



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 276 794**

(51) Int. Cl.:

G01N 31/22 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **01936176 .5**

(86) Fecha de presentación : **03.04.2001**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1274994**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **15.01.2003**

(54) Título: **Procedimiento de fabricación de un parche para determinar una sequedad anormal de la piel.**

(30) Prioridad: **15.04.2000 DE 100 18 790**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2007

(73) Titular/es: **Alois Cremerius
Fischerstrasse 59
40477 Düsseldorf, DE
Thissen, Rudolf y
Zick, Gisela**

(72) Inventor/es: **Cremerius, Alois;
Thissen, Rudolf y
Zick, Gisela**

(74) Agente: **Suárez Díaz, Jesús**

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

Procedimiento de fabricación de un parche para determinar una sequedad anormal de la piel.

La presente invención concierne a un procedimiento de fabricación de un parche para su uso en la determinación de una sequedad anormal de la piel y especialmente en el diagnóstico del síndrome del pie diabético.

En el marco del tratamiento de la diabetes ocupa un nivel de valoración importante el reconocimiento temprano de enfermedades colaterales, como, por ejemplo, el diagnóstico del "síndrome del pie diabético" (DFS) y el diagnóstico de polineuropatías (PNP). Solamente en la República Federal de Alemania existen aproximadamente 5 millones de diabéticos que están todos ellos afectados de la amenaza del pie diabético, que representa la enfermedad colateral más frecuente del trastorno del metabolismo. Los trastornos de determinadas funciones nerviosas en combinación con trastornos por hemorragias conducen a variaciones de la piel, y éstas a su vez conducen a profundos defectos del tejido que prácticamente no pueden ser influenciados y que van acompañados de subsiguientes infecciones. Es frecuente que se tengan que amputar las extremidades afectadas. Solamente en Alemania, el número de amputaciones originadas por el síndrome del pie diabético asciende a aproximadamente 28.000 a 30.000 cada año. A pesar de los muy diversos esfuerzos realizados, no se ha podido reducir este número en los años pasados, sino que, muy al contrario, la tasa de amputaciones crece anualmente al ritmo de aproximadamente un 2%. Puede poner remedio a esta situación solamente un método practicable de reconocimiento temprano con unas instrucciones de cuidado de la piel que se basen en el mismo y que sean también practicables. El primer síntoma del pie diabético accesible por vía de diagnóstico y susceptible de ser influenciado terapéuticamente de una manera relativamente sencilla es una sequedad anormal de la piel, la cual hace que la piel del pie se vuelva inelástica y, por tanto, pueda ser lesionada mecánicamente. Las lesiones mínimas de poca monta y la forzada colonización con gérmenes patógenos ubicuos son entonces el comienzo del síndrome del pie diabético. En correspondencia con esto, se han desarrollado diferentes aparatos para el diagnóstico temprano del pie diabético a fin de detectar la sequedad de la piel. Se conoce por el documento DE 198 33 440 A1, por ejemplo, un dispositivo que capta la sequedad de la piel por medio de la resistencia eléctrica o la conductividad eléctrica. Estos aparatos están ligados a un coste correspondiente del instrumental.

El documento EP-A-0 340 608 describe un vendaje médico con una capa adhesiva que cubre la piel o la herida y en la que unos coloides solubles en agua o hinchables están dispersados en una sustancia elástica. Además de esto, en este vendaje están previstos unos medios indicadores en forma de cristales líquidos sensibles a la temperatura que deberán hacer posible que se puedan observar las variaciones de temperatura en una herida o en la piel, sin tener que retirar el vendaje. Para poder indicar por medio de un cambio de color que una herida patógena moja y tiene que cambiarse eventualmente el vendaje, se propone, entre otras cosas, la utilización de cloruro de cobalto.

Otra posibilidad de utilización de cloruro de cobalto se propone en la publicación de Yamamura, T.

et al: "Simple monochromatic refractometer for transepidermal water loss (TEWL)", Journal of Dermatological Science, volumen 1, nº 3, 1990, páginas 201 a 206, en donde se describe un procedimiento para analizar secreción de sudor patógena incrementada a consecuencia de una función defectuosa de acumulación de agua de la epidermis.

A este fin, se aplica sobre la parte de la piel de un paciente un papel filtro impregnado con cloruro de cobalto y secado y se fija este papel con una tira adhesiva. El papel filtro absorbe la humedad desarrollada sobre la superficie de la piel. Al absorber una cantidad determinada de humedad, el papel filtro teñido original en azul experimenta un cambio de color hacia rojo. Después de un tiempo previamente establecido, se desprende el papel filtro de la parte de la piel y se le instala en un dispositivo de evaluación en el que se le irradia con una luz monocromática de una longitud de onda de 670 nm. Una parte de la luz es reflejada por la superficie del papel filtro impregnado con cloruro de cobalto en función del grado de coloración. Esta reflexión es evaluada por medio de un fototransistor. El grado de variación de color de azul a rojo corresponde entonces a una cantidad determinada de agua absorbida.

Ni este dispositivo ni el precedente son adecuados para detectar una sequedad eventualmente patógena de la piel.

Por tanto, el cometido de la invención consiste en indicar un procedimiento de fabricación de un parche con el que pueda establecerse de manera sencilla si el contenido de humedad de una parte de la piel, especialmente de las plantas de los pies, se encuentra aún o no se encuentra ya dentro del intervalo normal.

Este problema se resuelve según la invención por medio del procedimiento de la reivindicación 1.

