

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 024 993**

51 Int. Cl.:

A61B 5/05 (2011.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.05.2011 E 22172497 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2025 EP 4122383**

54 Título: **Aparato de detección por escáner de SEM para la detección precoz de úlceras**

30 Prioridad:

08.05.2010 US 33275510 P
17.03.2011 US 201161453852 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
05.06.2025

73 Titular/es:

**THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF
CALIFORNIA (50.00%)**
1111 Franklin Street, 12th Floor
Oakland, CA 94607-5200, US y
BRUIN BIOMETRICS, LLC (50.00%)

72 Inventor/es:

SARRAFZADEH, MAJID;
KAISER, WILLIAM;
MEHRNIA, ALIREZA;
BATES-JENSEN, BARBARA;
WANG, FRANK;
LAM, YEUNG;
FLESCH, MICHAEL y
BOYSTAK, JOSEPH

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 3 024 993 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

Aparato de detección por escáner de SEM para la detección precoz de úlceras

5 Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

10 La presente invención se refiere en general a la vigilancia de las úlceras por presión cutáneas y más particularmente a la vigilancia de las úlceras cutáneas mediante la medición de la humedad subepidérmica ("Sub-epidermal Moisture", SEM).

2. Descripción de la técnica relacionada

15 La integridad de la piel de los pacientes es desde hace tiempo motivo de preocupación para los enfermeros y en las residencias de ancianos. El mantenimiento de la integridad de la piel ha sido identificado por la Asociación Americana de Enfermería (American Nurses Association) como un indicador importante de la calidad de los cuidados de enfermería. Por otra parte, las úlceras por presión siguen siendo un importante problema sanitario, en particular para las personas mayores hospitalizadas. Cuando se tiene en cuenta la edad junto con otros factores de riesgo, la
20 incidencia de las úlceras por presión aumenta significativamente. La incidencia global de úlceras por presión en pacientes hospitalizados oscila entre el 2,7 % y el 29,5 %, y se han notificado tasas superiores al 50 % en pacientes ingresados en cuidados intensivos. En un estudio retrospectivo de cohortes multicéntrico de 1803 adultos mayores dados de alta desde hospitales de cuidados agudos con diagnósticos seleccionados, un 13,2 % (es decir, 164 pacientes) mostraron una incidencia de úlceras de estadio I. De esos 164 pacientes, 38 (un 16 %) tenían úlceras que
25 habían progresado a un estadio más avanzado. Las úlceras por presión se han asociado adicionalmente a un mayor riesgo de muerte un año después del alta hospitalaria. El coste estimado del tratamiento de las úlceras por presión oscila entre 5000 y 40 000 dólares por cada úlcera, en función de la gravedad.

30 Por lo tanto, existe una necesidad urgente de desarrollar una solución preventiva para medir el contenido de humedad de la piel como medio para detectar los primeros síntomas del desarrollo de úlceras. El documento de la técnica anterior US 2009/312615 divulga un aparato para la detección no invasiva de glucosa que comprende un dispositivo de detección eléctrica para medir la respuesta del tejido o la sangre a un campo eléctrico a bajas frecuencias por debajo de 1 MHz y a altas frecuencias por encima de 10 MHz. El aparato comprende además un sensor de fuerza o aceleración para detectar la presión del aparato contra la piel y/o movimientos rápidos.

35 El documento de la técnica anterior US 2003/036674 divulga sensores de tejidos que albergan uno o más elementos sensores. Cada elemento tiene un sustrato montado en la carcasa y un sustrato con una antena plana entre ellos. Una periferia de transición ("transitional periphery", TP) de una superficie exterior de un sustrato interconecta una base con una meseta. Algunos de los TP tienen una transición generalmente suave. Los elementos plurales están espaciados por la carcasa. En una realización alternativa, el sustrato TP es plano, la carcasa se extiende hasta
40 la superficie exterior del sustrato y una protección rodea el elemento. La carcasa está enrasada o empotrada debajo del sustrato y define un TP entre la carcasa y el sustrato.

El documento de la técnica anterior US 2005/177061 divulga un método para medir el edema tisular. Se sitúa una sonda electromagnética sobre la piel, y la capacitancia de la sonda es proporcional a la constante dieléctrica de la piel y la grasa subcutánea, que es proporcional al contenido de agua de la piel.

45 El documento de la técnica anterior US 2004/0254457 A1 describe un aparato y un método para la obtención de imágenes de campo cercano de tejidos. Se aplica energía electromagnética de banda ancha generalmente en el intervalo de 10 MHz a 300 GHz, de fuentes pulsadas o de onda continua, a través de una o una pluralidad de antenas de campo cercano, tales como puntas de sonda coaxiales en forma de haz de antenas. El haz de antenas se escanea sobre una superficie del objeto píxel a píxel para determinar el espectro de la muestra píxel a píxel, lo que permite una
50 visualización bidimensional de los espectros de absorción.

Huang *et al.*, Sensors and Actuators B, vol. 134, n.º 1, págs. 206-212 describen un aparato para medir la humedad de la piel utilizando una estructura de electrodos interdigitales.

55 Breve resumen de la invención

Las necesidades anteriores se satisfacen mediante un aparato para la detección *in situ* de la humedad subepidérmica (SEM) del tejido, tal como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

60 ESQUEMA DE LA DIVULGACIÓN

Un aspecto de la presente divulgación es un aparato portátil inteligente y compacto adaptable de detección capacitiva configurado para medir la humedad subepidérmica (SEM) como medio para detectar y vigilar el desarrollo de úlceras por presión. El dispositivo incorpora una matriz de electrodos que se excitan para medir y escanear la SEM de forma programable y multiplexada mediante un chip alimentado por RF sin batería. El procedimiento de exploración se inicia

mediante un interrogador que excita una bobina integrada en el aparato y proporciona la ráfaga de energía necesaria para sostener el procedimiento de exploración/lectura. Cada electrodo integrado mide la capacitancia subepidérmica equivalente correspondiente y representativa del contenido de humedad de la superficie deseada.

Un aspecto de esta divulgación es la detección y la vigilancia *in situ* del estado de desarrollo de la piel, heridas o úlceras mediante un sistema inalámbrico de detección capacitiva biocompatible alimentado por RF denominado generador de imágenes de SEM inteligente. La presente invención permite la realización de medidas preventivas inteligentes al posibilitar la detección precoz de la formación de úlceras o de la presión inflamatoria que, de otro modo, no se habrían detectado durante un período prolongado con un mayor riesgo de infección y de desarrollo de úlceras en estadios superiores.

En una realización ventajosa, el aparato portátil de formación de imágenes de detección capacitiva incorpora componentes de detección de presión junto con los electrodos de detección para vigilar el nivel de presión aplicada en cada electrodo con el fin de garantizar mediciones precisas de la capacitancia eléctrica de heridas o de la piel para caracterizar el contenido de humedad. En síntesis, tales realizaciones permitirían nuevas capacidades, incluidas, aunque no de forma limitativa: 1) capacidades de medición, tales como formación de imágenes de SEM y formación de imágenes de SEM de profundidad determinadas por la geometría de los electrodos y los dieléctricos, y 2) procesamiento de señales y reconocimiento de patrones que tiene un registro automático y garantizado que utiliza las imágenes de presión y una garantía automática de uso que utiliza los sistemas de software que proporcionan un seguimiento del uso.

