

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 984 425**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/053 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.02.2019** **PCT/US2019/017226**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.08.2019** **WO19157290**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2019** **E 19751130 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2024** **EP 3749181**

54 Título: **Detección de daños tisulares**

30 Prioridad:

09.02.2018 US 201862628676 P

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

29.10.2024

73 Titular/es:

BRUIN BIOMETRICS, LLC (0%)
10877 Wilshire Boulevard Suite 1600
Los Angeles CA 90024 / US, US

72 Inventor/es:

BURNS, MARTIN F. y
ROSS, GRAHAM O.

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 984 425 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

Detección de daños tisulares

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

5 Esta solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud Provisional de Estados Unidos n.º 62/628.676, presentada el 9 de febrero de 2018.

CAMPO

10 La presente descripción proporciona procedimientos y aparatos para detectar un daño tisular mediante una medición de la humedad subepidérmica (SEM) y una evaluación de dichas mediciones.

ANTECEDENTES

15 La piel es el órgano más grande del cuerpo humano. Se expone fácilmente a diferentes tipos de daños y lesiones. Cuando la piel y sus tejidos circundantes no pueden redistribuir la presión externa y las fuerzas mecánicas, se pueden formar úlceras. La exposición continua prolongada a una presión incluso modesta, tal como la presión creada por el peso corporal de un paciente en decúbito supino en sus superficies cutáneas posteriores, puede provocar una úlcera por presión.

Es posible que se requiera que los pacientes usen un dispositivo médico durante un período de tiempo prolongado para tratar una afección en particular. Algunos dispositivos están en contacto con partes del cuerpo del paciente, por ejemplo, un tubo que suministra aire a una cánula nasal. Los pacientes que están acostados boca abajo en una cama
25 pueden tener dispositivos colocados sobre su cuerpo, en algunos casos pegados a la piel para mantener el dispositivo en su lugar. La presión a largo plazo aplicada por estos dispositivos puede ser baja, pero el período prolongado de aplicación puede provocar daño tisular que, si no se trata, puede progresar a una úlcera abierta. El documento US2016/015962 A1 se refiere a un parche flexible que es capaz de emitir luz en los espectros electromagnéticos UV, visible y/o infrarrojo. El parche contiene un proceso y sistema de retroalimentación que utiliza uno o más sensores y
30 un controlador en el parche para (1) acelerar el proceso de curación de heridas al proporcionar exposición a la luz y estimulación eléctrica controladas y adaptables, (2) monitorear el proceso de curación en busca de signos de infección (3) eliminar infecciones bacterianas al desinfectar el sitio infectado y (4) transmitir la información de forma inalámbrica a una ubicación central para su almacenamiento e interpretación por parte de un médico, así como al proporcionar la capacidad de recibir retroalimentación e instrucciones de funcionamiento del médico desde una ubicación remota. Otro
35 dispositivo de la técnica anterior para medir la humedad subepidérmica en pacientes para determinar tejido dañado se conoce a partir del documento US 2017/014044.

RESUMEN

40 La materia objeto se refiere a un aparato para detectar daño tisular debido al contacto entre un dispositivo médico y la piel de un paciente como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la invención del objeto se definen en las reivindicaciones dependientes.

En un aspecto, la presente divulgación proporciona, e incluye, un aparato para detectar daño tisular cerca de un punto
45 de contacto entre un dispositivo médico y la piel de un paciente, que comprende: un primer electrodo y un segundo electrodo configurados para medir un nivel de humedad subepidérmica (SEM) en el tejido cerca del punto de contacto, un paquete electrónico conectado individualmente al primer y segundo electrodos y configurado para medir una capacitancia entre el primer y segundo electrodos.

50 En un aspecto, la presente divulgación proporciona, e incluye, un método no reivindicado para detectar daño tisular cerca de un punto de contacto entre un dispositivo médico y la piel de un paciente, que comprende las etapas de: medir una pluralidad de valores de humedad subepidérmica (SEM) de tejido cerca del punto de contacto en momentos incrementales, comparar la pluralidad de valores de SEM y determinar si hay un aumento significativo en el SEM que indica que hay daño tisular.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En esta invención se describen aspectos de la descripción, a título de ejemplo únicamente, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica a los detalles de los dibujos, se hace hincapié en que los detalles mostrados son
60 a título de ejemplo y su objetivo es la descripción ilustrativa de aspectos de la descripción. En este sentido, la descripción y los dibujos, considerados individualmente y en conjunto, muestran a los expertos en la materia cómo se pueden poner en práctica los aspectos de la descripción.

- La Figura 1 representa a un paciente que usa una máscara de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP).
- La Figura 2 representa a un paciente que está siendo tratado con un ventilador.
- 5 La Figura 3A ilustra el daño inducido por la presión asociado con un diagnóstico de una úlcera por presión en etapa 1.
- La Figura 3B representa a un paciente que ha desarrollado una úlcera por presión a partir de un dispositivo médico pegado con cinta adhesiva a su pecho.
- Las Figuras 3C y 3D representan pacientes que desarrollaron úlceras por presión a partir de catéteres urinarios.
- 10 La Figura 4A representa a un paciente que usa un dispositivo médico con un sensor de humedad subepidérmica (SEM), según la presente divulgación.
- La Figura 4B representa un sistema de detección SEM, según la presente divulgación.
- La Figura 5A ilustra cómo un dispositivo médico puede ponerse en contacto con un paciente.
- La Figura 5B representa un dispositivo de detección SEM, según la presente divulgación.
- 15 La Figura 5C es una vista ampliada de una sección del dispositivo de la Figura 5B, según la presente divulgación.
- La Figura 6A representa a un paciente que usa un dispositivo médico que incorpora una correa de retención elástica, según la presente divulgación.
- La Figura 6B es una vista ampliada de una sección de la correa de retención de la Figura 6A, según la presente divulgación.
- 20 Las Figuras 7A y 7B representan dispositivos médicos de ejemplo con elementos de gestión de presión controlables, según la presente divulgación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 25 Esta descripción no pretende ser un catálogo detallado de todas las diferentes formas en que se puede implementar la descripción, o de todas las características que se pueden agregar a la presente descripción. Por ejemplo, las características ilustradas con respecto a una realización se pueden incorporar en otras realizaciones, y las características ilustradas con respecto a una realización particular se pueden eliminar de esa realización. Por consiguiente, la descripción contempla que, en algunas realizaciones de la descripción, cualquier característica o combinación de características expuestas en esta invención se puede excluir u omitir. De manera adicional, numerosas variaciones y adiciones a las diversas realizaciones sugeridas en esta invención resultarán evidentes para los expertos en la materia a la luz de la presente descripción, que no se apartan de la presente descripción. En otros casos, las estructuras, interfaces y procedimientos bien conocidos no se han mostrado en detalle para no complicar innecesariamente la invención. Se pretende que ninguna parte de esta memoria descriptiva se interprete como una negación de cualquier parte del alcance completo de la invención. Por lo tanto, las siguientes descripciones pretenden ilustrar algunas realizaciones particulares de la descripción, y no especificar exhaustivamente todas las modificaciones, combinaciones y variaciones de la misma.
- 30

- A menos que se defina de otra manera, todos los términos técnicos y científicos usados en esta invención tienen el mismo significado que entiende habitualmente un experto en la técnica a la que pertenece la presente descripción. La terminología usada en la descripción en esta invención tiene como único objetivo describir aspectos o realizaciones particulares y no pretende limitar la descripción.
- 40

- Las referencias a las técnicas empleadas en esta invención pretenden hacer referencia a las técnicas según lo entendido habitualmente en la técnica, incluyendo variaciones de esas técnicas o sustituciones de técnicas equivalentes que resultarían evidentes para un experto en la materia.
- 45

- La solicitud de patente estadounidense con n.º de serie 14/827.375 describe un aparato que mide la capacitancia subepidérmica utilizando un sensor bipolar, donde la capacitancia subepidérmica corresponde al contenido de humedad de la región diana de la piel de un paciente. La solicitud '375 también describe una matriz de estos sensores bipolares de varios tamaños.
- 50

- La solicitud de patente estadounidense con n.º de serie 15/134.110 describe un aparato para medir la humedad subepidérmica (SEM) similar al dispositivo mostrado en la Figura 3, 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.
- 55

- A menos que el contexto indique lo contrario, se pretende específicamente que las diversas características de la descripción descrita en esta invención se puedan utilizar en cualquier combinación. Por otra parte, la presente descripción también contempla que en algunas realizaciones de la descripción, cualquier característica o combinación de características expuestas en esta invención se pueda excluir u omitir.
- 60

Los procedimientos descritos en esta invención incluyen y comprenden una o más etapas o acciones para lograr el procedimiento descrito. Las etapas y/o acciones del procedimiento se pueden intercambiar entre sí sin apartarse del alcance de la presente descripción. En otras palabras, a menos que se requiera un orden específico de etapas o acciones para el funcionamiento adecuado de la realización, es posible modificar el orden y/o uso de etapas y/o acciones específicas sin apartarse del alcance de la presente descripción.

Tal y como se usan en la descripción de la divulgación y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "uno", "una", "el" y "la" incluyen también las formas en plural, a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

10 Tal y como se usa en esta invención, "y/o" se refiere y abarca 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 menciona una alternativa ("o").

Los términos "aproximadamente" y "aproximadamente", tal y como se usan en esta invención, cuando se refieren a un valor mensurable tal como una longitud, una frecuencia o un valor de SEM y valores 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.

Tal y como se usan en esta invención, frases tales como "entre X e Y" y "entre aproximadamente X e Y" se deberían interpretar como que incluyen X e Y. Tal y como se usan en esta invención, frases tales como "entre aproximadamente X e Y" significan "entre aproximadamente X y aproximadamente Y" y frases tales como "de aproximadamente X a Y" significan "de aproximadamente X a aproximadamente Y".

