

Medellín 05-septiembre de 2022

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DELEGATURA PARA LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Referencia: Solicitud Numero NC2022/0011738

Asunto: Contestación requerimiento al oficio Numero Oficio N° 13540 de 30 de agosto de 2022

Cordial saludo.

ALEJANDRO VARGAS GUTIÉRREZ identificado con la Cedula de Ciudadanía número 71.727.821, nos permitimos dar alcance al requerimiento solicitado por la delegatura, y así allegarles en PDF, el documento completo del MONITOR PORTÁTIL CON BIOSENSORES PARA LA MEDICIÓN DE NIVELES DE HORMONA ANTIMÜLLERIANA (AMH) . para su mejor entendimiento, y así continuar con el trámite correspondiente.

1. capitulo descriptivo

a.) SECTOR TECNOLÓGICO
La presente invención está relacionada con el uso de un dispositivo electrónico portátil y biosensores moleculares para la medición de niveles de Hormona Antimülleriana (AMH) en una gota de sangre. El sector tecnológico en donde tiene relevancia es en Biotecnología, Sector manufactura y el Sector de equipos Biomédicos.

b.) DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION
El incremento de la incidencia del cáncer (Ca. de seno, tiroides, Cuello del útero, piel, entre otros) en las mujeres en Colombia para el año 2020 fue de 58.7%, es decir, 2.857 casos nuevos, de los cuales el 19.8% del total se presentaron en el rango de edad entre 15 y 44 años de edad (ventana de fertilidad) según datos del Instituto Nacional de Cancerología. El desarrollo de esta enfermedad está asociado a factores epigenéticos y a la exposición a ciertos factores exógenos donde algunos de los más comunes son: El tabaco y el alcohol, entre otros factores de riesgo. Por otro lado, la prevalencia del cáncer a su vez ha aumentado en las mujeres jóvenes, por lo tanto, se ha requerido el aumento del tratamiento a esta enfermedad por medio de las quimioterapias y radioterapias. Estas presentan una sólida evidencia en sus efectos curativos para la enfermedad y en Colombia éstas son financiadas por medio del sistema de salud en un 49.8%, seguidas por el régimen contributivo en un 31.8% y por último, con los régimen de afiliación vinculado, especial y particular representando el 18.4% restante, según datos del Instituto Nacional de cancerología y el Ministerio de Salud. La sobrevida de las mujeres posteriormente al tratamiento de quimioterapia y/o radioterapia se ve afectada de forma directa con respeto a su reserva ovárica, es decir; la cantidad de óvulos disponibles para la fecundación y el embarazo posteriores. Debido a esto, es necesario que se realice una medición de la reserva ovárica en las mujeres que han recibido tratamiento oncológico, no obstante, el examen que se aplica actualmente en el sistema de salud colombiano

para realizar dicha medición, representa un costo elevado y es altamente especializado, por lo tanto, muy pocos laboratorios presentes en las ciudades tienen las capacidades y la disponibilidad para realizarlo.

La innovación presente se trata de un dispositivo médico portátil para uso en consulta externa y los programas de Atención Primaria en Salud (APS), el cual cuantifica los niveles de la Hormona Antimülleriana, siendo la prueba de sangre específica que se encarga de determinar la reserva ovárica. El monitor propuesto, tiene tres elementos principales, una cintilla que fija la muestra biológica de la paciente, el equipo con los biosensores que cuantifican los niveles de AMH y la pantalla electrónica que muestra los resultados.

Se trata de un dispositivo que permite la medición de la AMH de forma más sencilla, ágil, a menor precio y de forma segura, se espera que el dispositivo haga parte del sistema de salud colombiano en tres instancias principales de Atención primaria en Salud. La primera de ellas es en los consultorios de los médicos generales, en donde las pacientes con síndromes como el de ovario poliquístico puedan obtener las estimaciones de su nivel de AMH.

