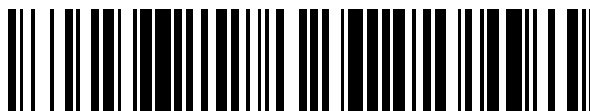


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 305**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/07 (2006.01)

A61B 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2016 E 16179069 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019 EP 3269298**

54 Título: **Cápsula con sensor de detección de sangre**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.05.2020

73 Titular/es:

**OVESCO ENDOSCOPY AG (100.0%)
Dorfackerstrasse 26
72074 Tübingen, DE**

72 Inventor/es:

**SCHURR, MARC O., PROF. DR. MED. y
SCHOSTEK, SEBASTIAN, DR.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 763 305 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

Cápsula con sensor de detección de sangre

5 La presente invención se refiere a una cápsula equipada con un dispositivo sensor que está adaptado para detectar sangre, especialmente hemorragias gastrointestinales.

Antecedentes de la invención

10 Las hemorragias agudas del tracto gastrointestinal superior por úlceras o varices esofagogástricas son afecciones médicas potencialmente mortales que requieren tratamiento endoscópico inmediato. A pesar de la hemostasia endoscópica exitosa, existe un riesgo significativo de nuevas hemorragias que a menudo requieren una estrecha vigilancia de estos pacientes en la unidad de cuidados intensivos. Cualquier retraso en el tiempo para reconocer el sangrado puede conducir a una pérdida de sangre alta y aumenta el riesgo de muerte.

15 Técnica anterior

Por ejemplo, del documento de la técnica anterior EP 2 057 934 A1 del presente inventor, cuyo contenido también se presenta para la materia objeto de la presente invención, se conoce un sensor de sangrado telemétrico en tiempo real que puede ayudar a indicar sangre en el estómago. Este sensor conocido se traga para detectar el sangrado activo o se ancla endoscópicamente sobre/en la pared gastrointestinal cerca de la fuente/área de sangrado potencial. Por comunicación telemétrica con un receptor extracorpóreo, se muestra información sobre el estado de sangrado.

25 Para poder detectar con seguridad la presencia de sangre, el sensor que se usa en la cápsula descrita anteriormente está adaptado para medir las propiedades ópticas características de la sangre. Más concretamente, la sangre tiene la propiedad óptica característica de alta absorción de luz violeta, mientras que la luz roja se transmite relativamente bien. Esta propiedad óptica de la sangre se usa para el sensor.

30 Como mínimo a aproximadamente 415 nm (violeta), la transmisión es hasta tres órdenes de magnitud menor que la transmisión a una longitud de onda de aproximadamente 720 nm (rojo) dependiendo de la densidad óptica de la muestra de sangre. Según estas características ópticas de la sangre, se utiliza un cociente de la intensidad medida de la luz roja dividido por la intensidad medida de la luz violeta como un valor indicador único para predecir la presencia de sangre. Por lo tanto, el cociente aumenta con la disminución de la intensidad violeta, lo que indica una mayor concentración de sangre.

35 El sensor óptico de acuerdo con el documento de la técnica anterior mencionado anteriormente es un sensor basado en la intensidad radiométrica. Está diseñado para ser miniaturizado para su integración en una cápsula tragable o implantable. El objetivo es comparar la transmisión de luz a aproximadamente 415 nm con la transmisión de luz a aproximadamente 700, preferiblemente 720 nm. Con este fin, el molde del implante o la carcasa proporcionan al menos un rebaje, a través del cual se transmite secuencialmente la luz de dos LED de las longitudes de onda respectivas. El rebaje está dimensionado para permitir que los fluidos fluyan hacia la vía óptica del sensor que cruza el rebaje sustancialmente ortogonal al mismo en la dirección de la anchura del rebaje. La intensidad restante si la luz después de su viaje a través del rebaje (en su dirección de la anchura) se mide mediante un fototransistor dispuesto frente a los LED en el otro lado del rebaje. Esto permite que la cápsula tragada/implantada calcule la relación entre la luz violeta y la luz roja recibidas. Como se sabe que los LED tienen tolerancias relevantes, debido a la fabricación y la dependencia de la temperatura, cada sensor individual se calibra/se puede calibrar en el procesamiento posterior para compensar estos efectos.

