

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 470**

21 Número de solicitud: 201630399

51 Int. Cl.:

A61M 5/172 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

G05B 11/01 (2006.01)

G05D 7/06 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

01.04.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

20.04.2017

Fecha de concesión:

19.01.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

26.01.2018

73 Titular/es:

**INSTITUTO BERNABEU, S.L. (100.0%)
AVDA. ALBUFERETA, 31
03016 ALICANTE (Alicante) ES**

72 Inventor/es:

**BERNABEU PEREZ, Rafael Francisco y
GUERRERO VILLENA, Jaime**

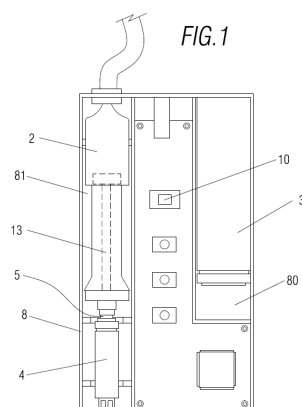
74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

54 Título: **DISPOSITIVO ELECTRÓNICO PORTÁTIL PARA LA ADMINISTRACIÓN DE GONADOTROPINAS**

57 Resumen:

Dispositivo electrónico portátil para la administración de gonadotropinas, previsto para suministrar de forma dosificada una dosis de gonadotropina a un paciente, que comprende unos medios de bombeo vinculados a una unidad de control programable, un soporte para recipientes previsto para colocar un recipiente lleno de gonadotropinas, vinculado con los medios de bombeo, tal que en una operación de funcionamiento, la unidad de control envía una señal eléctrica hacia los medios de bombeo actúan sobre el recipiente (2). El dispositivo también comprende unos medios de conexión para la comunicación de datos entre la unidad de control y un dispositivo externo, así como una batería de alimentación (3) que proporciona corriente a la unidad de control, el motor eléctrico (4) y los medios de bombeo. Este dispositivo facilita e incrementa la seguridad a la hora de administrar la medicación para favorecer el seguimiento de un tratamiento para la obtención de los mejores resultados.



ES 2 609 470 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

Dispositivo electrónico portátil para la administración de gonadotropinas

5

OBJETO DE LA INVENCION

La presente solicitud tiene por objeto el registro de un dispositivo electrónico portátil para la administración de gonadotropinas, previsto para suministrar de forma dosificada una dosis de gonadotropina a un paciente.

10

Más concretamente, la invención propone el desarrollo de un dispositivo electrónico portátil para la administración de gonadotropinas, previsto para suministrar de forma dosificada una dosis de gonadotropina a un paciente, estando dicho dispositivo previsto para un tratamiento de inducción de la ovulación en un proceso de reproducción asistida.

15

Este dispositivo está previsto para facilitar e incrementar la seguridad a la hora de la administración de la medicación para favorecer el seguimiento de un tratamiento para la obtención de los mejores resultados.

20

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La mayoría de pacientes que realizan un tratamiento de reproducción asistida tendrá que someterse a una estimulación ovárica que implica la administración de gonadotropinas exógenas durante diversos días. Las gonadotropinas utilizadas inicialmente se obtenían a partir de orina de mujeres menopáusicas y se inyectaban por vía intramuscular. La obtención de preparaciones con un grado de pureza cada vez mayor y más recientemente la disponibilidad de gonadotropinas de origen recombinante permitió su inyección vía subcutánea y que fuera la propia paciente, tras un entrenamiento adecuado, la que se administrara la medicación.

25

30

Con el tiempo se han introducido mejoras en los tratamientos para que resulten más cómodos, como puede ser la sustitución de jeringuillas convencionales por plumas. A pesar de estas mejoras, la preocupación por las molestias vinculadas con las inyecciones sigue

35

siendo percibida como un inconveniente o desventaja importante para muchas mujeres que deben someterse a tratamientos de fecundación *in vitro*.

Se estima que aproximadamente un 10% de la población adulta padece miedo patológico a las agujas o belonefobia, una situación que en los casos más severos hace que quien la sufre evite cualquier tratamiento médico.

