



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 316 846**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/053 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **03786187 .9**

(96) Fecha de presentación : **05.12.2003**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1569553**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **07.09.2005**

(54) Título: **Sistema y procedimiento para la cartografía de heridas cutáneas.**

(30) Prioridad: **05.12.2002 GB 0228375**

(73) Titular/es: **University of Ulster
Coleraine, County
Londonderry BT52 1SA, GB**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2009

(72) Inventor/es: **McAdams, Eric Thomas**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2009

(74) Agente: **Carpintero López, Mario**

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

Sistema y procedimiento para la cartografía de heridas cutáneas.

5 Esta invención se refiere a un sistema y a un procedimiento para la monitorización de una herida cutánea.

Parece ser que la medición es el único procedimiento que tienen los clínicos para determinar el estado de una herida o para evaluar la efectividad de un tratamiento o vendaje dado, por cierto, se ha informado que en ensayos clínicos, el área de la herida es normalmente sobre la que más se informado como propia de heridas¹. Aunque los procedimientos actuales son numerosos, casi todos son sencillos y la mayoría son subjetivos, lo que pone su precisión en cuestión.

Las técnicas usadas más frecuentemente son bidimensionales e incluyen mediciones, trazado de heridas, planimetría y estereofotogrametría lineales.

15 Quizás, las mediciones lineales son las más simples e incluyen mediciones de la longitud y de la anchura tomadas sobre la parte más larga de la herida y sobre la anchura más amplia, medidas perpendiculares al eje² longitudinal utilizando un medidor o regla de heridas. Este procedimiento, aunque es evidentemente rápido y económico, es muy subjetivo y, por consiguiente, da lugar a un cierto grado de imprecisión.

20 En la evaluación de heridas, con frecuencia se utiliza una segunda medición lineal del área.

Varios fabricantes de la industria de la atención sanitaria han producido un medidor con círculos concéntricos que se pueden utilizar para estimar el área de la herida. Sin embargo, debido a que muy pocas heridas son perfectamente circulares, este procedimiento puede introducir en el resultado una gran cantidad de errores. Incluso en casos en los 25 que la simetría es evidente, la identificación subjetiva de los límites de la herida puede dar lugar a imprecisiones con este procedimiento.

La planimetría, el dibujo de la herida o el procedimiento del acetato es la técnica que emplea el uso de papel cuadriculado con un tamaño de cuadrícula de 4 cm en el que se cuentan los cuadrados completos dentro del área de la 30 herida dibujada y el resultado se da en centímetros² cuadrados.

Otra técnica bidimensional utilizada para determinar los parámetros de una herida es la estereofotogrametría, un procedimiento más complejo y costoso que incluye el uso de una videocámara adjunta a un ordenador con software adecuado. La herida se capta en vídeo después de haber puesto una placa objetivo sobre el plano del área afectada. 35 La placa objetivo permite la orientación correcta y la corrección de la distorsión con el fin de obtener una imagen verdadera de la herida antes de descargarla al ordenador. Seguidamente, se puede dibujar el área de la herida de la imagen presentada y el software calcula la longitud, la anchura y el área² de la herida. La precisión mejorada de este procedimiento y la capacidad de grabación de los resultados en una base de datos la hace más ventajosa que las técnicas anteriores, pero su coste es una limitación.

40 Mientras que un estudio de Kantor¹ sugiere que estos procedimientos son inadecuados para la determinación de parámetros de herida, la necesidad de prescindir de apósticos y vendajes para obtener las mediciones sigue siendo una deficiencia crítica. Aunque no hay una necesidad evidente de renovar y sustituir los apósticos desde un punto de vista sanitario, la frecuencia de la sustitución puede afectar al estado de la herida. La agitación continua del área de la herida 45 que no favorece la cicatrización ni la eliminación de los apósticos adhesivos, puede dar lugar a la interrupción de la formación de nuevo tejido. Por consiguiente, sería deseable desarrollar un procedimiento de medición de heridas que no requiera la retirada de los apósticos para calcular los parámetros elegidos.

Una técnica cartográfica precisa y no traumática tendría la ventaja muy atractiva de permitir la evaluación científica 50 de la eficacia de varios tratamientos reivindicados para promover/mejorar la cicatrización y la identificación inequívoca de los más eficaces.

La piel desempeña varias funciones que incluyen la regulación de la temperatura, la inmunidad y la protección y, cuando la integridad de la ha sido afectada por un trauma se dice que está herida.

55 Las heridas varían en gravedad y esto se mide principalmente por la profundidad o penetración de la lesión y por las capas de la piel afectadas. Las rozaduras menores en las que la parte de piel perdida no se extiende más allá de la epidermis hacia dentro de la dermis se definen como herida epidérmica, mientras que las heridas profundas son lesiones en las que la pérdida sustancial de tejido es evidente en las capas dérmicas inferiores.

60 La capacidad regeneración de la va a explicar de alguna manera la definición de cicatrización de herida. Las directrices del CREST sobre "Principios de la Atención a Pacientes con Heridas" publicadas en 1998 define la cicatrización en el contexto patológico, como ".la sustitución del cuerpo del tejido destruido por tejido³ vivo. El comienzo de una lesión activa una serie de acaecimientos celulares y bioquímicos de los sistemas biológicos e inmunológicos por medio de los cuales una sucesión organizada de procesos da lugar a una herida cicatrizada.

El proceso de cicatrización se puede dividir en cuatro fases, hemostasis, inflamación, proliferación y maduración. La hemostasis es el proceso de detención de la hemorragia⁴ que es un incidente común en los traumas de tejidos

ES 2 316 846 T3

profundos; después de la lesión una descarga de sangre o fluido de un vaso del tejido circundante (extravasado) inicia la coagulación y la activación de plaquetas. Es esta activación de plaquetas lo que provoca la hemostasis, la vasoconstricción y la formación de nuevo tejido para ayudar en la reparación de la herida. La vasoconstricción es consecuencia de la liberación de una serie de mediadores químicos, tales como la histamina, la serotonina y el trifosfato de adenosina (ATP). Su función es atraer leucocitos circulantes (componente incoloro de la sangre que protege contra microorganismos) al sitio del impacto⁴. El comienzo de la vasoconstricción coincide también con el comienzo de la segunda fase o inflamación.

El volumen incrementado de sangre “local” posibilita la fuga de plasma hacia los tejidos circundantes empujándolos de esta manera y, por lo tanto, inflamándolos. Los neutrófilos y los monocitos llegan a la herida inactivos y al activarse los neutrófilos comienzan a eliminar cualquier bacteria ofensiva mientras que los monocitos se hacen macrófagos que producen factores de crecimiento para acelerar el proceso de cicatrización. Los propios macrófagos también fagocitan organismos patógenos y limpian el tejido de desechos. En la última etapa de esta fase los factores de crecimiento liberados estimulan el endotelio para dirigir el desarrollo de los vasos sanguíneos formados nuevamente.

La tercera fase, fase de proliferación, es el crecimiento y reproducción de tejido, a saber tejido conectivo o de granulación cuya formación depende de los vasos sanguíneos formados nuevamente. Los vasos sanguíneos constituyen un entorno adecuado para la generación de tejido aportando nutrientes y oxígeno a las células. En primer lugar, los fibroblastos crean una red de fibras de colágeno en el fondo de la herida y producen una sustancia pegajosa, proteoglicano, que rellena el lecho del tejido ligando las fibras entre sí para formar un entramado estable. La epitelización y la contracción son los procesos finales de esta fase en los que la herida genera epitelio desde los bordes exteriores hacia el centro de la herida. Las células migran a través de la superficie para reunirse y, al mismo tiempo, la herida se contrae mediante los miofibroblastos.