En segundo lugar, el dispositivo portátil puede ser útil en los consultorios de los ginecólogos en donde las parejas que asistan a consulta con problemas de infertilidad puedan obtener un examen de tamización sobre la reserva ovárica en la mujer. Por último, en los consultorios médicos especializados en cáncer para que las mujeres en edad fértil, que deseen ser madres y posteriormente a sus tratamientos oncológicos puedan estimar y organizar el tiempo disponible que tienen para quedar en embarazo, logrando una medición rápida y eficiente dentro del consultorio.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Es un equipo biomédico electrónico que está compuesto de diferentes elementos, descritos a continuación:

1. Cintillas
2. Monitor Electrónico
3. Pantalla de cristal líquido
4. Bolso de Tela
5. Manual de Instrucciones

Las cintillas [Fig. 1 (2)] son elementos de fijación del material biológico, es decir, la muestra de sangre [Fig. 1 (1)] que para el caso es una gota de sangre fresca. Delimitan la cantidad de esta muestra que ingresa al lector óptico, ya que permiten que sea específica la cantidad (una gota es equivalente a 0,05 mililitros aproximadamente) ingresa al lector del monitor [Fig. 1 (3)]. Las cintillas son intercambiables y de único uso.

El monitor electrónico [Fig. 1 (3)] tiene un orificio plano con 0,7 cm de ancho que permite el ingreso de la cintilla [Fig. 2 (3)]. Al ingresar se activa un transductor [Fig. 1 (5)] que permite la generación de una señal bioeléctrica basada en los niveles de AMH que se encuentren en la muestra. También, cuenta con una pantalla de cristal líquido para la lectura de los niveles de AMH, el cual podrá ser enviado vía Smartphone o computador portátil por medio de

comunicación WiFi y Bluetooth [Fig. 2 (2)]. Es reutilizable, es decir, puede ser utilizado para realizar la medición múltiples veces. Este monitor contiene:

1. Un biosensor específico [Fig. 1 (4)] que identifica la concentración de AMH en el elemento biológico por medio de anticuerpos marcados con nano partículas de oro o partículas fluorescentes. Este biosensor se fabrica con base en pruebas bioquímicas y biotecnológicas altamente específicas las cuales determinan los componentes moleculares de la hormona (similar a una prueba ELISA) y su concentración.
2. Un transductor [Fig. 1 (5)] que es un elemento de transmisión de señales bioeléctricas con el cual se determina la unidad de medida de la hormona.
3. Un sistema electrónico [Fig. 1 (6)] que envía los datos a una pantalla de cristal líquido para que la paciente y el profesional de la salud puedan leer los resultados de la prueba.
4. Puerto USB y señal WiFi / Bluetooth [Fig. 2 (2)] para enviar los resultados de los pacientes a un Smartphone o computador de una entidad de salud.
5. Memoria interna para almacenar los resultados de 20 pacientes según hora y fecha de toma de muestra.

El equipo está embalado en un bolso de tela impermeable fabricada con lona y bordes de Nylon cocida a máquina, con dimensiones aproximadas de 20 cm de largo x 7.5 cm de ancho x 4.5 cm de alto, con cierre y cintas de velcro en su interior que además de sostener el monitor electrónico, además tiene cremallera externa de fácil apertura y cierre. Tiene compartimientos para almacenar las cintillas de medición (20) y las agujas (20) con las que se realiza la punción en el dedo de la paciente que permite la toma de la muestra de sangre (gota). El equipo usa dos (2) baterías triple A (AAA) para garantizar su funcionamiento. Las agujas hipodérmicas son punzones de piel de calibre 22 y con 5 milímetros de longitud que se consiguen en el mercado de los dispositivos biomédicos (son estériles, son fáciles de utilizar y son desechables).

