(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 575 234**

(21) Número de solicitud: 201531400

(51) Int. CI.:

***A61B 5/1455*** (2006.01)
***A61N 1/30*** (2006.01)

(12) PATENTE DE INVENCIÓN B1

(22) Fecha de presentación:

**30.09.2015**

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

**27.06.2016**

Fecha de la concesión:

**29.03.2017**

(45) Fecha de publicación de la concesión:

**05.04.2017**

(73) Titular/es:

**DISPOSITIVOS NO INVASIVOS PARA DIAGNOSIS, S.L. (100.0%)**
**Plaza del Retortillo, Edif. Parque del Retortillo, bloque 1, planta 1ª, portal 4B**
**11130 Chiclana (Cádiz) ES**

(72) Inventor/es:

**BUSTELO DE LA QUINTANA, Joaquín**

(74) Agente/Representante:

**RUÍZ VÁZQUEZ, María Del Carmen**

(54) Título: **Equipo de suministro de insulina no invasivo**

(57) Resumen:

Equipo de suministro de insulina no invasivo

El equipo de la invención permite medir y calcular en tiempo real de forma no invasiva un perfil glucémico real a partir del cual aplicar igualmente de forma no invasiva, aportaciones de insulina, debidamente dosificadas y en los momentos concretos en los que la misma es necesaria, lo que redunda en una mejora sustancial en la calidad de vida para el diabético, no sufriendo ningún tipo de proceso invasivo.

Para ello, el equipo está constituido a partir de un sensor del nivel de glucemia (1) con un espectrofotómetro (5), una muñequera (2) con un display (16) para visualización de dichos niveles, y un cinturón (3) asociado a una bomba de insulina no invasiva (20), basada en la iontoforesis, que aplica la insulina por medio de dos electrodos (21) y (22) de forma automática e indolora.

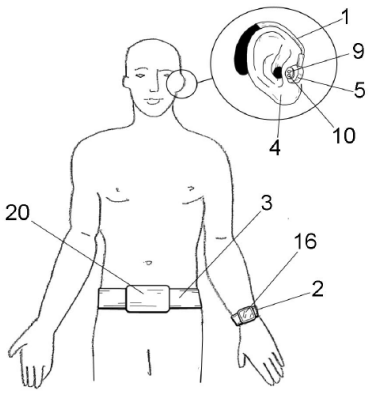


FIG. 1

ES 2 575 234 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

# EQUIPO DE SUMINISTRO DE INSULINA NO INVASIVO

## D E S C R I P C I Ó N

### OBJETO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un equipo de suministro de insulina destinado a permitir llevar a cabo dicho suministro en el cuerpo humano de forma no invasiva, mediante la técnica de la iontoforesis, controlado y regulado mediante un sensor igualmente no invasivo de la glucemia que se dispone sobre el conducto auditivo.

El objeto de la invención es proporcionar pues un equipo no invasivo, cómodo y fácil de usar, al presentar un funcionamiento totalmente automático mediante el empleo de una serie de sensores que procesan los datos biométricos del usuario en tiempo real y de forma constante, cuantificando la glucemia y actuando automáticamente de forma adecuada a dichos parámetros obtenidos operando sobre una bomba de insulina.

Es igualmente objeto de la invención que el equipo pueda mostrar los datos obtenidos en un display, integrado en una muñequera, para poder ser visualizados por el usuario.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Como es sabido, la atrofia operativa parcial o total del páncreas supone una reducción o anulación de la insulina aportada al torrente sanguíneo, imprescindible para regular la glucemia, es decir, el nivel de glucosa en sangre, nivel que debe estar comprendido entre 80 y 110 mg/dl.

Obviamente para poder llevar a cabo la citada dosificación de insulina es preciso conocer las necesidades al efecto, es decir establecer una cuantificación de la glucemia.

