

BIOSENSOR PARA LA MEDICIÓN BIOFISICA DE LA SECRECIÓN CERVICAL

SECTOR TECNOLÓGICO

La presente invención pertenece al campo de los dispositivos médicos o de diagnóstico para una solución de una necesidad corriente de la vida, específicamente relacionada con dispositivo que tiene un mecanismo para medir las características biofísicas de la secreción cervical tales como filancia, elasticidad, fluidez, y cristalización; que contempla una cubeta receptora de muestra, una zona de transición del material de muestra, una plataforma central, dos piezas acopladas entre sí que determinan elasticidad y fluidez de la muestra en zona central del dispositivo y una ranura transversal en cubeta de recepción en cristal para cristalización de la muestra.

ESTADO DE LA TÉCNICA

En general, existen diversas soluciones con dispositivos para reconocimiento de la fertilidad y ayuda a la predicción de la ovulación. Estos dispositivos identifican propiedades físicas que cambian con la influencia de estrógenos a lo largo del ciclo.

También se conocen dispositivos que analizan la cristalización de la saliva o secreciones para hacer valoraciones de la secreción corporal con lentes de observancia que caracterizan la cristalización; pero no existe ningún dispositivo como el de la nueva solicitud que tenga las características de un dispositivo no invasivo y que mida en un solo dispositivo las características biofísicas de la secreción cervical tales como filancia, elasticidad, fluidez, y cristalización

Se conocen como antecedentes de la invención, la patente americana US20080255472A1 caducada "Ovulation-prediction devices with image processing system"; que muestra un dispositivo para el reconocimiento de la fertilidad y predicción de la ovulación identificando propiedades físicas que cambian con la influencia de estrógenos a lo largo del ciclo tomando una fotografía en su método que procesa la imagen para establecer patrones de cristalización de la secreción cervical de acuerdo con la cantidad de sal. A diferencia del antecedente, la nueva invención no estudia el contenido de sal en la secreción cervical, ya que estudia los

cambios ante el estímulo estrogénico en la filancia, elasticidad, fluidez y cristalización.

Además, la invención se complementa con un software para reconocer los patrones
5 típicos de cristalización asociados a los cambios de las otras propiedades a estudio
y no está diseñado para predecir la ovulación; ya que la invención es un dispositivo
para determinar el cambio evolutivo de la secreción dentro de la ventana fértil en
cuanto a los parámetros descritos de filancia, elasticidad, fluidez y cristalización.

10 La nueva invención establece signos de cristalización que no se basan en la cantidad
de sal, y dichos signos se integran con los patrones de fluidez, elasticidad y filancia.
La invención no está diseñada para medir la cristalización con el fin de predecir la
ovulación, debido a que los diferentes tipos de cristalización se pueden encontrar en
mayor o menor cantidad en los periodos periovulatorios, tanto preovulatorios, como
15 postovulatorios.

En la invención se miden las consecuencias del cambio físico de la secreción cervical
al dejarla al secado que se cristaliza, pero no se mide la sal en la cristalización. Lo
novedoso es la medición e integración con los parámetros de filancia, elasticidad,
20 fluidez; que se asocian a manera de información y caracterización el tipo de
secreción con la cristalización.

Este invento pretende adaptar un sistema a un móvil no invasivo que permita el
reconocimiento de estos patrones de una manera objetiva, con el propósito de
25 ayudar a ver el tipo de patrón en la medida que se acerca el periodo fértil. No tiene
intención de usarse como medio de planificación, debido a que no define
exactamente el comienzo y la terminación de la fase fértil; se asocia a cambios que
ayudan a ver el progreso evolutivo de cambio.

30 La solicitud de patente WO1998047429A8 actualmente pendiente titulada
"Procedimiento y dispositivo para el reconocimiento del periodo fértil de una mujer"
propone un procedimiento y dispositivo para el reconocimiento del periodo fértil de
una mujer, cuyo funcionamiento está basado en el test de la cristalización de la saliva
dejada secar, la cual al mirarla a través de una simple lente (2) se reconoce el

periodo fértil o no fértil en el que se encuentra, es un método natural que visualizando una configuración a modo de helechos de la saliva seca o moco cervical, por medio del visor del sistema de lente (2) incorporado en el dispositivo (1), se detecta un periodo fértil, si no es así, el periodo es no fértil. Este antecedente utiliza el mismo principio de cristalización de secreción cervical, pero en la saliva, pero no incorpora las variables del nuevo dispositivo para la filancia, elasticidad, fluidez en la secreción cervical, ni tiene los componentes de la nueva invención. Además, la finalidad no es definir mediante la cristalización el periodo fértil o no fértil; ya que el nuevo dispositivo no solo reconoce el cambio tipo de helechos que es la forma más básica de observar la cristalización en periodo fértil, sino las diferentes ramificaciones y procesos evolutivos de cristalización en la medida que se acerca a la ventana fértil.

La nueva invención tiene un dispositivo complementado con un software de reconocimiento artificial y le hace una fotografía y lo clasifica en el tipo de patrón de cristalización, tiene la finalidad del reconocimiento de los diferentes patrones de secreción cervical de manera evolutiva.

De tal manera que, al unirse la tipificación de la fluidez, filancia y elasticidad con el tipo de cristalización en el nuevo dispositivo se pueden determinar las características óptimas de evolución de las características de la secreción cervical. Lo cual sirve para el reconocimiento de un patrón, fértil evolutivo.

A diferencia de las maneras conocidas para determinar un patrón fértil a través de métodos subjetivos del criterio personal, la nueva invención no usa sólo el ojo humano, sino que usa un medio de reconocimiento de inteligencia artificial.