Por otro lado, la autoadministración de los fármacos implica una gran responsabilidad que suele aumentar la ansiedad de los pacientes, que muchas veces tienen dudas acerca de si se ha administrado adecuadamente la dosis correcta.

Además, en pacientes que han sido tratadas previamente sin éxito con regímenes de estimulación convencionales, la terapia con este dispositivo podría ser una alternativa satisfactoria. Los protocolos de estimulación ovárica utilizados rutinariamente requieren inyecciones diarias para mantener niveles plasmáticos de FSH por encima de un umbral debido a la relativamente corta vida media de los fármacos actualmente existente.

Además, el solicitante no tiene conocimiento en la actualidad de una invención que disponga de todas las características que se describen en esta memoria.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención se ha desarrollado con el fin de proporcionar un dispositivo que se configura como una novedad dentro del campo de aplicación y resuelve los inconvenientes anteriormente mencionados, aportando, además, otras ventajas adicionales que serán evidentes a partir de la descripción que se acompaña a continuación.

Es por lo tanto un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo electrónico portátil para la administración de gonadotropinas, previsto para suministrar de forma cómoda, segura y programada una dosis de gonadotropina a un paciente, que se caracteriza por el hecho de que comprende:

- medios de bombeo vinculados a una unidad de control programable, un soporte para recipientes previsto para colocar un recipiente lleno de gonadotropinas, vinculado con los medios de bombeo, tal que en una operación de funcionamiento, la unidad de control envía una señal eléctrica hacia los medios de bombeo actúan sobre el recipiente,

- medios de suministro de gonadotropinas que permiten la comunicación fluida entre el recipiente de gonadotropinas y el cuerpo de un paciente, y
- una batería de alimentación que proporciona corriente a la unidad de control, el motor eléctrico y los medios de bombeo.

5

Gracias a estas características, es posible facilitar el suministro del fármaco durante el ciclo o periodo de tratamiento, haciendo más cómoda la forma de proceder ante la paciente o usuaria. También permite reducir complicaciones derivadas por un bajo conocimiento de la manipulación de los fármacos. Del mismo modo también se puede disminuir la participación activa de la paciente en el transcurso del periodo de tratamiento, mejorando su calidad de vida durante el mismo. Este dispositivo permite una administración de las gonadotropinas que puede adaptarse a cada paciente ya que la unidad de control puede programarse al disponer de medios de conexión que permiten el intercambio de datos.

10

15

Otra ventaja que presenta este dispositivo es el hecho de que permite tener una visualización histórica de los datos y gráficos de cada paciente para realizar un estudio más exhaustivo, además de comprobar que todo el tratamiento se ha realizado con éxito según lo previsto en un momento inicial. Es decir, conectando el dispositivo a un ordenador será posible evaluar si todos los suministros se han realizado correctamente o si alguno ha fallado.

20

Este dispositivo puede acoplarse por medios de acoplamiento convencionales a un conjunto de infusión (comercialmente disponible) para permitir la comunicación fluida del contenido del recipiente (gonadotropinas) con el cuerpo de la paciente.

25

Preferentemente, los medios de bombeo comprenden un motor eléctrico que a través de un husillo acoplado al motor eléctrico transmite su movimiento a un émbolo desplazable linealmente capaz de aplicar una presión sobre el recipiente.

30

Ventajosamente, los medios de conexión presentan una toma de conexión USB, que permite el intercambio de datos para la reprogramación de la unidad de control así como la recarga de la batería de alimentación eléctrica.

35

Los medios de bombeo, medios de suministro y una unidad de control están alojados en el interior de una carcasa.

Adicionalmente, el dispositivo de la invención incluye una pantalla de visualización.

Otras características y ventajas del dispositivo objeto de la presente invención resultarán evidentes a partir de la descripción de una realización preferida, pero no exclusiva, que se ilustra a modo de ejemplo no limitativo en los dibujos que se acompañan, en los cuales:

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 Figura 1.- Es una vista en planta esquematizada del dispositivo de acuerdo con la presente invención; y

Figura 2.- Es una vista en perspectiva esquematizada del dispositivo de la invención.

