

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 682 459**

51 Int. Cl.:

G01N 21/31 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/1455 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.07.2008 PCT/IT2008/000516**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.02.2010 WO10013264**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2008 E 08808211 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2313760**

54 Título: **Dispositivo de láser de diodo para la medición no invasiva de la glucemia**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.09.2018

73 Titular/es:
ZAMBAITI PARATI S.P.A. (100.0%)
Via A. Pertini 2
24021 Albino (BG), IT

72 Inventor/es:
TROMBETTA, PIETRO y
LONDONI, VITTORIO

74 Agente/Representante:
MIR PLAJA, Mireia

ES 2 682 459 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

Dispositivo de láser de diodo para la medición no invasiva de la glucemia

5 **Campo de la invención**

[0001] La presente invención se refiere a un dispositivo para determinar de manera no invasiva un valor de glucemia sin pinchar la piel del dedo de un paciente y sin tomar ninguna muestra de sangre.

10 **Antecedentes de la invención**

[0002] El documento US6151516 A da a conocer sistemas no invasivos para monitorizar la glucosa en sangre y concentraciones de otros componentes sanguíneos difíciles de detectar, tales como fármacos terapéuticos, drogas de abuso, carboxihemoglobina, metahemoglobina, colesterol, en un dedo.

15 **Sumario de la invención**

[0003] Dispositivo según se define en la reivindicación adjunta 1. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferidas del dispositivo.

20 **Breve descripción de los dibujos**

[0004] La FIGURA representa una realización preferida de un dispositivo de acuerdo con la presente invención.

25 **Descripción detallada de realizaciones preferidas de la invención**

[0005] El dispositivo se construye usando dos fuentes de láser de diodo, con una fuente de fibra convencional o dopada, alimentadas o bien a través del sistema eléctrico en caso de que el dispositivo se presente en su forma fija o bien por medio de baterías (recargables) para el dispositivo portátil, de bolsillo.

[0006] Las dos fuentes de láser de diodo implicadas están en un intervalo entre 500 y 1.000 nm, con una potencia en el intervalo entre 0,01 y 100 mW.

[0007] Los rayos que se originan en los dos láseres de diodo se llevan a través de un condensador óptico y, accionando una tecla, se emiten o bien sobre una uña o bien sobre la piel o incluso sobre una muestra de sangre libre. Un sensor que comprende fotodiodos o una CPU leen el valor de la energía de radiación que es sustraída por la glucohemoglobina y la glucosa plasmática libre presentes en la sangre. Este valor se convierte en el valor de glucemia inmediato y aparece en una pantalla del dispositivo.

[0008] El dispositivo puede almacenar en su memoria hasta 5.000 de estos valores.

[0009] El dispositivo está provisto de una interfaz de cable, IR y Bluetooth® para conectar y transmitir los datos a un PC.

[0010] El dispositivo permite determinar el valor de glucemia sin pinchar la piel y sin tomar ninguna muestra de sangre.

[0011] De manera más detallada, en el uso y el funcionamiento del presente dispositivo, el paciente simplemente debe poner un dedo en el dispositivo, accionando una palanca que abre un diafragma dividido en cuatro partes.

[0012] A continuación, tras soltar la palanca, un resorte deja que el diafragma se cierre, determinando así una disposición centrada del dedo, independientemente de sus dimensiones, en el foco de los dos rayos láser dirigidos hacia los fotodiodos. (El dispositivo de láser cumple los requisitos de las características de seguridad de Clase 1).

[0013] El dispositivo usa dos fuentes de láser de diodo entre 500 y 1.000 nm.

[0014] El paciente enciende el dispositivo y el paso del dedo dispara una barrera óptica que controla la puesta en marcha del láser de diodo.

[0015] A continuación, los fotodiodos leen los valores de los rayos láser resultantes de la absorción selectiva de la energía de radiación de los dos rayos láser por parte de la glucohemoglobina y la glucosa plasmática libre presentes en la sangre del dedo.

[0016] Por otra parte, una etapa analógica reenvía estos valores al procesador que, después de la estabilización del sistema, los digitaliza y normaliza, extrae un número elevado de ellos, halla un valor promedio, determina las

conexiones entre los mismos y, a través de un algoritmo particular, obtiene el valor de glucemia inmediato. El dispositivo únicamente necesita unos pocos segundos para determinar la glucemia instantánea.

5 **[0017]** Este método, al ser absolutamente indoloro y no invasivo, se puede usar para obtener varias mediciones de glucemia, incluso en un intervalo de tiempo muy breve, para monitorizar la tendencia a través del tiempo, para comprobar la eficacia de una terapia, para construir curvas glucémicas de recién nacidos, niños, adultos y personas de edad avanzada.

10 **[0018]** Los valores se almacenan en secuencia (hasta 5.000 evaluaciones) y la memoria se puede visualizar a través de dos teclas deslizantes.

[0019] El dispositivo tiene una puerta USB, un cable de conexión de PC y está provisto de un software para visualizar y procesar los datos. Por lo tanto, el dispositivo se activa fácilmente presionando el botón de encendido.

