



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 887**

51 Int. Cl.:
A61B 17/14 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02744452 .0**
96 Fecha de presentación : **12.06.2002**
97 Número de publicación de la solicitud: **1404234**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.04.2004**

54 Título: **Aparato para mejorar la tasa de éxito de obtención de sangre a partir de una punción capilar.**

30 Prioridad: **12.06.2001 US 297861 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.05.2011

73 Titular/es: **PELIKAN TECHNOLOGIES Inc.**
1072 East Meadow Circle
Palo Alto, California 94303, US

72 Inventor/es: **Alden, Donald;**
Freeman, Dominique, M.;
Lum, Paul;
Drbal, Vladimir;
Boecker, Dirk y
Verdonk, Edward, Dennis

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 357 887 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**CAMPO TÉCNICO**

5 Son bien conocidos los dispositivos de punción en la industria de productos médicos para asistencia médica destinados a perforar la piel con el fin de obtener sangre para ser analizada. El análisis bioquímico de muestras de sangre es una herramienta diagnóstica para determinar información clínica. Se realizan muchas pruebas de diagnóstico analítico inmediato utilizando sangre completa capilar, siendo la más común monitorizar el nivel de glucosa en la sangre de personas diabéticas. Otras utilidades para este procedimiento incluyen el análisis de oxígeno y la coagulación basándose en la medición del tiempo de protrombina. Típicamente, se obtiene una gota de sangre para este tipo de análisis realizando una pequeña incisión en la yema del dedo, creando una pequeña herida que genera una pequeña gotita de sangre en la superficie de la piel.

ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

15 Los procedimientos iniciales de punción incluyeron la perforación o corte de la piel con una aguja o una cuchilla. Los procedimientos actuales utilizan dispositivos de punción que contienen una multitud de accionadores de resorte, de leva y de masa para accionar la lanceta. Los mismos incluyen resortes en voladizo, diafragmas, resortes en espiral, así como sondas de gravedad utilizados para accionar la lanceta. Típicamente, el dispositivo está precargado o el usuario carga el dispositivo. Se sujeta el dispositivo contra la piel y se activa mecánicamente el lanzamiento balístico de la lanceta. El movimiento hacia delante y la profundidad de la penetración en la piel de la lanceta se determinan por un tope mecánico y/o amortiguación, así como un resorte o leva que retrae la lanceta.

20 Las variaciones en el espesor e hidratación de la piel pueden producir diferentes resultados en diferentes usuarios del dispositivo de punción. Los dispositivos actuales se basan en topes o amortiguaciones mecánicas ajustables para controlar la profundidad de penetración de la lanceta y compensar el espesor e hidratación de la piel. Dichos topes mecánicos no regulan la aceleración para controlar la velocidad de la lanceta a medida que se extiende y se retrae. Por el contrario, las levas ofrecen un control aproximado de la velocidad de la lanceta al entrar y salir de la piel, pero no permiten una compensación para el espesor e hidratación de la piel. Por tanto, no todos los casos de punción son exitosos en la generación una muestra de sangre suficiente para la prueba analítica deseada.

25 La tasa de éxito significa la probabilidad de producir una muestra de sangre con una acción de punción que presenta un volumen suficiente para llevar a cabo la prueba analítica deseada. La gotita de sangre producida por la acción debe alcanzar la superficie de la piel para que sea viable para la prueba. En algunos casos, la sangre fluiría desde los vasos sanguíneos cortados pero se queda atrapada debajo de la superficie de la piel, formando un hematoma. En otros casos, se crea una herida subcutánea, pero no se obtiene sangre externa. La tasa de éxito de la obtención de una muestra de sangre aceptable con lancetas convencionales en la industria disponibles en el mercado actual es del 75% al 80%; lo cual significa que hasta una de cada cinco operaciones de punción proporcionarían sangre insuficiente o no proporcionarían sangre. Para pacientes que se deben realizar autodiagnósticos de cinco a seis veces al día, esta imposibilidad de obtener una gotita de sangre cada vez que se realiza una punción en un dedo se traduce en repetir de manera innecesaria un protocolo doloroso.

