



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 375**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/00** (2006.01)  
**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08165704 .1**  
96 Fecha de presentación : **02.10.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2174587**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.04.2010**

54 Título: **Dispositivo de implantación para sensores de metabolitos.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.09.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.09.2011**

73 Titular/es: **EYESENSE AG.**  
**Elisabethenstrasse 3**  
**4051 Basel, CH**

72 Inventor/es: **Müller, Achim y**  
**Herbrechtsmeier, Peter**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 364 375 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).

**DESCRIPCION**

Dispositivo de implantación para sensores de metabolitos

5 La invención se refiere a un dispositivo de implantación para implantar un elemento sensor destinado a la detección de por lo menos un analito. Esta clase de elementos sensores se emplean especialmente para la determinación de por lo menos una concentración de metabolito en un líquido corporal y/o en un tejido corporal. Esta clase de metabolitos puede ser por ejemplo, pero no exclusivamente, glucosa en sangre, lactato, colesterol u otra clase de analitos o metabolitos. De modo alternativo o adicional se puede emplear el elemento sensor sin embargo por principio también en otros campos en la analítica, por ejemplo en el campo de la analítica química, en particular de la analítica in situ, de la supervisión de procesos o en campos similares.

15 Muchos sistemas convencionales para la determinación de concentraciones de analitos o metabolitos están basados en muchos casos en la generación de una muestra de un líquido corporal, tal como por ejemplo una gota de sangre, que a continuación se analiza mediante un aparato de medida adecuado en cuanto a su contenido de analito. Para ello se pueden emplear por ejemplo procedimientos de medida ópticos y/o electroquímicos.

20 Con el fin de disminuir las molestias que para los pacientes entraña la frecuente obtención de muestras de sangre se han desarrollado diversas tecnologías no invasivas o mínimamente invasivas para la medición de las concentraciones de analitos. A continuación y sin limitar el alcance de protección de la invención, se trata sobre la determinación de la concentración de la glucosa en sangre, si bien por naturaleza se pueden determinar también de modo alternativo o adicional otras clases de analitos o metabolitos.

25 Las tecnologías invasivas para la determinación de la concentración de analitos están basadas generalmente en unos sensores que se pueden implantar en un tejido corporal y/o en un líquido corporal, que pueden determinar la concentración del analito por procedimientos ópticos y/o electroquímicos. Los sistemas ópticos emplean para ello por lo general como mínimo un material sensor que en presencia de uno o varios determinados analitos modifican por lo menos una propiedad que se pueda medir ópticamente. Esta propiedad ópticamente medible puede estar formada de los modos más diversos, conociéndose por el estado de la técnica muchos procedimientos, materiales sensores y dispositivos de medida diversos. Todos estos materiales sensores conocidos se pueden emplear por principio también dentro del marco de la presente invención. También los elementos sensores basados en procedimientos de medida electroquímicos se pueden emplear dentro del marco de la presente invención mediante el dispositivo de implantación.

35 En el documento WO 01/13783 se describe por ejemplo un sensor ocular para glucosa que está realizado como lente ocular. El sensor ocular comprende como material sensor un receptor de glucosa que está marcado con un primer indicador de fluorescencia y un competidor de la glucosa que está marcado con un segundo identificador de fluorescencia ("Donor"). Los dos indicadores de fluorescencia están elegidos de tal modo que cuando el competidor está unido al receptor, se extingue la fluorescencia del segundo indicador de fluorescencia debido a una transferencia de energía fluorescente resonante (Quenching). Vigilando la variación de intensidad de la fluorescencia a una longitud de onda próxima al máximo de fluorescencia del indicador de fluorescencia extinguido se puede medir la proporción del competidor marcador de la fluorescencia que ha sido desplazado por la glucosa. De este modo se puede determinar la concentración de glucosa en el líquido ocular. La medición a su vez se puede emplear para deducir de ahí la glucosa en sangre. También cabe imaginar otras formas de determinación que son conocidas para el especialista, por ejemplo una determinación de la fluorescencia del primer indicador de fluorescencia.

50 En el documento WO 02/087429 se describe un fotómetro de fluorescencia mediante el cual se pueden determinar concentraciones de glucosa en sangre mediante la medición de las concentraciones de glucosa en el líquido ocular. El dispositivo representado está en condiciones de medir simultáneamente dos intensidades de fluorescencia a distintas longitudes de onda.

55 Para el acoplamiento y desacoplamiento de las señales ópticas en o desde los elementos sensores existen diversos conceptos según la clase de tejido en el cual esté implantado el elemento sensor. En el caso de los elementos sensores descritos en el documento WO 01/13783 y en el WO 02/087429, las capas de tejido que recubren el sensor implantado son por lo general transparentes en el campo ocular y permiten de este modo el acoplamiento y desacoplamiento de señales luminosas.

60 Para las clases de tejidos no transparentes, el documento WO 2005/054831 A1 describe por ejemplo un elemento sensor para la determinación de una concentración de glucosa en el que se emplea un conductor de fibra óptica. En el extremo distal del conductor de fibra óptica se coloca sobre este un elemento sensor que comprende una proteína aglutinante, que se puede combinar con por lo menos un analito objetivo. El elemento sensor comprende además por lo menos un grupo Reporter que está sometido a una variación de luminiscencia cuando varían las concentraciones de analito. El elemento sensor comprende opcionalmente grupos de referencia con propiedades de luminiscencia que no se alteran esencialmente cuando se alteran las concentraciones de analito.

65

5 También en el documento US 7,226,414 B2 se describe un dispositivo sensor de glucosa para implantación en el tejido subcutáneo de un cuerpo animal. Un material sensor está dispuesto en una primera cámara, pudiendo penetrar la glucosa del tejido corporal en la primera cámara. El elemento sensor comprende además una cámara de referencia con una solución de referencia. Para acoplar un aparato lector se propone nuevamente el empleo de fibras ópticas, que comunican un aparato de determinación con las cámaras.

10 En el documento US 2007/122829 A1 se proponen un sistema, un dispositivo y un procedimiento para medir la concentración de un analito en un líquido o en una matriz. Se propone un ligando estabilizado termodinámicamente para aglutinar el analito. También en este caso se propone también el empleo de un conductor de fibra óptica independiente acoplado a un elemento sensor, que une un aparato de determinación con un elemento sensor implantado.

15 Uno de los retos que se plantean en el caso de los elementos sensores implantables consiste principalmente en conseguir una implantación uniforme, reproducible, y a pesar de ello a ser posible indolora, del elemento sensor en el tejido corporal. Especialmente en el caso de elementos sensores con acoplamiento óptico que están recubiertos en su totalidad o en parte por una parte de dermis, pero también en el caso de elementos sensores electroquímicos, la profundidad de implantación y la posición del sensor repercuten de modo importante en la calidad de la señal. Para conseguir una implantación lo más indolora posible y a continuación una retirada lo más indolora posible de los elementos sensores es además deseable emplear una tecnología de implantación a ser posible mínimamente invasiva.