Una de las principales implicaciones de este paradigma potenciado por sensores es la capacidad de gestionar mejor a cada paciente individual, lo que se traduce en una práctica más oportuna y eficiente en hospitales e incluso residencias de ancianos. Esto es aplicable a pacientes con antecedentes de heridas crónicas, úlceras diabéticas del pie, úlceras por presión o heridas postoperatorias. Además, las alteraciones del contenido de la señal pueden integrarse con el nivel de actividad del paciente, la posición del cuerpo del paciente y las evaluaciones normalizadas de los síntomas. Manteniendo los datos recogidos en estos pacientes en una base de datos de señales, pueden desarrollarse algoritmos de clasificación de patrones, búsquedas y concordancia de patrones para relacionar mejor los síntomas con las alteraciones de las características de la piel y el desarrollo de úlceras. Este enfoque no se limita a la afección específica de úlceras o heridas, sino que puede tener una amplia aplicación en todas las formas de tratamiento de heridas e incluso enfermedades o tratamientos de la piel.

Un aspecto de la presente divulgación es un aparato para detectar la humedad subepidérmica (SEM) desde un lugar externo a la piel de un paciente. El aparato incluye un sensor de radiofrecuencia bipolar integrado en un sustrato flexible, y una almohadilla de presión adaptable dispuesta adyacente y debajo del sustrato, en donde la almohadilla de presión adaptable está configurada para sostener el sustrato flexible al tiempo que permite que el sustrato flexible se adapte a una superficie de detección no plana de la piel del paciente. El aparato incluye además componentes electrónicos de interfaz acoplados al sensor; en donde la electrónica de interfaz está configurada para controlar la emisión y recepción de energía de RF para interrogar la piel del paciente.

Otro aspecto, que no está reivindicado, es un método para vigilar la formación de úlceras por presión en una ubicación deseada de la piel de un paciente. El método incluye las etapas de situar un sustrato flexible adyacente a la ubicación deseada de la piel del paciente; el sustrato flexible comprende uno o más sensores bipolares de RF; adaptar el sustrato flexible a la piel del paciente en una ubicación deseada; excitar el uno o más sensores bipolares de RF para que emitan energía de RF hacia el interior de la piel del paciente; y medir la capacitancia de la piel en la ubicación deseada como indicador de la humedad subepidérmica (SEM) en la ubicación deseada.

Otros aspectos de la divulgación se expondrán en las siguientes partes de la memoria descriptiva, en donde la descripción detallada tiene por objeto divulgar totalmente las realizaciones preferidas de la invención sin poner limitaciones a las mismas.

Breve descripción de las diferentes vistas varias de los dibujos

La invención se comprenderá totalmente mejor si se hace referencia a los dibujos siguientes, que sólo tienen fines ilustrativos:

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva ensamblada del escáner de SEM de la presente invención.

La figura 2 ilustra una vista en perspectiva de un conjunto de sustrato sensor adaptable basado en Kapton de la presente invención.

La figura 3 muestra una vista superior de un electrodo sensor concéntrico ilustrativo de acuerdo con la presente invención.

La figura 4 ilustra una vista lateral de un apilamiento flexible para el sustrato sensor adaptable basado en Kapton mostrado en la figura 2.

La figura 5 ilustra una vista lateral de un apilamiento flexible alternativo para un sustrato sensor adaptable basado en Kapton.

La figura 6 muestra una vista superior de sustratos de sensores flexibles de dos electrodos basados en Kapton

para tres tipos alternativos de electrodos concéntricos de detección capacitiva.

La figura 7 ilustra una vista en perspectiva despiezada del escáner de SEM de la figura 1.

La figura 8 ilustra una vista lateral esquemática del escáner de SEM de la figura 1.

La figura 9 ilustra una vista lateral esquemática del escáner de SEM de la figura 8 en contacto con la piel del sujeto.

5 La figura 10 ilustra una vista en perspectiva de un escáner de SEM montado con una matriz alternativa de sensores de acuerdo con la presente invención.

La figura 11 es un gráfico de las respuestas normalizadas de los electrodos ensayados de la presente invención.

La figura 12 es un gráfico de la capacitancia equivalente medida para el brazo volar seco para tres electrodos sensores concéntricos diferentes.

10 La figura 13 es un gráfico del cambio fraccional de la capacitancia en función del tiempo con respecto a la piel seca para tres electrodos sensores concéntricos diferentes (después de 30 minutos de aplicar la loción).

La figura 14 es un gráfico del cambio fraccional de la capacitancia en función del tiempo con respecto a la piel seca para tres electrodos sensores concéntricos diferentes (después de 15 minutos de aplicar la loción).

La figura 15 es un gráfico del cambio fraccional frente al tiempo.

15 La figura 16 muestra un sistema de electrodos de un escáner de SEM y la estratificación de electrodos que proporciona una protección adecuada frente a las interferencias.

La figura 17 muestra la conformidad mecánica de un escáner de SEM para electrodos desarrollados para permitir la exploración de prominencias óseas.

20 Descripción detallada

En un ejemplo de realización, un dispositivo de detección capacitiva portátil inteligente de acuerdo con la presente invención emplea una matriz de electrodos de detección programable. Se basa en métodos que usan un interrogador para excitar los electrodos integrados.

25 La figura 1 ilustra un aparato de exploración/detección SEM 10 según la presente divulgación. El escáner 10 comprende cinco componentes principales, incluidos una junta de sellado del borde superior de silicona 18 que rodea un sustrato de detección basado en Kapton 16, que descansa sobre una almohadilla de presión de silicona adaptable 12. Un espaciador anular de silicona 20 grueso está dispuesto bajo la almohadilla de presión para proporcionar espacio libre para que la almohadilla de presión se deforme. La capa inferior comprende un encapsulado electrónico de interfaz 22 que aloja circuitos de interfaz para interrogar y transmitir datos para su evaluación. Estos cinco componentes principales se describen con más detalle a continuación.

30 En la realización que se muestra en la figura 1, una matriz 14 de sensores de electrodos de RF individuales 24 y 26 está integrada en un sustrato biocompatible flexible 16. El sustrato 16 puede comprender un laminado Kapton (poliimida) con tecnología chip-on-flex.

La figura 2 ilustra una realización de un sustrato sensor Kapton 16a que comprende una matriz 14 de electrodos sensores concéntricos de diferentes tamaños. Un sustrato flexible biocompatible de poliimida o Kapton 32 comprende una capa de almohadillas sensoras 14 y 15 recubiertas por un lado con una capa de recubrimiento 30 ultrafina de poliimida (por ejemplo, CA335) para aislar las almohadillas 14, 15 de los electrodos del contacto directo con la humedad y también para proporcionar una superficie de contacto uniforme.

40 En la figura 2, los electrodos de detección capacitiva de muestra 14 se muestran en diferentes tamaños (por ejemplo, 24, 26 y 29), que se manipulan para alcanzar y percibir diferentes profundidades de la piel. Los electrodos sensores 14 pueden comprender cualquier número de formas y configuraciones diferentes, tal como los círculos concéntricos de la matriz 14, o los dedos interdigitados del sensor 15.

La figura 3 ilustra una vista superior en primer plano de una almohadilla de detección concéntrica 26 de acuerdo con una realización de la presente invención. La almohadilla 26 comprende una configuración bipolar que tiene un primer electrodo 36 que comprende un anillo anular exterior dispuesto alrededor de un segundo electrodo circular 38 interior. El electrodo de anillo exterior 36 tiene un diámetro exterior D_o y un diámetro interior D_i , que es mayor que el diámetro D_c del electrodo circular interior 38 para formar el espacio anular 40. El electrodo circular interior 38 y el electrodo anular exterior 36 están acoplados eléctricamente a la electrónica de interfaz en el encapsulado electrónico de interfaz 22. Como se muestra con más detalle en las figuras 4 y 5, los electrodos 36 y 38 están dispuestos en capas separadas dentro del conjunto de sustrato 16.