30 La patente US nº 5.951.493 da a conocer un dispositivo para obtener una muestra de un fluido corporal, tal como sangre, realizando una punción en una parte de la piel de un usuario para formar una incisión con una aguja. Tras retirar la aguja de la incisión, se aplica fuerza para oprimir la piel de manera que se forme un anillo de tejido corporal oprimido en una relación circundante con la incisión. Esto provoca que la incisión se hinche y que se abran los lados de la incisión, mediante lo cual se fuerza el fluido corporal hacia el exterior a través de la abertura de la incisión. Un elemento estimulador está montado en un extremo de un alojamiento que lleva la lanceta para aplicar presión. El elemento estimulador puede ser móvil en relación con el alojamiento, y puede o bien calentarse o bien vibrar para causar un movimiento del fluido corporal. El elemento estimulador puede comprender un resorte.

35 La patente US nº 2.801.633 da a conocer lancetas para realizar una punción en la piel para dejar salir la sangre que se producen mediante el estampado a partir de una lámina metálica.

40 La patente US nº 6.171.325 da a conocer un aparato de múltiples ejes para realizar una incisión de un sustrato de material elástico suave tal como un tejido corporal. El aparato de incisión incluye dos o más ejes de incisión, presentando cada uno un borde distal. Los ejes no están fijados entre sí y pueden deslizarse uno contra el otro para accionar los bordes distales de manera alternativa contra el sustrato para realizar una incisión en el sustrato. En el caso de realizar una incisión en un tejido corporal, dicho movimiento alterno da como resultado menos dolor para el paciente que una punción que resulta de un pinchazo afilado mediante un eje afilado de tamaño similar a los ejes.

45 El documento WO 99/07431 da a conocer un introductor de catéter que presenta un introductor separable y una aguja de introductor. El introductor separable incluye un par de alas y una bandeja con una parte superior abierta que se extiende desde el extremo proximal de la cánula del introductor entre las alas para guiar el extremo distal de un dispositivo médico largo, delgado y flexible hacia el interior del extremo proximal abierto de la cánula del introductor separable.

50 El documento EP 0 824 932 da a conocer un catéter arterial que incluye un tubo alargado que presenta una pared lateral

5 con una superficie interior y un diámetro exterior. El catéter presenta un extremo proximal, un extremo distal abierto con una parte en punta, y un calibre hueco con un diámetro interior. Está previsto un cilindro unido al extremo proximal del catéter que está en comunicación de fluido con el calibre hueco. La superficie interna del calibre hueco presenta una pluralidad de salientes hacia el interior dispuestos de manera longitudinal desde el extremo proximal hasta el extremo distal. La parte en punta presenta al menos un orificio a través de la pared lateral al interior del calibre. El diámetro exterior de la pared lateral del catéter está reducido de manera distal desde el orificio hacia el extremo distal abierto y los salientes hacia el interior en la superficie interior del calibre están sustancialmente reducidos en la parte en punta.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas.

10 Un aparato para realizar punciones utiliza una lanceta, una hélice, o un elastómero que no forma parte de la invención para mantener la permeabilidad del conducto de herida una vez que la lanceta ha cortado dentro de la piel. Si tiene lugar la penetración, y se corta un número apropiado de vasos sanguíneos, se permite que la sangre fluya a través del conducto de herida y hacia la superficie de la piel porque la lanceta, la hélice, o el elastómero cubren o sostienen el conducto de herida, manteniéndolo abierto y permeable. Cubrir o sostener se definen de manera general como
15 mantener la herida abierta de modo que la sangre desde los capilares sanguíneos pueda alcanzar la superficie del dedo. La expresión control de flujo puede incluir cualquier medio de sostener el conducto de herida creado mediante la lanceta.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada se proporcionan únicamente a título ejemplificativo y explicativo y no son limitativas de la invención, tal como se reivindica.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 Los objetos, ventajas y características de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada, cuando se lee junto con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 ilustra un lanceta típica que muestra los parámetros que afectan al dolor por punción, el volumen de sangre, y la tasa de éxito.