DESCRIPCIÓN DE UNA REALIZACIÓN PREFERENTE

15

A la vista de las mencionadas figuras y, de acuerdo con la numeración adoptada, se puede observar en ellas un ejemplo de realización preferente de la invención, la cual comprende las partes y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

20 Así, en una realización particularmente preferida el dispositivo electrónico portátil para la administración de gonadotropinas, previsto para suministrar de forma dosificada una dosis de gonadotropina a un paciente comprende los siguientes componentes principales:

- unos medios de bombeo vinculados a una unidad de control programable, presentando
25 dicha unidad de control una placa de circuito impreso (1) de bajo consumo,
- un soporte para recipientes previsto para colocar un recipiente (2) o pequeño depósito lleno de gonadotropinas con una forma predeterminada y con un volumen específico, vinculado con los medios de bombeo, tal que en una operación de funcionamiento, la unidad de control envía una señal eléctrica hacia los medios de bombeo actúan sobre el recipiente,
- 30 - unos medios de conexión para la comunicación de datos entre la unidad de control y un dispositivo de memoria externo, y
- una batería de alimentación (3) que proporciona corriente a la unidad de control, al motor eléctrico y a los medios de bombeo a través de unos cables eléctricos (no representados).

Haciendo particular referencia a los medios de bombeo comprenden un motor eléctrico (4) que a través de un husillo (5) se acopla al motor eléctrico (4) transmite su movimiento a un émbolo (13) desplazable linealmente capaz de aplicar una presión sobre el recipiente (2). El husillo (5) está acoplado a un reductor planetario (no representado) que convierte el giro de un eje motor en un movimiento lineal que permitirá el desplazamiento del émbolo para así presionar sobre la dosis a suministrar.

Los medios de bombeo, medios de suministro y la unidad de control anteriormente mencionados se encuentran alojados en el interior de una carcasa (8) en forma de caja que está hecha de un material adecuado, por ejemplo, un plástico inyectable, incluyendo la carcasa (8) una tapa de cierre (9) (véase la figura 2) que permitirá la sustitución de un recipiente (2) por otro nuevo. La carcasa (8) presenta un alojamiento (80) previsto para la disposición de la batería recargable y otro alojamiento (81) donde se dispone el recipiente (2).

Los medios de conexión presentan una toma de conexión USB (12) presente en un orificio pasante en una pared lateral de la carcasa (8) que permite la conectividad de un dispositivo de memoria USB o bien un cable conectable a una toma de corriente para recargar la batería (3).

El dispositivo descrito también puede incluir una pantalla de visualización (no mostrada) del tipo LCD que permite visualizar datos al paciente, tales como por ejemplo, el estado de la batería, el tiempo para una dosis siguiente o el aviso de cualquier error de malfuncionamiento del equipo.

Mencionar que la placa de circuito impreso (1) incluye dos conectores FPC, estando uno de ellos destinado a la conexión de la pantalla de visualización mientras que el otro actúa de enlace con el motor y un encoder. También están previstos sobre la placa de circuito impreso (1) la disposición de un interruptor (10) para la puesta en marcha/apagado del dispositivo así como otros pulsadores funcionales (11).

Los detalles, las formas, las dimensiones y demás elementos accesorios, empleados en la fabricación del dispositivo de la invención podrán ser convenientemente sustituidos por otros que no se aparten del ámbito definido por las reivindicaciones que se incluyen a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo electrónico portátil para la administración de gonadotropinas, previsto para suministrar de forma dosificada una dosis de gonadotropina a un paciente, caracterizado por el hecho de que comprende:

- una unidad de control programable;
- medios de bombeo vinculados a la unidad de control programable, un soporte para recipientes previsto para colocar un recipiente lleno de gonadotropinas, vinculado con los medios de bombeo, tal que en una operación de funcionamiento, la unidad de control envía una señal eléctrica hacia los medios de bombeo actúan sobre el recipiente (2),
- medios de conexión para la comunicación de datos entre la unidad de control y un dispositivo externo, y
- una batería de alimentación (3) que proporciona corriente a la unidad de control, el motor eléctrico (4) y los medios de bombeo.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que los medios de bombeo comprenden un motor eléctrico (4) que a través de un husillo (5) acoplado al motor eléctrico (4) transmite su movimiento a un émbolo (13) desplazable linealmente capaz de aplicar una presión sobre el recipiente (2).