20 En el documento WO94/04217 se describe un dispositivo para la inyección simultánea de un líquido y un transpondedor en un tejido animal. Este dispositivo permite inyectar ambos componentes mediante un único pinchazo.

25 Es por lo tanto el objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo de implantación para implantar un elemento sensor en un tejido corporal, que supere las dificultades arriba descritas. El dispositivo de implantación debe permitir en especial la implantación reproducible de elementos sensores, y garantizar una incorporación lo más indolora posible de los elementos sensores en el tejido corporal.

30 Este objetivo se resuelve por medio de un dispositivo de implantación que presenta las características de la reivindicación independiente. Unos perfeccionamientos ventajosos de la invención que se pueden realizar tanto de forma individual como en combinación, se presentan en las reivindicaciones subordinadas.

35 El dispositivo de implantación se puede emplear por principio para implantar en el tejido corporal elementos sensores para la determinación de por lo menos un analito en un fluido corporal y en un tejido corporal. Los elementos sensores pueden comprender en particular uno o varios de los elementos sensores antes descritos. Los elementos sensores se pueden emplear especialmente para la determinación de por lo menos una concentración del metabolito en un fluido corporal. Como posibles ejemplos de analitos se puede remitir a la anterior descripción del estado de la técnica. Bajo el concepto de "determinación" se puede entender una determinación cualitativa y/o cuantitativa de una concentración de analito, es decir una determinación de la cantidad y/o de la concentración del analito en el fluido corporal y/o la respuesta a la pregunta, si el analito está contenido efectivamente en el fluido corporal.

40 El dispositivo de implantación comprende como mínimo una cánula para atravesar una superficie cutánea de un paciente. Debe entenderse por cánula en el marco de la presente invención una estructura esencialmente de forma tubular que puede ser rígida o flexible, y que presenta un lumen interior. Este lumen interior puede presentar una sección constante o variable. En lugar de un único lumen interior se pueden emplear también cánulas que presenten varios lúmenes interiores, de modo que se pueden generar o implantar por ejemplo también elementos sensores de capas múltiples. Así por ejemplo la cánula puede comprender varios lúmenes dispuestos en forma de anillo unos alrededor de los otros, en los cuales se pueden alojar por ejemplo distintos componentes de los elementos sensores. También cabe imaginar unas disposiciones contiguas de varios lúmenes.

45 Para atravesar la superficie cutánea se puede por ejemplo dar un corte en la superficie cutánea antes de emplear el dispositivo de implantación. Pero sin embargo se prefiere especialmente si la misma cánula presenta un elemento destinado a atravesar la superficie cutánea, por ejemplo una punta de cánula y/o un elemento de arista viva que esté preparado para atravesar la superficie cutánea.

50 La cánula debe presentar por lo menos una zona de alojamiento para alojar el elemento sensor. Esta zona de alojamiento puede comprender por ejemplo una zona entre la punta de una cánula, que se introduce primero en la superficie cutánea y un estrechamiento en el interior de la cánula, por ejemplo un estrechamiento dentro del lumen interior de la cánula. Sin embargo cabe también imaginar formas de realización en las que la zona de alojamiento no se diferencia del restante lumen interior de la cánula. La zona de alojamiento puede estar realizada en particular con forma cilíndrica circular para poder alojar elementos sensores de forma cilíndrica circular, es decir elementos sensores de sección circular y forma alargada. La zona de alojamiento puede presentar por ejemplo un diámetro entre 100  $\mu\text{m}$  y 1 mm, prefiriéndose especialmente diámetros dentro de un campo de 220 a 500  $\mu\text{m}$ . En cuanto la

longitud de la zona de alojamiento y por lo tanto la longitud del elemento sensor proceden por ejemplo longitudes entre 1 mm y 8 mm, preferentemente entre 2 mm y 5 mm.

5 El dispositivo de implantación presenta además por lo menos un contenedor hidráulico unido a la cánula para recibir un líquido hidráulico. La unión entre el contenedor hidráulico y la cánula puede ser por ejemplo rígida, de modo que el contenedor hidráulico y la cánula formen juntos una unidad de implantación. En particular, la cánula puede estar unida directamente al contenedor hidráulico, si bien son posibles alternativamente las funciones a través de elementos intermedios, por ejemplo de uno o varios tubos flexibles.

10 El contenedor hidráulico debe estar realizado en particular de forma resistente a la presión, dentro de un cierto margen. Como líquido hidráulico aparecen por principio gases y/o líquidos, siendo preferentes los líquidos. El líquido hidráulico debe estar realizado preferentemente de modo compatible. Por este motivo se prefiere especialmente como líquido hidráulico el empleo de una solución de sal de cocina, en particular una solución fisiológica de sal de cocina. Sin embargo se pueden emplear también otras clases de fluidos así como mezclas y combinaciones de diferentes fluidos.

15 El dispositivo de implantación presenta además por lo menos un dispositivo generador de presión. Este dispositivo generador de presión debe estar preparado para aplicar una presión al líquido hidráulico, es decir una sobrepresión y/ o una depresión. De este modo, al estar sometido el líquido hidráulico a una sobrepresión en el contenedor hidráulico y por lo tanto en la cánula, se puede transferir el elemento sensor al exterior de la cánula, al tejido corporal, por medio de este líquido hidráulico sometido a presión, por ejemplo empujándolo hidráulicamente al interior del tejido corporal.

20 El dispositivo generador de presión para generar la sobrepresión o depresión en el contenedor hidráulico puede comprender en particular por lo menos un émbolo de presión que esté en comunicación hidráulica con el contenedor hidráulico. El émbolo de presión puede estar alojado por ejemplo en su totalidad o en parte en el contenedor hidráulico. De modo alternativo o adicional, el émbolo de presión sin embargo puede estar alojado también en otro elemento del dispositivo de implantación, por ejemplo en un generador de presión independiente que esté en comunicación hidráulica con el contenedor hidráulico, por ejemplo a través de una unión de tubo flexible o tubo rígido. En principio caben sin embargo imaginar también otras clases de generadores de presión, por ejemplo generadores de presión con una fuente de presión independiente, por ejemplo una bomba, una fuente de presión externa o similar.

25 Se prefiere especialmente que la unidad de implantación que comprende la cánula y el contenedor hidráulico se pueda mover en su conjunto con relación al émbolo de presión. Por ejemplo, la unidad de implantación puede tener movilidad con relación al émbolo de presión en dirección axial, es decir a lo largo de un eje del dispositivo de implantación. Para ello se prefiere especialmente si el émbolo de presión se pueda inmovilizar en posición, por ejemplo en su posición relativa a la superficie cutánea del paciente, de modo que se mueve únicamente la unidad de implantación con relación al émbolo de presión y con ello también con relación a la superficie cutánea. Para este fin, el émbolo de presión puede estar unido por ejemplo con por lo menos una superficie de asiento para asentar sobre la superficie cutánea, por ejemplo a través de un varillaje de biela. Esta superficie de asiento puede ser en su totalidad o en parte un idéntico componente junto con un dispositivo que está unido también para ajustar y/o limitar la unidad de implantación.