50 Las dimensiones de las almohadillas sensoras 24, 26 corresponden generalmente a la profundidad de interrogación en el interior de la dermis del paciente. Por consiguiente, una almohadilla de mayor diámetro (por ejemplo, la almohadilla 26 o 29) penetrará más profundamente en la piel que una almohadilla más pequeña. La profundidad deseada puede variar en función de la región del cuerpo explorada o de la edad, la anatomía de la piel u otra característica del paciente. Por tanto, el escáner de SEM 10 puede comprender una matriz de almohadillas de diferentes tamaños (por ejemplo, almohadillas pequeñas 24 y almohadillas medianas 26 mostradas en la figura 1), cada una acoplada individualmente al encapsulado electrónico de interfaz 22.

60 La figura 4 ilustra una vista lateral de un apilamiento flexible para un conjunto de sustrato basado en Kapton 16, donde

se utilizan finas capas adhesivas 42 para fijar una capa de Kapton 32 entre las capas de cobre 44 y 46, todas ellas dispuestas entre el recubrimiento superior 30 y el recubrimiento inferior 48. Debajo del recubrimiento inferior 48 hay un refuerzo 50, que se sitúa directamente bajo la capa de cobre 46 de las almohadillas sensoras. El refuerzo 50 forma una parte rígida del sustrato donde se encuentra la matriz de almohadillas sensoras 14, los conectores (por ejemplo, los conectores 66, 76 u 86 mostrados en la figura 6) y las interfaces (por ejemplo, los cables conductores 34), para que estas zonas no se deformen, mientras que el resto del sustrato puede deformarse. La capa superior de cobre 44 se utiliza para grabar la matriz de electrodos 14 y el correspondiente encaminamiento de cobre 34 hacia los conectores. La capa inferior de cobre 46 comprende preferentemente un plano de tierra entrecruzado para proteger la matriz de electrodos 14 de interferencias electromagnéticas no deseadas.

En una realización, el conjunto de sustrato flexible 16 comprende material Pyralux FR de Dupont. En un ejemplo de configuración, como sustrato Kapton se utiliza un laminado revestido de cobre FR9150R de doble cara Pyralux FR de aproximadamente 127 μm (5 mil) de grosor. El recubrimiento superior 30 comprende Pyralux 127 μm (5 mil) FR0150 y el recubrimiento inferior 48 comprende 25,4 μm (1 mil) FR01 10 Pyralux. El grosor del recubrimiento superior FR0150 30 es un parámetro importante, puesto que afecta a la sensibilidad de los electrodos sensibilizadores en la medición del contenido de humedad de la piel. Las capas de cobre 44, 46 tienen generalmente un espesor de 35,6 μm (1,4 mil), mientras que las capas adhesivas 42 tienen generalmente un grosor de 25,4 μm (1 mil). El refuerzo 50 mostrado en la figura 4 tiene un grosor aproximado de 787,4 μm (31 mil).

La figura 5 muestra una vista lateral de un apilamiento flexible alternativo preferido para un sustrato basado en Kapton 120, donde se utilizan finas capas adhesivas 42 (25,4 μm o 1 mil) para fijar una capa Kapton 122 de 457,2 μm (18 mil) entre las capas de cobre 44 y 46 de 35,6 μm (1,4 mil), todas ellas dispuestas entre el recubrimiento superior 30 de 50,8 μm (2 mil) y el recubrimiento inferior 48 de 25,4 μm (1 mil). Debajo del recubrimiento inferior 48 hay un refuerzo 50, que se sitúa directamente bajo la capa de cobre 46 de la almohadilla sensora. El refuerzo 126 FR4 de 787,4 μm (31 mil) forma una parte rígida del sustrato bajo la matriz 14 de almohadillas sensoras, conectores 66 e interfaces 34. Una capa de 50,8 μm (2 mil) de adhesivo PSA 124 se encuentra entre el recubrimiento inferior 48 y el refuerzo 126. La estratificación del conjunto 120 está configurada para proporcionar una protección adecuada frente a las interferencias.

La figura 6 muestra una vista superior de tres almohadillas flexibles 60, 70 y 80 separadas y dispuestas adyacentemente con electrodos bipolares concéntricos de detección basados en Kapton que tienen electrodos concéntricos de detección capacitiva de diferentes tamaños. La almohadilla 60 comprende un sustrato que tiene dos grandes electrodos concéntricos 62 cableados a través del sustrato 64 mediante conectores 34 a las entradas de las líneas conductoras 66. La almohadilla 70 comprende un sustrato que tiene dos electrodos concéntricos medios 72 cableados a través del sustrato 74 a las entradas de las líneas conductoras 76. La almohadilla 80 comprende un sustrato que tiene dos pequeños electrodos concéntricos 82 cableados a través del sustrato 84 a las entradas de las líneas conductoras 86. La configuración mostrada en la figura 6 está optimizada para el corte/fabricación y también para evitar interferencias entre las líneas de datos y los sensores. Cada una de las almohadillas de electrodos bipolares está conectada individualmente al encapsulado electrónico 22 para permitir una interrogación, excitación y recuperación de datos independientes.

La figura 7 ilustra una vista en perspectiva despiezada del escáner de SEM 10. La junta de sellado de borde de silicona 18 se aplica sobre el conjunto de sustrato de sensor Kapton 16 para sellar y proteger los conectores de interfaz del borde a través de los cuales el encapsulado electrónico de interfaz 22 excita y controla la matriz de electrodos de detección 14. El conjunto de sustrato de sensor Kapton 16 descansa sobre una almohadilla de presión de silicona adaptable 12 que proporciona tanto soporte como adaptabilidad para permitir mediciones sobre la curvatura del cuerpo y las prominencias óseas.

En una realización ventajosa, el sensor de presión 11 puede estar integrado debajo de cada electrodo de detección 24, 26 (es decir, en una matriz idéntica que no se muestra), intercalado entre el sustrato del sensor Kapton 26 y la almohadilla de presión de silicona adaptable 28 para medir la presión aplicada en cada electrodo, garantizando así una presión uniforme y una detección de la capacitancia precisa.

Las aberturas de acceso a los conductores 28 permiten el paso para encaminar los cables conectores (no mostrados) desde los conectores del sustrato (por ejemplo, 66, 76, 86) a través de la almohadilla de presión 12 y la espaciador anular 20 a la electrónica de interfaz 22.

El espaciador anular de silicona 20 comprende una abertura central 27 que proporciona el espacio necesario entre la almohadilla de presión de silicona adaptable 12 y el encapsulado electrónico de interfaz 22 para permitir que la almohadilla de presión 12 y el sustrato flexible se adapten de forma no plana para realizar mediciones sobre curvaturas del cuerpo o prominencias óseas.

En una realización, el encapsulado electrónico de interfaz 22 está conectado a una unidad de registro u otros componentes electrónicos (no mostrados) a través del conector USB 56 de línea de cable.

El encapsulado electrónico de interfaz 22 comprende preferentemente una caja que contiene todos los componentes

electrónicos (no mostrados) necesarios para excitar, programar y controlar el procedimiento de detección y gestionar los datos registrados. El encapsulado electrónico 22 también puede comprender Bluetooth u otras capacidades de comunicación inalámbrica para permitir transferir los datos de detección a un ordenador u otro dispositivo remoto. También se contempla la posibilidad de transferir datos acoplados, además de transferir datos por Bluetooth en tiempo real. Se puede usar un dispositivo de pasarela (no mostrado) para comunicarse con el dispositivo SEM 10 y preparar los datos antes de cargarlos en un ordenador o servidor back-end.