50 A pesar de las propiedades técnicas anteriores del dispositivo sensor conocido que se usa en cápsulas de este tipo y de la provisión del modo de calibración antes de usar el dispositivo sensor, resultó que los resultados de medición a veces se desvían unos de otros, aunque las condiciones límite exteriores (presencia de una cantidad predeterminada de sangre en una muestra de prueba) no hayan cambiado. Por consiguiente, este tipo de desviaciones generalmente hacen que la fiabilidad del dispositivo sensor y la cápsula que tiene dicho dispositivo sensor sea inapropiada para su uso en la unidad de cuidados intensivos.

55 El documento WO 2013/088444 A2 describe un sistema de diagnóstico in vivo para la detección de sangrado dentro del tracto gastrointestinal de un paciente que comprende un dispositivo que tiene una carcasa que tiene un hueco que permanece en contacto con los fluidos corporales y a través del cual pasan los fluidos cuando el dispositivo está dentro del tracto gastrointestinal y un cabezal sensor que tiene al menos tres ledes en el primer lado del hueco y un fotodiodo detector de luz en el segundo lado del hueco.

60 Por la razón anterior, es un objeto objetivo de la presente invención mejorar la precisión de la medición para cápsulas equipadas con un dispositivo sensor que está adaptado para detectar sangre para permitir la reproducibilidad de una pluralidad de resultados de medición para las mismas condiciones límites (sin cambio).

65 El solicitante ha llevado a cabo una serie de pruebas e investigaciones y se dio cuenta de que una parte de la luz

(violeta y/o roja) emitida por los ledes en un lado del rebaje no se transmite a través del fluido dentro del rebaje al sensor de recepción de luz en el otro lado del rebaje (trayectoria de luz directa entre los ledes y el sensor) sino que se alimenta a través de la envoltura de la cápsula sin pasar por el rebaje y el fluido recogido dentro del rebaje. La cantidad/porcentaje de luz alimentada por/a través de la envoltura de la cápsula no depende de las propiedades de absorción del fluido dentro del rebaje, sino que depende de la propiedad de alimentación de luz (translucidez) del material de la envoltura de la cápsula que es sustancialmente constante y la calidad de la superficie de la envoltura de la cápsula frente al rebaje. Por consiguiente, en caso de que la superficie de la envoltura esté cubierta por, por ejemplo, un material de placa generado por el fluido dentro del rebaje, la cantidad/porcentaje de luz que ingresa al material de la cápsula podría reducirse en caso de que la superficie de la envoltura no esté cubierta por, por ejemplo, un material de placa, la cantidad/porcentaje de luz que se introduce en el material de la cápsula podría incrementarse.

Para evitar este tipo de ruido, la presente invención es una cápsula médica como se define en la reivindicación 1. La cápsula está equipada con un dispositivo sensor que está adaptado para detectar sangre, especialmente sangrado gastrointestinal, en donde la cápsula/la envoltura de la cápsula está provista de una placa/capa/membrana de protección que está dispuesta al menos en/cerca de la parte inferior del rebaje y que se extiende a lo largo de la anchura del rebaje preferiblemente para sobresalir/exceder del rebaje en ambos lados en su dirección de anchura.

De acuerdo con un segundo aspecto ventajoso de la presente invención, el tamaño/dimensión de la placa/capa/membrana de protección puede ajustarse de modo que se ajuste entre el elemento emisor de luz (LED) y el elemento receptor de luz (sensor de luz) en la dirección de la anchura del rebaje.

