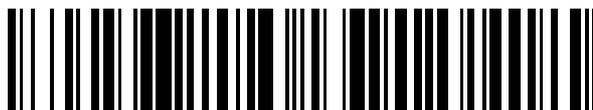


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 711**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/05 (2006.01)

H01Q 9/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.10.2011 PCT/GB2011/052107**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.05.2012 WO12059741**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2011 E 11788204 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 2635184**

54 Título: **Vigilancia in vivo con microondas**

30 Prioridad:

01.11.2010 GB 201018413

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.04.2018

73 Titular/es:

**UNIVERSITY COLLEGE CARDIFF CONSULTANTS
LIMITED (100.0%)
30-36 Newport Road
Cardiff CF24 0DE, GB**

72 Inventor/es:

**PORCH, ADRIAN y
BEUTLER, JAN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 662 711 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

Vigilancia in vivo con microondas

Campo

La invención se refiere a la vigilancia in vivo de un nivel de glucosa en la sangre usando microondas.

5 Antecedentes

La vigilancia de un nivel de glucosa en la sangre en un cuerpo vivo, típicamente un ser humano, es una prueba de diagnóstico bien conocida. Una persona puede necesitar vigilar su nivel de glucosa en la sangre con cuidado si padece diabetes.

10 Hay muchas clases conocidas de dispositivos de vigilancia del nivel de glucosa en la sangre. Una clase habitual de dispositivo de vigilancia del nivel de glucosa en la sangre es el "analyzer de tiras reactivas de sangre". Un analyzer de tiras reactivas de sangre hace mediciones en una cantidad de sangre muy pequeña capturada en un soporte de tipo tira reactiva, desechable, que se acopla con el dispositivo para realizar el análisis. La sangre se obtiene pasando la tira reactiva sobre una herida por punción con aguja.

15 Los documentos WO2006/043774 A1, WO2007/078122 A1 y GB2428093A describen cada uno mediciones de glucosa que implican un resonador de microondas. El documento CN101847772A describe un resonador de resonancia doble.

El documento US2009/0275814A1 describe un sensor tipo copa que se puede presionar contra el cuerpo humano para crear una cavidad dentro de la cual las microondas aplicadas pueden formar ondas estacionarias. El nivel de azúcar en la sangre se puede examinar evaluando las microondas.

20 Resumen

La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas, a las que ahora debe hacerse referencia. Ahora se describirán algunas características de algunas realizaciones de la invención.

25 En algunas realizaciones, la primera y segunda resonancias pueden ser, por ejemplo, picos o depresiones, dependiendo de la implementación. El medio de detección se puede disponer para medir la altura de una o ambas resonancias; la altura podría ser la altura a la cresta de un pico o al fondo del mínimo de una depresión.

Los anillos mencionados en las reivindicaciones son preferiblemente circulares pero no necesariamente. Los anillos pueden diferir uno de otro en la forma. Los anillos pueden estar montados sobre un pilar o soporte hecho de material aislante eléctrico.

30 El medio de detección comprende medios para medir la potencia frente a la frecuencia para las microondas que pasan a través del resonador.

Típicamente, se hace un barrido o forma graduada de frecuencias de microondas que pasan a través del resonador y se mide la potencia de microondas que han viajado a través del resonador a diferentes frecuencias.

35 Cada anillo dará lugar a un pico respectivo en la respuesta de resonancia del resonador. Las mediciones hechas en un pico se pueden usar para proporcionar un punto de referencia para las mediciones hechas en el otro pico, de modo que se pueden evitar errores sistemáticos tales como los debidos a cambios en la temperatura o humedad.

Al menos algunas realizaciones de la invención proporcionan una o más de las siguientes ventajas:

- La vigilancia se lleva a cabo de forma no invasiva. Esto significa que no hay riesgo de dejar marcas como puede ocurrir con dispositivos tales como los analizadores de tiras reactivas de sangre.

40 - La vigilancia se puede llevar a cabo de forma continua. La naturaleza no invasiva de la invención facilita mucho la vigilancia continua. Es decir, se puede sujetar a un sujeto (p. ej., mediante una correa o un adhesivo) un dispositivo de vigilancia según la invención, para evaluar un nivel de glucosa en la sangre de forma periódica a lo largo de un intervalo prolongado (p. ej., cada 10 minutos a lo largo de un periodo de 72 horas).