El patrón de cristalización, en los microscopios de bolsillo como es el caso, o de otros aparatos similares, sirve para identificar y reconocer el estado fértil de la secreción cervical de una manera subjetiva y ambigua, debido a que se encuentra diferentes tipos de cristalización en un mismo momento. Este invento asocia un patrón de cristalización evolutivo con el cambio evolutivo de las otras variables.

La patente US7427271B2 "Diagnosis of fertility status by folliculogenesis monitoring in the vagina" también propone un método y aparato para interpretar datos de

medición vaginal por medios electrónicos sin necesidad de que el usuario participe en el proceso de interpretación de datos, mediante una sonda que monitorea la foliculogénesis y correlaciona los datos de la función ovárica con las características del perfil de sonda del ciclo reproductivo femenino. Es un método invasivo en vagina que utiliza una sonda para ver el desarrollo de los folículos en el ovario y predecir los cambios en la dinámica folicular. La nueva invención no es un dispositivo intra-vaginal para medir los cambios en los folículos del ovario con una sonda ecográfica, la nueva invención analiza las características biofísicas que obedecen a estos cambios en la secreción cervical con diagnostico externo no invasivo de los cambios evolutivos de fertilidad.

La nueva invención proporciona un dispositivo no invasivo de la mujer que establece parámetros de fluidez, elasticidad, filancia y cristalización a partir de la secreción cervical, que predice de manera evolutiva los cambios en la ventana fértil.

A diferencia de los antecedentes conocidos, la nueva invención integra las características de la tipificación de las propiedades biofísicas de la secreción cervical en un dispositivo de fácil uso, de fácil lectura, con posibilidad de una realización de bajo costo para su uso doméstico y fácil acceso al público, para a ayudar a los tratamientos de su fertilidad cuando un espermio es de baja calidad, ya que integra mediante una medición cuantificable las medidas de una secreción cervical óptima para ser fecundado un óvulo y es complementado con software para caracterizar lo que está pasando en la secreción cervical *in vivo* con los cambios evolutivos de la secreción cervical, vista a la su fertilidad predecibles del comportamiento espermático ya que analiza los cambios en la secreción y los mide.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La invención se describe a continuación de acuerdo con las siguientes figuras donde se observan los componentes del dispositivo que permite identificar y determinar las características biofísicas de la secreción cervical. Es un aparato biosensor con un sistema para recibir una muestra mediante una toma no invasiva, y unos compartimientos por donde va pasando las secreciones, los cuales analizan su filancia o elongación, la capacidad de elasticidad o compresión de la misma, fluidez, y su cristalización. Este dispositivo permite el reconocimiento de los cambios en la

caracterización de las propiedades físicas de la secreción cervical, dentro de un ciclo menstrual y la correlación de los cambios en las propiedades de la secreción cervical para aplicarlos en el campo del reconocimiento de la fertilidad.

- 5
- La invención y su método tienen una justificación biológica bien establecida, debido a que el tipo de secreción cervical estrógeno-dependiente aumenta alrededor de unos 5 a 6 días antes del día de la ovulación y disminuye después de la misma. Actualmente está ampliamente aceptado por la comunidad científica el estudio de la secreción cervical para el reconocimiento del periodo fértil, pero actualmente no
- 10
- existe ningún método que objetive, mida y cuantifique los cambios físicos de la secreción cervical como lo propone la nueva invención.

BREVE DESCRIPCION DE FIGURAS

- 15
- Figura 1: Muestra una perspectiva de los componentes del biosensor.
- Figura 2: Muestra una vista en corte lateral de los componentes del biosensor.
- Figura 3: Muestra una perspectiva del biosensor con su carcaza.

De acuerdo con las figuras, el dispositivo biosensor tiene un mecanismo que

20

cuantifica la variación de las propiedades biofísicas de la secreción cervical que consta de cuatro compartimientos integrados para análisis de la muestra a ensayo, mediante una cubeta de recepción, compartimiento horizontal para análisis de filancia, un compartimiento central para estudio de elasticidad; compresión/descompresión de la muestra, y una tercera parte de análisis de fluidez.

- 25
- Cubeta (1), zona de recepción de la secreción obtenida (2), ranura en la base de la cubeta (3), cristal tipo portaobjetos retirable (4), cámara (5), y fuente de luz (6) en base de la cubeta, lámina de extendido (7) de secreción. Compartimiento central (8). Plataforma central (9). La plataforma central dispone en cara lateral (10) orificio para
- 30
- paso de secreción a estudio. En cara lateral opuesta a orificio de recepción de la muestra ranura de apertura (11), en contacto con el compartimiento horizontal del dispositivo, tapa de sellado (12), abatible a la barra de extracción de secreción (13), que se desplaza horizontalmente sobre la parte horizontal del dispositivo, la barra de tracción de secreción dispone de una superficie adherente para anclaje de la

toma de secreción sujeta a estiramiento (14). Mecanismo automático de desplazamiento en dispositivo horizontal (15), mecanismo sensor en pared lateral del canal de ensayo (16), ranuras de medición (17), display de barras colorimétricas (18), y numérica (19). Punto de electrodos (20) en canal central. La muestra a ensayo en plataforma central dispone de mecanismo cabezal sensor de presión de pulsación (21), y cabezal de sensor de fluidez (22), mecanismo automático en eje de desplazamiento de cabezales y ranura para desplazamiento (23). La zona central dispone de cubierta transparente cóncava (24). Display incorporado de presión y fluidez (25). Cubierta transparente en dispositivo horizontal (26), con display de integración (27) de señales de escala colorimétrica de filancia, presión, y fluidez (28), y en escala numérica de integración de señales de filancia, elasticidad y fluidez (29). Caja para baterías en base del aparato (30) y Tapa para baterías (31). Puerto Bluetooth.