El manual de instrucciones en varios idiomas (español, inglés, portugués y francés) que presenta la tabla de reserva ovárica según los niveles de la Hormona Antimülleriana obtenidos (ver tabla 1)

AMH	Valor $\left[\frac{ng}{ml}\right]$
Demediado alta	> 6
Alta	3 – 6
Normal	1 – 2.9
Normal Baja	0.7 – 0.9
Baja	0.3 – 0.6
Muy baja	< 0.3

Tabla 1. Valores de referencia de AMH adaptada

Resumen

La presente invención consiste en un monitor portátil compuesto por biosensores que mediante señales bioeléctricas permiten la medición de los niveles de la Hormona Antimülleriana (AMH) como marcador de la reserva ovárica, es decir, la cantidad de óvulos disponibles para la fecundación. Es un dispositivo electrónico portátil de fácil manejo en Atención primaria en salud, que permite una cuantificación costo-efectiva de los niveles de AMH en pacientes con altos riesgos de infertilidad. Está compuesto por: cintillas que permiten la fijación de la muestra biológica, un monitor electrónico que cuenta con un transductor que permite la generación de la señal, una pantalla de cristal líquido que permite observar los resultados y compartirlos vía WiFi o Bluetooth, todo esto dentro de un bolso de tela con herramientas como jeringas y manual de instrucciones para su fácil uso.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Figura

1. Muestra el componente biotecnológico de la invención. La muestra [Fig. 1 (1)] se ubica en la cintilla [Fig. 1 (2)]. Esta cintilla ingresa en el monitor [Fig. 1 (3)]. Al ingresar, la muestra entra en contacto con el biosensor [Fig. 1 (4)] compuesto por el elemento de bioreconocimiento y el transductor [Fig. 1 (5)] que finalmente envía la señal al sistema eléctrico [Fig. 1 (6)] para convertir el resultado en el valor numérico resultante. Figura

2. Muestra el monitor portátil [Fig. 2 (1)] de forma externa, con su puerto USB [Fig. 2 (2)] y el orificio de entrada para la cintilla [Fig. 2 (3)] que tiene 0.7 cm de ancho.