De acuerdo con otro aspecto ventajoso de la presente invención, la placa/capa/membrana de protección puede estar incrustada y/o moldeada dentro del material de la envoltura (preferiblemente hecha de resina). Preferentemente, la placa/capa/membrana de protección representa la parte inferior del rebaje, lo que significa que está expuesto a los alrededores libres en la parte inferior del rebaje para proporcionar una interrupción/bloqueo/pared para detener/prohibir la transmisión de luz desde el miembro emisor de luz al miembro receptor de luz a través del material de la cubierta de la cápsula. Cabe indicar en este caso, que "expuesto libremente" no significa necesariamente que el material de la placa que tiene la característica de blindaje (por ejemplo, cobre o similar) está expuesto libremente. Esta sería solo una opción. Otra opción sería cubrir el material de la placa que tiene la característica de blindaje con una capa o película (muy fina) hecha de material biocompatible, en donde el grosor de tal película se selecciona/ajusta de tal manera que sus capacidades de transmisión de luz sean insignificantes.

Según otro aspecto ventajoso de la presente invención, la placa/capa/membrana de blindaje puede ser un miembro separado/diferente de una placa de circuito alojada dentro de la cápsula en donde los miembros emisores y receptores de luz pueden estar montados en esa placa de circuito.

Según otro aspecto ventajoso de la presente invención, la placa/capa/membrana de blindaje puede estar dispuesta en una distancia paralela a una trayectoria de luz directa entre los miembros emisores y receptores de luz.

Según otro aspecto ventajoso de la presente invención, la placa/capa/membrana de protección se puede montar en la placa de circuito, preferiblemente en su superficie externa que se dirige al rebaje.

Otros desarrollos ventajosos de la cápsula de la invención son materia objeto de las reivindicaciones secundarias.

A continuación, la presente invención se describirá sobre la base de una realización preferida por referencia de la figura adjunta.

La figura adjunta muestra una parte frontal/posterior de una cápsula médica para detectar la presencia de sangre mediante el uso de un sensor/dispositivo de detección de sangre de diseño y función bien conocidos.

Según la figura adjunta, la cápsula inventiva 1 equipada con un dispositivo sensor 2 que está adaptado para detectar sangre, especialmente las hemorragias gastrointestinales, comprende una envoltura de cápsula 4 que tiene una forma externa sustancialmente cilíndrica con porciones de extremo redondeadas y está hecha preferiblemente de un material de resina que generalmente tiene propiedades de transmisión de luz/permeables a la luz. Dentro de la cápsula 1, al menos una placa de circuito 6 está alojada de manera estanca a los fluidos (moldeada) en la que una pluralidad de instalaciones electrónicas, representando las características estándar de las cápsulas médicas conocidas de este tipo, se monta como una memoria de datos y/o miembro de transmisión de datos (chip de memoria, Bluetooth, Transceptor IR), una calculadora (CPU), miembros emisores y receptores de luz, etc., que no se muestran en la figura. Además, la cápsula 1 contiene una fuente de energía, por ejemplo, una batería (no se muestra).

La envoltura 4 de la cápsula 1 está provista de un hueco o rebaje 8 orientado sustancialmente rectangular al eje longitudinal A de la cápsula cilíndrica 1 de modo que su anchura de rebaje se extiende en la dirección longitudinal de la cápsula. En un lado 8a del rebaje 8, cuando se ve en su dirección de la anchura, se proporciona un elemento/miembro emisor de luz 10 (por ejemplo, uno o dos LED) y se orienta de manera que admita luz en el rango violeta y rojo visual (a aproximadamente 415 nm y a aproximadamente 720 nm) a través del rebaje 8 a lo largo de la dirección longitudinal de la cápsula, luz que es detectada por un elemento/miembro receptor de luz 12 (por ejemplo,

un sensor sensible a la luz) que se encuentra en el otro lado 8b del rebaje 8, cuando se ve en su dirección de anchura frente al elemento/miembro emisor de luz 10. Por consiguiente, entre el miembro emisor de luz 10 y el miembro receptor de luz 12 se genera una trayectoria de transmisión de luz directa P que tiene una longitud de trayectoria predeterminada/fija y que pasa el rebaje 8 en su dirección de anchura.