En este sentido, como método para el control de la glucemia son conocidas varias

soluciones:

Un método habitual consiste en establecer unos perfiles glucémicos del diabético, para lo cual es preciso llevar a cabo cinco extracciones sanguíneas, adecuadamente distribuidas a lo largo del día, extracciones que normalmente se realizan en las yemas de los dedos, y que por lo tanto se trata de métodos fuertemente “invasivos”, por lo que tales perfiles se realizan semanalmente, o a lo sumo dos veces por semana.

Otro método consiste en la realización de glucosurias, es decir medición de la glucosa a través de la orina, método poco invasivo pero que, en contrapartida determina un alto grado de dependencia entre el enfermo y el médico.

Tratando de obviar esta problemática, es conocida la patente de invención 548.890 en la que se describe un método y un dispositivo que en base a un espectrofotómetro se consigue de forma no invasiva obtener la concentración de hemoglobina glicosilada lábil en sangre.

En cualquier caso, para aportar la insulina necesaria al diabético es imprescindible llevar a cabo un proceso “invasivo”, concretamente el empleo de compuestos inyectables.

En tal sentido, pueden citarse distintos tipos de dispositivos de inyección de insulina, como pueden ser:

La bomba de insulina, que es un dispositivo pequeño (del tamaño aproximado de un móvil) alimentado por una batería, que administra continuamente la insulina a los pacientes con diabetes de manera más fisiológica.

El monitor continuo de glucosa también es un pequeño dispositivo que le suministra al paciente las lecturas de la glucosa en el líquido intersticial cada 5 minutos (288 lecturas al día) pudiendo, gracias a ello, llevar un mejor control, determinar su evolución y conocer la velocidad a la que está cambiando la glucosa, dotándole de alarmas para avisarle en los momentos que se predetermine.

En tal sentido, las bombas de insulina de última generación están preparadas para la monitorización, de tal forma que simplemente añadiendo un sensor y un transmisor se consigue un sistema integral que ofrece información en pantalla tanto de la administración de insulina como de los niveles de glucosa, pudiendo así ayudarle a controlar su diabetes y cuidar su salud.

Las bombas de insulina son dispositivos pequeños y portátiles que administran insulina de acción rápida las 24 horas del día. Con un tamaño similar al de un teléfono móvil, las bombas de insulina administran la insulina a través de un tubo pequeño (catéter) y una cánula (denominados equipo de infusión) que se implanta bajo la piel. La cantidad de insulina administrada se puede ajustar para satisfacer las necesidades de cada paciente.

Puede programar la bomba de insulina de modo que administre la insulina automáticamente las 24 horas del día (lo que se conoce como tasa basal) para controlar la glucosa en sangre entre las comidas y durante el sueño. En respuesta a la comida, el paciente se administra una dosis de bolus de insulina cuando come.

Puede determinar el tamaño del bolus usando una función de las bombas de insulina que ayuda a calcular los bolus adecuados basándose en la cantidad de carbohidratos ingerida, la insulina remanente en el paciente y la tasa de glucemia antes de la ingesta.

Aunque se use una bomba de insulina, sigue siendo necesario monitorizar los niveles de glucemia a lo largo del día. Establecerá las dosis de insulina y las ajustará en función de la ingestión de alimentos y del programa de ejercicio que siga, teniendo que cambiar el equipo de infusión cada 2 o 3 días.

La terapia con bomba de insulina está indicada para personas de todas las edades con diabetes tipo 1. Está financiada por el Sistema Nacional de Salud. No obstante, su médico le indicará su idoneidad para esta terapia.

Por su parte, el monitor continuo de glucosa es un dispositivo que mide los niveles de glucemia continuamente, dando lecturas cada 5 minutos (288 al día) durante las 24 horas del día. El monitor de glucosa puede ayudarle a entender cómo la comida, el ejercicio y la medicación afectan a los niveles de glucemia, lo que le permitirá tratar mejor su diabetes. Los monitores continuos de glucosa incluyen además alarmas para indicar si los niveles de

glucemia sobrepasan los niveles predefinidos o caen por debajo de ellos, así como alarmas de tendencia y predictivas.

