

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 036**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/1455 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2006 E 06769716 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2012 EP 1931256**

54 Título: **Una disposición para proporcionar una presión de contacto constante a una sonda**

30 Prioridad:

13.09.2005 SG 200505849

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

13.03.2013

73 Titular/es:

**GLUCOSTATS SYSTEM PTE LTD (100.0%)
6 NEW INDUSTRIAL ROAD 04-01/02 HOE HUAT
INDUSTRIAL BUILDING
SINGAPORE 536199, SG**

72 Inventor/es:

**ZHANG, XIQIN y
TING, CHOON MENG**

74 Agente/Representante:

URÍZAR ANASAGASTI, José Antonio

ES 2 398 036 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

Una disposición para proporcionar una presión de contacto constante a una sonda

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 [0001] La presente invención se refiere a una disposición para proporcionar una presión de contacto constante para sondear, a fin de proporcionar una lectura más precisa del sujeto de la sonda. Esta invención tiene una aplicación particular pero no exclusiva en el sondaje para establecer el nivel de glucosa en sangre de un paciente, y puede ser aplicable en casos donde se requiere una presión de contacto constante para una sonda en la medición de otros parámetros fisiológicos de un paciente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 10 [0002] La hiperglucemia o niveles anormalmente altos de glucosa, se produce cuando el cuerpo tiene muy poca insulina o cuando el cuerpo no puede utilizar la insulina adecuadamente. Se produce en las personas con diabetes y si no se trata, esta condición puede llevar al coma o la muerte.

[0003] A los pacientes con diabetes se les pide que controlen regularmente sus niveles de glucosa en la sangre, así como gestionar la ingesta de alimentos y y la dosificación y temporización de la inyección de insulina.

- 15 [0004] En la actualidad se han adoptado diversos métodos para permitir a los pacientes controlar sus niveles de glucosa en sangre, y se agrupan en dos grandes categorías - invasivos y no invasivos.

Supervisión invasiva

- 20 [0005] La supervisión sanguínea invasiva es mediante análisis de sangre de un paciente. Esto se hace generalmente mediante la obtención de una gota de sangre, generalmente del dedo. Esta sangre se coloca entonces en una tira que contiene reactivos que reaccionan con la glucosa para formar un cromóforo. Este es posteriormente leído por un colorímetro de reflectancia en un analizador, para determinar el nivel de glucosa presente en la sangre.

[0006] La sangre se obtiene mediante uso de lancetas, sensores láser (conocido comercialmente como Lasettes), o micro-agujas de silicio, por nombrar sólo unos pocos.

- 25 [0007] Sin embargo, como los pacientes necesitan controlar sus niveles de glucosa en sangre por lo general varias veces al día, los métodos de supervisión invasivos no son ideales. Más importante aún, las agujas o lancetas usadas pueden causar contaminación, y deben ser tratadas como bio-peligrosas. Las agujas o lancetas usadas deben desecharse adecuadamente.

Supervisión no invasiva

- 30 [0008] Las técnicas y métodos de supervisión no invasivos son los preferidos, ya que estos métodos no causan daño físico, ni contribuyen al estrés e incomodidad para el paciente.

[0009] Los actuales monitores no invasivos incluyen los siguientes:

- a. Monitores de fluido intersticial que presionan la piel para obtener una lectura de glucosa. Sin embargo, los niveles de glucosa en el líquido intersticial pueden retrasarse unos minutos respecto a los de sangre capilar. Por lo tanto, las lecturas obtenidas no son una información a tiempo real, que puede ser crucial.
- 35 b. Lentes de detección de glucosa, que se utilizan junto con una fuente de energía cercana a infrarrojo. Esta energía ilumina el ojo, y pasa a través del humor acuoso en la cámara anterior del ojo y posteriormente reflejada por el iris. La energía reflejada es recogida para análisis, e indica la concentración de glucosa en la sangre del paciente. Sin embargo, este método aunque técnicamente no invasivo, puede apenas decirse que es no intrusivo.
- 40 c. Técnica de absorción óptica, en la que se suministra una fuente de luz infrarroja incidente a través de una fibra óptica a una sonda para medición. En la misma sonda, hay fibra óptica correspondiente para suministrar la luz difusa desde el punto de medición a un fotodiodo para el procesamiento posterior de los datos.

