

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 389**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/15** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

**B01L 3/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02790166 .9**

96 Fecha de presentación: **17.07.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1420694**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.05.2004**

54 Título: **SISTEMA PARA LA EXTRACCIÓN DE PEQUEÑAS CANTIDADES DE LÍQUIDOS CORPORALES.**

30 Prioridad:  
**20.07.2001 DE 10134650**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**15.12.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**15.12.2011**

73 Titular/es:  
**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG  
GRENZACHERSTRASSE 124  
4070 BASEL, CH**

72 Inventor/es:  
**EFFENHAUSER, Carlo;  
HEIN, Heinz-Michael;  
KOELKER, Karl-Heinz y  
DECK, Frank**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 370 389 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**

Sistema para la extracción de pequeñas cantidades de líquidos corporales

La presente invención pertenece al campo del análisis de líquidos corporales para la creación de un diagnóstico o para el control de la concentración de parámetros de metabolismo, por ejemplo la concentración de glucosa en sangre.

La invención se refiere a un sistema para la extracción de pequeñas cantidades de líquido corporal, conteniendo una unidad de accionamiento con un soporte para el alojamiento de una unidad de punción descartable que presenta un sector de retención y una estructura capilar conectada con el sector de retención. La estructura capilar tiene al menos un canal capilar y una punta opuesta a la sujeción para punzar la piel. La estructura capilar está abierta hacia fuera al menos en una parte de su extensión longitudinal.

Según el estado actual de la técnica ya se conocen sistemas para la extracción de líquidos corporales, en los cuales el líquido corporal es absorbido por un elemento descartable. Por el documento EP 0 199 484 se conocen sistemas de extracción de sangre y análisis que presentan una unidad descartable con un capilar para la absorción de líquido corporal y para el transporte del líquido corporal a un sector de detección. Un perfeccionamiento de este concepto está descrito en el documento WO 97/42888. La disposición descrita aquí es apropiada, particularmente, para la extracción de pequeñas cantidades de líquido corporal que, primariamente, se realiza mediante la presión de un anillo sobre el sector circundante de un punto de extracción y un movimiento de bombeo. Por el documento EP 0 723 418 se conoce un sistema para el análisis sobre la base de pequeñas cantidades de líquido intersticial. Con este propósito se introduce una cánula cerrada muy delgada en la dermis y mediante el ejercicio de una presión sobre la zona circundante del punto de punción se transporta líquido intersticial a una zona de prueba por medio de la cánula. En un ejemplo de realización (figuras 26-28) se describe una unidad de punción que en el sector de la punta presenta un canal capilar abierto hacia fuera. Por el documento US 5.801.057 se conoce una disposición miniaturizada en alto grado que también trabaja con una cánula cerrada para la extracción de líquido corporal. Una preferencia particular de esta disposición consiste en la cánula extremadamente delgada que al menos puede ser insertada, de una manera esencialmente indolora, en el sector del brazo de un paciente.

Mientras que la disposición descrita en el documento US 5.801.057 ya satisface una pluralidad de los requisitos existentes en la práctica, algunas propiedades son, sin embargo, perfeccionables. Un problema general con los dispositivos de extracción de acuerdo con el documento nombrado previamente es fabricar las cánulas usadas de manera económica y, a ser posible, pequeñas. Una miniaturización que es, en particular, deseable con vistas a minimizar el dolor causado por el procedimiento de punción y, a ser posible, minimizar la herida de punción resulta en costes de fabricación elevados de las cánulas cerradas muy delgadas y se presentan, por principio, problemas de viabilidad.

Por el documento US-A-5 700 695 se conoce una aguja hueca con una escotadura extendida axialmente en el extremo distal que presenta una punta. La escotadura produce una extracción de muestras del tejido humano más efectiva porque evita, en lo esencial, una obstrucción del lumen de la aguja. La superficie del lumen es hidrófoba, de modo que existe una fuerza capilar negativa. Por este motivo se necesita una cámara de presión térmica para poder absorber una muestra a través del lumen.

De acuerdo con la presente invención, los requisitos a sistemas para la extracción de pequeñas cantidades de líquido corporal son satisfechos, en particular, porque se usan cánulas con una estructura capilar abierta en lugar de las conocidas estructuras de cánulas cerradas de acuerdo al estado actual de la técnica. De este modo resultan no sólo ventajas considerables en la fabricación, que hacen más económica y sencilla la fabricación de sistemas de extracción, sino que también resultan ventajas gravitantes en la extracción de líquido corporal, debido a que este no sólo puede producirse por medio de la punta de la cánula, como en las estructuras cerradas de cánula, sino también por medio del sector abierto de la estructura capilar. Además, también puede aprovecharse la ventaja de que, aún en estado no puncionado, el sector abierto del canal de la aguja está en condiciones de absorber sangre de la superficie de la piel y transportarla a una zona de determinación.