La cuarta y última fase del proceso de cicatrización es la fase de maduración que puede durar varias semanas desde el momento de la lesión y comprende la remodelación de las fibras de colágeno tendidas en la fase⁴ de proliferación. Este colágeno es blando y gelatinoso y es sustituido en esta fase por colágeno más ordenado y fuerte. El acto final del proceso de cicatrización es la eliminación de los fibroblastos del sitio de la herida y la reestructuración de los vasos sanguíneos alejándolos del área en la que tiene lugar la contracción y el palidecido de la cicatriz del tejido⁴.

La piel está constituida por tres capas principales: la capa subcutánea, la dermis, y la epidermis (la capa más fuerte)⁵.

La epidermis, capa exterior, está en contacto directo con el entorno y, por consiguiente, constituye una barrera de protección contra materiales exteriores (productos, agua, etc.) así como un filtro de la luz solar. A diferencia de cualquier otro órgano del cuerpo, la epidermis es autorrenovable y, por lo tanto, se renueva por sí misma continuamente⁶.

La epidermis se puede subdividir en otras varias capas formando su capa exterior el estrato córneo. Las células de la capa fundamental se multiplican constantemente y experimentan cambios a medida que empujan hacia arriba hacia la superficie de la piel. Cuando estas células se hacen aplanas, compactas y deshidratadas, pierden su núcleo y desarrollan una proteína endurecedora, formando finalmente el estrato córneo. Las células muertas de la superficie que son eliminadas continuamente, son sustituidas por otras células que migran desde las capas subyacentes⁷.

El estrato córneo consta de varias capas de células muertas y su espesor varía dependiendo del lugar del cuerpo, estando las capas más gruesas en las palmas de las manos y en las plantas de los pies. El estrato córneo se hace más grueso con la edad y la exposición a los elementos haciéndose más propensa a las arrugas⁵.

El estrato córneo es relativamente no conductor, está emparedado entre una interfaz electródica conductora y el tejido subyacente hidratado conductor actúa como dieléctrico entre dos placas, como en un condensador. Por consiguiente, las propiedades eléctricas del estrato córneo se representan a veces con un condensador simple, C_p ⁸.

Sin embargo, algunos iones atraviesan la barrera de estrato córneo y esto está representado, junto con la capacitancia, por una resistencia, R_p , en paralelo grande.

Los tejidos subyacentes de la piel son conductores y pueden estar representados por una resistencia, R_T , en serie con la combinación⁹ anterior en paralelo. El modelo del circuito equivalente se muestra en la figura 1. Comprendiendo este modelo de circuito equivalente resistencias simples y una capacitancia que es evidentemente una simplificación de las propiedades eléctricas complejas de la piel.

A muy altas frecuencias, la impedancia de la capacitancia tiende a cero y la impedancia total se aproxima a la de R_T . A baja frecuencias, la impedancia de la capacitancia tiende a infinito y, por consiguiente, la corriente fluye a través de la combinación en serie de R_T y R_p y la impedancia total es, por consiguiente, generalmente mucho mayor que en el caso de la alta frecuencia.

Teóricamente, la impedancia local del modelo “clásico” (circuito equivalente que incorpora una resistencia y una capacitancia en paralelo) debe constar de un arco semicircular cuyo centro está situado exactamente en el eje real, como se muestra en la figura 2.

ES 2 316 846 T3

Sin embargo, la figura 3 muestra la forma típica de un esquema de la impedancia local medida de la interfaz electrodo-piel, que pone de manifiesto que el modelo simple descrito anteriormente no es adecuado para caracterizar totalmente las propiedades eléctricas de la piel.

5 R_{inf} y R_∞ , las intersecciones con el eje real a alta y baja frecuencias, respectivamente, son las resistencias límite a alta y baja frecuencias. La depresión del centro del arco situado bajo el eje, se expresa como ángulo $\varphi \cdot \omega_0$ ($= 2\pi f_0$) que es la velocidad angular del “pico” del arco. Este es el punto con el mayor valor de reactancia, X_S ⁶.

10 Una impedancia local como la que se ha hallado anteriormente está bien modelada por la fórmula deducida por Cole en 1940¹⁰ (ecuación 1). [Son posibles otros modelos matemáticos].

$$Z = R_\infty + (R_0 - R_\infty) / [1 + j\omega/\omega_0]^\delta \quad (1)$$

15 La expresión se utiliza para describir la impedancia compleja de ciertos tejidos biológicos. A no tiene dimensiones y tiene un valor $0 < \alpha \leq 1$ con φ de manera tal que $\varphi = \alpha\pi/2$. Cuando $\alpha=1$, la impedancia local es un arco semicircular cuyo centro está en el eje real con un ángulo φ de 90° de intersección con la frecuencia. Cuando $\alpha<1$, que es lo normal, el lugar adopta la forma de un arco semicircular “deprimido” cuyo centro está bajo el eje real y el ángulo φ de intersección con la frecuencia es menor que 90° .

20 La impedancia compleja descrita por la ecuación (1) de Cole corresponde a varios circuitos equivalentes. La figura 4 muestra uno de dichos circuitos.

Z_{cpa} es una impedancia empírica con ángulo de fase constante que desvía la resistencia R_p donde:

25 $Z_{cpa} = K(j\omega)^{-\delta} \quad (2)$

30 K es una medida de la magnitud de Z_{CPA} (es decir, $K = |Z_{CPA}|_{\varphi=1}$) y tiene unidades de $\omega s^{-\alpha}$. Estos circuitos elementales se pueden expresar utilizando parámetros de Cole R_∞ , R_0 , ω_0 y α , como sigue:

$$R_p = (R_c - R_\infty) \quad (3)$$

35 $K = (R_0 - R_\infty)/T_0^\delta = R_p/T^{-\delta} \quad (4)$

$$R_p R_\infty \quad (5)$$

40 Se puede apreciar fácilmente que cuando el sustrato córneo de un sitio de la piel dado es punzado, rozado o falta (como consecuencia de un trauma o enfermedad, por ejemplo) la impedancia a baja frecuencia medida en el sitio se reducirá espectacularmente debido a la ausencia de la gran impedancia del estrato córneo (representada en el caso más simple, figura 1, por la combinación en paralelo de la capacitancia y la resistencia, C_p y R_p). Solamente permanecerá la pequeña resistencia, R_t , del tejido subyacente.

45 El cartografiado, por ejemplo, de la impedancia a baja frecuencia de sitios de la piel en y alrededor de un sitio con herida pondrá de manifiesto claramente las importantes diferencias entre una piel sana (alta impedancia) y la herida (baja impedancia).

50 La memoria de la patente internacional n°. WO 99/23945 revela un sistema de gestión de imágenes de la impedancia de la piel que comprende una sonda con múltiples electrodos fijos aplicados a la piel de un paciente y se suministra una corriente alterna a la sonda y/o electrodo de referencia de manera que la corriente fluye a través de la piel del paciente. Se dispone de una fuente de corriente alterna y de un dispositivo para la medición de los cambios del voltaje de manera que se puede obtener una medición de la impedancia de la piel, obteniendo de esta manera una indicación de los cambios inducidos o patológicos de la piel. Se puede producir una imagen de los cambios de la impedancia a través de varias áreas de la piel.

55 Un objetivo de la presente invención es proveer un sistema y un procedimiento mejorados para el cartografiado de heridas cutáneas.

60 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se provee un sistema de monitorización de una herida cutánea como el especificado en la reivindicación 1. De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se provee un procedimiento para la monitorización de una herida cutánea como el especificado en la reivindicación 15.

65 Una realización de la invención implica el uso de un vendaje de herida “inteligente” que se puede utilizar para monitorizar la impedancia eléctrica de la piel y así evaluar el tamaño, forma, profundidad y composición de la herida, todo ello sin necesidad de retirar el vendaje. El principio de esta realización está ilustrado esquemáticamente en la figura 5, en la que se omiten los conductores de conexión del electrodo por claridad.