[0010] De estos 3 enfoques, la técnica de absorción óptica para la cuantificación de glucosa con fuente de luz infrarroja ha demostrado ser un método muy prometedor para la detección no invasiva de glucosa en sangre.

- 45 [0011] Sin embargo, un gran inconveniente de esta técnica es que cuando la sonda entra en contacto con la superficie del cuerpo, el mayor problema surge de la presión de contacto. La presión de contacto por pequeña que sea tendrá una influencia en la compresión de los tejidos del cuerpo (inmediatamente debajo de la piel / uñas) y por lo tanto, afectará al flujo de sangre. Por ejemplo, una presión de contacto grande de la sonda puede dar lugar a ocluir el flujo sobre el tejido (inmediatamente debajo de la piel) y el flujo de sangre, lo que conduce al blanqueo del tejido.

- 5 [0012] En la técnica de absorción óptica para la detección no invasiva de glucosa en sangre, una luz infrarroja incidente es dirigida a través de la piel / uña y es absorbida por la sangre (glucosa) que se encuentra inmediatamente debajo. Por lo tanto, si el flujo de la sangre debajo de la piel / uña varía debido a una presión de contacto variable, entonces es inevitable una salida de señal fluctuante. La salida de señal es recibida por un sensor de infrarrojos, (o fotodiodo) que es muy sensible. Es sabido que una pequeña variación de la presión de contacto crea una gran fluctuación en la señal de salida.
- 10 [0013] En una aplicación no invasiva para la detección de glucosa en sangre, se espera que la sonda sea aplicada repetidamente para la medición a conveniencia del usuario. Por lo tanto la variación de la presión de contacto de la sonda en mediciones repetidas se sabe que causa gran fluctuación en la señal de salida dando como resultado una elevada incertidumbre o inexactitud de la lectura real de glucosa en sangre de un paciente.
- [0014] Un objeto de la presente invención es superar o al menos mejorar uno o más de los problemas anteriores de la técnica anterior.
- 15 [0015] JP 2005-080710 describe un lector para la medición óptica de valores de azúcar en la sangre, en el que se proporciona un dispositivo con una sonda que tiene una fibra óptica, una guía que mantiene la punta de la sonda en contacto con una superficie de la uña.
- [0016] US 4183360 describe un instrumento fotopletoislográfico para registros simultáneos de flujo multidigital de sangre, en el que una pluralidad de alojamientos receptores para los dedos que contienen un fotodetector con respectivos haces tubulares de luz conducen la luz desde una fuente común a los alojamientos, estando un extremo del haz de fibras presionado contra un dedo insertado por apriete de un casquillo roscado de mariposa contra un aro.
- 20 [0017] La discusión de cualquier técnica anterior mencionada no debe ser tomada como una admisión del estado de conocimiento general común del destinatario experto.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

- [0018] Según la invención, se proporciona un aparato como se define en las reivindicaciones adjuntas.
- 25 [0019] En una realización, cuando se usa, un dedo de un paciente se introduce en el canal, y para contactar con la punta de la sonda, y en dicho contacto, la sonda es empujada hacia arriba a lo largo del orificio, de modo que la punta de la sonda descansa en el dedo del paciente, y el aro es levantado de la superficie superior de la parte superior de modo que el aro actúa como un peso constante sobre la sonda que descansa sobre un dedo de un paciente.
- [0020] Preferiblemente, la distancia de la punta de la sonda desde la base de la parte superior, cuando el aro está descansando sobre la superficie superior de la parte superior, es unos 5mm.
- 30 [0021] En una realización preferida, el canal incluye, además, un paso final para proporcionar una guía para una punta de dedo de un paciente, el tope provisto en una posición donde cuando la punta del dedo contacta con el tope final, la uña del dedo del paciente está por debajo del orificio, de modo que la punta de la sonda puede comunicarse con una uña de dedo de un paciente.
- 35 [0022] Preferiblemente, el tope terminal es cóncavo en perfil, de modo que sigue el contorno de una punta de dedo para la comodidad de un paciente.
- [0023] Preferiblemente, el aro está roscado, y una superficie exterior de la sonda está provista de roscas, de modo que la posición del aro a lo largo de la sonda puede ser ajustada.
- [0024] Aún más preferentemente, la entrada del canal es ajustable de manera que puede encajar un dedo de varios tamaños de un paciente.
- 40 [0025] En una realización preferida, la superficie exterior de la sonda incluye además agentes reductores de fricción.
- [0026] En otra realización preferida, el orificio incluye, además, agentes reductores de fricción.
- [0027] Preferiblemente, el orificio es circular para adaptarse al perfil de una sonda.
- [0028] En una realización preferida, la sonda tiene sensores dentro de la misma.
- [0029] Preferiblemente, los sensores son fibras ópticas transmisoras de luz y receptoras de luz.
- 45 [0030] Aún preferentemente, los sensores están acoplados a un analizador para determinar un parámetro fisiológico de un paciente.
- [0031] Preferiblemente, el analizador es un fotosensor.

