 4c cuando el pH está entre el primer y el segundo umbral mencionados
- 50 anteriormente.

Por tanto, cualquier usuario puede realizar un prediagnóstico sin necesidad de acudir al médico. De igual modo, esto también podría ser una herramienta de prediagnóstico para el personal médico.

55 De conformidad con la realización preferente de la invención, el dispositivo está configurado en forma de tapa T que se puede adaptar a un vaso de muestras 5 de orina M.

60 El sensor de pH 2 está dispuesto para entrar en contacto con una muestra de orina M contenida en el vaso 5, cuando el dispositivo 1 está unido al vaso 5, de tal forma que se aseguren unas condiciones higiénicas adecuadas y se garantice la correcta colocación de los electrodos con respecto a la muestra de orina recogida en el vaso 5.

Como ya se ha especificado, el primer umbral es 5,5, lo que significa que una lectura más baja indica la capacidad de nucleación y formación de cristales de ácido úrico, que a su vez pueden convertirse en núcleos de crecimiento de cristales de oxalato de calcio. El segundo umbral es 6, es decir, la detección de un pH superior a este segundo umbral indica la capacidad de nucleación y crecimiento de los cristales de hidroxipatita, que puede actuar al mismo tiempo

65

como nucleante de los cristales de oxalato de calcio.

El sensor de pH 2 comprende un electrodo de pH 2a y un electrodo de referencia 2b para medir el potencial electroquímico de protones en la orina.

5

La calibración del equipo es muy sencilla, solo siendo necesario sustituir el vaso medidor por un vaso de prueba, que debe contener una solución estándar.

10 De igual modo, de conformidad con esta realización preferida, el dispositivo contiene medios para medir la temperatura en los electrodos de pH 2a y electrodos de referencia 2b.

Como puede verse en el diagrama 2, los electrodos de lectura 2 sobresalen de la tapa, y alojados dentro de la tapa están la batería B, la fuente de alimentación F, el adaptador de impedancia del electrodo Z, el microprocesador 3 y las luces indicadoras 4, conectados entre sí como se muestra en el diagrama.

15

El uso del dispositivo es extremadamente simple y consta de las siguientes etapas:

1. Separar el vaso del resto del instrumento desenroscando la tapa.

2- El paciente deposita la orina en el vaso

20

3- Volver a enroscar la tapa y agitar ligeramente.

4- Pulsar una tecla de prueba.

5- De acuerdo con esta realización preferida, las tres luces parpadearán en secuencia durante unos segundos para indicar que se está realizando la medición. El resultado se ha obtenido cuando una de las luces permanece encendida.

25

6- Desenroscar la tapa, tirar el contenido y lavar tanto el vaso, así como la tapa, con abundante agua antes de volver a usar.

7- Volver a atornillar las dos partes para que queden algunas gotas de agua en el interior.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo portátil (1) para analizar el pH de una muestra por medición electroquímica, que comprende:

- 5
- un vaso de recogida de muestras (5) configurado para contener la muestra,
 - una tapa (T) configurada para fijarse al vaso de recogida de muestras (5), y
 - un sensor electroquímico de pH (2),

10 en donde el dispositivo portátil (1) está **caracterizado por que** la tapa (T) comprende:

- 10
- un microprocesador (3) conectado al sensor electroquímico de pH (2) y configurado para analizar el pH de la muestra en función de una medición del sensor electroquímico de pH (2),
 - medios de visualización (4) conectados al microprocesador (3) para visualizar los resultados del análisis,
 - una fuente de alimentación (F) y/o una batería (B) conectada al microprocesador (3) y los medios de visualización (4), y
- 15

20 en donde el sensor electroquímico de pH (2) sobresale de la tapa (T) para estar dispuesto para entrar en contacto con la muestra contenida en el vaso de recogida de muestras (5), comprendiendo el sensor electroquímico de pH (2):

- 20
- un electrodo de pH (2a), y
 - un electrodo de referencia (2b).

25 2. Dispositivo portátil (1) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que los medios de visualización (4) de los resultados del análisis comprenden números y/o letras digitales.

3. Dispositivo portátil (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 en el que los medios de visualización (4) de los resultados del análisis comprenden al menos un indicador luminoso.

30 4. Dispositivo portátil (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que los medios de visualización (4) comprenden un primer, un segundo y un tercer indicador luminoso.

35 5. Dispositivo portátil (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la tapa (T) está adaptada para fijarse al vaso de recogida de muestras atornillándola al vaso de recogida de muestras.

6. Dispositivo portátil (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende medios para medir la temperatura en el electrodo de pH (2a) y el electrodo de referencia (2b).

40 7. Uso de un dispositivo portátil de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, para la medición del pH en una muestra en donde la muestra es un fluido de origen biológico.