ES 2 316 846 T3

Si una matriz de electrodos 10 de prueba, incorporados en un vendaje 12 de una herida, se sitúa sobre el sitio 14 de una herida en una piel 16 intacta, las impedancias individuales del tejido subyacente de cada electrodo 10 de prueba se pueden utilizar para crear un plano bidimensional de la herida. Si se utiliza un número suficiente de electrodos de área pequeña, se puede verificar la forma y el tamaño de la herida a partir de los valores de la impedancia medidos.

5 Utilizando esta técnica, se pueden seguir los cambios de la forma y del tamaño de la herida en el transcurso del tiempo.

Es posible modelar las propiedades eléctricas de los tejidos con circuitos eléctricos equivalentes. Con la elección correcta del modelo matemático o circuito equivalente, es posible relacionar los elementos del modelo con los procesos 10 físicos subyacentes y así estudiar los procesos de cicatrización y evaluar de manera significativa la eficacia de una variedad de terapias.

El uso de una matriz de electrodos múltiples permite la monitorización

15 De diferentes sitios sin necesidad de desplazar un solo electrodo de un sitio de medición al siguiente.

Actualmente se utiliza hidrogel como vendaje de heridas ya que protege la base de la herida contra contaminantes extraños, e hidrata y mejora el ambiente esencial para la cicatrización exhaustiva de la herida. Los hidrogeles se pueden usar en la construcción de los electrodos de monitorización de la bioimpedancia y, junto con el uso de la serigrafía o 20 tecnologías similares, dichos electrodos pueden ser adecuados para la fabricación de matrices de electrodos precisos de bajo perfil y flexibles. Por consiguiente, los electrodos de prueba se pueden incluir en un vendaje de herida basado en hidrogel y utilizarse para monitorizar la herida sin necesidad de retirar el vendaje. Una mejora significativa de las técnicas actuales es que este sistema no interfiere con la base de la herida. Como realización preferente está diseñado para ser utilizado como parte de, o para constituir, el vendaje de la herida, permite que se forme nuevo tejido como 25 parte del proceso de cicatrización, para permanezca imperturbado durante la evaluación de la herida. Además, para calcular el área de la herida, este sistema ayuda de manera efectiva en la cicatrización de la herida.

La mayor parte de las técnicas anteriores expuestas anteriormente producen parámetros de la herida, como la longitud y la anchura y a lo mejor valores del volumen, pero ninguna, con la excepción de la estereofotogrametría, 30 produce un plano o imagen de la herida. Incluso utilizando estereofotogrametría, los parámetros de la herida se deben calcular de la imagen después de haberse “dibujado” el entorno de la fotografía de la herida utilizando el ordenador. Este procedimiento puede ser impreciso debido a las dificultades asociadas con la descarga de una imagen captada a escala natural de la herida.

35 En una realización, la invención cartografía la herida directamente del sitio y produce una imagen, completa con cálculos del área, tipo de tejido, etc., en una pantalla de ordenador siendo necesaria poca intervención del clínico, reduciéndose por consiguiente la subjetividad y los errores.

A medida que cicatriza una herida, especialmente una herida de espesor total, pasa por varias fases o etapas en 40 las que se forma tejido nuevo y, finalmente, se forma piel. Por consiguiente, otra indicación de la cicatrización de la herida es el tipo de tejido presente en la base de la herida. Es posible modelar las propiedades eléctricas de los tejidos matemáticamente y/o con circuitos eléctricos equivalentes. Eligiendo correctamente el modelo matemático o el circuito eléctrico equivalente, es posible relacionar los elementos del modelo con los procesos físicos subyacentes y así, estudiar los procesos de cicatrización y evaluar significativamente la eficacia de una variedad de terapias.

45 Por consiguiente, la invención posibilita que un clínico caracterice tejidos y, por lo tanto, que evalúe el tipo de tejido presente bajo los electrodos individuales incorporados en el vendaje. Esta información se puede utilizar seguidamente para fundamentar el estado de la herida.

50 Debido a la gravedad de algunas heridas de espesor total, muchas yagas no podrán cicatrizar sin alguna forma de intervención. En varias técnicas de tratamiento se emplea el uso de fármacos, vendajes de herida y la aplicación de señales eléctricas. Cualquier efecto que estas técnicas tenga sobre la cicatrización de la herida se puede evaluar idealmente utilizando la espectroscopía de la impedancia eléctrica (EIS). La aplicación de campos eléctricos (CC, pulsada, etc.) se ha informado que promueve la cicatrización 11, 12, 13 de la herida. Lamentablemente, debido a las 55 dificultades en la evaluación de la cicatrización de la herida, no ha sido posible establecer claramente la mejor “terapia eléctrica”. Este inconveniente se puede afrontar con el uso de la serie de impedancias ya que los electrodos de prueba se pueden usar para aplicar las señales “electroterapéuticas” deseadas y para evaluar sus efectos, todo sin retirar el vendaje. Los electrodos de prueba se pueden usar también para la administración iontoporética de fármacos y para la evaluación del efecto terapéutico o trauma del tejido resultante.

60 Ahora se va a describir una realización de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las figuras 1 a 4 (descritas anteriormente) son diagramas que ilustran las propiedades eléctricas de la piel humana;

65 La figura 5 (descrita anteriormente) es un diagrama esquemático que ilustra los principios generales de una realización de la invención;

ES 2 316 846 T3

La figura 6 es un diagrama de un circuito esquemático que ilustra el principio de medición de la impedancia utilizado en la presente realización;

5 La figura 7 es una vista en planta de una matriz rectangular de 5 x 5 electrodos de prueba utilizados en una realización de la invención;

La figura 8 es una sección transversal a través de la matriz de electrodos de prueba tomada sobre la línea X-X de la figura 7, estando la matriz incorporada en un vendaje de herida;

10 La figura 9 es un diagrama de bloques de un sistema de cartografiado de heridas que utiliza la matriz de la figura 7, y

La figura 10 ilustra formas alternativas de las matrices de electrodos de prueba.

15 Con referencia a las figuras 7 y 8, una matriz rectangular de 5 x 5 electrodos de prueba está estampada serigráficamente sobre un sustrato 18 aislante flexible y fino, teniendo cada electrodo 10 de prueba un respectivo conductor 20 también estampado serigráficamente sobre el sustrato. La impresión serigráfica permite el modelado y la ubicación precisos de los electrodos y de sus conductores asociados. Los conductores 20 están formados preferiblemente usando un material conductor tal como una tinta cargada de plata serigráfica (por ejemplo, tinta conductora de plata PF-410 de prueba Norcote, Inglaterra) y los electrodos 10 de prueba están formados preferiblemente usando una tinta cargada de plata/cloruro de plata serigráfica para asegurar un buen rendimiento eléctrico en la interfaz de gel electródico (por ejemplo, pieza nº. 5874 de Dupont, Bristol, Inglaterra). Se pueden usar otros materiales si los electrodos se van a usar también para aplicación iontoforética u otras señales eléctricas terapéuticas como se va a describir. Todos los 25 conductores 20 de electrodo se ponen juntos en un borde 26 de conector que sobresale del sustrato 18.

25 También están impresos serigráficamente sobre el sustrato 18 varios electrodos 22 de referencia. En el caso presente, están instalados seis electrodos 22 de referencia similares a tiras sustancialmente paralelos, cuatro de los cuales se extienden cada uno entre un respectivo par de columnas contiguas de cinco electrodos 10 de prueba y dos más de los que se aplican sobre los exteriores de la matriz de electrodos de prueba. Los seis electrodos 22 de referencia 30 están conectados entre sí por un conductor 24 transversal, y otro solo conductor 28 conecta todos los electrodos 22 de referencia al borde 26 de conectores.