5 En la parte inferior 8c del rebaje 8, dentro de la cápsula 1 se proporciona una placa/capa/membrana de protección 14 que tiene la propiedad de bloquear (reflejar o absorber sustancial y completamente) al menos la luz violeta y roja emitida por el elemento emisor de luz. Más concretamente, la placa/capa/membrana de protección está ubicada dentro de la cápsula 1 en un área entre el miembro emisor de luz 10 y el miembro receptor de luz 12 (justo) debajo del rebaje 8. Preferentemente, la placa/capa/membrana de protección 14 representa/proporciona en una porción media de la misma (al menos parcialmente) la parte inferior 8c del rebaje 8 en donde en esa porción la membrana 14 está expuesta libremente al espacio interior (alrededores) del rebaje 8. Por último, la placa/capa/membrana de protección 14 está orientada sustancialmente paralela a la trayectoria de transmisión de luz directa P entre los elementos emisores de luz 10 y receptores 12.

15 Para lograr una distancia paralela D entre la placa/capa/membrana de protección 14 y la trayectoria/pista de transmisión de luz directa P, los elementos emisores de luz 10 y receptores de luz 12 están ubicados en conectores 10a, 12a que tienen una altura preseleccionada y se montan en la placa de circuito 6. La distancia paralela D también se preselecciona de tal manera que la trayectoria de transmisión de luz directa P (que corresponde a la pista de medición) se encuentra aproximadamente a la altura media del rebaje 8. Además, cabe señalar que, en la presente realización preferida de la invención, el rebaje 8 no tiene una forma rectangular en su sección transversal, sino que es sustancialmente traapezoidal de tal manera que la anchura del rebaje se estrecha continuamente en la dirección hacia la parte inferior del rebaje 8c.

25 Como también se puede ver en la figura adjunta, la placa/capa/membrana de protección 14 es un miembro que está separado de la placa de circuito 6 pero que puede montarse en la placa de circuito 8, por ejemplo, mediante pegado. Preferentemente, se incrusta dentro del material de resina de la envoltura de la cápsula 4 en donde la porción de la placa/capa/membrana de protección 14 que representa/proporciona la parte inferior 8c del rebaje 8 se mantiene sin cubrir por la resina.

30 La función de la placa/capa/membrana de protección 14 puede describirse de la siguiente manera:
La placa/capa/membrana de protección 14 se extiende más allá del rebaje 8 en sus dos lados en su dirección de anchura. Además, al menos en una porción (media) de la placa/capa/membrana de protección 14, se expone libremente al espacio/hueco interno dentro del rebaje 8. Por consiguiente, en el caso de que el miembro emisor de luz (LED) 10 comience a emitir luz (violeta y/o roja) en el rebaje 8, al menos una parte/cantidad de la luz emitida probablemente entrará también en el material de la cápsula que tiene alguna característica de transmisión de luz. Sin embargo, debido a la provisión de la placa/capa/membrana de protección 14 como se describe anteriormente, la luz ya introducida se bloqueará al menos en esa porción (media) de la membrana 14, quedando libremente expuesta al espacio interno del rebaje 8 para que no se desplace más dentro del material de la envoltura en paralelo a la trayectoria P de transmisión de luz directa. Además, dado que la placa/capa/membrana de protección 14 se proporciona entre los elementos emisores y receptores de luz 10, 12, en donde excede ambos lados 8a, 8b del rebaje 8 en su dirección de anchura, la luz ya introducida no puede pasar/rodear la placa/capa/membrana de protección 14 en su lado, alejándose del rebaje 8 (parte trasera con respecto al rebaje 8)

45 La placa/capa/membrana de protección 14 se puede hacer, por ejemplo, de una lámina de metal o aluminio que se extiende paralela (o vertical) a la trayectoria/pista P de transmisión de luz directa como se definió anteriormente para proporcionar un bloque/pared de entrada y/o desplazamiento para ondas de luz, especialmente luz violeta y roja.