Los componentes de la monitorización son: un monitor (pequeño dispositivo del tamaño de un móvil), un sensor que mide la glucosa en el líquido intersticial y que se inserta en la zona del vientre, y un transmisor que, conectado al sensor, envía la información de éste de manera inalámbrica al monitor. El tamaño del sensor y del transmisor conjuntamente es similar al de una moneda de dos euros.

La monitorización continua de la glucosa (MCG) le aportará información constante de sus niveles de glucosa, teniendo así una imagen completa de la glucemia a lo largo de todo el día. Esta información, además de verse en la pantalla del monitor, se puede descargar a través de un software a un PC para facilitar la lectura y el análisis de la información.

El monitor continuo no elimina por completo la necesidad de hacerse controles capilares, ya que el monitor precisa de calibrarse cada 12h, para lo que son necesarias al menos 2 mediciones capilares al día.

En cualquier caso, el carácter invasivo de los sistemas actuales de aplicación hace que, excepto en el caso de los diabéticos descompensados, en los que se aplican cuatro inyecciones diarias, a intervalos de seis horas y utilizando compuestos de insulina rápidos, normalmente se utilizan compuestos de insulina semilentos, que se aplican en dos dosis desfasadas 12 horas al objeto de minimizar el número de inyecciones que debe sufrir el paciente.

Esto trae consigo que los efectos del compuesto de insulina a partir del momento de la inyección crezcan primeramente para decrecer a término del periodo en cuestión, consiguiéndose una curva en el nivel efectivo de insulina, que obviamente se encuentra sensiblemente descompensada con respecto a las necesidades reales del diabético, ya que en la curva de glucemia, como también es sabido, se establecen picos postprandiales, momentos en los que es precisa una mayor aportación de insulina, picos que obviamente no existen en el perfil de la misma, por lo que, como anteriormente se ha dicho, existe un desajuste casi permanente entre la insulina aportada y el nivel de glucemia en cada momento.

**DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN**

El equipo que se preconiza ha sido concebido para solucionar la problemática anteriormente expuesta, aunando en un mismo equipo los medios para la medición de la glucosa y para la aplicación de la insulina en el momento y dosis que sea necesaria, todo ello de forma automatizada, optimizada y mediante un proceso no invasivo, a lo que hay que añadir, la incorporación de un display que permita conocer el estado del nivel de glucosa en sangre del paciente en todo momento.

Para ello, el equipo de la invención consta de tres elementos principales, debidamente relacionados entre sí, materializados en un dispositivo que se acopla a la oreja del paciente, un cinturón, y una muñequera.

El dispositivo acoplable a la oreja del usuario determina los medios de detección del nivel de glucemia, y consiste en un sensor basado en la espectrofotometría, que se dispone en el conducto auditivo conectado con fibras ópticas con un dispositivo colocado detrás del pabellón auditivo que procesa los datos obtenidos por el sensor de forma constante, cuantificando la glucemia, todo ello de forma no invasiva.

Este dispositivo envía los datos obtenidos a la muñequera, en la que dichos niveles se pueden consultar en el correspondiente display.

Paralelamente dichas mediciones se envían al cinturón, en el que se dispone un microprocesador para analizar dichos datos y aplicar en el momento adecuado y en la dosis apropiada la insulina necesaria en cada momento, contando para ello con una bomba de insulina no invasiva, basada en la iontoforesis, técnica que se incluye dentro de la electroterapia, que se basa en introducir iones de sustancias activas, en este caso insulina, a través de la piel de forma no invasiva, gracias a la aplicación de corriente continua de baja intensidad a los tejidos, mediante la colocación de 2 electrodos.

Consecuentemente, el equipo de la invención permite aplicar de forma no invasiva, y a partir

de un perfil glucémico real, múltiples aportaciones de insulina, debidamente dosificadas y en los momentos concretos en los que la misma es necesaria, lo que redunda en una mejora sustancial en la calidad de vida para el diabético, no sufriendo ningún tipo de proceso invasivo.