Una capa 30 aislante (figura 8) está depositada sobre cada conductor 20, 24 y 28 para evitar cortocircuitos eléctricos (por ejemplo, tinta dieléctrica SD2460 Flex Komp A & B de Norcote, Inglaterra). Sin embargo, varios milímetros de 35 cada conductor 20, 28, está expuesto al borde 26 del conector para conexión a la circuitería de excitación (figura 9). El sustrato 18 puede ser sustrato de poliéster estabilizado en caliente CT4 de Autotype, Wantage, Inglaterra. El sustrato 18 está incorporado en un vendaje 12 de herida.

40 El sustrato 18 puede ser una lámina continua o perforada o recortada en penínsulas similares a dedos para mejorar la flexibilidad y permitir el escape de la humedad cuando sea necesario. Si es necesario, se puede usar un apoyo de material adecuado (por ejemplo, 1,6 mm de espuma adhesiva, 8104/800C de Medifix, Luton, Inglaterra) para mantener juntas las penínsulas similares a dedos y facilitar la aplicación.

45 Se utiliza una capa 32 de hidrogel como gel electródico ya que los hidrogeles son bien tolerados por la piel y se usan actualmente en vendajes de herida (por ejemplo, los hidrogeles). SW 200 o SW 206 de First Water, Ramsbury, Inglaterra). Se puede usar una sola lámina de hidrogel 32 para proteger todos los electrodos 10, 22 de prueba y de referencia y sus conductores, como se muestra en la figura 8, o se pueden poner almohadillas de hidrogel individuales sobre cada uno de los electrodos de prueba y referencia. En el caso de una sola lámina de hidrogel, los electrodos y sus respectivas regiones de solape de gel se pueden separar eléctricamente entre sí de manera efectiva dejando secciones 50 de intervención del hidrogel relativamente no conductor. Esto se puede lograr durante la fabricación del hidrogel o tratando la lámina de hidrogel con, por ejemplo, hojas calientes que secan a voluntad partes de la lámina de hidrogel. En todo caso, cualquiera que sea la técnica usada, la resistencia eléctrica entre electrodos contiguos debe ser alta con respecto a la resistencia a través del gel entre cada electrodo y el tejido subyacente.

55 Generalmente, cuantos más electrodos de prueba en la matriz mejor resolución. La cantidad óptima depende de la aplicación dada, del tamaño y de la herida en estudio y de la precisión de cartografiado requerida. Una matriz típica es una matriz rectangular de entre 5 x 5 y 100 x 100 electrodos dependiendo de la aplicación y del tamaño de la herida. En ciertas aplicaciones de monitorización clínica de rutina pueden ser suficientes tan pocos electrodos de prueba como dos. Los tamaños típicos de los electrodos de prueba van desde 1 mm x 1 mm a 1 cm x 1 cm. Para la medición de 60 impedancias son posibles varias disposiciones de electrodos de prueba. La mejor dependerá de la aplicación dada.

Antes de describir la circuitería de excitación de la matriz de electrodos de las figuras 7 y 8, se van a describir primero varias técnicas para la medición de características eléctricas de tejidos.

65 Si se utilizan los dos mismos electrodos para inyectar corriente y para medir el voltaje resultante (o viceversa), esta se denomina técnica de los 2 electrodos. En este caso, las impedancias de las dos interfaces electrodo-piel se miden en serie con la del tejido subyacente entre las mismas.

ES 2 316 846 T3

Una técnica de 4 electrodos implica la inyección de corriente por medio de un par de electrodos diferente a los utilizados para detectar el voltaje. En teoría esto evita contribuciones de las cuatro interfaces electrodo-piel y por consiguiente una observaría óptimamente las propiedades de los tejidos situados entre los electrodos de detección del voltaje.

5

Existe una técnica de 3 electrodos que permite estudiar las propiedades de una interfaz individual sin contribuciones de los otros electrodos o de la masa de la muestra. Esta técnica es idónea para estudiar la impedancia de un solo sitio electrodo-piel.

10 Sobre la base de lo anterior, la técnica de electrodos preferente para su uso en el cartografiado de heridas de la presente realización es la técnica de tres electrodos (figura 6). Esta implica el uso de un electrodo 10 de prueba a través del cual se pasa una corriente alterna y de un electrodo 34 de "apoyo", situado normalmente en el lado opuesto del segmento del cuerpo en investigación, para completar el circuito de corriente. Un electrodo 22 de referencia situado directamente junto al electrodo 10 de prueba detecta de manera efectiva solamente la caída de potencial V_1 a través de
15 la impedancia de electrodo-piel en pruebas, Z_1 .

El ΔV de potencial detectado por el voltímetro de impedancia de alta entrada mide lo siguiente:

$$\Delta V = V_1 + V_{1-2} + V_2 = I_1 Z_1 + I_2 Z_{\text{dermis}} + I_2 Z_2 \quad (6)$$

20

Cuando el voltímetro usado contiene un amplificador de instrumentación con una impedancia de entrada extremadamente alta, la corriente I_2 que fluye a su través (y las impedancias $Z_{\text{dermis}} + Z_2$) serán insignificantemente pequeñas. Los voltajes V_{1-2} y V_2 medidos a través de la impedancia del tejido y del sitio bajo el electrodo de referencia, respectivamente, será también por consiguiente despreciable. Como consecuencia, la diferencia ΔV es exclusivamente igual a la caída del voltaje V_1 a través de la impedancia electrodo de prueba-piel en investigación. La impedancia Z_1 de la interfaz electrodo-piel en estudio se obtiene simplemente dividiendo la caída de voltaje ΔV medida por la corriente I aplicada.

30 En la presente realización, como se muestra en la figura 7, un solo electrodo 22 de referencia es común a una pluralidad de electrodos 10 de prueba. Esta disposición tiene la ventaja de no requerir cambios de conexión de los electrodos de referencia mientras que las mediciones de la impedancia se llevan a cabo desde un electrodo de prueba de la matriz a otro. Otra ventaja es que reunión fina y larga de los electrodos de referencia ocupa menos espacio en la matriz de electrodos, maximizando así la superficie cubierta por los electrodos de prueba de la matriz. Aunque el
35 electrodo 34 de apoyo está generalmente mejor situado en el lado opuesto del sitio del cuerpo en investigación, se puede incorporar en la matriz por facilidad de uso. En este caso puede ser, por ejemplo, un electrodo largo serigrafiado sobre el sustrato 18 alrededor del borde periférico de la matriz (no se muestra).

40 Los electrodos 10 de prueba que forman las matrices pueden ser rectangulares, como en la figura 7, circulares o de cualquier otra forma que sea más idónea para una aplicación dada y que se preste mejor a la técnica de fabricación. La distribución de los mejores electrodos de las matrices puede ser regular o irregular, en función de las necesidades de la aplicación dada y de los algoritmos utilizados. Por ejemplo, los electrodos de prueba y los de referencia pueden formar una serie de círculos concéntricos, figura 10a, o los electrodos de prueba pueden estar dispuestos entre los "radios" de un electrodo de referencia similar a una rueda, figura 10(b). Alternativamente, los electrodos de prueba
45 pueden estar dispuestos entre electrodos de referencia concéntricos, figura 10(c). Evidentemente, son posibles muchas permutaciones. En la figura 10 los conductores de los electrodos de prueba y de los de referencia no se muestran por claridad. Los conductores de conexión pueden estar (i) entrelazados alrededor de otros electrodos, (ii) depositados en capas interespaciadas con capas aislantes dieléctricas para permitir el entrecruzamiento de los conductores sin cortocircuitamiento eléctrico o (iii) a través de orificios revestidos hacia el lado contrario del sustrato de manera que
50 los conductores evitan el lado con electrodos depositados.

