

REPORTE DE INVENCIÓN

INFORMACIÓN GENERAL DEL INVENTO

Título: Proceso de Medición de Glucosa No Invasivo

Palabras clave (máximo 5):
No Invasivo, Diabetes, glucómetro.

Inventor(es): Luis Enrique Colmenares Guillen, Aldo Enrique Aguila Jurado y Omar Ariosto Niño Prieto.

INFORMACIÓN TÉCNICA

a. Introducción (máximo dos cuartillas):

En la actualidad, el índice de personas que sufren de Diabetes Mellitus se ha incrementado alarmantemente, enfermedad que hoy día en distintos países del mundo, principalmente en México presenta cifras realmente considerables, y esto debido a la poca cultura de prevención que se tiene actualmente, además surge la motivación de poder llegar a un proceso de medición de la glucosa que sea accesible para la mayoría de las personas y que además, no sea necesario utilizar métodos invasivos para determinar los niveles de azúcar presentes en una persona. Además otro punto importante es el de innovar con tecnologías existentes. El reto es realizar un nuevo modelo que permita un desarrollo en el futuro de un prototipo de bajo costo, y que además sea útil y preciso. Actualmente los métodos existentes para el cálculo de glucosa que se utilizan, presentan márgenes de error en sus mediciones, y las cuales no son realmente cifras contundentes y exactas como para poder determinar un adecuado tratamiento sobre la diabetes, es por eso que durante este proceso lo que se busca es disminuir lo más posible este margen de error en las mediciones y que sea menos agresivo para el paciente, para de esta manera lograr mejores diagnósticos que permitan asignar a las personas los tratamientos adecuados para poder controlar su padecimiento.

El objetivo principal de este trabajo es la realización de un proceso en Tiempo Real para el monitoreo de la Diabetes, a través de un Sistema No Invasivo para la detección de los niveles de glucosa presente en alguna persona, y así de esta manera determinar si existe o no la enfermedad y poder informar al usuario acerca de los resultados. Al estar presente la enfermedad y mediante la comunicación a la base de datos existentes tanto de la enfermedad como de los tratamientos y de la comunicación que se planea se tenga con los médicos especialistas, determinar el mejor tratamiento a seguir por parte del usuario, ya sea tratamiento de control o de prevención.

Otro punto sumamente importante, es desarrollar un Sistema que sea de tipo no invasivo y poder tener así un monitoreo constante de los niveles de glucosa, sin necesidad de estar tomando muestras de sangre constantemente.

Se cuenta además con el respaldo de un grupo de especialistas en el área médica, para que asesoren la parte clínica del padecimiento, y que aporten sus conocimientos para

mejorar el funcionamiento del sistema, el cual se tiene planificado que sea accesible por medio de distintos dispositivos móviles y de manera web, para que los usuarios tengan un mejor acceso al sistema.

El proceso se enfoca hacia sistema de monitoreo de tipo no invasivo y con una aplicación que permita tener comunicación y así permitir un funcionamiento óptimo para los usuarios, de manera que puedan estar informados y cuenten con una forma práctica, útil y accesible.

b. Descripción Técnica (*Metodología, resultados, conclusiones y bibliografía*):
Incluir gráficas y figuras en un archivo aparte. No hay límite de cuartillas.

El diseño del Proceso de Medición de Glucosa No Invasivo, es desarrollado mediante las metodologías de diseño SA-RT (Structured Analysis for Real Time) que incluye los Diagramas de Contexto, Diagramas de Estado Transición, Diagramas de Flujo de Datos, Diagramas de Contexto de la Arquitectura, Diagrama de Interconexión, metodología de diseño LACATRE y Cadenas de Markov que incluye un modelo de fallas.

El diseño del Proceso de Medición de Glucosa No Invasivo esta enfocado a ser parte del Sistema en Tiempo Real para la Detección y Monitoreo de la Diabetes como sensores de entrada (U1 y U2) mostrados en la Figura 1. Los Sensores U1, y U2, (como ejemplo inicial, que en realidad pueden ser 2 o más sensores) son la interfaz de Hardware que detectan y transmiten señales de las variaciones físicas de la glucosa al sistema general de Monitoreo en Tiempo Real, y cuya información final llega a los médicos especialistas y a los pacientes sin necesidad de usar métodos invasivos.