La figura 8 es una vista lateral esquemática del escáner de SEM 10 en la configuración nominal, que muestra la junta de borde 18 sobre el sustrato Kapton 16, y las aberturas de acceso a los conductores 28, que proporcionan acceso a través del espaciador anular 20 y la almohadilla adaptable 12 a la electrónica 22.

La figura 9 ilustra una vista lateral esquemática del escáner de SEM 10 en contacto con el sujeto objetivo 25. El espaciador anular de silicona 20 proporciona suficiente espacio para que la almohadilla de silicona adaptable 12 se adapte a la superficie deseada 25. La almohadilla de silicona adaptable 12 permite un contacto continuo entre el sustrato 16 y la piel 25 del paciente, minimizando así los espacios entre el sustrato 16 y la piel 25 del paciente que, de otro modo, podrían dar lugar a lecturas incorrectas de la anatomía del paciente. La matriz de electrodos 14, que está integrada en el sustrato 16, se muestra interrogando en el interior de la dermis del tejido 25 dirigiendo la emisión de una señal o energía de RF a la piel y recibiendo la señal y leyendo en consecuencia la señal reflejada. El interrogador o encapsulado electrónico 22 excita la bobina de electrodos 14 proporcionando la ráfaga de energía necesaria para sostener la exploración/lectura del tejido. Cada electrodo integrado 14 mide la capacitancia subepidérmica equivalente correspondiente al contenido de humedad de la piel objetivo 25.

Aunque se contemplan otras modalidades de energía (por ejemplo, ultrasonidos, microondas, etc.), en general, se prefiere la RF por su resolución en la exploración de SEM.

La figura 10 ilustra una vista en perspectiva de un escáner de SEM 10 ensamblado con un sustrato alternativo 16b que tiene una matriz 14 de diez sensores dispersos dentro de dicho sustrato 16b. Esta matriz más grande 14 proporciona una mayor superficie de exploración de la anatomía del sujeto, proporcionando así una imagen completa de la anatomía deseada en una sola imagen sin tener que generar un movimiento de exploración. Se apreciará que la matriz 14 puede comprender cualquier número de sensores individuales, que pueden disponerse en una diversidad de patrones.

El escáner de SEM 10 se evaluó utilizando varios sensores 26 de diferentes tamaños y tipos. La tabla 1 ilustra las geometrías de los electrodos que se utilizan con las siguientes mediciones. Como se muestra en la figura 1, el diámetro del electrodo del anillo exterior D_0 varía de 5 mm para la almohadilla XXS, a 55 mm para la almohadilla grande. El diámetro interior D_i del electrodo del anillo exterior varía de 4 mm para la almohadilla XXS, a 40 mm para la almohadilla grande. El diámetro interior del electrodo D_c varía de 2 mm para la almohadilla XXS, a 7 mm para la almohadilla grande. Se apreciará que las dimensiones reales de los electrodos pueden ser distintos de los intervalos mostrados en estos experimentos. Por ejemplo, el diámetro de contacto puede estar comprendido entre 5 mm y 30 mm, y preferentemente entre 10 mm y 20 mm.

Para medir las propiedades de cada tamaño de sensor que figuran en la tabla 1, los sensores se fabricaron utilizando tanto Kapton como cartón rígido. En las pruebas con las almohadillas de los sensores rígidos, se aplicó loción en el pulgar de forma continuada durante 15 minutos.

La figura 11 es un gráfico de las respuestas normalizadas de los electrodos probados de la presente divulgación. Las respuestas normalizadas de los cuatro sensores (XXS, XS, S, M) se comparan en la figura 11 y en la tabla 2.

Como puede observarse en la tabla 11 y en la figura 2, el electrodo S parece ser el más sensible en general a la presencia de humedad. Tanto el electrodo M como el S parecen presentar un pico. Esto sugiere que la humedad que absorbe la piel depende de la profundidad, ya que la reducción gradual de la respuesta del electrodo M se produce alrededor de 5 minutos después del pico del electrodo S.

El escáner de SEM 10 también se probó en el brazo interior. También se usó un sensor de presión resistivo (por ejemplo, el sensor 11 mostrado en la figura 7) para medir la presión aplicada en el sensor al brazo. De esta forma, se aplica una presión constante en todas las mediciones. En primer lugar, se midió el brazo interior seco usando los electrodos XS, S y M. A continuación, se enmascaró la misma zona con esparadrapo y se aplicó loción hidratante durante 30 minutos. Las mediciones posteriores se realizaron en el mismo lugar tras limpiar la superficie.

La figura 12 es un gráfico de la capacitancia equivalente medida para el brazo Volar seco para tres electrodos sensores concéntricos de tamaño diferente (M, S, XS) antes de aplicar la loción hidratante comercial.

La figura 13 es un gráfico del cambio fraccional de la capacitancia en función del tiempo con respecto a la piel seca para tres electrodos sensores concéntricos diferentes (después de 30 minutos de aplicar la loción).

La figura 14 es un gráfico del cambio fraccional de la capacitancia en función del tiempo con respecto a la piel seca

para tres electrodos sensores concéntricos diferentes (después de 15 minutos de aplicar la loción) en dos sujetos. Este experimento se realizó con intervalos de muestreo más rápidos y con la loción aplicada durante 15 minutos sólo en los antebrazos de dos sujetos de ensayo. De nuevo, se usó un sensor de presión resistivo para medir la presión aplicada en el sensor al brazo. De esta forma, se aplica una presión constante en todas las mediciones. Primero se midió el brazo interior seco usando los electrodos XS, S y M. A continuación, se enmascaró la misma zona con esparadrapo y se aplicó loción durante 15 minutos. Las mediciones posteriores se realizaron en el mismo lugar cada 5 minutos. Se mantuvo la presión a 50 kohmios y se volvió a ensayar el antebrazo. Los inventores observaron algo interesante en el caso "F" en comparación con el caso "A" y también en comparación con mediciones anteriores. El caso "F" se duchó justo antes de realizar las mediciones, por lo que su piel estaba relativamente saturada de humedad. Como resultado, se observó un menor grado de sensibilización a la crema de hidratación intensa aplicada para el caso "F".

El experimento se realizó de nuevo para el caso "F", con una resolución temporal de 3 minutos, sabiendo que el sujeto no se había duchado por la mañana antes de la prueba. La loción se aplicó en la cara interna del antebrazo durante 15 minutos. La presión se mantuvo en 50 kohmios. Los resultados confirman la sensibilidad de la medición a la humedad residual de la piel.

La figura 15 es un gráfico de los resultados del cambio fraccional frente al tiempo para los electrodos M, S y XS.

La figura 16 muestra una realización preferida de un sistema de electrodos de escáner de SEM de capas 100 que tiene una primera almohadilla de electrodo 102 y una segunda almohadilla de electrodo 104. La almohadilla 104 está conectada a las entradas de las líneas conductoras 116 mediante el cableado 34 a lo largo de la trayectoria curva 112. La almohadilla 102 está conectada a las entradas de las líneas conductoras 110 mediante el cableado 34 a lo largo de la trayectoria curva 106. Una capa de refuerzo (por ejemplo, la capa 126 de la figura 5) se dispone directamente bajo las entradas de los conductores 110 y 116 (véanse las huellas 108 y 114, respectivamente) y bajo las almohadillas 102 y 104 (véanse las huellas 122 y 120, respectivamente).