Tal y como se usa en esta invención, el término "humedad subepidérmica" o "SEM" se refiere al aumento en fluido tisular y edema local causado por permeabilidad vascular y otros cambios que modifican la estructura subyacente del tejido dañado en presencia de presión continua sobre el tejido, apoptosis, necrosis y el proceso inflamatorio.

Tal y como se usa en esta invención, un "paciente" puede ser un sujeto humano o animal.

30 Tal como se usa en esta invención, "delta" se refiere a una diferencia calculada entre dos valores de SEM.

La Figura 1 representa a un paciente 100 que usa una máscara CPAP 110. Un sistema CPAP es utilizado por personas que tienen dificultades para respirar mientras duermen, entre otros. La mascarilla 110 se usa todas las noches durante todo el tiempo que la persona está dormida, generalmente de 7 a 9 horas. Esta exposición repetida del tejido facial sensible, donde la piel está cerca del hueso, al contacto de baja presión de larga duración por la boquilla 112 o las correas 114 representa un riesgo de desarrollar una úlcera por presión.

La Figura 2 representa un paciente 120 que está siendo tratado con un ventilador, que incluye una boquilla 130 que tiene, en este ejemplo, un tubo endotraqueal 132 sostenido en su lugar por una correa 134. Los pacientes que no pueden respirar satisfactoriamente por sí mismos se "ponen" un respirador para asegurarse de que su cuerpo reciba suficiente oxígeno para sanar. Un paciente puede estar en un ventilador durante unas pocas horas o unas pocas semanas, dependiendo de la lesión. Los pacientes que están conectados a un ventilador durante largos períodos de tiempo pueden ser puestos en un coma inducido médicamente debido a la incomodidad del ventilador, reduciendo aún más su movilidad y aumentando el riesgo de una úlcera por presión. En la Figura 2, se ha colocado una almohadilla 140 en la mejilla del paciente 120 y debajo de la correa 134 para distribuir la presión y proteger la piel.

La Figura 3A ilustra el daño inducido por la presión asociado con un diagnóstico de una úlcera por presión en etapa 1. Esta vista en corte de una sección de tejido cutáneo 150 muestra el estrato córneo de la capa superior, la dermis 154, una capa de grasa 156 sobre una capa de músculo 158 y un hueso 160. La región oscurecida 170 indica daño a la piel que penetra desde la capa córnea 152 hacia abajo en la dermis 154. La superficie de la piel sobre la región 170 puede mostrar un enrojecimiento y una diferencia en la firmeza que un médico capacitado puede identificar como un síntoma del daño.

La Figura 3B representa un paciente 180 que ha desarrollado una úlcera por presión 184 a partir de un dispositivo médico 182 pegado con cinta adhesiva a su pecho. La Figura 3C representa un paciente 180 que ha desarrollado una úlcera por presión 184 en el área púbica a partir de un dispositivo médico 182, que es un tubo urinario.

La Figura 3D representa a un paciente 180 que ha desarrollado una úlcera por presión 184 en el área inferior del abdomen a partir de un dispositivo médico 182, que también es un tubo urinario. El desarrollo de este tipo de lesión depende de muchos factores, incluida la cantidad de presión local sobre la piel, si se creó presión adicional por otros elementos que se colocan sobre el dispositivo 182 y la duración de la presión. El desarrollo de una úlcera también se ve afectado por el estado de la piel del paciente, que depende de la edad del paciente y su salud.

La Figura 4A representa un paciente 200 que usa un dispositivo médico 210 con un sensor de humedad subepidérmica (SEM) (no visible en la Fig. 4A), según la presente divulgación. Hay contacto entre el dispositivo 210 y el paciente 200 en múltiples ubicaciones, como detrás de la oreja, a lo largo del tubo 212 sobre la mejilla, en la ubicación del dispositivo de retención 220 y en el accesorio 214 donde el tubo 212 se conecta a una cánula nasal (no visible en la Fig. 4A). En general, la tensión en el tubo 212 crea presión en muchas, si no en todas, estas ubicaciones.

La Figura 4B representa un sistema de detección SEM 250 de ejemplo, según la presente divulgación. El sistema 250 incluye un clip de plástico moldeado 222 configurado para unirse al tubo 212, una capa de espuma 224 para distribuir la presión, un sensor SEM 230. En un aspecto, hay una capa de adhesivo 226 para unir el dispositivo de retención 220 a la piel del paciente 200. El sensor 230 tiene electrodos 232, 234 que están conectados a través de cables 236, 238 al paquete de componentes electrónicos 240, que está configurado para realizar una medición de la capacitancia entre los dos electrodos 232, 234 y calcular un valor "delta" que es, en un aspecto, la diferencia entre el valor de SEM más alto y el valor de SEM más bajo en un conjunto de mediciones. En un aspecto, se toma un conjunto de mediciones durante una única evaluación clínica. En un aspecto, se toma un conjunto de mediciones a lo largo del tiempo, con la primera medición tomada en el momento del primer uso del dispositivo médico.

En un aspecto, un valor delta calculado se compara con un umbral. Cuando el valor delta excede el umbral, esto indica un grado de daño. Puede haber múltiples umbrales utilizados para evaluar múltiples niveles de daño tisular. En un aspecto, el valor máximo de SEM se compara con un umbral. Cuando el valor máximo excede el umbral, esto indica un grado de daño.

En un aspecto, un umbral puede ser de aproximadamente 0,3, 0,35, 0,4, 0,45, 0,5, 0,55, 0,6, 0,65, 0,7, 0,75, 0,8, 0,85, 0,9, 0,95, 1,0, 1,1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5, 1,6, 1,7, 1,8, 1,9, 2,0, 2,1, 2,2, 2,3, 2,4, 2,5, 2,6, 2,7, 2,8, 2,9, 3,0, 3,1, 3,2, 3,3, 3,4, 3,5, 3,6, 3,7, 3,8, 3,9, 4,0, 4,1, 4,2, 4,3, 4,4, 4,5, 4,6, 4,7, 4,8, 4,9, 5,0, 5,1, 5,2, 5,3, 5,4, 5,5, 5,6, 5,7, 5,8, 5,9, 6,0, 6,1, 6,2, 6,3, 6,4, 6,5, 6,6, 6,7, 6,8, 6,9, 7,0, 7,1, 7,2, 7,3, 7,4, o 7,5. En un aspecto, un umbral puede variar de 0,1 a 8,0, tal como de 0,1 a 1,0, de 1,1 a 2,0, de 2,1 a 3,0, de 3,1 a 4,0, de 4,1 a 5,0, de 5,1 a 6,0, de 6,1 a 7,0, de 7,1 a 8,0, de 0,1 a 7,5, de 0,5 a 8,0, de 1,0 a 7,0, de 1,5 a 6,5, de 2,0 a 6,0, de 3,0 a 5,5, de 3,5 a 5,0 o de 4,0 a 4,5. En un aspecto, un umbral predeterminado se puede ajustar mediante un factor o un múltiplo en función de los valores proporcionados en esta invención. Se entenderá que el umbral no está limitado por el diseño, sino que, más bien, un experto en la materia sería capaz de elegir un valor predeterminado en función de una unidad dada de SEM. En un aspecto, los umbrales de la presente divulgación se varían según la sección específica del cuerpo de un paciente en la que se están realizando mediciones, o una o más características del paciente tales como edad, altura, peso, antecedentes familiares, grupo étnico y otras características físicas o afecciones médicas.

En un aspecto, el paquete electrónico 240 incluye dispositivos para comunicarse a través del enlace 242 al ordenador 252, que puede ser un PC, una tableta móvil, un teléfono móvil, un servidor que utiliza almacenamiento y análisis de datos basados en la nube u otros sistemas de datos. El enlace 242 puede incluir un elemento de comunicación por cable o inalámbrico, elementos de comunicación ópticos, una red que puede tener uno o más conmutadores y enrutadores, y otros dispositivos y protocolos de transferencia de datos estándar. El enlace 242 también puede implementarse como hardware con almacenamiento no volátil, por ejemplo, una "unidad de memoria", que se carga con datos mediante el paquete electrónico 240 y, a su vez, se reubica físicamente y se conecta al ordenador 252, tras lo cual entrega los datos. En un aspecto, el Enlace 242 proporciona comunicación en tiempo real de mediciones de SEM registradas y/o valores delta calculados del paquete electrónico 240 al ordenador 252 para permitir el monitoreo en tiempo real del desarrollo de úlceras en un paciente.

En un aspecto, un clip de plástico moldeado 222 del sistema de detección SEM 250 de la presente divulgación está configurado para unirse a un dispositivo médico seleccionado de entre una sonda nasogástrica, una sonda de alimentación, una sonda endotraqueal, una sonda de traqueotomía, un collar de traqueotomía, una cánula nasal, una línea IV/PICC, una línea central, un catéter y una sonda de evacuación fecal. En un aspecto, el adhesivo 226 tiene una forma seleccionada de entre sustancialmente un cuadrado, sustancialmente un rectángulo, sustancialmente un círculo y un polígono. En un aspecto, una cara del adhesivo 226 tiene un área de superficie inferior a 25 cm², tal como inferior a 20 cm², inferior a 15 cm², inferior a 10 cm² o inferior a 5 cm². En un aspecto, el sistema de detección SEM 250 tiene una masa de menos de 5 gramos, tal como menos de 4 gramos, menos de 3 gramos, menos de 2 gramos, menos de 1 gramo o menos de 0,5 gramos.