15 **[0020]** De hecho, es suficiente con poner un dedo en la abertura del dispositivo e iniciar el sistema de centrado para obtener automáticamente, después de unos pocos segundos, el valor de glucemia, que se visualizará en la pantalla del dispositivo junto con la fecha y la hora de cada medición y el número de registro progresivo.

20 **[0021]** Por otra parte, la absorción selectiva de los dos rayos de láser de diodo por la glucosa plasmática y la glucohemoglobina, que funciona como parámetro de control, permite obtener valores de glucemia absolutamente precisos. Los dos valores se calculan en relación mutua, con lo que las mediciones son absolutamente precisas con independencia del espesor y del color de la piel y del grosor del propio dedo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para determinar de manera no invasiva un valor de glucemia sin pinchar la piel del dedo de un paciente y sin tomar ninguna muestra de sangre, que comprende:

5

- dos fuentes de láser de diodo para emitir rayos láser respectivos, pudiéndose hacer funcionar dichas dos fuentes de láser de diodo en un intervalo de frecuencia entre 500 y 1.000 nm, con una potencia en el intervalo entre 0,01 y 100 mW;

10

- un sensor que comprende fotodiodos para recibir los rayos láser emitidos por los dos láseres de diodo y dirigidos hacia los fotodiodos de dicho sensor;

15

- un sistema de centrado que comprende un diafragma dividido en cuatro partes para alojar un dedo de un paciente; una palanca dispuesta para abrir el diafragma dividido en cuatro partes; y un resorte dispuesto para cerrar el diafragma dividido en cuatro partes;

20

- una barrera óptica dispuesta para controlar la puesta en marcha de los dos láseres de diodo al pasar el dedo del paciente;

25

- un botón de encendido para activar el dispositivo; y

- una pantalla,

en donde, en la práctica, el funcionamiento de dicho dispositivo incluye las siguientes etapas:

30

- el paciente pone un dedo en una abertura del dispositivo, mientras se acciona la palanca que abre el diafragma dividido en cuatro partes;

35

- al soltarse la palanca, el resorte cierra el diafragma, determinando así una disposición centrada del dedo, con independencia de sus dimensiones, dentro del foco de los dos rayos láser emitidos por los dos láseres de diodo y dirigidos hacia los fotodiodos de dicho sensor;

40

- el paciente activa el dispositivo presionando el botón de encendido, con lo que el paso del dedo dispara la barrera óptica que controla la puesta en marcha de los dos láseres de diodo;

45

- los fotodiodos del sensor leen dos valores de los rayos láser, resultantes de la absorción selectiva, por parte de la glucohemoglobina y la glucosa plasmática libre presentes en la sangre del paciente, de los rayos láser, emitidos por los dos láseres de diodo; y en donde el dispositivo comprende además:

50

- un procesador;

55

- una etapa analógica dispuesta para reenviar dichos dos valores al procesador el cual está dispuesto para, después de la estabilización de dichos dos valores, digitalizar, normalizar y extraer un número elevado de dichos dos valores, hallar un valor promedio, y, a través de un algoritmo particular, obtener un valor instantáneo de glucemia, que, a continuación, aparece en la pantalla, en donde, en la absorción selectiva, por parte de la glucohemoglobina y la glucosa plasmática libre, de los rayos, emitidos por dichos dos láseres de diodo, la glucohemoglobina funciona como parámetro de control, para obtener valores de glucemia absolutamente precisos, y

60

en donde dichos dos valores de la radiación láser resultantes de la absorción selectiva de glucohemoglobina y glucosa plasmática libre se calculan en relación mutua, con lo cual la medición de la glucemia es absolutamente precisa con independencia del espesor y del color de la piel y del grosor del dedo del paciente.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo comprende una memoria y dos teclas deslizantes, y en donde el dispositivo está dispuesto de tal manera que, en la práctica, únicamente necesita unos pocos segundos para determinar el valor instantáneo de glucemia en un método absolutamente indoloro y no invasivo, con lo cual se puede usar para obtener varias mediciones de glucemia, incluso en un intervalo de tiempo muy breve, para monitorizar la tendencia a través del tiempo, para comprobar la eficacia de una terapia, para construir curvas glucémicas de recién nacidos, niños adultos y personas de edad avanzada,

65

en donde los valores se pueden almacenar en secuencia hasta 5.000 evaluaciones y la memoria se puede visualizar a través de las dos teclas deslizantes, y en donde el dispositivo comprende una puerta USB, un cable de conexión de PC y está provisto de un software para visualizar y procesar datos.

- 5
3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el que el dispositivo está dispuesto de tal manera que, en la práctica, se activa fácilmente presionando el botón de encendido, y en donde es suficiente con poner el dedo del paciente en la abertura del dispositivo e iniciar el sistema de centrado para obtener de manera automática, después de unos pocos segundos, el valor de glucemia, que se visualizará en la pantalla junto con la fecha y la hora de cada medición y el número de registro progresivo.