En esta realización, el tamaño del electrodo es de aproximadamente 58,42 mm (2300 mil) de ancho por 99,314 mm (3910 mil) de alto.

La figura 17 ilustra la conformidad mecánica del escáner de SEM (relación fuerza-desplazamiento) para los electrodos del sistema 100, desarrollado para permitir la exploración de la prominencia ósea. Los símbolos de diamante muestran la respuesta del electrodo superior 104, y los símbolos cuadrados muestran la respuesta del electrodo inferior 102.

El dispositivo de exploración SEM 10 también puede incluir otros instrumentos, tal como una cámara (no mostrada), que puede utilizarse para tomar fotografías de la herida, o desarrollar un sistema de exploración de códigos de barras como mecanismo de inicio de sesión o interrogador.

Los pacientes que utilicen el dispositivo de exploración SEM 10 pueden llevar una pulsera (no mostrada) que contenga datos referidos a su identificación como paciente. Esta identificación puede ser escaneada por la cámara integrada en el escáner de SEM 10 para confirmar la correspondencia correcta de la identificación del paciente. Como alternativa, puede usarse un escáner de RF independiente (no mostrado) para interrogar a la pulsera (además de la cámara).

El dispositivo de escáner de SEM 10 tiene preferentemente una forma ergonómica que favorece la correcta colocación del dispositivo en el lugar del cuerpo deseado.

El dispositivo de escáner de SEM 10 de la presente invención es capaz de generar valores de medición absolutos físicos y puede generar mediciones a múltiples profundidades.

Aunque la descripción anterior contiene muchos detalles, no deben considerarse limitantes del alcance de la invención, sino que simplemente ilustran algunas de las realizaciones preferidas de la presente invención. Por lo tanto, se apreciará que el alcance de la presente invención no está limitado por nada más que las reivindicaciones adjuntas, en donde la referencia a un elemento en singular no pretende significar "uno y únicamente uno", a menos que así se indique específicamente, sino más bien "uno o más".

Tabla 1

Símbolo	XXS	XS	S	M	L
Diámetro de contacto (mm)	5	10	20	23	55
D _o exterior aproximado (mm)	5	10	20	23	55
D _i intermedio aproximado (mm)	4	6	10	15	40
D _c interior aproximado (mm)	2	2	4	5	7

ES 3 024 993 T3

Tabla 2

Respuestas normalizadas tabuladas de los electrodos M, S, XS y XXS								
Tiempo	M	M Línea de base	S	S Línea de base	XS	XS Línea de base	XXS	XXS Línea de base
0	2,32	2,04	1,89	1,5	0,261	0,24	1,12	1,04
5	2,32	2,04	1,9	1,5	0,256	0,24	1,1	1,04
10	2,38	2,04	1,92	1,5	0,259	0,24	1,07	1,04
15	2,4	2,04	1,99	1,5	0,255	0,24	1,06	1,04
20	2,39	2,04	1,93	1,5	0,248	0,24	1,05	1,04
25	2,25	2,04	1,92	1,5	0,25	0,24	1,04	1,04
30	2,21	2,04	1,88	1,5	0,248	0,24	1,04	1,04
35	2,18	2,04	1,86	1,5	0,245	0,24	1,04	1,04

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para la detección *in situ* de la humedad subepidérmica (SEM) de tejidos, que comprende:

- 5 un sustrato flexible (16, 32),
una matriz de sensores bipolares, cada sensor bipolar consiste en un primer electrodo (38) y un segundo electrodo (36) que están ambos integrados en un lado común del sustrato flexible (16, 32);
una capa de recubrimiento aislante (30) acoplada al sustrato flexible (16, 32) y configurada para actuar como barrera entre el tejido que se está midiendo y el primer y segundo electrodos (38, 36);
- 10 un sensor de presión (11) configurado para detectar la presión aplicada, acoplado al sustrato flexible (16, 32) y dispuesto en línea con el primer y segundo electrodos (38, 36); y
un encapsulado electrónico (22) que está cableado individualmente a cada uno del primer y segundo electrodos (38, 36) y configurado para:
15 excitar y controlar el primer y segundo electrodos (38,36) para medir una capacitancia subepidérmica equivalente, en donde la capacitancia subepidérmica equivalente es un indicador de SEM.
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el sustrato flexible (16, 32) comprende un segundo lado, y en donde el sensor de presión (11) está acoplado al segundo lado del sustrato flexible (16, 32).
- 20 3. El aparato de la reivindicación 1, comprendiendo además una almohadilla de presión adaptable (12) dispuesta en línea con el primer y segundo electrodos (38, 36), en donde la almohadilla de presión adaptable (12) está configurada para sostener el sustrato flexible (16, 32) permitiendo al mismo tiempo que el sustrato flexible (16, 32) se adapte a una superficie de detección no plana.
- 25 4. El aparato de la reivindicación 1, en donde el segundo electrodo (36) es un electrodo anular que se dispone alrededor del primer electrodo (38).
5. El aparato de la reivindicación 4, en donde el segundo electrodo (36) está dispuesto concéntricamente alrededor del primer electrodo (38).
- 30 6. El aparato de la reivindicación 4, en donde el primer electrodo (38) y el segundo electrodo (36) están configurados de tal manera que existe un espacio anular (40) entre el primer electrodo y el segundo electrodo (38, 36).
7. El aparato de la reivindicación 6, en donde el espacio anular (40) es uniforme.
- 35 8. El aparato de la reivindicación 1, en donde el primer y segundo electrodos (38, 36) están eléctricamente aislados entre sí.
9. El aparato de la reivindicación 1, en donde el encapsulado electrónico (22) está configurado para excitar y controlar el primer y segundo electrodos (38, 36) para emitir y recibir energía de radiofrecuencia (RF).
- 40 10. El aparato de la reivindicación 9, en donde el primer y el segundo electrodos (38, 36) están acoplados al encapsulado electrónico (22) para formar una matriz de sensores de RF bipolares (24).
- 45 11. El aparato de la reivindicación 1, en donde el encapsulado electrónico (22) está además configurado para transferir los datos medidos a un dispositivo remoto, opcionalmente, en donde el dispositivo remoto es un ordenador.
12. El aparato de la reivindicación 11, en donde los datos medidos se transfieren a través de Bluetooth.

