

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 544**

21 Número de solicitud: 201431637

51 Int. Cl.:

G01N 27/327 (2006.01)

A61B 5/1477 (2006.01)

C01B 31/00 (2006.01)

B82Y 30/00 (2011.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

07.11.2014

43 Fecha de publicación de la solicitud:

11.05.2016

71 Solicitantes:

INEURON HEALTH SYSTEMS, S.L. (100.0%)
C/ Ciudad de Sevilla, 17; Pol. Ind. Fuente del
Jarro
46988 Paterna (Valencia) ES

72 Inventor/es:

LÁZARO LÁZARO, Manuel

74 Agente/Representante:

MOYA ALISES, Hipólito

54 Título: **Sistema para la medición de glucemia y/o otros parámetros médicos**

57 Resumen:

Sistema para la medición de glucemia y/o otros parámetros médicos.

Previsto para llevar a cabo la medición de distintos parámetros a través del sudor, comprende un módulo sensor destinado a entrar en contacto con la piel del usuario, en el que se establece un microprocesador con un software de análisis de datos, módulo en el que participa una estructura multi-capa, a base de capas o electrodos de reacción (1-1'-1"...) entre las que se alternan una serie de electrodos de medición (2-2'-2"...) contruidos con uno o varios niveles de grafeno, de manera que en las capas de reacción (1-1'-1"...) queda embebida al menos una enzima o sustancia reactiva con el sudor, contando las capas de medición con nano-partículas de un material noble y presentando todas estas capas unos capilares para hacer recircular el sudor en sentido ascendente, gracias a una capa superior o sustrato de nanotubos de celulosa (4), sobre la que se dispone superiormente un elemento calefactor (5).

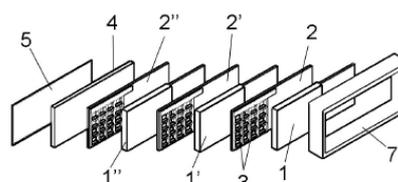


FIG. 1

ES 2 569 544 A1

SISTEMA PARA LA MEDICIÓN DE GLUCEMIA Y/O OTROS PARÁMETROS MÉDICOS

DESCRIPCIÓN

5

OBJETO DE LA INVENCION

10

La presente invención se refiere a un sistema para la medición de la glucemia, así como opcionalmente de otro tipo de parámetros médicos posibles de medir a través de una muestra de sudor de un sujeto, basándose en la utilización de un sensor biométrico no invasivo, de manera que mediante una reacción de dicho sudor con un reactivo y el correspondiente análisis mediante un microprocesador, se consigue la medición de la glucosa o parámetros de que se trate de esa persona de forma cómoda, rápida y sumamente eficaz.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20

Se conocen sistemas y dispositivos que permiten realizar medidas de la glucosa en pacientes sin necesidad de tener que analizar la sangre extraída del propio paciente, como es convencional, de manera que esos dispositivos y sistemas considerados como no invasivos y que no requieren la extracción de sangre, son aparatos y dispositivos de tamaño considerable y con elementos externos a la medición requerida, por lo que resultan incómodos en su uso a la vez que imprecisos.

25

Tratando de solucionar esta problemática, el propio solicitante es titular de la patente de invención P201430289, en la que se describe y reivindica un sistema para la medición de la glucosa, en el que participa un módulo acoplable sobre un soporte perteneciente a un brazalete, pulsera o similar, comprendiendo el módulo un sensor con un elemento calefactable en su interior y en correspondencia con su superficie inferior, incorporando adicionalmente un microprocesador, un depósito de reactivo, una bomba con boquilla dosificadora del reactivo y un conector para toma de datos obtenidos.

30

A partir de esta estructuración, el elemento calefactable asociado al sensor está previsto

5 para calentar la zona de la persona sobre la que va situado dicho sensor, para que mediante la aplicación de micro-gotas de una enzima por parte de la bomba con la boquilla dosificadora se lleva a cabo la medición de la glucosa a través de la reacción producida, todo ello mediante el procesamiento de la información obtenida por parte del microprocesador a través del sensor.