[0032] Preferiblemente, las fibras ópticas transmisoras y receptoras de luz están ópticamente aisladas mutuamente.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0033] Con el fin de que la invención pueda ser entendida totalmente, se describirán realizaciones de la invención a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 5 Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización preferida del alojamiento de la disposición;
- Figura 2 muestra una muestra una vista lateral en sección de la realización preferida del alojamiento de la disposición;
- Figura 3 muestra una forma de realización preferida de la sonda utilizada en la disposición;
- 10 Figura 4 muestra una vista lateral en sección de la realización preferida de la disposición cuando no está en uso;
- Figura 5 muestra una vista lateral en sección de la realización preferida de la disposición cuando está en uso;
- Figura 6 muestra una vista lateral en sección de la segunda forma de realización de la disposición cuando no está en uso; y
- 15 Figura 7 muestra una vista lateral en sección de la segunda forma de realización de la disposición cuando está en uso.

[0034] Los dibujos adjuntos no están necesariamente dibujados a escala.

DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES DE LA INVENCION

20 [0035] Ahora se hará referencia en detalle a las realizaciones preferidas de la invención, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos que se acompañan. Las formas de realización preferidas de la invención no están destinadas a limitar la invención en su aspecto más amplio a estas realizaciones. Por el contrario, la invención está destinada a cubrir alternativas, modificaciones y equivalentes que se puedan incluir dentro del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones adjuntas. Además, en la siguiente descripción detallada de las realizaciones, se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión de las presentes realizaciones.

25 [0036] La invención se refiere a una disposición para proporcionar una presión de contacto constante, requerida al sondear a un paciente, para obtener un parámetro fisiológico del paciente.

[0037] Las referencias a la invención en los siguientes párrafos se describen en la aplicación de medida de glucosa en sangre por medio de una sonda. Sin embargo, ha de entenderse que las referencias son simplemente ejemplos de una aplicación particular de esta invención, y no están destinados a ser el único propósito y aplicación de la presente invención.

30 [0038] La región de sonda se describe como una uña de dedo en los párrafos siguientes. Sin embargo, se debe entender que la región de sonda puede residir en otras áreas de un paciente. El sondaje de la región de uña es ventajoso porque proporciona una superficie firme para que la sonda entre en contacto con él. Además, el contacto con la uña no deprime los capilares por debajo de inmediato. Por lo tanto, el flujo de sangre a través de los capilares debajo de la uña no se interrumpe.

35 [0039] Haciendo referencia a la Figura 1, el dispositivo incluye una carcasa 100 que tiene una parte superior 120 y una parte de soporte en forma de una parte lateral 130. El alojamiento 100 incluye además un orificio circular 110 que se extiende a través de un espesor X, de la porción superior 120. El agujero circular 110 está dimensionado para recibir una sonda y preferiblemente inhibir el movimiento lateral de la sonda, una vez que se recibe en el mismo. Cuando la sonda se coloca a través del orificio circular 110, el eje longitudinal de la sonda A-A se alinea generalmente perpendicular a la superficie superior 120.

40

[0040] El alojamiento 100 incluye además un canal 40 a su través. El canal 40 está colocado de tal manera que su eje B-B longitudinal es perpendicular al eje longitudinal de la sonda A-A.

[0041] La Figura 2 muestra un alzado lateral de una realización del alojamiento de la disposición.

[0042] El propósito de la disposición es permitir alcanzar una presión de contacto constante de una sonda.