El equipo es idóneo también como sistema de detección precoz de la posible enfermedad (casos de pre-diábeticos), que no están controlados pero presentan niveles altos de los que cabe deducir que será diabético en un futuro próximo. Se utilizaría como una prueba tipo HOLTER –control continuo durante horas- en las enfermedades cardiacas.

El funcionamiento del aparato puede ser continuo o discontinuo (la programación o software harán que tome medidas de forma continua o cada x segundos o minutos).

En cuanto a las baterías de alimentación de la electrónica del equipo, estas podrían estar asistidas por una placa fotovoltaica para recarga, pintura fotovoltaica, etc.

El dispositivo puede llevar incorporado un teléfono móvil (en muñequera o bolsillo), que permitiría al usuario interactuar mediante una aplicación creada al efecto sin situaciones de alarma o valores de glucemia, tecleando en el mismo los iconos de la alimentación y modo de vida. Los datos también pueden enviarse a la central de control de diabéticos o directamente a una base de datos o servidor web de forma personalizada (desde la muñequera o teléfono móvil).

## DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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 planos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1.- Muestra una representación correspondiente a una vista esquemática de un

diabético portando el equipo de suministro de insulina realizado de acuerdo con el objeto de la presente invención.

La figura 2.- Muestra un diagrama de bloques esquemático de los distintos elementos y subsistemas que participan en el dispositivo de la presente invención.

**REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCIÓN**

Como se puede ver en las figuras reseñadas, y en especial de la figura 1, el equipo que se preconiza está constituido a partir de tres elementos fundamentales, un sensor del nivel de glucemia (1), una muñequera (2) para visualización de dichos niveles, y un cinturón (3) como medio de aplicación de la dosis de insulina necesaria en cada momento.

El dispositivo sensor del nivel de glucemia (1) se materializa en una especie de auricular o dispositivo acoplable a la oreja (4) del usuario, en el que se dispone un espectrofotómetro (5), asociado a un microprocesador (6) debidamente alimentado por una fuente de alimentación (7), espectrofotómetro (5) en el que se define un led emisor blanco (8) dotado de medios de regulación de intensidad, que ilumina a través de una primera fibra óptica (9) la piel o mucosa del usuario, de manera que la luz reflejada por dicha piel o mucosa es recogida por una segunda fibra óptica (11) cuyas mediciones son analizadas por el microprocesador (6) para determinar el nivel de glucemia de forma no invasiva, parámetro que es enviado de forma inalámbrica al cinturón (3) y a la muñequera (2) por medio de un módulo de comunicaciones inalámbricas (12), ya sea por Bluetooth o cualquier otro sistema convencional.

Consecuentemente, la medición de datos se toman en el oído medio**,** dado que es donde se encuentra la mucosa que no tiene fluido de ninguna clase, y en dicho lugar es más uniforme la cantidad de sangre.

La muñequera (2) incluye el correspondiente módulo de comunicaciones inalámbricas (13), asociado a un microprocesador (14), con su correspondiente fuente de alimentación (15), a partir del cual se pueden emitir las mediciones recibidas en el correspondiente display (16).

La muñequera puede incluir igualmente medios de aviso luminosos y/o acústicos indicadores de alarma, ante unos niveles de glucemia peligrosos.

Paralelamente dichas mediciones se envían al cinturón (3), para lo cual el mismo está dotado de un módulo de comunicaciones inalámbricas (17), asociado a un microprocesador (18), con su correspondiente fuente de alimentación (19), a partir del cual el microprocesador en función de los datos obtenidos en tiempo real actúa o no sobre una bomba de insulina no invasiva (20), basada en la iontoforesis, que aplica la insulina por medio de dos electrodos (21) y (22) de forma automática e indolora.