DIBUJOS

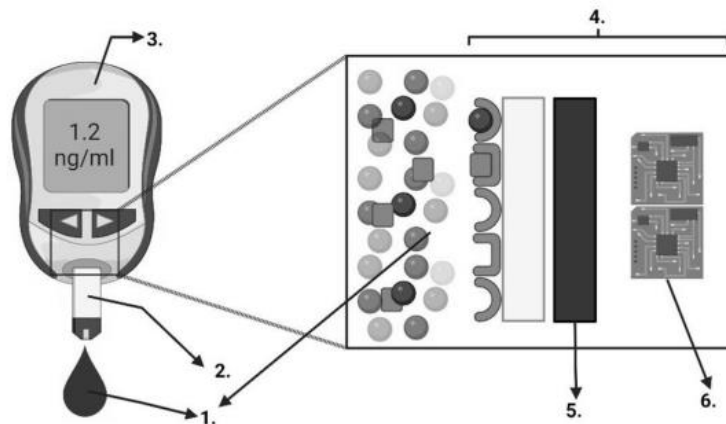


FIG. 1

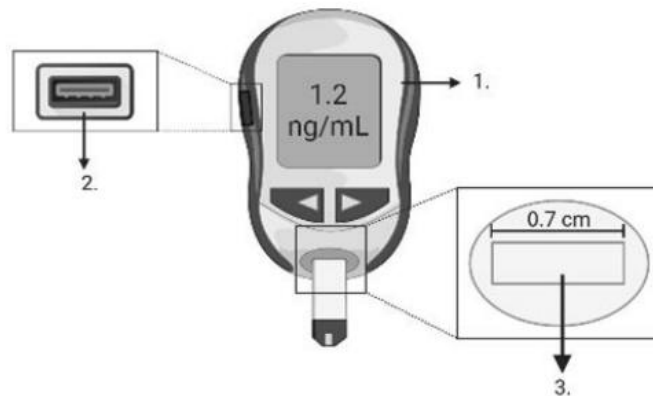


FIG. 2

REIVINDICACIONES

1. Monitor electrónico portátil [Fig. 1 (3)] y [Fig. 2 (1)] para la medición de niveles de AMH que comprende una cintilla [Fig. 1 (2)], que recibe la muestra de sangre [Fig. 1 (1)], biosensores [Fig. 1 (4)] que analizan la muestra de sangre y pantalla de cristal líquido [Fig. 2 (1)] para observación de resultados.
2. Monitor [Fig. 1 (3)] y [Fig. 2 (1)], según reivindicación 1, caracterizado por ser eléctrico, está compuesto por biosensores ópticos, un transductor, un puerto USB, módulos Wifi y Bluetooth, un sistema electrónico, tiene memoria interna, cuenta con pantalla de cristal para visualizar los resultados.
3. Cintillas [Fig. 1 (2)], según la reivindicación 1, caracterizadas por tener sustancias específicas que fijan la muestra y delimitan la cantidad de muestra (una gota de sangre) [Fig. 1 (1)].

4. Cintillas [Fig. 1 (2)], según reivindicaciones 1 y 3, desechables, se insertan en el monitor digital con la muestra por orificio plano en el monitor [Fig. 2 (3)], y entran en contacto con los biosensores.
5. Biosensores [Fig. 1 (4)], según reivindicación 1, caracterizados por tener anticuerpos marcados con nano partículas de oro o fluorescentes que producen una señal bioeléctrica proporcional a la concentración de AMH en la muestra.
6. Biosensores [Fig. 1 (4)], según reivindicaciones 1 y 5, caracterizados por tener un segundo anticuerpo específico para una proteína no AMH marcados con nano partículas de oro o fluorescentes que producen una señal bioeléctrica.
7. Sistema eléctrico (transductor) [Fig. 1 (5)], según la reivindicación 2, caracterizado por recibir la señal del biosensor y convertirla en un valor numérico como resultado de la prueba, el cual se compara con señales de referencia conocidas para determinar la concentración de AMH.
8. Sistema eléctrico, según reivindicación 2, con procesador Arduino [Fig. 1 (6)] que envía los datos del transductor a una pantalla para la visualización.
9. Puerto USB [Fig. 2 (2)], según reivindicación 2, para extraer los datos almacenados en la memoria del monitor y cargar la batería del mismo.

Atentamente:



ALEJANDRO VARGAS GUTIÉRREZ., M.D., MSC.

Inventor

Médico y Cirujano, Magíster en Epidemiología

Universidad de Antioquia

C.C. 71.727.821 de Medellín

Registro Profesional 52131-98 DSSA.

MONITOR PORTÁTIL CON BIOSENSORES PARA LA MEDICIÓN DE NIVELES DE HORMONA ANTIMÜLLERIANA (AMH).

SECTOR TECNOLÓGICO

La presente invención está relacionada con el uso de un dispositivo electrónico portátil y biosensores moleculares para la medición de niveles de Hormona Antimülleriana (AMH) en una gota de sangre. El sector tecnológico en donde tiene relevancia es en Biotecnología, Sector manufactura y el Sector de equipos Biomédicos.

ESTADO DE LA TÉCNICA

Actualmente existen ensayos inmunoabsorbentes ligados a enzimas (ELISA: Enzyme-Linked Immuno-Sorbent Assay) que a lo largo de los años han sido mejorados. Los últimos en salir al mercado, fueron el AMH/MIS ELISA ultra sensible de Ansh Labs, el inmunoensayo automatizado Access AMH de Beckman Coulter y el inmunoensayo de electroquimioluminiscencia Elecsys AMH de Roche Diagnostics International Ltd. Es importante aclarar, que estos estuches son para uso de laboratorios clínicos y es el método que se usa actualmente en Colombia para medir AMH.

Existe también una patente que propone un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral para detectar AMH en sangre completa, compuesta por una serie de almohadillas, anticuerpos específicos para AMH y anticuerpos específicos para proteínas no AMH, una membrana en contacto con la almohadilla y un sustrato que las soporta. El resultado de esta es una señal colorimétrica o fluorescente que es proporcional a la concentración de AMH presente en la muestra. El dispositivo es para detección de AMH en casa o en el punto de atención.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

El incremento de la incidencia del cáncer (Ca. de seno, tiroides, Cuello del útero, piel, entre otros) en las mujeres en Colombia para el año 2020 fue de 58.7%, es decir, 2.857 casos nuevos, de los cuales el 19.8% del total se presentaron en el rango de edad entre 15 y 44 años de edad (ventana de fertilidad) según datos del Instituto Nacional de Cancerología. El desarrollo de esta enfermedad está asociado a factores epigenéticos y a la exposición a ciertos factores exógenos donde algunos de los más comunes son: El tabaco y el alcohol, entre otros factores de riesgo.

