

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 008 659**

51 Int. Cl.:

A61B 5/053 (2011.01)

A61B 5/0531 (2011.01)

A61B 5/01 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0537 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.02.2018 PCT/US2018/016741**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.08.2018 WO18144946**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2018 E 18748512 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2024 EP 3515306**

54 Título: **Medición de la susceptibilidad a las úlceras del pie diabético**

30 Prioridad:

03.02.2017 US 201762454482 P

19.06.2017 US 201762521917 P

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

24.03.2025

73 Titular/es:

BBI MEDICAL INNOVATIONS, LLC (100.00%)

1801 Century Park East, Suite 460

Los Angeles, CA 90067, US

72 Inventor/es:

BURNS, MARTIN F.;

BARRINGTON, SARA y

ROSS, GRAHAM O.

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 3 008 659 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Medición de la susceptibilidad a las úlceras del pie diabético

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica los derechos de prioridad de la solicitud provisional US 62/454.482 presentada el 3 de febrero de 2017, y de la solicitud provisional US 62/521.917 presentada el 19 de junio de 2017

10 Campo

La presente divulgación proporciona un aparato para la evaluación del pie de un paciente en riesgo de desarrollar úlceras del pie diabético.

15 Descripción de la técnica relacionada

Las úlceras del pie diabético son responsables de más hospitalizaciones que cualquier otra complicación de la diabetes. La glucación no enzimática inducida por un nivel elevado de glucemia provoca la rigidez de los ligamentos y aumenta la reticulación del colágeno. Estas afecciones pueden provocar daños en las paredes celulares y los vasos sanguíneos que se traducen en un aumento inicial de la cantidad de líquido extracelular (LEC). La neuropatía periférica provoca la pérdida de sensibilidad protectora y la pérdida de coordinación de los grupos musculares del pie y la pierna. La neuropatía puede provocar un aumento de las tensiones mecánicas dentro del pie durante la deambulación y la bipedestación que, junto con el debilitamiento de los tejidos inducido por la diabetes, progresará hasta la muerte del tejido si no se reduce la tensión. La neuropatía también reduce la capacidad del paciente para percibir el dolor que normalmente se asocia a la tensión y al daño tisular, permitiendo de este modo que la afección progrese.

Todos los años, aproximadamente el 5% de los diabéticos desarrollan una úlcera en el pie y el 1% requerirá la amputación de un dedo o de alguna porción del pie. A largo plazo, el 15 % de los pacientes con diabetes desarrollarán una úlcera en el pie y el 12-24 % necesitarán una amputación. La diabetes es la principal causa de amputaciones no traumáticas de extremidades inferiores en Estados Unidos. El 20-30 % del coste total del tratamiento de la diabetes se refiere al tratamiento y la cicatrización de las úlceras del pie una vez que se han producido.

El enfoque actual para la prevención de las úlceras del pie diabético es la educación del paciente, el cuidado de la piel y las uñas de los pies, la selección adecuada del calzado y la intervención quirúrgica proactiva. Un medio para detectar un estado preulceroso permitiría aplicar técnicas preventivas tales como la descarga y una higiene mejorada.

El documento WO 2016/172264 A1 describe aparatos y medios legibles por ordenador para la medición de la humedad subepidérmica en pacientes con el fin de determinar el tejido dañado para la intervención clínica. El documento JP 2013 198639 A describe un aparato de detección de úlceras por presión y un método de determinación de úlceras por presión para detectar úlceras por presión. Un aparato que implementa mediciones de capacitancia para supervisar la evolución de las úlceras por presión se describe en la tesis doctoral "Biomedical System for Monitoring Pressure Ulcer Development", de Frank Tinghwa Wang (Universidad de California, 2013).

45 Sumario

La materia objeto reivindicada se refiere a un aparato para evaluar la susceptibilidad del tejido del pie de un paciente a formar una úlcera del pie diabético, como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la materia objeto reivindicada se definen en las reivindicaciones dependientes.

50 Breve descripción de los dibujos

En el presente documento se describen aspectos de la divulgación, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. A continuación, haciendo referencia específica a los dibujos de forma detallada, se hace hincapié en que las particularidades mostradas son a modo de ejemplo y tienen el fin de explicar ilustrativamente los aspectos de la divulgación. A este respecto, la descripción y los dibujos, considerados solos y juntos, hacen evidente a los expertos en la materia cómo pueden ponerse en práctica algunos aspectos de la divulgación.

- La figura 1A representa la anatomía de un pie.
- La figura 1B es una vista ampliada del área A de la figura 1A.
- La figura 2A representa una úlcera abierta inicial a tiempo_0.
- La figura 2B representa el perfil de presión creado en la condición de la figura 2A.
- La figura 2C muestra la misma región de tejido de la figura 2A a tiempo_1.
- La figura 2D representa la misma región de tejido de las figuras 2A y 2C a tiempo_2.
- La figura 3A divulga un sensor de bioimpedancia toroidal.
- La figura 3B divulga un mapa de campo idealizado creado por el sensor toroidal de la figura 3A cuando se activa.
- La figura 3C divulga un escáner de SEM que comprende el sensor de la figura 3A.

La figura 4 es una primera serie de electrodos ilustrativa.

La figura 5 es una serie de electrodos ilustrativa de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 6A ilustra un primer ejemplo de cómo la serie de electrodos divulgada en la figura 5 está configurada para formar un sensor de bioimpedancia de acuerdo con la presente divulgación.

5 La figura 6B ilustra un primer ejemplo de cómo la serie de electrodos divulgada en la figura 5 está configurada para formar un sensor de bioimpedancia de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 6C ilustra un ejemplo de un primer sensor formado en una serie de electrodos de acuerdo con la presente divulgación.

10 La figura 6D ilustra un ejemplo de cómo se forma un segundo sensor para superponerse con el primer sensor de la figura 6C de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 6E muestra un ejemplo de cómo los sensores como se muestra en la figura 6A se forman a partir de una serie de electrodos que es más grande que la porción de la piel del paciente que se está situando contra la matriz, de acuerdo con la presente divulgación.

15 La figura 6F ilustra ubicaciones en los pies izquierdo y derecho para mediciones de SEM de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 6G es un gráfico de valores de SEM asociados a ubicaciones relativas conocidas para identificar ubicaciones bisimétricas de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 7A representa un primer ejemplo de un conjunto de alfombrilla que incorpora una pluralidad de sensores de bioimpedancia de acuerdo con la presente divulgación.

20 La figura 7B representa un segundo ejemplo de conjunto de alfombrilla que comprende series de sensores eléctricos, de acuerdo con la presente divulgación, dispuestos para subyacer a los pies izquierdo y derecho, respectivamente, de un paciente mientras está de pie sobre el conjunto de la alfombrilla.

La figura 7C representa un tercer ejemplo de un conjunto de alfombrilla que comprende uno o más sensores dispuestos dentro de cada uno de los contornos de acuerdo con la presente divulgación.

25 La figura 8A divulga un cubrepies que incorpora sensores de bioimpedancia de acuerdo con la materia objeto reivindicada.

La figura 8B es una vista en corte del cubrepies de la figura 8A, que muestra la ubicación de los sensores de bioimpedancia de acuerdo con la materia objeto reivindicada.

30 La figura 9 divulga una sandalia que incorpora sensores de bioimpedancia de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 10A representa una primera configuración de ejemplo de los electrodos direccionables de la figura 5 que varían las capacidades de rendimiento del sensor de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 10B representa una segunda configuración de ejemplo de los electrodos direccionables de la figura 5 que varían las capacidades de rendimiento del sensor de acuerdo con la presente divulgación.

35 La figura 10C representa una tercera configuración de ejemplo de los electrodos direccionables de la figura 5 que varían las capacidades de rendimiento del sensor de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 11A muestra una configuración ilustrativa de un sustrato conformado para situarse en una posición conocida sobre la piel de un paciente de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 11B muestra una vista frontal de la configuración ilustrativa de la figura 11A de acuerdo con la presente divulgación.

40 La figura 12 representa una representación esquemática de un sistema integrado para medición, evaluación, almacenamiento y transferencia de valores de SEM de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 13 muestra una banda sensora de acuerdo con la presente divulgación.

Las figuras 14A, 14B y 14C representan un conjunto integrado de sensor y estimulador adecuado para el tratamiento de una úlcera por presión, de acuerdo con la presente divulgación.

45 La figura 14D muestra un conjunto de apósito adecuado para el tratamiento de una úlcera por presión, de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 15A ilustra un ejemplo de método para realizar mediciones de SEM comenzando en el talón posterior de acuerdo con la presente divulgación.

50 La figura 15B ilustra un ejemplo de método para realizar mediciones de SEM comenzando en el talón lateral de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 15C ilustra un ejemplo de método para realizar mediciones de SEM comenzando en el talón medial de acuerdo con la presente divulgación.

55 Descripción detallada

La presente divulgación describe la medición de diversas características eléctricas y la derivación de valores de SEM indicativos de un aumento de la cantidad de LEC y la aplicación de esta información a la evaluación de la susceptibilidad a las úlceras del pie diabético, así como el tratamiento de las úlceras.

60 Es conocido que las úlceras del pie diabético aparecen en áreas sometidas a cargas moderadas repetitivas, particularmente en áreas donde las porciones óseas del pie transfieren el peso del cuerpo al tejido adyacente mientras se está de pie. El daño puede producirse inicialmente en el tejido por debajo de la piel y es, por lo tanto, no detectable mediante inspección visual. El daño inicial liberará líquido en los espacios extracelulares, que puede detectarse mediante la medición de las propiedades eléctricas del tejido subepidérmico, por ejemplo, la capacitancia del tejido.

65 La supervisión del LEC en áreas de riesgo detectará el deterioro del tejido que, si se deja sin control, progresará a una úlcera abierta.

Esta descripción no pretende ser un catálogo detallado de todas las diferentes formas en que la divulgación puede ser implementada, o todos los rasgos distintivos que pueden añadirse a la presente divulgación. Por ejemplo, los rasgos distintivos ilustrados con respecto a una realización pueden incorporarse a otras realizaciones, y los rasgos distintivos ilustrados con respecto a una realización particular pueden suprimirse de esa realización. De este modo, la divulgación contempla que en algunas realizaciones de la divulgación, puede excluirse u omitirse cualquiera de los rasgos distintivos o combinaciones de rasgos distintivos expuestos en el presente documento. De manera adicional, numerosas variaciones y realizaciones adicionales a las sugeridas en el presente documento serán evidentes para los expertos en la materia a la luz de la presente divulgación, que no se apartan de la presente divulgación. En otros casos, no se han mostrado en detalle estructuras, interfaces y procesos para no oscurecer innecesariamente la divulgación. Está previsto que ninguna parte de esta memoria descriptiva se interprete como una desautorización de ninguna parte del alcance total de la divulgación. Por consiguiente, las siguientes descripciones están previstas para ilustrar algunas realizaciones particulares de la divulgación, y no para especificar exhaustivamente todas las permutaciones, combinaciones y variaciones de la misma.

A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que el que entiende normalmente un experto habitual en la materia a la que pertenece esta divulgación. La terminología utilizada en la descripción de la divulgación en el presente documento tiene por objeto describir únicamente aspectos o realizaciones particulares y no está prevista como limitativa de la divulgación.

Todas las publicaciones, solicitudes de patente, patentes y otras referencias citadas en el presente se mencionan para las enseñanzas pertinentes a la frase y/o párrafo en el que se presenta la referencia. Las referencias a las técnicas empleadas en el presente documento se refieren a las técnicas comúnmente entendidas en la técnica, incluyendo variaciones de dichas técnicas o sustituciones de técnicas equivalentes que serían evidentes para un experto en la materia.

La solicitud de patente de EE. UU. N.º de serie 14/827.375 divulga un aparato que usa energía de radiofrecuencia (RF) para medir la capacitancia subepidérmica usando un sensor bipolar similar al sensor 90 que se muestra en la figura 3A, donde la capacitancia subepidérmica corresponde al contenido de humedad de la región objetivo de la piel de un paciente. La solicitud '375 también divulga una serie de estos sensores bipolares de diversos tamaños.

La solicitud de patente de EE. UU. N.º de serie 15/134.110 divulga un aparato para medir la humedad subepidérmica (SEM) similar al dispositivo que se muestra en la figura 3C, donde el dispositivo emite y recibe una señal de RF a una frecuencia de 32 kHz a través de un único sensor coaxial y genera una señal de bioimpedancia, a continuación, convierte esta señal en un valor de SEM.

Salvo que el contexto indique lo contrario, está previsto específicamente que los diversos rasgos distintivos de la divulgación descrita en el presente documento puedan usarse en cualquier combinación. Asimismo, la presente divulgación también contempla que en algunas realizaciones de la divulgación, puede excluirse u omitirse cualquiera de los rasgos distintivos o combinaciones de rasgos distintivos expuestos en el presente documento.

Los métodos divulgados en el presente documento (y que no entran dentro del alcance de las reivindicaciones) incluyen y comprenden una o más etapas o acciones para lograr el método descrito. Las etapas y/o acciones del método pueden intercambiarse entre sí sin desviarse del alcance de la presente invención. En otras palabras, a menos que se requiera un orden específico de etapas o acciones para el correcto funcionamiento de la realización, el orden y/o uso de etapas y/o acciones específicas puede modificarse sin desviarse del alcance de la presente invención.

Como se usan en la descripción de la divulgación y las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "uno/una" y "el/la" pretenden incluir las formas en plural también, salvo que el contexto indique claramente lo contrario.

Como se utiliza en el presente documento, "y/o" se refiere y engloba todas y cada una de las combinaciones posibles de uno o más de los elementos enumerados asociados, así como la falta de combinaciones cuando se interpreta en alternativa ("o").

Los términos "alrededor de" y "aproximadamente" como se utilizan en el presente documento cuando se refieren a un valor medible tal como una longitud, una frecuencia o un valor de SEM y similares, pretenden abarcar variaciones de $\pm 20\%$, $\pm 10\%$, $\pm 5\%$, $\pm 1\%$, $\pm 0,5\%$ o incluso $\pm 0,1\%$ de la cantidad especificada.

Como se utilizan en el presente documento, expresiones tales como "entre X e Y" y "entre aproximadamente X e Y" deben interpretarse que incluyen X e Y. Como se utilizan en el presente documento, expresiones tales como "entre aproximadamente X e Y" significan "entre aproximadamente X y aproximadamente Y" y expresiones tales como "de aproximadamente X a Y" significan "de aproximadamente X a aproximadamente Y".

Como se utiliza en el presente documento, el término "humedad subepidérmica" o "SEM" se refiere al aumento del líquido tisular y al edema local causado por la filtración vascular y otros cambios que modifican la estructura subyacente del tejido dañado en presencia de una presión continua sobre el tejido, apoptosis, necrosis y el proceso inflamatorio.

Como se utiliza en el presente documento, un "sistema" puede ser un conjunto de dispositivos en comunicación por cable o inalámbrica entre sí.

5 Como se utiliza en el presente documento, "interrogar" se refiere al uso de energía de radiofrecuencia para penetrar en la piel de un paciente.

Como se utiliza en el presente documento, un "paciente" puede ser un sujeto humano o animal.

10 Como se utiliza en el presente documento, "sano" puede describir un tejido que no presenta síntomas de daños en las paredes celulares o en los vasos sanguíneos, donde la presencia de una mayor cantidad de LEC es un indicio de dichos daños.

15 Como se utiliza en el presente documento, "líquido extracelular" o "LEC" se refiere al líquido corporal contenido fuera de las células, incluido el plasma, líquido intersticial y líquido transcelular.

20 Como se utiliza en el presente documento, "susceptible de formar una úlcera del pie diabético" puede describir un tejidos que presenta síntomas de daños en las paredes celulares o en los vasos sanguíneos, tal como edema o un aumento de la cantidad de LEC, pero no está presente ninguna úlcera abierta.

Como se utiliza en el presente documento, "tiempo_0" se refiere a un punto temporal inicial, por ejemplo, cuando se detecta por primera vez una úlcera abierta.

25 Como se utiliza en el presente documento, "tiempo_1" se refiere a un punto temporal posterior a tiempo_0.

Como se utiliza en el presente documento, "tiempo_2" se refiere a un punto temporal posterior a tiempo_1.

30 La figura 1A es una vista lateral de una porción de la anatomía de un pie 20. Las áreas del pie con más probabilidades de desarrollar una úlcera del pie diabético son el talón, ubicado debajo del hueso calcáneo 21, y la almohadilla del pie, ubicada bajo el hueso metatarsiano 22.

35 La figura 1B es una vista ampliada del área "A" de la figura 1A. Los extremos del hueso metatarsiano 22 y del hueso falángico contiguo 23 se muestran en proximidad a la piel 24 de la planta del pie 20. Una porción del peso corporal del paciente crea una fuerza de compresión 30 aplicada por el hueso metatarsiano 22 al tejido en la región 40. A la fuerza 30 se opone la fuerza de resistencia 36 aplicada por el suelo a la piel 24 bajo la región 40 para sostener al paciente. La actividad muscular del paciente, por ejemplo, caminar o simplemente mantener el equilibrio sobre los pies mientras se está de pie, crea la fuerza de cizallamiento 32 entre el hueso metatarsiano 22 y el tejido 40, así como la fuerza de cizallamiento de resistencia 38 entre el suelo y la piel 24. De este modo, el tejido en la región 40 está sometido simultáneamente a fuerzas de compresión y de cizallamiento.