15 DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

Consiste en un dispositivo biosensor no invasivo para medir e integrar simultáneamente las propiedades biofísicas de la secreción cervical, que identifica y caracteriza simultánea la progresión de las propiedades biofísicas de elongación, elasticidad, fluidez y cristalización de la secreción cervical, compuesto por:

Una cubeta (1) de cantidad fija donde se expone el fluido muestra, que incluye una superficie proximal que permite al usuario manipular y desplazar la muestra para ser analizada. Esta zona del dispositivo donde está la cubeta o zona de recepción de la muestra que está en contacto con el aire, se desplaza mediante una barra perpendicular que tiene como función depositar parte de la muestra en la zona central del dispositivo, y dejar distribuido homogéneamente en el cristal, una capa fina que se deja a secado en contacto con el aire a temperatura ambiente entre 10-22 grados centígrados. Esta parte del material se deja a secar en el cristal de la cubeta del dispositivo para su posterior análisis.

Este procedimiento consta a su vez de un cristal a manera de portaobjetos, en el cual se quedará una parte de la secreción que se somete a secado al contacto con el aire. Esta parte del material se deja a secar en el cristal de la cubeta del dispositivo

para su posterior análisis de cristalización. En la zona central parte de la muestra que se va a ensayar, la mayor parte, proveniente de la cantidad de secreción que se ha desplazado del cristal, de la recepción de la cubeta donde se ha tomado de la muestra. un compartimiento horizontal de estiramiento (2) o filancia de la secreción cervical con un sensor que detecta el movimiento de desplazamiento en milímetros, y gradúa la elongación al paso de la secreción fluida.

Un compartimiento central con sensor de presión de elasticidad (3) que mide el grado de desplazamiento al cual se ve sujeto el sensor de acuerdo a la elasticidad de la secreción cuando se somete a un cambio de presión constante.

Un compartimiento central con porosidades (4) distintas a manera de red, de diámetros del poro variable distribuidas de mayor a menor diámetro, sobre las cuales se impregna una secreción húmeda y se determina la fluidez mediante un circuito integrado.

Una cámara (33) incorporada lateralmente que realiza una foto a la relajación de la muestra y determinar automáticamente las características cromáticas del moco cervical mediante la adjudicación de una graduación complementaria.

Un cristal para toma de muestra y registro fotográfico con reconocimiento de inteligencia artificial para la caracterización de la muestra.

Un adaptador óptico de acoplado a la cámara (5) de un procesador con una aplicación software de registro.

Un procesador externo con una aplicación software de registro tiene una pantalla que entrega las señales de gradiente de fertilidad de cambio de fases y tiene conexión USB o Bluetooth a un dispositivo electrónico tipo PC, móvil, web, cloud y transfiere resultados, estadísticas o fotografías observables en dicha pantalla visual con las mediadas de la muestra a ensayo de filancia, presión, y fluidez y humedad detectada.

El dispositivo biosensor tiene un sistema automático de botón pulsado que activa el paso de la muestra en los compartimientos para ensayo de la muestra, que sirva para el análisis y estudio del gradiente de progresión de los cambios de las propiedades biofísicas de la secreción cervical.

5

El dispositivo biosensor tiene electrodos en el dispositivo central para determinar la conductividad de la humedad cervical.

10 El dispositivo biosensor tiene un circuito integrado con un mecanismo desechable que mide, almacena y analiza las medidas registradas de la muestra.

15 El dispositivo biosensor comprende un sistema de reconocimiento de señales de integración de las mismas mediante software informático de codificación de señales en escala de color o numérica de las distintas biofísicas de elongación, elasticidad, fluidez y cristalización para proporcionar un resultado automático de estimación de la fertilidad y receptividad espermática simulada con base a las mediadas realizadas.

El dispositivo biosensor tiene una cubeta (1) tiene un émbolo de recolección de la muestra de forma cilíndrica o de forma cúbica.

20

25 El elemento Biosensor de la presente invención dispone de cuatro compartimientos para el análisis del procedimiento y una cubeta (1) para la recepción de la muestra, la cual dispone una zona donde se expone la secreción obtenida (2). La cubeta dispone de una ranura en la base (3), para introducir un cristal (4), tipo portaobjetos retirable, donde se deposita la muestra, y una cámara (5) y fuente de luz (6) en base de la misma. Mediante una lámina (7), en contacto con el cristal, se homogeniza la secreción, y desplaza el resto de muestra al compartimiento central (8). En el compartimiento central la muestra está sobre una plataforma central (9) sujeta a análisis por los tres biosensores.

30

La presente invención dispone de una primera cara donde se expone la secreción obtenida mediante impronta digital. Se contempla la posibilidad de un recolector que se adapta al dispositivo de forma cúbica tipo émbolo de succión que determina la recolección de una cantidad entre 0.1 y 2 cm cúbicos de muestra. El sistema de

recolección contempla la posibilidad de hacerse de una manera estándar, a bajo costo con la intención de estandarizar la prueba a manera de kit de fácil empleo y manipulación. Incluye un manual de uso, un sistema tipo émbolo de recolección de la muestra, de forma cúbica para mejora recolección de la muestra.

5

El dispositivo dispone un sistema de guía de colocación de la muestra, tiene una abertura estándar para recolectar una cantidad constante de secreción. De ese modo, el orificio de la cubeta tendrá una cantidad fija. El dispositivo contempla la posibilidad de adaptarse un sistema de cierre al sobrenadante de la muestra, con el propósito de eliminar sobrenadante de secreción.

10

La ranura para la introducción de la cubeta permite su fácil colocación y extracción, y a su vez la rotación manual de 180 grados para su colocación invertida y la toma de la imagen mediante una cámara (5) y luz (6) en la base de la cubeta y posterior análisis de patrones de cristalización mediante inteligencia artificial.