40 Un dispositivo de esta clase para ajustar y/o limitar la profundidad de implantación, que puede estar previsto también de modo independiente de la realización del generador de presión o del émbolo de presión, puede mejorar considerablemente la reproducibilidad de la implantación del elemento sensor. Ahora bien, esta reproducibilidad es, tal como ya se ha expuesto anteriormente, de importancia decisiva para la calidad de la señal, especialmente en el caso de elementos sensores ópticos. Para este fin se propone por lo tanto dotar el dispositivo de implantación de un dispositivo de esta clase.

45 Un dispositivo de esta clase para ajustar y/o limitar la profundidad de implantación puede comprender en particular un tope de profundidad, por ejemplo un tope que limite un movimiento de la unidad de implantación con relación a la superficie cutánea y por lo tanto limite la profundidad de penetración de la cánula en la superficie cutánea. Así por ejemplo el dispositivo puede comprender una superficie de asiento para asentar sobre la superficie cutánea que de este modo puede proporcionar una posición fija con relación a la superficie cutánea. Esta superficie de asiento puede ser en particular una superficie de asiento de superficie ancha, es decir una superficie de asiento con unas dimensiones desde unos diez milímetros cuadrados hasta algunos centímetros cuadrados. La superficie de asiento puede rodear por ejemplo la cánula o la punta de la cánula en parte de forma anular (por ejemplo en forma de anillo circular). Tal como se ha descrito anteriormente, la superficie de asiento puede estar unida en particular con el émbolo de presión, por ejemplo por medio de un vástago de émbolo.

50 Si está previsto un dispositivo de esta clase para ajustar y/o limitar la profundidad de implantación, entonces se prefiere especialmente si la unidad de implantación, que comprende el contenedor hidráulico y la cánula, está unida con este dispositivo a través de por lo menos un elemento elástico. Este elemento elástico que puede estar realizado por ejemplo como elemento de muelle helicoidal o elemento de resorte de lámina, pero que de modo alternativo o

adicional puede comprender también otras clases de elementos elásticos, puede servir de muelle de recuperación facilitando después de efectuada la implantación la retirada de la cánula fuera del tejido corporal. El elemento elástico puede estar unido a su vez con la superficie de asiento, sometiendo a la unidad de implantación a una tensión inicial con relación a esta superficie de asiento, o empujarla retirándola de esta superficie de asiento.

El contenedor hidráulico del dispositivo de implantación está unido a través de por lo menos una conexión con una reserva hidráulica para almacenamiento y suministro del líquido hidráulico. Esta reserva hidráulica puede comprender por ejemplo un depósito de reserva. La conexión puede comprender por ejemplo una o varias conexiones de tubo flexible, que toleran un movimiento de la unidad de implantación con relación a la reserva hidráulica. Pero alternativamente, la reserva hidráulica también puede estar unida en su totalidad o en parte firmemente con la unidad de implantación, por ejemplo con la reserva hidráulica.

La conexión comprende por lo menos una válvula. Se prefiere especialmente que esta válvula incluya una válvula de retención. Así la válvula puede estar preparada por ejemplo para abrir cuando haya una depresión en el contenedor hidráulico, y permitir que afluja líquido hidráulico al contenedor hidráulico.

Esta última realización del dispositivo de implantación permite en particular realizar una implantación especialmente sencilla y reproducible de los elementos sensores. Así por ejemplo se puede descender la unidad de implantación con el contenedor hidráulico y la cánula con relación a la superficie cutánea, de modo que la punta de la cánula con la zona de alojamiento penetre dentro de la superficie cutánea. El dispositivo generador de presión puede estar preparado de tal modo que al efectuar este descenso se genere una depresión en el contenedor hidráulico. Esto puede efectuarse por ejemplo porque tal como se ha descrito anteriormente, se emplee un émbolo de presión de posición fija. Si se desciende la unidad de implantación con relación a este émbolo de presión, entonces se produce en el contenedor hidráulico una depresión. A través de la válvula, en particular de la válvula de retención, puede afluir entonces líquido hidráulico al contenedor hidráulico. Si a continuación, accionado por ejemplo por el muelle de recuperación o el elemento elástico se vuelve a levantar la unidad de implantación y se retira la cánula de la superficie cutánea entonces, debido a la posición fija del émbolo de presión, vuelve a aumentar la presión en el contenedor hidráulico. Debido a este aumento de presión que se produce al sacar la cánula del tejido se impulsa el elemento sensor fuera de la zona de alojamiento de la cánula al interior del tejido.

Esta realización de la implantación ofrece la ventaja de que la implantación se puede limitar a una manipulación de la unidad de implantación y a un control de la posición de esta unidad de implantación. No se requiere un control independiente para empujar hacia fuera el elemento sensor de la zona de alojamiento de la cánula al interior del tejido, ya que este empujar hacia afuera o transferir al tejido del cuerpo tiene lugar de forma automática mediante el líquido hidráulico. Se prefiere por lo tanto que el movimiento de implantación esté acoplado en general de tal modo con el generador de presión que un movimiento de implantación provoque automáticamente la transferencia del elemento sensor desde la cánula al tejido corporal.

De modo análogo, el dispositivo de implantación también puede estar preparado para retirar el elemento sensor fuera del tejido corporal. Así por ejemplo, para realizar una retirada del elemento sensor se puede introducir en el tejido corporal una cánula correspondiente al elemento sensor a través de la superficie cutánea, de modo que el elemento sensor quede introducido en su totalidad o en parte en el orificio de la cánula. El dispositivo generador de presión puede estar preparado correspondientemente para generar una depresión en el líquido hidráulico, con lo cual se puede aspirar el elemento sensor al interior de la cánula. Para este fin, la válvula que comunica una reserva hidráulica y el contenedor hidráulico se puede por ejemplo cerrar, o se puede emplear una válvula de retención que actúe en sentido opuesto. De este modo, al descender el dispositivo de implantación, con lo cual se introduce el elemento sensor en su totalidad o en parte dentro de la cánula o en la zona de alojamiento de la cánula, se puede generar una depresión en el líquido hidráulico mediante la cual se puede aspirar el elemento sensor totalmente al interior de la cánula. También es posible otra realización del control de presión en el cual tenga lugar un control de la presión mediante el cual la depresión solamente tenga lugar cuando se levante nuevamente y por lo tanto se retire la cánula fuera del tejido corporal. Cabe imaginar diversas realizaciones.