La figura 2 ilustra los parámetros de la lanceta.

25 La figura 3 es un gráfico que muestra el desplazamiento de la lanceta a lo largo del tiempo.

La figura 4 es un gráfico que muestra la velocidad de la lanceta a lo largo del tiempo para una retracción ralentizada de la realización de la lanceta.

La figura 5 ilustra la lanceta antes, durante y después de la incisión para una realización de bobina retráctil.

La figura 6 ilustra un conducto de herida de un dedo sujeto en la realización del elastómero.

MEJOR MODO DE PONER EN PRÁCTICA LA INVENCION

La figura 1 muestra una lanceta de industria convencional para la prueba de glucosa, la cual presenta una geometría de tres facetas. La lanceta (16) se produce tomando una vara de diámetro (14) y afilando un plano 8 grados con respecto al plano del eje primario para crear la faceta primaria (10). A continuación, se crean las facetas secundarias (12) girando el eje de la aguja 15 grados, y rodando aproximadamente 12 grados con respecto al plano de la faceta primaria. Otras geometrías posibles requieren alterar los parámetros de producción de la lanceta tales como el diámetro del eje, los
35 ángulos, y la distancia de traslación.

La figura 2 ilustra la geometría de la faceta y de la punta (20) y (22), el diámetro (24), y la profundidad (26) que son factores significativos para reducir el dolor, el volumen de sangre y la tasa de éxito. Es conocido que el corte adicional por la lanceta se logra aumentando el porcentaje cortante o relación de la faceta primaria con respecto a la secundaria, que cuando se combina con la reducción del diámetro de la lanceta reduce la rotura de la piel y la fuerza de penetración y proporciona la percepción de menos dolor. Sin embargo, una tasa de éxito global de obtención de sangre también depende de una variedad de factores, incluyen la existencia de facetas, geometría de facetas, y anatomía de la piel.
40

En cuanto a la anatomía, la yema del dedo presenta una red de malla de capilares suficiente para producir de 30 a 60 microlitros de sangre, pero la yema del dedo también presenta una densa red de nervios. La red de nervios de la membrana de la palma de la mano es menos densa que la de la yema del dedo, pero la membrana de la palma de la mano también presenta una red menos densa de capilares que no puede ofrecer un volumen sanguíneo del orden del de la yema del dedo. El antebrazo no produce muestras de sangre satisfactorias debido a las propiedades de tensión de la piel completamente diferentes. El conducto de herida se sella tras la retirada de la lanceta, evitando que la sangre alcance la superficie, y la punción normalmente va acompañada por un hematoma. La punción del antebrazo requiere
50 lancetas de diámetro mayor y un bombeo activo para recoger suficiente sangre para pruebas.

Otros mecanismos conocidos para incrementar la tasa de éxito de obtención de sangre se basan en crear un vacío, succionar la herida, aplicar una tira adhesiva, una vibración mientras se corta, o iniciar una segunda punción si la

primera no tuvo éxito. Ninguno de estos procedimientos trata la interacción de la lanceta con el tejido durante la creación de la herida.

A continuación, se hará referencia en detalle a las formas de realización de los dispositivos y procedimientos que presentan características de la invención. La punción se define generalmente en la presente memoria como la penetración de la piel y el corte de vasos sanguíneos con el propósito de recoger una muestra de sangre. En algunas formas de realización de la invención, se controla la interacción de la lanceta con el tejido de la piel mientras que se crea la herida para obtener una cantidad apropiada de sangre cada vez. Lograr una tasa de éxito de toma de muestras de aproximadamente el 100% puede ser un factor importante para combinar satisfactoriamente la toma de muestras y la adquisición de la muestra en un módulo de toma de muestras integrado. Un ejemplo de un módulo de toma de muestras integrado puede ser un módulo de toma de muestras de glucosa integrado que incorpora una tira reactiva de glucosa.