10 Si bien este dispositivo cumple la función para la que ha sido previsto, en la práctica se ha podido comprobar que presenta una serie de problemas entre los que cabe citar los siguientes:

- 15 - Se trata de un dispositivo limitado funcionalmente, ya que solo permite llevar a cabo la medición de los niveles de glucosa en sudor, de manera que si bien es cierto que cambiando la enzima contenida en el depósito se pueden medir otros parámetros, el dispositivo en ningún caso permite medir mas de un parámetro médico.
 - Se trata de un dispositivo voluminoso.
 - Presenta unos tiempos de medición que sería deseable reducir.
 - 20 - Debido a la propia estructuración del mismo, las mediciones no resultan todo lo precisas que fuera deseable.
 - La necesidad de implantar una micro-bomba hace que el dispositivo presente un alto consumo eléctrico, limitando la autonomía del sistema.
- 25

30 **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

El sistema que se preconiza, resuelve de forma plenamente satisfactoria la problemática anteriormente expuesta en todos y cada uno de los aspectos anteriormente comentados,

permitiendo unas mediciones mucho más precisas, más rápidas, con un mínimo consumo eléctrico y todo ello en un dispositivo con unas dimensiones mínimas y que puede permitir la medición de varios parámetros médicos en un único equipo de forma simultánea.

5 Para ello, en el sistema de la invención participa un módulo que está previsto preferente y fundamentalmente para su aplicación en una pulsera, brazalete o elemento similar que pueda entrar en contacto con la piel del usuario.

10 Dicho módulo, presenta una estructura multi-capa, basado en la tecnología MEMS, en el que las capas están constituidas con uno o varios niveles de grafeno según el estrato de capa que corresponda.

Así pues, se definen una pluralidad de capas a modo de electrodos de reacción que se intercalan con capas o electrodos de medición.

15 De forma más concreta, la capa inferior, del tipo de las que constituyen los electrodos de reacción, está destinada a entrar en contacto con la piel del usuario, y se obtiene a base de grafeno, en la que se embeben una o varias enzimas convenientemente distribuidas en distintos sectores de su superficie de contacto con la piel, en función de si se ha previsto
20 que el sistema permita medir uno o más parámetros médicos, como por ejemplo los niveles de glucosa, la bilirrubina, los electrolitos, el lactato, citocinas, fenilcetonuria, o cualquier otro parámetro que se pueda analizar a partir del sudor del paciente, esta capa es la que mayor grosor presenta de todo el conjunto.

25 Por su parte, las capas o electrodos de medición, igualmente a base de grafeno, y conectadas al correspondiente microprocesador, incluyen nanopartículas de diferentes metales nobles depositadas sobre las mismas como pueden ser oro, platino, plata o paladio.

30 Estas capas funcionan como electrodos para realizar las mediciones de las diferentes reacciones químicas producidas al juntarse el sudor u otros fluidos con el sensor.

Superiormente a esta conjugación de capas o electrodos de reacción y medición, se dispone una capa a base de un sustrato de nanotubos de celulosa para crear una succión del sudor u otro fluido por dentro del sensor y hacer más perfecta y con menos errores la medición de

la reacción, así como evacuar el exceso de líquidos sobrantes de la medición y poder tener a punto el sensor para una nueva medida.

5 Sobre dicha capa, es decir definiendo la capa superior del conjunto se establece un elemento calefactor, tal como una micro rejilla, la cual es calefactable eléctricamente mediante micropulsos, en la medida necesaria para poder evacuar el exceso de líquidos de la capa de celulosa para evitar que se sature y detenga la capacidad de trabajo del sensor.

10 Finalmente, el conjunto descrito quedará protegido perimetralmente por una envolvente de caucho o similar.

15 Para proceder a una medición, se actúa sobre el elemento calefactor, generando una serie de micropulsos, en orden a evacuar el exceso de líquidos de la capa de celulosa, lo que provoca a su vez y de forma paralela la sudoración por parte del usuario de la zona en contacto con el sistema, de manera que, en las capas de grafeno se definen una serie de capilares que permiten conducir el sudor en sentido ascendente atravesando las distintas capas que participan en el dispositivo, ascensión que se ve favorecida por los nanotubos de la capa de celulosa superior.