Los sistemas para la extracción de pequeñas cantidades de líquido corporal tienen su campo de aplicación, especialmente, en el denominado spot-monitoring, en el que se determina la concentración de analitos determinados contenidos en líquidos corporales en un momento especificado. Las mediciones de este tipo pueden realizarse repetidamente a intervalos temporales para controlar un cambio de la concentración del analito. Un análisis de este tipo, usando elementos de prueba descartables, ha resultado ser muy ventajoso, particularmente en el campo de la medición de glucosa en sangre de diabéticos. Si en un diabético se presentan en un determinado intervalo temporal valores de glucosa en sangre demasiado elevados (hiperglucemia) puede provocar este hecho daños gravitantes, como la ceguera y la gangrena, a largo plazo. Si, al contrario, el diabético entra en un estado de falta de azúcar en sangre (hipoglucemia) porque, por ejemplo, se ha inyectado una dosis demasiado grande de insulina, ello puede convertirse en una amenaza para la vida cuando el diabético cae en un llamado shock hipoglucémico. Por el contrario, el diabético puede prevenir estados hiper o hipoglucémicos mediante un control regular del nivel de azúcar en sangre y aprender, permanentemente, a ajustar entre sí el comportamiento alimentario, la actividad corporal y la medicación insulínica. Además de una mejora o un mantenimiento de la situación de salud de diabéticos, el control

regular de azúcar en sangre aporta considerables ventajas económicas totales, porque pueden prevenirse costes elevados para secuelas de enfermedades. Los motivos que en los sistemas difundidos en el mercado se contraponen a una difusión aún más amplia, y al uso consecuente, del control de glucosa en sangre son, en primer lugar, el dolor provocado por la extracción necesaria de líquido corporal y las manipulaciones extensas. En los sistemas difundidos hasta hoy, el diabético o el personal médico debe obtener, ante todo, una gota de sangre, lo que se realiza la mayoría de las veces en la yema del dedo. Si ello debe suceder a ser posible de manera indolora se usan los llamados dispositivos de lanceta. Un dispositivo de lanceta debe ser dotada, en primer lugar, de una lanceta, tensada, colocada sobre la superficie corporal y activada. Después del proceso de punción, el usuario debe ordeñar su dedo para extraer una gota de sangre de la herida de punción lo más pequeña posible. Ya antes de dicho procedimiento, el diabético debe dotar de una tira de prueba al dispositivo de medición de glucosa. Ahora, la gota de sangre puede aplicarse a la tira de prueba y, después de más o menos 10 segundos, se tiene disponible un valor de medición de glucosa en sangre. Ahora, todavía es necesario que el usuario elimine la lanceta usada y la tira de prueba usada. La presente invención permite simplificar, en grado sumo, el proceso de medición de glucosa en sangre, poniendo a disposición un así llamado sistema integrado en el que la punción, la extracción de la muestra y la reacción analítica se producen en la misma unidad (descartable).

Un sistema según la presente invención sirve para la extracción de pequeñas cantidades de líquido corporal. En este contexto se entiende como líquido corporal, particularmente, sangre, líquido intersticial y mezclas de dichos líquidos corporales. Mientras que en los sistemas convencionales para la extracción de sangre la misma se produce, por regla general, en la yema del dedo, con el sistema de extracción según la invención se pueden extraer líquidos corporales también en otros lugares del cuerpo, por ejemplo en el antebrazo.

Una unidad de punción descartable para la extracción de pequeñas cantidades de líquido corporal de acuerdo con la presente invención tiene un sector de retención con el que está conectado el extremo proximal de una estructura capilar alargada con al menos un canal capilar para el transporte del líquido corporal. El extremo distal de la estructura capilar es apropiado para puncionar la piel y a lo largo de su extensión longitudinal está abierta hacia fuera al menos una parte de la estructura capilar. En el margen de la invención se entiende como estructura capilar un cuerpo que, cuando mediante su sector distal entra en contacto con el líquido corporal, transporta el mismo en dirección al extremo proximal de la estructura capilar, como resultado de fuerzas capilares. Respecto de dicha función, la estructura capilar es similar a las cánulas huecas descritas en los documentos US 5.801.057 y EP 0 723 418. Sin embargo, una diferencia importante está dada por el hecho de que está abierto hacia fuera al menos un sector que comprende al menos una parte de la extensión longitudinal de la estructura capilar. La extensión longitudinal de la estructura capilar llega desde el extremo proximal, que está conectado con el sector de retención, hasta el sector distal previsto para puncionar la piel. Las cánulas huecas según el estado actual de la técnica presentan sólo en su extremo distal más alejado una abertura a través de la cual puede penetrar el líquido corporal. Contrariamente, la estructura capilar según la invención puede absorber líquido corporal por medio de una parte de la extensión longitudinal sustancialmente más grande. En el caso general, la longitud del sector de estructura capilar abierto hacia fuera es más del 10 % de la extensión longitudinal de la estructura capilar, preferentemente más del 50 % de la extensión longitudinal. Desde el punto de vista de la técnica en términos de producción es favorable, especialmente, que la estructura capilar esté abierta hacia fuera en toda su extensión longitudinal.