Por otro lado, la prevalencia del cáncer a su vez ha aumentado en las mujeres jóvenes, por lo tanto, se ha requerido el aumento del tratamiento a esta enfermedad por medio de las quimioterapias y radioterapias. Estas presentan una sólida evidencia en sus efectos curativos para la enfermedad y en Colombia éstas son financiadas por medio del sistema de salud en un 49.8%, seguidas por el régimen contributivo en un 31.8% y por último, con los régimen de afiliación vinculado, especial y particular representando el 18.4% restante, según datos del Instituto Nacional de cancerología y el Ministerio de Salud.

La sobrevida de las mujeres posteriormente al tratamiento de quimioterapia y/o radioterapia se ve afectada de forma directa con respecto a su reserva ovárica, es decir; la cantidad de óvulos disponibles para la fecundación y el embarazo posteriores. Debido a esto, es necesario que se realice una medición de la reserva ovárica en las mujeres que han recibido tratamiento oncológico, no obstante, el examen que se aplica actualmente en el sistema de salud colombiano para realizar dicha medición, representa un costo elevado y es altamente especializado, por lo tanto, muy pocos laboratorios presentes en las ciudades tienen las capacidades y la disponibilidad para realizarlo.

La innovación presente se trata de un dispositivo médico portátil para uso en consulta externa y los programas de Atención Primaria en Salud (APS), el cual cuantifica los niveles de la Hormona Antimülleriana, siendo la prueba de sangre específica que se encarga de determinar la reserva ovárica. El monitor propuesto, tiene tres elementos principales, una cintilla que fija la muestra biológica de la paciente, el equipo con los biosensores que cuantifican los niveles de AMH y la pantalla electrónica que muestra los resultados.

Se trata de un dispositivo que permite la medición de la AMH de forma más sencilla, ágil, a menor precio y de forma segura, se espera que el dispositivo haga parte del sistema de salud colombiano en tres instancias principales de Atención primaria en Salud. La primera de ellas es en los consultorios de los médicos generales, en dónde las pacientes con síndromes como el de ovario poliquístico puedan obtener las estimaciones de su nivel de AMH.

En segundo lugar, el dispositivo portátil puede ser útil en los consultorios de los ginecólogos en dónde las parejas que asistan a consulta con problemas de infertilidad puedan obtener un examen de tamización sobre la reserva ovárica en la mujer. Por último, en los consultorios médicos especializados en cáncer para que las mujeres en edad fértil, que deseen ser madres y posteriormente a sus tratamientos oncológicos puedan estimar y organizar el tiempo disponible que tienen para quedar en embarazo, logrando una medición rápida y eficiente dentro del consultorio.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Figura 1. Muestra el componente biotecnológico de la invención. La muestra [Fig. 1 (1)] se ubica en la cintilla [Fig. 1 (2)]. Esta cintilla ingresa en el monitor [Fig. 1 (3)]. Al ingresar, la muestra entra en contacto con el biosensor [Fig. 1 (4)] compuesto por el elemento de bioreconocimiento y el transductor [Fig. 1 (5)] que finalmente envía la señal al sistema eléctrico [Fig. 1 (6)] para convertir el resultado en el valor numérico resultante.