15

El conjunto del dispositivo de la invención consta de un pequeño adaptador óptico de bolsillo pensado para ser acoplado a la cámara (5) de un Ordenador Personal (PC en adelante) o a la cámara de cualquier dispositivo electrónico portátil, tales como dispositivos Android, tablets, iPhones, etc. y de una aplicación software que será ejecutada en dicho PC ó dispositivo portátil.

20

La misión del adaptador óptico es la de obtener una lectura visual clara de uno de los microscopios ópticos de bolsillo acoplado para proporcionarla a la cámara digital de un PC o dispositivo electrónico portátil.

25

Mediante dicho adaptador óptico, el PC o el dispositivo electrónico portátil, podrán digitalizar la imagen obtenida.

30

Zona de paso de muestra de cubeta a zona central

En la zona central la muestra que se va a ensayar, proviene de la zona de secreción que se ha desplazado el cristal, de recepción de la cubeta donde se ha tomado la

muestra. El fluido fluye deslizando sobre una superficie lisa a la zona central, desplazado por una lámina de extendido de la muestra y desplazamiento a la zona central.

- 5 La invención tiene una zona central segura. Plataforma a ensayo, que impide la salida del medio a ningún otro compartimento lateral.

La trayectoria desplazamiento de la muestra en el dispositivo se realiza a una velocidad constante entre 0.5 - 10 cm/seg.

10

Compartimiento horizontal sensor de Filancia:

La filancia de la secreción se determina mediante un circuito integrado en la superficie de la trayectoria, y mide la amplitud del primer registro. La barra de anclaje en la sección (13), dispone en su terminal de una superficie adherente (14) a la barra de anclaje para la toma de secreción sujeta a estiramiento. Se dispone de un eje de tracción del mecanismo automático (15) que desplaza la secreción a estiramiento a una velocidad constante de entre 0,5 cm/seg y 10 cm/seg. En el mecanismo automático de desplazamiento se dispone de un punto de rayo de luz (16) que se interrumpe al romperse la secreción a ensayo, en pared lateral del compartimiento horizontal en el canal de ensayo. Se disponen de un sensor (16) a base de ranuras (17) de medición en la trayectoria de la secreción a ensayo, sobre una superficie lisa con escala en milímetros mediante un sistema de filamentos, dispuestos, sensores sensibles al paso del movimiento, mediante distinta polaridad de estimulación, se logra al paso de la secreción estimulan una polaridad positiva y otra negativa, y así sucesivamente hasta la elongación de la muestra donde se es interrumpida. Dispone de display de barras colorimetrías (18) y numérica (19).

La trayectoria de la secreción descansa sobre una superficie lisa con escala en mm con un rango entre 0 a 100 mm, y un sistema de filamentos, y/o alambres de material sensible al desplazamiento y contacto con la secreción, dispuestos lateralmente sobre la superficie lateral de desplazamiento de la trayectoria, lo cual permite determinar hasta donde se desplaza el contenido de la secreción húmeda.

Este dispositivo realiza objetivamente la medida, e integra la medición de elongación, sencilla y eficaz, con una escala colorimétrica y numérica dependiendo de los rangos establecidos de 1 a 5 intervalos de medida, que comprende intervalos entre desde 0.1 cm a 10 cm.

5

La novedad del procedimiento consiste en la valoración añadida a la elongación de la muestra en conjunto con el resto de la variable físicas de la secreción cervical que ocurren en la medida que se somete a valoración y ensayo en el dispositivo central. Las escalas comparativas se incluyen en el circuito de reconocimiento mediante una

10

Contempla en la zona central una zona de electrodos (20) para determinar la conductividad. A la vez con el propósito de determinar numéricamente el porcentaje de agua, en este compartimiento central se dispone de una zona por el cual se pone en contacto la secreción por medio de un pequeño canal, con electrodos de 1 a 5 en un canal de conductividad por donde pasa la muestra, en el compartimiento central, la cual detecta la conductividad a manera de porcentaje de agua.

15

Compartimento central sensor de presión:

20

El objeto de la medición en esta zona del compartimiento central, es una diferencia en la amplitud de vibración o compresión de una plataforma del sensor (21) que permite deprimirse al contacto con la muestra. La magnitud de oscilación en milímetros de la plataforma sensible, se registra a manera de sensor de desplazamiento a una presión constante entre 0.5 mbar a 1,5 mbar equivalente a la pulsación de los dedos digitales al comprimir una secreción fluida. El cambio en la amplitud del sensor en comparación con la amplitud, cero estará influenciado por las propiedades mecánicas de las propiedades visco elásticas de la secreción fluida.

25

Este dispositivo de presión se ubica en una zona central cubierta no sujeta a contaminación. Esta segunda parte del dispositivo recibe una presión procedente de una fuerza constante sobre una superficie (gf/cm²) entre 0,5 mbar y 1.5 mbar a manera de pulsador equivalente a la fuerza de presión interdigital de un fluido corporal. Esta segunda fase se lleva a cabo a una temperatura entre 10 – 22 grados

30

centígrados.

Una vez se repliega esta medición, de la muestra libre de tensión, la muestra posicionada en la zona central, recibe una presión de pulsación, una vez ha dejado de estirarse. Esta sección genera un segundo registro en el momento en el cual la secreción se ha dejado de estimular horizontalmente, y vuelve a su estado original, se ve sometido a un dispositivo de presión y genera un segundo registro equivalente a la compresión de la muestra, tipo embolo, y presión equivalente en fuerza a la pulsación de dos dedos. Presión que oscila entre 0,5 mbar y 1.5 mbar. (Gramofuerza por centímetro cuadrado (gf/cm2).