Las cánulas huecas convencionales se fabrican, según el estado actual de la técnica, mediante el estiramiento de tubos más gruesos. De ello resulta que la fabricación de cánulas muy delgadas, por ejemplo por debajo de 0,3 mm de diámetro exterior, es muy complicada y cara. Contrariamente, en el documento US 5.801.057 se describe otro camino. De silicio se graba al aguafuerte un primer cuerpo que tiene un sector de aguja con una acanaladura y una cámara de medición, conectada integralmente con la aguja, y la cámara de medición y la acanaladura son sellados, a continuación, con una capa en el sector de la aguja. Una conexión de ambos cuerpos se consigue, por ejemplo, mediante la conexión anódica. La miniaturización en alto grado del dispositivo de extracción de sangre y el paso del proceso de conexión resultan en un coste de fabricación muy elevado. Además, la disposición así generada también puede absorber líquido solamente por medio del sector de punta de la aguja, de acuerdo con los documentos ya nombrados anteriormente según el estado actual de la técnica. Según la invención se ha encontrado que también es posible conseguir una absorción eficiente de líquido cuando se tiene un capilar abierto. A continuación se describen capilares abiertos de este tipo:

Los capilares abiertos pueden fabricarse, de manera análoga al documento US 5.801.057, mediante el proceso de fotolitografía, como se conoce del campo de la tecnología de semiconductores. Además, también es posible dotar agujas macizas de canales, acanaladuras o similares abiertos hacia fuera mediante el fresado, grabado al aguafuerte o similares. Las depresiones de este tipo se extienden desde la punta o al menos desde un sector adyacente a la punta hasta el extremo proximal de la aguja conectado a la sujeción. Estas depresiones o capilares no necesariamente deben extenderse rectos, sino que también pueden estar dispuestos, por ejemplo, en espiral, en forma de meandro o similar. Es importante que el líquido sea transportado a través de los capilares desde el sector distal de la aguja al sector proximal. La sección transversal de los capilares puede tener, por ejemplo, forma en V, de semicírculo o también ser rectangular. Es importante que una parte de la sección transversal esté abierta hacia fuera, de modo que pueda penetrar líquido al canal capilar a través de la superficie perimetral exterior.

Además de las posibilidades ya nombradas de incorporar canales capilares a cuerpos con forma de varilla, también es posible generar los canales capilares por medio de la unión de cuerpos. De este modo es posible, por ejemplo,

fijar una a las otras dos o más agujas macizas, por ejemplo soldar una a las otras, de modo que mediante los sectores de contacto de las agujas macizas se formen canales capilares. Correspondientemente, también es posible retorcer entre sí alambres en forma de un cordón, de modo que se formen una pluralidad de sectores de contacto generadores de canales capilares.

5 Los canales capilares presentes en la estructura capilar son, por lo general, más profundos que anchos. El cociente de profundidad y anchura (por lo general, denominado proporción de aspecto) se encuentra, preferentemente, entre 2 y 5. La sección transversal del canal capilar es, por lo general, mayor que  $2500 \mu\text{m}^2$  y menor que  $1 \text{ mm}^2$ . Como ya se ha mencionado anteriormente, es favorable que los canales capilares sean accesibles desde fuera, de modo que también puedan absorber líquido corporal mientras la estructura capilar se encuentre puncionada en el tejido. Para conseguir una buena absorción de líquido corporal, el sector abierto hacia fuera de la estructura capilar debería presentar una longitud de 1 mm o más.

10 En la parte proximal de la estructura capilar se conecta un sector de retención. El sector de retención y la estructura capilar pueden estar conformados como una pieza (monolítico) o presentar también partes separadas conectadas una con la otra mediante pegado, fundido, asiento a presión o similar. Las estructuras monolíticas pueden ser fabricadas, de manera particularmente favorable, mediante el procedimiento conocido de fabricación de semiconductores. De este modo puede conseguirse un alto grado de miniaturización. Contrariamente, los costes de fabricación pueden ser más convenientes cuando la unidad de punción es fabricada de un sector de retención separado y una estructura capilar separada. Un dispositivo de punción de elementos separados puede estar formado, por ejemplo, de una estructura capilar metálica y un sector de retención de plástico.

15 Una unidad de punción según la invención puede presentar una zona de evaluación en el sector proximal de la estructura capilar o en el sector de retención. Si la concentración del analito es, por ejemplo, evaluada mediante una espectrografía infrarroja, la zona de determinación no necesita contener otros reactivos para permitir una determinación del analito. Debido a que los materiales para la estructura capilar y el sector de retención no son, por regla general, permeables a la radiación infrarroja es preferente un análisis por espectroscopía de reflexión. Con dicho propósito, la zona de evaluación es, preferentemente, reflectiva de la radiación infrarroja, lo que, usualmente, es el caso en medida suficiente en superficies metálicas. Los plásticos pueden hacerse reflectivos de la radiación infrarroja mediante, por ejemplo, la metalización al vacío o deposición electrónica de oro o aluminio. (Alternativamente también pueden integrarse ventanas transparentes ópticamente.)