Figura 2. Muestra el monitor portátil [Fig. 2 (1)] de forma externa, con su puerto USB [Fig. 2 (2)] y el orificio de entrada para la cintilla [Fig. 2 (3)] que tiene 0.7 cm de ancho.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Es un equipo biomédico electrónico que está compuesto de diferentes elementos, descritos a continuación:

1. Cintillas
2. Monitor Electrónico
3. Pantalla de cristal líquido
4. Bolso de Tela
5. Manual de Instrucciones

Las cintillas [Fig. 1 (2)] son elementos de fijación del material biológico, es decir, la muestra de sangre [Fig. 1 (1)] que para el caso es una gota de sangre fresca. Delimitan la cantidad de esta muestra que ingresa al lector óptico, ya que permiten que sea específica la cantidad (una gota es equivalente a 0,05 mililitros aproximadamente) ingresa al lector del monitor [Fig. 1 (3)]. Las cintillas son intercambiables y de único uso.

El monitor electrónico [Fig. 1 (3)] tiene un orificio plano con 0,7 cm de ancho que permite el ingreso de la cintilla [Fig. 2 (3)]. Al ingresar se activa un transductor [Fig. 1 (5)] que permite la generación de una señal bioeléctrica basada en los niveles de AMH que se encuentren en la muestra. También, cuenta con una pantalla de cristal líquido para la lectura de los niveles de AMH, el cual podrá ser enviado vía Smartphone o computador portátil por medio de comunicación WiFi y Bluetooth [Fig. 2 (2)]. Es reutilizable, es decir, puede ser utilizado para realizar la medición múltiples veces. Este monitor contiene:

1. Un biosensor específico [Fig. 1 (4)] que identifica la concentración de AMH en el elemento biológico por medio de anticuerpos marcados con nano partículas de oro o partículas fluorescentes. Este biosensor se fabrica con base en pruebas bioquímicas y biotecnológicas altamente específicas las cuales determinan los componentes moleculares de la hormona (similar a una prueba ELISA) y su concentración.
2. Un transductor [Fig. 1 (5)] que es un elemento de transmisión de señales bioeléctricas con el cual se determina la unidad de medida de la hormona.
3. Un sistema electrónico [Fig. 1 (6)] que envía los datos a una pantalla de cristal líquido para que la paciente y el profesional de la salud puedan leer los resultados de la prueba.
4. Puerto USB y señal WiFi / Bluetooth [Fig. 2 (2)] para enviar los resultados de los pacientes a un Smartphone o computador de una entidad de salud.

5. Memoria interna para almacenar los resultados de 20 pacientes según hora y fecha de toma de muestra.

El equipo está embalado en un bolso de tela impermeable fabricada con lona y bordes de Nylon cocida a máquina, con dimensiones aproximadas de 20 cm de largo x 7.5 cm de ancho x 4.5 cm de alto, con cierre y cintas de velcro en su interior que además de sostener el monitor electrónico, además tiene cremallera externa de fácil apertura y cierre. Tiene compartimientos para almacenar las cintillas de medición (20) y las agujas (20) con las que se realiza la punción en el dedo de la paciente que permite la toma de la muestra de sangre (gota). El equipo usa dos (2) baterías triple A (AAA) para garantizar su funcionamiento. Las agujas hipodérmicas son punzones de piel de calibre 22 y con 5 milímetros de longitud que se consiguen en el mercado de los dispositivos biomédicos (son estériles, son fáciles de utilizar y son desechables).

El manual de instrucciones en varios idiomas (español, inglés, portugués y francés) que presenta la tabla de reserva ovárica según los niveles de la Hormona Antimülleriana obtenidos (ver tabla 1)

AMH	Valor $\left[\frac{ng}{ml}\right]$
Demediado alta	> 6
Alta	3 – 6
Normal	1 – 2.9
Normal Baja	0.7 – 0.9
Baja	0.3 – 0.6
Muy baja	< 0.3