50 Con referencia ahora a la figura 9, en uso, la matriz de 5 x 5 electrodos 10 está conectada a un conmutador rotatorio por un conector 52 de cinta. El conector 52 de cinta tiene veintiséis conductores, cada uno conectado individualmente a cada uno de los veinticinco electrodos 10 y uno conectado en común a los seis (todos) electrodos 22 de referencia. En el extremo de la matriz de electrodos está hecha la conexión por un conector 54 de engarce con los extremos expuestos de los conductores 20, 28 al borde 26 de conectores del sustrato, mientras que en el conmutador rotatorio la conexión se hace mediante un conector 56 DIN de 26 vías. El conmutador rotatorio tiene dos líneas 58 y 6a de salida. La primera está conectada permanentemente al conductor 28 del electrodo de referencia. La segunda es conectable a voluntad individualmente a uno cualquiera de los electrodos 10 de prueba, de acuerdo con la posición rotatoria del conmutador 50.

60 Las líneas 58, 60 están conectadas a las respectivas entradas de un circuito 62 de interconexión, que tiene también una entrada desde el electrodo 34 de apoyo. Un analizador 64 de impedancias está conectado a la matriz de electrodos por medio del circuito 62 de interconexión y del conmutador 50 rotatorio. En cada posición del conmutador 50 el analizador 64 de impedancias se activa para generar una corriente de prueba y medir la impedancia resultante del tejido bajo el electrodo 10 de prueba seleccionado en este caso de acuerdo con los principios descritos con referencia a la figura 6. El analizador 64 de impedancias puede comprender un Analizador de Impedancia/Ganancia de Fase Solartron 1260 comercializado por Solartron Analytical, Farnborough, Hampshire, Inglaterra. El circuito 62 de interconexión

ES 2 316 846 T3

limita la corriente del electrodo de prueba a niveles aceptables en caso de malfuncionamiento o regulación inadecuada del analizador 64.

Los resultados del análisis pueden ser presentados directamente como imagen cartografiada de la herida sobre un dispositivo 66 de presentación de vídeo. Dicho de otra manera, los valores de la impedancia procedentes de la matriz rectangular de 5 x 5 (u otro tamaño) de electrodos 10 de prueba son presentados como colores, sombras o valores numéricos concordantes sobre el dispositivo 66 en una matriz similar cuyas posiciones individuales se corresponden con las de la matriz de electrodos. Alternativamente o además, los resultados pueden salir sobre otros tipos de dispositivos de presentación legible, tales como impresoras o trazadores.

En cada electrodo de prueba la medición se puede hacer a una frecuencia de CA o las mediciones se pueden hacer a cada una de varias frecuencias, en función de la aplicación y de los requisitos de salida. En general, una gama adecuada de frecuencias es desde 1 milihercio a 100 kilohercios, preferiblemente desde 1 hercio a 50 kilohercios, aunque cuando se hace una medición a una sola frecuencia es preferente un valor hacia el extremo inferior de la gama preferible.

Como se expuso, los electrodos 10 de prueba se pueden usar para aplicar señales ionotóféricas u otras señales eléctricas terapéuticas a la herida. En ese caso, se conecta un generador 68 de señales terapéuticas adecuado a la circuitería 62 de interconexión, que contiene circuitos de conmutación que pasan del analizador 64 de impedancias al generador 68 de señales cuando se desea aplicar dicha terapia.

En una modificación de la realización anterior, no se usan electrodos 22 de referencia aparte. En su lugar, durante mediciones sobre cualquier electrodo 10 de prueba seleccionado un electrodo de prueba contiguo actúa temporalmente como su electrodo de referencia. De esta manera, el electrodo de prueba que actúa temporalmente como electrodo de referencia de cualquier electrodo de prueba dado que está realizando mediciones sería conectado por el conmutador 50 rotatorio a la línea 58 de la figura 9.

Una característica ventajosa de la realización es el posible uso de la técnica de 4 electrodos mediante la conexión adecuada a conjuntos de cualesquiera cuatro electrodos de la matriz. La técnica de 4 electrodos permite el estudio de la impedancia del tejido subyacente y se puede usar para evaluar el tejido del interior de la herida. Las distancias entre electrodos afecta a la profundidad de penetración del campo eléctrico en el tejido y, por lo tanto, estas se pueden elegir para estudiar diferentes profundidades de la herida. En matrices de electrodos que incorporan muchos electrodos de área pequeña, se pueden elegir combinaciones para estudiar y cartografiar el sitio de la herida a diversas profundidades de penetración.

Evidentemente, se debe usar una gama de frecuencias adecuadamente amplia (típicamente de Megahercios a milihercios) y se debe obtener una cantidad suficientemente grande de puntos de información si se requiere una caracterización completa a fines de investigación. En el uso clínico de rutina de la invención, todo lo necesario en una aplicación dada puede ser una o varias mediciones de frecuencia elegidas estratégicamente. La amplitud de la señal aplicada en mediciones de impedancia debe ser tal que asegure que la densidad de la corriente resultante sea baja, lo que garantiza la seguridad eléctrica y la linealidad de la impedancia de la piel.

A fines de investigación para estudiar, por ejemplo, los efectos de los campos electromagnéticos sobre la cicatrización de heridas, puede ser conveniente medir las impedancias de la piel o tejido a una amplia variedad de frecuencias usando numerosas frecuencias. Los planos de los parámetros calculados de modelos matemáticos (por ejemplo, la ecuación de Cole, ecuación 1)) o modelos de circuitos equivalentes (por ejemplo figura 4) pueden presentarse seguidamente sobre la pantalla de un monitor o imprimirse en grabadoras. Alternativamente, por ejemplo, se pueden calcular y presentar las áreas de regiones específicas como las reveladas por parámetros de impedancia, relaciones de parámetros u otros cálculos en los que participan dichos parámetros, prescindiendo de la necesidad de presentar, inspeccionar e interpretar los planos.

Para resaltar las diferentes regiones de la herida y las diferencias en los tejidos afectados, se pueden usar planos de cálculos basados en lo siguiente:

- (i) Magnitud de la impedancia (o admitancia o propiedad eléctrica similar) (componentes de módulos reales e imaginarios) y ángulo de fase medido a una frecuencia dada.
- (ii) Proporciones de lo anterior cuando se llevan a cabo dos o más mediciones a diferentes frecuencias. También son posibles otros cálculos matemáticos.
- (iii) Parámetros de modelos matemáticos (por ejemplo, modelo de Cole) y proporciones u otros cálculos matemáticos en los que se utilizan dichos parámetros.
- (iv) Parámetros de circuitos equivalentes y proporciones u otros cálculos matemáticos que utilizan dichos parámetros.

En piel intacta, la impedancia medida a una baja frecuencia está dominada por la impedancia de la piel más que la del tejido subyacente. Por consiguiente, se pueden obtener planos de un sitio de herida simplemente cartografiando el sitio de las impedancias medidas a una sola frecuencia, simplificando así en gran medida el procedimiento.

ES 2 316 846 T3

Si, sobre la base de la investigación, sólo es de interés un modelo de parámetro para una aplicación dada, solamente serán necesarios dos o tres puntos de medición de frecuencias. Por ejemplo, el cálculo de K, ω y R_p en el modelo de circuito equivalente mostrado en la figura 4 necesitará el uso de al menos dos frecuencias o más si se requiere una alta precisión.

5 Una matriz de impedancias diseñada adecuadamente de acuerdo con los principios precedentes se puede usar para estudiar las propiedades eléctricas de otros órganos/estructuras tales como el corazón o el cerebro. Se puede fabricar matrices de electrodos muy pequeños (por ejemplo, en el rango de los micrómetros) usando técnicas de película fina sobre sustratos flexibles. En el caso del corazón, se puede detectar, caracterizar y cartografiar áreas de isquemia.