20 Sin embargo, en caso preferente, la unidad de punción tiene una zona de determinación en la que se encuentra dispuesto un reactivo que experimenta un cambio detectable ante la presencia de un analito en la muestra de líquido corporal. Los reactivos típicos para la determinación de glucosa están basados, por ejemplo, en oxidasa de glucosa en combinación con un sistema redox cromogénico. Los reactivos que, para una evaluación óptica, forman un color con la glucosa del líquido corporal son bien conocidos por el estado actual de la técnica. Además, en el campo de las tiras de medición de glucemia se conocen reactivos que posibilitan una determinación electroquímica del analito. Como también los sistemas de determinación de este tipo son ampliamente conocidos por el estado actual de la técnica no se describen en detalle.

25 Los sistemas de reactivos nombrados pueden estar dispuestos en el sector proximal de la estructura capilar pero, sin embargo, debido a las posibilidades relativamente desventajosas de fijar allí o evaluar los reactivos es preferente una disposición de reactivos en el sector de retención. Para permitir una humectación de los reactivos con el líquido corporal, el reactivo se conecta directamente a la estructura capilar, y puede absorber líquido corporal por sus propias fuerzas capilares, o bien entre la estructura capilar y la zona de determinación está dispuesta una conexión fluidica (por ejemplo, canal de conexión, vellón o similar) a través de la cual el líquido corporal puede llegar desde la estructura capilar a la zona de determinación. La unidad de punción puede estar realizada, por ejemplo, de modo que un canal capilar de la estructura capilar se extienda al sector de retención y que un reactivo en el sector de retención pueda aplicarse directamente sobre el canal capilar que se extiende allí. Las mezclas de reactivos usados están, generalmente, en estado sólido y presentan, debido a sus componentes (por ejemplo, óxido de aluminio, kieselsgur y similares), una capilaridad tan elevada que pueden absorber líquido corporal del canal capilar.

30 La forma del sector de retención es, relativamente, poco crítico. Puede presentar, por ejemplo, la forma de un cubo pequeño que tiene una depresión para recibir la mezcla de reactivos. Usualmente, no son necesarias medidas especiales para fijar la unidad de punción en una unidad de accionamiento o puede recurrirse a configuraciones de lancetas descartables, conocidas para sistemas de extracción de sangre convencionales. Por ejemplo, el sector de retención puede presentar concavidades en las que, para sujetar la unidad de punción, encajan los elementos elásticos de una sujeción de la unidad de accionamiento. La unidad de punción es posicionada de tal manera dentro de la sujeción (por ejemplo, mediante la presión de un lado opuesto a la punta de la unidad de punción contra un tope) que, ventajosamente, pueda garantizarse un buen control de la profundidad de punción de la unidad de punción. Para una sujeción de este tipo y la interacción entre la sujeción y unidad de punción descartable se hace referencia al documento EP B 0 565 970.

35 A un sistema para la extracción de pequeñas cantidades de fluidos corporales puede estar integrado, ventajosamente, una unidad de detección. Si se usa una unidad de punción que contiene un reactivo que en presencia de un analito muestre un cambio de color o forme un color, el sistema puede presentar una unidad de

5 detección óptica que comprende una fuente de luz y un detector para la detección de luz transmitida o reflejada. Si se usa una detección electroquímica, el sistema puede presentar electrodos que contactan el reactivo de la unidad de punción o los contactos de la unidad de punción que, a su vez, contactan el reactivo. Para la evaluación, el sistema puede tener los dispositivos electrónicos conocidos por el estado actual de la técnica para determinar la concentración del analito mediante, por ejemplo, la medición de la llamada corriente de Cottrell. Si se intenta realizar un análisis sin reactivos, el sistema puede, por ejemplo, comprender una fuente de radiación infrarroja y un detector de radiación infrarroja y equipos para la resolución espectral de la radiación reflejada de la zona de evaluación.

10 El sistema de extracción según la invención presenta, además, una unidad de accionamiento que al activar mueve la sujeción de una primera posición a una segunda posición, de modo que la unidad de punción realice un movimiento de punción. Las unidades de accionamiento de este tipo son bien conocidas del campo de los sistemas de extracción de sangre. Pueden contener, por ejemplo, un resorte que es tensado por el usuario y que al destensar acciona la unidad de punción. Una unidad de accionamiento particularmente ventajosa se describe en el documento EP B 0 565 970.