La retracción ralentizada de una forma de realización de la lanceta sostiene la herida, evitando que el conducto se cierre y evitando que el colgajo creado en la superficie de la piel selle la abertura en la parte superficial del conducto. Durante la retracción ralentizada, se permite que la sangre se acumule y siga a la lanceta de regreso a través de la incisión. Las formas de realización de la presente invención contemplan numerosos dispositivos y procedimientos para proporcionar dicho control de flujo sanguíneo. Para lograr una retracción ralentizada controlada, un accionador de lanceta puede retraer preferentemente la lanceta a una velocidad diferente de la velocidad de la lanceta durante la creación de la incisión. Dicha retracción controlada se logra alterando los accionadores del resorte o de la leva, o utilizando un accionador de la lanceta eléctrico de modo que la velocidad de retracción siga un perfil predeterminado.

La figura 3 muestra el perfil de desplazamiento frente al tiempo de una lanceta para una retracción de lanceta controlada para una forma de realización. La figura 4 muestra el perfil de velocidad de la lanceta frente al tiempo de la lanceta para una retracción controlada. El mecanismo de accionamiento de la lanceta controla el desplazamiento y la velocidad de la lanceta en varias etapas en el ciclo de punción, incluyendo el momento en el que la lanceta corta los vasos sanguíneos para permitir que la sangre se acumule (30), y a medida que la lanceta se retrae, regulando la tasa de retracción para permitir que la sangre inunde el conducto de herida mientras que se evita que el colgajo de la herida selle el canal (32) para permitir que la sangre salga de la herida. Esto puede lograrse mediante un accionador mecánico o eléctrico. Un accionador eléctrico se describe en una solicitud de patente en trámite junto con la presente S 2003 0233113 (número de expediente del representante 38187-2551, inventores: Don Alden, *et al.*, titulada "ELECTRIC LANCET ACTUATOR") presentada el mismo día y cedida al mismo cesionario que la presente solicitud. Esta solicitud de patente en trámite da a conocer un mecanismo para accionar una lanceta, para lograr la retracción controlada descrita en la presente invención.

El control durante la retracción de la lanceta implica controlar de velocidad de la lanceta basándose en la posición de la lanceta. Esto puede hacerse utilizando una ruta mecánicamente predeterminada o puede alterarse de manera dinámica utilizando un mecanismo de retroalimentación de posición eléctrico tal como se describe en la solicitud de patente en trámite junto con la presente US 2003 0233112 (número de expediente del representante 38187-2558, inventores: Dominique Freeman, *et al.*, titulada "SELF-OPTIMIZING LANCING DEVICE WITH ADAPTATION MEANS TO TEMPORAL VARIATIONS IN CUTANEOUS PROPERTIES") presentada el mismo día y cedida al mismo cesionario que la presente solicitud. Esta solicitud de patente en trámite da a conocer unas formas de realización que controlan una lanceta para lograr una retracción controlada.

La figura 5 muestra la utilización de una forma de realización de la invención que incluye una bobina retráctil. Se une en el exterior una hélice enrollada o un tubo (40) a la lanceta (42) con la libertad de deslizarse de manera que cuando la lanceta penetra la piel (50), la hélice o el tubo (40) sigue la trayectoria de la lanceta (16). La hélice comienza el ciclo de punción enrollada alrededor de las facetas y del eje de la lanceta (44). A medida que la lanceta penetra en la piel, la hélice sostiene el conducto de herida alrededor de la lanceta (46). A medida que la lanceta se retrae, la hélice permanece para sostener abierto el conducto de herida, evitando que el conducto de herida colapse y evitando que se cierre el colgajo de la piel de la superficie (48). Esto permite que la sangre (52) se acumule y fluya a través del canal hasta la superficie de la piel. A continuación, se retira la hélice a medida que la lanceta tira de la hélice hasta el punto, en el que la hélice se descomprime hasta el punto en el que el diámetro de la hélice se vuelve inferior al diámetro del conducto de herida y se saca de la piel.

El tubo o hélice (40) está realizado a partir de alambre o metal del tipo comúnmente utilizado en endoprótesis de angioplastia tales como acero inoxidable, aleación de níquel y titanio o similares. Alternativamente, el tubo o hélice (40) o un anillo puede realizarse en un material biodegradable, que sostiene el conducto de herida alojándose en la piel. La biodegradación se completa en el plazo de segundos o minutos de la inserción, permitiendo un tiempo adecuado para que la sangre se acumule y fluya a través del conducto de herida. La biodegradación se activa por calor o pH de la piel.