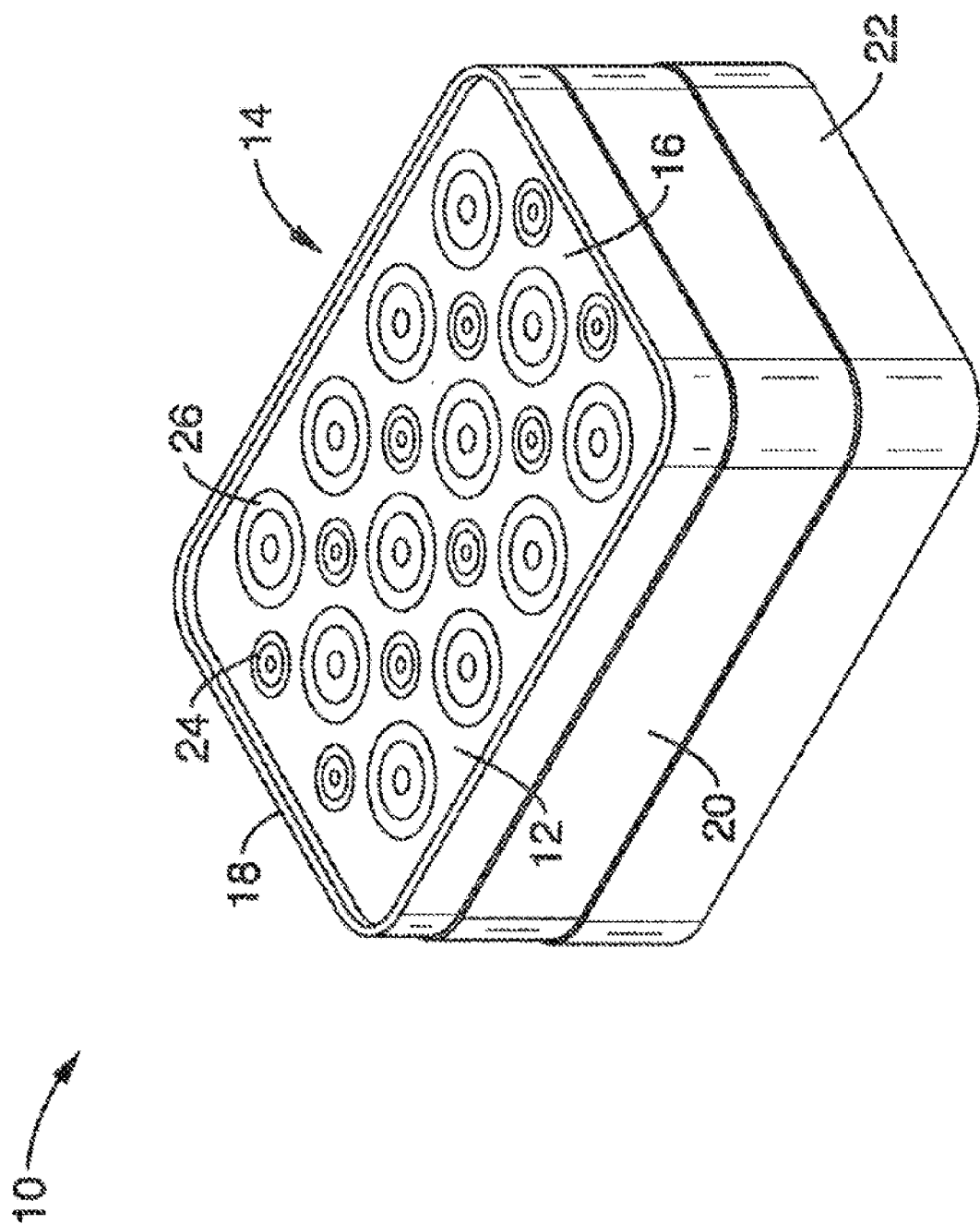


FIG. 1

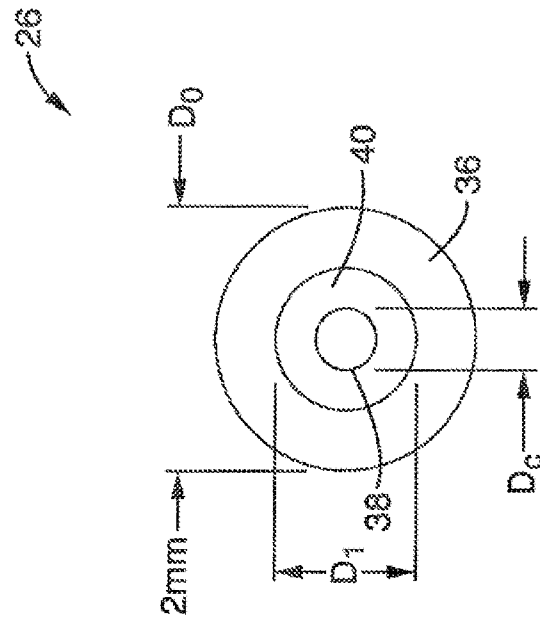


FIG. 3

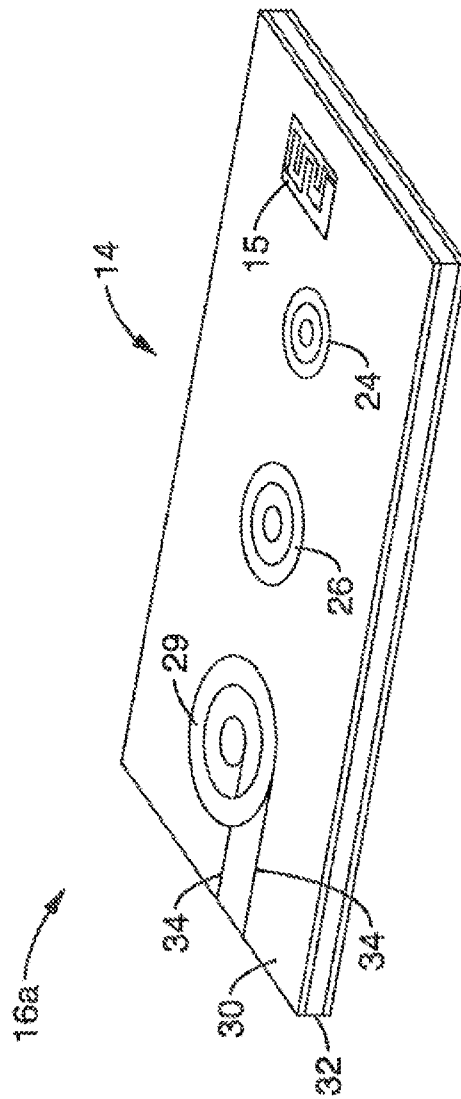