3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que los medios de conexión presentan una toma de conexión USB (12).

4. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que los medios de bombeo, medios de suministro y una unidad de control están alojados en el interior de una carcasa (8).

5. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que incluye una pantalla de visualización.

6. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que comprende al menos un pulsador (11) acoplado en una placa de circuito eléctrico (1) que forma parte de la unidad de control programable.

FIG. 1

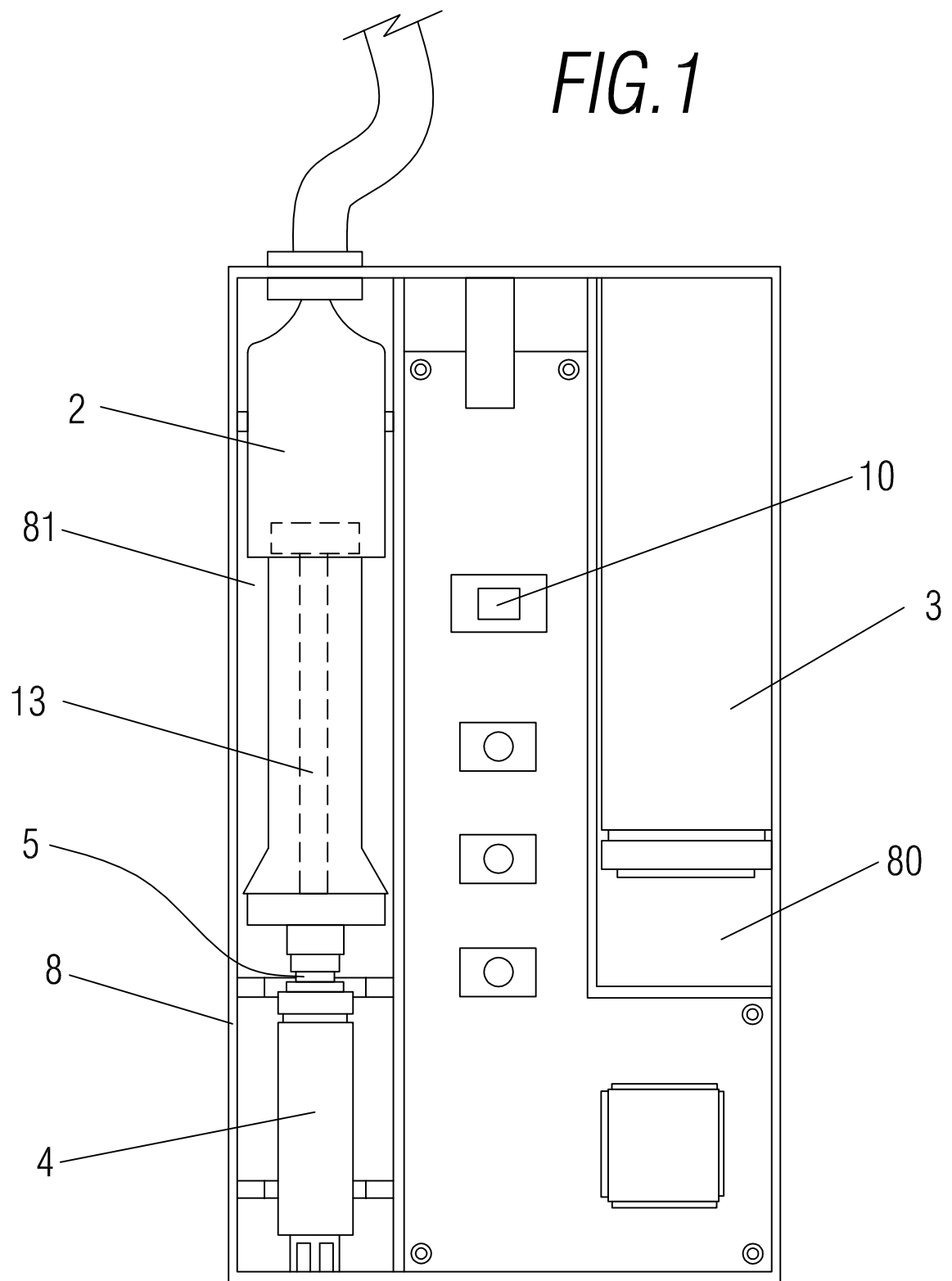
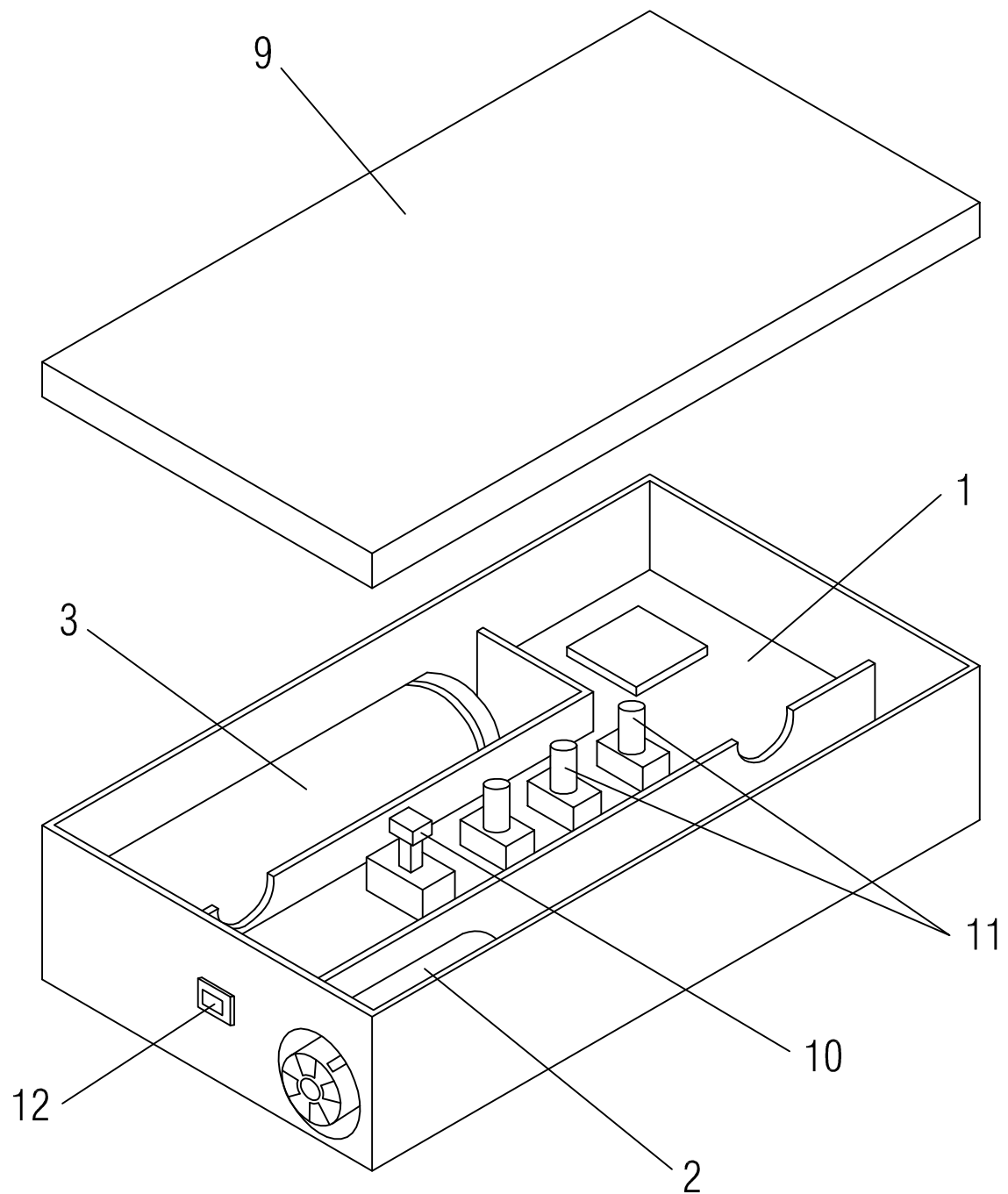