Los tres elementos principales del equipo, es decir, auricular, muñequera y cinturón dispondrán de medios de control del nivel de la batería asociada a la fuente de alimentación correspondiente, siendo estas recargables, e incluyendo asimismo medios de aviso luminosos/acústicos de dicho nivel.

## R E I V I N D I C A C I O N E S

1ª.- Equipo de suministro de insulina no invasivo, caracterizado porque está constituido a partir de un sensor del nivel de glucemia (1) no invasivo, una muñequera (2) para visualización de dichos niveles, y un cinturón (3) como medio de aplicación de la dosis de insulina necesaria en cada momento, habiéndose previsto que el dispositivo detector del nivel de glucemia (1) se materialice en una especie de mini o micro auricular o dispositivo acoplable a la oreja (4), a nivel de oído medio del usuario, en el que se dispone un espectrofotómetro (5), asociado a un microprocesador (6) debidamente alimentado por una fuente de alimentación (7), espectrofotómetro (5) en el que se define un led emisor blanco (8) dotado de medios de regulación de intensidad, que ilumina a través de una primera fibra óptica (9) mucosa del usuario, de manera que la luz reflejada por dicha mucosa es recogida por una segunda fibra óptica (11) cuyas mediciones son analizadas por el microprocesador (6) para determinar el nivel de glucemia de forma no invasiva, parámetro que es enviado de forma inalámbrica al cinturón (3) y a la muñequera (2) por medio de un módulo de comunicaciones inalámbricas (12), de manera que la muñequera (2) incluye el correspondiente módulo de comunicaciones inalámbricas (13), asociado a un microprocesador (14), con su correspondiente fuente de alimentación (15), a partir del cual se pueden emitir las mediciones recibidas en el correspondiente display (16), mientras que el cinturón (3) está dotado de un módulo de comunicaciones inalámbricas (17), asociado a un microprocesador (18), con su correspondiente fuente de alimentación (19), a partir del cual el microprocesador en función de los datos obtenidos en tiempo real actúa o no sobre una bomba de insulina no invasiva (20), basada en la iontoforesis, que introduce la insulina por medio de dos electrodos (21) y (22) de forma automática e indolora.

2ª.- Equipo de suministro de insulina no invasivo, según reivindicación 1ª, caracterizado porque la muñequera (2) incluye medios de aviso luminosos, vibratorios y/o acústicos indicadores de alarma, ante unos niveles de glucemia peligrosos.

3ª.- Equipo de suministro de insulina no invasivo, según reivindicación 1ª, caracterizado porque auricular detector o sensor de nivel de glucemia, muñequera y cinturón disponen de medios de control del nivel de la batería asociada a la fuente de alimentación correspondiente, siendo estas recargables, e incluyendo asimismo medios de aviso

luminosos, vibratorios y/o acústicos de dicho nivel.

4ª.- Equipo de suministro de insulina no invasivo, según reivindicación 1ª, caracterizado porque incluye adicionalmente un teléfono móvil con una aplicación de envío de los datos obtenidos a una central de control de diabéticos o directamente a una base de datos.

5ª.- Equipo de suministro de insulina no invasivo, según reivindicación 1ª, caracterizado porque las baterías de alimentación de la electrónica del equipo, pueden estar asistidas por una placa o pintura fotovoltaica para su recarga.