40 Se ha observado que un paciente sano desplaza su peso de un pie a otro, así como su centro de masa con respecto a sus pies, mientras está de pie inmóvil. Esto limita la duración del tiempo durante el cual se aplican fuerzas a cualquier región particular de tejido. La neuropatía periférica, sin embargo, reduce la sensación en el tejido que se crea por el peso del paciente y, por lo tanto, reduce el desplazamiento inconsciente de su peso y se observa que los pacientes que padecen neuropatía periférica carecen del movimiento normal al estar de pie. Esto conduce a un período de tiempo prolongado de fuerza de compresión continua siendo aplicada a áreas locales de tejido, tales como la región 40. Se cree que esta exposición prolongada a niveles moderados de fuerza contribuye a la formación de úlceras en estas áreas.

50 Las figuras 2A, 2B, 2C y 2D representan las condiciones y la progresión de una úlcera abierta. La figura 2A representa una úlcera abierta inicial 50A a tiempo_0. La úlcera 50A está rodeada por un anillo de aumento de presión 52A.

55 La figura 2B muestra el perfil de presión creado en la condición de la figura 2A. La fuerza aplicada por el suelo o por un zapato que lleva puesto el paciente, se aplica como una presión localmente uniforme 56 sobre la piel 24 del pie 20. A la presión aplicada 56 se oponen internamente las fuerzas 53. No se puede aplicar presión sobre la úlcera 50, ya que el tejido se ha desprendido. De este modo, las fuerzas internas en la región toroidal 52A aumentan hasta un pico 54 para recoger la fuerza que se habría aplicado a la úlcera 50. Este pico de fuerza 54 es lo suficientemente alto como para causar más daño tisular en el anillo 52A. Normalmente se formará un callo sobre la región 52A cuando el cuerpo intente protegerse del aumento de presión. El tejido situado debajo del callo, sin embargo, todavía está siendo dañado y presentará un aumento de LEC.

60 La figura 2C muestra la misma región de tejido a tiempo_1 que es posterior al tiempo_0. El aumento del nivel de presión en la región 52A provocó la muerte del tejido en la región 52A y el tejido de la región 52 se ha desprendido, de modo que la úlcera 50B es mayor que la úlcera anterior 50A. La presión aplicada 56 no ha cambiado, sin embargo, por lo que ahora el tejido en la región 52B alrededor de la úlcera mayor 50B debe recoger aún más fuerza. Esto acelera la expansión de la úlcera 50, ya que el tejido en la región 52B muere más rápidamente bajo la mayor carga aplicada.

La figura 2D muestra la misma región de tejido que las figuras 2A y 2C, ahora a tiempo_2 que es posterior al tiempo_1. La úlcera 50 ha crecido hasta alcanzar el tamaño 50C y la región 52C de aumento de presión es mayor que las regiones anteriores 52A, 52B.

5 En la situación que se muestra en la figura 2A, donde se ha formado una úlcera, se introducirán terapias intervencionistas para impedir el crecimiento de la úlcera 50 y permitir que el cuerpo cicatrice la úlcera abierta 50. Las terapias pueden implicar colocar almohadillas de alivio de la presión alrededor de la úlcera para repartir la presión 56 sobre una región más amplia de tejido sano y eliminar el pico 54 que provoca más daños. Determinar si la terapia está
10 funcionando, sin embargo, solo es posible observando a lo largo del tiempo que la úlcera no está progresando.

15 La figura 3A divulga un sensor de bioimpedancia toroidal 90. En esta configuración ilustrativa, un electrodo central 110 está rodeado por un electrodo anular 120. Sin pretender quedar ligado a una teoría en particular, la separación entre los dos electrodos afecta a la profundidad de penetración de campo en el sustrato por debajo del sensor 90. En un aspecto, un plano de tierra (no visible en la figura 3A), es paralelo a y separado del plano de los electrodos y, en un aspecto, se extiende más allá del diámetro exterior del electrodo anular 120. Sin pretender quedar ligado a una teoría en particular, un plano de tierra puede limitar el campo entre los electrodos 110 y 120 a un único lado del plano de electrodos 110 y 120 que está en el lado opuesto del plano de electrodos 110 y 120 desde el plano de tierra.

20 La figura 3B divulga un mapa de campo idealizado creado por un sensor toroidal de la figura 3A cuando es activado por un circuito excitador (no se muestra en la figura 3B). Cuando se aplica un voltaje eléctrico a través de los electrodos 110 y 120, entre los electrodos 110 y 120 se genera un campo eléctrico 140 que se extiende hacia fuera desde el plano de los electrodos 110 y 120 hasta una profundidad de campo 150. El diámetro del electrodo central 110, los diámetros interior y exterior del electrodo anular 120, y el hueco entre los electrodos 110 y 120 pueden variarse para
25 cambiar características del campo 140, por ejemplo, la profundidad de campo 150.

En uso, un circuito excitador puede medir una propiedad o parámetro eléctrico que comprende uno o más características eléctricas se seleccionan del grupo que comprende en una resistencia, una capacitancia, una inductancia, una impedancia, una reluctancia y otras características eléctricas detectadas por el campo eléctrico 140. Dependiendo del tipo de circuito excitador empleado en un aparato, un sensor de un aparato puede ser un sensor de radiofrecuencia bipolar, un sensor de bioimpedancia, un sensor capacitivo, o un sensor de SEM. En un aspecto, un parámetro eléctrico medido se refiere al contenido de humedad de la epidermis de un paciente a una profundidad que es determinada por la geometría de los electrodos 110 y 120, la frecuencia y la intensidad del campo eléctrico 140, y otras características de funcionamiento del circuito excitador del aparato. En un aspecto, un contenido de humedad medido es equivalente al contenido de SEM con un valor en una escala predeterminada. En un aspecto, una escala predeterminada puede variar de 0 a 20, tal como de 0 a 1, de 0 a 2, de 0 a 3, de 0 a 4, de 0 a 5, de 0 a 6, de 0 a 7, de 0 a 8, de 0 a 9, de 0 a 10, de 0 a 11, de 0 a 12, de 0 a 13, de 0 a 14, de 0 a 15, de 0 a 16, de 0 a 17, de 0 a 18, de 0 a 19. En un aspecto, una escala predeterminada se puede cambiar de escala por un factor o un múltiplo basado en los valores proporcionados en el presente documento. En un aspecto, se realizan múltiples mediciones mientras se hacen variar una o más de estas características de funcionamiento entre lecturas, proporcionando de este modo información relacionada con el contenido de humedad a diversas profundidades de la piel.

45 En un cuerpo pueden definirse una o más regiones. En un aspecto, las mediciones realizadas dentro de una región se consideran comparables entre sí. Una región puede definirse como un área de la piel del cuerpo en donde pueden realizarse mediciones en cualquier punto dentro del área. En un aspecto, una región corresponde a una región anatómica (por ejemplo, talón, tobillo, espalda baja). En un aspecto, una región puede definirse como un conjunto de dos o más puntos específicos relativos a rasgos distintivos anatómicos en donde las mediciones se realizan únicamente en los puntos específicos. En un aspecto, una región puede comprender una pluralidad de áreas no contiguas del cuerpo. En un aspecto, el conjunto de ubicaciones específicas puede incluir puntos en múltiples áreas no contiguas.

En un aspecto, una región se define por su superficie. En un aspecto, una región puede tener, por ejemplo, entre 5 y 200 cm², entre 5 y 100 cm², entre 5 y 50 cm² o entre 10 y 50 cm², entre 10 y 25 cm² o entre 5 y 25 cm².

55 En un aspecto, las mediciones pueden realizarse en un patrón específico o en una porción del mismo. En un aspecto, el patrón de lecturas se realiza en un patrón con el área objetivo de interés en el centro. En un aspecto, las mediciones se realizan en uno o más patrones circulares de tamaño creciente o decreciente, patrones en forma de T, un conjunto de ubicaciones específicas, o aleatoriamente a través de un tejido o región. En un aspecto, un patrón puede ubicarse en el cuerpo definiendo una primera ubicación de medición del patrón con respecto a un rasgo distintivo anatómico, con las restantes ubicaciones de medición del patrón definidas como desplazamientos desde la primera ubicación de medición.

60 En un aspecto, se realizan una pluralidad de mediciones en un tejido o región y la diferencia entre el valor de medición más bajo y el valor de medición más alto de la pluralidad de mediciones se registra como valor delta de esa pluralidad de mediciones. En un aspecto, se realizan 3 o más, 4 o más, 5 o más, 6 o más, 7 o más, 8 o más, 9 o más, o 10 o más mediciones a través de un tejido o región.

En un aspecto, puede establecerse un umbral para al menos una región. En un aspecto, puede establecerse un umbral de 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9 u otro valor para la al menos una región. En un aspecto, un valor delta se identifica como significativo cuando el valor delta de una pluralidad de mediciones realizadas dentro de una región alcanza o supera un umbral asociado a dicha región. En un aspecto, cada una de una pluralidad de regiones tiene un umbral diferente. En un aspecto, dos o más regiones pueden tener un umbral común.

En un aspecto, un umbral tiene tanto un componente de valor delta como un componente cronológico, en donde un valor delta se identifica como significativo cuando el valor delta es mayor que un valor numérico predeterminado para una porción predeterminada de un intervalo de tiempo. En un aspecto, la porción predeterminada de un intervalo de tiempo se define como un mínimo de X días en donde una pluralidad de mediciones realizadas ese día produce un valor delta mayor o igual que el valor numérico predeterminado dentro de un total de Y días contiguos de medición. En un aspecto, la porción predeterminada de un intervalo de tiempo puede definirse como 1, 2, 3, 4 o 5 días consecutivos en los que una pluralidad de mediciones realizadas ese día produce un valor delta que es mayor o igual que el valor numérico predeterminado. En un aspecto, la porción predeterminada de un intervalo de tiempo puede definirse como alguna porción de un periodo de tiempo específico diferente (semanas, mes, horas, etc.).

En un aspecto, un umbral tiene un aspecto de tendencia en donde los cambios en los valores delta de pluralidades consecutivas de mediciones se comparan entre sí. En un aspecto, un umbral de tendencia se define como un cambio predeterminado en el valor delta a lo largo de un plazo de tiempo predeterminado, en donde una determinación de que se ha alcanzado o superado el umbral es significativa. En un aspecto, una determinación de importancia hará que se emita una alerta. En un aspecto, puede calcularse una línea de tendencia a partir de una porción de las mediciones individuales de las pluralidades consecutivas de mediciones. En un aspecto, puede calcularse una línea de tendencia a partir de una porción de los valores delta de las pluralidades consecutivas de mediciones.

En un aspecto, el número de mediciones realizadas dentro de una misma región puede ser inferior al número de ubicaciones de medición definidas en un patrón. En un aspecto, se calculará un valor delta después de que un número inicial predeterminado de lecturas, que es inferior al número de ubicaciones de medición definidas en un patrón, se hayan realizado en una región y después de cada lectura adicional en la misma región, en donde no se realizan lecturas adicionales una vez que el valor delta alcanza o supera el umbral asociado a esa región.

En un aspecto, el número de mediciones realizadas dentro de una misma región puede superar el número de ubicaciones de medición definidas en un patrón. En un aspecto, se calculará un valor delta después de cada lectura adicional.

En un aspecto, puede generarse una métrica de calidad para cada pluralidad de mediciones. En un aspecto, esta métrica de calidad se elige para evaluar la repetibilidad de las mediciones. En un aspecto, esta métrica de calidad se elige para evaluar la habilidad del facultativo que realizó las mediciones. En un aspecto, la métrica de calidad puede incluir uno o más parámetros estadísticos, por ejemplo un promedio, una media o una desviación estándar. En un aspecto, la métrica de calidad puede incluir una o más de una comparación de mediciones individuales con un intervalo predefinido. En un aspecto, la métrica de calidad puede incluir la comparación de las mediciones individuales con un patrón de valores, por ejemplo, comparación de los valores de medición en ubicaciones predefinidas con intervalos asociados a cada ubicación predefinida. En un aspecto, la métrica de calidad puede incluir la determinación de qué mediciones se realizan sobre tejido sano y una o más evaluaciones de la coherencia dentro de este subconjunto de mediciones "sanas", por ejemplo un intervalo, una desviación estándar u otro parámetro.

En un aspecto, una medición, por ejemplo, un valor umbral, se determina mediante el escáner SEM modelo 200 (Bruin Biometrics, LLC, Los Angeles, CA). En otro aspecto, una medición se determina mediante otro escáner SEM.

En un aspecto, un valor de medición se basa en una medición de la capacitancia por referencia a un dispositivo de referencia. En un aspecto, una medición de la capacitancia puede depender de la ubicación y otros aspectos de cualquier electrodo en un dispositivo. Dichas variaciones pueden compararse con un dispositivo SEM de referencia tal como un escáner SEM modelo 200 (Bruin Biometrics, LLC, Los Angeles, CA). Una persona normalmente versada en la materia entiende que las mediciones expuestas en el presente documento pueden ajustarse para acomodar un intervalo de capacitancia de diferencia por referencia a un dispositivo de referencia.

La figura 3C muestra vistas superior e inferior de un escáner SEM 170 que contiene componentes electrónicos que accionan el sensor 174, que es similar al sensor 90 de la figura 3A, y miden una capacitancia entre los electrodos 110 y 120. Esta capacitancia puede convertirse en un valor de SEM que se muestra en la pantalla 176.

Aspectos del sensor 90 y del escáner SEM 170 se divulgan en el documento WO 2016/172263, a partir del que se presentó la solicitud de patente de EE. UU. N.º de serie 15/134.110 como entrada en la fase nacional.

La figura 4 representa una serie de electrodos ilustrativa 290, de acuerdo con la presente divulgación. La serie 290 se compone de electrodos individuales 300 dispuestos, en este ejemplo, en un patrón regular sobre un sustrato 292. En un aspecto, cada electrodo 300 está acoplado por separado (mediante elementos conductores que no se muestran

en la figura 4) a un circuito (que no se muestra en la figura 4) configurado para medir un parámetro eléctrico. En un aspecto, se crea un "sensor virtual" mediante la conexión selectiva de subconjuntos predeterminados de electrodos 300 a un elemento común de un circuito. En este ejemplo, un electrodo 310 en particular está conectado como un electrodo central, similar al electrodo 110 de la figura 3A, y seis electrodos 320A-320F están conectados entre sí como un electrodo "anular virtual", similar al electrodo 120 de la figura 3A. En un aspecto, dos electrodos individuales están conectados individualmente al circuito para formar un sensor virtual, por ejemplo los electrodos 310 y 320A están conectados respectivamente como los dos electrodos de un sensor. En un aspecto, uno o más electrodos 300 están conectados entre sí para formar uno u otro de los electrodos de un sensor de dos electrodos.

10 Cualquier par de electrodos, ya estén compuestos por electrodos individuales o por un conjunto de electrodos acoplados entre sí para formar electrodos virtuales, está acoplado a componentes electrónicos (no se muestran en la figura 4) configurados para medir una propiedad o parámetro eléctrico que comprende una o más de una resistencia, una capacitancia, una inductancia, una impedancia, una reluctancia u otra característica eléctrica con uno o más de los sensores 90, 174, 290, 430, 440, u otro sensor de dos electrodos. Los componentes electrónicos de la presente divulgación pueden estar configurados además para comparar la primera capacitancia medida con un valor de referencia y proporcionar una señal si la capacitancia medida difiere del valor de referencia en una cantidad superior a un umbral. En un aspecto, uno o ambos del valor de referencia y el umbral están predeterminados.

20 La figura 5 representa otra serie ilustrativa 400 de electrodos 410, de acuerdo con la presente divulgación. En este ejemplo no limitativo, cada uno de los electrodos 410 es un hexágono aproximado que está separado de cada uno de los electrodos circundantes 410 por un hueco 420. En un aspecto, los electrodos 410 son uno de círculos, cuadrados, pentágonos u otras formas regulares o irregulares. En un aspecto, el hueco 420 es uniforme entre todos los electrodos 410. En un aspecto, el hueco 420 varía entre diversos electrodos. En un aspecto, el hueco 420 tiene una anchura que es más estrecha que la sección transversal de cada uno de los electrodos 410. Los electrodos 410 pueden interconectarse para formar sensores virtuales como se describe a continuación con respecto a las figuras 6A-6B y 10A-10C.

30 La figura 6A representa una serie 400 de electrodos 410 que están configurados, por ejemplo, conectados a un circuito de medición, para formar un sensor ilustrativo 430, de acuerdo con la presente divulgación. Un único electrodo hexagonal 410 que está marcado con un "1" forma un electrodo central y un anillo de electrodos 410 que están marcados con un "2" están interconectados para formar un electrodo anular. En un aspecto, los electrodos 410 entre el electrodo central y el anular son eléctricamente "flotantes". En un aspecto, los electrodos 410 entre el electrodo central y el anular están conectados a tierra o a una toma de tierra flotante. En un aspecto, los electrodos 410 que están fuera del electrodo anular son eléctricamente "flotantes". En un aspecto, los electrodos 410 que están fuera de un electrodo anular virtual están conectados a tierra o a una toma de tierra flotante.

40 La figura 6B representa un aspecto alternativo en el que una serie 400 de electrodos 410 se ha configurado para formar un sensor virtual 440, de acuerdo con la presente divulgación. En un aspecto, múltiples electrodos 410, indicados mediante un "1", están interconectados para formar un electrodo central mientras que un anillo de doble ancho de electrodos, indicados mediante un "2", están interconectados para formar un electrodo anular. En un aspecto, diversos números y posiciones de electrodos 410 están interconectados para formar electrodos virtuales de una variedad de tamaños y formas.