FIG.2





- ②① N.º solicitud: 201630399
②② Fecha de presentación de la solicitud: 01.04.2016
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
X	US 2011178462 A1 (MOBERG SHELDON B et al.) 21/07/2011, párrafo [2]; párrafo [9]; párrafo [36]; párrafo [43]; párrafo [50]; párrafo [56]; párrafo [64]; Párrafo [72]; párrafo [74]; figuras 1 - 2. Figura 5,	1-6
X	WO 2015091555 A1 (NOVO NORDISK AS) 25/06/2015, Página 1, líneas 2 - 26; página 2, línea 17 - página 5, línea 2; página 6, línea 1 - página 7, línea 26; página 8, líneas 8 - 21; página 8, línea 33 - página 9, línea 29; Página 11, líneas 12 - 28; figuras 1 - 5. Figuras 8 - 9.	1-5
A	US 6752787 B1 (CAUSEY III JAMES D et al.) 22/06/2004, columna 1, líneas 6 - 16; columna 1, línea 19 - columna 3, línea 39; columna 5, línea 17 - columna 6, línea 46; columna 7, líneas 31 - 57; columna 8, líneas 21 - 26; columna 9, línea 64 - columna 11, línea 8; Columna 12, líneas 46 - 57; figura 1, figuras 4 - 5. Figuras 7 - 12. figura 19,	1-6
A	US 2004085215 A1 (MOBERG SHELDON B et al.) 06/05/2004, columna 1, líneas 24 - 43; columna 2, línea 38 - Columna 3, línea 26; figuras 2 - 3.	1-5

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
10.04.2017

Examinador
J. M. Vazquez Burgos

Página
1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61M5/172 (2006.01)

A61M5/145 (2006.01)

A61M5/315 (2006.01)

G05B11/01 (2006.01)

G05D7/06 (2006.01)

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

A61M, G05B, G05D

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, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 10.04.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-6	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-6	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 2011178462 A1 (MOBERG SHELDON B et al.)	21.07.2011
D02	WO 2015091555 A1 (NOVO NORDISK AS)	25.06.2015
D03	US 6752787 B1 (CAUSEY III JAMES D et al.)	22.06.2004
D04	US 2004085215 A1 (MOBERG SHELDON B et al.)	06.05.2004

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 documento más próximo del estado de la técnica es D01. Este incluye por referencia (párrafo 34) el documento D03, identificado para mayor claridad separadamente.

Reivindicación 1

Para mayor claridad en la comparación entre la invención independiente reivindicada en 1 y el documento D01 del estado de la técnica más próximo, se reproduce seguidamente el texto de dicha reivindicación, eliminando del mismo sus referencias originales y utilizando las de D01. Asimismo, en el caso de que hubiese partes del texto no incluidas en D01, estas se indicarían entre corchetes y en negrita.