45 - Insensibilidad relativa a la colocación. Es decir, algunos dispositivos de vigilancia de realizaciones de la invención no es necesario que sean montados en una parte específica del cuerpo y/o en el mismo sitio en una parte dada del cuerpo.

- Insensibilidad relativa a la presión con la que se aplica el dispositivo de vigilancia a un sujeto. Es decir, algunos dispositivos de vigilancia de realizaciones de la invención producen mediciones de glucosa en la sangre que no dependen del grado con el que se presiona el dispositivo de vigilancia contra el cuerpo del sujeto.

Breve descripción de los dibujos

Solo a modo de ejemplo, ahora se describirán algunas realizaciones de la invención con referencia a los dibujos que acompañan, en los que:

- 5 La figura 1 es un diagrama de bloques esquemático de un dispositivo de vigilancia de glucosa en la sangre no invasivo;
- La figura 2 es un corte transversal del sensor mostrado en la figura 1;
- La figura 3 es un espectro obtenido del sensor de la figura 1;
- La figura 4 es otro espectro obtenido del sensor de la figura 1; y
- La figura 5 es una representación adicional del espectro de la figura 3.

10 Descripción detallada

La figura 1 muestra un dispositivo de vigilancia de glucosa en la sangre no invasivo (NIGBM, por sus siglas en inglés *Non-Invasive Blood Glucose Monitor*) 10 según una realización de la invención. El NIGBM 10 incluye un sensor 12, un analizador de redes vectoriales (VNA, por sus siglas en inglés *Vector Network Analyser*) 16, cables coaxiales 18 y 20, una conexión USB 22 y un ordenador portátil 24.

- 15 El sensor 12 es para aplicar a un cuerpo humano 14 en el que se va a realizar la vigilancia de la glucosa en la sangre. El analizador de redes vectoriales 16 está conectado al sensor 12 mediante los cables coaxiales 18 y 20. El VNA 16 envía microondas al sensor 12 por el cable 18 y recibe por el cable 20 microondas que han pasado a través del sensor 12. El VNA 16 hace un barrido de la frecuencia de las microondas que entran en el sensor 12 y registra en forma digital el espectro de potencia frente a frecuencia de las microondas que recibe del sensor. El ordenador portátil 24 recupera el espectro del VNA 16 por la conexión USB 22 y hace mediciones en el mismo para evaluar el nivel de glucosa en la sangre del cuerpo vivo 14 (en lo sucesivo denominado el “sujeto”). Las mediciones se describirán más adelante con referencia a la figura 5.

- 20 El sensor 12 es en gran medida un cilindro y la figura 2 muestra el sensor en corte transversal a través del plano que contiene el eje del cilindro. El eje del cilindro es sustancialmente perpendicular al sujeto cuando el sensor se aplica al sujeto. El sensor 12 comprende una carcasa de latón 26 que proporciona las paredes curvas y una cara del cilindro. La otra cara del cilindro la proporciona una ventana 28 de material aislante que es transparente a microondas (p. ej., un material tal como PTFE). Por lo tanto, la carcasa 26 define un espacio 30 que tiene, en lo que a microondas se refiere, una abertura, proporcionada por la ventana 28.

- 25 El espacio 30 contiene un pilar cilíndrico 32 de material aislante (p. ej., PTFE) que actúa como un refuerzo entre la ventana 28 y la cara plana de la carcasa de latón 26. El diámetro del pilar 32 es gradual de modo que la parte 32a del pilar tiene un diámetro menor que la parte 32b. El eje del pilar 32 coincide sustancialmente con el eje de la carcasa cilíndrica 26. Dos anillos metálicos 34 y 36 están montados ajustados sobre el pilar 32, en las partes 32a y 32, respectivamente. Debe observarse, por lo tanto, que los anillos 34 y 36 son circulares y que el anillo 34 tiene un diámetro menor que el anillo 36. Los ejes de los anillos 34 y 36 coinciden con los ejes del pilar 32 y la carcasa 26.
- 30 Los anillos 34 y 36 están separados a lo largo del eje del pilar 32. Los anillos 34 y 36 son discontinuos. Es decir, cada uno de los anillos 34 y 36 está roto por un pequeño hueco.