Para impedir que, especialmente al retirar el elemento sensor fuera del tejido corporal, se produzca una penetración del elemento sensor que se trata de retirar demasiado profunda al interior de la cánula, en particular más allá de la zona de alojamiento de la cánula, la cánula puede disponer de por lo menos un estrechamiento tal como se ha descrito anteriormente. Este estrechamiento, que puede estar realizado por ejemplo en forma de una estricción del lumen interior de la cánula y/o en forma de un estrechamiento cónico del lumen interior de la cánula, impide que el elemento sensor siga avanzando en sentido hacia el contenedor hidráulico.

En una forma de realización especialmente preferida de la invención el dispositivo de implantación está preparado de tal modo que el elemento sensor se pueda colocar en su totalidad o en parte directamente en el dispositivo de implantación. Así por ejemplo los elementos sensores pueden comprender materiales reticulables que se pueden reticular directamente en la cánula. Para este fin se pueden emplear por ejemplo plásticos reticulables, en particular hidrogeles reticulables, que se pueden reticular por ejemplo mediante una excitación fotoquímica. Para este fin se prefiere especialmente que la cánula sea al menos parcialmente transparente a la radiación electromagnética, en particular a la luz. En particular debe haber transparencia para la luz dentro de la gama del espectro ultravioleta. El

dispositivo de implantación puede comprender de acuerdo con esto por lo menos una fuente de luz para la reticulación del por lo menos un material reticulable del elemento sensor en la cánula, por ejemplo una fuente de luz para generar radiación ultravioleta.

5 El dispositivo de implantación propuesto, en una o varias de las formas de realización antes descritas, permite por lo tanto efectuar una implantación segura y sumamente reproducible de elementos sensores de los modelos más diversos. La implantación puede tener lugar de forma indolora y con una profundidad de implantación que se puede especificar con exactitud en diferentes clases de tejido corporal, pudiendo realizarse por ejemplo la profundidad de implantación mediante una modificación de un ajuste (por ejemplo por medio de un tornillo de regulación y/o de un dispositivo electromecánico) del dispositivo de implantación. El dispositivo de implantación o la unidad de implantación pueden ser de movilidad manual. De forma alternativa o adicional puede estar previsto sin embargo también un posicionamiento automático o un accionamiento automático de la unidad de implantación, por ejemplo un accionamiento mediante uno o varios actuadores que provoquen el avance y/o el retroceso de la unidad de implantación, en particular de la cánula, al interior del o fuera del tejido corporal. La implantación puede realizarse por una parte en tejido corporal opaco, por ejemplo en partes de la piel, o también tiene lugar en zonas de tejido transparente, por ejemplo una zona de tejido ocular. En particular, al prever una correspondiente superficie de asiento que puede estar adaptada de forma óptima a las circunstancias corporales en la zona del punto de implantación, se puede garantizar de este modo un alto nivel de reproducibilidad.

20 La invención no se limita a los ejemplos de realización. Los ejemplos de realización están representados de forma esquemática en las figuras. Unas cifras de referencia iguales en las distintas figuras designan elementos iguales o de una misma función o correspondientes entre sí en cuanto a sus funciones.

Las figuras muestran en particular:

25 las figuras 1A a 1C un dispositivo de implantación conforme a la invención en diferentes fases de un proceso de implantación; y  
la figura 2 un elemento sensor implantado en un tejido corporal.

30 En las figuras 1A a 1C está representado un dispositivo de implantación 110 conforme a la invención, en una representación esquemática desde el lateral. Las figuras 1A a 1C, que muestran diferentes fases de un proceso de implantación del elemento sensor 114 a través de una superficie cutánea 112 al interior de un tejido 116, sirven para explicar un posible ejemplo de realización de un proceso de implantación mediante el dispositivo de implantación 110.

35 El dispositivo de implantación 110 comprende una cánula 118 con una punta de implantación 120 en su extremo orientado hacia el tejido 116. En las figuras, esta punta de implantación está realizada como punta de implantación 120 roma. Pero alternativamente esta punta de implantación 120 también puede estar realizada con un elemento de arista viva o en punta, por ejemplo estando cortada en bisel la punta de implantación 120, tal como es usual en muchas cánulas, y por lo tanto realizada como arista viva. De este modo no se requiere ningún instrumento independiente para generar un orificio en la superficie cutánea 112 sino que la misma punta de implantación 120 puede crear en la superficie cutánea 112 el orificio necesario para su penetración en el tejido 116.

45 En el ejemplo de realización sencillo representado en las figuras, la cánula 118 está representada como cánula cilíndrica 118, con un lumen interior cilíndrico 122. Sin embargo caben también otras realizaciones.

En el extremo del lumen interior 122 orientado hacia la punta de implantación 120 está prevista una zona de alojamiento 124. Esta zona de alojamiento 124 sirve para alojar el elemento sensor 114, y está limitada en su extremo superior, alejado de la punta de implantación 120, por un estrechamiento 126 de la cánula 118. En el ejemplo de realización representado, el estrechamiento 126 está realizado como reborde en la pared interior, es decir un regruesamiento de la pared de la cánula 118 que sobresale hacia el interior. Sin embargo, por principio caben también otras realizaciones.

55 En su extremo superior alejado de la punta de implantación 120, la cánula 118 está unida a un contenedor hidráulico 128. En las figuras 1A a 1C se ha previsto una unión fija entre la cánula 118 y el contenedor hidráulico 128, de modo que el contenedor hidráulico 128 y la cánula 118 forman juntos una unidad de implantación 130 que en el ejemplo de realización representado está realizada como unidad de implantación rígida. La unión entre el contenedor hidráulico 128 y la cánula 118 está realizada en el ejemplo de realización representado con forma de embudo, de tal modo que el líquido hidráulico 132 alojado en el contenedor hidráulico 128, por ejemplo una solución fisiológica de sal de cocina, pueda fluir con facilidad desde el contenedor hidráulico 128 a la cánula 118. Ahora bien, por principio caben también otras realizaciones, por ejemplo una conexión mediante tubo flexible y/o una conexión mediante tubo rígido entre el contenedor hidráulico 128 y la cánula 118. En el ejemplo de realización representado, la cánula 118 y el contenedor hidráulico 128 están alineados de forma concéntrica respecto a un eje 134. También respecto a esto caben naturalmente otras realizaciones.

65

5 El contenedor hidráulico 128 está unido por medio de una conexión 136 con una reserva hidráulica 138 representada únicamente en la figura 1A y únicamente de forma esquemática. En el ejemplo de realización representado, la conexión 136 comprende una válvula 140, por ejemplo una válvula que abra hacia el interior, al interior del contenedor hidráulico 128, por ejemplo una válvula de retención. Por lo tanto si se produce una depresión en el interior del contenedor hidráulico 128 entonces esta válvula 140 se abre y puede fluir el líquido hidráulico 132 desde la reserva hidráulica 138 al contenedor hidráulico 128.