45 Las figuras 6A y 6B representan una configuración ilustrativa de una serie de electrodos 400 capaz de formar sensores 430 en múltiples ubicaciones superpuestas, de acuerdo con la presente divulgación. En la figura 6A, se ha formado un sensor virtual 430A con electrodo central 432 formado por un único electrodo 410, indicado mediante un "1", y un electrodo anular 434 formado por una pluralidad de electrodos 410, indicados mediante un "2". Esta misma serie 400 se muestra en la figura 6B, donde se ha formado un nuevo sensor virtual 430B con un electrodo central 436, indicado mediante un "3", y el electrodo anular 438, indicado mediante un "4". La posición del sensor virtual 430A se muestra mediante el contorno oscuro. Se puede observar que el sensor virtual 430B se superpone con la posición del sensor virtual 430A, lo que permite que se realicen mediciones con una resolución más fina que el diámetro de los sensores 430.

55 La figura 6E muestra cómo los sensores 430 pueden formarse a partir de una serie de electrodos 400 que es más grande que la porción de piel de un paciente que se sitúa contra la serie, de acuerdo con la presente divulgación. En este ejemplo, el contorno del área de contacto 450 de la planta 22R de un pie derecho de un paciente, vista desde debajo del pie, se muestra superpuesto sobre la serie 400. En este ejemplo, el sensor 430C se ha formado en una ubicación donde una porción del sensor 430C se extiende más allá del borde del área de contacto 450. En dicha posición, la capacitancia u otro parámetro eléctrico medido por el sensor 430C es inferior a la capacitancia medida por el sensor 430D, que está situado completamente dentro del área de contacto 450. Puede verse que un sensor 430 puede formarse en cualquier punto dentro de la serie 400 y, dependiendo de la posición del sensor 430, puede superponerse parcialmente con el área de contacto en cualquier nivel dentro del intervalo del 0-100 %.

65 En un aspecto, dos sensores pueden solaparse en un 0-50 %, tal como un 0-10 %, 5-15 %, 10-20 %, 15-25 %, 20-30 %, 25-35 %, 30-40 %, 35 %-45 %, 40-50 %, 0-25 %, 15-35 % o 25-50 %. En un aspecto, dos sensores pueden solaparse en un 25-75 %, tal como un 25-35 %, 30-40 %, 35 %-45 %, 40-50 %, 45-55 %, 50-60 %, 55-65 %, 60-70 %, 65-75 %, 70-75 %, 75-80 %, 80-85 %, 85-90 %, 90-95 %.

65-75 %, 25-50 %, 40-55 % o 50-75 %. En un aspecto, dos sensores pueden solaparse en un 50-100 %, tal como un 50-60 %, 55-65 %, 60-70 %, 65-75 %, 70-80 %, 75 %-85 %, 80-90 %, 85-95 %, 90-100 %, 50-75 %, 65-85 % o 75-100 %.

5 En un aspecto, una serie de sensores 400 puede comprender además una pluralidad de sensores de contacto (no mostrados en la figura 6E) en la misma superficie plana que, y rodeando, cada uno de los electrodos para garantizar el contacto completo de los uno o más sensores virtuales con la superficie de la piel. La pluralidad de sensores de contacto puede ser una pluralidad de sensores de presión, una pluralidad de sensores de luz, una pluralidad de sensores de temperatura, una pluralidad de sensores de pH, una pluralidad de sensores de transpiración, una pluralidad de sensores ultrasónicos, una pluralidad de sensores estimuladores del crecimiento óseo, o una pluralidad de una combinación de estos sensores. En algunas realizaciones, la pluralidad de sensores de contacto puede comprender cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, o diez o más sensores de contacto rodeando a cada electrodo.

15 Las figuras 6F y 6G representan un ejemplo de cómo la comparación de valores de SEM asociados con sensores en ubicaciones relativas conocidas puede identificar ubicaciones bisimétricas, de acuerdo con la presente divulgación. En este ejemplo, los sensores 430 se forman en ubicaciones no superpuestas, marcadas de la "A" a la "H" en la figura 6F, a través de un área de contacto 450R de un pie derecho 20R. Los valores de SEM medidos en cada punto se representan en el gráfico de la figura 6G. En este ejemplo, el valor de SEM de las ubicaciones "A" y "H" es bajo o nulo, reflejando la no superposición del sensor 430 con el área de contacto 450 en esas ubicaciones. Los valores de SEM asociados a las ubicaciones "B" y "G" son más elevados, ya que el sensor 430 se superpone con una porción del área de contacto 450 en esas posiciones. Los valores de SEM de las ubicaciones C-D-E-F son más elevados y, en este ejemplo, aproximadamente iguales, indicando que el sensor 430 estaba completamente dentro del área de contacto 450 en esas ubicaciones. En un aspecto, un aparato de medición de SEM tal como el aparato 180 puede determinar que determinadas ubicaciones, por ejemplo, las ubicaciones "C" y "F", son bisimétricas con respecto a una línea central 452R del pie derecho 20R. En un aspecto, donde se realiza un conjunto similar de mediciones en las ubicaciones A'-H' de un pie izquierdo 20L, una ubicación en cada pie 20L y 20R, por ejemplo, las ubicaciones E y E', puede determinarse que son aproximadamente bisimétricas.

30 La figura 7A representa un conjunto de alfombra ilustrativo 500 que incorpora una pluralidad de sensores de bioimpedancia 520, de acuerdo con la presente divulgación no cubierta por las reivindicaciones. Aunque los sensores 520 se muestran como sensores toroidales similares a los sensores 90 representados en la figura 3A, los sensores 520 pueden ser de cualquier configuración de sensor de medición eléctrica, incluidas las configuraciones que se muestran en las figuras 4, 5 y 6A-6B. Los sensores 520 están distribuidos por el sustrato 510. En un aspecto, una porción del sustrato 510 es flexible. En un aspecto, una porción del sustrato 510 es rígida. En un aspecto, los electrodos del sensor 520 están eléctricamente desnudos, permitiendo de este modo el contacto eléctrico conductor con el pie de un paciente cuando un paciente está de pie sobre el conjunto de alfombra 500. En un aspecto, los electrodos del sensor 520 están eléctricamente aislados, por ejemplo mediante una capa de cubierta aislante (no se muestra en la figura 7A), permitiendo de este modo solamente el contacto eléctrico capacitivo con el pie de un paciente cuando un paciente está de pie sobre el conjunto de alfombra 500.

40 En un aspecto, el conjunto de alfombra 500 comprende uno o más sensores de temperatura (no se muestran en la figura 7A), que detectan la temperatura de una o más ubicaciones en un pie. En un aspecto, un sensor de temperatura está ubicado junto con el sensor de SEM 520 para proporcionar mediciones de temperatura y SEM de una ubicación común.

45 En un aspecto del conjunto de alfombra 500, se proporciona una señal cuando la capacitancia medida difiere de un valor de capacitancia de referencia en una cantidad superior a un primer umbral y la temperatura medida difiere de un valor de referencia de temperatura en una cantidad superior a un segundo umbral. En un aspecto, uno o ambos de los umbrales están predeterminados. En un aspecto, un primer umbral se establece en el valor de capacitancia de referencia correspondiente más al menos un 5 %, tal como al menos un 10 %, al menos un 15 %, al menos un 20 %, al menos un 25 %, al menos un 30 %, al menos un 35 %, al menos un 40 %, al menos un 45 %, al menos un 50 %, al menos un 55 %, al menos un 60 %, al menos un 65 %, al menos un 70 %, al menos un 75 %, al menos un 80 %, al menos un 85 %, al menos un 90 %, al menos un 95 %, al menos un 100 %, al menos un 150 %, al menos un 200 %, al menos un 250 %, al menos un 300 %, al menos un 400 % o al menos un 500 %. En un aspecto, un segundo umbral se establece en el valor de temperatura de referencia correspondiente más al menos un 5 %, tal como al menos un 10 %, al menos un 15 %, al menos un 20 %, al menos un 25 %, al menos un 30 %, al menos un 35 %, al menos un 40 %, al menos un 45 %, al menos un 50 %, al menos un 55 %, al menos un 60 %, al menos un 65 %, al menos un 70 %, al menos un 75 %, al menos un 80 %, al menos un 85 %, al menos un 90 %, al menos un 95 %, al menos un 100 %, al menos un 150 %, al menos un 200 %, al menos un 250 %, al menos un 300 %, al menos un 400 % o al menos un 500 %. En un aspecto, uno o ambos valores de referencia de capacitancia y temperatura se determinan a partir de mediciones anteriores, por ejemplo, un promedio móvil de las últimas 5 mediciones secuenciales o un promedio de múltiples mediciones realizadas en un periodo de tiempo anterior, por ejemplo, un mes antes.

65 En un aspecto, uno o ambos valores de referencia de capacitancia y temperatura se determinan a partir de mediciones realizadas cuando el tejido se encontraba en un estado sano conocido, por ejemplo, en la consulta de un médico, cuando un facultativo ha examinado el tejido y ha determinado que está sano, es decir, no susceptible a la formación

de una úlcera del pie diabético.

La figura 7B representa otro conjunto de alfombra ilustrativo 502 no cubierto por las reivindicaciones que comprende series 530L y 530R de sensores eléctricos 520, donde las series 530L y 530R están dispuestos para subyacer a los pies izquierdo y derecho, respectivamente, de un paciente mientras está de pie sobre el conjunto de alfombra 502. En un aspecto, los contornos 540L y 540R de los pies izquierdo y derecho se dibujan sobre las series 530L y 530R para guiar al paciente a colocarse de pie en la ubicación adecuada.

La figura 7C representa un aspecto de un conjunto de alfombra 504 no cubierto por las reivindicaciones que tiene uno o más sensores 520 dispuestos dentro de cada uno de los contornos 540L y 540R. En un aspecto, un sensor 520A está ubicado en una posición correspondiente a porciones del pie que es más probable que desarrollen una úlcera, por ejemplo, la región metatarsiana de un pie. En un aspecto, los sensores 520B pueden estar ubicados debajo del talón o en otras ubicaciones de un pie.

En un aspecto, el sustrato 510 es parcialmente transparente y la alfombra 504 comprende un segundo sustrato 512 en el que están montados uno o más sensores ópticos 550. En un aspecto, el sensor óptico 550 es una cámara capaz de obtener imágenes de la parte inferior de un pie de un paciente que está de pie sobre la alfombra 504. En un aspecto, el sensor óptico 550 es sensible a la luz visible. En un aspecto, el sensor óptico 550 es sensible a la luz infrarroja.

El uso de los conjuntos de alfombra 500, 502, 504 y similares de forma regular por parte de los pacientes puede servir para detectar cambios en la salud de sus pies. Por ejemplo, se establecerá un valor de referencia mediante la medición de características eléctricas, tales como la capacitancia, de cada pie en el momento del examen por un facultativo que verifique que no hay úlcera ni indicios de daños que puedan conducir a la formación de una úlcera en un paciente. A continuación, el paciente coloca la alfombra 500, 502, 504 en un lugar fácilmente accesible en su domicilio, por ejemplo, delante del lavabo del baño. Regularmente, tal como diariamente mientras se cepilla los dientes, el paciente activa una medición de sus pies mediante los sensores 520. Si el paciente está de pie en la misma ubicación, guiándose, por ejemplo, por los contornos 540L y 540R, entonces cada sensor 520 y 550 está midiendo la misma posición para cada medición repetida. En un aspecto, se realiza una medición de la temperatura mediante un sensor de infrarrojos 550 o uno o más sensores de temperatura (no se muestran en la figura 7C) en el conjunto de alfombra 500, 502, 504. En un aspecto, un sensor óptico 550 del conjunto de alfombra 504 captura una imagen. Esta información se almacena en una memoria local o se transmite a una ubicación de almacenamiento remota, tal como la consulta del médico. Cada medición diaria se compara con una referencia derivada de mediciones anteriores, por ejemplo, una medición realizada en la consulta de un médico o un promedio de las mediciones de la semana pasada. Si la medición más reciente se desvía de la referencia, se informa al paciente de la desviación. A continuación, el paciente puede consultar a un facultativo para una evaluación más exhaustiva y una posible intervención. En un aspecto, un cambio en el valor de SEM medido superior al umbral activa una notificación. En un aspecto, un cambio en el valor de SEM medido superior a un primer umbral y un cambio en la temperatura medida superior a un segundo umbral activan conjuntamente una notificación. En un aspecto, un cambio en el valor de SEM medido superior a un primer umbral o un cambio en la temperatura medida superior a un segundo umbral activa una notificación. En un aspecto, un primer umbral se establece en el valor de SEM de referencia correspondiente más al menos un 5 %, tal como al menos un 10 %, al menos un 15 %, al menos un 20 %, al menos un 25 %, al menos un 30 %, al menos un 35 %, al menos un 40 %, al menos un 45 %, al menos un 50 %, al menos un 55 %, al menos un 60 %, al menos un 65 %, al menos un 70 %, al menos un 75 %, al menos un 80 %, al menos un 85 %, al menos un 90 %, al menos un 95 %, al menos un 100 %, al menos un 150 %, al menos un 200 %, al menos un 250 %, al menos un 300 %, al menos un 400 % o al menos un 500 %. En un aspecto, un segundo umbral se establece en el valor de temperatura de referencia correspondiente más al menos un 5 %, tal como al menos un 10 %, al menos un 15 %, al menos un 20 %, al menos un 25 %, al menos un 30 %, al menos un 35 %, al menos un 40 %, al menos un 45 %, al menos un 50 %, al menos un 55 %, al menos un 60 %, al menos un 65 %, al menos un 70 %, al menos un 75 %, al menos un 80 %, al menos un 85 %, al menos un 90 %, al menos un 95 %, al menos un 100 %, al menos un 150 %, al menos un 200 %, al menos un 250 %, al menos un 300 %, al menos un 400 % o al menos un 500 %. En un aspecto, información tal como una imagen de la parte inferior del pie de un paciente se envía siempre a un facultativo para su revisión.

En un aspecto, las mediciones del pie izquierdo y del derecho se comparan entre sí. Por ejemplo, con referencia a las figuras 6F y 6G, las ubicaciones E y E' se comparan entre sí. En un aspecto, se compara una diferencia entre las mediciones izquierda y derecha con una referencia y se notifica al paciente si la diferencia supera un umbral.

La figura 8A divulga un cubrepies 600 que incorpora sensores de bioimpedancia 520 como se muestra en la vista en corte de la figura 8B, de acuerdo con la materia objeto reivindicada. En un aspecto, el cubrepies 600 comprende un calcetín u otra conformada ajustada flexible 610 en la que puede introducirse un pie. En un aspecto, una prenda ajustada flexible 610 puede ser un zapato flexible, similar a un "zapato de agua", hecho de un material elástico flexible tal como el caucho. En un aspecto, una prenda ajustada flexible 610 puede ser un zapato convencional, por ejemplo, un zapato de vestir de piel o una zapatilla deportiva. Los sensores 520 están ubicados en una o más ubicaciones que corresponden a áreas de interés para el desarrollo de úlceras. De acuerdo con la materia objeto reivindicada, los sensores 520 están ubicados debajo o alrededor del talón de una prenda ajustada flexible 610. En un aspecto, los sensores 520 están ubicados en la suela de una prenda ajustada flexible 610. En un aspecto, los sensores 520 están

ubicados en el área alrededor de los dedos del pie (no visibles en la figura 8B) de una prenda ajustada flexible 610.

La figura 9 divulga una sandalia 650 que incorpora sensores de bioimpedancia 520, de acuerdo con la presente divulgación. Uno o más sensores 520 están dispuestos en una sandalia en ubicaciones que corresponden a áreas de posible desarrollo de úlceras.

Las figuras 10A, 10B, y 10C representan configuraciones de electrodos direccionables de la figura 5 que varían las capacidades de rendimiento de un sensor, de acuerdo con la presente divulgación. La figura 10A representa una primera configuración ilustrativa 700, donde los electrodos 710 están conectados para formar un electrodo central 720 y un electrodo anular 730, similares a los electrodos de las figuras 6A y 6B. La configuración de sensor 700 tiene un hueco 740 de una sola fila de electrodos 710, lo que da como resultado una primera profundidad de campo 150, con referencia a la figura 3B.

La figura 10B representa una segunda configuración ilustrativa 702 de la misma serie de sensores 710, donde un electrodo está conectado para formar un electrodo central 722 mientras que una pluralidad de electrodos 710 están conectados para formar un electrodo anular 732 que es mayor en diámetro que el electrodo anular 730 y que tiene un hueco 742 que es mayor que el hueco 740. La configuración de sensor 702 tendrá una segunda profundidad de campo 150 que es mayor que la de la configuración de sensor 700.

La figura 10C representa una tercera configuración ilustrativa 704 de la misma serie de sensores 710, donde un electrodo está conectado para formar un electrodo central 724 mientras que una pluralidad de electrodos 710 están conectados para formar un electrodo anular 734 que es mayor en diámetro que los electrodos anulares 730 y 732 y que tiene un hueco 744 que es mayor que los huecos 740 y 742. La configuración de sensor 704 tendrá una tercera profundidad de campo 150 que es mayor que cualquiera de las configuraciones de sensor 700 o 702.

En un aspecto, un conjunto de alfombrilla 500 comprende una serie de electrodos 710 distribuidos por una porción de sustrato 510. En una ubicación de una serie que corresponde a un área de interés en el pie de un paciente, el conjunto de alfombrilla 500 está configurado para formar una configuración de sensor 700 y realizar una primera medición, a continuación, reconfigurar los electrodos 710 para formar una configuración de sensor 702 y realizar una segunda medición. Las primera y segunda mediciones proporcionan información sobre la diferencia de LEC a diferentes profundidades por debajo de la piel de un pie, proporcionando de este modo un mejor conocimiento mejorado del estado del tejido dentro del pie. En un aspecto, el conjunto de alfombrilla 500 está configurado para formar a continuación una configuración de sensor 704 y realizar una tercera medición. La comparación de las tres mediciones proporciona una resolución aún mayor del estado del tejido interno.