Dispositivo electrónico portátil (párrafos 34, 50; columna 1, líneas 19-29 de D03) para la administración de gonadotropinas (128; párrafo 34; columna 5, líneas 23-28 de D03), previsto para suministrar de forma dosificada una dosis de gonadotropina a un paciente, caracterizado por el hecho de que comprende:

- una unidad de control programable (18 de D03);
- medios de bombeo (14, 48, 50, 54, 56, 58; columna 1, línea 66 – columna 3, línea 2; columna 6, líneas 39-46 de D03) vinculados a la unidad de control programable (18 de D03), un soporte para recipientes previsto para colocar un recipiente lleno de gonadotropinas (12 de D03), vinculado con los medios de bombeo, tal que en una operación de funcionamiento, la unidad de control envía una señal eléctrica hacia los medios de bombeo actúan sobre el recipiente (12 de D03),
- medios de conexión para la comunicación de datos entre la unidad de control y un dispositivo externo (214; párrafos 56, 72 de D01; 505 y columna 10, líneas 35- 49 de D03), , y
- una batería de alimentación (párrafo 34 de D01; 20, 44; columna 5, líneas 35-36; columna 7, líneas 54-57 de D03) que proporciona corriente a la unidad de control, el motor eléctrico (48 de D03) y los medios de bombeo.

El documento D01 especifica que el dispositivo en él divulgado es apto para el suministro de múltiples sustancias, entre ellas hormonas, como es el caso de la gonadotropina. En este sentido, de acuerdo con la descripción (página 2, líneas 18-20; página 3, líneas 8-10 y 23-25), el problema técnico a resolver por la invención sería el de la administración de la dosis de forma controlada y segura, libre de posibles errores por parte del paciente, sin que consten en la misma problemas específicos ligados al hecho de que la sustancia en concreto sea la gonadotropina, más allá de programar el control para el patrón de administración requerido. Por lo tanto, se considera que la mención a que una solución divulgada es apta para la administración de hormonas implica que lo es para el caso de la gonadotropina.

De manera similar, el examen del documento D02 lleva también a concluir que este divulga un dispositivo de similares características (página 1, líneas 15-16; página 4, líneas 28-34), que incluye una unidad de control (40; página 6, líneas 31-33), medios de bombeo (13-14, 351-353, 355-358; página 11, líneas 12-27), de almacenamiento o depósito (210; página 8, líneas 8-14), y una batería de alimentación (página 6, líneas 22-23).

A la vista las consideraciones anteriores, cabe concluir que la invención reivindicada en 1 se encuentra recogida íntegramente ya sea en D01 o en D02. Por lo tanto, a la luz de D01 o de D02, tomados cada uno de ellos de forma individual y única, dicha invención no es nueva, conforme dicho requisito se define en el artículo 6 de la Ley de patentes de 1986.

Reivindicaciones 2 a 6

La estructura y configuración de los medios de bombeo reivindicada en 2, se encuentra recogida en D01, a través de D03 (14, 48, 50, 54, 56, 58; columna 1, línea 66 – columna 3, línea 2; columna 6, líneas 39-46 de D03), así como en D02, en este caso a través de D04 (figuras 2-3; columna 2, línea 38 – columna 3, línea 25), que se encuentra incluido en él por referencia (página 1, líneas 20-21), y que se identifica separadamente para mayor claridad.

La toma USB objeto de la reivindicación 3 se recoge tanto en D01 (214; párrafos 56, 72, 74) como en D02 (página 6, líneas 22-27).

La carcasa reivindicada en 4 se divulga asimismo en D01 a través de D03 (22; columna 5, líneas 29-32), y en D02 (página 6, líneas 5-6; figuras 1, 5, 8-9), lo mismo que la pantalla de visualización objeto de 5 (columna 6, líneas 8-18 de D03; 11 en D01).

La presencia de pulsadores en la placa de la unidad de control, reivindicada en 6, está incluida en D03 - y por tanto en D01 - (42; columna 5, línea 55 - columna 6, línea 21).

En consecuencia, de las consideraciones anteriores y las correspondientes relaciones de dependencia, cabe concluir que:
A la luz de D01 o de D02, tomados cada uno de ellos de forma separada y única, las invenciones reivindicadas en 2 a 5 no son nuevas, conforme dicho requisito se define en el artículo 6 de la Ley de patentes de 1986.

A la luz de D01, la invención reivindicada en 6 no es nueva, conforme dicho requisito se define en el artículo 6 de la Ley de patentes de 1986.