Tabla 1. Valores de referencia de AMH adaptada

REIVINDICACIONES

1. Monitor electrónico portátil [Fig. 1 (3)] y [Fig. 2 (1)] para la medición de niveles de AMH que comprende una cintilla [Fig. 1 (2)], que recibe la muestra de sangre [Fig. 1 (1)], biosensores [Fig. 1 (4)] que analizan la muestra de sangre y pantalla de cristal líquido [Fig. 2 (1)] para observación de resultados.
2. Monitor [Fig. 1 (3)] y [Fig. 2 (1)], según reivindicación 1, caracterizado por ser eléctrico, está compuesto por biosensores ópticos, un transductor, un puerto USB, módulos Wifi y Bluetooth, un sistema electrónico, tiene memoria interna, cuenta con pantalla de cristal para visualizar los resultados.
3. Cintillas [Fig. 1 (2)], según la reivindicación 1, caracterizadas por tener sustancias específicas que fijan la muestra y delimitan la cantidad de muestra (una gota de sangre) [Fig. 1 (1)].
4. Cintillas [Fig. 1 (2)], según reivindicaciones 1 y 3, desechables, se insertan en el monitor digital con la muestra por orificio plano en el monitor [Fig. 2 (3)], y entran en contacto con los biosensores.
5. Biosensores [Fig. 1 (4)], según reivindicación 1, caracterizados por tener anticuerpos marcados con nano partículas de oro o fluorescentes que producen una señal bioeléctrica proporcional a la concentración de AMH en la muestra.
6. Biosensores [Fig. 1 (4)], según reivindicaciones 1 y 5, caracterizados por tener un segundo anticuerpo específico para una proteína no AMH marcados con nano partículas de oro o fluorescentes que producen una señal bioeléctrica.
7. Sistema eléctrico (transductor) [Fig. 1 (5)], según la reivindicación 2, caracterizado por recibir la señal del biosensor y convertirla en un valor numérico como resultado de la prueba, el cual se compara con señales de referencia conocidas para determinar la concentración de AMH.
8. Sistema eléctrico, según reivindicación 2, con procesador Arduino [Fig. 1 (6)] que envía los datos del transductor a una pantalla para la visualización.
9. Puerto USB [Fig. 2 (2)], según reivindicación 2, para extraer los datos almacenados en la memoria del monitos y cargar la batería del mismo.