La Figura 5A ilustra cómo un dispositivo médico puede ponerse en contacto con un paciente. El tubo 212 de la Fig. 4A se extiende sobre el pliegue 204 entre la oreja 202 de un paciente y su cráneo. Se puede desarrollar presión en el punto de contacto entre el tubo 212 y el pliegue 204 debido a la tensión en el tubo 212.

La Figura 5B representa un dispositivo de detección SEM 300, según la presente divulgación. En un aspecto, el dispositivo 300 se añade a un dispositivo médico básico, por ejemplo, el tubo 212. Los electrodos 304 en la superficie externa del cuerpo del dispositivo 302 están conectados por cables 306 del cable 308 a un paquete electrónico externo

(no mostrado en la Fig. 5B). En un aspecto, el dispositivo 300 comprende un procesador (no visible en la Fig. 5B) que realiza una o más tareas de conmutación, detección y medición. En un aspecto, el procesador proporciona comunicación inalámbrica al paquete electrónico. En un aspecto, la comunicación inalámbrica al paquete electrónico desde los electrodos se produce en tiempo real. En un aspecto, la comunicación inalámbrica al paquete electrónico se retrasa.

La Figura 5C es una vista en perspectiva de una sección del dispositivo 300 de la Fig. 5B, según la presente divulgación. En este ejemplo, hay tres electrodos 304A, 304B y 304C que están alineados en una fila en la superficie del cuerpo 302, pero este conjunto de electrodos puede utilizar dos o más electrodos que están dispuestos en cualquier patrón bidimensional. En un aspecto, el dispositivo 300 puede comprender tres o más electrodos, tales como cuatro o más electrodos, cinco o más electrodos, diez o más electrodos, quince o más electrodos, veinte o más electrodos, veinticinco o más electrodos, treinta o más electrodos, cuarenta o más electrodos, o cincuenta o más electrodos.

En la Figura 5C, los electrodos 304A, 304B, 304C son rectángulos alargados con extremos redondeados, pero estos electrodos pueden proporcionarse en cualquier forma y tamaño. En un aspecto, los electrodos 304A, 304B y 304C pueden tener cualquier forma o configuración, tal como electrodos de punto, electrodos de placa, electrodos de anillo, electrodos hexagonales o electrodos de dedo interdigitados. En este ejemplo, la relación de aspecto larga y delgada de los electrodos sobre el cuerpo curvo 302 proporciona un contacto completo entre cada electrodo 304A, 304B, 304C y la piel del paciente. En un aspecto, los electrodos del dispositivo 300 están separados de manera aproximadamente uniforme de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 5 cm, tal como de aproximadamente 0,2 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 0,3 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 0,4 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 1,5 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 2,5 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 3 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 3,5 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 4 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 4,5 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 4,5 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 4 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 3,5 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 3 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 2,5 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 2 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 1,5 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 1 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,9 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,8 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,7 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,6 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,5 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,4 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,3 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,2 cm, de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 4,5 cm, de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 4 cm, de aproximadamente 1,5 cm a aproximadamente 3,5 cm, o de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 3 cm. En un aspecto, hay una capa de cubierta aislante sobre cada uno de los electrodos 304A, 304B, 304C.

Todavía con referencia a la Figura 5C, los electrodos 304A, 304B, 304C están acoplados individualmente al paquete de componentes electrónicos u otro procesador de control, de modo que se pueden seleccionar pares de dos electrodos cualesquiera para formar un sensor de dos electrodos. Con una matriz de electrodos, se puede formar una pluralidad de sensores para medir la capacitancia en una región sin mover el dispositivo 300. Por ejemplo, los electrodos 304A, 304B se pueden emparejar para medir el SEM en el tejido entre los electrodos 304A, 304B, luego los electrodos 304B, 304C se pueden emparejar para medir el SEM en el tejido entre los electrodos 304B, 304C.

En un aspecto, el dispositivo 300 de la presente divulgación está configurado para unirse a un dispositivo médico seleccionado del grupo que consiste en una sonda nasogástrica, una sonda de alimentación, una sonda endotraqueal, una sonda de traqueotomía, una cánula nasal, una línea IV/PICC, una línea central, un catéter y una sonda de evacuación fecal. En un aspecto, el dispositivo 300 tiene una masa de menos de 5 gramos, tal como menos de 4 gramos, menos de 3 gramos, menos de 2 gramos, menos de 1 gramo o menos de 0,5 gramos.

La Figura 6A representa un paciente 400 que usa un dispositivo médico 410 que incorpora una correa de retención 414 para mantener la boquilla 412 en su lugar, según la presente divulgación. Con el fin de funcionar, debe haber tensión en la correa elástica 414 y a lo largo de los bordes de contacto de la boquilla 412.

La Figura 6B es una vista ampliada de una sección de la correa de retención 414 de la Fig. 6A, según la presente divulgación. En este ejemplo, los electrodos 418 están unidos al elástico 416 de modo que los electrodos 418 estén en contacto con la piel del paciente mientras se usa el dispositivo 410. En un aspecto, los electrodos 418 son electrodos de forma alargada. En un aspecto, electrodos similares (no mostrados en la Fig. 6B) están ubicados en la superficie de contacto de la boquilla. Como se describe con respecto a la Fig. 5C, los electrodos individuales de una matriz de electrodos 418 pueden conectarse en varios pares para formar sensores. En un aspecto, la correa de retención 414 incluye una o más de una batería, un procesador, almacenamiento de datos y un elemento de comunicación.

En un aspecto, la correa de retención 414 puede comprender dos o más electrodos, tal como tres o más electrodos, cuatro o más electrodos, cinco o más electrodos, diez o más electrodos, quince o más electrodos, veinte o más electrodos, veinticinco o más electrodos, treinta o más electrodos, cuarenta o más electrodos, cincuenta o más electrodos o cien o más electrodos.

En un aspecto, los electrodos de la correa de retención 414 están separados de manera aproximadamente uniforme de aproximadamente 0,1 cm a alrededor de 5 cm cuando la correa de retención está en un estado relajado, tal como de aproximadamente 0,2 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 0,3 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 0,4 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 1,5 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 2,5 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 3 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 3,5 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 4 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 4,5 cm a aproximadamente 5 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 4,5 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 4 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 3,5 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 3 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 2,5 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 2 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 1,5 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 1 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,9 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,8 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,7 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,6 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,5 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,4 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,3 cm, de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,2 cm, de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 4,5 cm, de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 4 cm, de aproximadamente 1,5 cm a aproximadamente 3,5 cm, o de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 3 cm.

En un aspecto, la correa de retención 414 de la presente divulgación está configurada para funcionar como una correa de traqueotomía. En un aspecto, la correa de retención 414 de la presente divulgación está configurada para funcionar como un aglutinante abdominal. En un aspecto, la correa de retención 414 de la presente divulgación está configurada para fijarse a una máscara de suministro de oxígeno. En un aspecto, la correa de retención 414 de la presente divulgación está configurada para fijarse a una banda de identificación.

En un aspecto, una cara de la correa de retención 414 tiene un área de superficie inferior a 6000 cm², tal como inferior a 5000 cm², inferior a 4000 cm², inferior a 3000 cm², inferior a 2000 cm², inferior a 1000 cm², inferior a 500 cm², inferior a 100 cm², inferior a 50 cm², inferior a 25 cm², inferior a 20 cm², inferior a 15 cm², inferior a 10 cm² o inferior a 5 cm².

La Fig. 7A representa un dispositivo médico de ejemplo 500 con elementos de gestión de presión controlables, según la presente divulgación. En este ejemplo, el dispositivo médico 500 es una máscara respiratoria que es representativa de todos los dispositivos donde el elemento de aplicación está en contacto a largo plazo con la piel de un paciente. En un aspecto, un dispositivo médico que tiene un elemento de aplicación en contacto a largo plazo con la piel de un paciente es un collar o un yeso. En un aspecto, un dispositivo médico que tiene un elemento de aplicación en contacto a largo plazo con la piel de un paciente es un collarín cervical o un yeso cervical. En este ejemplo, los elementos de gestión de presión son cavidades inflables como la cavidad 504, que se muestra en un estado inactivo, por ejemplo, desinflada. La cavidad 506, a modo de comparación, se muestra en un estado activo, por ejemplo, inflada. Cuando las cavidades 504, 506 están configuradas como se muestra en la Fig. 7A, la presión es mayor en la región de la cavidad 506 y menor en la región de la cavidad 504. En un aspecto, la presión en la región de la cavidad 504 es lo suficientemente baja como para permitir el flujo sanguíneo a través del tejido de esta región.

En un aspecto, los elementos de gestión de presión se proporcionan en conjuntos tales como cavidades 510A, 501B y 510C. Estas cavidades pueden manipularse de manera coordinada para cambiar los niveles de presión de contacto entre el dispositivo 500 y la piel del paciente en las regiones de las cavidades 510A, 510B, 510C. Por ejemplo, la cavidad 510B se infla mientras que las cavidades 510A, 510C se desinflan, creando un área de presión de contacto relativamente alta aproximadamente la cavidad 510B y una presión de contacto relativamente baja, por ejemplo, inferior a la presión nominal que estaría presente en ausencia de un elemento de gestión de presión, en las regiones de las cavidades 510A, 510C. Esta presión de contacto relativamente baja permite un flujo sanguíneo adecuado al tejido en esa región para evitar el daño tisular. En un momento diferente, una o ambas cavidades 510A, 510C se inflan mientras que la cavidad 510B se desinfla, reduciendo así la presión de contacto en la región de la cavidad 510B.