50 Para resumir la materia objeto de la presente invención, se describe una cápsula médica que está equipada con un dispositivo sensor 2 que comprende elementos emisores y receptores de luz 10, 12. El dispositivo sensor 2 está adaptado para detectar sangre, especialmente el sangrado gastrointestinal en función de las propiedades de absorción de luz de la sangre, en donde la cápsula 1 está provista de una envoltura 4 que forma un rebaje o hueco 8 en su superficie externa. El rebaje 8 tiene una anchura preseleccionada que representa una pista de medición fija entre los elementos emisores de luz y receptores de luz 10, 12 dispuestos en lados opuestos 8a, 8b del rebaje o hueco 8 cuando se ve en su dirección de anchura. La cápsula médica 1 está provista de una placa/capa/membrana de protección 14 que está dispuesta al menos en o cerca de la parte inferior 8c del rebaje o hueco 8 y que se extiende a lo largo de la dirección de la anchura del rebaje o hueco 8 preferiblemente para exceder el rebaje 8 en sus dos lados 8a, 8b en su dirección de anchura para evitar que la luz emitida pase por el rebaje 8 a través del material de la envoltura de la cápsula 1.

60

REIVINDICACIONES

1. Una cápsula médica (1) que está equipada con un dispositivo sensor (2) que comprende elementos emisores y receptores de luz (10, 12), el dispositivo sensor (2) está adaptado para detectar sangre especialmente sangrado gastrointestinal con base en las propiedades de absorción de luz de la sangre, en donde la cápsula (1) está provista de una envoltura (4) que forma un rebaje o hueco (8) en su superficie externa que tiene un anchura de rebaje que representa una pista de medición fija entre los elementos emisores de luz y receptores de luz (10, 12) dispuestos en lados opuestos (8a, 8b) del rebaje o hueco (8) cuando se ve en su dirección de anchura, en donde el rebaje o hueco (8) comprende una parte inferior del rebaje (8c), en donde la cápsula médica (1) está provista de una placa/capa/membrana de protección (14) que está dispuesta al menos en o cerca de la parte inferior (8c) del rebaje o hueco (8) y que se extiende a lo largo de la dirección de la anchura del rebaje o hueco (8) para exceder del rebaje o hueco (8) en ambos lados (8a, 8b) en su dirección de anchura, en donde la placa/capa/membrana de protección (14) está incrustada y/o moldeada en la envoltura (4); caracterizada por que la placa/capa/membrana de protección (14) comprende al menos una porción media que se expone libremente al espacio interior del rebaje (8) en la parte inferior del rebaje (8c) para proporcionar una interrupción/bloqueo/pared para detener/prohibir la transmisión de luz desde el miembro emisor de luz (10) al miembro receptor de luz (12) a través del material de la envoltura de la cápsula (4).
2. Una cápsula médica (1) según la reivindicación 1, en donde el tamaño o la dimensión de la placa/capa/membrana de protección (14) se ajusta de manera que encaje entre los elementos emisores de luz y receptores de luz (10, 12) a lo largo de la dirección de anchura del rebaje o hueco (8).
3. Una cápsula médica (1) según la reivindicación 1 o 2, en donde la envoltura (4) está hecha de resina.
4. Una cápsula médica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la placa/capa/membrana de protección (14) es un material de placa o el material de placa cubierto por una película de material biocompatible.
5. Una cápsula médica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la placa/capa/membrana de protección (14) es un miembro que está separado de una placa de circuito (6) alojado dentro de la cápsula (1) o envoltura de la cápsula (4) en donde los miembros emisores y receptores de luz (10, 12) se montan en esa placa de circuito (6) preferiblemente a través de conectores (10a, 12a), respectivamente.
6. Una cápsula médica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la placa/capa/membrana de protección (14) está dispuesta en una distancia paralela (D) a una trayectoria (P) de luz directa entre los miembros emisores y receptores de luz (10, 12).
7. Una cápsula médica según la reivindicación 5, en donde la placa/capa/membrana de protección (14) está montada en la placa de circuito (6) preferiblemente en ese lado exterior de la placa de circuito (6) frente al rebaje (8).
8. Una cápsula médica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la placa/capa/membrana de protección (14) está hecha de metal o aleación metálica, preferiblemente cobre.
9. Una cápsula médica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el rebaje o hueco (8) tiene la pared inferior (8c) y las dos paredes laterales opuestas (8a, 8b) que se orientan no paralelas entre sí.
10. Una cápsula médica según la reivindicación 9, en donde el rebaje o hueco (8) tiene una forma trapezoidal en una vista en sección transversal.