45 [0043] La sonda 10, como se ve en Figura 3 tiene sensores dentro de la misma, que responden a parámetros fisiológicos de un paciente. En la presente realización, los sensores se encuentran en forma de fibras ópticas transmisoras de luz 20 y receptoras de luz 21. Las fibras ópticas transmisoras de luz 20, están acopladas a una fuente

de luz infrarroja y las fibras ópticas receptoras de luz 21, están acopladas a un analizador o un fotosensor 60, para establecer un nivel de glucosa en sangre del paciente.

5 [0044] Las fibras ópticas transmisoras de luz y receptoras de luz pueden estar ópticamente aisladas mutuamente, para erradicar cualquier posibilidad de interferencia de luz. La sonda 10 tiene un extremo proximal 11 conectado al analizador o fotosensor 60, y un extremo distal 12 donde se encuentra la punta de la sonda 16.

10 [0045] La sonda 10 en la disposición de la presente invención incluye además un medio de posicionamiento 14, en forma de un aro 15. El aro 15 está dimensionado para ser acoplado a la sonda. De esta manera, el diámetro exterior del aro está ampliado en relación con el orificio anular 110. Cuando el aro 15 está fijado a la sonda, la interacción física del aro con la superficie superior 120, inhibirá aún más el movimiento descendente de la sonda. Una vez que el aro 15 contacta con la superficie superior 120, el aro inhibirá aún más el movimiento descendente de la sonda, y funciona como un tapón.

[0046] La posición de reposo del aro 15 es tal que la longitud de la sonda desde la punta de la sonda, a la base del aro 15, es ligeramente mayor que el espesor de la porción superior 120. Se prefiere que la posición del aro 15 sea de $x + 5$ mm desde la punta de la sonda, la importancia será evidente más adelante.

15 [0047] Figura 4 muestra la disposición con la sonda 10 en el orificio circular. Como se puede ver en Figura 4, el aro 15 está fijado a la sonda 10, y descansa sobre la superficie superior de la porción superior 120. El aro 15 impide el movimiento adicional hacia abajo de la sonda 10, al canal 40. En la realización de la figura 4, la punta de la sonda 16 se extiende aproximadamente 5 mm desde la base de la porción superior 121. Cuando el aro 15 no está descansando en la parte superior, el peso del aro también funciona como un peso constante de la sonda 10.

20 [0048] La base de la porción superior 121, y la base de la porción inferior 131 están separadas para lograr un cierto espesor. En la presente realización, el espesor derivado es el grosor de un dedo de un paciente. Podrá ser proporcionada una tolerancia de manera que el dedo de un paciente pueda deslizarse dentro y fuera con facilidad, durante cuyo tiempo no se ejercerá una presión sobre el dedo 50.

25 [0049] Se debe evitar cualquier presión ejercida sobre un paciente cerca de la región de la sonda, ya que esto puede causar blanqueo del tejido en la zona. Esto afectará a las lecturas que pueden ser obtenidas del sensor, dando como resultado lecturas erróneas.

30 [0050] Figura 5 muestra la disposición cuando está en uso. Como se describió previamente, el aro 15 está situado de modo que la punta de la sonda se extiende preferiblemente 5 mm en el canal 40. El dedo de un paciente 50 se inserta a través del canal 40 y se mueve hacia delante hasta que toque el lado de la punta de la sonda 16. Un movimiento adicional hacia delante del dedo 50 transmite una fuerza transversal relativa, e insta a la punta de la sonda 16 hacia arriba de modo que el dedo del paciente puede continuar hacia adelante. Esto es posible ya que el contorno de un dedo es de una inclinación gradual, y la extensión de la punta de la sonda es mínima. Por lo tanto, la longitud de extensión más allá de la base 121, es tal que una fuerza transversal aplicada por el dedo de un paciente hará que la sonda 10 se mueva hacia arriba a lo largo del orificio 110, y finalmente descansa sobre la superficie de la uña del dedo de un paciente. Cuando está en esta posición, la punta de la sonda 16 está en contacto con la superficie de la uña del paciente 51. En esta posición de la sonda 10, el aro 15 se levanta de la superficie 120, y el peso del aro, junto con la sonda se aplican sobre las uñas de un paciente 51. Por lo tanto, el aro 15, funciona también como un peso, para aplicar una fuerza constante hacia abajo a la región de la sonda. Como se puede apreciar, el peso del aro y la propia sonda es de un peso constante, y por lo tanto, la disposición proporciona una presión de contacto constante a alcanzar para la sonda. El peso del aro 15 no puede ser demasiado importante, ya que puede ocluir el flujo sanguíneo a la región, que podría interferir con las lecturas obtenidas a través de la sonda 10. Como se puede apreciar, el aro actúa como un peso constante de la sonda, lo que permite que una sonda de presión constante pueda usarse en un paciente. El peso del aro aplica la suficiente presión en un dedo del paciente para que se lleve a cabo el sondaje, permitiendo el peso constante de forma ventajosa la repetitividad de las lecturas. Esto conduce a una mayor consistencia en las lecturas tomadas de un paciente.