Otros procedimientos para mantener la herida abierta incluyen cubrir la lanceta con un polvo, que cubre el conducto de herida y lo mantiene abierto cuando se retira la lanceta. El polvo es un lecho grueso de microesferas o cápsulas que mantienen el canal abierto mientras que permite que la sangre fluya a través de los intersticios porosos.

En otra forma de realización, la herida se mantiene abierta utilizando una aguja de dos partes, la parte externa en la forma de una "U" y la parte interna que llena la "U". Después de crear la herida, se retira la aguja interna dejando un canal abierto, como los tapones que se utilizan comúnmente para retirar savia de los arces.

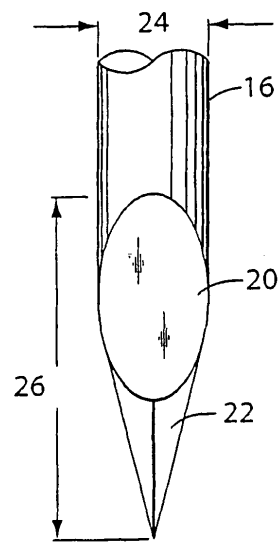
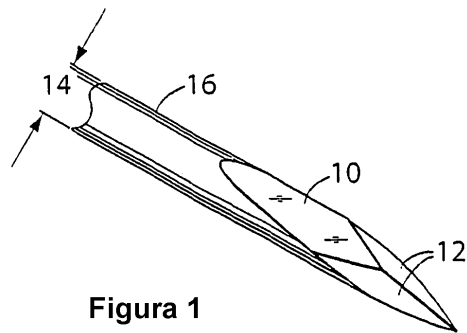
La figura 6 muestra una realización adicional utilizando un elastómero para cubrir la herida. Este procedimiento utiliza un elastómero (54), tal como caucho de silicio, para cubrir o sostener el conducto de herida (56) cubriendo y estirando la superficie del dedo (58). El elastómero (54) se aplica al dedo (58) antes de la punción. Después de un corto periodo, la lanceta (no representada) penetra en el elastómero (54) y la piel en la superficie del dedo (58) tal como se observa en (60). Se permite que la sangre se acumule y suba a la superficie mientras que el elastómero (54) sostiene el conducto de herida (56) tal como se observa en (62) y (64). Un beneficio añadido de utilizar el elastómero (54) para cubrir la piel es una toma de muestras perfecta para el análisis de gas en la sangre tal como se describe en la solicitud de patente en trámite junto con la presente US 2003 088191 (número de expediente del representante 38187-2553, inventores: Vladimir Drbal, *et al.*, titulada "BLOOD SAMPLING DEVICE WITH DIAPHRAGM ACTUATED LANCET") presentada el mismo día y cedida al mismo cesionario como la presente solicitud. Esta solicitud de patente en trámite junto con la presente da a conocer cómo adquirir una muestra de sangre que no está contaminada por cantidades sustanciales de aire ambiental, y por tanto puede proporcionar una muestra viable de análisis de gas.

Otras formas de realización de la invención resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la consideración de la memoria y de la puesta en práctica de la invención dada a conocer en la presente memoria. Se pretende que la memoria y los ejemplos se consideren únicamente a título ejemplificativo, estando indicado el auténtico alcance de la invención por las siguientes reivindicaciones.