Las figuras 11A y 11B representan un aspecto ilustrativo de un conjunto sensor 500 configurado para ser colocado en una posición conocida sobre la piel de un paciente, de acuerdo con la presente divulgación. En este ejemplo, el conjunto sensor 500 tiene un sustrato conformado 510 que está configurado para ajustarse a las superficies posterior e inferior del talón de un pie 20. En un aspecto, el sustrato conformado 510 es adecuado para usar tanto con el pie izquierdo 20L como con el pie derecho 20R. El conjunto sensor 500 comprende uno o más sensores 520 dispuestos en la superficie interna del sustrato conformado 510. En este ejemplo, los sensores 520 están configurados como sensores toroidales como se muestra en la figura 1A. En un aspecto, la superficie interna del sustrato conformado 510 está revestida con una serie 400 de electrodos 410, con referencia a las figuras 5, de tal manera que puedan formarse sensores virtuales en cualquier ubicación. En un aspecto, se proporcionan sensores de otras formas y configuraciones en la superficie interna del sustrato conformado 510. En un aspecto, el sustrato conformado 510 es un panel flexible (no se muestra en la figura 11A) que puede ajustarse a la piel de un paciente, por ejemplo, envuelto alrededor de la parte posterior de un tobillo. En un aspecto, el conjunto sensor 500 comprende un cable 530 para conectar los sensores 520 a uno o más de una fuente de alimentación, un circuito configurado para medir una o más de capacitancia u otra propiedad eléctrica, un procesador, un subsistema de comunicación, u otro tipo de conjunto electrónico (no se muestra en la figura 11A).

La figura 11B representa una configuración ilustrativa del conjunto sensor 500 en el que múltiples sensores 520 dispuestos sobre el sustrato conformado 510 de tal manera que, por ejemplo, cuando el conjunto sensor 500 se coloca contra la piel de un paciente alrededor de la parte posterior, los lados y la parte inferior del centro del talón derecho. Esto permite realizar múltiples mediciones de SEM en una ubicación repetible en el talón con el conjunto sensor 500 en una sola posición. En un aspecto (no se muestra en las figuras 11A y 11B), el conjunto sensor 500 está configurado para colocarse en una porción de la espalda de un paciente, lo que permite realizar mediciones en puntos bisimétricos de la espalda. En un aspecto, el sustrato 510 está configurado para coincidir con rasgos distintivos anatómicos de del área objetivo de un paciente. En un aspecto, el sustrato conformado 510 comprende marcas u otros indicadores que pueden alinearse con rasgos distintivos del cuerpo de un paciente, para poder realizar mediciones en la misma ubicación a intervalos de tiempo durante un periodo comprendido en el intervalo general de horas a semanas. En un aspecto, el conjunto sensor 500 se integra en el forro de una prenda o zapato u otra prenda de vestir. En un aspecto, el conjunto sensor 500 se integra en una sábana, manta, funda u otro tipo de ropa de cama. En un aspecto, el conjunto sensor 500 comprende una capacidad de comunicación inalámbrica, por ejemplo, una identificación pasiva por radiofrecuencia (RFID) o un acoplamiento inductivo, para permitir el accionamiento de los sensores 520 sin conectarlos físicamente al conjunto sensor 500.

- En un aspecto, los sensores 520 están acoplados a componentes electrónicos (no se muestran en la figura 11B) configurados para comparar un conjunto actual de mediciones entre sí y con mediciones anteriores realizadas en la misma ubicación. En un aspecto, los componentes electrónicos de la presente divulgación pueden proporcionar una señal si se cumplen una o más de determinadas condiciones. Dichas condiciones pueden incluir, pero sin limitación, un cambio en la diferencia entre mediciones realizadas en dos ubicaciones cuando se compara con la diferencia en mediciones realizadas en las mismas dos ubicaciones en un momento anterior, y un cambio en el valor medido en una ubicación en particular con respecto a mediciones anteriores en la misma ubicación que es mayor que una cantidad umbral.
- La figura 12 representa una representación esquemática de un sistema integrado 800 para medición, evaluación, almacenamiento y transferencia de valores de SEM, de acuerdo con la presente divulgación. En este ejemplo, el sistema 800 comprende un aparato de medición de SEM 810, por ejemplo, un escáner de SEM 170, que comprende la capacidad de comunicarse de forma inalámbrica con un punto de acceso WiFi 820. El aparato 810 se comunica con uno o más de una aplicación SEM que se ejecuta en un servidor 850, una aplicación que se ejecuta en un ordenador portátil 840, un "teléfono inteligente" 830 u otro dispositivo digital. En un aspecto, el ordenador portátil 840 y el teléfono inteligente 830 son llevados por el usuario del aparato 810, por ejemplo, una enfermera, y la aplicación proporciona comentarios e información al usuario. En un aspecto, la información recibida desde el aparato 180 para un paciente se almacena en una base de datos 850. En un aspecto, la información recibida desde el aparato 810 para un paciente se almacena en una base de datos 860. En un aspecto, la información recibida desde el aparato 810 se transfiere a través de una red 855 a otro servidor 880 que almacena una porción de la información en una historia clínica electrónica (HCE) 870 del paciente. En un aspecto, la información del aparato 810 o recuperada de la base de datos 860 o de la HCE 870 se transfiere a un servidor externo 890 y a continuación a un ordenador 895, por ejemplo, un ordenador en la consulta de un médico que atiende al paciente.
- En un aspecto, el aparato 810 uno de un conjunto de alfombrilla 500, un cubrepies 600, u otro dispositivo de medición y uno o ambos del teléfono inteligente 830 y el ordenador portátil 840 son utilizados por el paciente para recibir información y notificaciones relacionadas con las mediciones realizadas por el conjunto de alfombrilla 500.
- La figura 13 representa una banda sensora 550, de acuerdo con la presente divulgación. En un aspecto, un sensor de SEM como se describe en el presente documento, por ejemplo el sensor 90 o el sensor 400, está incrustado en una banda 554 que puede envolverse alrededor de una pantorrilla 60 como se muestra en la figura 13. En un aspecto, la banda 554 comprende sensores configurados para medir uno o más de la oxigenación del tejido, que puede comprender la medición de una o ambas de oxihemoglobina y desoxihemoglobina, la temperatura de uno o más puntos de la piel, el pulso, el volumen sanguíneo y la presión arterial. En un aspecto, la combinación de las mediciones realizadas por la banda 554 proporciona información relativa al flujo de sangre que llega al pie, donde la reducción del flujo sanguíneo es un posible indicio de susceptibilidad a la formación de UPD. En un aspecto, esta información comprende la medición del volumen sanguíneo y los tiempos de relleno en la porción de la pantorrilla 60 que está próxima a la banda 554.
- La figura 14A representa un conjunto sensor y estimulador integrado 201 adecuado para el tratamiento de una úlcera por presión, de acuerdo con la presente divulgación. En un aspecto, se proporciona un conjunto sensor y estimulador integrado 201 a un paciente que lo necesite. El conjunto 201 tiene un sustrato 210 con una pluralidad de sensores 90 dispuestos en una primera superficie. Los sensores 90 están configurados para medir la humedad subepidérmica (SEM) como una indicación de la salud del tejido en la ubicación del sensor 90 respectivo. En un aspecto, hay dos electrodos 212A y 212B que están en contacto conductor con la piel de un paciente (no se muestran en la figura 14A) cuando el conjunto 201 se coloca sobre la piel. Estos electrodos 212A, 212B están conectados a un controlador externo (no se muestra en la figura 14A) que está configurado para aplicar un estímulo eléctrico terapéutico al tejido entre los electrodos 212A, 212B, con el estímulo aplicado durante periodos que tienen una duración y un intervalo de tiempo entre los periodos. En un aspecto, el voltaje y/o las corrientes de bajo nivel pueden mejorar la cicatrización de una úlcera por presión. Los sensores 90 están conectados individualmente a un controlador externo (no se muestra en la figura 14A) que está configurado para medir la capacitancia de los respectivos sensores 90. En un aspecto, la capacitancia se mide en un intervalo de tiempo entre los periodos de estímulo. En un aspecto, un intervalo de tiempo puede estar en el intervalo general de horas a semanas. En un aspecto, el conjunto 201 comprende una almohadilla absorbente y una capa antiadherente (no se muestra en la figura 14A) superpuestas sobre los sensores 90 y los electrodos 212A, 212B. En un aspecto, el conjunto 201 comprende una capa de adhesivo (no se muestra en la figura 14A) superpuesta sobre una porción del sustrato 210 para permitir que el conjunto 201 se una adhesivamente a la piel de un paciente. En un aspecto, el sustrato 201 puede ser permeable a los gases e impermeable a líquidos.
- La combinación de un apósito estándar (la almohadilla absorbente, capa antiadherente y sustrato de recubrimiento) con un instrumento terapéutico, tal como los electrodos 212A, 212B y el controlador externo asociado, con uno o más sensores 90 proporciona un medio para proteger la herida, mejorar el proceso de cicatrización, y supervisar la cicatrización sin perturbar el conjunto 201.
- La figura 14B representa la planta de un pie 20 de un paciente que tiene una úlcera por presión 205.

La figura 14C representa un conjunto 201 adherido a la planta del pie 20 sobre la úlcera por presión 205. En un aspecto, el conjunto 201 se coloca sobre la úlcera 205 y se deja colocado durante varios días. En un aspecto, el conjunto 201 comprende una almohadilla toroidal que alivia la presión sobre la úlcera por presión 205. El controlador externo de electrodos 212A, 212B se conecta periódicamente a los electrodos 212A, 212B para aplicar un estímulo terapéutico. Durante el intervalo entre estos estímulos, el controlador externo de los sensores 90 está conectado a uno o más de los sensores 90 para realizar una medición de SEM.

En un aspecto, el conjunto 201 comprende una batería y una capacidad de comunicación inalámbrica que permite al controlador externo hacer que el estímulo se aplique a través de los electrodos 212A, 212B sin una conexión por cable al conjunto. De forma similar, el conjunto puede estar configurado para permitir que el controlador externo se comunique con los sensores 90 para realizar y recibir mediciones de SEM sin una conexión por cable. En un aspecto, el conjunto 201 comprende un microcontrolador configurado para aplicar el estímulo terapéutico y realizar mediciones de SEM y transmitir información de forma inalámbrica, tal como los valores de SEM.

Será evidente para personas normalmente versadas en la materia que el concepto de combinar instrumentos terapéuticos y sensores de SEM puede aplicarse a otros tipos de heridas y a otras ubicaciones en el cuerpo además de la planta del pie, tales como un tobillo, o una prominencia ósea.

La figura 14D representa un conjunto de apósito 202 adaptado para su colocación sobre una úlcera por presión en el sacro de un paciente que lo necesite. El conjunto 202 comprende un sustrato 220 que es poroso a los gases e impermeable a los líquidos. El conjunto 202 comprende una almohadilla 222 (vista desde el lado externo en la figura 14D) que proporciona tanto acolchado protector como absorción. En este ejemplo, un único sensor 90 se coloca en la parte inferior de la almohadilla 222 de tal manera que el sensor se encuentra directamente sobre la úlcera por presión cuando el conjunto se aplica sobre una úlcera por presión en fase inicial con piel intacta. Los electrodos 214A, 214B están ubicados junto al sensor 90 y en la misma parte inferior, de modo que estarán en contacto con la piel del paciente. En esta configuración, el conjunto 202 puede colocarse sobre una úlcera en fase inicial y proteger, mejorar el proceso de cicatrización y controlar el progreso de la cicatrización con la retirada del conjunto 202 o la alteración de la herida.

Ahora que se ha descrito de forma general la divulgación, la misma se entenderá más fácilmente mediante referencia a los siguientes ejemplos que se proporcionan a modo de ejemplo, y no están previstos para ser limitativos de la presente divulgación, a menos que se especifique.

Ejemplos

Ejemplo 1: Realizar mediciones de SEM en múltiples ubicaciones del pie

Las mediciones de SEM se realizaron en el pie usando uno de los tres métodos siguientes para garantizar el contacto completo de un electrodo con la piel de un paciente humano.

La figura 15A ilustra un método no cubierto por las reivindicaciones usado para realizar mediciones de SEM comenzando en el talón posterior usando un aparato de acuerdo con la presente divulgación. En primer lugar, el antepié estaba dorsiflexionado de tal manera que los dedos apuntaban hacia la espinilla. En segundo lugar, se situó un sensor de bioimpedancia 1520 en la base del talón 1530. Se ajustó el electrodo para que estuviera en pleno contacto con el talón y, a continuación, se realizaron múltiples mediciones de SEM en línea recta hacia los dedos del pie, incluido la región metatarsiana 1540. La región metatarsiana es una de las principales ubicaciones de la úlcera del pie diabético.

La figura 15B ilustra un método usado para realizar mediciones de SEM comenzando en el talón lateral usando un aparato de acuerdo con la presente divulgación. En primer lugar, los dedos del pie apuntaban hacia fuera, desde el cuerpo, y giraban hacia dentro, hacia el lado medial del cuerpo. En segundo lugar, se colocó un electrodo en la cara lateral del talón 1550. Se ajustó un sensor de bioimpedancia 1520 para que estuviera en pleno contacto con el talón y se realizaron múltiples mediciones de SEM en línea recta hacia la parte inferior del pie. La región metatarsiana 1540 también se muestra en la figura 15B.

La figura 15C ilustra un método usado para realizar mediciones de SEM comenzando en el talón medial usando un aparato de acuerdo con la presente divulgación. En primer lugar, los dedos del pie apuntaban lejos del cuerpo y giraban hacia fuera, hacia la cara lateral del cuerpo. En segundo lugar, se colocó el electrodo en la cara medial del talón 1560. Se ajustó un sensor de bioimpedancia 1520 para que estuviera en pleno contacto con el talón, y se realizaron múltiples mediciones alrededor de la parte posterior del talón en una curva.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (600) para evaluar la susceptibilidad del tejido del pie de un paciente a formar una úlcera del pie diabético, comprendiendo dicho aparato:
- 5 una pluralidad de electrodos (110, 120) incrustados en un sustrato conformado, en donde los pares de dicha pluralidad de electrodos (110, 120) son capaces, cada uno, de formar uno o más sensores capacitivos (90) configurados para medir una primera capacitancia de una primera región de tejido del pie próxima a dicho sensor capacitivo, formando de este modo una pluralidad de sensores capacitivos y en donde dicho sustrato conformado es una prenda ajustada flexible (610) en la que se puede insertar un pie, y
- 10 en donde la pluralidad de sensores capacitivos (90, 520) están ubicados debajo y alrededor del talón de la prenda ajustada flexible (610), un circuito excitador acoplado electrónicamente a dichos electrodos, un procesador acoplado electrónicamente a dicho circuito excitador, y
- 15 un medio no transitorio legible por ordenador acoplado electrónicamente a dicho procesador y que comprende instrucciones almacenadas en él que, cuando se ejecutan en dicho procesador, realizan las etapas de:
- recibir información relativa a dicha primera capacitancia medida desde dicho circuito excitador,
- 20 comparar dicha primera capacitancia medida con un primer valor de referencia, y proporcionar una señal si dicha primera capacitancia medida difiere de dicho primer valor de referencia en una cantidad superior a un primer umbral predeterminado.
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho primer valor de referencia está predeterminado.
- 25 3. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho primer valor de referencia se determina mediante la medición de una capacitancia en un momento en que dicha primera región de tejido del pie está sana.
4. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho primer valor de referencia se determina a partir de mediciones de una capacitancia en dicha primera región de tejido del pie, en donde dichas mediciones se realizan en uno o más momentos anteriores a la medición más reciente de dicha primera capacitancia.
- 30 5. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho primer valor de referencia se determina mediante una medición a partir de una ubicación bisimétrica del pie.
- 35 6. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho primer valor de referencia es una medición de una segunda capacitancia de una segunda región de tejido del pie que está separada de dicha primera región de tejido del pie.
7. El aparato de la reivindicación 6, en donde se sabe que dicha segunda región de tejido del pie está sana.
- 40 8. El aparato de la reivindicación 1, en donde el medio no transitorio legible por ordenador comprende además electrónicamente instrucciones almacenadas en él que, cuando se ejecutan en el procesador, realizan las etapas de convertir dicha primera capacitancia medida en un primer valor de humedad subepidérmica (SEM).
9. El aparato de la reivindicación 1, comprendiendo además el aparato uno o más sensores de temperatura que están configurados para medir una temperatura de dicha primera región de tejido del pie y están acoplados a dicho procesador, en donde:
- 45 dichas instrucciones comprenden además:
- una etapa de recibir información relativa a dicha temperatura medida desde dicho uno o más sensores de temperatura, y
- 50 una etapa de comparar dicha temperatura medida con un segundo valor de referencia, y una etapa de proporcionar una señal que comprende proporcionar dicha señal si dicha primera capacitancia medida difiere de dicho primer valor de referencia en una cantidad superior a dicho primer umbral predeterminado y dicha temperatura medida difiere de dicho segundo valor de referencia en una cantidad superior a un segundo umbral predeterminado para indicar que dicha primera región de dicho tejido del pie está en riesgo de desarrollar una úlcera del pie diabético.
- 55 10. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicha pluralidad de sensores capacitivos está ubicada además en el área alrededor de los dedos del pie de dicha prenda ajustada flexible (610).
- 60 11. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicha prenda ajustada flexible (610) es un zapato.
12. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicha prenda ajustada flexible (610) es un zapato flexible.
- 65 13. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicha prenda ajustada flexible (610) es un calcetín.