50 [0051] La figura 6 muestra una segunda realización del alojamiento, donde se introduce en el canal un rebaje 41, que actúa como un tope final. En esta realización, el canal no se extiende a lo largo del alojamiento 100, pero termina poco después de la posición del orificio circular 110. Esto es ventajoso puesto que un paciente no extenderá aún más su dedo hacia dentro una vez que el tope final se alcance. En esta posición, la uña estará directamente debajo de la punta de la sonda, de manera que se puede realizar la aplicación de la sonda. El tope final se muestra como un rebaje 41, y puede ser de perfil cóncavo, de manera que sigue el contorno de la punta del dedo.

55 [0052] Figura 7 muestra el alzado lateral de la segunda realización, cuando se usa la disposición. El tope final ventajosamente proporciona una indicación de la posición del dedo dentro del alojamiento, con respecto a la punta de la sonda, de manera que la región de sonda está estandarizada.

[0053] En otra realización, el aro puede ser internamente roscado, y la superficie exterior de la sonda puede estar provista de roscas, de modo que la posición del aro a lo largo del eje longitudinal de la sonda puede ajustarse para acomodar diferentes espesores de la superficie superior 120 y cuando no está soportada por la superficie superior 120.

5 [0054] En una realización adicional, el tamaño de la entrada del canal puede hacerse ajustable, para que pueda encajar dedos de pacientes de varios tamaños.

[0055] En una realización adicional más, el orificio circular y / o la superficie exterior de la sonda puede estar recubierto con agentes de reducción de fricción, o lubricantes, de manera que la sonda puede deslizarse libremente a lo largo del espesor de la perforación.

10 [0056] Las formas de realización se han avanzado a modo de ejemplo solamente, y son posibles modificaciones dentro del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para proporcionar repetidamente una sonda en contacto con un dedo humano con la misma presión cada vez, el aparato comprendiendo:
- 5 a) un alojamiento (100) que tiene una parte superior (120) con una superficie superior y que tiene un canal (40) de un tamaño y una forma tal como para recibir y alojar un dedo (50) en el mismo;
- b) dicho alojamiento (100) incluyendo además un orificio (110) que se extiende hacia abajo desde dicha superficie superior de forma sustancialmente perpendicular a dicho canal (40) y en comunicación con el mismo, y
- 10 c) una sonda (10) de un peso predeterminado libremente deslizable en dicho orificio (110) por lo que dicha sonda (10) está configurada para para acoplarse al dedo (50) con la misma fuerza cada vez que la sonda (10) está en contacto con el dedo (50),
- en el que la sonda (10) incluye además un aro (15) posicionado a lo largo de la sonda (10) de manera que en reposo, el aro (15) está en contacto con la superficie superior de la porción superior (120) del alojamiento (100), y la punta de la sonda (16) se extiende una distancia desde la base de la porción superior (120), y en el canal (40).
- 15 2. Un aparato como el reivindicado en la reivindicación 1, que cuando está en uso, un dedo (50) de un paciente se introduce en el canal (40), y contacta con la punta de la sonda (16), y en dicho contacto, la sonda (10) es empujada hacia arriba a lo largo del orificio (110), de modo que la punta de la sonda (16) descansa sobre el dedo (50) de un paciente, y el aro (15) es levantado de la superficie superior de la parte superior de modo que el aro (15) actúa como un peso constante en la sonda (10) que descansa sobre un dedo (50) de un paciente.
- 20 3. Un aparato como el reivindicado en la reivindicación 1, en el que la distancia es de unos 5 mm.
4. Un aparato como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el canal (40) incluye además un tope final (41) para proporcionar una guía a una punta de dedo de un paciente, el tope final (41) proporcionado donde la uña del dedo del paciente (51) está por debajo del orificio, de modo que la punta de la sonda (16) puede contactar con una uña del dedo (51) de un paciente cuando la punta del dedo contacta con el tope final (41).
- 25 5. Un aparato como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el tope final (41) es de perfil cóncavo, de modo que sigue el contorno de la punta del dedo.
6. Un aparato como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el aro (15) está roscado, y una superficie exterior de la sonda (10) está provista de roscas, de modo que la posición del aro (15) a lo largo de la sonda (10) se puede ajustar.
- 30 7. Un aparato como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que una entrada del canal (40) es ajustable de manera que puede encajar un dedo de un paciente (50) de varios tamaños.
8. Un aparato como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que la superficie exterior de la sonda (10) incluye además agentes reductores de fricción.
9. Un aparato como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el orificio (110) incluye además
- 35 agentes reductores de fricción.
10. Un aparato como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el orificio (110) es circular.
11. Un aparato como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que la sonda (10) tiene sensores en su interior.
12. Un aparato como el reivindicado en la reivindicación 11, en el que los sensores son fibras ópticas transmisoras de
- 40 luz y receptoras de luz.
13. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, en el que los sensores están acoplados a un analizador para determinar un parámetro fisiológico de un paciente.
14. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el analizador es un fotosensor.
- 45 15. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, en el que las fibras transmisoras de luz y receptoras de luz están mutuamente aisladas ópticamente.