- 35 Se proporcionan puertos diametralmente opuestos en la pared curva de la carcasa 26, y los cables coaxiales 18 y 20 se extienden respectivamente por cada uno de estos puertos y por una parte corta dentro del espacio 30. Así pues, el cable 18 suministra microondas al espacio 30 y el cable 20 recibe microondas del espacio. Los anillos 34 y 36 son responsables en gran medida del acoplamiento de las microondas del cable 18 al cable 20, y dictan las principales características del espectro obtenido del sensor 12. El conductor central del cable coaxial 18 al final del cable que sobresale al espacio 30, está en forma de un bucle 18a. Igualmente, el conductor central del cable coaxial 20 en el extremo del cable que sobresale al espacio 30, está en forma de un bucle 20a.

- 40 El sensor es en esencia un resonador de microondas. En la figura 3 se muestra un espectro típico obtenido del sensor 12 en ausencia de un sujeto. El espectro muestra dos picos de resonancia destacados 38 y 40 a las frecuencias f_1 y f_2 , respectivamente. El pico 38 se debe al anillo 34 y el pico 40 se debe al anillo 36.

- 45 La figura 4 muestra lo que le pasa al espectro del sensor 12 cuando la ventana 28 se coloca contra con sujeto. Para ayudar a la comparación, el espectro de la figura 3 se muestra en la figura 4 como una línea de puntos. Es evidente a partir de la figura 4 que el pico 40 en gran medida no ha cambiado y que el pico 38 se ha hecho más pequeño y más ancho y se ha movido hacia abajo en la frecuencia a f_3 . La altura, anchura y frecuencia central del pico 38 dependen del nivel de glucosa en la sangre de la sangre en el tejido en esa parte del sujeto que está adyacente al sensor. Por lo tanto, la altura, anchura y frecuencia central del pico 38 se pueden vigilar periódicamente volviendo a adquirir el espectro de potencia frente a frecuencia del sensor 12 con el fin de percibir los cambios en el nivel de glucosa en la sangre en el sujeto.