En un aspecto, las cavidades son membranas flexibles que comprenden una sección de las paredes de un compartimiento sellado que está dentro o sobre la superficie del dispositivo 500. En un aspecto, al menos una de las paredes de las cavidades es estirable. En un aspecto, cuando las cavidades están situadas dentro de la superficie del dispositivo 500, la pared del dispositivo 500 que está en contacto con la piel de un paciente también es estirable.

Las palabras "fuerza" y "presión" se consideran intercambiables dentro del contexto de esta divulgación. Una mayor presión dentro de una cavidad aplicará una mayor presión sobre el área de la cavidad, lo que produce una mayor fuerza total (presión x área = fuerza). Una mayor cantidad de fluido en la cavidad no aplica intrínsecamente una mayor presión o fuerza; la altura elevada de la cavidad hará que la piel del paciente entre en contacto primero con la cavidad inflada y, por lo tanto, la cavidad inflada proporcionará una mayor sección de la fuerza total aplicada por el dispositivo 500 a la piel del paciente y esto es equivalente a proporcionar una mayor presión y/o fuerza.

Las cavidades pueden estar completamente infladas, completamente desinfladas o parcialmente infladas a una presión intermedia. En un aspecto, las cavidades pueden inflarse con un gas o un líquido u otro fluido. La palabra "inflado" se interpreta como una indicación de presión o, de manera equivalente, de la cantidad de fluido dentro de la cavidad, de modo que la frase "mayor inflado" incluye la situación de una mayor cantidad de fluido en el compartimento.

En un aspecto, las cavidades están conectadas a una fuente de fluido presurizado a través de elementos tales como tuberías, válvulas, reguladores de presión (no mostrados en la Figura 7A) que están acoplados y controlados por un controlador (no mostrado en la Figura 7A). En un aspecto, la fuente de fluido presurizado puede ser la misma fuente de fluido que se proporciona al paciente a través del dispositivo médico 500, por ejemplo, aire enriquecido con oxígeno presurizado. En un aspecto, el controlador del elemento de gestión de presión es una parte del paquete electrónico 240 de la Figura 4B.

En un aspecto, el elemento de gestión de presión es un elemento mecánico cuya altura se puede ajustar. En un aspecto, el ajuste se proporciona con un accionador eléctrico. En un aspecto, el accionador comprende un elemento piezoeléctrico que provoca un cambio en la altura del elemento. En un aspecto, el elemento de gestión de presión es un elemento de altura fija que se mueve paralelo a la piel del paciente de tal manera que la presión de contacto aumenta en la región de contacto entre el elemento y la piel y se reduce en otras regiones.

La Figura 7B ilustra otro dispositivo médico que es una correa 520 similar a la correa 414 mostrada en las Figuras 6A y 6B. En este ejemplo, la correa 520 comprende una banda 522 con cavidades tales como las cavidades 524, 526 separadas a lo largo de la banda 522. En este ejemplo, la cavidad 524 está inactiva y la cavidad 526 está activa, lo que hace que la presión de contacto debajo de la cavidad 526 sea mayor que la presión de contacto debajo de la cavidad 524. En un aspecto, la banda 522 se superpone con una matriz de electrodos 418 (no visible en la Figura 7B) de modo que la correa 520 pueda medir el SEM y gestionar la presión aplicada por la correa 520 a la piel del paciente.

En un aspecto, el cambio en el inflado de las cavidades es impulsado por una lectura de SEM tomada, por ejemplo, por los electrodos 418 de la Figura 6B. En un aspecto, el cambio en el inflado de las cavidades es impulsado por un valor delta que es, en un aspecto, la diferencia entre el valor de SEM más alto y el valor de SEM más bajo en un conjunto de mediciones. En un aspecto, un conjunto de mediciones incluye mediciones tomadas en una sola ubicación. En un aspecto, un conjunto de mediciones incluye mediciones tomadas en múltiples ubicaciones. En un aspecto, se toma un conjunto de mediciones aproximadamente al mismo tiempo, tal como dentro de 10 minutos, dentro de 5 minutos, dentro de 1 minuto, dentro de 30 segundos, dentro de 10 segundos, dentro de 5 segundos o dentro de 1 segundo. En un aspecto, un valor delta se calcula mediante la diferencia entre el valor de SEM más reciente y el valor de SEM promedio acumulativo durante un período de tiempo. En un aspecto, un valor de SEM promedio acumulativo se deriva de un conjunto de mediciones de SEM tomadas desde el primer uso del dispositivo médico. En un aspecto, un valor SEM promedio acumulativo se deriva de mediciones SEM tomadas dentro de aproximadamente un año, tal como dentro de 9 meses, dentro de 6 meses, dentro de 5 meses, dentro de 4 meses, dentro de 3 meses, dentro de 2 meses, dentro de 1 mes, dentro de cuatro semanas, dentro de tres semanas, dentro de dos semanas, dentro de una semana, dentro de 6 días, dentro de 5 días, dentro de 4 días, dentro de 3 días, dentro de 2 días, dentro de 1 día, dentro de 16 horas, dentro de 12 horas, dentro de 8 horas, dentro de 4 horas, dentro de 3 horas, dentro de 2 horas, dentro de 1 hora, dentro de 45 minutos, dentro de 30 minutos, dentro de 15 minutos, dentro de 10 minutos o dentro de 5 minutos.

En un aspecto, el cambio en el inflado de las cavidades está impulsado por cómo se compara un valor delta calculado con un umbral. Cuando el valor delta excede el umbral, el patrón de inflado de las cavidades cambia para cambiar la presión aplicada a los pacientes. Puede haber múltiples umbrales utilizados para determinar el patrón de inflado de las cavidades.

En un aspecto, el cambio en el inflado es causado por un temporizador que cambia regularmente la presión aplicada al paciente cambiando el patrón de elementos de gestión de presión activa, por ejemplo, inflando y desinflando diferentes cavidades.

En un aspecto, se define una serie de configuraciones predeterminadas de los elementos de gestión de presión y el temporizador se configura para ejecutar una serie programada de cambios entre estas configuraciones en momentos

predefinidos. En un aspecto, los cambios entre configuraciones predeterminadas se basan en lecturas de SEM tomadas del paciente.

En un aspecto, hay una configuración de qué cavidades se inflan y este valor predeterminado se mantiene hasta que
5 una lectura de SEM indica un problema, con lo cual ciertas cavidades se desinflan o reducen en altura de inflado.

A partir de la descripción anterior, se apreciará que la presente invención se puede llevar a la práctica de diversas maneras.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para detectar daño tisular debido al contacto entre un dispositivo médico (210; 410; 500) y la piel de un paciente, en una ubicación cercana al punto de contacto que comprende:
5 un primer electrodo y un segundo electrodo (232, 234; 304A, 304B, 304C; 418) configurados para medir un nivel de humedad subepidérmica (SEM) en el tejido cercano al punto de contacto, un paquete de componentes electrónicos (240) conectado individualmente a los electrodos primero y segundo (232, 234; 304A, 304B, 304C; 418) y configurado para medir una capacitancia entre los electrodos primero y
10 segundo (232, 234; 304A, 304B, 304C; 418); **caracterizado por:** el primer y segundo electrodo (232, 234; 304A, 304B, 304C; 418) están configurados para unirse al dispositivo médico (210; 410; 500), y donde el primer y segundo electrodo (232, 234; 304A, 304B, 304C; 418) tienen una forma tal que toda la superficie de cada electrodo (232, 234; 304A, 304B, 304C; 418) puede entrar en contacto con la piel del paciente mientras el dispositivo médico está en uso; y
15 un cuerpo (302) acoplado al primer y segundo electrodos (232, 234; 304A, 304B, 304C; 418), el cuerpo configurado para interponerse entre el dispositivo médico (210; 410; 500) y la piel del paciente cuando el dispositivo médico (210; 410; 500) está en uso;

 donde el aparato se selecciona de un grupo que consiste en un clip configurado para fijarse a un tubo del dispositivo
20 médico, y una correa configurada para fijarse al dispositivo médico.

2. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además un elemento de comunicación configurado para proporcionar transferencia en tiempo real de mediciones de SEM a una unidad informática (252).

25 3. El aparato según la reivindicación 1, donde la sonda (212) se selecciona del grupo que consiste en una sonda nasogástrica, una sonda de alimentación, una sonda endotraqueal, una sonda de traqueotomía, un collar de traqueotomía, una cánula nasal, una línea IV/PICC, un catéter y una sonda de evacuación fecal.

4. El aparato según la reivindicación 1, donde el aparato es una correa y el dispositivo médico es una
30 máscara (500).

5. El aparato según la reivindicación 1, donde el aparato comprende además uno o más elementos de gestión de la presión.

35 6. El aparato según la reivindicación 5, donde cada uno de los uno o más elementos de gestión de presión es una cavidad inflable (504).

7. El aparato según la reivindicación 5, donde cada uno de los uno o más elementos de gestión de la presión es una cavidad inflable (510A, 510B, 510C) que puede manipularse de manera coordinada para ajustar los
40 niveles de presión de contacto entre el dispositivo médico y la piel del paciente.

8. El aparato según la reivindicación 5, donde cada uno de los uno o más elementos de gestión de presión es un elemento mecánico cuya altura se puede ajustar con un accionador eléctrico.

45 9. El aparato según la reivindicación 5, donde un cambio en cada uno de los uno o más elementos de gestión de presión es impulsado por una o más mediciones de SEM tomadas por el primer y segundo electrodos.