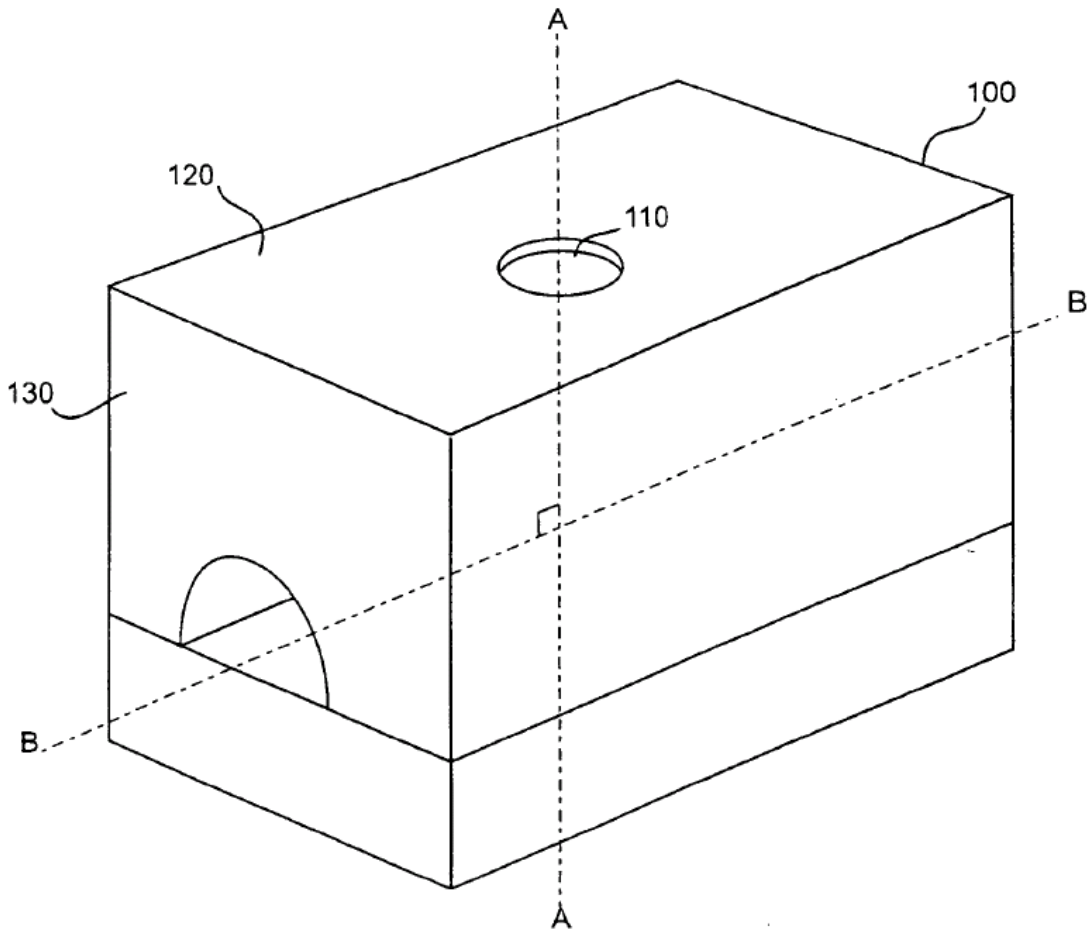


FIGURA 1

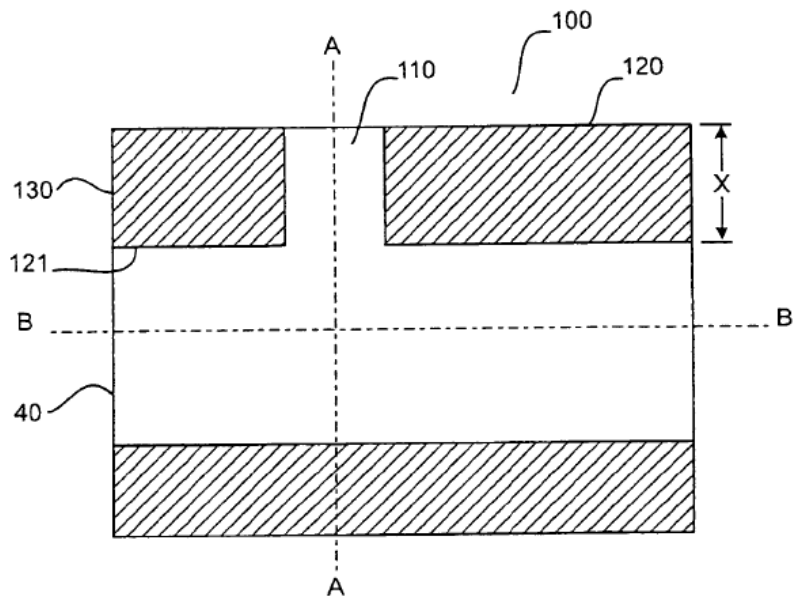


FIGURA 2