La muestra en contacto con la superficie de sensores se comprime a la presión entre 0,5 mbar y 1.5 mbar, y distiende o deforma, la base distensible a la presión, se contempla la integración del desplazamiento de los sensores de presión, los cuales se movilizan según la elasticidad de la muestra, de tal manera que cuanto más elástica es, menos se deforma, y menos convexa será la curvatura de desplazamiento de la superficie plana deformada en la base del sensor.

Compartimiento central Sensor de fluidez

La muestra de moco cervical en contacto con la superficie de esta malla porosa dispone de un sistema de registro de varias capas de diferente diámetro que determina la fluidez de la muestra. El fluido en la zona central, permanece en contacto con la superficie superior del sensor de fluidez (22), base del dispositivo central donde se deposita la muestra a ensayo. Mediante un mecanismo integrado de presión entre 0,5 mbar y 1.5 mbar se somete la muestra a compresión en la plataforma central mediante un sistema de desplazamiento de cabezales y ranuras de desplazamiento (23) de cabezales de sensores.

Debajo de la plataforma del eje central del dispositivo, se somete la muestra al paso por un gradiente de superficies porosa por donde pasa la muestra. Esta sección tiene como objetivo determinar la fluidez que permite la difusibilidad y cuantificar la fluidez en proporción al porcentaje de agua de la muestra, el cual es proporcional a la porosidad de las interfaces laminares.

El dispositivo contempla debajo de la plataforma de ensayo un sistema externo extraíble, donde se podrá insertar un dispositivo de material fungible a manera de laminas de distintas capas de celulosa o plástico o similar, de determinadas escalas numéricas entre 0.2 micras a 20 micras y colorimétrica según la graduación de humedad obtenida en base a las capas que comprenden el diferente diámetro de los cilindros porosos de la secreción a ensayo.

Todos los tiempos de la movilización de la secreción de la cubeta, paso al compartimiento central y muestra a ensayo por los tres sensores, se realiza en un rango de 1 -5 segundos. De tal manera que se conservan las propiedades de humedad y elasticidad de la muestra.

De igual forma el dispositivo horizontal dispone de una cubierta transparente (26) con integración de señales en escala colorimétrica (28) y numérica (29) de integración de señales de filancia, elasticidad y fluidez. Dispone de caja para baterías (30) y tapa de caja de baterías (31). Los datos pueden ser transferidos mediante sistema electrónico ya que consta puerto Bluetooth para cualquier tipo de interface portátil, Tablet, móvil, PC, para transferir resultados.

Posteriormente la imagen tomada se somete a la comparación de la elasticidad graduada en escala colorimétrica de transparencia, lo cual origina un tipo de imagen, o tipos de imagen y coloración para una graduación de escalas comparativas con las variables de presión de elasticidad, fluidez y filancia.

El dispositivo dispone en el compartimiento central de una cámara (33) y fuente de luz (34) la cual registra una imagen de la secreción a estudio, y la tipifica en escala colorimétrica y la asocia e integra a los demás registros de variables mediante un sistema arduino de integración de variables.

Para recibir una muestra de secreción cervical de cantidad fija, la cual es aplicada por ese mismo sistema sobre un dispositivo laminar desechable de pequeñas láminas de celulosa (o de un material fino y absorbente) desechables numeradas. El dispositivo laminar desechable (a partir de ahora “comprobador”) puede ser

incluido en diverso número en un kit de medida de fertilidad. Estos comprobadores estarán impregnados de compuestos fisicoquímicos que reaccionen ante la presencia de humedad presentando una coloración visible.

- 5 La misión de los comprobadores es obtener una lectura visual clara del grado de humedad de la muestra fija de secreción cervical, ya que este dato será esencial para determinar el grado objetivo de cuan fluida es la secreción en relación con el mayor estado de fertiliad, ya que cuanto más filante y cristalina y transparente y contenido de agua tenga la secreción, más será su capacidad receptiva para
10 fertilidad.

Una vez aplicada la muestra que se había recogido y depositado en la cubeta, debe ser aplicada sobre el comprobador desechable. Tras esperar el tiempo necesario para que el comprobador absorba la humedad de la muestra y reaccione, se
15 obtendrá una lectura del grado de humedad.

La lectura del grado de humedad se obtiene separando las láminas del comprobador numeradas y observando cuál es el número o el índice de la primera lámina que no presenta coloración por no haber llegado la humedad hasta ésta.

20 La lámina de celulosa impregnada de algún componente químico que presente coloración en contacto con la humedad, es una opción, dependiendo del diámetro del poro la capa de celulosa es sensible a una señal que se integra en un circuito, si se realiza mediante un sistema integrado entre material desechable y circuito
25 integrado.

Fase de Cristalización de la muestra

Consiste en un dispositivo lavable en todos sus compartimientos. Se contempla la
30 posibilidad de estar sujetos a movilización y retirarse del compartimiento las zonas de medición. Las mediciones de cada uno de los distintos compartimientos tanto de la filancia, la elasticidad y fluidez se realiza en pocos segundos, de tal manera que se impide que sufra la muestra evaporación y se hace a una temperatura constante entre 10- 22 grados centígrados a la cual se encuentre el aparato.

La muestra dispuesta a secado en la cubeta central se somete a imagen y reconocimiento de cristalización mediante inteligencia artificial.

- 5 El dispositivo contempla una lente en la base de la zona de la cubeta para una adecuada graduación óptica y la toma de la fotografía a análisis e integración con las demás variables anotadas.

10 La invención tiene una zona central segura que impide la salida del medio a ningún otro compartimento lateral. Esta parte de la secreción se distribuye homogéneamente sobre la superficie de apoyo en la zona central.