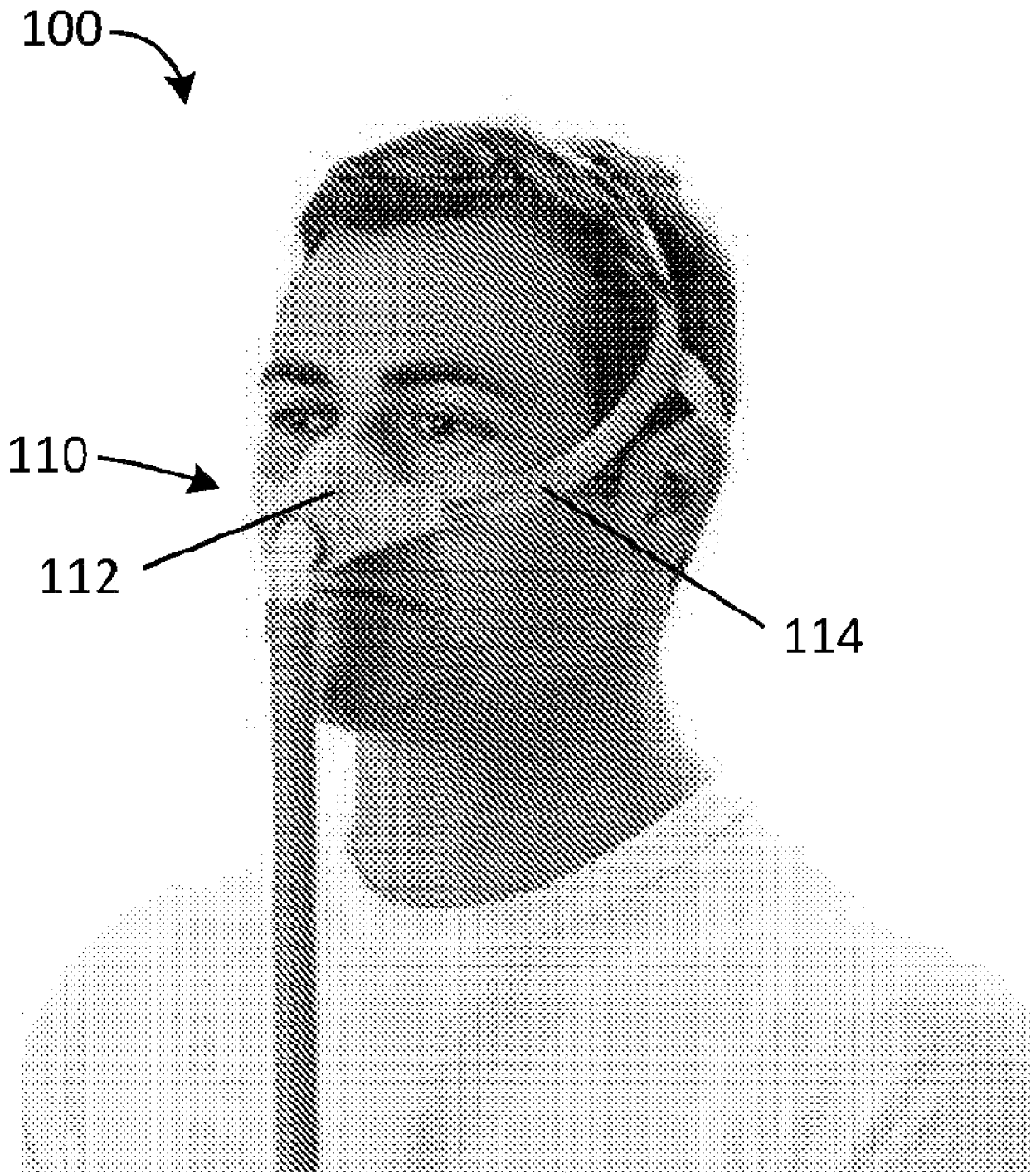


FIGURA 1

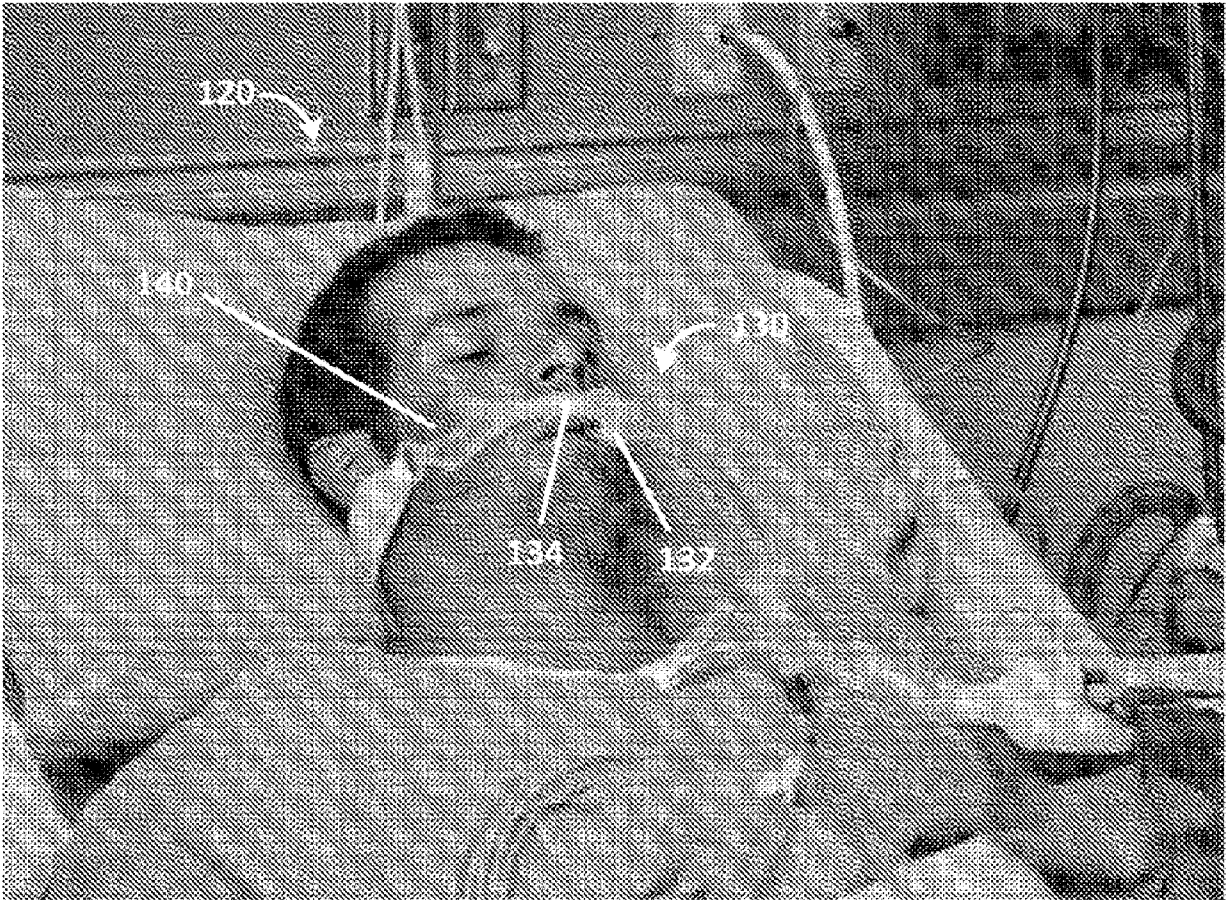


FIGURA 2

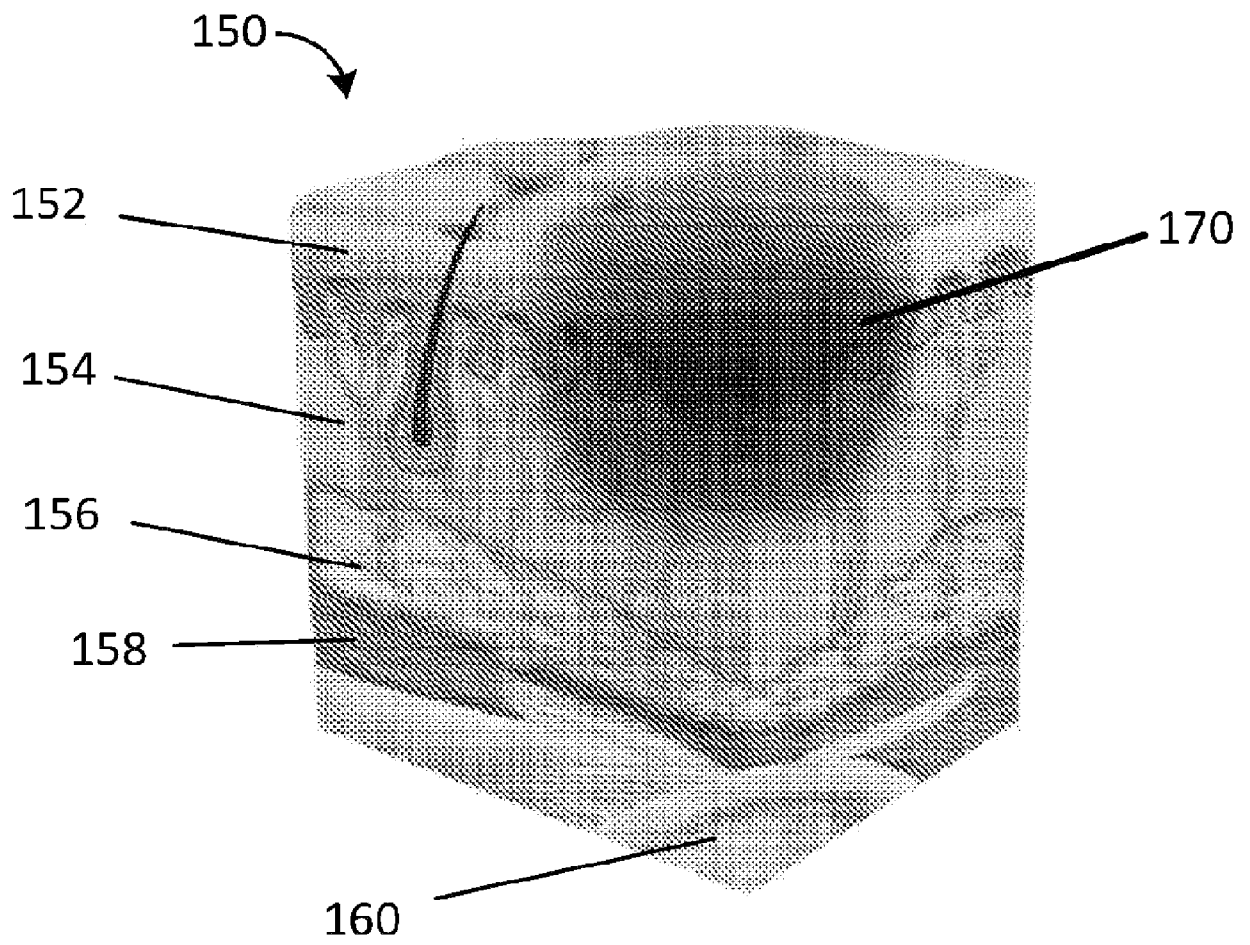


FIGURA 3A

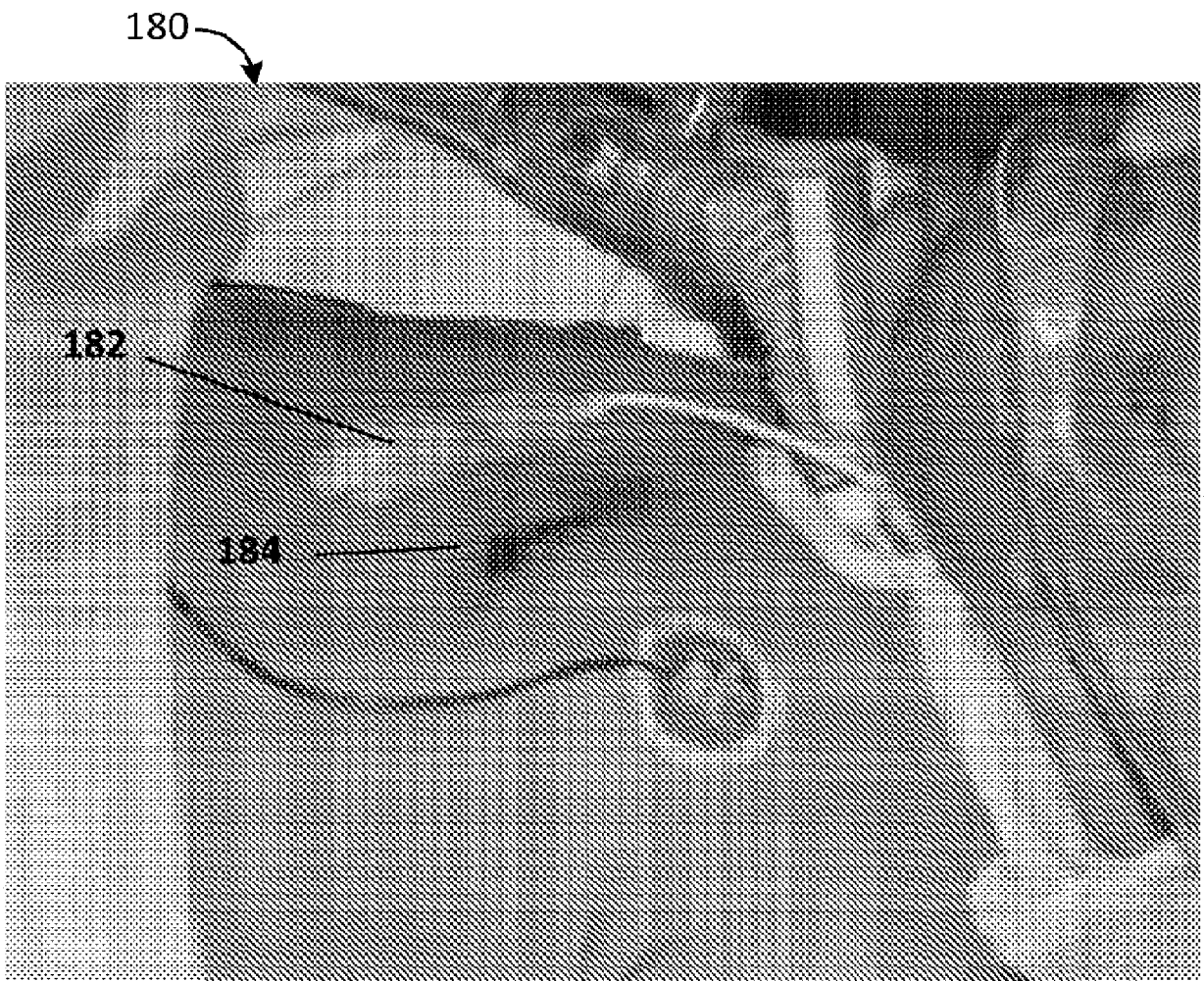