20 De esta manera, el sudor entra en contacto con las enzimas contenidas en las capas de reacción, reaccionando con éstas de modo que los electrodos de medición puedan realizar las medidas oportunas para ser analizadas a través del correspondiente microprocesador.

25 El microprocesador almacenará en la correspondiente memoria los datos obtenidos, pudiéndose transmitir esta información a partir de diferentes medios para el envío de los datos obtenidos a otros sistemas, de forma inalámbrica, ya sea GPRS, Wifi, Bluetooth o similar, asociados a la pulsera o brazalete que soporta el módulo del sensor, si bien ésta realización mas compleja es opcional.

30 En cualquier caso, existirá una validación por separado para asegurar que la medida sea lo más aproximada posible a la realidad, descartando por la misma las tolerancias de error debidas a los componentes que incluye el circuito microprocesador que realiza las mediciones.

El dispositivo podrá tener un carácter modular, es decir ser extraíble de la pulsera, brazalete o elemento de que se trate, para su sustitución, cuando el propio microcontrolador detecte que las mediciones no son correctas.

5 Por su parte, el grafeno al ser un material monoatómico puede utilizarse para construir capas ultra delgadas y tener así un sensor mucho mas reducido que el citado en el apartado de “Antecedentes de la invención”.

10 La especial y novedosa estructuración del sistema hace que las mediciones puedan llevarse a cabo de forma mucho mas rápida y con un mínimo consumo, al no precisar de microbombas.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15 Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

20 La figura 1.- Muestra una vista esquemática y en explosión de la estructura multi-capa del sistema para la medición de glucosa objeto de la presente invención.

25 La figura 2.- Muestra una vista en perfil del conjunto de la figura anterior parcialmente montado.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

30 Como se puede ver en las figuras referidas, y en especial de la figura 1, el sistema de la invención comprende un módulo principal, destinado a integrarse en una pulsera, brazalete, o elemento similar destinado a entrar en contacto con la piel del usuario, y no representado

en las figuras, en el que se establece un microprocesador para interpretación y visualización de los datos obtenidos, medios de alimentación eléctrica y de almacenamiento y envío de datos a una interfaz como una pantalla integrada en la propia pulsera o a otros dispositivos remotos, tales como ordenadores, tablets, smartphones o similares.

5

En cualquier caso, y de acuerdo con la esencia de la invención, el citado módulo sensor, se constituye a partir de una estructura multi-capa a base de capas o electrodos de reacción (1-1'-1'') entre las que se alternan una serie de capas o electrodos de medición (2,2',2'') construidas con uno o varios niveles de grafeno.

10

De forma mas concreta, en la primera de las capas o capa inferior de reacción (1), de mayor grosor y destinada a entrar en contacto con la piel del usuario, se embeben una o más enzimas que son las destinadas a reaccionar con el sudor del usuario para permitir la medición del parámetro de que se trate.

15

En el caso de querer medir los niveles de glucosa, se utiliza como enzima la glucosa oxidasa la cual está probada sobradamente en estudios desde hace mucho tiempo.

20

Entre la primera y la segunda capa de reacción (1) y (1') se establece una primera capa o electrodo de medición (2), en la que están depositadas nanopartículas de oro, mientras que la segunda capa o electrodo de medición (2') incluye nanopartículas de plata y la tercera capa o electrodo de medición (2'') nanopartículas de paladio, presentando las capas de grafeno unos capilares (3) que dirigen el sudor en sentido ascendente.

25

Sobre el citado conjunto multi-capa se dispone una capa o sustrato de nanotubos de celulosa (4) para crear una succión del sudor, mientras que el conjunto se remata superiormente en un elemento calefactor o rejilla (5) alimentada eléctricamente mediante micro pulsos, para evacuar el exceso de líquidos de la capa de celulosa para evitar que se sature y a la vez provocar la sudoración del usuario.

30

Tal y como se puede observar en las figuras, las capas de reacción disponen de un perfil escalonado, en orden a definir espacios (6) para la inclusión de la electrónica de control del dispositivo.

El conjunto así descrito queda protegido perimetralmente por una envolvente (7) de caucho o similar.