Una vez se repliega esta medición, de la muestra libre de tensión, la muestra posicionada en la zona central, que recibe una presión de pulsación, una vez ha dejado de estirarse. Esta sección genera un segundo registro en el momento en el
15 cual la secreción se ha dejado de estimular horizontalmente, y vuelve a su estado original, el remanente de secreción, se ve sometido a un dispositivo de presión y genera un segundo registro equivalente a la compresión de la muestra, tipo embolo, y presión equivalente en fuerza a la pulsación de dos dedos.

20 La muestra del fluido permanece en contacto con una superficie porosa de diámetro variable que oscila a una amplitud variable a una pulsación del émbolo, lo cual está en proporción directa con la compresión de la presión del fluido, y el desplazamiento de la misma, este desplazamiento se mide mediante la oscilación y desplazamiento de la membrana del ensayo, la cual se desplaza en mm.

25 La muestra en contacto con la superficie de malla porosa, y distensible a la presión, se moviliza según la elasticidad de la muestra, de tal manera que cuanto más elástica es, menos se deforma, y menos convexa será la curvatura de desplazamiento de la superficie plana deformada, y más secreción lograra pasar por
30 la superficie porosa, la amplitud de movimiento que genera será un cambio en la amplitud del desplazamiento de la superficie proporcional a la elasticidad de la muestra, cuanto más elástico menos deformación, cuanto más rígido mas deformación. Este desplazamiento será registrado por un transductor de mediación

del desplazamiento en amplitud de la malla sujeta a oscilación por un pulsador a una presión constante.

El objeto de la medición en esta zona fase del compartimiento central, es una
5 diferencia en la amplitud de vibración, sobre una plataforma porosa que permite la
difusibilidad de la muestra. La magnitud de vibración o de oscilación de la plataforma
sensible y porosa, se registra a manera de sensor de desplazamiento a una presión
constante equivalente a la pulsación de los dedos digitales al comprimir una
secreción fluida. El cambio en la amplitud del sensor en comparación con la amplitud
10 cero estará influenciado por las propiedades mecánicas de las propiedades
viscoelásticas de la secreción fluida.

La proporción de la amplitud de desplazamiento será mayor cuanto menos fluida y
porcentaje de agua tenga la muestra. Este método mediante el cambio en la amplitud
15 de desplazamiento de una red flexible, permitir la determinación de la rigidez de la
secreción, a su vez se estima la comparación de esta elasticidad con las
características colorimétricas de la secreción al realizarse una foto de imagen de la
misma mediante una cámara (33) incorporada.

20 Esta sección tiene como objetivo caracterizar la elasticidad de la secreción en
conjunto con el grado de elongación, de tal manera que cuanto más elástica es la
secreción más filancia se encontrará en el ensayo y la correlación numérica será
concordante y directamente proporcional a la evolución de las secreciones a lo largo
de los cambios de las propiedades fisicoquímicas de la secreción cervical.

25 Este dispositivo en la región central alberga en la zona lateral al desplazamiento de
presión de la secreción, una cámara (33) que realiza una foto segundos después de
la descompresión. Este desplazamiento se realiza de una manera automática y de
segundos, el cual estará correlacionado con la elasticidad de la secreción al
30 desplazamiento por el dispositivo de presión. Posteriormente la imagen tomada se
somete a la comparación de la elasticidad graduada en escala, lo cual origina un tipo
de imagen, o tipos de imagen y coloración para una graduación de escala de presión
en elasticidad, que se registran e integran con el registro central de la filancia o
estiramiento. El dispositivo dispone lateralmente de fuente de luz (34) a nivel de la

cámara (33) la cual registra una imagen de la secreción, la cual tipifica la secreción en la sección central del dispositivo central.

5 A la vez con el propósito de determinar numéricamente el porcentaje de agua, en este compartimiento se dispone de un compartimiento por el cual se hunde por un pequeño canal en el cilindro de desplazamiento de la muestra, un canal de conductividad por donde pasa la muestra en el cual se detecta la conductividad a manera de porcentaje de agua. En esta sección cilíndrica, se encuentra en la pared lateral a la plataforma, contempla electrodos (20) que desembocan en el lateral del
10 cilindro de paso de la secreción, para medir el grado de humedad de la muestra mediante el paso de una pequeña corriente eléctrica a través de la misma.

Debajo de la plataforma del cilindro central del dispositivo, se somete la muestra al paso en un gradiente de superficies porosa por donde pasa la muestra. Esta sección
15 tiene como objetivo determinar la fluidez que permite la difusibilidad y cuantificar la fluidez en proporción al porcentaje de agua de la muestra, el cual es proporcional a la porosidad de las interfaces laminares (32).

Dependiendo de la fluidez de la muestra con las distintas características de fluidez
20 mediante un circuito integrado a la porosidad de las láminas con distintas porosidades, las cuales pueden ser de material inerte, o material de celulosa, un circuito receptor indica hasta donde se ha impregnado de humedad las capas laminares porosas a los cambios de la fluidez de la secreción. De tal manera que cuanta más viscosa menos penetra en las capas de menor diámetro. Y cuanto más
25 fluida es la secreción más avanzara en los diámetros de menor porosidad, y más penetra la humedad en las capas de menor diámetro.

El dispositivo consta debajo de la plataforma de ensayo un sistema externo extraíble, debajo de la plataforma anterior mencionada, donde se podrá insertar un dispositivo
30 de material fungible a manera de láminas de distintas capas de celulosa o similar, de determinadas y adecuadas a la porosidad a manera de red de un diámetro del poro de mayor a menor el eje del diámetro del poro entre 0.2 micras a 20 micras. El cual se impregna de secreción húmeda, y se somete a una escala numérica y

colorimétrica según la graduación de humedad obtenida, y las capas que comprenden el diferente diámetro de los cilindros porosos de la secreción a ensayo.