FIG. 2

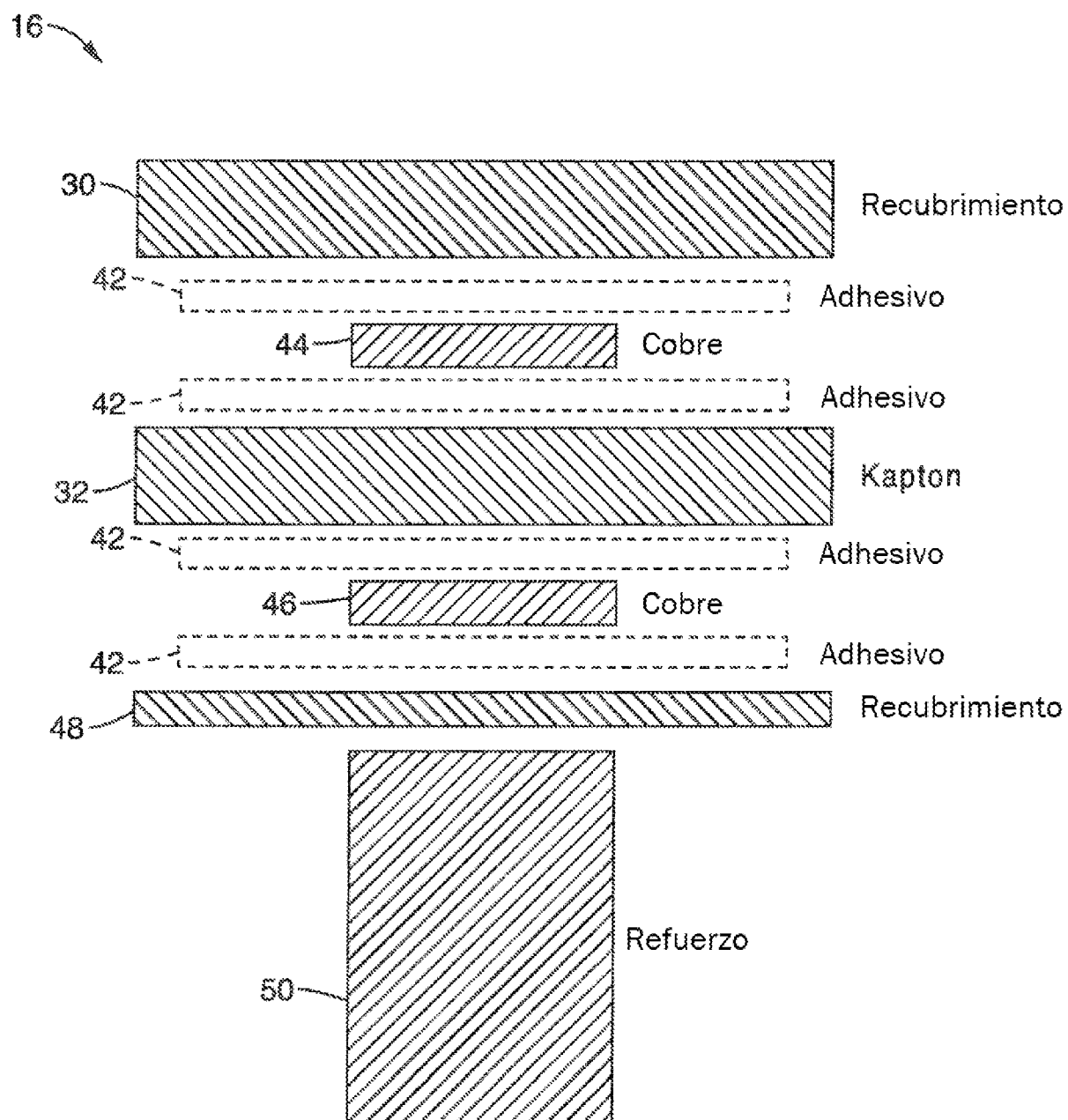


FIG. 4

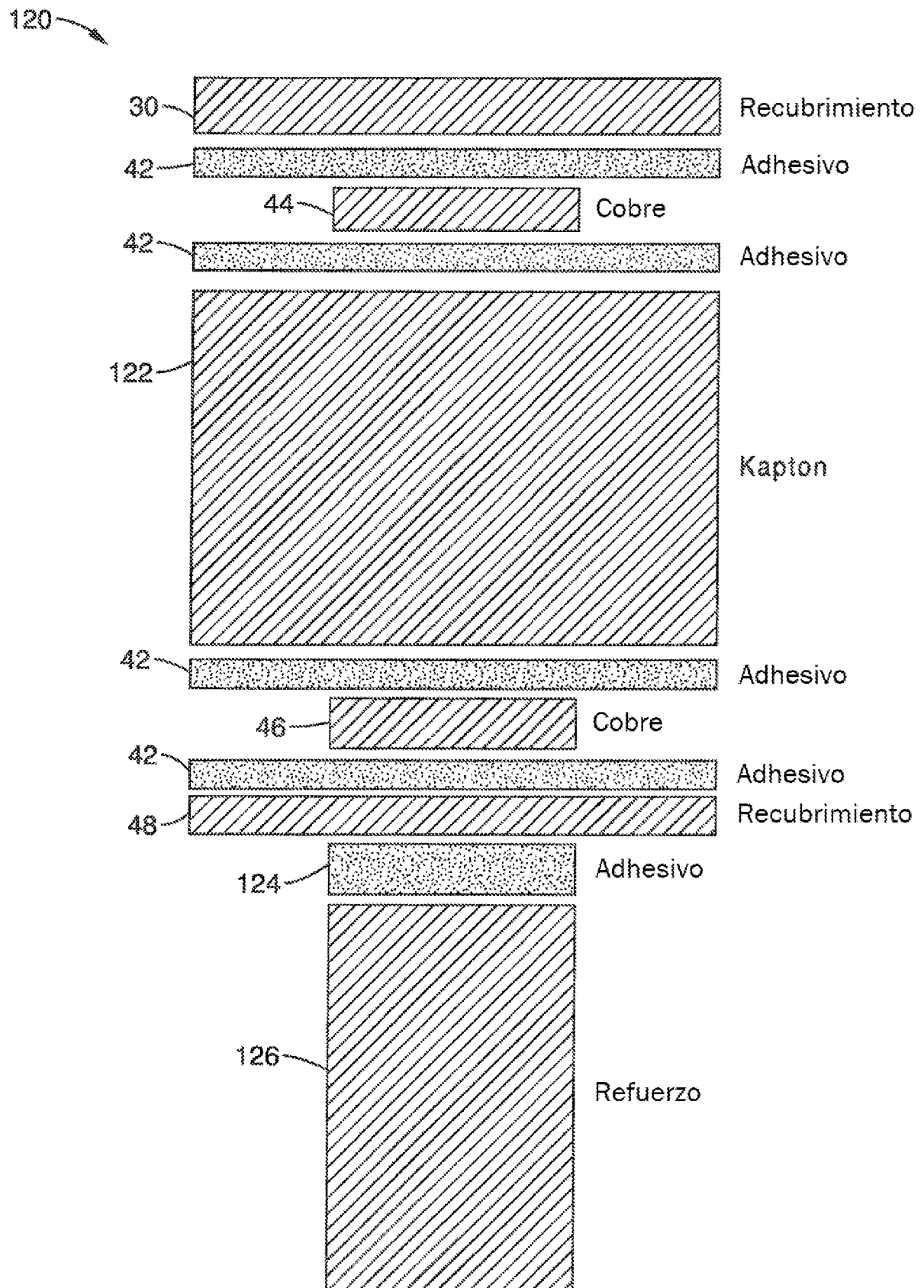


FIG. 5