15 Mediante la unidad de punción según la invención o el sistema de extracción según la invención puede producirse una extracción de líquido corporal, mientras la estructura capilar o una parte de ella se encuentra puncionada en la piel (es decir, extracción directamente del cuerpo o de líquido corporal saliente del cuerpo a la superficie corporal) o bien la estructura capilar puede ser retirada del cuerpo después de haber realizado una punción y absorber el líquido corporal saliente de la superficie corporal. Una extracción en la que la estructura capilar para la absorción de líquido corporal permanece en el cuerpo es apta, particularmente, para una extracción de muestra en el brazo. Ello está fundamentado en que las heridas pequeñas por punción en el brazo cierran muy rápidamente, de modo que después de la punción no sale ningún o sólo muy poco líquido. Por otra parte, en el brazo la sensación de dolor es menos acentuada que, por ejemplo, en el dedo, de modo que la permanencia de la estructura capilar en el cuerpo no es percibida como dolorosa. Como ya explicado anteriormente, una estructura capilar abierta hacia fuera presenta respecto de las cánulas huecas convencionales la ventaja de que puede ser absorbido líquido por medio del sector abierto, mientras que en cánulas huecas el sector de absorción de líquido se limita sólo al extremo frontal de la cánula. Esto último es particularmente desventajoso cuando la abertura de aguja se obtura por partes de tejido, de modo que no puede absorber líquido o sólo lo hace en cantidad insuficiente.

20 Tiene también una ventaja sobre las cánulas convencionales en el caso de que la estructura capilar sea retirada del tejido después del proceso de punción. Como ya se ha explicado, las estructuras capilares abiertas hacia fuera pueden fabricarse de manera más sencilla y económica que las cánulas cerradas.

25 Además, mediante las unidades de punción según la invención puede realizarse un proceso de extracción que es una combinación de los procedimientos nombrados anteriormente. En estos procedimientos combinados, primeramente se punza, la estructura capilar se retira en una fracción del trayecto de punción y allí se permite permanecer por un periodo de recogida de unos segundos. Este procedimiento presenta la ventaja de que mediante la retracción de la estructura capilar se expone una parte del canal de punción, de modo que en el mismo puede acumularse líquido y penetrar desde allí en la estructura capilar.

30 La humectación de los canales capilares representa otro factor decisivo, importante para la absorción eficiente de líquido corporal mediante la estructura capilar. Si se usan estructuras capilares de silicio, las mismas son, usualmente, ya humectables suficientemente por una capa de óxido de silicio sobre la superficie. Si se usan metales para la estructura capilar, la misma es, con frecuencia, relativamente difícil de humectar. Ello puede ser contrarestando mediante una serie de medidas apropiadas tales como, por ejemplo, una silicificación de la superficie. Una humectación suficientemente elevada se da, por regla general, cuando el líquido presenta en los capilares un menisco cóncavo o bien, lo cual es equivalente, cuando el ángulo de humectación es menor que 90°.

La invención se explica en mayor detalle mediante figuras:

45 Figura 1: unidad de punción de silicio.

Figura 2: sistema para la extracción de líquido corporal compuesto por la unidad de punción de la figura 1 y una unidad de accionamiento, así como por un equipo de evaluación óptico.

Figura 3: sector capilar de una unidad de punción formada de dos agujas macizas soldadas una con la otra.

Figura 4: estructura capilar formada de alambres retorcidos (estructura de cordón).

50 Figura 5: estructura capilar en forma de una aguja maciza sobre cuya superficie se encuentran canales capilares.

La figura 1 muestra una unidad de punción descartable en tres vistas. Desde la vista en perspectiva en la figura 1A puede reconocerse que la unidad de punción 10 tiene una estructura capilar 11, la cual está dispuesta en un sector de retención 12. El sector de retención 12 está tapado con una placa 13 que presenta una ventana 14. La estructura capilar 11 está realizada de modo que presenta en su extremo distal una punta para puncionar la piel. Además, en la estructura capilar está dispuesto un canal capilar 15 abierto hacia arriba. Dicho canal capilar se extiende en el interior de la unidad de punción y llega a una zona de determinación situada por debajo de la ventana 14. El extremo

15 del canal capilar puede verse en la figura 1B en el sector de ventana. En este caso, el extremo es visible porque por encima del canal no se encuentra dispuesta ninguna química de prueba. Sin embargo, en estado de aplicación se encuentra dispuesto por encima de dicho extremo una zona de determinación, por ejemplo un sistema de detección óptica de glucosa.

5 La figura 1C muestra una vista lateral de la unidad de punción en la que puede verse que el canal capilar 15 está abierto tanto hacia arriba como también hacia abajo en el extremo distal de la estructura capilar. La longitud de la estructura capilar mostrada es de 1,6 mm y la profundidad y anchura del canal capilar 15 es de 50 y 150  $\mu\text{m}$ , respectivamente.