- Por otra parte, el pico 40 actúa como un pico de referencia puesto que, como se puede ver comparando las partes de las señales continua y punteada en la región de f_2 en la figura 4, sus características no cambian mayormente por la presencia o ausencia de un sujeto adyacente al sensor 12. Esta insensibilidad se debe al hecho de que el anillo 36, al que corresponde el pico 40, está situado suficientemente lejos del sujeto (está más lejos de la ventana 28 que el anillo 34) de modo que no sea perturbado por el sujeto. En cambio, desde la perspectiva del anillo 34, el tejido del sujeto se convierte en una parte influyente del resonador de microondas que es el sensor 12. Aunque al pico 40 no le afecta el sujeto, todavía le afectan factores sistemáticos que afectan tanto a los anillos 34 como 36. Ejemplos de dichos factores sistemáticos son variaciones de la temperatura y humedad en el entorno inmediato del sensor, sean debidas a un sujeto adyacente o a las condiciones del entorno más amplio.
- 5
- 10 Con ayuda de la figura 5, ahora se describirán con más detalle las mediciones que se hacen en un espectro adquirido por el ordenador 24 a partir del VNA 16. De hecho, la figura 5 reproduce el espectro de la figura 3, aunque ahora tiene superpuestos varios parámetros de medición, que son:
- Δf , que es la diferencia de frecuencia entre la frecuencia f_1 del pico de resonancia 38 debido al anillo 34 y la frecuencia f_2 del pico de resonancia 40 debido al anillo 36.
- 15
- h_1 , que es la altura del pico 38.
 - h_2 , que es la altura del pico 40.
 - w_1 , que es la anchura total del pico 38 y a mitad de altura.
 - w_2 , que es la anchura total del pico 40 y a mitad de altura.
- 20 El ordenador 24 mide estos parámetros en el espectro recibido. Después, con el fin de eliminar desviaciones debidas a errores sistemáticos de los tipos mencionados anteriormente, se calculan una altura del pico normalizada $h_n = h_1/h_2$ y una diferencia de anchuras $\Delta w = w_1 - w_2$. Además, se calcula un factor Q modificado para el pico 38, $Q = f_1/\Delta w$. Los valores de Δf , h_n , Δw y Q después se usan juntos para direccionar una tabla de referencias (LUT, por sus siglas en inglés *Look-Up Table*) en la memoria del ordenador 24 para recuperar un valor del nivel de glucosa en la sangre del sujeto en el momento en el que se capturó el espectro.
- 25 Por supuesto, son posibles muchas variaciones de la realización descrita antes sin salirse del alcance de la presente invención. Algunas de ellas se describirán ahora.
- En una variante, la LUT se direcciona solamente con el valor de Δf con el fin de devolver una lectura del valor de glucosa en la sangre. En otras realizaciones, se pueden usar otros subconjuntos de Δf , h_n , Δw y Q para direccionar la LUT.
- 30 Para otra clase de realizaciones, el NIGBM según la invención se reduce mucho de tamaño o "se desarrolla en un producto" o se envasa para uso comercial. Típicamente, esto implica tomar la funcionalidad tanto del VNA 16 que determina el espectro de microondas del sensor 12 como también del ordenador 24, para determinar un nivel de glucosa en la sangre a partir de un espectro capturado y poner esa funcionalidad en un conjunto electrónico más pequeño, en donde la mayor parte, sino toda esa funcionalidad es proporcionada por un solo circuito integrado. En la
- 35 En la misma línea, típicamente se proporcionaría una interfaz de usuario pequeña y sencilla, para permitir que un usuario active una medición del nivel de glucosa en la sangre cuando sea adecuado y leer, p. ej., en una pequeña pantalla LCD, el nivel de glucosa en la sangre determinado más reciente.
- En otra clase de variantes, pueden variar la forma y/o las dimensiones del resonador que es el sensor 12.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de vigilancia de glucosa en la sangre (10) para la caracterización in vivo, no invasiva, de un nivel de glucosa en la sangre en un cuerpo vivo (14), comprendiendo el dispositivo de vigilancia:
- 5 un resonador de microondas (12) que tiene una respuesta de resonancia a las microondas de entrada y diseñado de modo que dicha respuesta experimentará una perturbación por el cuerpo vivo próximo o en contacto con el resonador; y
- medios de detección (16) para detectar cambios en dicha respuesta de resonancia, a partir de la cual se puede caracterizar dicho nivel:
- en donde:
- 10 a. el resonador comprende una carcasa (26) que define un espacio (30) con una ventana transparente a las microondas (28) en la cual se puede presentar dicho cuerpo vivo, incluyendo la carcasa una entrada de microondas (18) al espacio y una salida de microondas (20) del espacio;
- b. los medios de detección están configurados para registrar un espectro de potencia frente a frecuencia de las microondas que han pasado a través el resonador;
- 15 c. el dispositivo de vigilancia comprende además un medio informático (24) dispuesto para recuperar el espectro de los medios de detección, para hacer mediciones en el espectro, y evaluar el nivel de glucosa en la sangre de dicho cuerpo vivo cuando se presenta en la ventana;
- caracterizado por que:
- 20 d. la carcasa incluye un primer anillo conductor (34) situado dentro del espacio para producir una primera resonancia y un segundo anillo conductor (36) situado dentro del espacio para producir una segunda resonancia;
- 25 e. el primer anillo conductor está situado dentro del espacio de modo que la primera resonancia experimentará una perturbación por dicho cuerpo vivo próximo o en contacto con la ventana y las características de la primera resonancia dependen del nivel de glucosa en la sangre de la sangre en el tejido en esa parte del cuerpo vivo que está adyacente a la ventana; y
- f. el segundo anillo conductor está situado dentro del espacio más lejos de la ventana que el primer anillo conductor, de modo que la segunda resonancia experimentará una perturbación en un grado insignificante con respecto a la perturbación experimentada por la primera resonancia por el cuerpo vivo próximo o en contacto con la ventana.
- 30 2. Un dispositivo de vigilancia según la reivindicación 1, en donde una de o tanto la primera como la segunda resonancias se ponen de manifiesto como un pico en el espectro.
3. Un dispositivo de vigilancia según la reivindicación 1 o 2, en donde la primera resonancia experimenta la perturbación como un cambio en uno o más de la frecuencia, fase y amplitud.
- 35 4. Un dispositivo de vigilancia según cualquier reivindicación precedente, en donde la ventana es de material aislante.
5. Un dispositivo de vigilancia según cualquier reivindicación precedente, en donde los ejes del primer y segundo anillos son sustancialmente iguales.
6. Un dispositivo de vigilancia según cualquier reivindicación precedente, en donde los ejes del primer y segundo anillos se dirigen ambos hacia la ventana.
- 40 7. Un dispositivo de vigilancia según cualquier reivindicación precedente, en donde el medio informático está dispuesto para evaluar el cambio en un parámetro de la primera resonancia con respecto a un cambio en el mismo parámetro de la segunda resonancia.
8. Un dispositivo de vigilancia según cualquier reivindicación precedente, en donde el medio informático está dispuesto para medir uno de una frecuencia de resonancia, una anchura, un factor Q y una altura de una resonancia en dicha respuesta.
- 45 9. Un dispositivo de vigilancia según cualquier reivindicación precedente, en donde el medio informático está dispuesto para medir dos o más de una frecuencia de resonancia, una anchura, un factor Q y una altura de una resonancia en dicha respuesta.