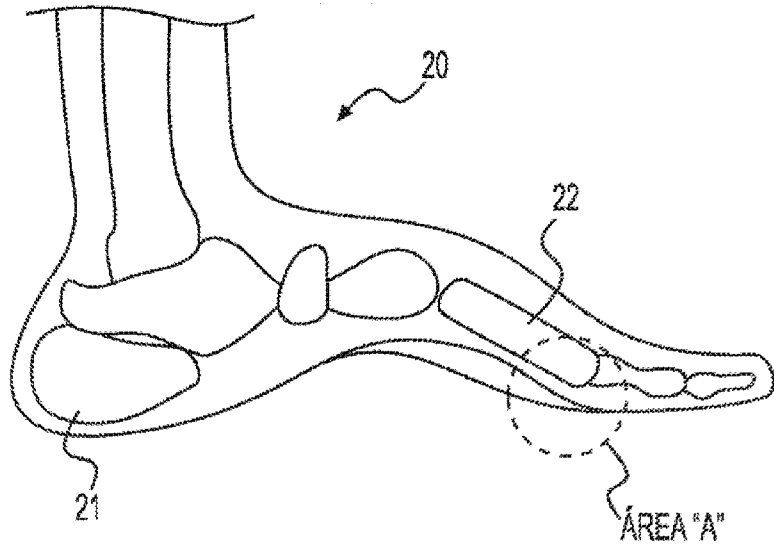


FIG. 1A

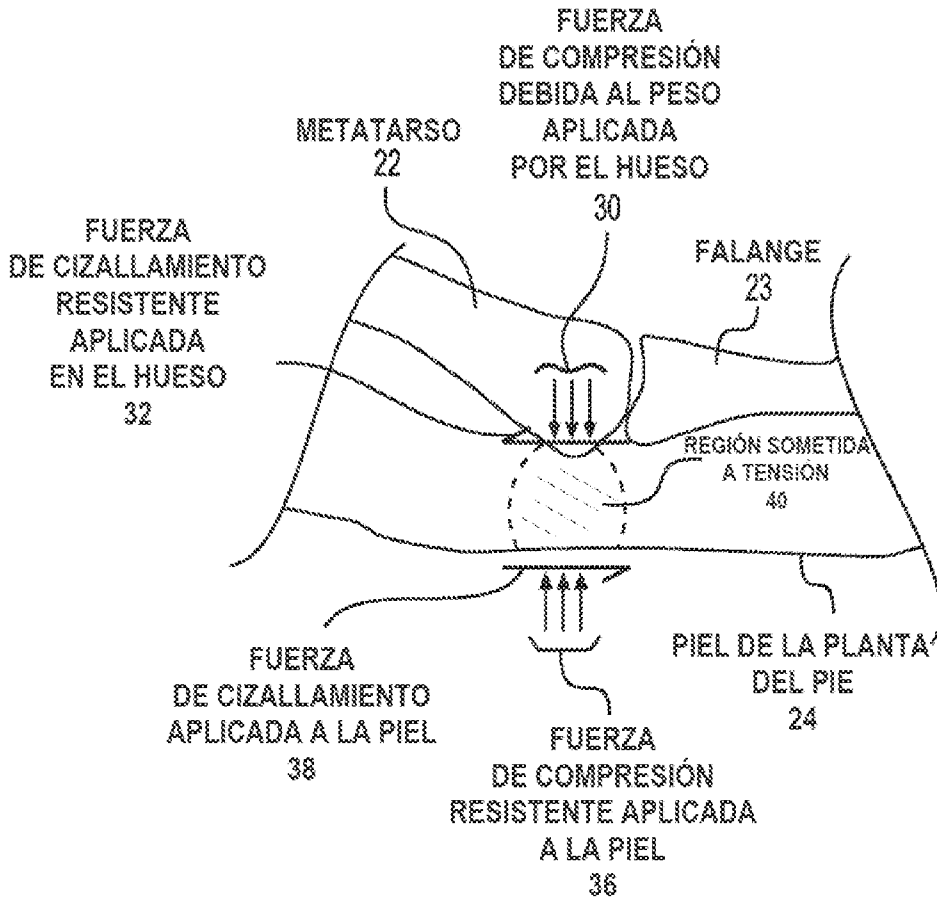


FIG. 1B

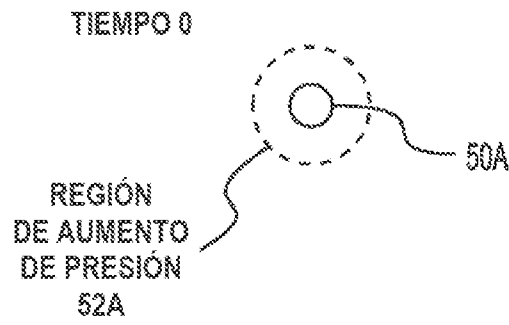


FIG. 2A

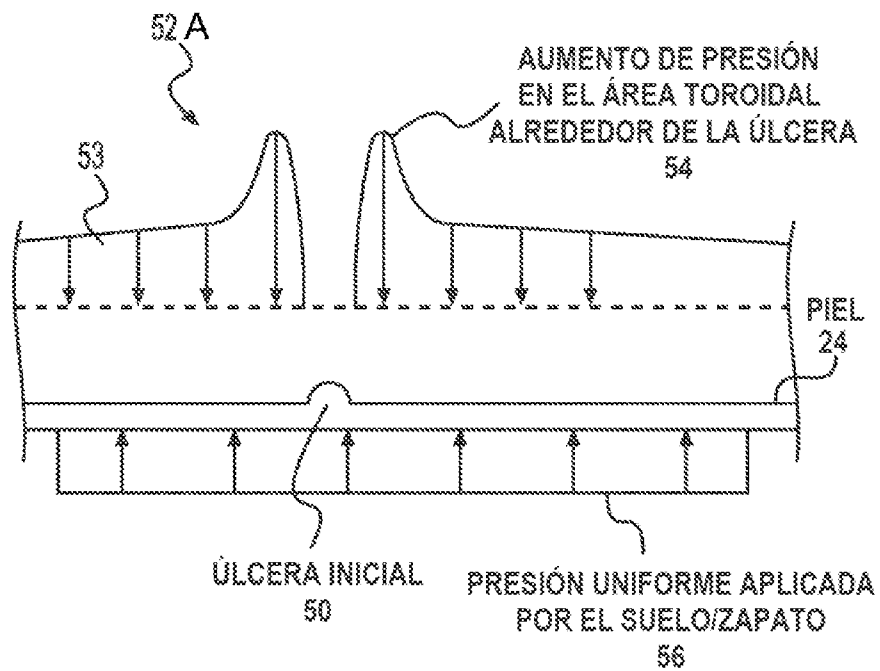


FIG. 2B

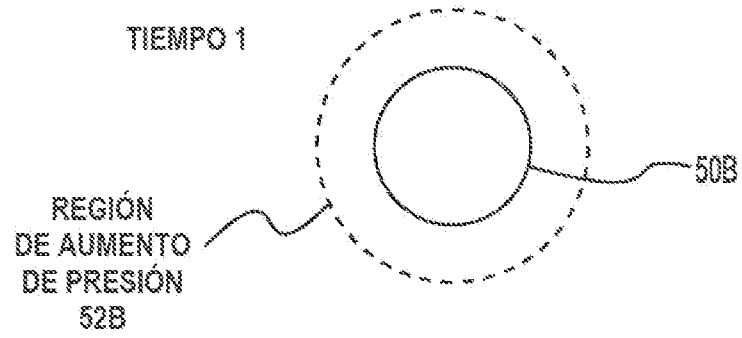


FIG. 2C

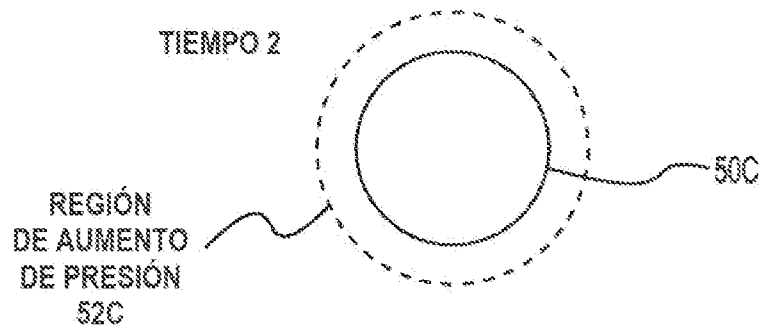


FIG. 2D

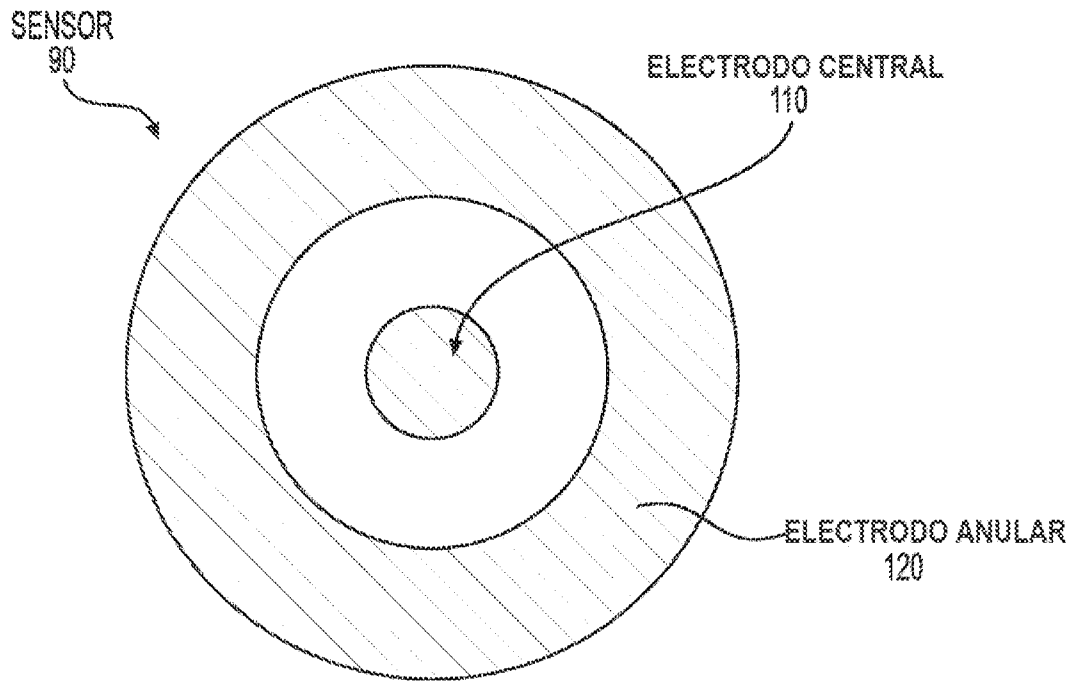


FIG. 3A

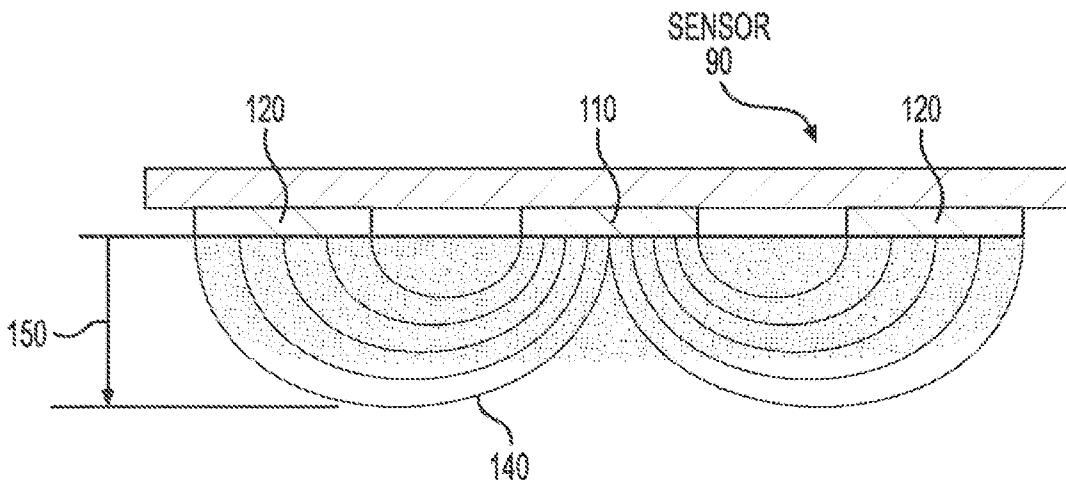


FIG. 3B

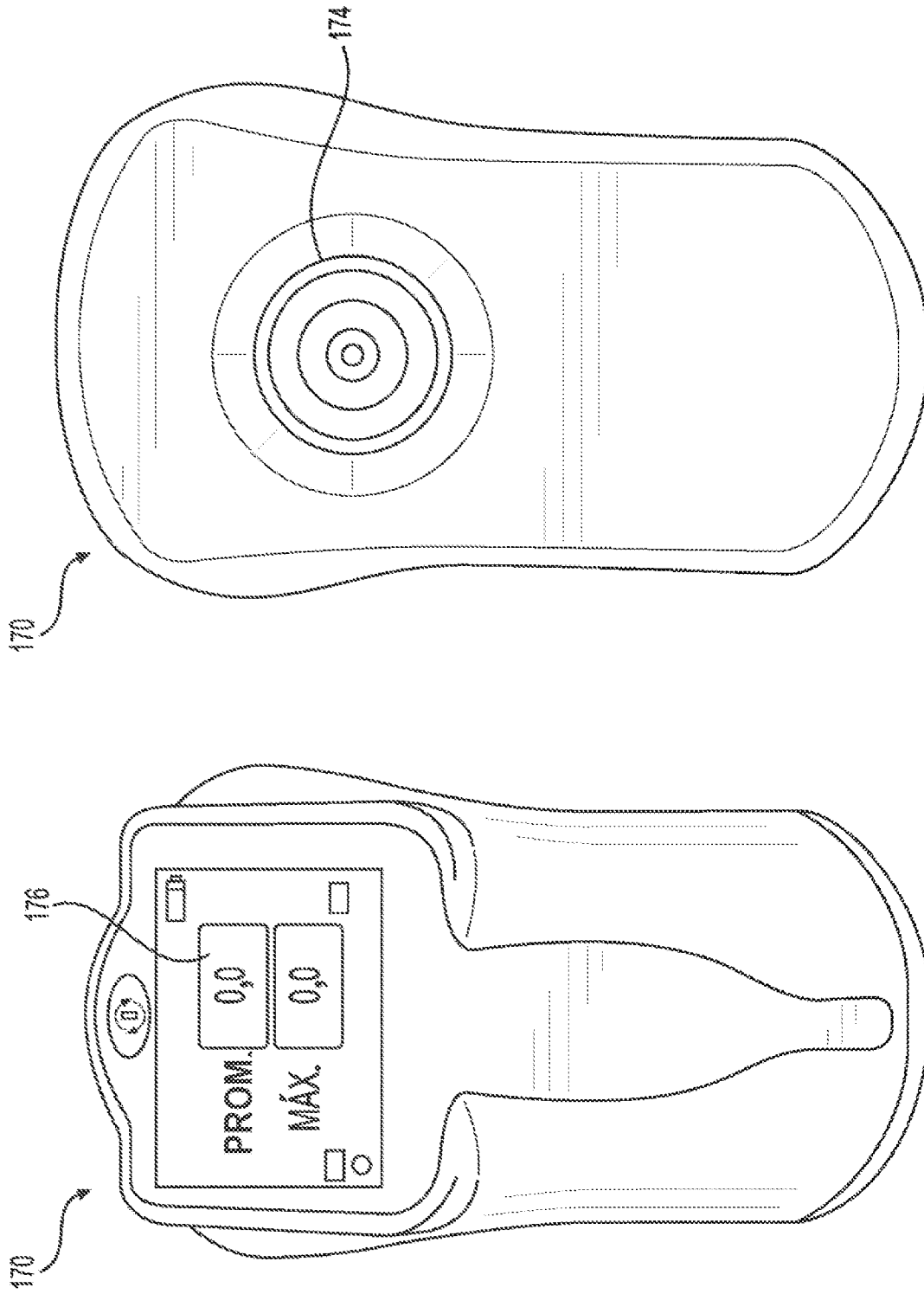


FIG. 3C