10 La invención no se limita a las realizaciones descritas en la presente y se puede modificar o variar sin salir del ámbito de la invención.

Referencias

- 15 1. **Kantor, J., Margolis, D.J.**, “Eficacia y Valor del Pronóstico de Mediciones de Herida Simples”, *Arch. Dermatología* 1998; 134:1571-1574.
- 20 2. **Langemo, D.K., Melland, H., Hanson, D., Olson, B., Hunter, S., Henly, S.J.**; “Medición de Herida Bidimensional: *Comparación de 4 Técnicas, Avances en el Cuidado de Heridas*” 1998; 11:337-343.
- 25 3. CREST, Directrices sobre Principios Generales del Cuidado de Pacientes con Heridas, 1998.
4. S. **Bale y V. Jones**, Asistencia Sanitaria en el Cuidado de Heridas - Un planteamiento centrado en el paciente: Bailliere Tindall, 1997.
- 30 5. www.naturesrain.com/theskin.htm, 1997.
6. **Lackermeier, A.H., McAdams, E.T., Moss, G.P., Woolfson, A.D.**; Espectroscopia de la Impedancia C.A. en *Vivo de la Piel Humana: “Teoría y Problemas en la Monitorización de la Administración de Fármacos Percutáneos Pasivos”, Anales de la “New York Academy of Sciences”* 1999; 873:197-213.
- 35 7. J. **Josserand y E. T. McAdams**, “Impedancia de la Interfaz Piel-Electrodo”, *Innovación y Tecnología en Biología y Medicina*, vol. 12, páginas 22-31, 1991.
8. **Lackermeier, A.H.**; “Un nuevo Analizador de Impedancias multicanal para la Investigación *en Vivo* de las Propiedades Eléctricas de la Piel Humana Durante la Administración de Fármacos Transdérmicos”, *Tesis de Doctorado en Medicina* 2000.
- 40 9. **McAdams, E.T., Josserand, J.**; “Importancia de la impedancia electrodo-piel en electrocardiografía de alta resolución”, *Automedica* 1991; 13:187-208.
10. **Cole, K.S.**; “Permeabilidad e impermeabilidad de membranas celulares a los iones”, *Symposium de Cold Spring Harbor Quant Biol.* 1940; 8:110-112.
- 45 11. K. M. **Bogie, S. I. Reger, S. P. Levine, y V. Sahgal**, “Estimulación eléctrica para la prevención de la ulceración por presión y cicatrización de heridas”, *Assistive Technology*, vol. 12, páginas 50-66, 2000.
12. G. D. **Mulder**, “Tratamiento de heridas cutáneas abiertas con estimulación eléctrica”, *Archivos de Medicina Física y Rehabilitación*, vol. 72, páginas 375-377, 1991.
- 50 13. S. I. **Reger, A. Hyodo, S. Negami, H. E. Kambic, y V. Sahgal**, “Cicatrización de heridas experimental con estimulación eléctrica”, *Órganos Artificiales*, vol. 23, páginas 460-462, 1999.

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de cartografía de heridas cutáneas que comprende una matriz bidimensional de electrodos (10) de prueba para aplicación a la superficie de la herida, y medios (62, 64) de circuito para medir la impedancia eléctrica del tejido subyacente bajo cada electrodo de prueba, **caracterizado** porque la matriz de electrodos (10) se incorpora en un vendaje (12) de herida basado en hidrogel, porque los medios (62, 64) de circuito están adaptados para producir un plano visual que indica el tamaño y la forma de la herida sobre la base de las impedancias medidas, y porque se dispone de un dispositivo (66) de presentación para presentar dicho plano.
- 10 2. Un sistema como el reivindicado en la reivindicación 1, en el que la matriz de electrodos (10) de prueba está dispuesta sobre un apoyo (18) flexible de material aislante.
- 15 3. Un sistema como el reivindicado en la reivindicación 2, en el que la matriz de electrodos (10) es una matriz rectangular.
- 20 4. Un sistema como el reivindicado en la reivindicación 2 o 3, en el que cada electrodo (10) de prueba está cubierto con el hidrogel (32), siendo la resistencia entre electrodos de prueba contiguos alta con respecto a la resistencia a través del hidrogel situado entre cada electrodo de prueba y el tejido subyacente.
- 25 5. Un sistema como el reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que los conductores (20, 28) de los electrodos (10) de prueba están dispuestos sobre el apoyo (18) flexible de material aislante y cubiertos don un material (30) aislante.
- 30 6. Un sistema como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la matriz bidimensional comprende al menos 25 electrodos (10) de prueba.
- 35 7. Un sistema como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los medios (62, 64) de circuito miden la impedancia eléctrica aplicando una señal de corriente alterna entre el electrodo (10) de prueba y al menos otro electrodo (22) aplicado al cuerpo orgánico de que forma parte el tejido herido.
- 40 8. Un sistema como el reivindicado en la reivindicación 7, en el que los medios (62, 64) de circuito miden la impedancia eléctrica midiendo el voltaje entre cada electrodo (10) de prueba y un electrodo (22) contiguo aplicado también al tejido.
- 45 9. Un sistema como el reivindicado en la reivindicación 8, en el que el electrodo (22) de referencia también está dispuesto sobre el apoyo (18) flexible de material aislante.
- 50 10. Un sistema como el reivindicado en la reivindicación 9, en el que un solo electrodo (22) de referencia es común a una pluralidad de electrodos (10) de prueba.
- 55 11. Un sistema como el reivindicado en la reivindicación 9, en el que durante la medición sobre un electrodo (10) de prueba dado un electrodo de prueba contiguo actúa temporalmente como su electrodo de referencia.
- 60 12. Un sistema como el reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, en el que dicho al menos otro electrodo está también dispuesto sobre un apoyo (18) flexible de material aislante.
- 65 13. Un sistema como el reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12, en el que por cada electrodo (10) de prueba se hace una medición a varias frecuencias diferentes.
- 50 14. Un sistema como el reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 13, en el que la o cada medición se hace a una frecuencia de entre 1 milihercio y 100 kilohercios, preferiblemente entre 1 hercio y 50 kilohercios.
- 55 15. Un procedimiento de cartografiado de una herida cutánea que comprende la aplicación de una matriz bidimensional de electrodos (10) de prueba a la superficie de la herida, y medición de la impedancia eléctrica del tejido subyacente bajo cada electrodo de prueba, **caracterizado** porque la matriz de electrodos (10) está incorporada en un vendaje (12) de la herida basado en hidrogel, porque se produce un plano visual que indica el tamaño y la forma de la herida sobre la base de las impedancias medidas, y porque dicho plano se presenta sobre un dispositivo de presentación.
- 60 16. Un procedimiento como el reivindicado en la reivindicación 15, en el que la matriz de electrodos (10) de prueba está dispuesta sobre un apoyo (18) flexible de material aislante.
- 65 17. Un procedimiento como el reivindicado en la reivindicación 16, en el que cada electrodo (10) de prueba está cubierto con el hidrogel (32), siendo la resistencia entre electrodos de prueba contiguos alta con respecto a la resistencia a través del hidrogel situado entre cada electrodo de prueba y el tejido subyacente.