Los sensores no invasivos tienen la intención de detectar variaciones de glucosa ya sea mediante la orina, el sudor, la saliva y por nanotecnología; los costos y eficacia de cada uno varían de acuerdo a sus características. La idea surge de tener inicialmente un sensor prototipo con un sistema de Hardware, que bien es una evolución de sistemas existentes, como los glucómetros invasivos, y que pueda detectar variaciones de glucosa de forma no invasiva. El siguiente paso es tener 'n' sensores que sean capaces de adaptarse al modelo presentado en la Figura 1 cuya arquitectura se adapta al monitoreo de 'n' pacientes con 1 sensor por paciente.

Una vez el sistema funcionando por paciente, el médico especialista será capaz de monitorear a todos los 'n' pacientes desde su computadora personal usando el Sistema para la Detección de Variables Físicas en tiempo Real. Por lo que este trabajo presenta el desarrollo del proceso de los sensores de entrada que usan el Proceso de Medición de Glucosa No Invasivo para después adaptarse al sistema en Tiempo Real para el monitoreo de la Diabetes.

El sistema para detección de la glucosa mediante métodos no invasivos también incluye su diseño con las metodologías mencionadas para su tratamiento de datos general. El Proceso para Medición de Glucosa no invasivo, describe el funcionamiento del sensor no invasivo que se adapta al diseño mono-sensor del Diagrama de Contexto (Figura 2) del Sistema para la Detección de Variables Físicas en Tiempo Real adaptado a la diabetes, siendo este, el Sensor 'N' en la Figura 2.

El Flujo de Datos proveniente de los sensores no invasivos, mediante el Proceso de Medición de Glucosa No Invasivo, producirán los siguientes eventos: la generación del evento inicial, el medio ambiente local y condiciones físicas, la generación del evento detonador y la generación del evento acelerador, que entran en la barra de control del Diagrama de Flujo de Datos del Sistema para la Detección de Variables Físicas en Tiempo Real (Figura 3).

Del mismo modo los sensores no invasivos estarán en estado de espera de alguna variación física, o de algún evento. Los sensores no invasivos mediante los eventos descritos en la Figura 3, Captaran los 'm' datos descritos en el Diagrama de Estado Transición de la Figura 4. El comportamiento del sistema se vera afectado por las señales enviadas y los estados del sistema que son afectados directamente desde la información recibida por medio de lo sensores no invasivos y el Proceso de Medición de Glucosa No Invasivo.

Los sensores no invasivos generan señales de entrada de bits al Sistema de Transmisión de Datos representado en el Diagrama de Contexto de la Arquitectura Mono-Sensor de la Figura 5.

Se da un resumen de la metodología, resultados y posibles conclusiones con el trabajo a futuro.

1. Identificación del problema
 - a. Se identifica que actualmente la Diabetes Mellitus es uno de los principales problemas de salud existentes en México y en el mundo, y que los métodos de detección de glucosa hoy día presentan un margen de error considerable, además de que la mayoría los métodos existentes son de tipo invasivo.
2. Investigación del estado del campo del arte del problema.
 - a. Se han realizado distintas investigaciones en el área médica y en el área tecnológica existente sobre monitoreo y detección de glucosa, se ha tenido contacto con especialistas en distintas áreas para poder tener una visión más amplia y lograr integrar un trabajo interdisciplinario.
3. Análisis del problema y planteamiento de solución mediante metodología de tiempo real, con respecto al problema.
 - a. Se realiza un análisis sobre el problema y de la investigación del campo del arte, se plantea la metodología de los sistemas de monitoreo y análisis de tiempo real.
4. Propuesta(s) de solución del problema.
 - a. Desarrollo de investigación sobre soluciones existentes, análisis de las mismas y planteamiento de un modelo para detección de glucosa de tipo no invasiva en una persona.
 - b. En caso de que el modelo sea satisfactorio y de contar con la tecnología suficiente, se plantea a futuro la elaboración de un prototipo del glucómetro ya mencionado, y que permita tener comunicación de tipo web en dispositivos móviles.
5. Comparación y evaluación de resultados.