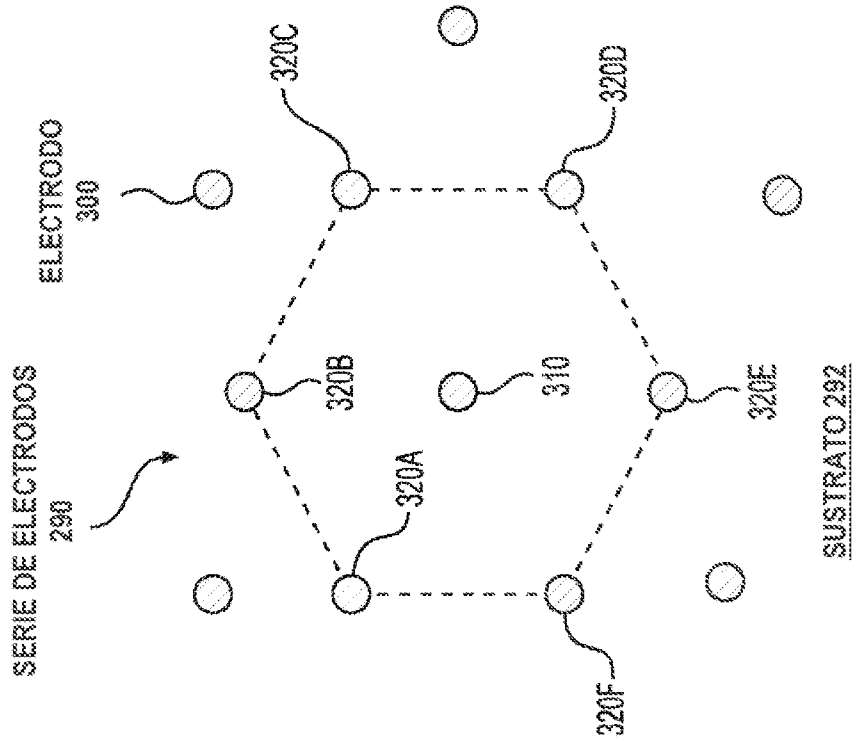


FIG. 4

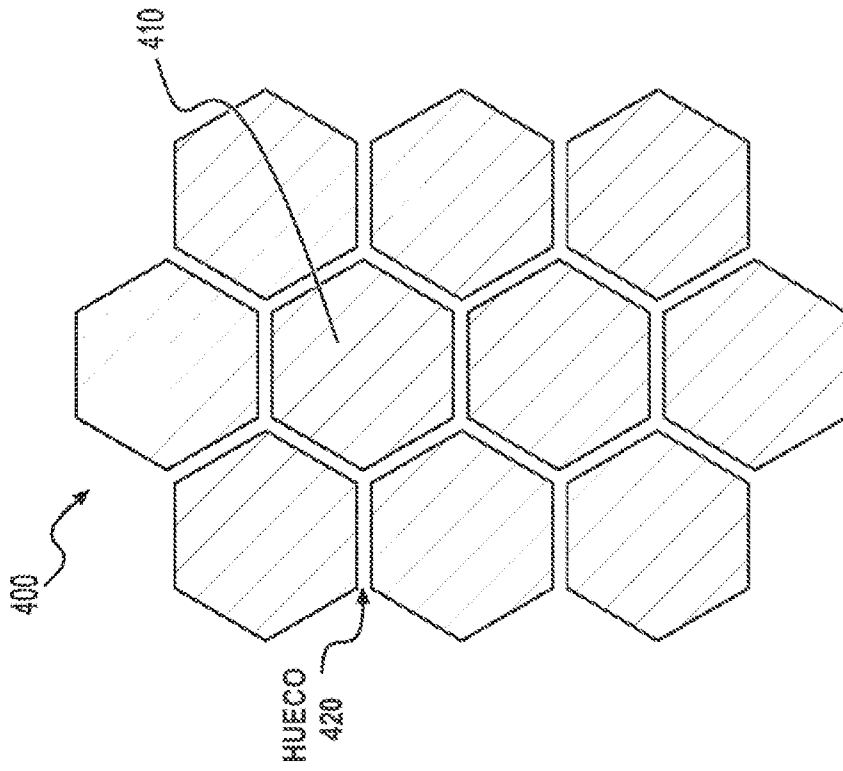


FIG. 5

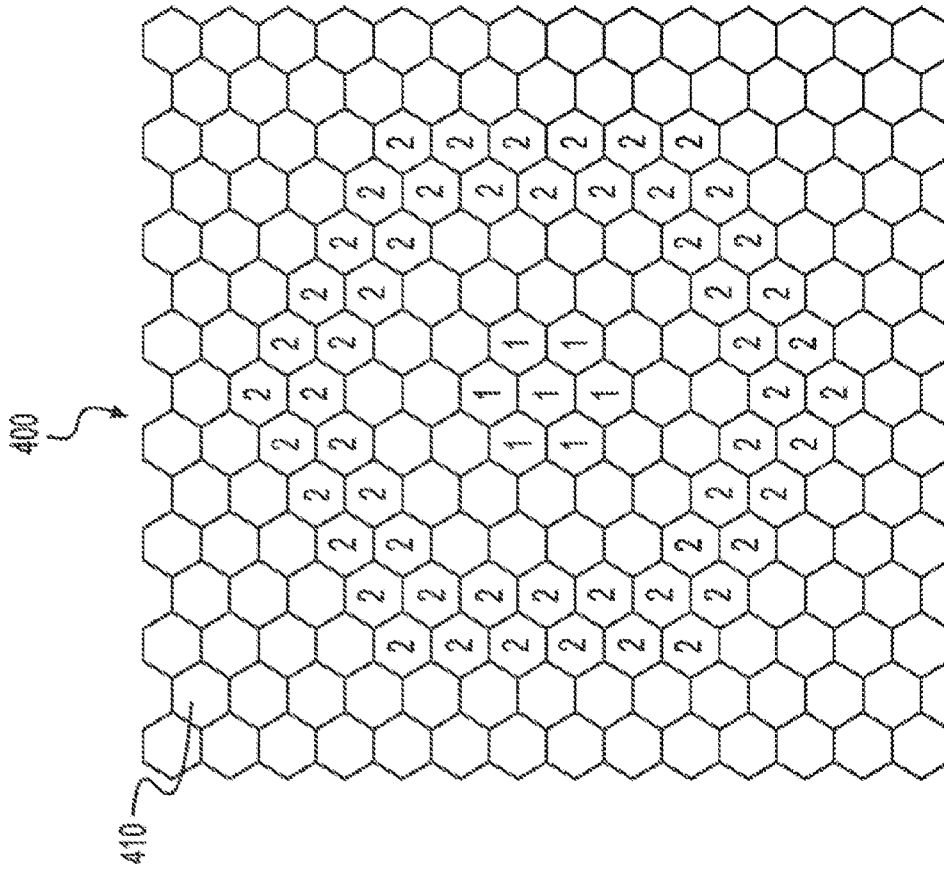


FIG. 6B

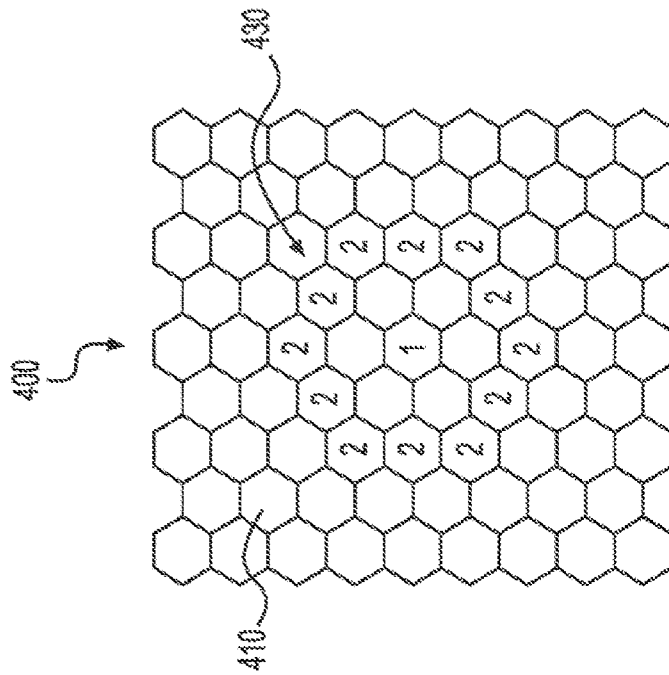


FIG. 6A

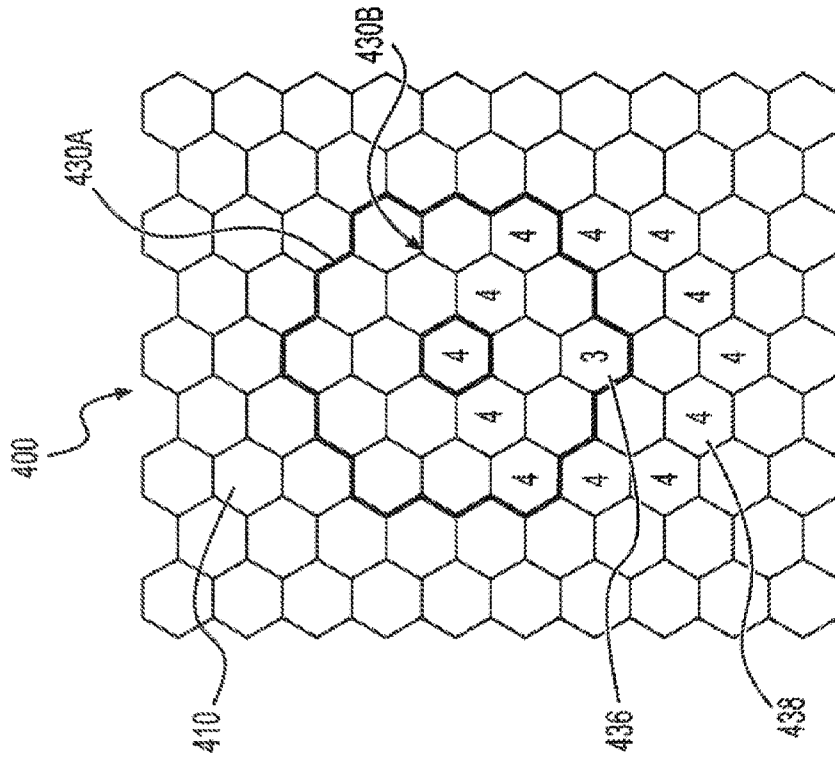


FIG. 6D

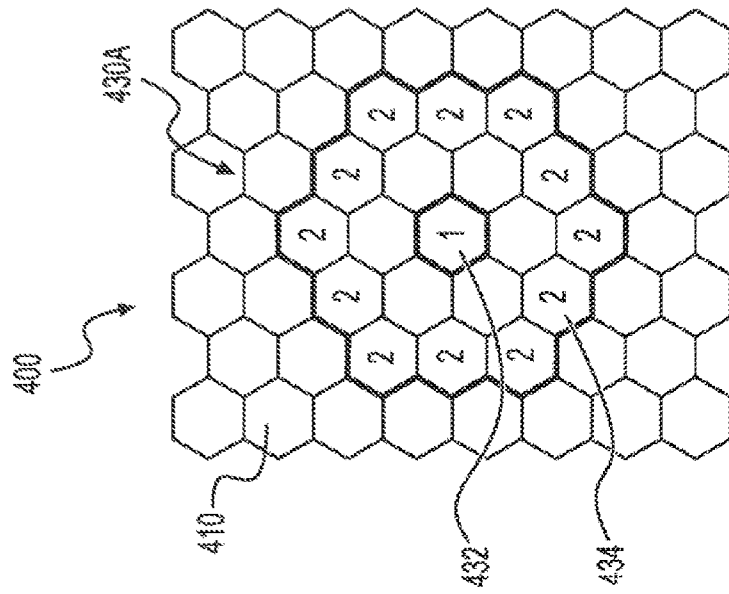


FIG. 6C

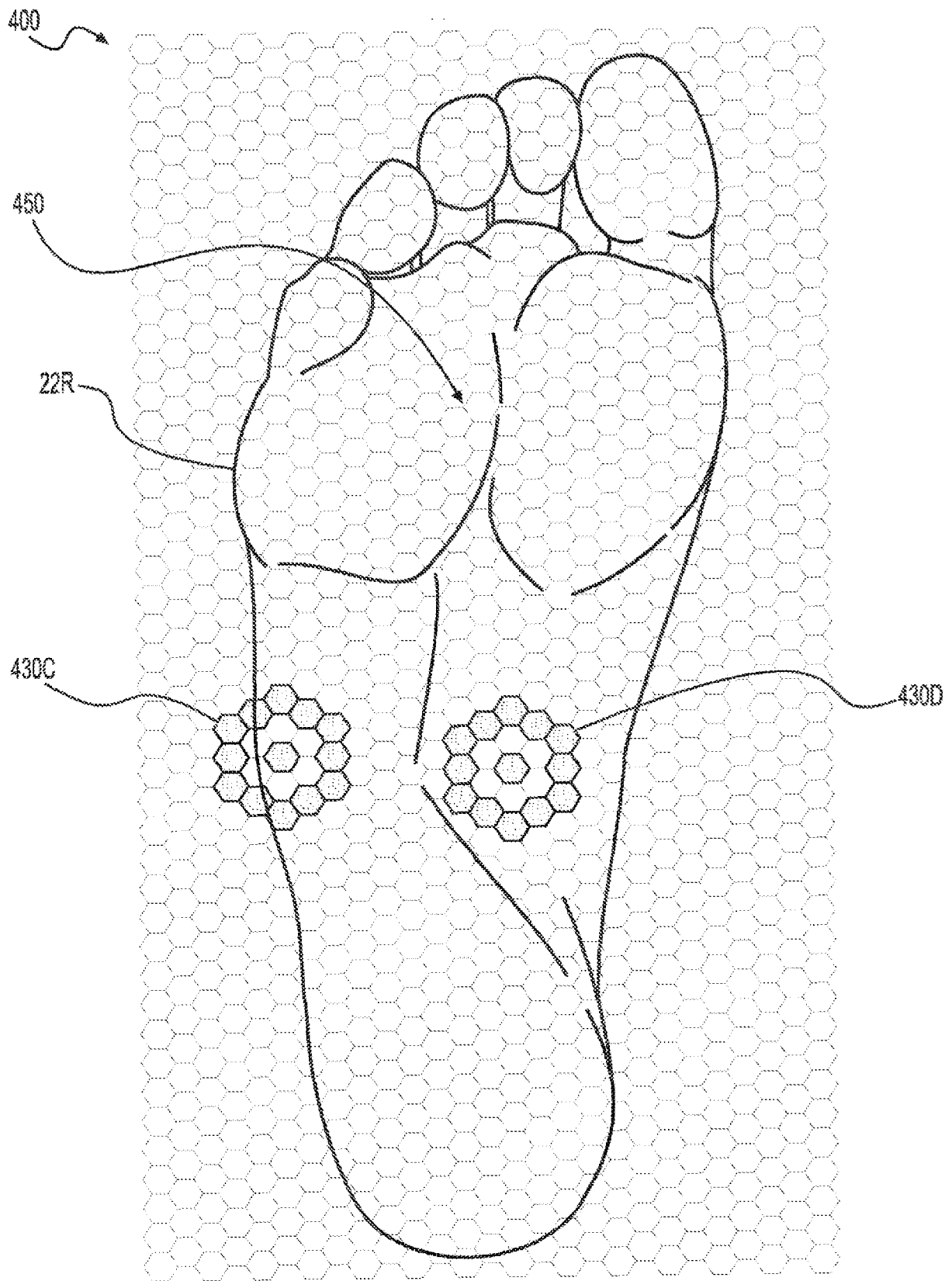


FIG. 6E

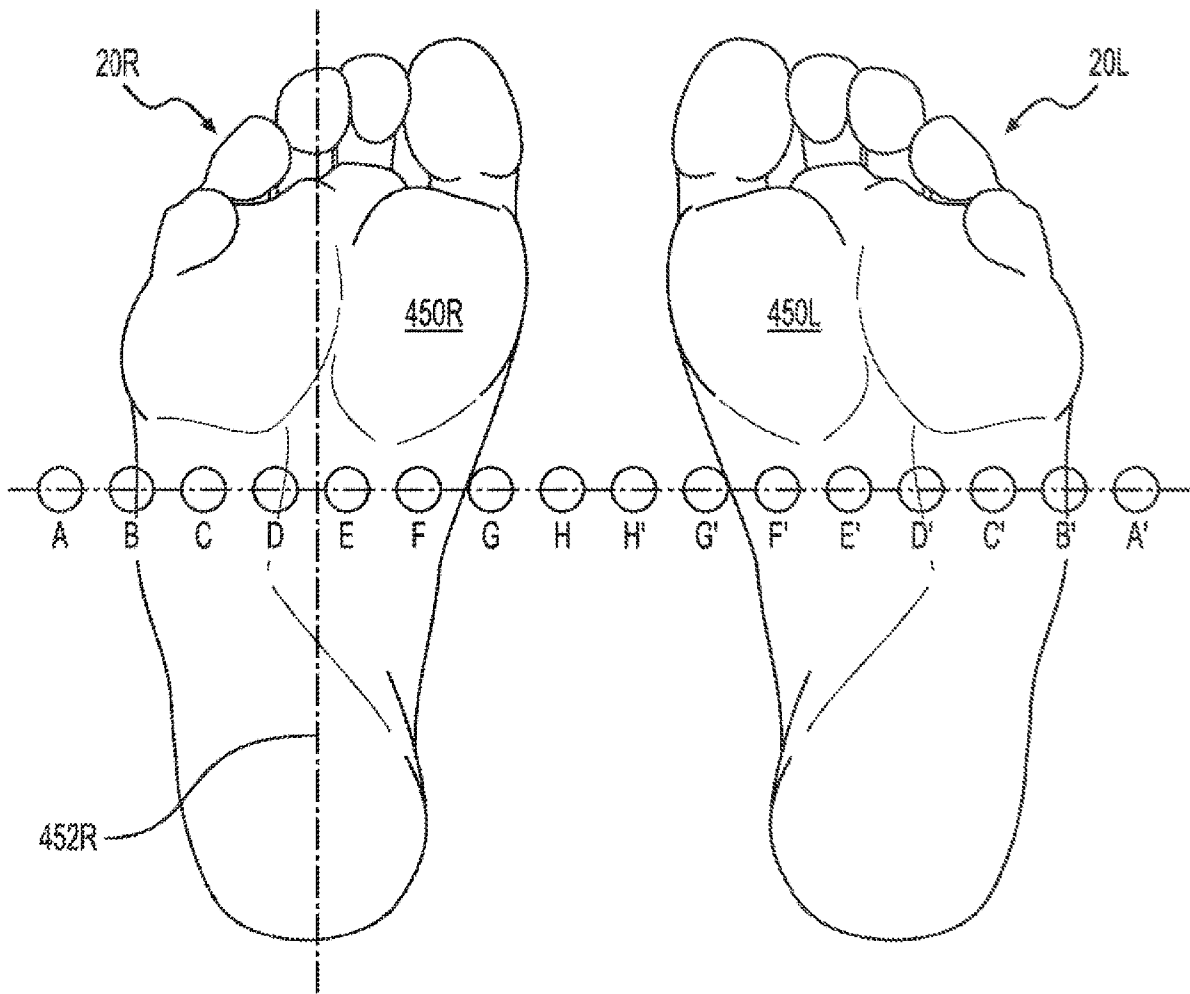


FIG. 6F

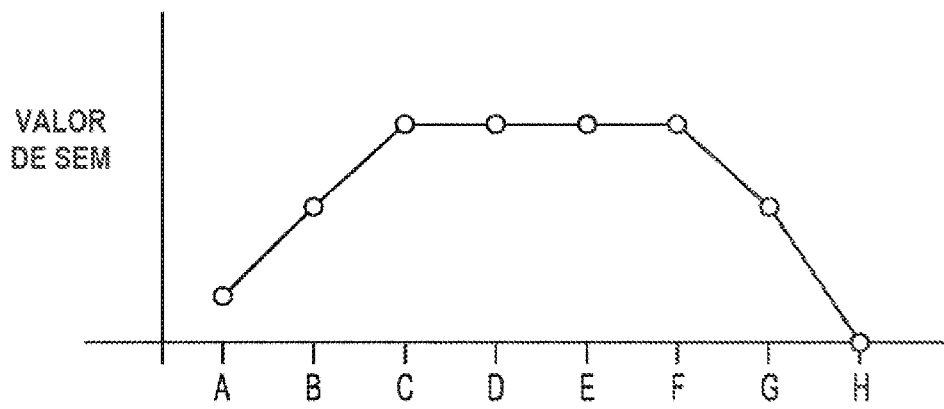


FIG. 6G

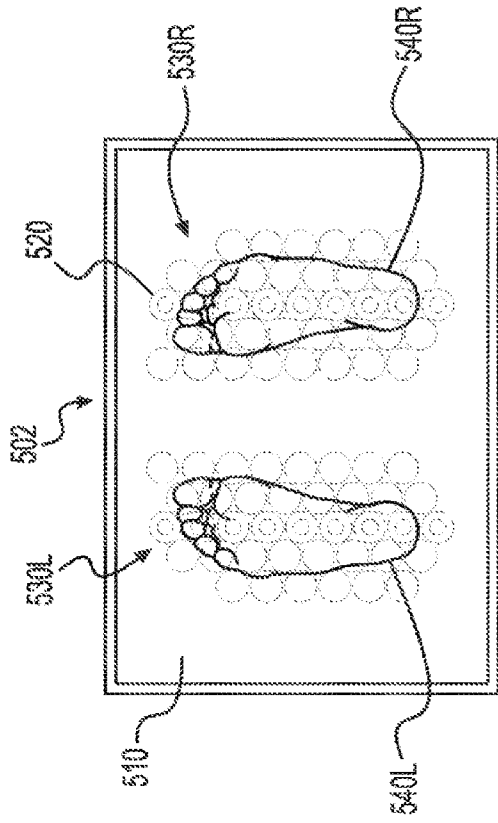