Por tanto, la invención se basa en la idea de determinar la proporción de líquido del sudor sobre una parte de la piel, por ejemplo de la planta del pie, de una manera semicuantitativa en un ensayo reproducible, normalizado y poco propenso a errores, así como sencillo de manejar, a cuyo fin se aplica sobre la respectiva parte de la piel un soporte de reacción que presenta, junto con cloruro de cobalto(II), un indicador que tiene en el estado seco una coloración azul que cambia a una coloración roja en el caso de un determinado contenido de humedad que corresponda a una humedad normal de la piel. Sobre la base del color que presenta el soporte de reacción después de que haya estado algunos minutos en contacto con la piel, se puede determinar así perfectamente si se presenta o no una sequedad anormal de la piel.

Este procedimiento para la indicación de una sequedad anormal de la piel puede ser realizado por medio de un parche indicador correspondiente que presente un cuerpo de base plano de un material flexible que esté provisto, en uno de sus lados, de un material adhesivo y que sujete el soporte de reacción en este lado. Este parche indicador está rodeado con una capa de protección o envoltura de protección impermeable al aire y a la humedad, la cual es retirada tan sólo poco antes de la utilización para impedir una reacción prematura del cloruro de cobalto (II).

Respecto de otras ejecuciones ventajosas de la invención, se remite al lector a la reivindicaciones subordinadas y a la descripción siguiente de un ejemplo de realización con referencia al dibujo adjunto. Muestran en el dibujo:

La figura 1, un parche indicador según la presente invención en vista en planta y

La figura 2, el parche indicador de la figura 1 en vista lateral esquemática.

En el dibujo se representa un parche indicador según la presente invención. El parche indicador posee un cuerpo de base plano 1 de un material flexible, aquí una película adhesiva transparente provista de una capa adherente en un lado. Se pueden emplear también otros materiales de parche usuales. En el lado de la película adhesiva 1 que queda vuelto hacia la piel y que presenta la capa adherente está aplicado un soporte de reacción textil 2, por ejemplo de celulosa o material no tejido, que está impregnado con una solución de cloruro de cobalto(II) al 6,25%. Durante la fabricación se aplica la solución de cloruro de cobalto(II) sobre el soporte de reacción 2 y se seca esta solución hasta la coloración azul, por ejemplo por calentamiento a aproximadamente 40°C, antes de que se pegue el soporte de reacción 2 sobre la tira de parche 1. En el dibujo se puede apreciar bien que el soporte de reacción 2 es más pequeño que la película adhesiva 1 y está aplicado sobre ésta aproximadamente en su centro, de modo que se origina un borde adhesivo alrededor del soporte de reacción 2, tal como esto es conocido por los parches convencionales.

No se representa que el parche está rodeado por una envoltura de protección de un material impermea-

ble a la unidad, la cual impide que el cloruro de cobalto(II) entre en contacto con humedad.

Para el reconocimiento temprano de una sequedad anormal de la piel se retira el parche de la envoltura de protección y se le pega sobre una parte de la piel que deba ser ensayada. Siempre que la piel posea una humedad normal, la coloración azul del cloruro de cobalto(II) cambia a una coloración roja por efecto del contacto con el sudor de la piel. Siempre que se presente una humedad demasiado pequeña de la piel -en otras palabras, una sequedad anormal de la piel-, se mantiene la coloración azul. Se puede detectar así de manera fiable y semicuantitativa con medio sencillos su se presenta o no una sequedad anormal de la piel. Los ensayos realizados han demostrado que en piel sana tiene lugar un cambio de color de azul a rojo, pasando por blanco y rosa, dentro de un espacio de tiempo de 4 minutos, mientras que se presenta con seguridad una secreción patológica de la piel cuando al cabo de 20 minutos no ha tenido lugar aún un cambio de color de esta clase.

El procedimiento según la invención es adecuado para fines de diagnóstico en todas las áreas en las que una secreción de sudor patológicamente reducida tenga su importancia. En particular, se le puede utilizar en el área neurológica, en lugar de los ensayos de Minor y de la ninhidrina, para detectar una secreción de sudor patológica.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de fabricación de un parche para su uso en la determinación de una sequedad anormal de la piel, en el que se impregna un soporte de reacción (2) con una solución de cloruro de cobalto(II) de una concentración de 3,15 a 25% y a continuación se seca dicha solución hasta la coloración azul del cloruro de cobalto(II), se aplica el soporte de reacción (2) a un lado de un cuerpo de base plano (1) hecho de un material flexible y se cubre el soporte de reacción (2) con un material de protección (3) impermeable al aire y a la humedad.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque se impregna el soporte de reacción (2) con una solución de cloruro de cobalto(II) al 6,25%.

3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, **ca-**

racterizado porque el soporte de reacción (2) consiste en celulosa.

4. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque se emplea un soporte de reacción (2) de material no tejido.

5. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque se cubre el soporte de reacción (2) con una película de protección (3) impermeable al aire y a la humedad.

6. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque se emplea una película adhesiva por un lado en calidad de cuerpo de base (1).

7. Procedimiento según la reivindicación 6, **caracterizado** porque el soporte de reacción (2) es más pequeño que el cuerpo de base (1) y está aplicado sobre éste especialmente en posición centrada.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

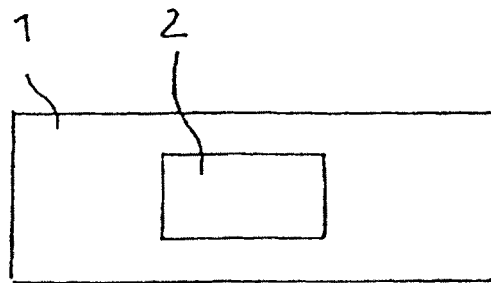


Fig. 1



Fig. 2