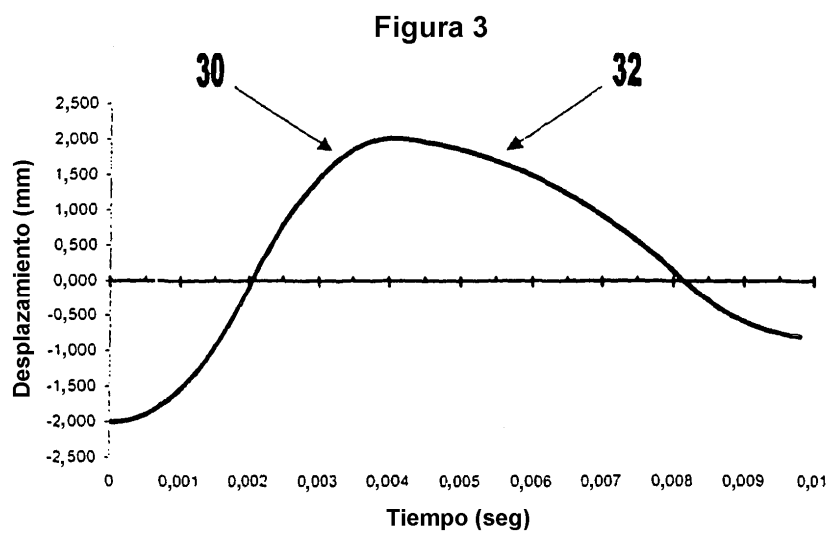
REIVINDICACIONES

1. Aparato para tomar muestras de sangre (52) que comprende:
una lanceta que comprende un eje y unas facetas (42); y
5 caracterizado porque presenta una hélice (40) enrollada para sostener un conducto de herida creado por la lanceta, en el que la hélice enrollada está fijada por el exterior a la lanceta, de tal manera que durante la utilización siga la trayectoria de la lanceta al interior del conducto de herida y está configurada, de tal manera que la hélice enrollada comienza un ciclo de punción enrollada alrededor de las facetas (20; 22) y el eje de la lanceta.
2. Aparato para tomar muestras de sangre según la reivindicación 1 y configurado de tal manera que durante la
10 utilización a medida que la lanceta se retira del conducto de herida la hélice enrollada permanezca en el conducto de herida.
3. Aparato para tomar muestras de sangre según la reivindicación 1 y configurado de tal manera que durante la utilización se retira la hélice enrollada del conducto de herida cuando la lanceta que se retira tira de la hélice enrollada hasta un punto en el que la hélice enrollada se descomprime hasta el punto en el que su diámetro es inferior al diámetro del conducto de herida.
- 15 4. Aparato para tomar muestras de sangre según la reivindicación 1, en el que la hélice enrollada está realizada a partir de un material biodegradable y puede hacerse funcionar para sostener el conducto de herida alojándose en la piel de un usuario.