FIG. 7B

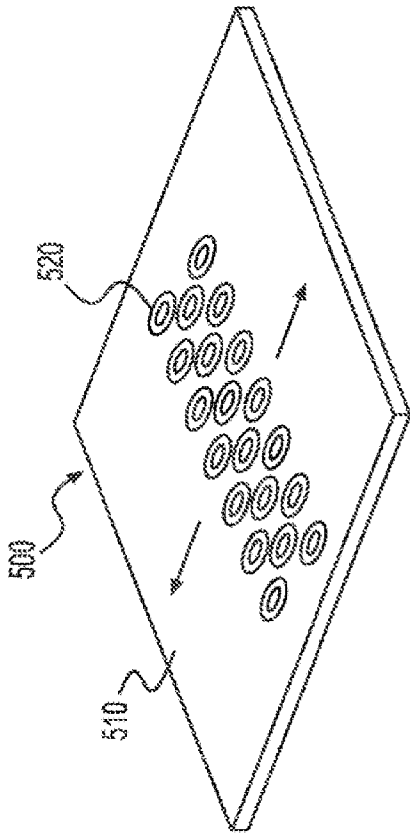


FIG. 7A

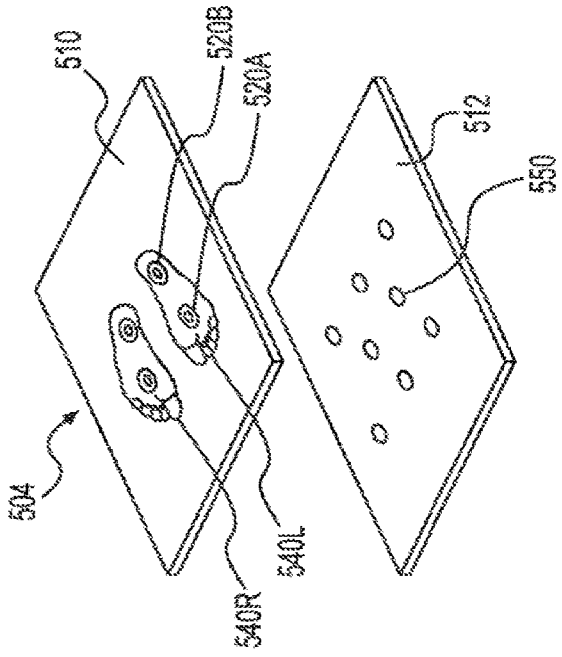


FIG. 7C

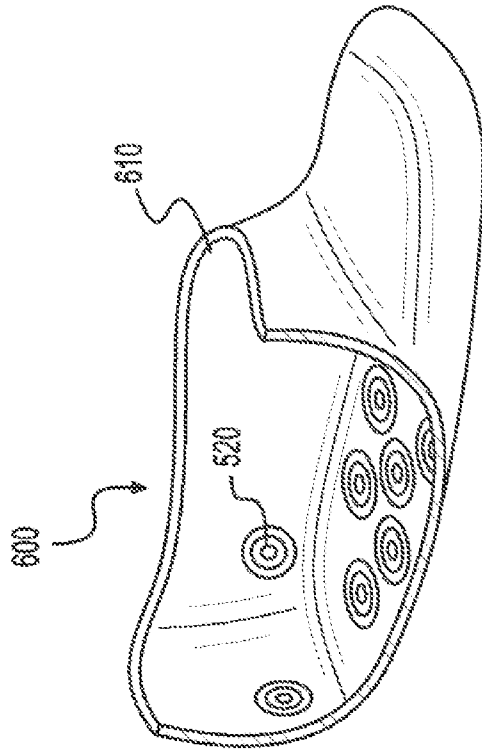


FIG. 8B

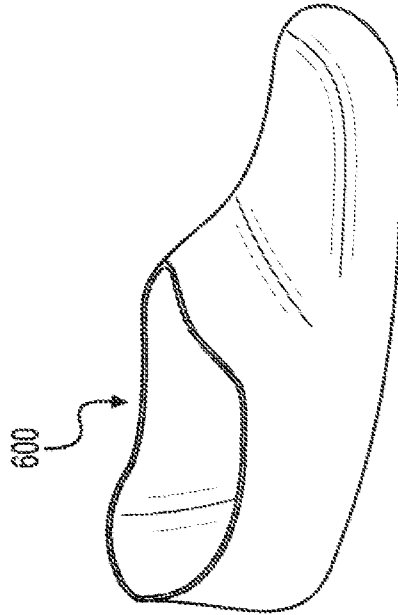


FIG. 8A

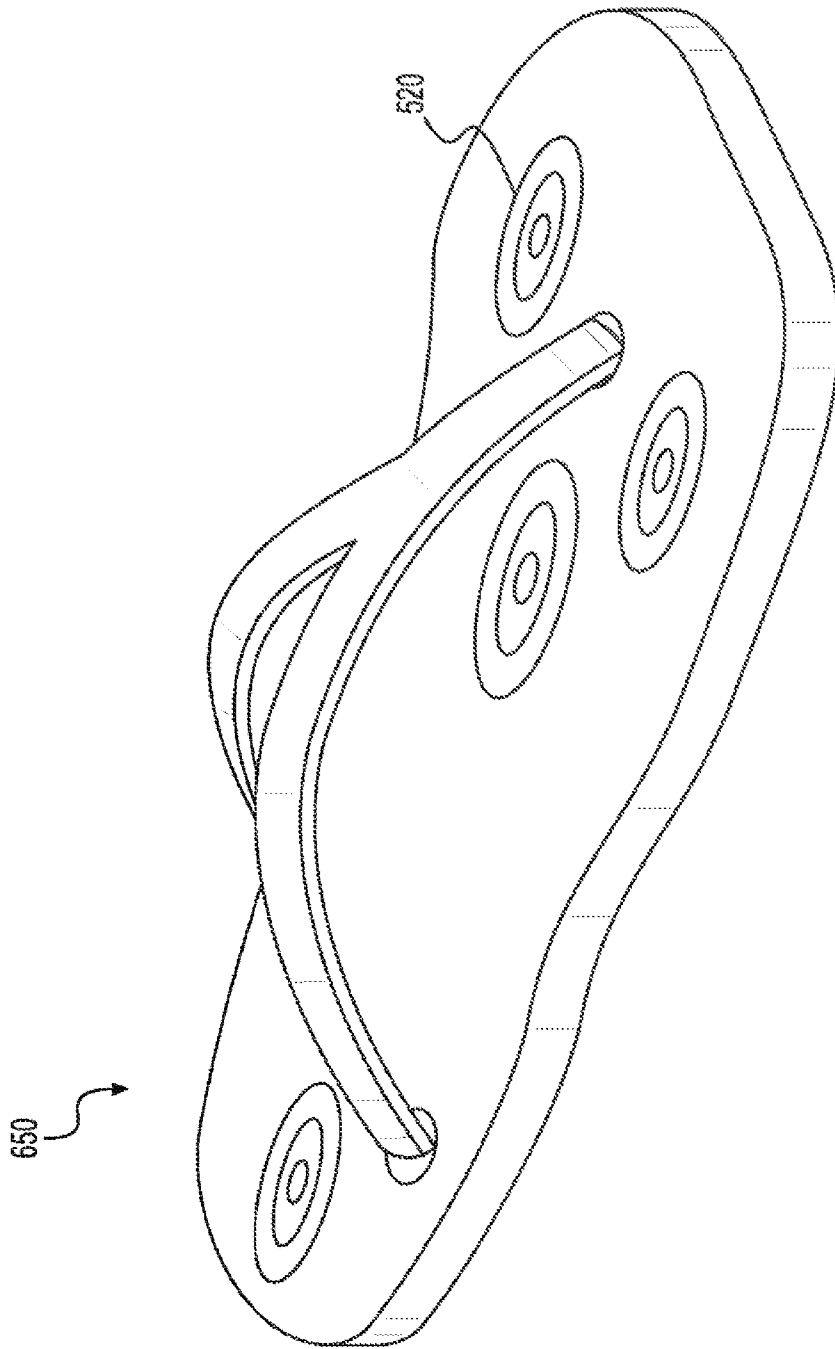


FIG. 9

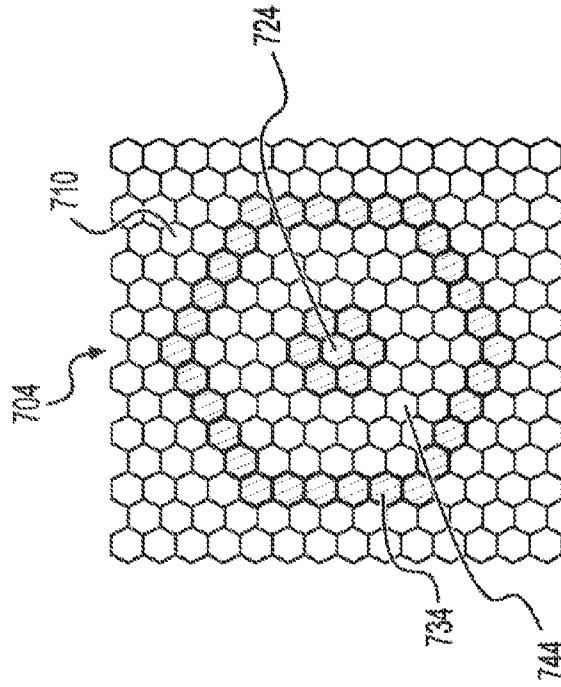


FIG. 10A

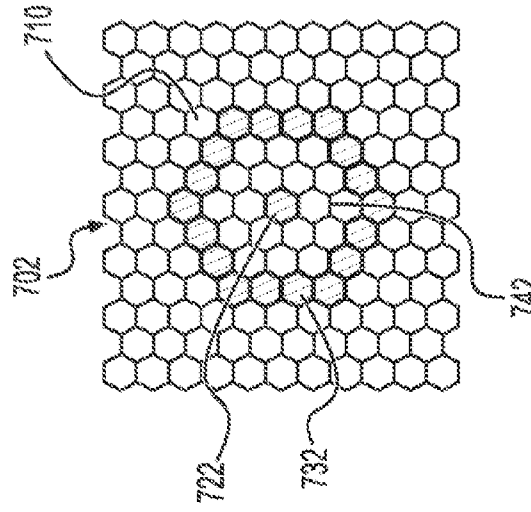


FIG. 10B

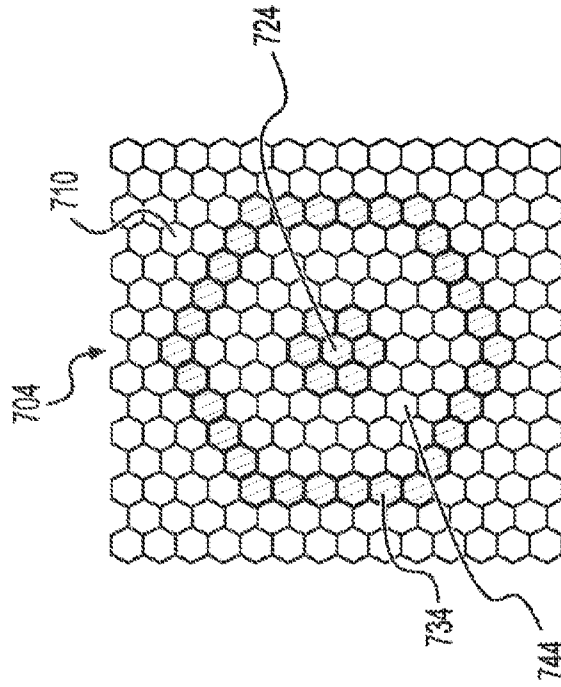


FIG. 10C

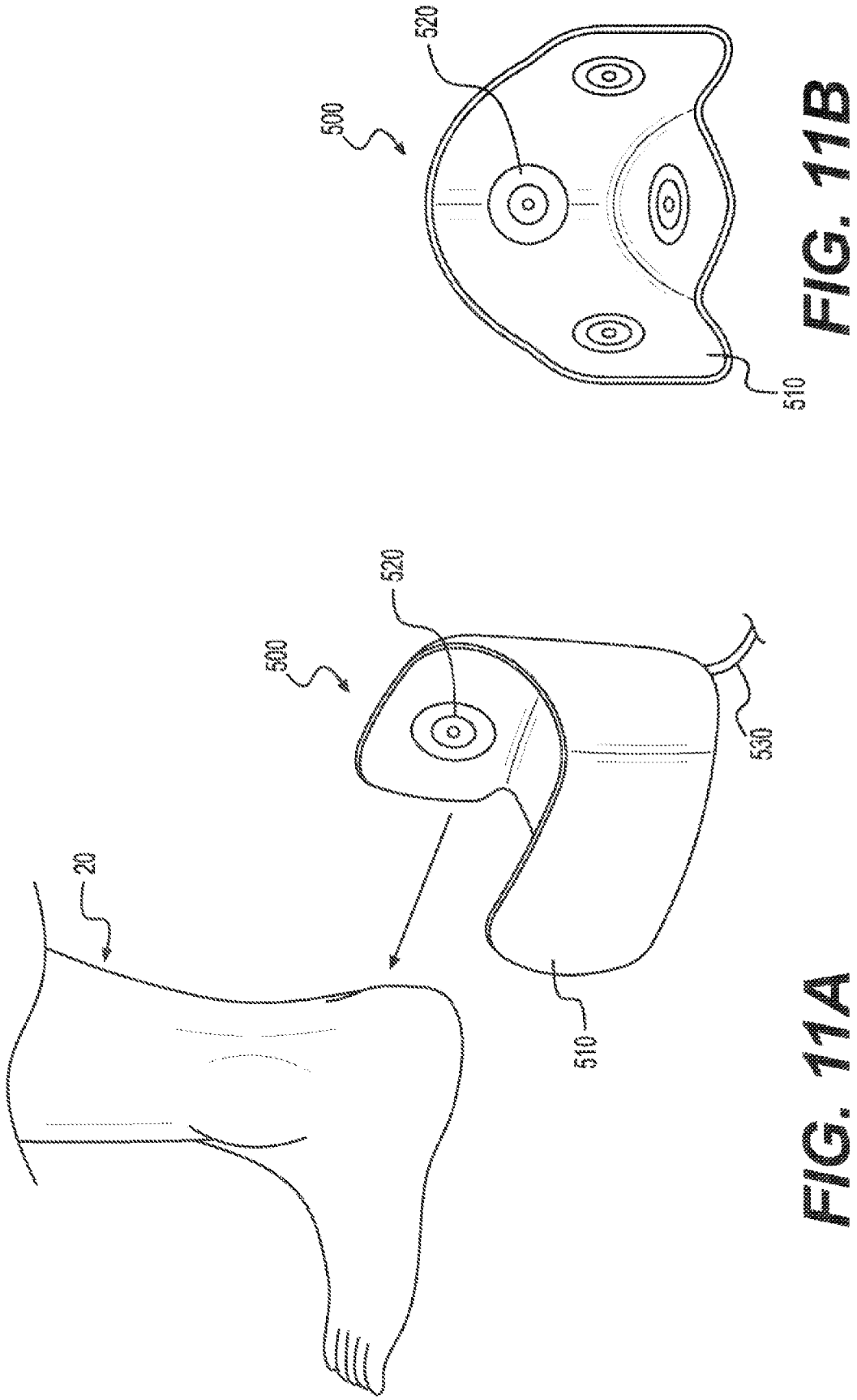


FIG. 11B