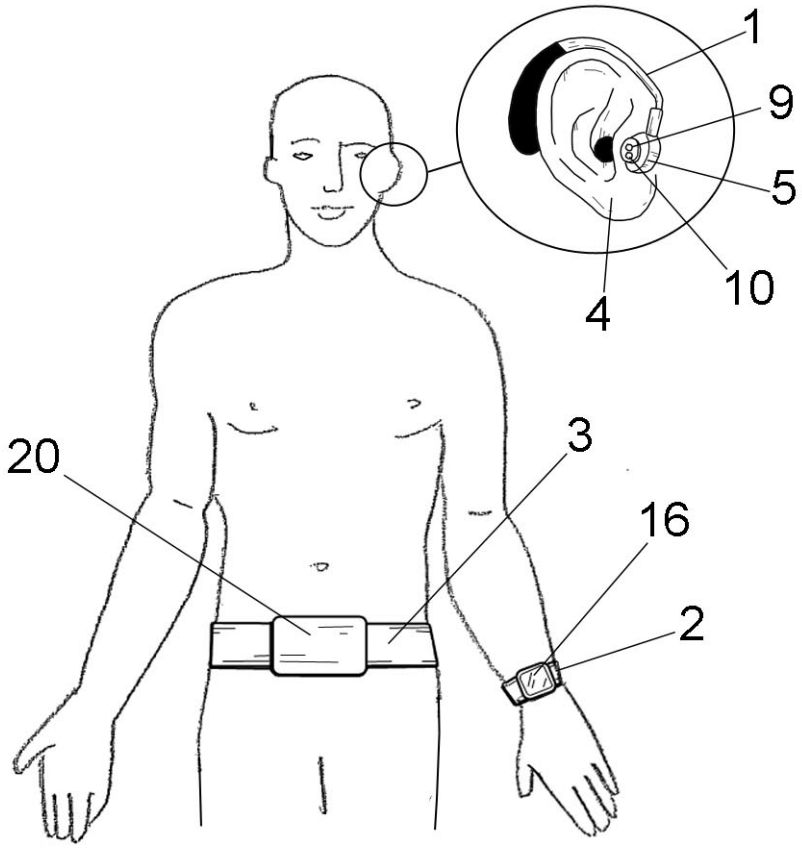


FIG. 1

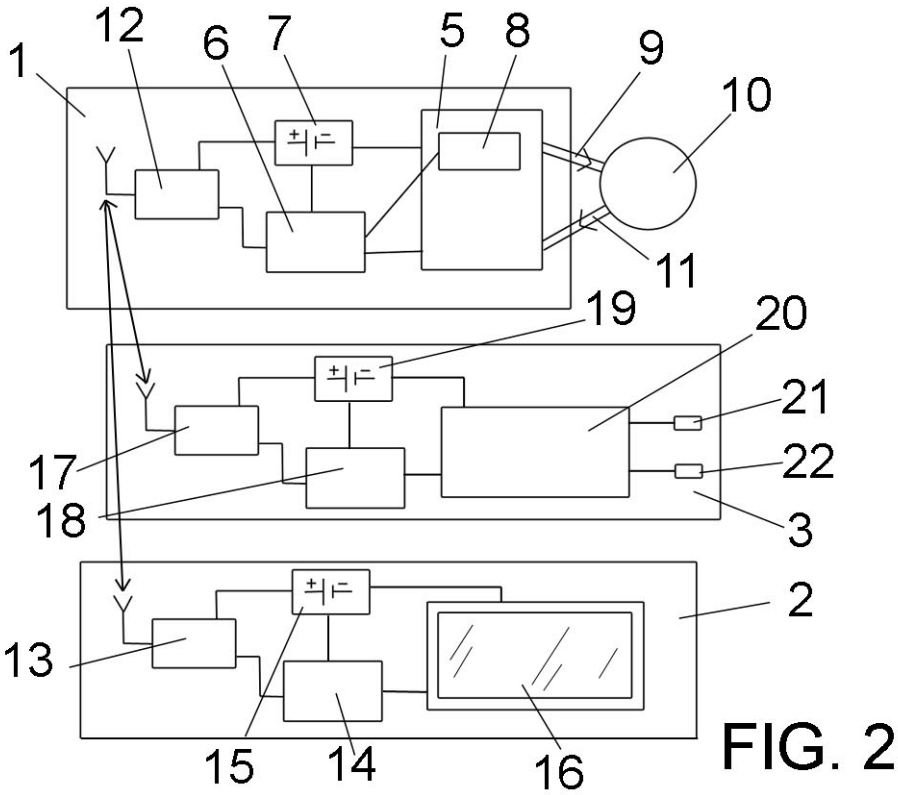


FIG. 2

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201531400

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 30.09.2015

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) **Int. Cl. :** ***A61B5/1455*** (2006.01)
***A61N1/30*** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