5 Tal y como se ha comentado con anterioridad, en las capas de reacción pueden embeberse agrupados en distintos sectores enzimas diferentes para medir diferentes parámetros que se pueden obtener del sudor.

10 De esta forma, en el sudor se podrían medir varios tipos de sustancias interesantes como son los electrolitos que sirven para indicar enfermedades como la fibrosis quística, la bilirrubina, indicador necesario en varias enfermedades, el lactato, que es un indicador de la fatiga corporal y se podría medir utilizando como enzima lactato oxidasa.

REIVINDICACIONES

5 1ª.- Sistema para la medición de glucemia y/o otros parámetros médicos, que estando
previsto para llevar a cabo tales mediciones a través del sudor corporal de la persona a
analizar, y siendo del tipo de los que comprende un módulo asociado a una pulsera,
brazalete, o elemento similar destinado a entrar en contacto con la piel del usuario, en el que
se establece un microprocesador con un software de análisis de datos, se caracteriza
10 porque en dicho módulo sensor participa una estructura multi-capa, a base de capas o
electrodos de reacción (1-1'-1''...) entre las que se alternan una serie de capas o electrodos
de medición (2,2',2''...) construidas con uno o varios niveles de grafeno, habiéndose previsto
que en las capas de reacción (1-1'-1''...) quede embebida al menos una enzima o sustancia
reactiva con el sudor, mientras que en las capas o electrodos de medición (2,2',2''...) se
establecen nanopartículas de metales nobles, presentando las capas de grafeno unos
15 capilares para hacer recircular el sudor en sentido ascendente, circulación que es provocada
por una capa superior o sustrato de nanotubos de celulosa (4) convenientemente orientada,
sobre la que se dispone superiormente un elemento calefactor (5).

20 2ª.- Sistema para la medición de glucemia y/o otros parámetros médicos, según
reivindicación 1ª, caracterizado porque en la superficie de los electrodos de reacción (1-1'-
1'') se definen sectores independientes en los que se embeben diferentes enzimas,
definiéndose tanto sectores como distintos tipos de mediciones de parámetros médicos que
se hayan previsto medir a partir de la reacción de dichas enzimas con el sudor.

25 3ª.- Sistema para la medición de glucemia y/o otros parámetros médicos, según
reivindicación 1ª, caracterizado porque incluye tres capas o electrodos de reacción (1-1'-1'')
entre los que se intercalan tres capas o electrodos de medición (2-2'-2'').

30 4ª.- Sistema para la medición de glucemia y/o otros parámetros médicos, según
reivindicación 1ª, caracterizado porque las nanopartículas de metales nobles presentes en
los electrodos de medición (2-2'-2'') se materializan en nanopartículas de oro, platino, plata
o paladio.

5ª.- Sistema para la medición de glucemia y/o otros parámetros médicos, según
reivindicación 1ª, caracterizado porque, la estructura multicapa queda protegida

perimetralmente mediante una envoltente (7) de caucho o similar.

5 6^a. Sistema para la medición de glucemia y/o otros parámetros médicos, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el brazalete o elemento en el que se integra el módulo de medida incorpora medios para visualización de los datos obtenidos.

10 7^a.- Sistema para la medición de glucemia y/o otros parámetros médicos, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la pulsera, brazalete o elemento en el que se integra el módulo de medida incorpora medios para el envío de los datos obtenidos a otros sistemas, de forma inalámbrica, ya sea mediante GPRS, Wifi, Bluetooth o similar.

15 8^a.- Sistema para la medición de glucemia y/o otros parámetros médicos, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las capas de reacción (1,1',1'') disponen de un perfil escalonado, en orden a definir espacios (6) para la inclusión de la electrónica de control del dispositivo.