FIG. 11A

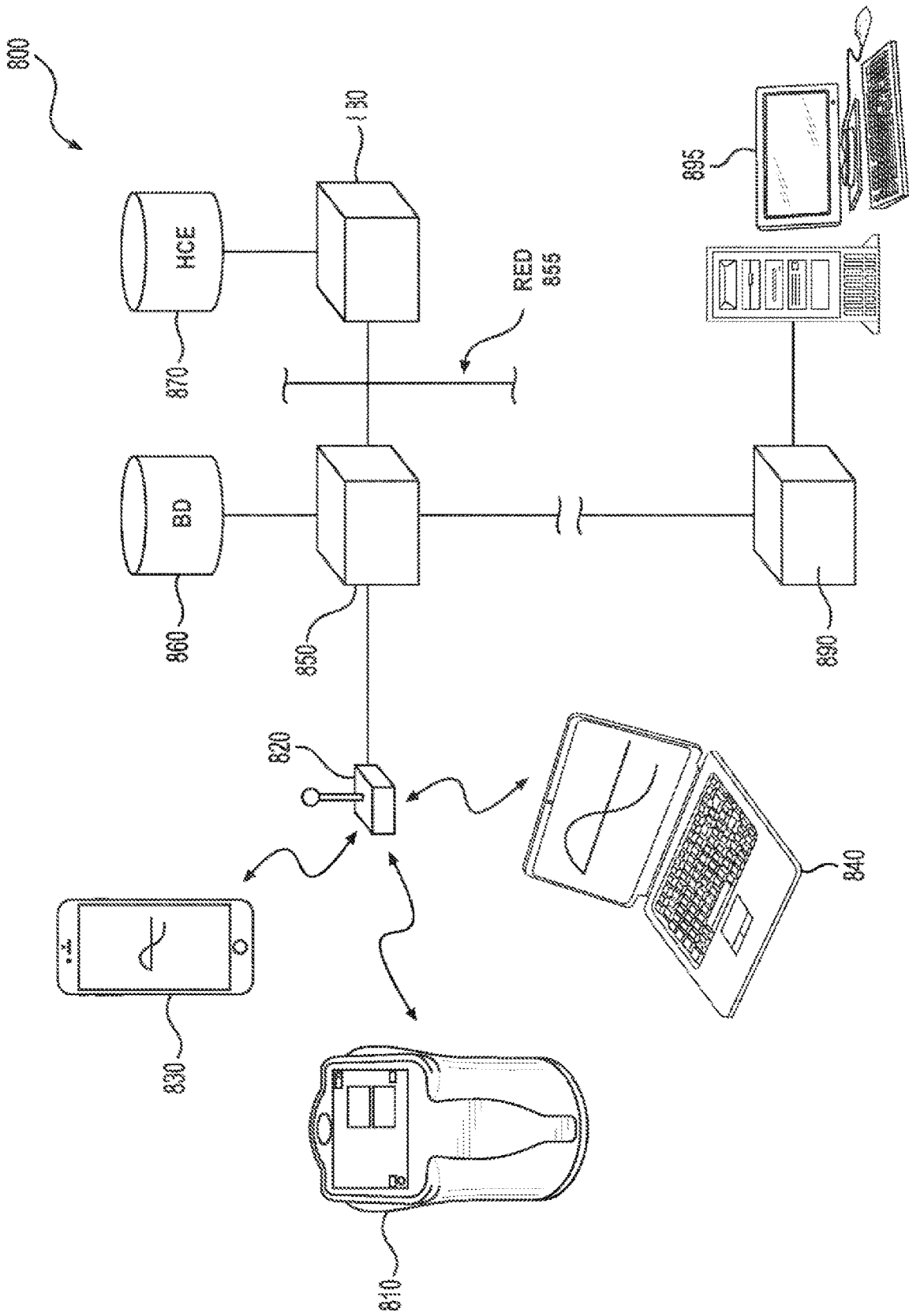


FIG. 12

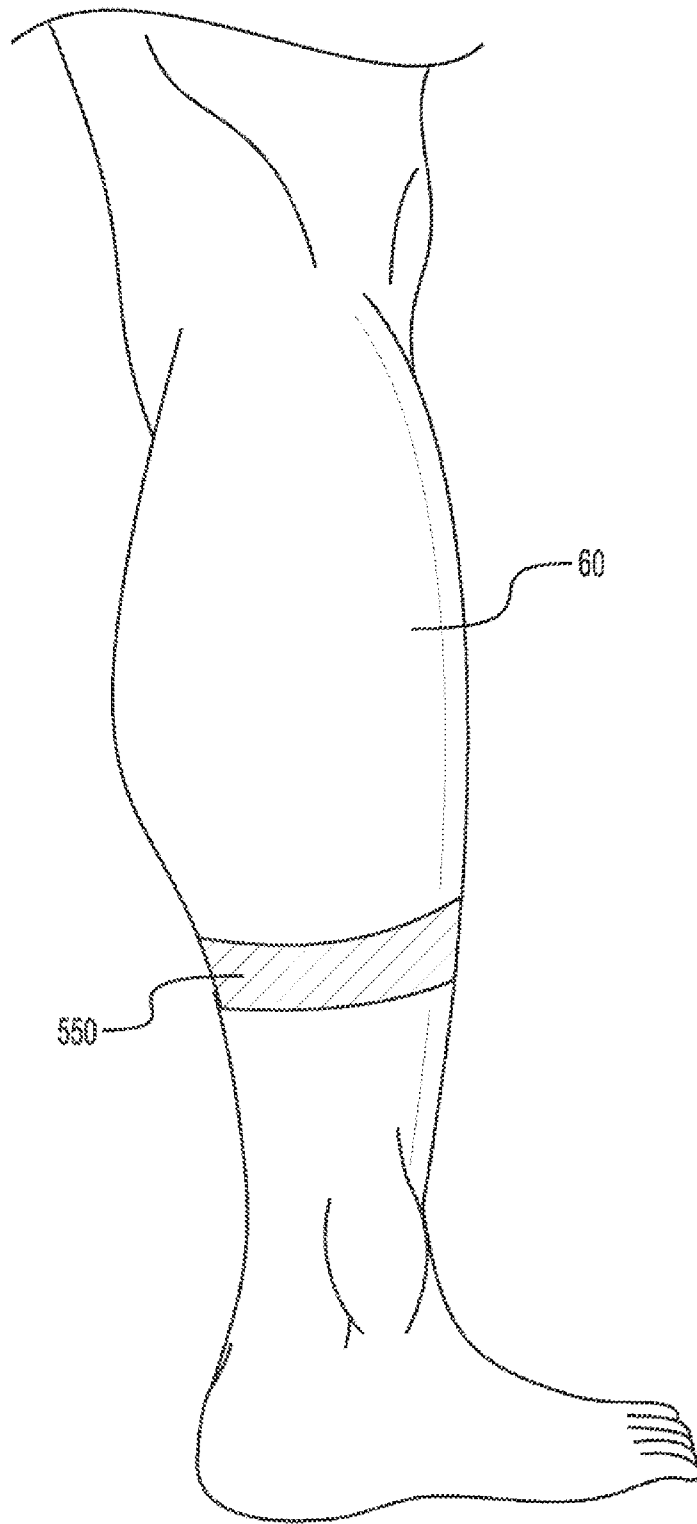


FIG. 13

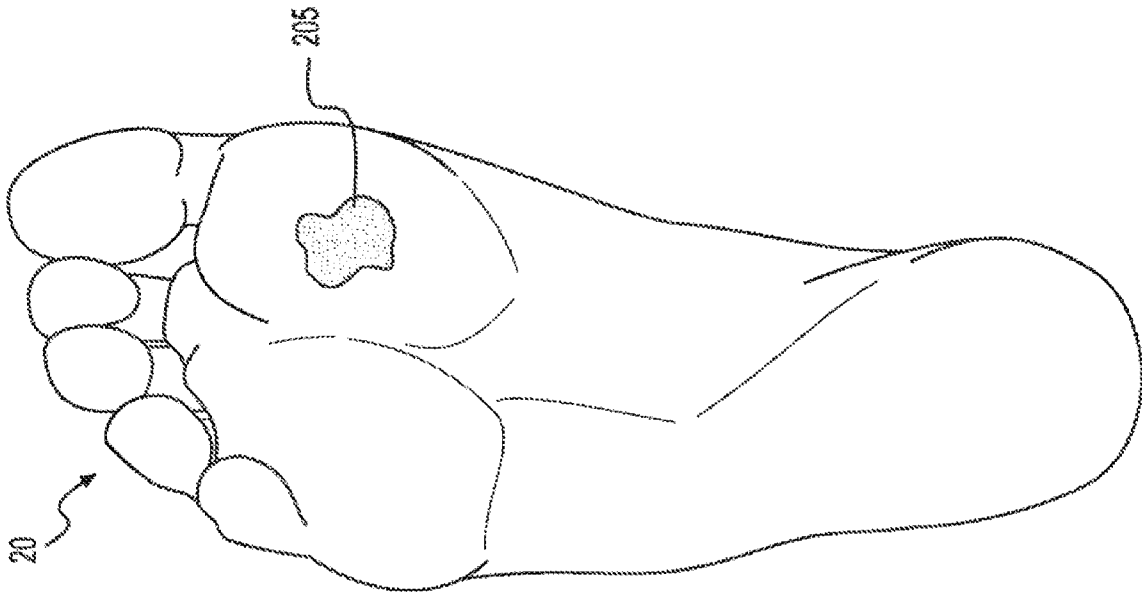


FIG. 14B

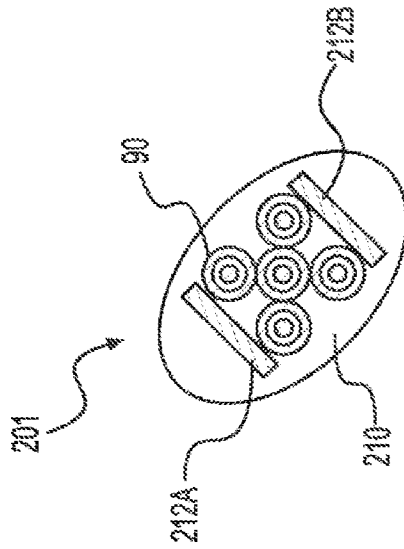


FIG. 14A

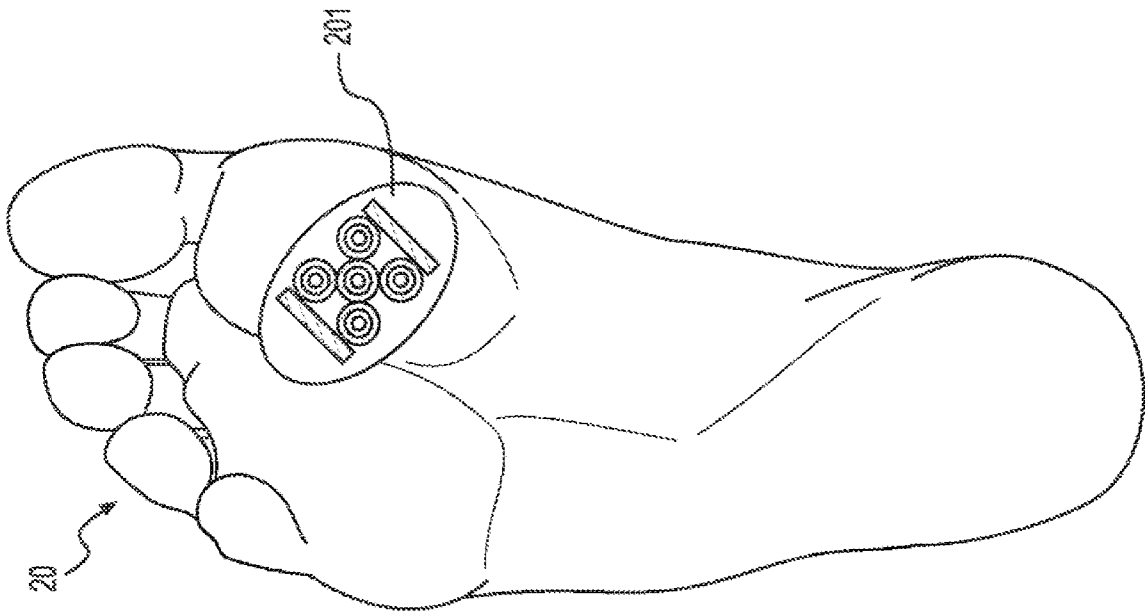


FIG. 14C

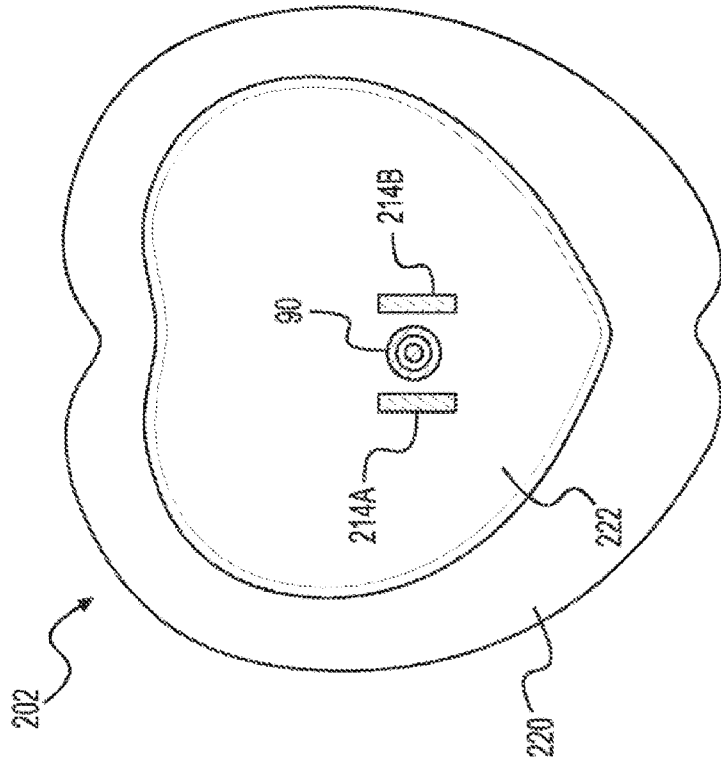


FIG. 14D

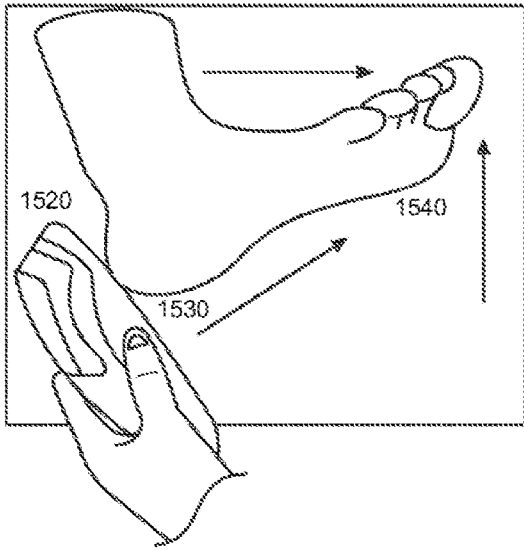


FIG. 15A

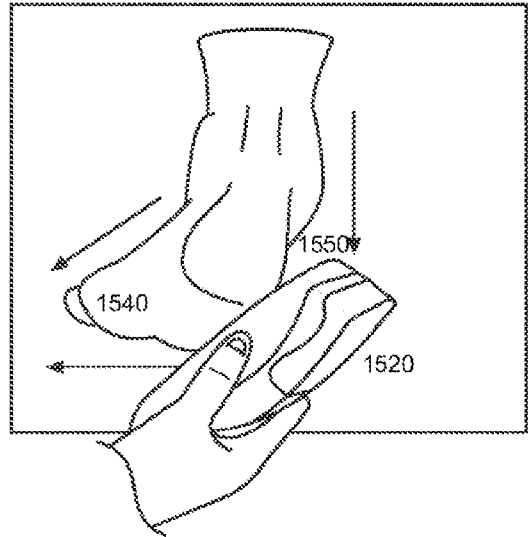


FIG. 15B

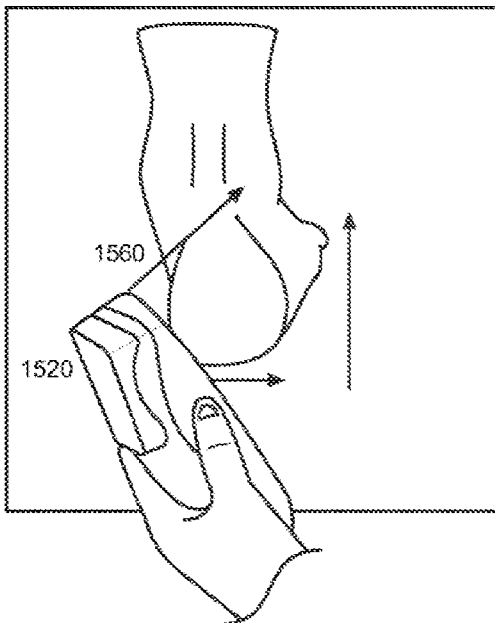


FIG. 15C