10 La figura 2 muestra un sistema 20 para la extracción de líquido corporal que comprende una unidad de punción según la figura 1 y una unidad de accionamiento y un equipo de evaluación óptico. La figura muestra un sistema que se basa en un dispositivo de extracción de sangre según el documento EP 1034740. La unidad de punción según la figura 1 se encuentra en la sujeción del dispositivo de extracción de sangre en el cual en los sistemas actuales se encuentra dispuesta una lanceta descartable. Mediante la activación del pulsador 21 se tensa el mecanismo de accionamiento y mediante la activación del pulsador de activación 22 se activa el proceso de punción, es decir el movimiento de la unidad de punción. En este proceso, el sector capilar 11 sale de una abertura de salida (no mostrada) del capuchón 23 (mostrado con trazo de rayas) y punciona la piel que, para la extracción de sangre, se encuentra frente a la abertura del capuchón. Sin embargo, contrariamente a los dispositivos de lancetas de sangre que se encuentran en el comercio con la denominación Softclix Pro, el sector capilar no se retrae detrás de la abertura del capuchón, sino que permanece en el tejido en su máxima profundidad de punción o es retraído en parte, de modo que los capilares pueden absorber líquido corporal saliente. Como se relata en relación con la figura 1, a través de los capilares llega líquido corporal a un sector de evaluación en el cual es posible una determinación del analito. En la figura 2 se muestra un sistema de evaluación óptico que comprende una fuente de luz 24 y un fotodetector 25. Mediante la fuente de luz 24 (por ejemplo, un diodo de luz) se ilumina el sector de evaluación a través de una ventana 14 y la radiación reflejada por el sector de evaluación es captada por el fotodetector 25. Mediante una unidad de evaluación (no mostrada) dispuesta en el sistema se determina y se muestra sobre el display 26 una concentración de analito a partir de la intensidad recibida por el fotodetector. Después de la medición realizada, el usuario puede retirar el sistema 20 de la superficie corporal, quitar el capuchón 23 y eyectar la unidad de punción 10. Para otra medición puede insertarse en la sujeción 27 del sistema una nueva unidad de punción tomada, por ejemplo, de un cargador.

30 La figura 3 muestra la generación de una estructura capilar mediante la soldadura de dos agujas macizas. En la figura 3 puede verse que mediante la soldadura de dos alambres metálicos cilíndricos se han formado en el sector de conexión dos canales capilares opuestos, abiertos hacia fuera. La estructura recibida es afilada en un extremo para conseguir una punta que permita una punción de la piel. En el ejemplo mostrado se han usado alambres metálicos de acero quirúrgico con una sección transversal de 400  $\mu\text{m}$ . El sector de punta 11a de la estructura capilar presenta una longitud de 2 mm, aproximadamente. La soldadura de ambos alambres se realizó mediante el paso de corriente a través de ambos alambres, habiendo sido conectado un alambre como ánodo y el otro alambre como cátodo.

40 La figura 4 muestra una estructura capilar en forma de cordón. Para generar dicha estructura de cordón 40 se retorcieron entre sí alambres de un diámetro de 20 a 70  $\mu\text{m}$  y se tronzaron en oblicuo en un extremo, de modo que resulte un sector de punta 40a que pueda ser puncionado en la piel. La ampliación seccional en la figura 4, que muestra el sector de punta, permite reconocer los canales capilares abiertos (indicados mediante flechas) producidos mediante alambres yuxtapuestos.

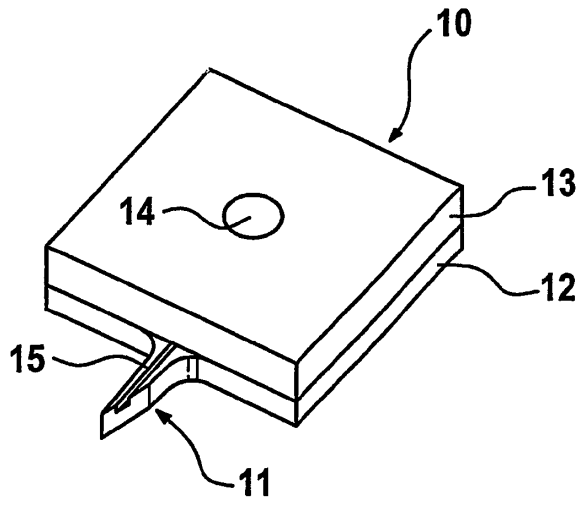
45 En la figura 5 se muestra una estructura capilar 50 generada a partir de una aguja maciza. La aguja presenta una zona proximal 50b que puede ser sujetada en un sector de retención. El sector de punta 50 A de la aguja es afilado como en las lancetas para sangría convencionales, para permitir una penetración indolora en la piel. En la aguja maciza se introdujo por fresado un canal capilar 51 abierto hacia fuera. La sección transversal de este canal presenta 60 x 150  $\mu\text{m}$ , aproximadamente.