10. Un dispositivo de vigilancia según la reivindicación 9, en donde el medio informático está dispuesto para medir la frecuencia de resonancia de una resonancia en dicha respuesta y uno o más de una anchura de frecuencia, un factor Q y una altura de la resonancia.

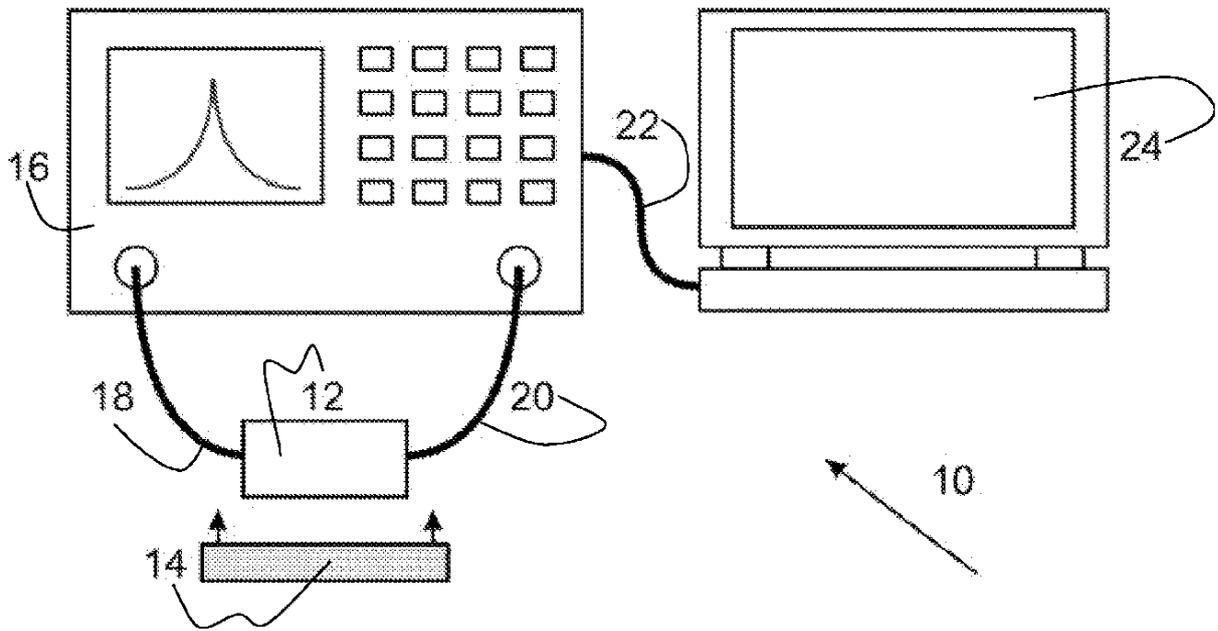


Figura 1

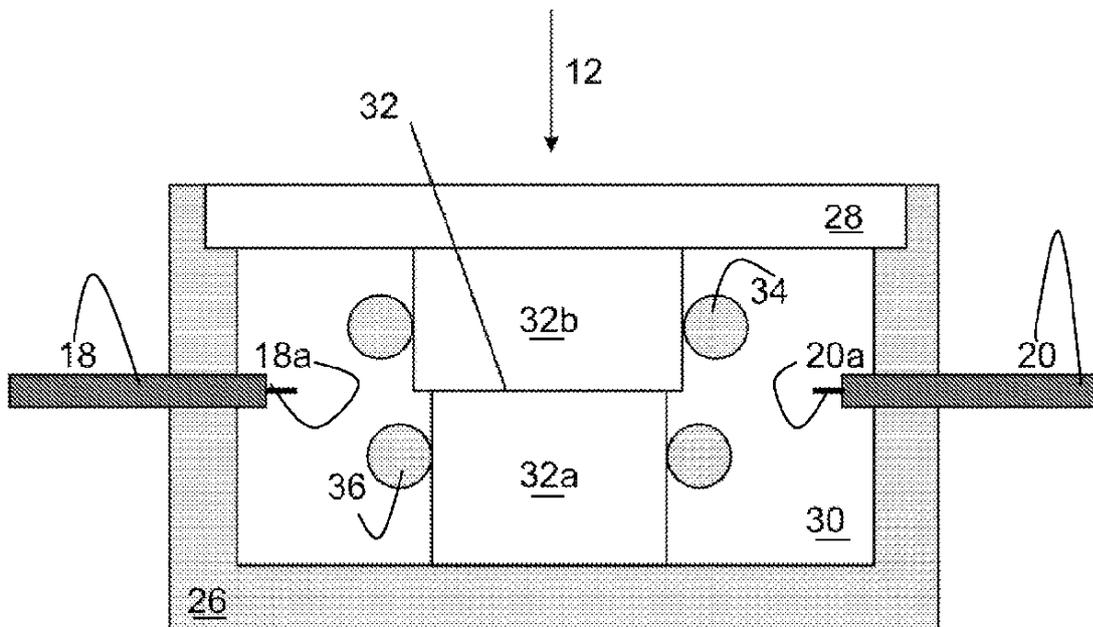