| **Categoría** | (56) **Documentos citados** | **Reivindicaciones afectadas** |
|---|---|---|
| Y | US 5179951 A (KNUDSON) 19.01.1993,<br>resumen; columna 2, línea 53 – columna 6, línea 11; columna 7, líneas 8-21; figuras 1,3. | 1-5 |
| Y | US 2003144581 A1 (CONN et al.) 31.07.2003,<br>resumen; párrafos [24-27],[123-125]; figura 1J. | 1-5 |
| A | AKIMOTO, M. et al. Development of the pulsed direct current iontophoresis and its clinical application. PIERS 2006 - Progress in Electromagnetics Research Symposium, Proceedings - Cambridge (MA, USA), 2006, Vol. 2, No. 2, páginas 157-162, <doi:10.2529/PIERS051008021701> <http://www.piers.org/piersonline/piers.php?volume=2&number=2&year=2006> | 1 |

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** | **Examinador** | **Página** |
|---|---|---|
| 17.06.2016 | A. Figuera González | 1/5 |

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

A61B, A61N

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, TXTE, BIOSIS, COMPENDEX, EMBASE, INSPEC, MEDLINE, XPAIP, XPESP, XPI3E, XPIEE, Internet

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 17.06.2016

**Declaración**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)** | Reivindicaciones | 1-5 | **SI** |
| | Reivindicaciones | | **NO** |
| **Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)** | Reivindicaciones | | **SI** |
| | Reivindicaciones | 1-5 | **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 5179951 A (KNUDSON) | 19.01.1993 |
| D02 | US 2003144581 A1 (CONN et al.) | 31.07.2003 |
| D03 | AKIMOTO, M. et al | 2006 |

**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**

**REIVINDICACIÓN 1**

Se considera que el documento D01 es el documento del estado de la técnica más próximo al objeto de la reivindicación 1.

En el documento D01 se describe un aparato para la medida del nivel de glucosa en la sangre en el tímpano 12 (oído interno) de una oreja humana 14.

El aparato incluye un extremo con un espéculo 16 que se introduce en el canal auditivo 18 de la oreja 14. La invención contempla la generación de un haz de luz de medida, incluyendo longitudes de onda visibles o no visibles, y, en particular, con una longitud de onda que se absorbe en la glucosa. El generador 22 produce un haz de luz de intensidad conocida que se absorbe en la glucosa y otro u otros haces de luz adicionales de referencia de intensidad conocida con longitudes de onda que no se absorben en la glucosa. Una fibra óptica 24 se dirige desde el generado 22 hacia el tímpano 12. Una alternativa al empleo de una fibra óptica 24 es usar un diodo luminoso dentro del espéculo 16. El aparato 10 tiene también un fotodetector 30 que mide la luz reflejada por el tímpano 12. Se puede emplear una única fibra óptica 24 para el paso de las diferentes señales luminosas gracias a un sistema de multiplexación.

Un circuito 32 calcula el nivel de glucosa a partir de la reducción de la intensidad del haz de luz de medida entre el generador 22 y el fotodetector 30 realizando un análisis espectrofotométrico. Un display 60 muestra el nivel de glucosa medido.

Véase D01, col. 2, lín. 53 a col. 6, lín.11 y fig. 1.

Un aparato de medida 106 como el aparato de medida descrito anteriormente se puede emplear para monitorizar de forma continua el nivel de glucosa y controlar la administración de insulina a un paciente 104 controlando la acción de una bomba de suministro de glucosa 102.

Véase D01, col. 7, lín. 8 a 21 y fig. 3.

Así pues las principales diferencias entre la invención descrita en D01 y el equipo de suministro de insulina no invasivo objeto de la reivindicación 1 son:

- En D01 no se indica que la comunicación entre el aparato de medida, el display y la bomba de suministro de insulina se realice de forma inalámbrica ni que el display se sitúe en una muñequera y el sistema de control de la bomba se sitúe en un cinturón.