En base al trabajo de investigación y de análisis sobre todo el desarrollo de este proceso, comparar en base a las tecnologías y soluciones existentes hoy día para poder llegar al planteamiento del modelo, posteriormente la elaboración del prototipo y buscar autorizaciones para poder realizar pruebas sobre el mismo.

Bibliografía.

1. Nota descriptiva N°312. Enero de 2011. Organización Mundial de la salud.
2. Salinas Martínez A., Muñoz Moreno A., Barraza de León E., Villarreal Ríos G., Núñez Rocha, Garza Elizondo M. "Necesidades de Salud del diabético usuario del primer nivel de atención". *Salud Publica Mex* 2001;43(4):324_335.
3. King H., Aubert RE, Herman WH. "Global burden of diabetes, 1995_2025: prevalence, numerical estimates, projections". *Diabetes Care* 1998; 21:1414_1431.
4. Collado Mesa F., Vidal Rivalta MG, Durruty Esparraguera V., Sordo Rivero ME, Montero Silva RM. "Diabetes mellitus como causa básica de muerte". *Revista Cubana de Endocrinología* 1998; 9(3):184_193.
5. American Diabetes Association. "Economic Costs of Diabetes in the US in 2002". *Diabetes Care* 2003;26:917_932.
6. Boletín de la OMS. La Revista Internacional de Salud Pública. Artículo # 2, 200:141_142.
7. Web de MedLinePlus (servicio de la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU). Disponible en:
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001214.htm>
8. Kari Harno, Ritva Kauppinen_Makelin and JuhaSyrjalainen. "Managing diabetes care using an integrated regional e_health approach. *Journal of Telemedicine and Telecare*. Volume 12, Supplement 1. Pp. 13_15. 2006.
9. Ferrer_Roca, O., Franco Burbano, K., Cárdenas, A., Pulido, P. and Diaz_Cardama, A. "Web_based diabetes control". *Journal of Telemedicine and Telecare*. Volume 10, Number 5. Pp. 277_281. 2004.
10. Garbayo Sánchez, José Antonio., Sanz Ureta, Jokin. "La seguridad, confidencialidad y disponibilidad de la información Clínica". El informe SEIS "La seguridad y confidencialidad de la Información clínica". Pp. 257286. Pamplona, España. Diciembre 2000. *RevistaeSalud.com*.
11. Schwarz J.J., Skubich J.J., 1993. Graphical programming for Real-Time Systems *Control Engineering. Practice*, Vol. 1, No. 1, pp. 43-49.
12. Yourdon Edward., 2006. Ed. Yourdon.
13. Niño O., and Colmenares E., 2010. Analysis and Risk Assessment of the Real Time Volcanic Monitoring System. *Advances in Computer Science and Engineering*, IPN ISSN 1870-4069, Antonio Alarcon EDS. Mexico DF. Volume 45, pp. 3-13.

TIPO DE DESARROLLO				
<input checked="" type="checkbox"/> Proceso o metodología	<input type="checkbox"/> Equipo o dispositivo	<input type="checkbox"/> Otro (especificar)		
MADUREZ DEL DESARROLLO TECNOLÓGICO				
Indique el grado de madurez actual del desarrollo o innovación				
<input checked="" type="checkbox"/> Metodología	<input checked="" type="checkbox"/> Diseño	<input type="checkbox"/> Prototipo de laboratorio		
<input type="checkbox"/> Diseño industrial o para escalamiento	<input type="checkbox"/> Modelo escala real	<input type="checkbox"/> Otro _____		
DIVULGACIÓN				
a. Indique si algún aspecto de la invención ha sido publicado en alguno(s) de los siguientes rubros, si así fuese <i>anexe documento comprobatorio</i> :				
<input type="checkbox"/> Publicado en artículo científico	<input type="checkbox"/> Exposición en Congreso	<input type="checkbox"/> Tesis	<input checked="" type="checkbox"/> Otro	<input type="checkbox"/> Ninguna
Está sometido a una revista indexada en Noviembre 2012 y sigue el proceso de revisión.				
b. ¿Existe algún plan para publicar la invención en el futuro?				
<input checked="" type="checkbox"/> Sí (Especificar) <i>El proceso se someterá a diversos foros de investigación médicos y de diseño de software.</i>		<input type="checkbox"/> No		