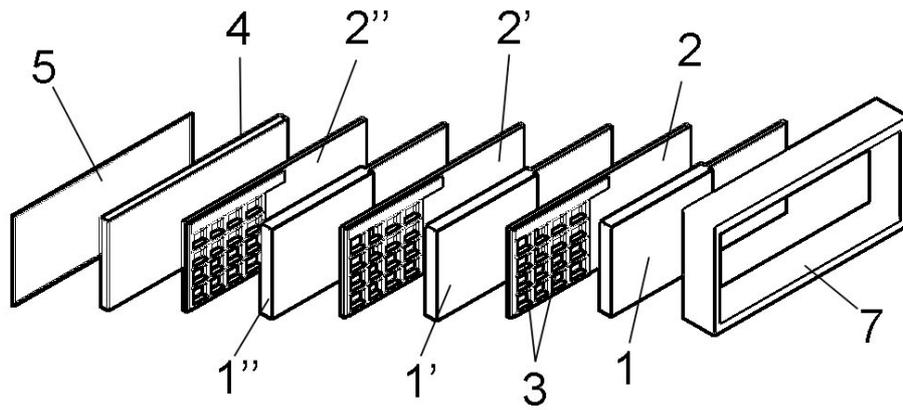


FIG. 1

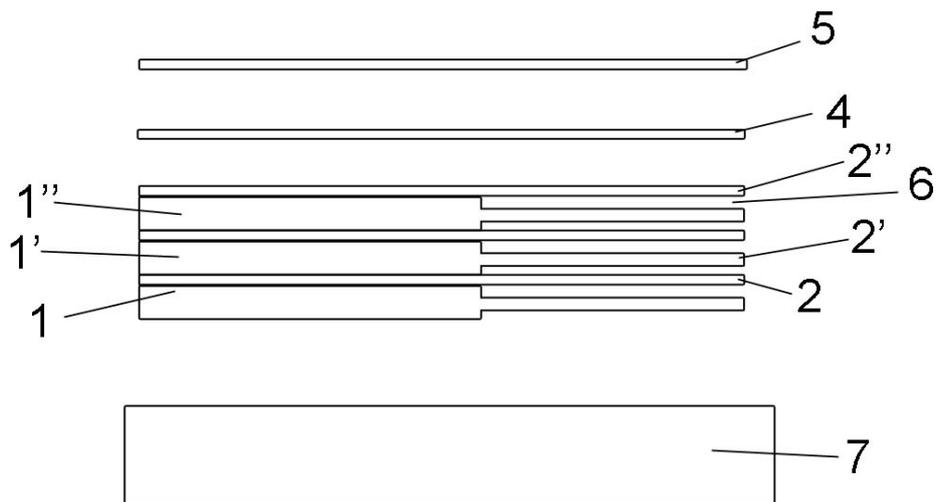


FIG. 2



- ②① N.º solicitud: 201431637
②② Fecha de presentación de la solicitud: 07.11.2014
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2007027383 A1 (PEYSER THOMAS A et al.) 01.02.2007, resumen, párrafos: [0015]-[0020],[0023],[0058],[0086],[0087],[0095]-[0104].	1-8
A	WO 2014002388 A1 (SEIKO EPSON CORP) 03.01.2014, resumen; figura 1.	1-8
A	PARLAK, O., et al., Template-directed hierarchical self-assembly of graphene based hybrid structure for electrochemical biosensing. Biosensors and Bioelectronics, 2013, Vol. 49, págs: 53-62. ISSN 0956-5663 (print) Doi: doi:10.1016/j.bios.2013.04.004; resumen.	1-8
A	CAO, S., et al., Electrochemistry of cholesterol biosensor based on a novel Pt-Pd bimetallic nanoparticle decorated graphene catalyst. TALANTA, 2013, Vol. 109, págs:167-172, ISSN 0039-9140, Doi: doi:10.1016/j.talanta.2013.02.002; resumen.	1-8
A	US 2013040283 A1 (STAR ALEXANDER et al.) 14.02.2013, resumen.	1-8
A	US 2013306491 A1 (BRIMAN MIKHAIL et al.) 21.11.2013, resumen.	1-8
A	WO 2005018443 A1 (CYGNUS THERAPEUTIC SYSTEMS) 03.03.2005, resumen.	1-8

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
08.04.2016

Examinador
M. M. García Poza

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

G01N27/327 (2006.01)

A61B5/1477 (2006.01)

C01B31/00 (2006.01)