**REIVINDICACIONES**

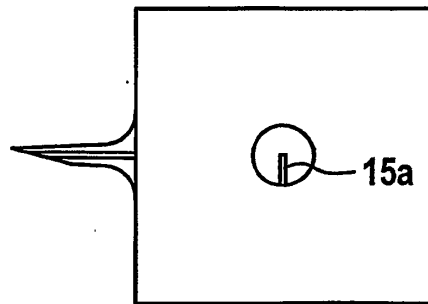
- 5 1. Sistema (20) para la extracción de pequeñas cantidades de líquido corporal compuesto de una unidad de accionamiento que presenta una sujeción (27) que se mueve de una primera posición a una segunda posición al activar la unidad de accionamiento, y una unidad de punción descartable (10) que presenta un sector de retención (12) dispuesto de manera removible en la sujeción, estando conectado con el sector de retención el extremo proximal de una estructura capilar (11) alargada que comprende al menos un canal capilar (15) para el transporte de líquido corporal, en el cual el transporte se produce en la dirección del extremo proximal de la estructura capilar como resultado de fuerzas capilares, y el extremo distal de la estructura capilar tiene una punta apropiada para perforar la piel, y por el cual el extremo distal de la estructura capilar se encuentra fuera de la piel cuando la sujeción se encuentra en la primera posición y, en la segunda posición, está insertado en la piel hasta una profundidad, la profundidad de punción, caracterizado porque el como mínimo un canal capilar está abierto hacia fuera y presenta la forma de una acanaladura en un sector a lo largo de la extensión longitudinal de la estructura capilar que comienza en la punta de la estructura capilar y se extiende más allá de la punta.
- 10 2. Sistema según la reivindicación 1, en el cual toda la longitud de la estructura capilar, desde el extremo proximal hasta el extremo distal, está abierta hacia fuera.
- 15 3. Sistema según la reivindicación 1, en el cual el sector de retención presenta una zona de determinación para la determinación de uno o más analitos, estando la zona de determinación dispuesta de manera tal que pueda absorber el líquido corporal de la estructura capilar.
- 20 4. Sistema según la reivindicación 1, en el cual la unidad de accionamiento está realizada de manera tal que mueva la unidad de punción para que permanezca en la segunda posición durante un intervalo de tiempo (periodo de recogida) y, a continuación, la unidad de punción sea movida a una posición en la que el extremo distal de la estructura capilar se encuentre fuera de la piel.
- 25 5. Sistema según la reivindicación 1, en el cual la unidad de accionamiento está realizada de manera tal que mueva la unidad de punción de forma tal que, al alcanzar la segunda posición, sea retrocedida a una posición de recogida en la cual la pieza parcial de la estructura capilar que se encuentra en la piel es más corta que en la segunda posición.
- 30 6. Sistema según la reivindicación 1, en el cual la estructura capilar y el sector de retención están conectados entre sí de forma integral.
7. Sistema según la reivindicación 1 o 6, en el cual el sector de retención y la estructura capilar están fabricados de un semiconductor, preferentemente silicio.
8. Sistema según la reivindicación 6 o 7, en el cual el sector de retención y la estructura capilar están fabricados de forma integral de una sola pieza de material.
- 35 9. Sistema según la reivindicación 1, en el cual el sector acanalado presenta una sección transversal, esencialmente en forma de V.
10. Sistema según la reivindicación 1, en el cual la longitud de la estructura capilar se encuentra en el intervalo de 0,3 a 3 mm y la sección transversal de la estructura capilar se encuentra en el intervalo de 0,03 a 0,8 mm.
- 40 11. Unidad de punción descartable (10) para la extracción de pequeñas cantidades de líquido corporal que presenta un sector de retención (12) con el cual está conectado el extremo proximal de una estructura capilar alargada que comprende al menos un canal capilar (15) para el transporte de líquido corporal, en el cual el transporte se produce en la dirección del extremo proximal de la estructura capilar como resultado de fuerzas capilares, y el extremo distal de la estructura capilar tiene una punta apropiada para punccionar la piel, y que presenta, como mínimo, un canal capilar abierto hacia fuera y tiene la forma de una acanaladura en un sector a lo largo de la alineación longitudinal de la estructura capilar que comienza en la punta de la estructura capilar y se extiende más allá de la punta.