Dependiendo del grado de humedad el comportamiento entramado de la secreción cervical ampliamente conocido se comportará como una trama de material mucoso
5 que permite el paso de un líquido, agua en la porosidad del entramado.

La variación en la porosidad de este entramado determina la fluidez de la muestra que se pretende estimar comparativamente con la elasticidad y filancia de la secreción en un mismo tiempo de exploración de la secreción de ensayo. La
10 medición de esta fluidez tiene como finalidad determinar la fluidez máxima en la cual se desplaza la máxima conductividad, la mayor elasticidad y la mayor filancia con objeto de estimar las mejores características fisicoquímicas de la secreción para el reconocimiento de las propiedades ideales de fertilidad para un espermatozoide en
15 movimiento.

La determinación de la fluidez óptima a una escala medible determinara una gradación en la fluidez y su correlación con las características óptimas de permeabilidad al contacto con una superficie móvil como la cabeza y flagelo de un
20 espermatozoide.

De tal manera que se puede correlacionar la capacidad de penetración de un espermatozoide con las características de filancia, elasticidad, y fluidez de una secreción a ensayo.

25 El procedimiento de este dispositivo tiene como finalidad la aplicación de las características óptimas de secreción en situaciones que se requieran determinar las condiciones las mejores condiciones para estimar la ventana fértil y las fase de mayor fertilidad, en relación con los cambios desencadenados por el proceso fisiológico de la ovulación, y predecir el contacto con un espermatozoide, donde se
30 encuentra la novedad del invento.

Este invento pretende ayudar al reconocimiento del pico de LH, y del pico de máxima fertilidad reconocido de una manera subjetiva. Este invento proporciona medidas objetivas cuantificables hasta ahora no existentes en un dispositivo comercial.

- 5 El reconocimiento del entramado de la secreción cervical, dependiendo de su grado de humedad, se puede objetivar mediante un test de correlación que es medible, mediante la caracterización del patrón de cristalización que deja la secreción cervical.
- 10 Mediante determinación de la cristalización de la secreción cervical se puede determinar y correlacionar las mediciones realizadas, debido a que se ha demostrado la correlación del tipo de cristalización con las características evolutivas de la secreción cervical según su porcentaje de estrógenos o de progesterona.
- 15 Para este ensayo, el dispositivo consta de un secado al aire el remanente de la secreción que no ha estado en contacto con ninguno de los componentes y compartimientos a ensayo, de tal manera que la parte lateral del dispositivo central permite realizar una fotografía del patrón de cristalización remanente de la secreción a ensayo.
- 20 Para ello el dispositivo consta de una porción abatible de la cubeta donde se recibe y se seca el material a ensayo, que queda en contacto con la porción lateral del dispositivo.
- 25 En dicha zona se dispone de una sección transparente la cual es sujeta a una fotografía por la cámara (33) del lateral del dispositivo. El dispositivo dispone de una lente en la sección lateral que permite la graduación óptica y enfoque de la toma de la imagen.
- 30 De tal forma que la zona portable de la cubeta será bajado, o basculado mediante un muelle que tiene esta sección, para estar en contacto con la sección transparente que incluye un objetivo de una cámara digital, y pueda hacer la toma de la fotografía sin contacto de la muestra. Esta zona dispone e incorpora un sistema de iluminación y proyectará una luz hacia la muestra desde un lateral.

La cámara digital hará una fotografía y mediante u software de Inteligencia Artificial se obtendrá un resultado objetivable de valoración que será registrado, y podrá ser procesado junto con el resto de los resultados de los ensayos anteriores.

5

Dado que el dispositivo está diseñado para no ser insertado en la vagina, ni está sujeto a ninguna manipulación interna, dispone y proporciona una superficie retirable y lavable de su compartimiento central. La cual está sujeta a movilizarse y retirarse el compartimiento central en sentido ascendente y la zona de recepción de material en las mediciones de cada uno de los distintos compartimientos tanto de la filancia, la elasticidad y fluidez que forman parte del compartimiento central se realiza en pocos segundos, de tal manera que se impide que sufra la muestra evaporación y se hace a una temperatura constante.

10

15 La presente invención para la medición e identificación de las propiedades reológicas y cristalización de los líquidos biológicos de una secreción viscosa, se basa en el principio físico de los fluidos viscosos. Las medidas que reflejan la interfaz que separa el fluido de su estado original obedece a las propiedades físicas de la deformación de un fluido viscoso in vivo en cualquier momento del cual se disponga de secreción, adaptado a los registros y métodos internacionales de toma e impronta de secreción actualmente existente por todas las escuelas reconocidas internacionalmente en el reconocimiento de la fertilidad.

20

Basándose en estos procesos básicos de filancia, Elasticidad y fluidez, el dispositivo emite tres señales que se correlacionan cada una por separado con la progresión de la secreción en días sucesivo.

25

A su vez se caracteriza cada secreción por medio de los tres compartimientos centrales lo cual permite según el día que se hace la muestra tener un registro medible y cuantificable de las distintas propiedades físicas de la secreción cervical las cuales se integran en una señal que se procesa para ser comparada con las diferencias en la toma de los días sucesivos.

30

Estos principios físicos generales, permiten en este dispositivo integras en un compartimiento las propiedades físicas de la secreción cervical, de una manera cuantificable y objetivable en cuanto a su progreso y evolución mediana una función objetiva y medible.

5

Por lo tanto, una medición en un momento dado puede dar unas medidas que denoten un cambio significativo en las características biofísicas de la secreción y ser objeto de cuantificación y determinación de un cambio de estado.