1/5

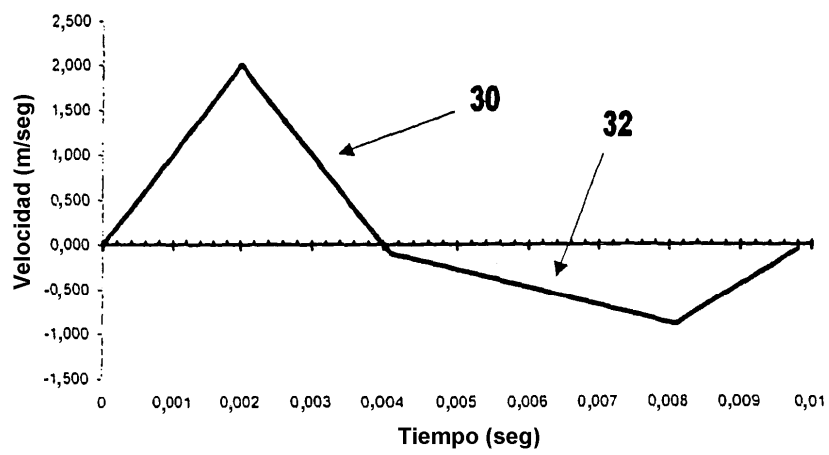


2/5



3/5

Figura 4



4/5

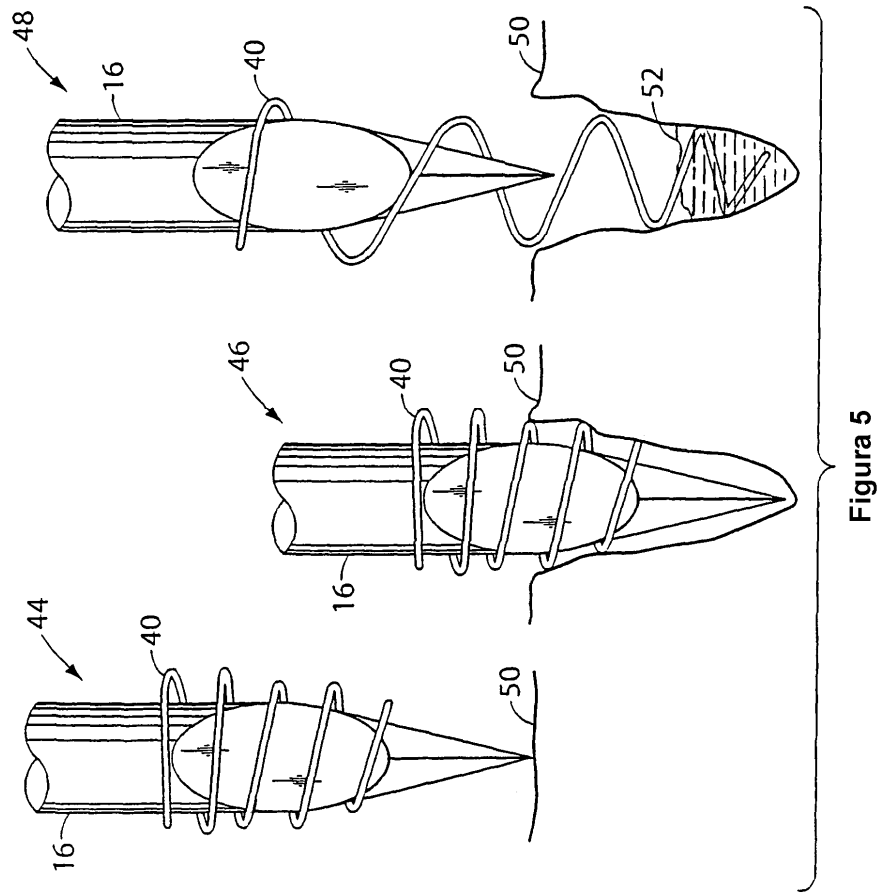


Figura 5

5/5

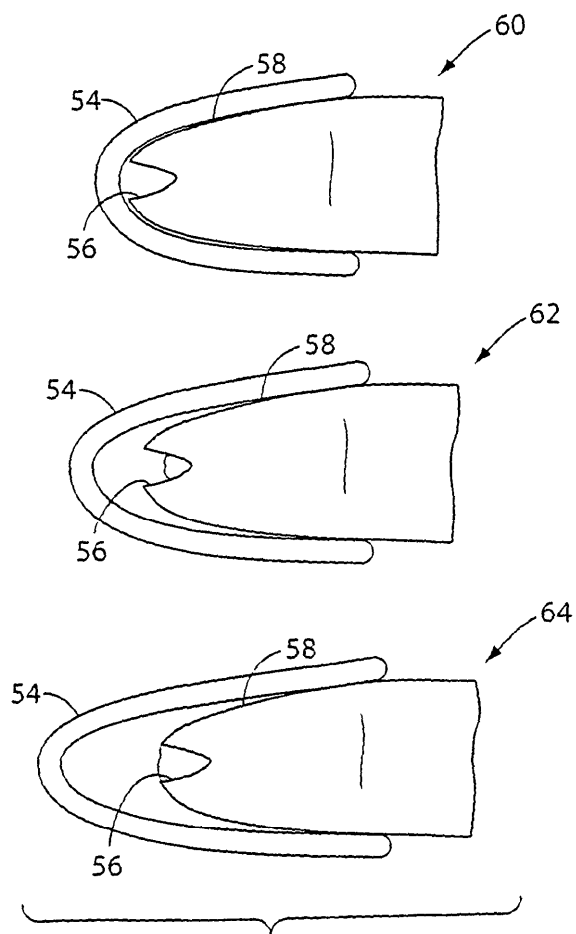


Figura 6