**Fig. 1**

**A**



**B**

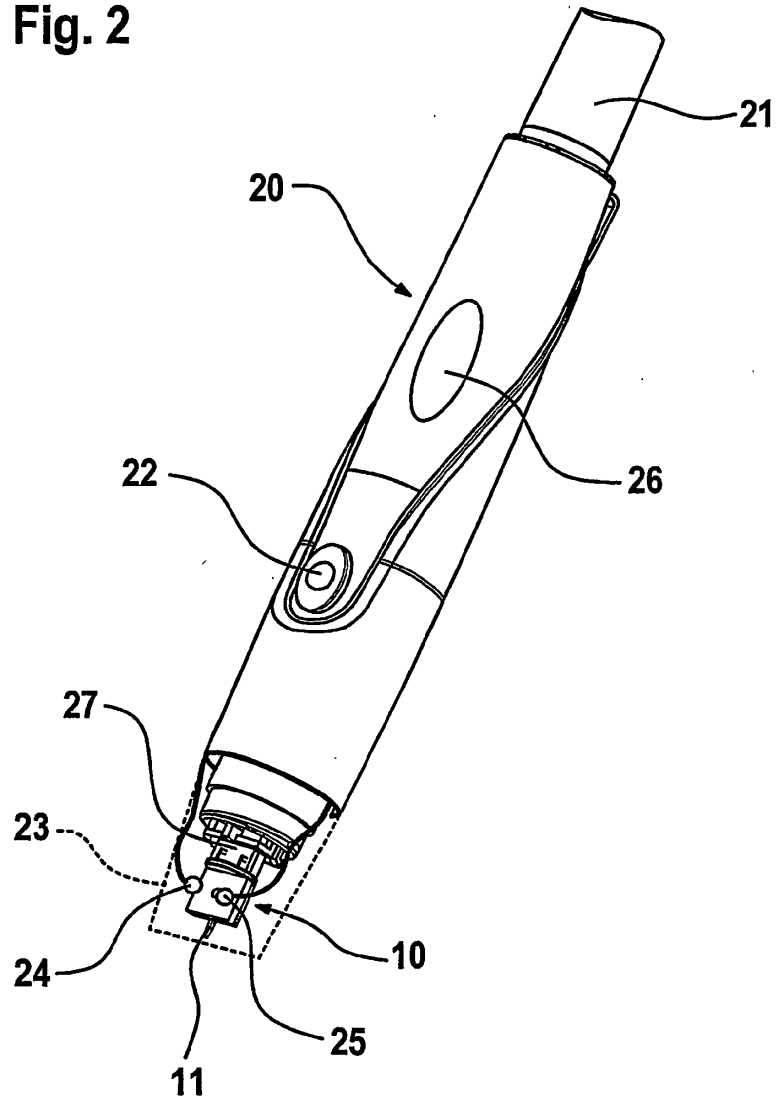


**C**

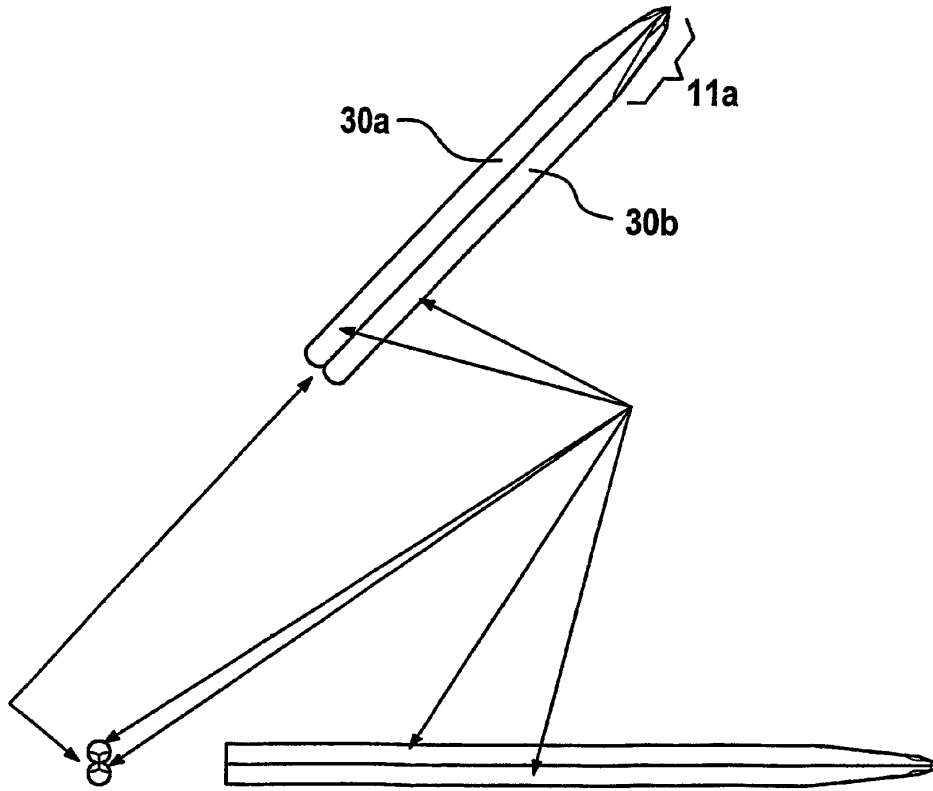




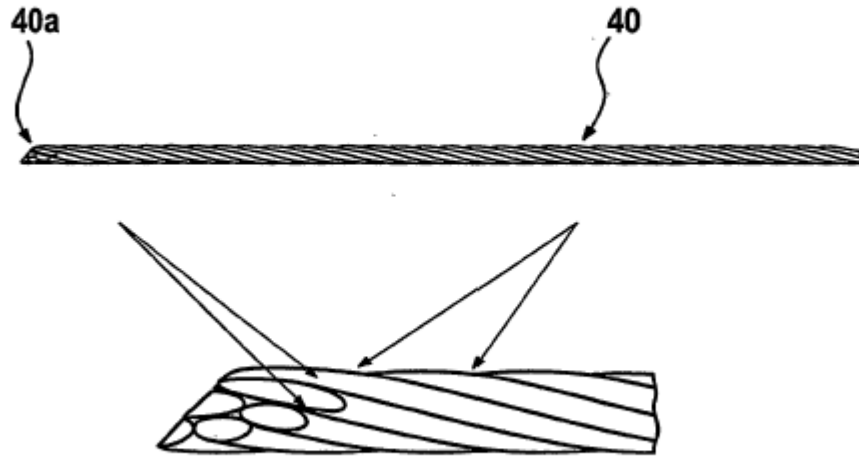
Fig. 2



**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**