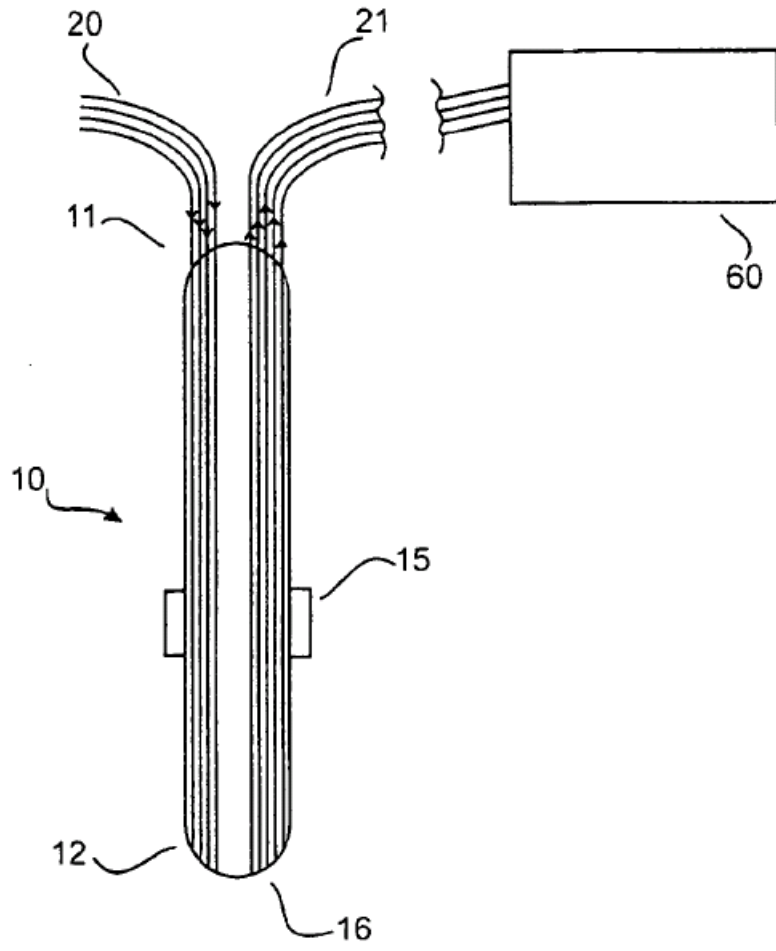


FIGURA 3

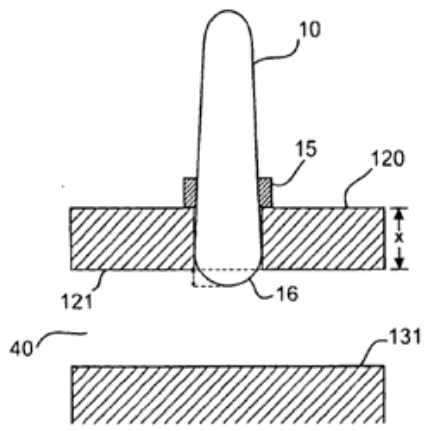


FIGURA 4

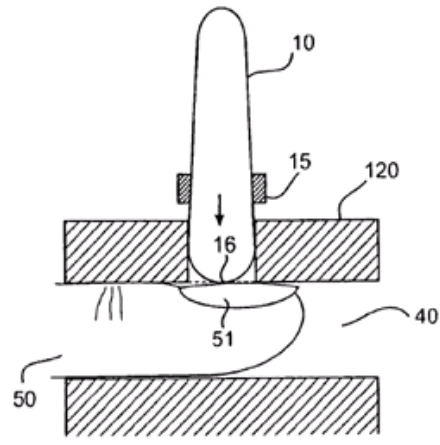