ES 2 316 846 T3

18. Un procedimiento como el reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, en el que la matriz bidimensional comprende al menos 25 electrodos (10) de prueba.
19. Un procedimiento como el reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 15 a 18, en el que la impedancia eléctrica se mide aplicando una señal de corriente alterna entre el electrodo (10) de prueba y al menos otro electrodo (22) aplicado al cuerpo orgánico del que forma parte el tejido herido.
20. Un procedimiento como el reivindicado en la reivindicación 19, en el que la impedancia eléctrica se mide midiendo el voltaje entre cada electrodo (10) de prueba y un electrodo (22) de referencia contiguo aplicado también al tejido.
21. Un procedimiento como el reivindicado en la reivindicación 19 o 20, en el que por cada electrodo (10) de prueba se hacen varias mediciones a varias frecuencias diferentes.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

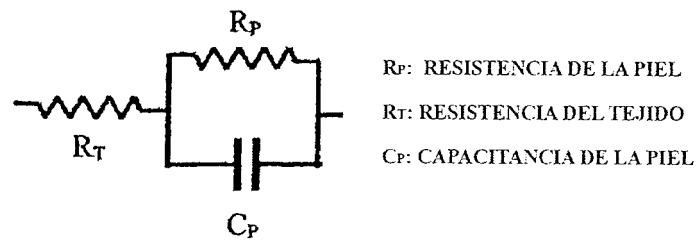


Fig. 1

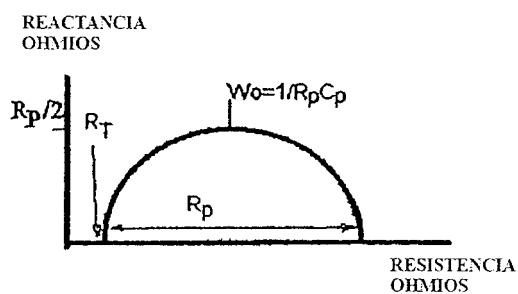


Fig. 2

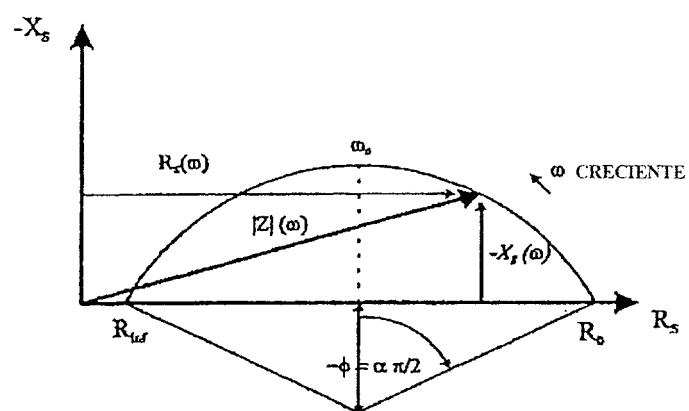


Fig. 3

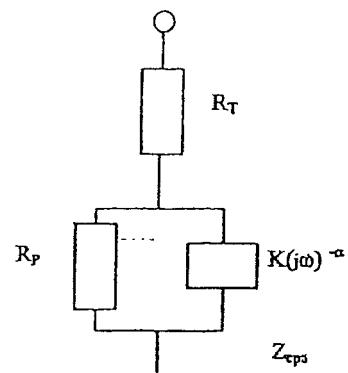


Fig. 4

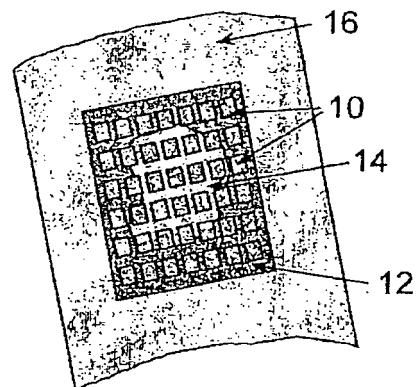


Fig. 5

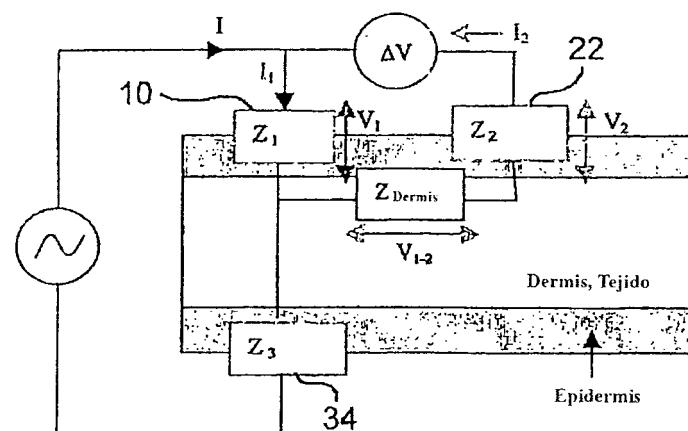


Fig. 6

ES 2 316 846 T3

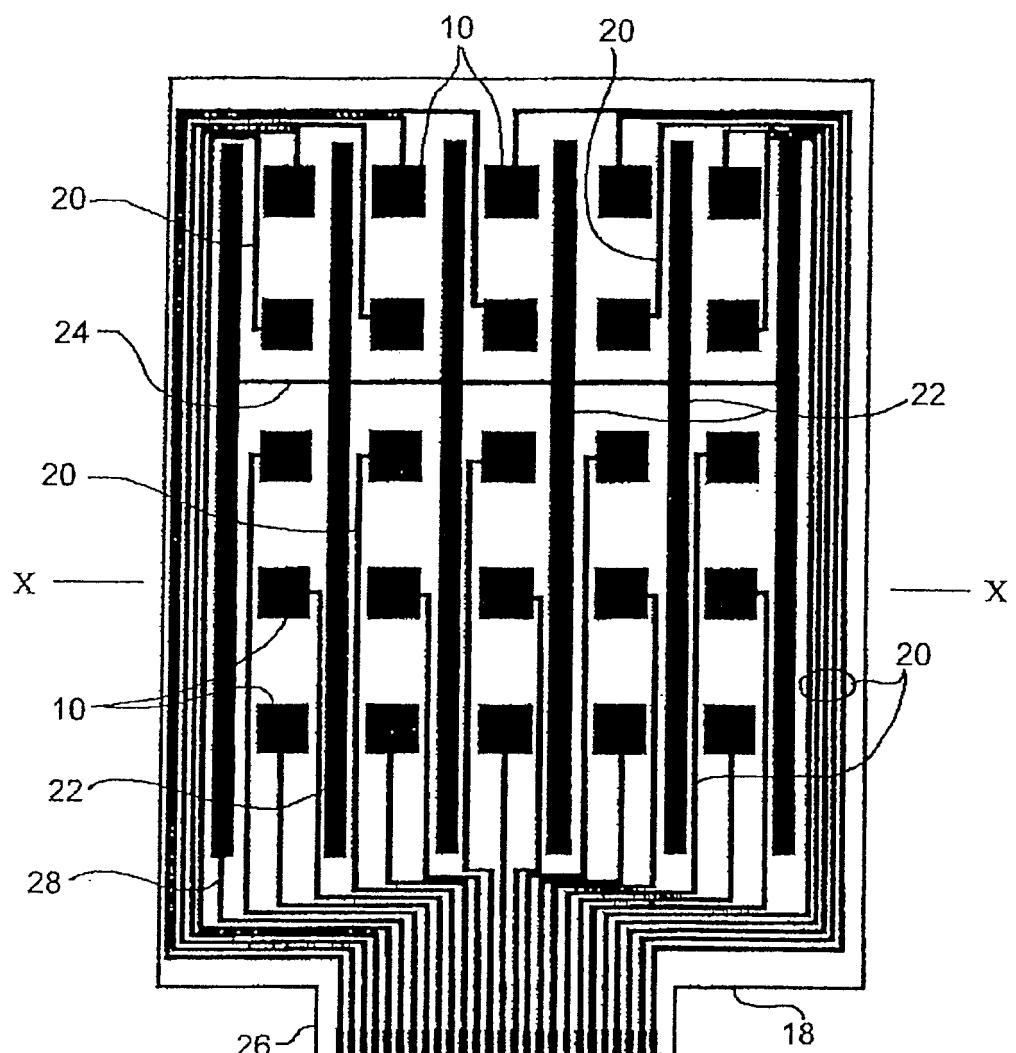


Fig. 7

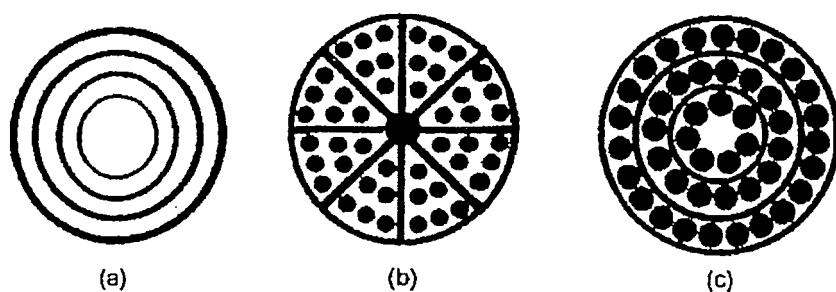


Fig. 10

ES 2 316 846 T3

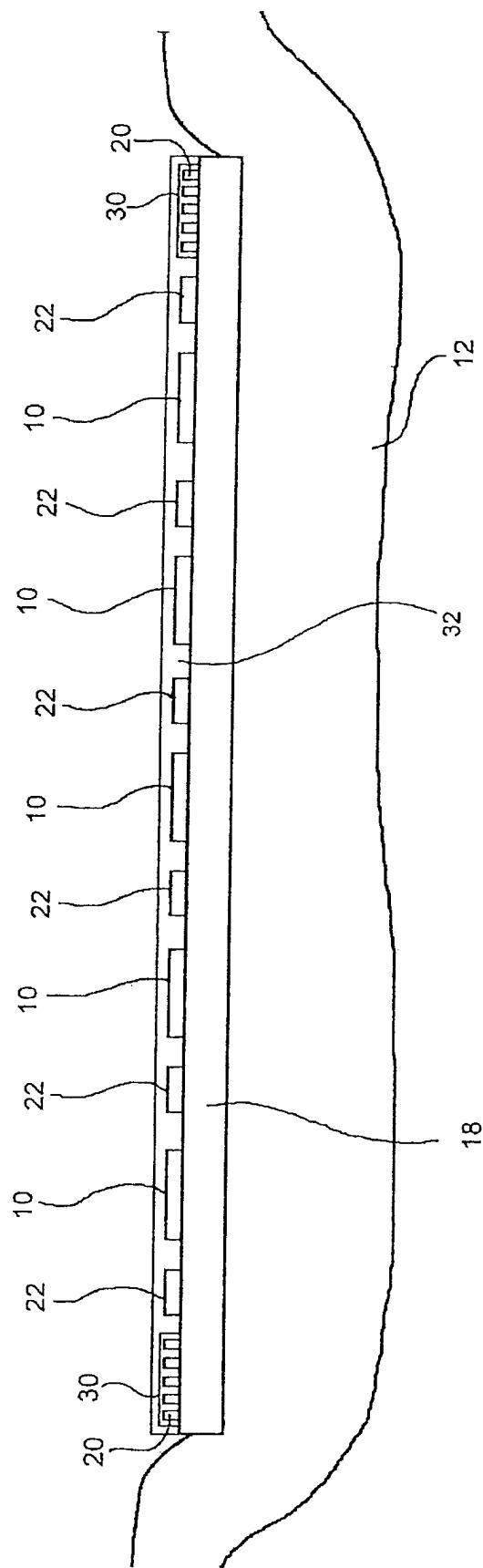


Fig. 8

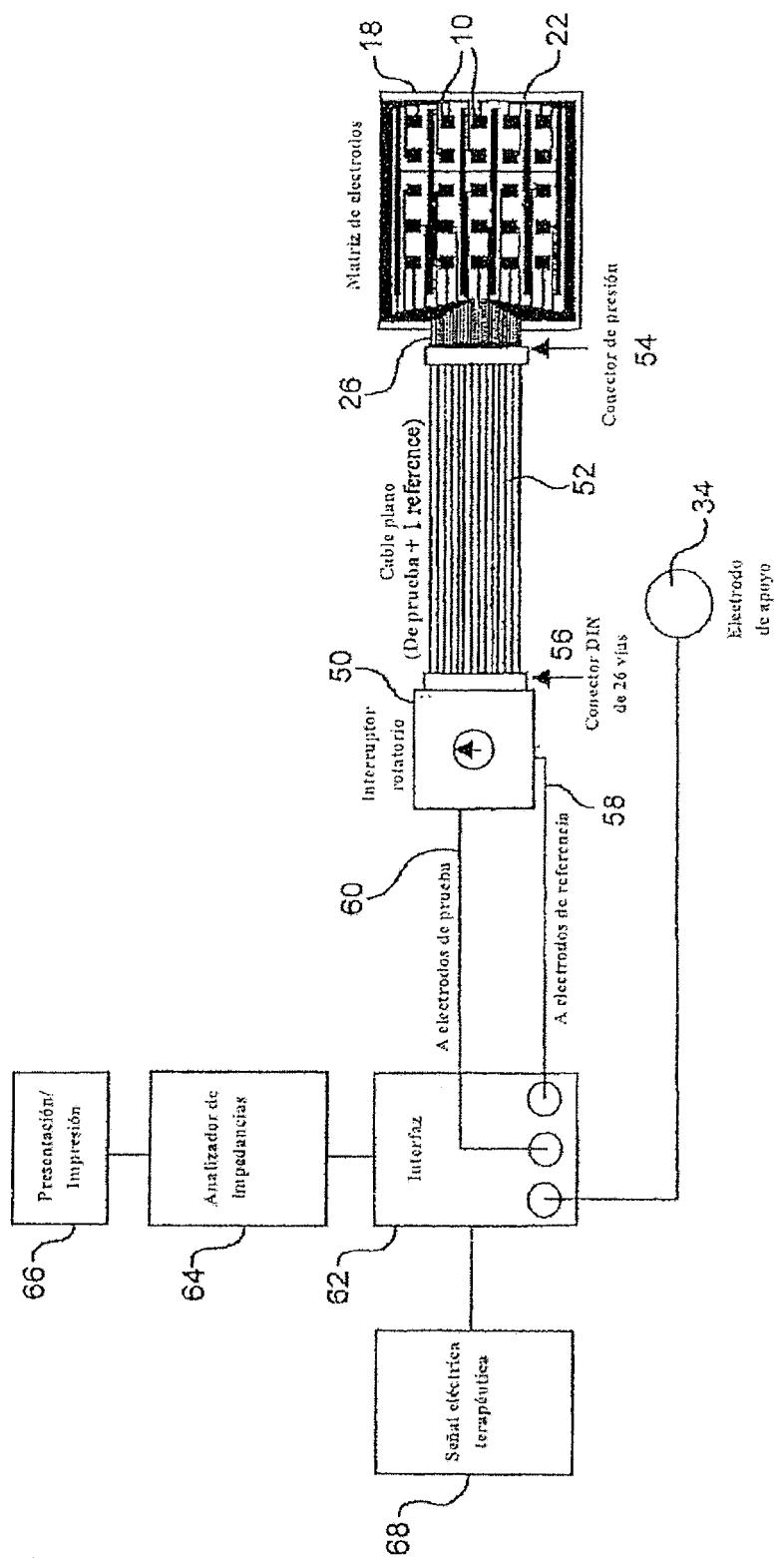


Fig. 9