  El efecto técnico de estas características técnicas es conseguir un sistema que resulte cómodo y discreto para el paciente que tiene que llevarlo encima.

- En D01 no se especifica el que la bomba de insulina sea una bomba basada en iontoforesis.

  El efecto técnico que se consigue es que el suministro de insulina sea indoloro y no invasivo (o mínimamente invasivo).

Estas diferencias técnicas no proporcionan aparentemente ningún efecto técnico global común sino que resuelven dos problemas parciales diferentes sin que parezca tampoco que se produzca ningún efecto sinérgico entre la forma de llevar encima los diferentes elementos del sistema y el tipo de bomba empleado. Por lo tanto la actividad inventiva de las soluciones aportadas a ambos problemas técnicos se debe evaluar de forma separada tal y como se hace a continuación.

- En el primer caso, el problema técnico que se resuelve es conseguir un sistema de suministro de insulina discreto y cómodo.

  Este problema se aborda en el documento D02 en el que se describe, en un modo de realización, un sistema con tres componentes: un componente sensor para detectar un analito, por ejemplo, glucosa, un segundo componente que recíbelos datos de la medida del sensor, los procesa y los muestra en un display y un tercer elemento que puede ser una bomba de insulina. Los tres componentes se comunican entre sí de forma inalámbrica por lo que pueden disponerse de forma separada lo que proporciona mayor flexibilidad, discreción y comodidad para el usuario.

  Véase D02, párrafos 24 a 27, 123 a 125 y figura 1J.

- En el segundo caso, el problema técnico que se resuelve es evitar la incomodidad de los sistemas de suministro de insulina tradicionales basados en inyecciones que son muy invasivos.

  Sin embargo, se considera que es del conocimiento general común que se pueden emplear diversos tipos de bombas para el suministro de insulina que se pueden considerar equivalentes con ventajas e inconvenientes conocidos y que entre ellas se encuentran las bombas basadas en iontoforesis tal y como se ilustra, por ejemplo, en el documento D03.

Así pues, al tratarse de problemas independientes, el experto en la materia hubiera recurrido de forma obvia a las enseñanzas de D02 para proporcionar mayor comodidad y privacidad a la persona que tiene que llevar encima el sistema descrito en D01 y hubiera recurrido al empleo de equivalentes del conocimiento general común como alternativa a la bomba de suministro de insulina de D01, como pueden ser las bombas basadas en iontoforesis, cuyo uso se ilustra, por ejemplo, en el documento D03, obteniendo como resultado un equipo de suministro de insulina no invasivo de acuerdo con la reivindicación 1.

Por lo tanto, la reivindicación 1 no tiene actividad inventiva de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.1 de la Ley de Patentes 11/1986).

**REIVINDICACIONES 2 a 5**

Las características técnicas adicionales de las reivindicaciones 2 a 5 se corresponden con características técnicas del conocimiento general común: uso de indicadores de alarma ligados a niveles de una medida (que además también se menciona en D01), control de carga de baterías, empleo de un teléfono móvil para enviar unos datos a distancia, carga de baterías por una placa solar. El dotar al equipo de suministro de insulina no invasivo de estas características no produce ningún efecto inesperado y su integración en dicho equipo no plantea aparentemente ningún problema técnico y, si lo plateara, tampoco existen características técnicas concretas que pudieran solucionar dicho problema.

Por lo tanto, se considera que las reivindicaciones 2 a 5, dependientes de la reivindicación 1 que no tiene actividad inventiva, no comprenden características adicionales o alternativas que les confieran actividad inventiva.

**CONCLUSIÓN**

En definitiva, se considera que las reivindicaciones 1 a 5 no satisfacen los requisitos de patentabilidad establecidos en el art. 4.1 de la Ley de Patentes 11/1986.