FIGURA 3B

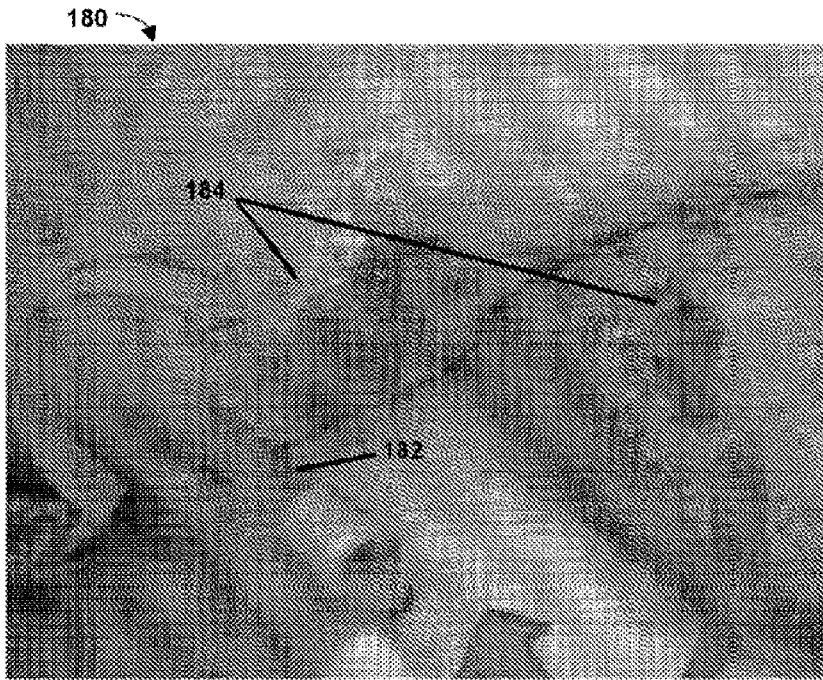


FIGURA 3C

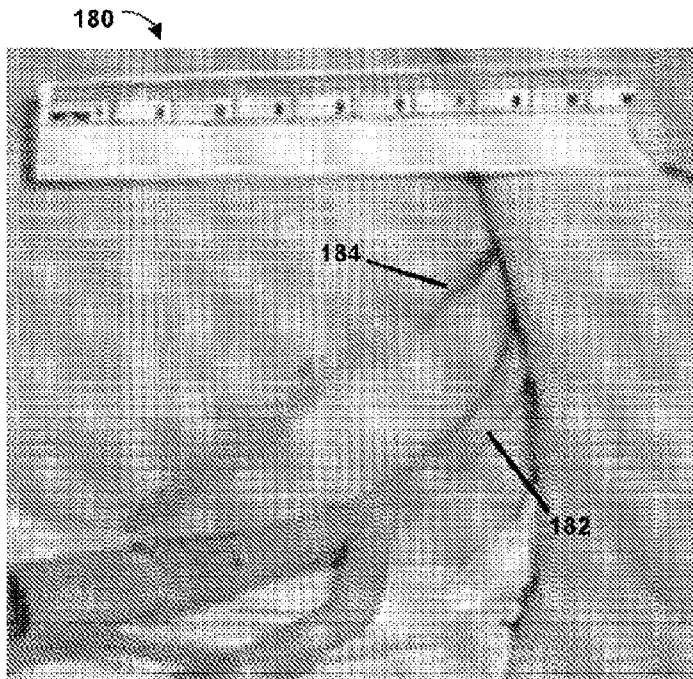


FIGURA 3D

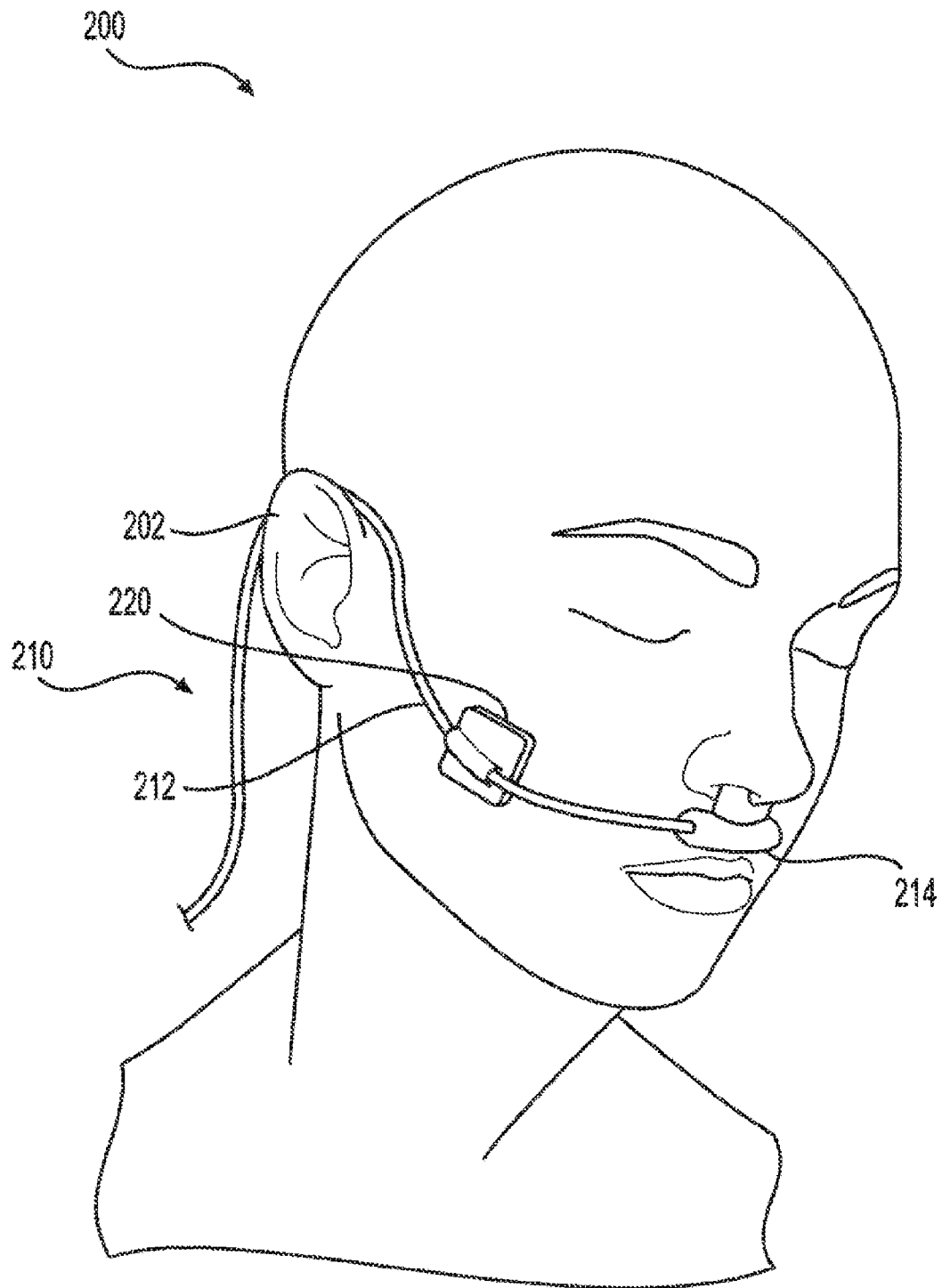


FIG. 4A