- 10 De tal manera que mediante este dispositivo se pretende avanzar en el reconocimiento del estado fértil mediante la opción de dar una valoración puntual o escalonada según la educación en fertilidad y la progresión del estado fértil. Puede ser suficiente el cambio o de una propiedad fisicoquímica de la secreción de un día para otro, requiere su observación más tiempo.

15

Cualquier deducción en los cambios de fertilidad y que se requieren aplicar a los conceptos de reconocimiento de la fertilidad requieren adaptarse estrictamente a los protocolos de seguimiento de fertilidad para tomar una decisión objetivable,

- 20 El dispositivo tiene finalmente una sección de comprobación que es la cristalización de la secreción cervical la cual puede o no dejar un patrón que ayude a tipificar el ensayo del dispositivo en un momento dado. No es objeto del dispositivo desarrollar un sistema que determine la fertilidad basada exclusivamente en la observación de la cristalización. El apoyo y aporte de esta fase del dispositivo es importante en la
- 25 medida que correlaciona los distintos hallazgos y permite caracterizar un tipo de cristalización bastante estudiada y avanzada científicamente en el momento actual debido a los adelantos de los que se disponen del tema y ampliamente citados en los antecedentes.

- 30 El dispositivo dispone de un sistema de ensayo electrónico que puede conectarse mediante USB o Bluetooth a un PC para transferir resultados, estadísticas, fotografías, etc.

Una vez digitalizada las señales del dispositivo electrónico portátil, ésta podrá ser analizada mediante la aplicación de un software, la cual, proporcionará un resultado automático de estimación de la fertilidad, en base a las mediadas realizadas.

5 Pretende entre otras cosas lo siguiente

La determinación de la fluidez óptima a una escala medible para determinar una gradación en la fluidez y su correlación con las características óptimas de permeabilidad al interaccionar con una esfera del tamaño similar al de un espermatozoide.

10

De tal manera que se puede correlacionar la capacidad de penetración de un espermatozoide con las características de filancia, elasticidad, y fluidez de una secreción a ensayo.

15 Esto se consigue con la graduación de la porosidad de los diámetros quiere decir que al ser tan liquida la secreción la trama es menor y la cantidad de agua es mayor y por tal motivo se desplaza mejor el espermio y a su vez se infiere que la trama de la secreción cervical es permeable al espermio.

20 Mediante nanotecnología una esfera en uno de los poros de las capas de los microchips para simular esto.

25

BIOSENSOR PARA LA MEDICIÓN BIOFISICA DE LA SECRECIÓN CERVICAL

REIVINDICACIONES

- 5 1- Dispositivo biosensor no invasivo para medir e integrar simultáneamente las propiedades biofísicas de la secreción cervical, que identifica y caracteriza simultánea la progresión de las propiedades biofísicas de elongación, filancia, elasticidad, fluidez, humedad y cristalización de la secreción cervical CARACTERIZADO por:
- 10 - una cubeta (1) de cantidad fija donde se expone el fluido muestra, que incluye una superficie proximal que permite al usuario manipular y desplazar la muestra para ser analizada.
- 15 - un compartimiento horizontal de estiramiento (2) o filancia de la secreción cervical con un sensor que detecta el movimiento de desplazamiento en milímetros, y gradúa la elongación al paso de la secreción fluida.
- 20 - un compartimiento central (8) con sensor de presión de elasticidad (3) que mide el grado de desplazamiento al cual se ve sujeto el sensor de acuerdo a la elasticidad de la secreción cuando se somete a un cambio de presión constante.
- 25 - un compartimiento central con porosidades (4) distintas a manera de red, de diámetros del poro variable distribuidas de mayor a menor diámetro, sobre las cuales se impregna una secreción húmeda y se determina la fluidez mediante un circuito integrado.
- 30 - una cámara incorporada (33) lateral que realiza una foto a la relajación de la muestra y determina automáticamente las características cromáticas del moco cervical mediante la adjudicación de una graduación complementaria.
- Un cristal (4) para toma de muestra y registro fotográfico con reconocimiento para la caracterización de la muestra.
- Un adaptador óptico acoplado a la cámara (5) de un procesador de registro.
- Un procesador externo de registro con una pantalla de emisión de datos de las señales de gradiente de fertilidad de cambio de fases

- Conexión USB o Bluetooth para equipos externos

- 2- Dispositivo biosensor de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque tiene un sistema automático de botón pulsado que activa el paso de la muestra en los compartimientos para ensayo de la muestra que sirva para el análisis y estudio del gradiente de progresión de los cambios de las propiedades biofísicas de la secreción cervical.
- 3- Dispositivo biosensor de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque la cubeta (1) tiene electrodos en el dispositivo central para determinar la conductividad de la humedad cervical.
- 4- Dispositivo biosensor de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque tiene un circuito integrado con un mecanismo desechable que mide, almacena y analiza las medidas registradas de la muestra.
- 5- Dispositivo biosensor de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el dispositivo comprende un sistema de reconocimiento de señales de integración de las mismas mediante software informático de codificación de señales en escala de color o numérica de las distintas biofísicas de elongación, elasticidad, fluidez y cristalización para proporcionar un resultado automático de estimación de la fertilidad y receptividad espermática simulada con base a las medidas realizadas.
- 6- Dispositivo biosensor de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque la cubeta (1) tiene un émbolo de recolección de la muestra de forma cilíndrica o de forma cúbica.
- 7- Dispositivo biosensor que se opera con los siguientes pasos:
- Tomar la muestra de secreción cervical en el dispositivo.
 - Determinar la elongación, filancia, elasticidad.
 - Determinar de la fluidez óptima a una escala medible.
 - Determinar una gradación en la fluidez.
 - Determinar la humedad de la muestra.

- Determinar la correlación en la cristalización con las características óptimas de permeabilidad que interaccionan con una esfera del tamaño similar al de un espermatozoide.