10 En el ejemplo de realización representado, el dispositivo de implantación 110 comprende además un dispositivo generador de presión 142 para generar una sobrepresión y/o una depresión en el interior del contenedor hidráulico 128. En el ejemplo de realización representado, este dispositivo generador de presión 142 comprende un émbolo de presión 144 que está unido a un vástago de émbolo 146. Este vástago de émbolo 146 a su vez está unido con un asiento 148 con una superficie de asiento 150 para asentar sobre la superficie cutánea 112. Este asiento 148 presenta un orificio 152 que rodea en forma de anillo la cánula 118 y a través del cual se puede descender la cánula 118 al interior del tejido 116. La unidad de implantación 130 se puede mover por lo tanto como conjunto en relación al émbolo de presión, al vástago de émbolo 146 y al asiento 148 en dirección axial, es decir a lo largo del eje 134.

15 En el ejemplo de realización representado en las figuras el dispositivo de implantación 110 presenta además un dispositivo 154 para limitar y/o ajustar la profundidad de implantación. El dispositivo 154 comprende un asiento 148 con la superficie de asiento 150 y el orificio 152. El dispositivo 154 comprende además un tope de profundidad 156, que sobresale por ejemplo perpendicularmente del asiento 148 y que actúa de tope. Tal como se puede ver por ejemplo en la figura 1C, el tope de profundidad 156 está preparado para tropezar en un elemento anular 158 dispuesto en el contenedor hidráulico 128 en la zona de transición en forma de embudo hacia la cánula 118, y limitar de este modo la profundidad de penetración de la cánula 118 en el tejido 116.

20 En el dispositivo 154 o el dispositivo de implantación 110 se incluye además un elemento elástico 160. Este elemento elástico 160, que puede estar realizado por ejemplo como muelle helicoidal, sirve al mismo tiempo como muelle de recuperación, y se apoya por un extremo sobre el asiento 148 y por el otro extremo en el contenedor hidráulico 128 o el elemento anular 158. De este modo, al penetrar la cánula 118 en el tejido 116 se comprime el elemento elástico 160 de modo que la penetración de la cánula 118 ha de efectuarse venciendo la fuerza elástica de este elemento elástico 160. En cambio el movimiento de elevación durante el cual se vuelve a retirar la cánula 118 fuera del tejido 116 tiene lugar preferentemente asistido por la fuerza elástica del elemento elástico 160.

25 Mediante la secuencia de figuras, de las figuras 1A a 1C, se trata de explicar un proceso típico de implantación. Sin embargo, por principio caben también otras formas de realizar el proceso de implantación o el dispositivo de implantación 110.

30 En el estado de partida representado en la figura 1A, la unidad de implantación 130 se encuentra encima de la superficie cutánea. El elemento sensor 114 está alojado en la zona de alojamiento 124. A este respecto es preciso señalar que el elemento sensor 114 también se puede comenzar a generar en su totalidad o en parte en este estado. Para este fin, la cánula 118 puede estar realizada como cánula transparente, por lo menos en la zona de alojamiento 124. En lugar de acero o de otros materiales metálicos se pueden emplear en este caso como materiales para la cánula, por ejemplo plásticos transparentes, materiales cerámicos transparentes o vidrio. También son posibles materiales compuestos. El dispositivo de implantación 110 puede comprender por ejemplo una fuente de luz, no representada en las figuras, que ilumina desde el exterior la zona de alojamiento 124, de modo que en la zona de alojamiento 124 pueda tener lugar una polimerización del elemento sensor 114. Pero alternativamente se puede cargar también un elemento sensor 114 completamente terminado en la zona de alojamiento 124 para llevar entonces el dispositivo de implantación 110 a la posición de partida representada en la figura 1A en la que el asiento 148 descansa sobre la superficie cutánea 112.

35 A continuación se desciende la unidad de implantación 130 con relación al asiento 148 tal como está representado en la figura 1B. Este descenso puede tener lugar por ejemplo, bien de forma manual o impulsado por uno o varios actuadores. El actuador no está representado en las figuras y puede estar por ejemplo conectado entre el asiento 148 y la unidad de implantación 130 para accionar un movimiento relativo de estos elementos 130, 148. La realización con empleo de por lo menos un actuador ofrece la ventaja de que la velocidad de penetración en el tejido 116 se puede realizar de modo especialmente uniforme, con lo cual se puede asegurar una uniformidad de la implantación así como una implantación lo menos dolorosa posible. Tal como se ha descrito anteriormente, para el fin de la penetración de la cánula 118 en el tejido 116 se puede generar por separado un orificio en la superficie cutánea 112, o la misma cánula 118 puede estar realizada con un extremo en punta.

40 El descenso de la unidad de implantación 130 según la figura 1B tiene lugar hasta que el elemento anular 158 tropieza contra el tope de profundidad 156. El tope de profundidad 156 puede estar realizado por ejemplo también como tope de profundidad regulable, de modo que se pueda influir de modo selectivo en la profundidad de penetración y por lo tanto en la profundidad de implantación. De forma alternativa o adicional se puede modificar por ejemplo la posición del elemento anular 158 para proceder al ajuste de la profundidad de implantación. También caben otras posibilidades. Durante el descenso, el émbolo de presión 144 se mantiene preferentemente en una posición fija con relación a la superficie cutánea 112 mediante el vástago de émbolo 146, de modo que de hecho

este émbolo de presión 144 se eleva por el interior del contenedor hidráulico 128, aumentando en el interior del contenedor hidráulico 128 el volumen disponible para el líquido hidráulico 132. Se produce durante un breve tiempo una depresión en el interior del contenedor hidráulico 128. Debido a esta depresión se abre la válvula de retención 140 y puede fluir líquido hidráulico 132 desde la reserva hidráulica 138 al interior del contenedor hidráulico 128.

Después del movimiento de descenso a lo largo del eje 134 representado en la figura 1B, durante el cual la cánula 118 penetra en el tejido 116, tiene lugar a continuación según la figura 1C un movimiento de elevación de la unidad de implantación 130, también en la dirección del eje 134. Durante este proceso la cánula 118 se extrae del tejido 116. El émbolo de presión 144 sigue permaneciendo en una posición fija con relación a la superficie cutánea 112, de modo que la unidad de implantación 130 se desplaza nuevamente hacia arriba con relación a este émbolo de presión 144. Debido a esto, aumenta la presión del líquido hidráulico 132 en el interior del contenedor hidráulico 128, ya que ahora cierra la válvula 140. Debido a esta presión hidráulica se expulsa el elemento sensor 114 fuera de la zona de alojamiento 124 de la cánula 118 al interior del tejido 116, y se separa de la cánula 118. Con ello queda terminado el proceso de implantación.