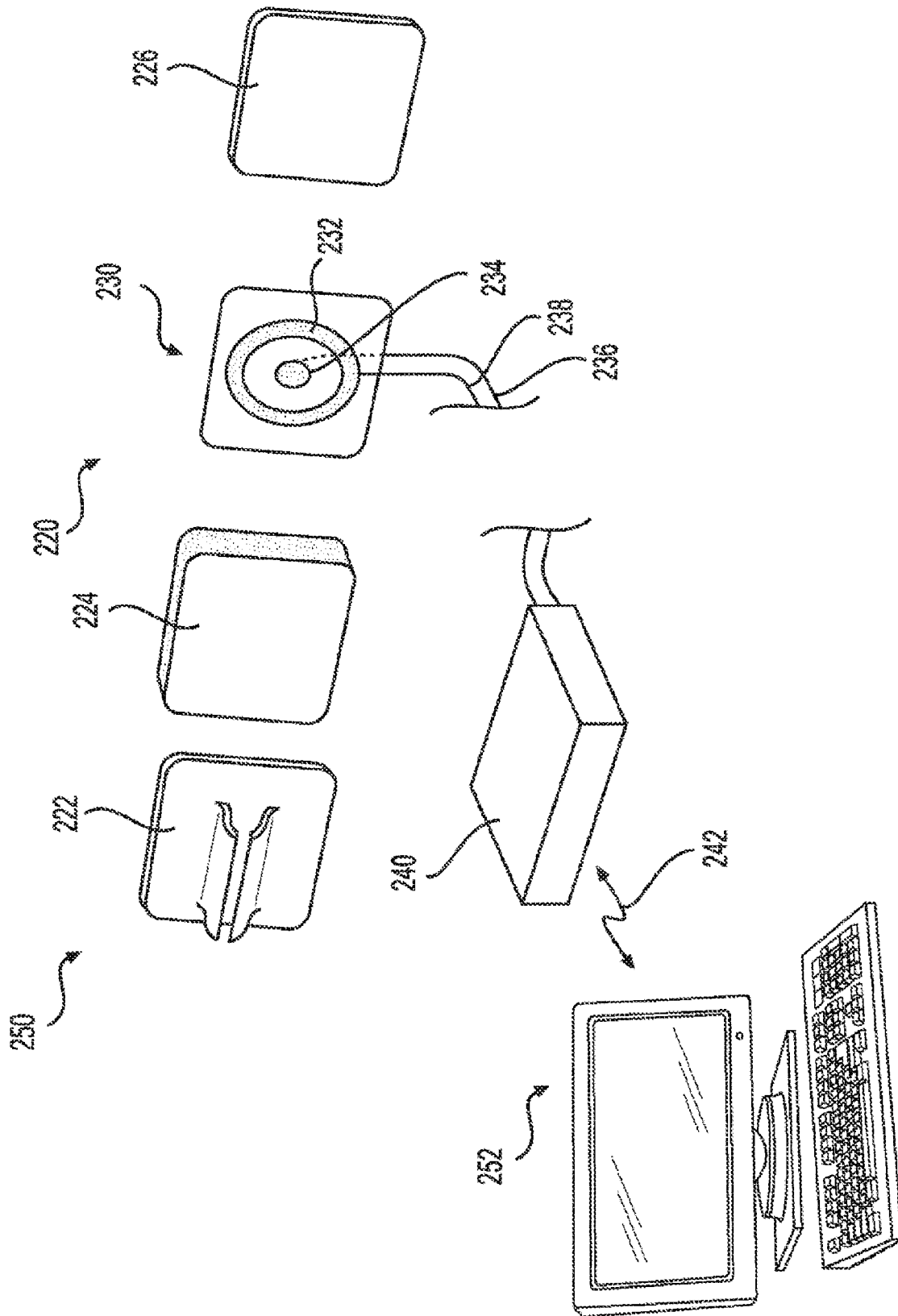


FIG. 4B

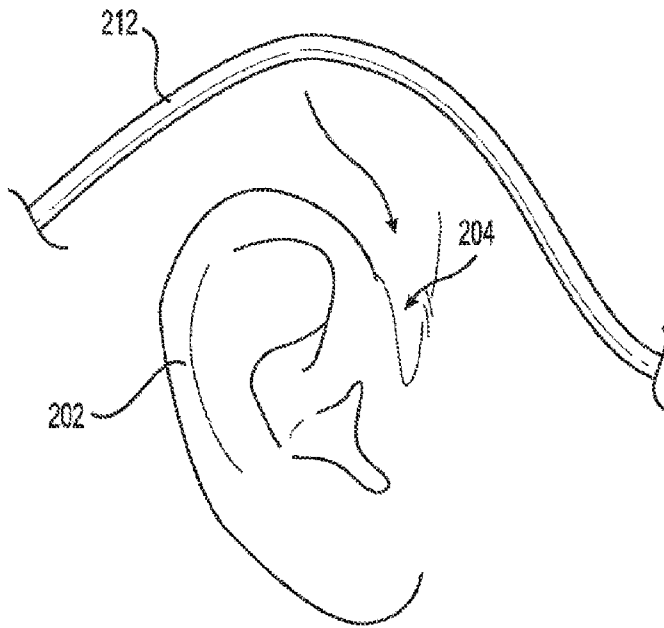


FIG. 5A

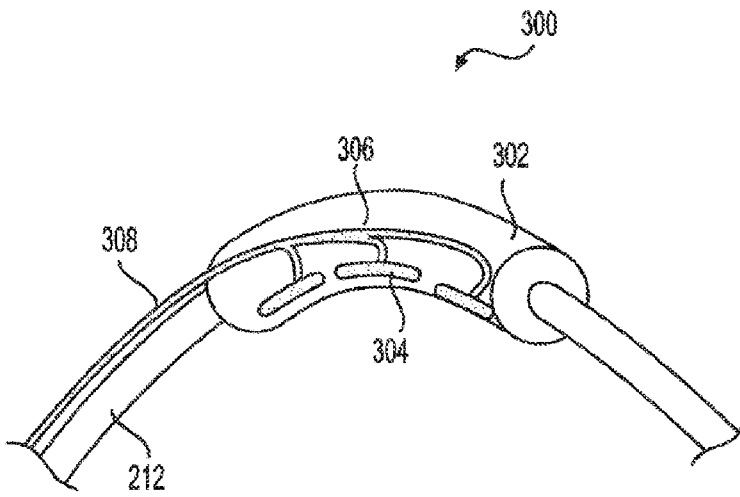


FIG. 5B

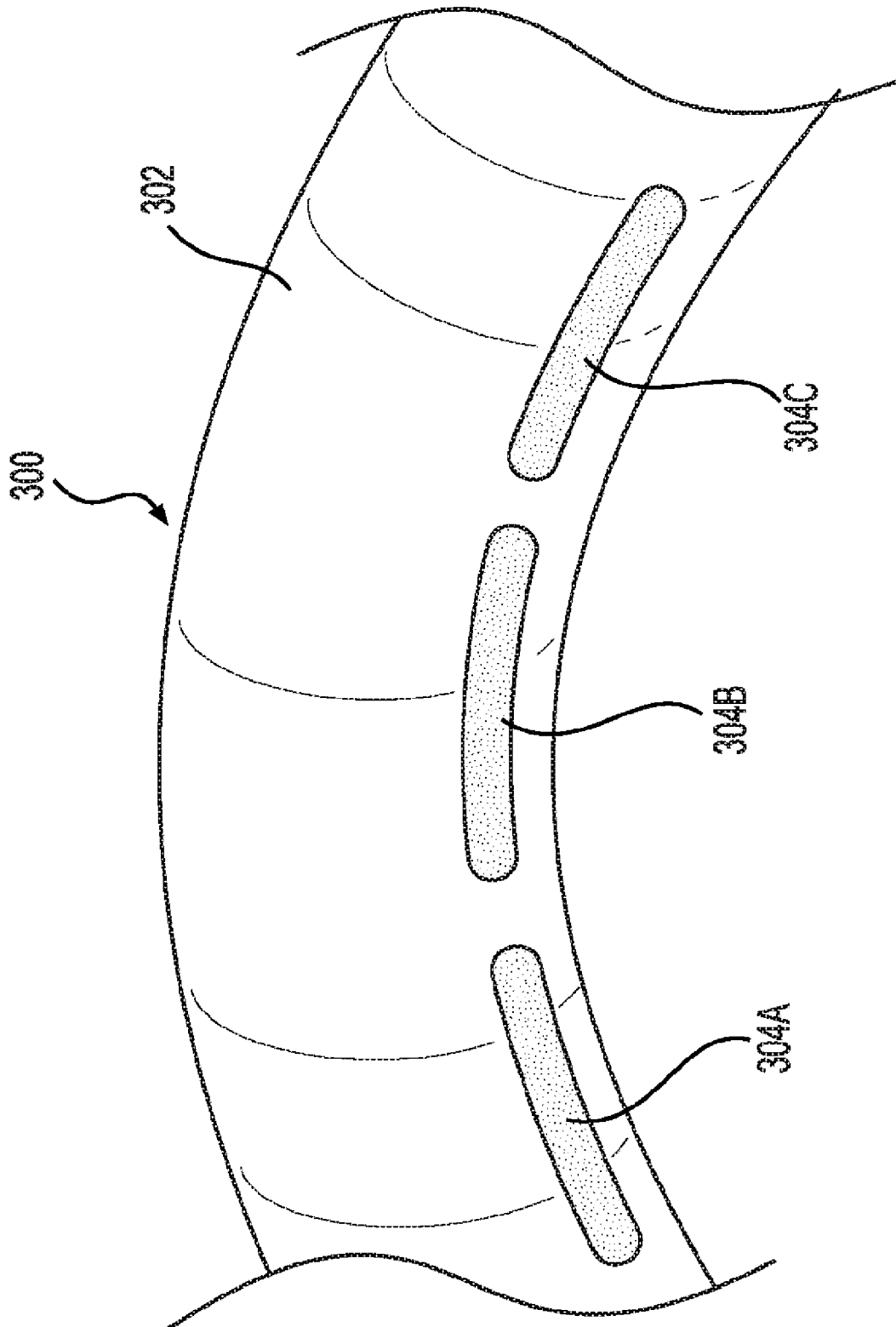


FIG. 5C