DIBUJOS

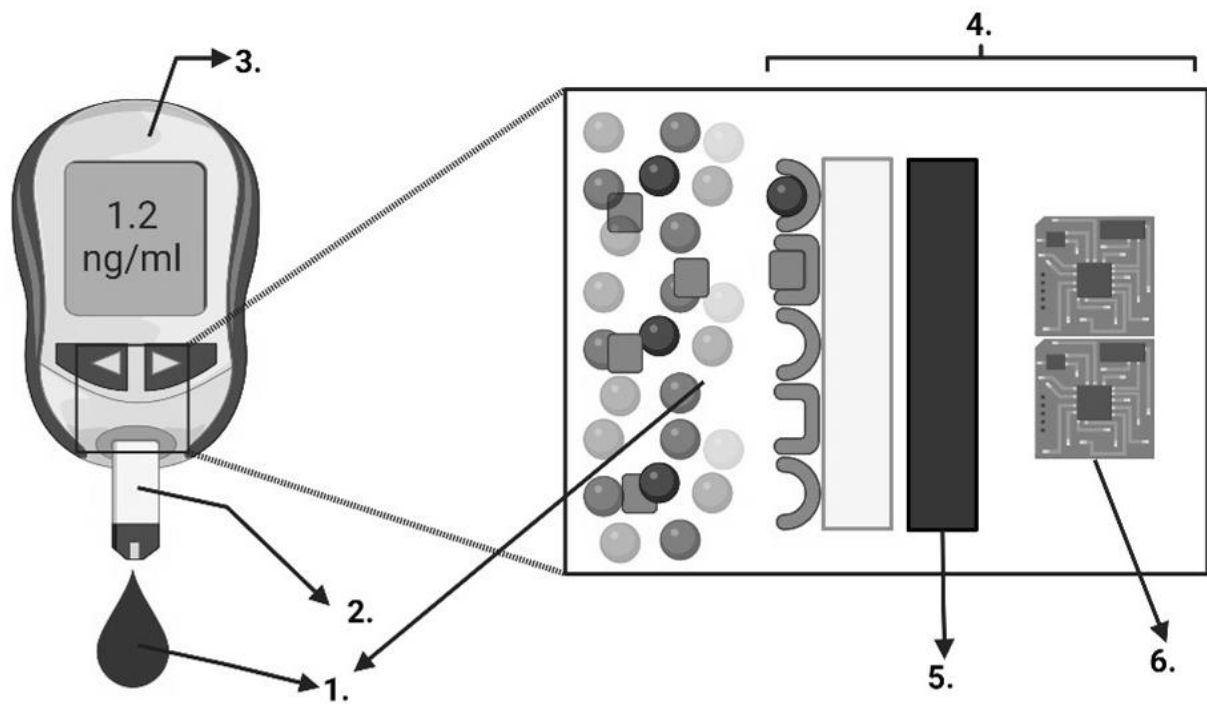


FIG. 1

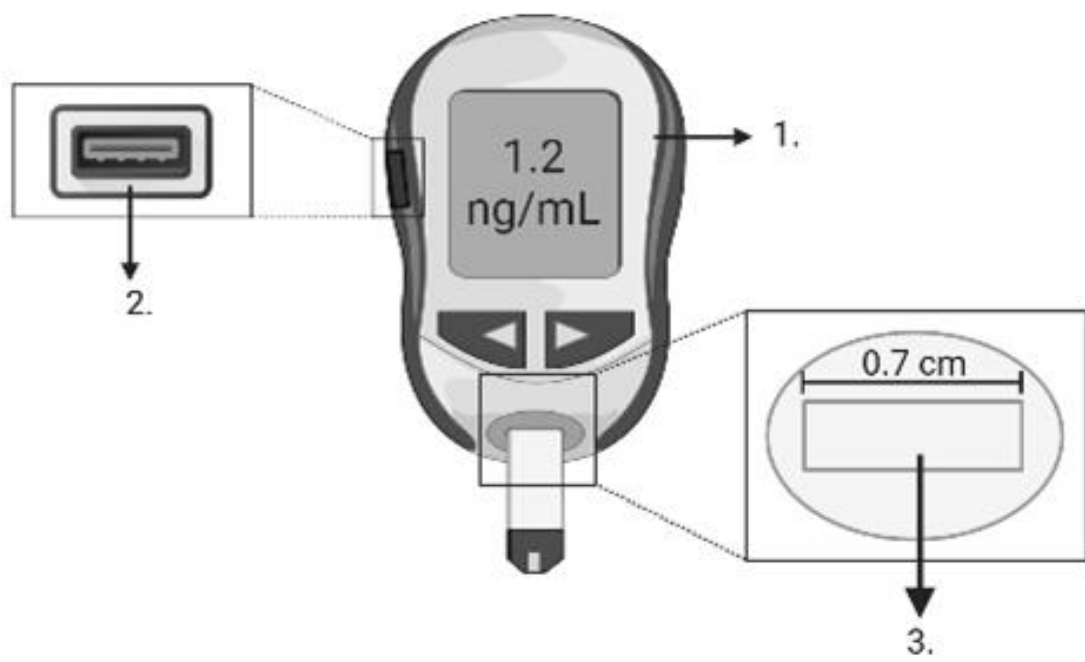


FIG. 2

RESUMEN

La presente invención consiste en un monitor portátil compuesto por biosensores que mediante señales bioeléctricas permiten la medición de los niveles de la Hormona Antimülleriana (AMH) como marcador de la reserva ovárica, es decir, la cantidad de óvulos disponibles para la fecundación. Es un dispositivo electrónico portátil de fácil manejo en Atención primaria en salud, que permite una cuantificación costo-efectiva de los niveles de AMH en pacientes con altos riesgos de infertilidad. Está compuesto por: cintillas que permiten la fijación de la muestra biológica, un monitor electrónico que cuenta con un transductor que permite la generación de la señal, una pantalla de cristal líquido que permite observar los resultados y compartirlos vía WiFi o Bluetooth, todo esto dentro de un bolso de tela con herramientas como jeringas y manual de instrucciones para su fácil uso.