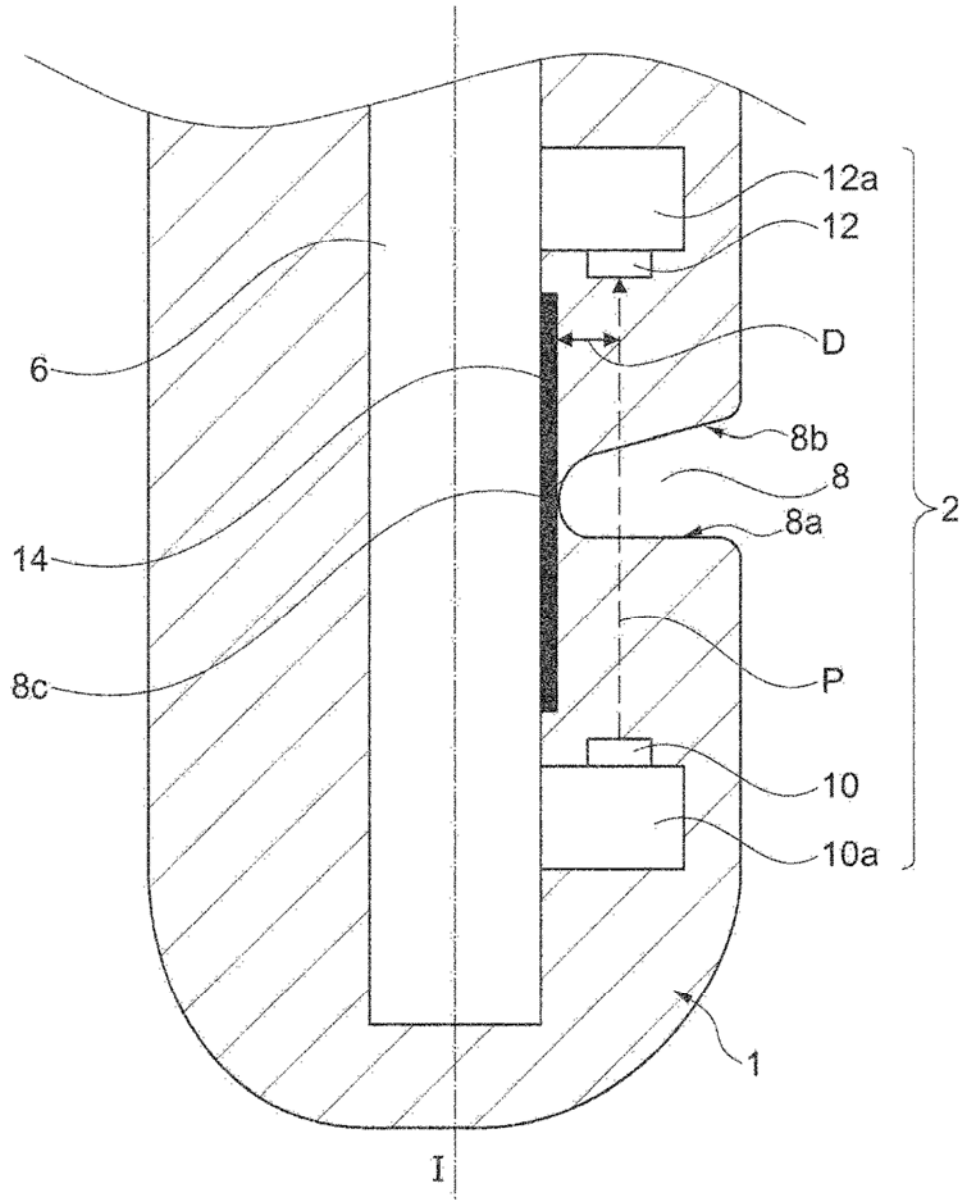


Fig. 1