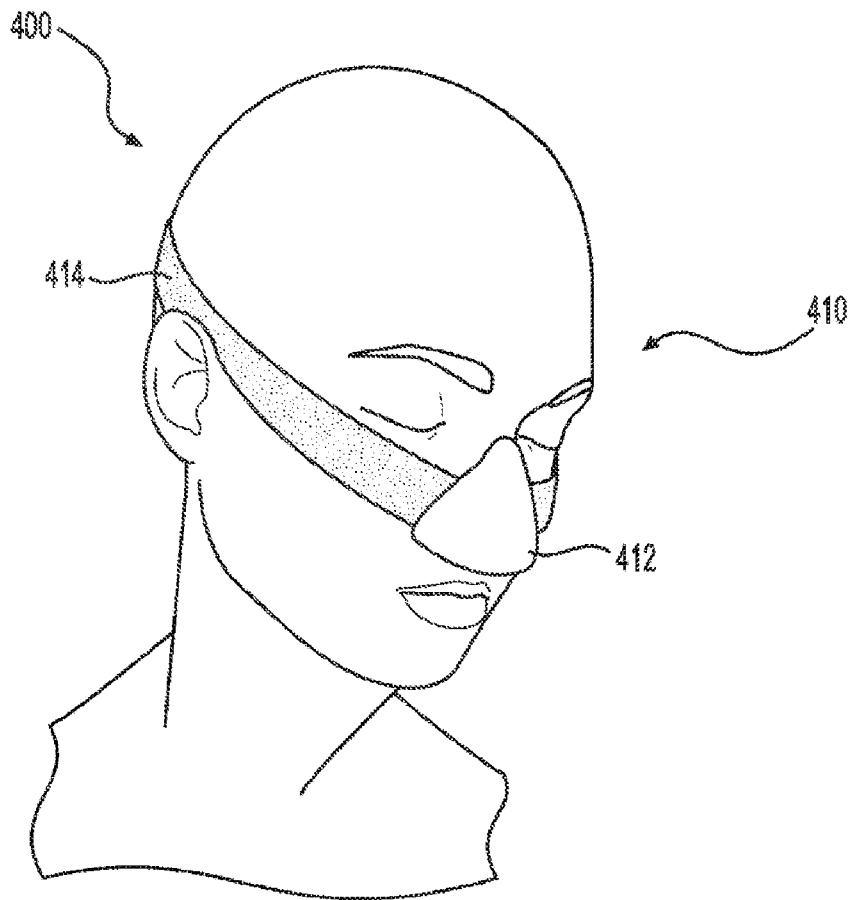


FIG. 6A

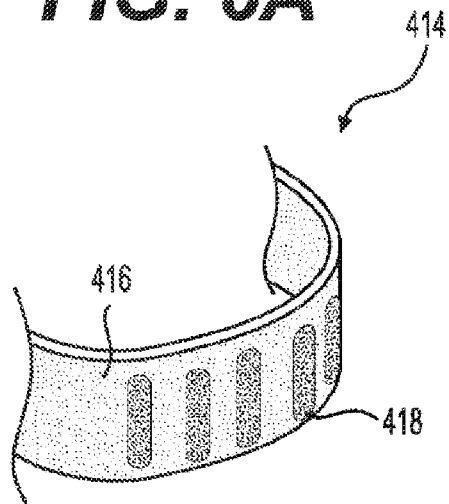


FIG. 6B

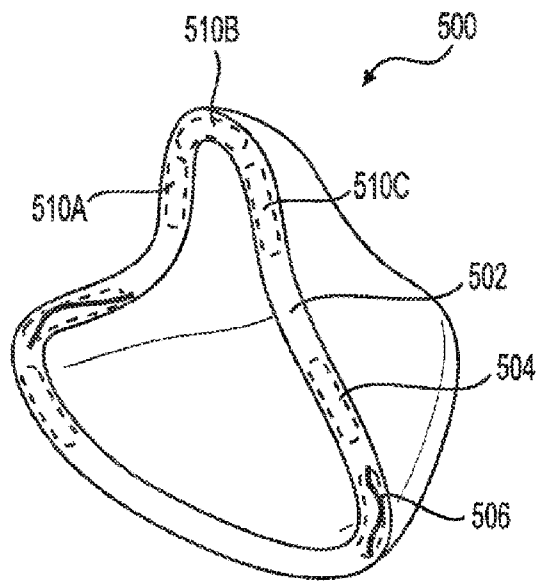


FIG. 7A

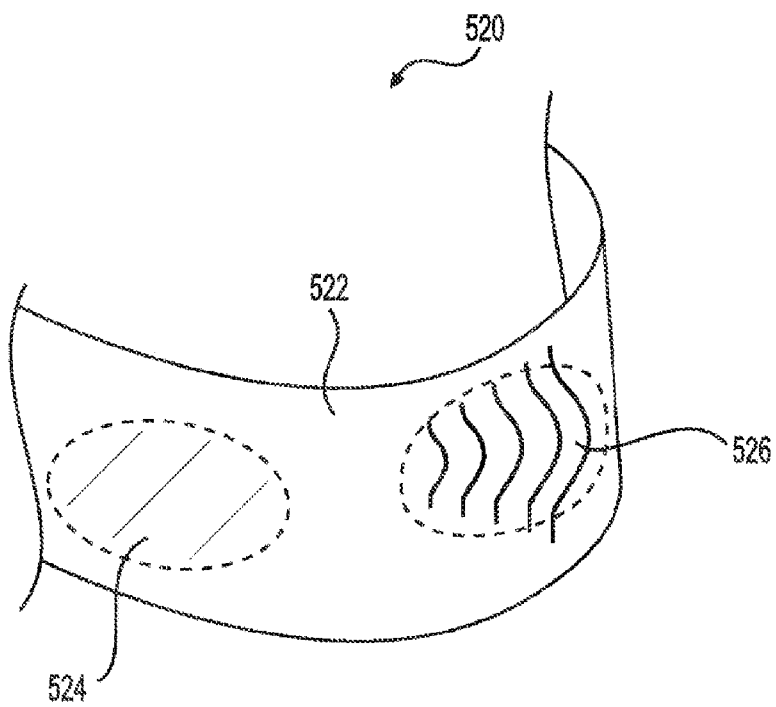


FIG. 7B