Figura 2

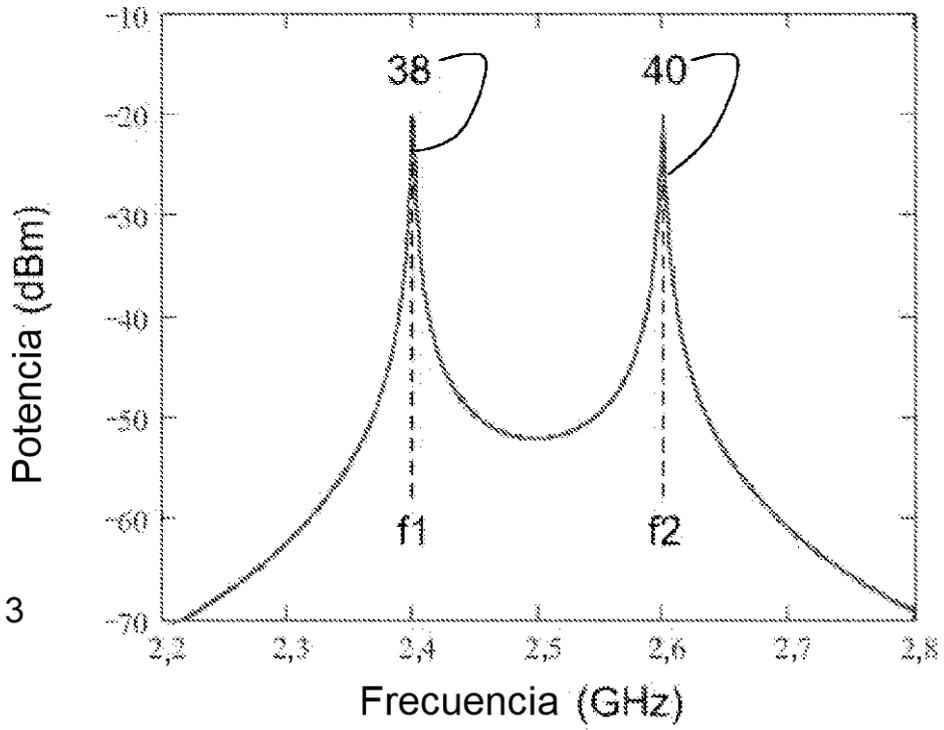


Figura 3

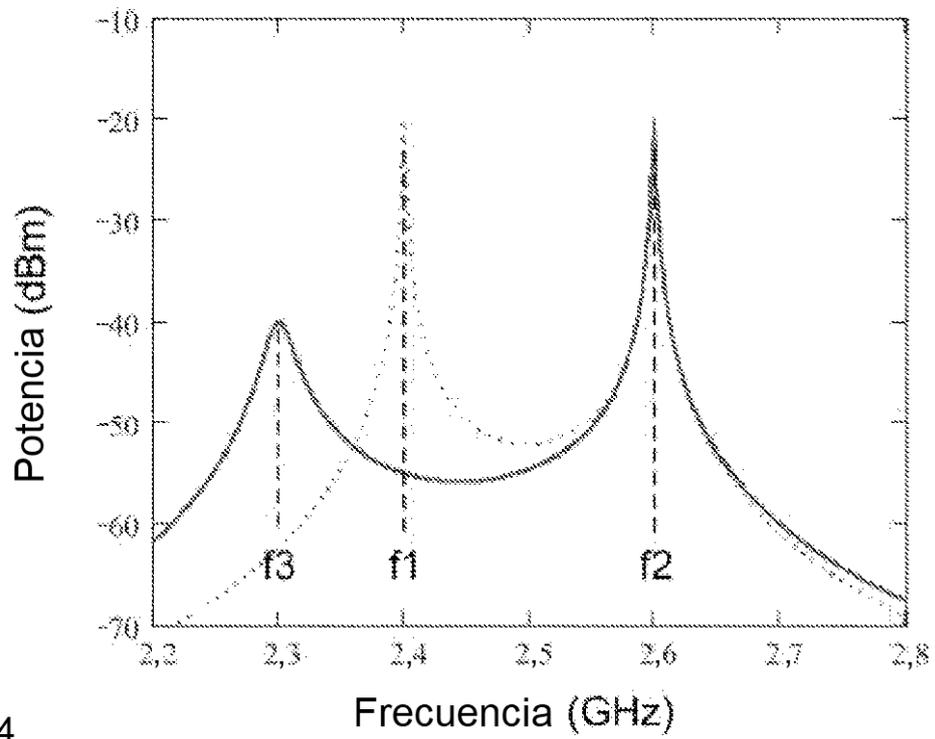


Figura 4

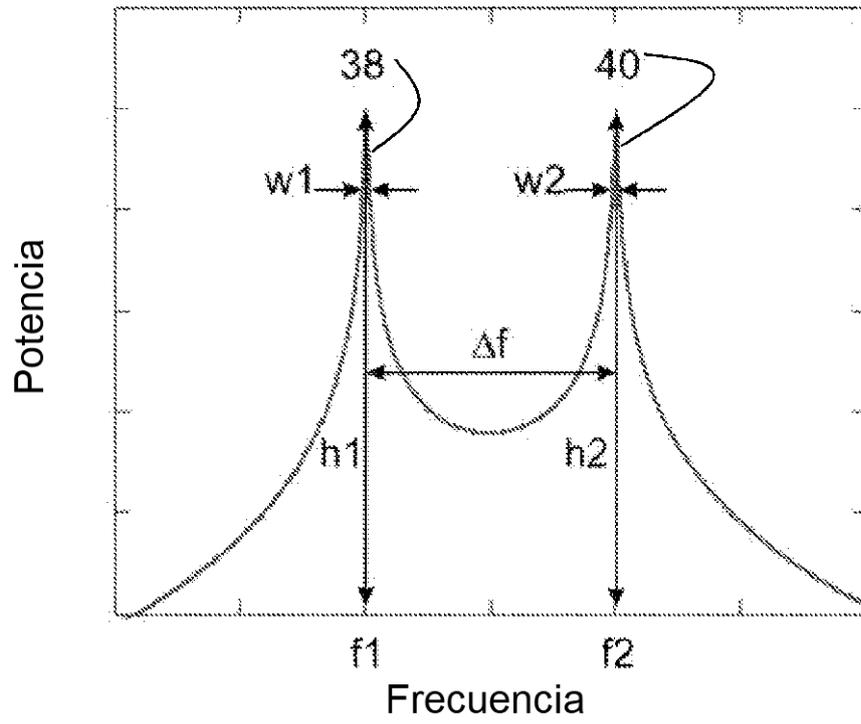


Figura 5