En la figura 2 está representado un ejemplo de realización de un conjunto sensor 162, que comprende un elemento sensor 114 que se puede implantar mediante el dispositivo de implantación 110, por ejemplo según el ejemplo de realización de las figuras 1A a 1C, así como un dispositivo de detección 164. En principio se pueden implantar mediante el dispositivo de implantación 110 una pluralidad de elementos sensores 114, estando representado en la figura 2 únicamente un ejemplo de realización especial en estado implantado. El elemento sensor 114 presenta un cuerpo moldeado 166 de una sola pieza con un extremo sensor 168 y un extremo de acoplamiento 170. El cuerpo moldeado 166 está realizado en este ejemplo de realización por ejemplo como un cuerpo moldeado continuo de hidrogel. El cuerpo moldeado 166 presenta una forma esencialmente cilíndrica con un diámetro D de aprox. 200 a 500  $\mu\text{m}$  y una longitud total L de unos 2 a 5 mm. El elemento sensor 114 está subdividido en una zona sensora 172, que en estado implantado señala hacia el interior del tejido 116, y una parte de acoplamiento transparente 174. La zona sensora 172 presenta una longitud  $l_1$  de aprox. 200 a 500  $\mu\text{m}$ . En la zona del sensor 172 está empotrado el material sensor 176 en un material matriz 178, pudiendo estar presente el material matriz 178 por ejemplo también en la zona de la parte de acoplamiento 170. El material matriz 178 puede comprender por ejemplo un hidrogel transparente.

También está representado en la figura 2 que el elemento sensor 114 puede estar rodeado opcionalmente de un recubrimiento 180, por ejemplo un recubrimiento biocompatible y/o un recubrimiento con una sustancia activa que favorezca la curación. El recubrimiento 180 puede aplicarse por ejemplo según un procedimiento de capa por capa y/o un procedimiento de recubrimiento por plasma sobre el cuerpo moldeado 168.

También está representado en la figura 2 que la parte de acoplamiento transparente 174 sirve como "ventana" para el desacoplamiento de una señal óptica 182. Esta señal óptica 182 puede comprender por ejemplo una luz emitida y/o reflejada por el material sensor 176, pudiendo emitirse la luz emitida por ejemplo en forma de una luz fluorescente y/o una luz luminiscente. Esta señal óptica 182 procedente del material sensor 176 es preferentemente sensible a la presencia de un analito en el tejido corporal 116 que rodea el extremo del sensor 168. En la zona del sensor 172 puede estar contenido junto al material sensor 176 también un material de referencia 184 que también puede contribuir a la señal óptica 182 y reflejar o emitir un componente de referencia de esta señal óptica 182. También está representado en la figura 2 un rayo de excitación opcional 186 mediante el cual se puede excitar por ejemplo específicamente el material sensor 176 y/o el material de referencia 184. La necesidad de emplear un rayo excitador de esta clase 186 depende de la clase de material del sensor 176 y/o del material de referencia 184 y/o del mecanismo óptico de determinación empleado para determinar el por lo menos un analito en el tejido corporal 116 y/o un fluido corporal que rodee la zona del sensor 172. La parte de acoplamiento 174 puede servir de conductor de fibra óptica, pero también puede estar realizada como simple ventana transparente y homogénea sin características de conducción de una fibra óptica.

La parte de acoplamiento 174 actúa entonces únicamente como ventana para observar la zona del sensor 172 desde la zona exterior 188, fuera de la superficie cutánea 112.

En el ejemplo de realización según la figura 2 se puede ver que el elemento sensor 114 está implantado preferentemente de tal modo en el tejido corporal 116 que su extremo de acoplamiento 170 esté situado todavía por debajo de la superficie cutánea 112. La superficie cutánea 112 situada por encima del extremo de acoplamiento 170 está preferentemente de nuevo curada durante el régimen de medición.

Como ejemplo de un tejido corporal 116 se ha representado en el ejemplo de realización mostrado en la figura 2 una parte de la piel con una epidermis 190, una dermis 192 y un subcutis 194, estando representado un cabello 196 como ejemplo para la comparación de tamaños. Simbólicamente se indica también en la figura 2 la absorción  $\alpha$  y la dispersión de  $\sigma$ . Ahí se observa que la dispersión  $\sigma$  y la absorción  $\alpha$  son reducidos en la zona de la superficie cutánea 112 y van creciendo según aumenta la profundidad en el interior del tejido corporal 116. Hay que señalar que la parte de piel representada debe entenderse únicamente a título de ejemplo de un lugar de implantación, de modo que la implantación también debe tener lugar en otras clases de tejido corporal 116, tal como por ejemplo el tejido en el interior de un ojo o también en otras clases de tejido corporal.



5 En el ejemplo de realización según la figura 2, el conjunto sensor 162 comprende además del elemento sensor 114 un dispositivo de detección 164. El dispositivo de detección 164 comprende por ejemplo como mínimo un detector óptico, si es que se emplean métodos ópticos de determinación y elementos sensores ópticos 114. Si se emplean otras clases de elementos sensores 114 entonces pueden estar previstas correspondientemente otras clases de dispositivos de detección, por ejemplo dispositivos de detección eléctricos, por ejemplo para detectar una carga, una tensión o una intensidad de corriente.

10 El detector óptico 198 está representado en la figura 2 únicamente de forma simbólica, y está simbolizado aquí como fotodiodo. Sin embargo puede estar prevista una pluralidad de detectores ópticos y/o de dispositivos adicionales, por ejemplo dispositivos para la separación espectral de la señal óptica 182 con el fin de captar la señal óptica 182 del material sensor 176 y/o del material de referencia 184 de modo óptimo y eventualmente con una resolución espectral específica. El dispositivo de detección 164 está realizado para ello en la figura 2 de tal modo que se pueda acoplar al extremo de acoplamiento 170 del elemento sensor 114, pudiendo efectuarse el acoplamiento preferentemente a través de las capas superiores del tejido corporal 116. A este fin, el dispositivo de detección 164, se puede colocar por ejemplo sobre la superficie cutánea 112. El dispositivo de detección 164 está equipado en la figura 2 opcionalmente con unos dispositivos ópticos adicionales 200, que también están representados solo simbólicamente y que pueden comprender por ejemplo los sistemas ópticos correspondientes tales como por ejemplo lentes, objetivos, diafragmas o similares.

20 El dispositivo de detección 164 comprende además en el ejemplo de realización representado en la figura 2 opcionalmente una fuente de radiación 202 para generar el rayo de excitación opcional 186. La fuente de radiación 202 está representada también simbólicamente como diodo luminoso, si bien puede haber una pluralidad de otras clases de fuentes de radiación.

25 Además del dispositivo óptico 200, del detector óptico 198 y de la fuente de radiación 202, el dispositivo de detección 164 puede incluir otros componentes adicionales tales como por ejemplo medios de introducción y salida de datos, alimentaciones de energía, dispositivo de tratamiento de datos o similares. De este modo se puede tratar opcionalmente la señal generada por el sensor implantado 114, convirtiéndola por ejemplo y expresándola como una concentración de analito. Opcionalmente también es posible por ejemplo obtener una indicación directa de esta concentración de analito para el usuario.