INFORMACIÓN DE POTENCIAL COMERCIAL
VENTAJAS POTENCIALES
<p>El desarrollo de un modelo de tipo no invasivo para la detección de los niveles de glucosa en una persona, con un margen lo más pequeño de error, de un costo accesible para la mayoría de la población sin considerar como prioridad el nivel socio-económico de las personas.</p> <p>Otra importante aportación de este proceso es el poder incorporar el trabajo multidisciplinario de diferentes áreas específicas de manera que cada una pueda lograr un aporte hacia un avance en pro de la sociedad, logrando un impacto primero de tipo social para poder generar una conciencia y cultura de prevención y de esta forma poder detectar la diabetes lo más temprano posible en el desarrollo de la enfermedad o en su caso, detectar personas que sean propensas a padecer de diabetes y de esta manera ayudarles a prevenir la detonación de la misma.</p> <p>Otro impacto que se está considerando es el hecho de lograr un desarrollo tecnológico basado en los ya existentes y para que mediante el trabajo</p>

multidisciplinario antes mencionado se puedan incorporar diversas tecnologías a un solo modelo y sistema que pueda ser capaz de detectar los niveles de glucosa presentes en el metabolismo de las personas y mantener informados sobre el estado de salud y que caracteriza a cada uno de los tipos de diabetes y de qué manera deben tratarse cada uno.

La reproducción y venta en masa de dispositivos no invasivos una vez terminado el modelo inicial y su monitoreo en Tiempo Real tiene una ventaja comercial competitiva cuyos beneficios se verán reflejados en la activación de esta industria en México y la creación de empleos.

COMPARACIÓN CON OTROS DESARROLLOS TECNOLÓGICOS O INNOVACIONES RELACIONADAS

Las tecnologías existentes hoy día para el monitoreo de glucosa en las personas implican técnicas de tipo invasivas, principalmente mediante muestras de sangre y de esta manera poder analizar y verificar la concentración de glucosa en la sangre de las personas, que se muestra mediante cifras que representan si existe la diabetes o no, y dependiendo de los estándares ya establecidos determinar de qué grado de diabetes se padece.

A continuación se presenta una breve descripción del funcionamiento de un glucómetro convencional, que son de tipo invasivo:

Para medir la glucosa en la sangre, el mecanismo cuenta con una lanceta, que permite obtener una muestra de sangre, tiras reactivas que recolectan una muestra y la analizan y un dispositivo con una pantalla en el que se muestran los resultados.

La mayoría de los glucómetros en la actualidad realizan esta lectura a través de la reacción una enzima que se llama glucosa oxidasa que se encuentra en las tiras reactivas – aunque también se utilizan otras enzimas – esto provoca la oxidación de la glucosa generando un cambio de color que varía dependiendo de la cantidad de glucosa que hay en la sangre, entre más oscuro es el color, mayor será la cantidad de glucosa.

Después, la forma en que se obtiene el resultado puede variar, algunos glucómetros utilizan un proceso llamado “fotometría de reflectancia” que mide la cantidad de luz reflejada por la tira una vez que ha reaccionado con la sangre, esto es, verifica el color que ha adoptado la sangre y presenta el valor correspondiente a dicho color.

Otros glucómetros utilizan tecnología electroquímica para conocer el resultado: una vez que se ha dado la oxidación de la glucosa, se pasa una corriente eléctrica a través de la tira, la cantidad de corriente que pase será proporcional a la concentración de glucosa en la sangre y a continuación se muestra en pantalla el resultado.

Así funciona el glucómetro, que es el medio más difundido para conocer nuestros niveles de glucosa, sin embargo, la investigación de nuevos métodos y la búsqueda de resultados más preciso es una constante, entre mas se perfeccionen estos métodos, mejor será la forma en que podamos tratar la Diabetes.