B82Y30/00 (2011.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

G01N, A61B, C01B, B82Y

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, XPESP, INSPEC, NPL

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 08.04.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-8	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-8	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2007027383 A1 (PEYSER THOMAS A et al.)	01.02.2007
D02	WO 2014002388 A1 (SEIKO EPSON CORP)	03.01.2014
D03	PARLAK O et al. Template-directed hierarchical self-assembly of graphene based hybrid structure for electrochemical biosensing. Biosensors and Bioelectronics, 2013, Vol. 49 págs: 53-62	15.11.2013
D04	CAO SHURUI et al. Electrochemistry of cholesterol biosensor based on a novel Pt-Pd bimetallic nanoparticle decorated graphene catalyst, TALANTA, 2013, Vol. 109, págs: 167-172	18.02.2013
D05	US 2013040283 A1 (STAR ALEXANDER et al.)	14.02.2013
D06	US 2013306491 A1 (BRIMAN MIKHAIL et al.)	21.11.2013
D07	WO 2005018443 A1 (CYGNUS THERAPEUTIC SYSTEMS)	03.03.2005

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El objeto de la invención es un sistema para la medición de glucemia y/o otros parámetros médicos.

El documento D01 divulga un sistema para la medición de glucemia y/o otros parámetros médicos, que estando provisto para llevar a cabo tales mediciones a través del sudor corporal de la persona a analizar, comprende un parche que está en contacto con la piel, que cuenta con un microprocesador con un software de análisis de datos, un módulo sensor que comprende una estructura multicapa, con capas sensoras y capas de medición, presentando dichas capas unos capilares para hacer circular el sudor. El sistema posee también un sistema calefactor. Las capas sensoras comprenden un polímero y enzimas (resumen, párrafos: [0015]-[0020];[0023];[0058];[0086];[0087];[0095]-[0104]).

El documento D02 divulga un sistema para la medición de parámetros médicos, que estando provisto para llevar a cabo tales mediciones a través del sudor corporal de la persona a analizar, comprende un módulo asociado a una pulsera, en contacto con la piel. El sistema cuenta con un microprocesador con un software de análisis de datos, una cámara de recolección, y un sistema de medida de datos (resumen; Fig.1).

El documento D03 divulga un biosensor basado en un electrodo que comprende grafeno con nanopartículas de oro y una enzima para la medición de parámetros médicos (resumen).

El documento D04 divulga un biosensor basado en un electrodo que comprende grafeno con nanopartículas de paladio y platino para la medición de parámetros médicos (resumen).

El documento D05 divulga un biosensor basado en un electrodo que comprende grafeno con nanopartículas de oro y platino y péptidos para la medición de parámetros médicos (resumen).

El documento D06 divulga un biosensor basado en un electrodo que comprende nanotubos de carbono con nanopartículas metálicas y enzimas para la medición de parámetros médicos (resumen).

El documento D07 divulga un sistema para la medición parámetros médicos que comprende un módulo asociado a una pulsera, en contacto con la piel. El sistema cuenta con un microprocesador con un software de análisis de datos, una cámara de recolección, y un sistema de medida de datos (resumen).

Ninguno de los documentos citados divulga un sistema para la medición de glucemia y/o otros parámetros médicos, que estando provisto para llevar a cabo tales mediciones a través del sudor corporal de la persona a analizar, comprende un módulo asociado a una pulsera, en contacto con la piel, que cuenta con un microprocesador con un software de análisis de datos, un módulo sensor que comprende una estructura multicapa, a base de capas o electrodos de reacción entre las que se alternan una serie de capas o electrodos de medición, construidas con uno o varios niveles de grafeno, habiéndose previsto que en las capas de reacción quede embebida al menos una enzima o sustancia reactiva con el sudor, mientras que en las capas o electrodos de medición se establecen nanopartículas de metales nobles, presentado las capas de grafeno unos capilares para hacer recircular el sudor en sentido ascendente debido a la acción de una capa superior o sustrato de nanotubos de celulosa, sobre la que se dispone un elemento calefactor.

Tampoco sería obvio para el experto en la materia llegar al sistema de la invención a partir de la información divulgada en el estado de la técnica, sin el ejercicio de la actividad inventiva.

Por lo tanto, se considera que, a la vista de la información divulgada en el estado de la técnica, el objeto de la invención, recogido en las reivindicaciones 1 a 8, presenta novedad y actividad inventiva (Arts. 6.1 y 8.1 LP).