#### Lista de referencias

- 35 110 Dispositivo de implantación  
112 Superficie cutánea  
114 Elemento sensor  
116 Tejido  
118 Cánula
- 40 120 Punta de implantación  
122 Lumen interior  
124 Zona de alojamiento  
126 Estrechamiento  
128 Contenedor hidráulico
- 45 130 Unidad de implantación  
132 Líquido hidráulico  
134 Eje geométrico  
136 Conexión  
138 Reserva hidráulica
- 50 140 Válvula  
142 Dispositivo generador de presión  
144 Émbolo de presión  
146 Vástago del émbolo  
148 Asiento
- 55 150 Superficie de asiento  
152 Orificio  
154 Dispositivo para ajustar y/o limitar la profundidad de implantación  
156 Tope de profundidad  
158 Elemento anular
- 60 160 Elemento elástico  
162 Conjunto del sensor  
164 Dispositivo de detección  
166 Cuerpo moldeado  
168 Extremo del sensor
- 65 170 Extremo de acoplamiento  
172 Zona del sensor

	174	Parte transparente de acoplamiento
	176	Material sensor
	178	Material de la matriz
	180	Recubrimiento
5	182	Señal óptica
	184	Material de referencia
	186	Rayo de excitación
	188	Zona exterior
	190	Epidermis
10	192	Dermis
	194	Subcutis
	196	Pelo
	198	Detector óptico
	200	Dispositivos ópticos
15	202	Fuente de radiación

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de implantación (110) para implantar un elemento sensor (114) destinado a la detección de por lo menos un analito en un líquido corporal o en un tejido corporal (116), que comprende por lo menos una cánula (118) para atravesar una superficie cutánea (112) de un paciente, presentando la cánula (118) por lo menos una zona de alojamiento (124) para alojar el elemento sensor (114), presentando además el dispositivo de implantación (110) por lo menos un contenedor hidráulico (128) comunicado con la cánula (118) para recibir un líquido hidráulico (132), presentando el dispositivo de implantación (110) además por lo menos un dispositivo generador de presión (142), estando preparado el dispositivo generador de presión (142) para aplicar presión al líquido hidráulico (132), pudiendo transferirse el elemento sensor (114) al tejido corporal (116) mediante el líquido hidráulico (132) procedente de la cánula (118), estando el contenedor hidráulico (128) comunicado por lo menos por medio de una conexión (136) con una reserva hidráulica (138) para recibir y proporcionar el líquido hidráulico (132), comprendiendo la conexión (136) por lo menos una válvula (140), en particular una válvula de retención.
- 15 2. Dispositivo de implantación (110) según la reivindicación anterior, que comprende además por lo menos un dispositivo para ajustar y/o limitar la profundidad de implantación, en particular un tope de profundidad (156).
- 20 3. Dispositivo de implantación (110) según la reivindicación anterior, en el que el dispositivo (154) para ajustar y/o limitar la profundidad de implantación comprende una superficie de asiento (150) para asentar sobre la superficie cutánea (112), en particular una superficie de asiento (50) que rodea al menos parcialmente en forma de anillo la cánula (118).
- 25 4. Dispositivo de implantación (110) según una de las dos reivindicaciones anteriores, en el que la cánula (118) y el contenedor hidráulico (128) forman una unidad de implantación (130), estando el dispositivo (154) comunicado con la unidad de implantación (130) para ajustar y/o limitar la profundidad de implantación mediante por lo menos un elemento elástico (160).
- 30 5. Dispositivo de implantación (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la válvula (140) está preparada para abrir en caso de que exista una depresión en el contenedor hidráulico (128), permitiendo que fluya líquido hidráulico (132) al contenedor hidráulico (128).
- 35 6. Dispositivo de implantación (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo generador de presión (142) comprende por lo menos un émbolo de presión (144), en particular un émbolo de presión (144) alojado en el contenedor hidráulico (128).
- 40 7. Dispositivo de implantación (110) según la reivindicación anterior, en el que la cánula (110) y el contenedor hidráulico (128) forma una unidad de implantación (130), pudiendo moverse la unidad de implantación (130) con relación al émbolo de presión (144) en dirección axial a lo largo de un eje geométrico (134) del dispositivo de implantación (110).
- 45 8. Dispositivo de implantación (110) según una de las dos reivindicaciones anteriores, pudiendo fijarse una posición del émbolo de presión (144) con relación a la superficie cutánea (112), estando unido el émbolo de presión (144) por lo menos con una superficie de asiento (150), en particular con la superficie de asiento (150) del dispositivo (154) para ajustar y/o limitar la profundidad de implantación, efectuándose la conexión en particular por medio de un vástago de émbolo (146).
- 50 9. Dispositivo de implantación (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el líquido hidráulico (132) consiste en una solución de sal común, en particular una solución fisiológica de sal común.
- 55 10. Dispositivo de implantación (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la cánula (118) es al menos parcialmente transparente a la luz, en particular a la luz dentro de la región ultravioleta del espectro.
- 60 11. Dispositivo de implantación (110) según la reivindicación anterior, que comprende además por lo menos una fuente de luz para la reticulación de por lo menos un material reticulable del elemento sensor (114) en la cánula (118).
- 65 12. Dispositivo de implantación (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la cánula (118) presenta por lo menos un estrechamiento (126) para limitar la zona de alojamiento (124).
13. Dispositivo de implantación (110) según una de las reivindicaciones anteriores, estando el dispositivo de implantación (110) preparado además para retirar un elemento sensor (114) implantado en el tejido corporal (116), para lo cual el dispositivo generador de presión (142) está preparado para generar una depresión en el líquido hidráulico (132), con lo cual se puede aspirar el elemento sensor (114) al interior de la cánula (118).

14. Dispositivo de implantación (110) según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además por lo menos un elemento sensor (114) para detectar por lo menos un analito en un líquido corporal o en un tejido corporal (116).