Con respecto a las pruebas de laboratorio, se puede mencionar lo siguiente:

Los niveles de Hemoglobina Glucosilada A1c (HbA1c) son conocidos como la mejor prueba de laboratorio para determinar que la Diabetes se ha mantenido bajo control durante los últimos dos o tres meses.

La meta de las personas con este padecimiento es tener los niveles de esta proteína por debajo de 7%.

La Hemoglobina Glucosilada es una proteína que se encuentra en los glóbulos rojos de la sangre. Su función es proveer de oxígeno al resto de las células y tejidos. Se une a la glucosa o azúcar que circula por el torrente sanguíneo, y a este porcentaje de proteína unida a la glucosa se lo conoce como Hemoglobina Glucosilada.

Cabe mencionar que estos porcentajes también se encuentran en personas que no tienen Diabetes.

Entre mayor sea la cantidad de glucosa en la sangre más se unirá a las proteínas, y su porcentaje de unión indicará la cifra promedio de glucosa circulante durante 90 días, que es el tiempo de vida de los glóbulos rojos.

NECESIDADES DEL MERCADO QUE CUBRE LA TECNOLOGÍA O INNOVACIÓN

La necesidad que cubrirá este proceso es la de fomentar una cultura de prevención sobre en los principales padecimientos que hoy día sufren muchas personas, en específico en este caso de la diabetes mellitus, enfermedad que en caso de detectarse en sus primeras etapas se le puede dar un mejor tratamiento y de esta manera lograr dar a las personas una mejor calidad de vida, a pesar de padecer de esta enfermedad.

ANÁLISIS DE COMPETENCIA

(Información sobre competidores, así como de productos y/o tecnologías competitivas)

Los competidores, como productos y tecnologías son para la medición de glucosa por muestras de sangres es decir invasiva.

Accu-Chek Performa Nano

- Codificación automática: Accu-Chek Performa Nano permite asegurar una calibración de las cintas con el chip, otorgando exactitud en el resultado.
- Pantalla retroiluminada: La pantalla brillante, fácil de leer, te entrega la flexibilidad de poder leer los resultados en cualquier parte, incluso en sitios oscuros.

- Promedio de 7, 14, 30 y 90 días: Accu-Chek Performa Nano te entrega promedios de tus glucemias hasta de los últimos 3 meses. Muy útil para comparar con los resultados del examen de hemoglobina glicosilada.
- Marcadores pre y postprandiales: Mediante un sistema de marcadores, puedes identificar las glucemias antes y después de comer, lo que posibilita un mejor control de la diabetes.
- Menos dolor: Los lanceteros Accu-Chek poseen la tecnología Clixmotion de movimiento guiado, la que permite una penetración a gran velocidad con retracción activa de la aguja. Evita la oscilación y la ruptura innecesaria de los tejidos.
- Alarmas programables: Este monitor trae hasta 4 alarmas diarias para recordarte cuándo hacer tu examen de glucemia. Trae también la opción de marcar una glucemia en condiciones excepcionales, avisando 1 ó 2 horas después que debes hacerte un nuevo test.

Accu-Chek Active

- Codificación automática.
- Detección de bajas dosis o de gota insuficiente.
- Aviso de tiras vencidas
- Indicador de glucemia pre y post comidas.
- Ahora con más memoria.
- Nuevo estuche blando

Accu-Chek Performa

- Más seguridad y codificación automática mediante chip.
- Rápido, resultado en 5 segundos.
- Mínima cantidad de sangre 0,6 µL (menos dolor). Detección de muestra insuficiente.
- Revisión de tira reactiva dañada.
- Detección de efectos de humedad ambiente.
- Ajuste automático en cambios de temperatura.

USUARIOS Y/O CLIENTES POTENCIALES

Nacional:	Áreas médicas (hospitales, médicos, centros de salud) y usuarios preventivos
En el extranjero:	Áreas médicas (hospitales, médicos, centros de salud) y usuarios preventivos

LUGARES, INSTITUCIONES O EMPRESAS DONDE EL INVENTO SE HA APLICADO

Nacional:	
En el extranjero:	