FIGURA 5

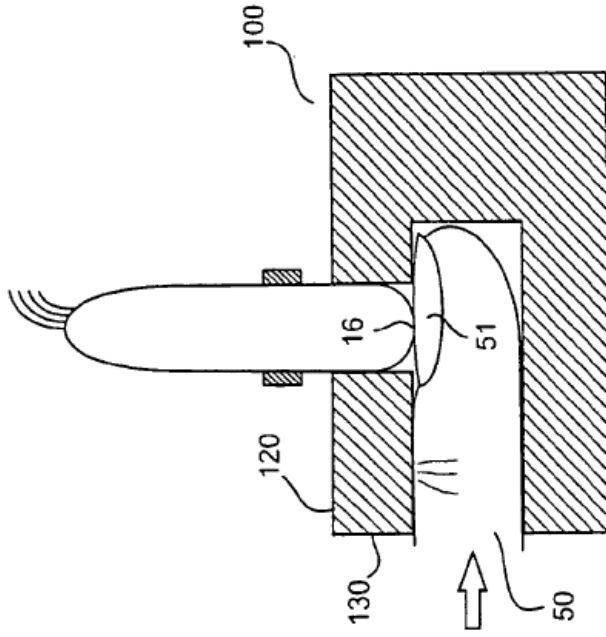


FIGURE 7

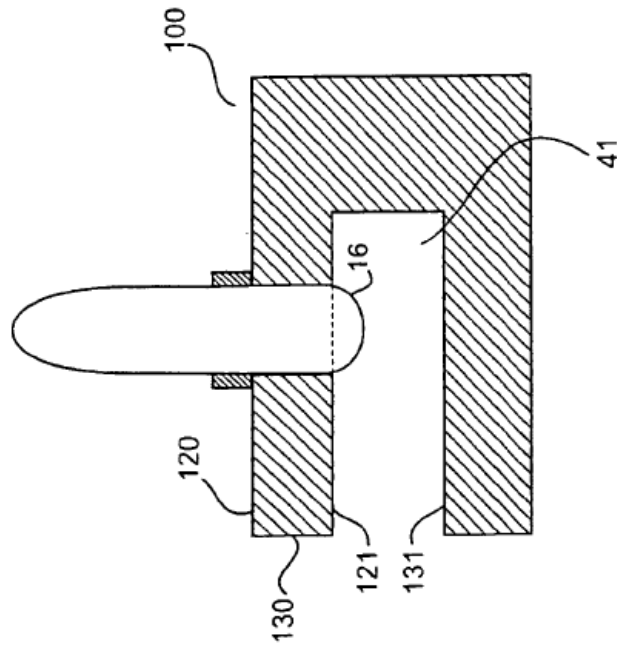


FIGURE 6