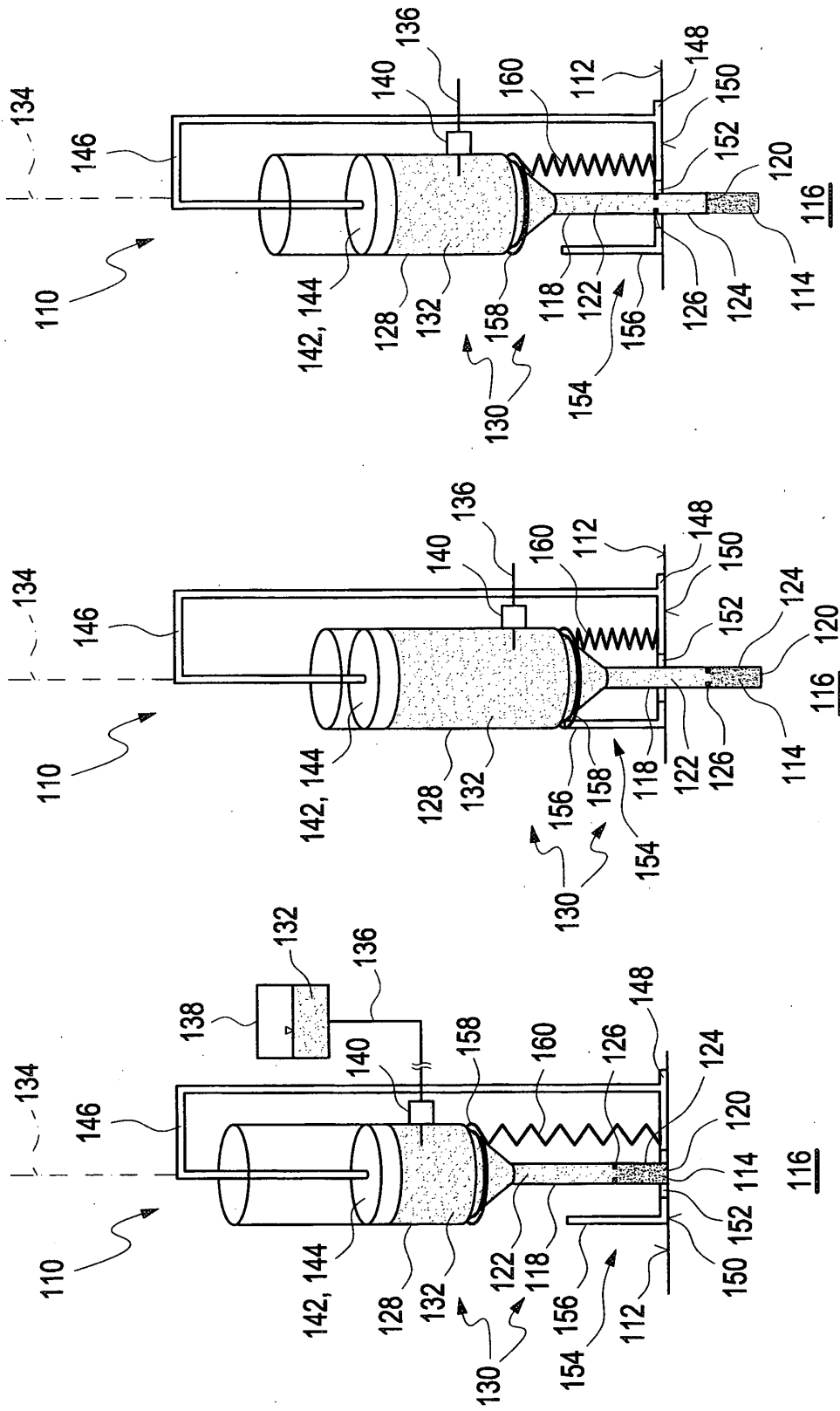


Fig. 1 C

Fig. 1 B

Fig. 1 A

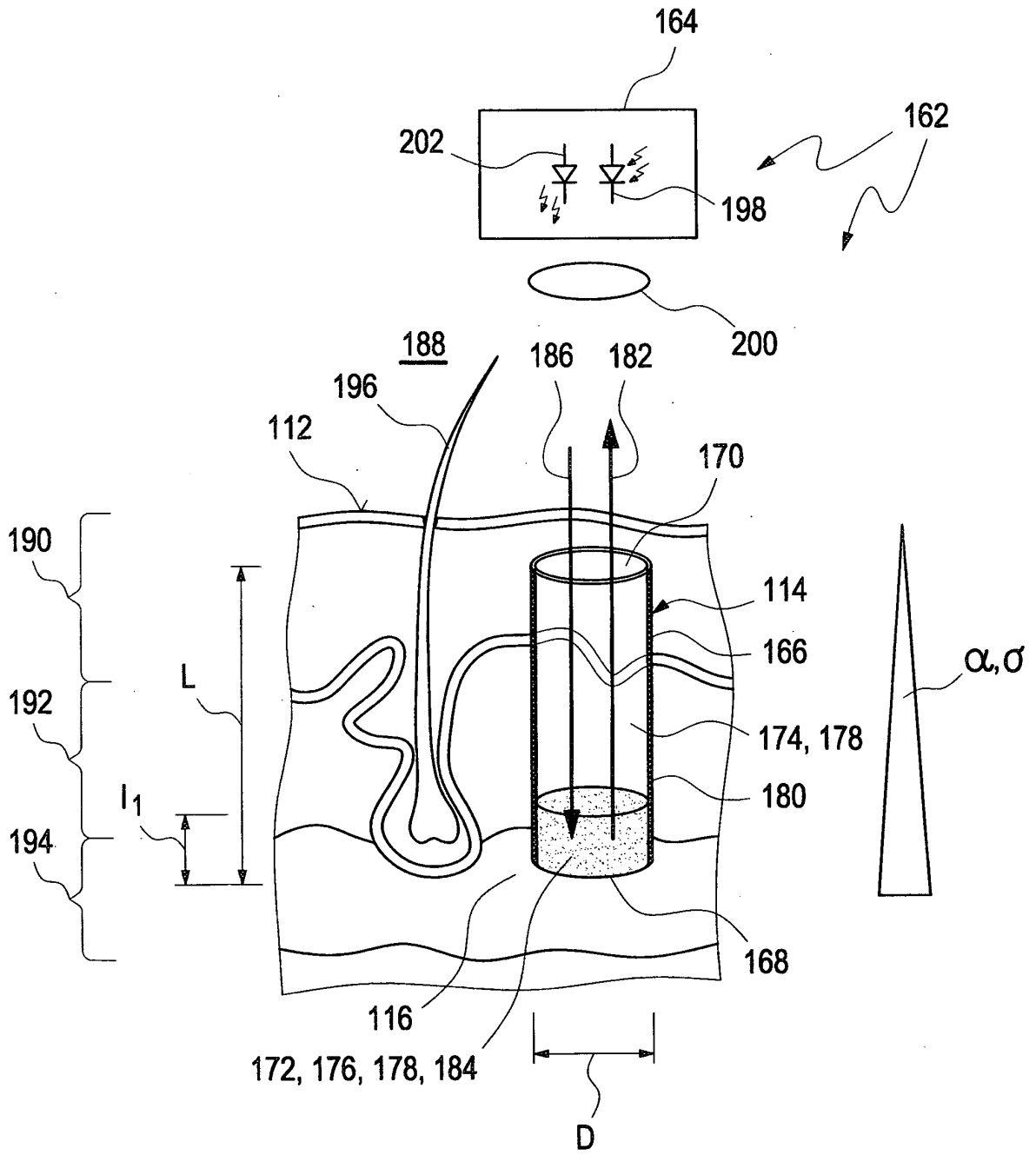


Fig. 2