8. Uso de un dispositivo portátil de acuerdo con la reivindicación 7, para la medición del pH en una muestra de orina.

45 9. Uso de un dispositivo portátil de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, para la medición del pH en una muestra de agua.

10. Método para medir el pH de una muestra con el dispositivo portátil (1) de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo el método las siguientes etapas:

50 medir el pH por medición electroquímica de la muestra con el dispositivo portátil de la reivindicación 1, y proporcionar una indicación de los resultados de la medición dependiendo de lo que se encuentre dentro de al menos un intervalo de valores.

Fig. 1

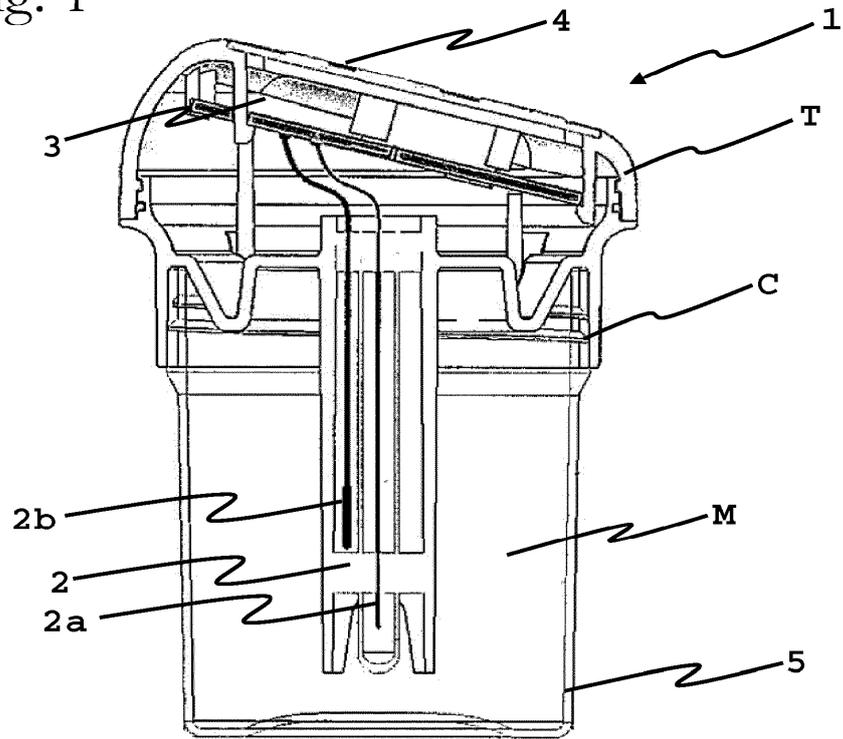
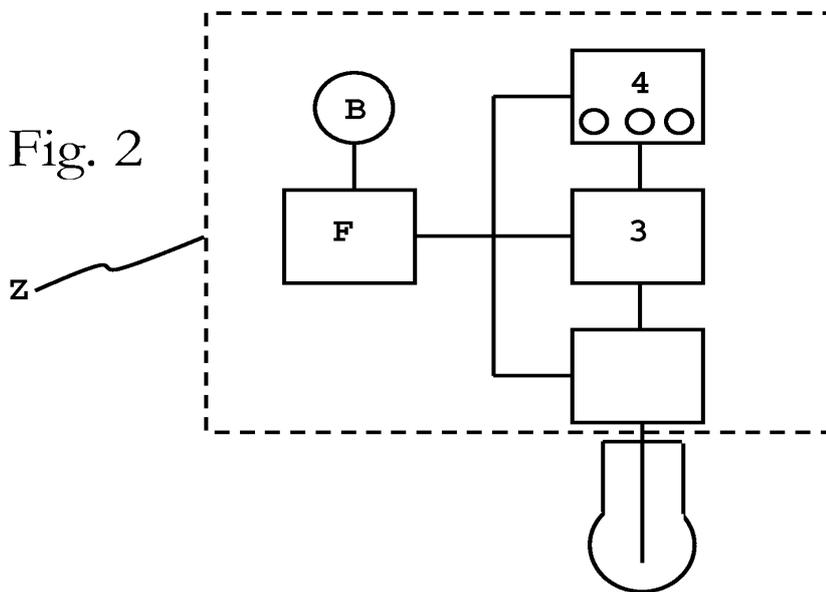


Fig. 2



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de la patente europea. A pesar del cuidado tenido en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO niega toda responsabilidad en este sentido.

Documentos de patentes citados en la descripción

- WO 03009776 A2 [0009]
- WO 2005057210 A1 [0009]
- US 20050194296 A1 [0009]
- US 5218304 A [0009]