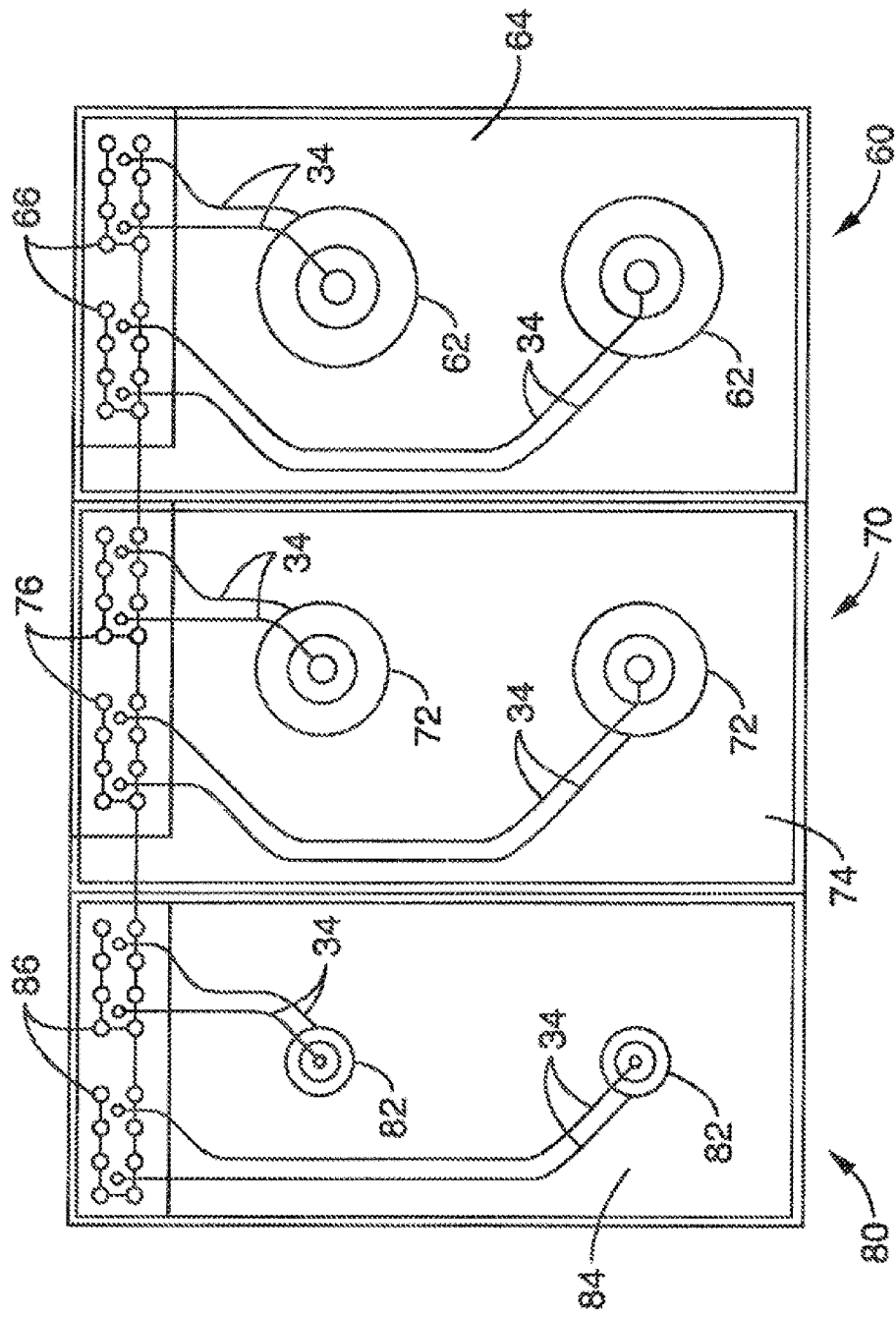


FIG. 6

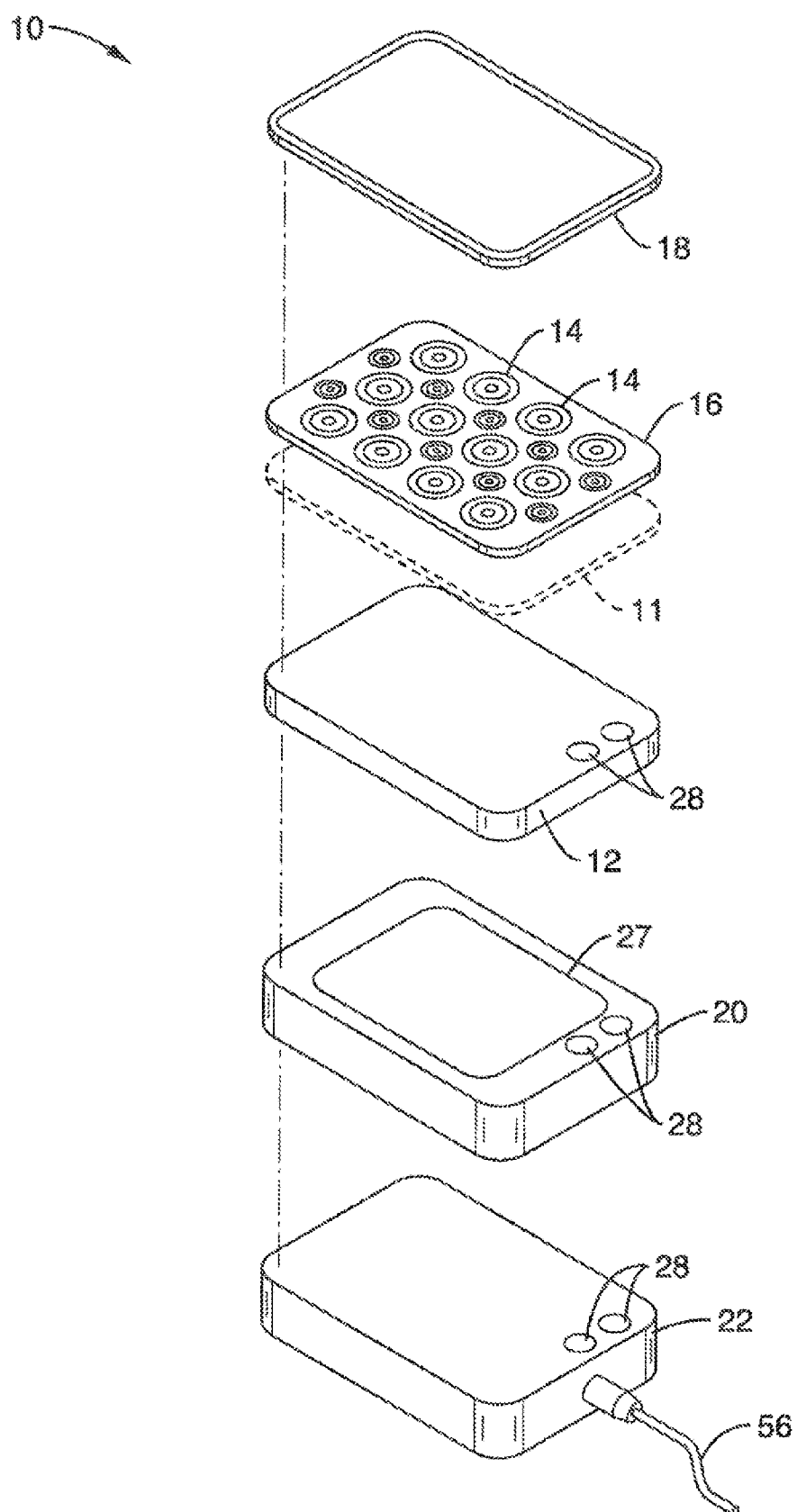


FIG. 7

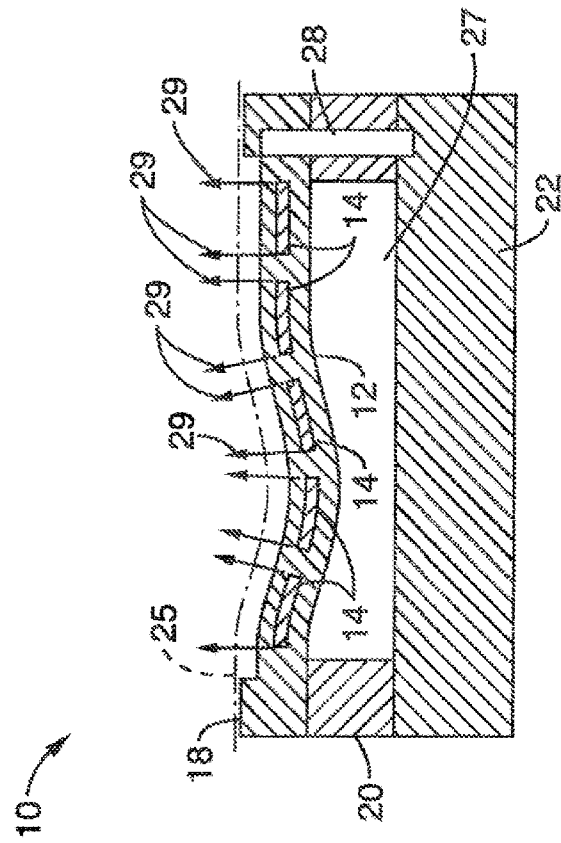


FIG. 8

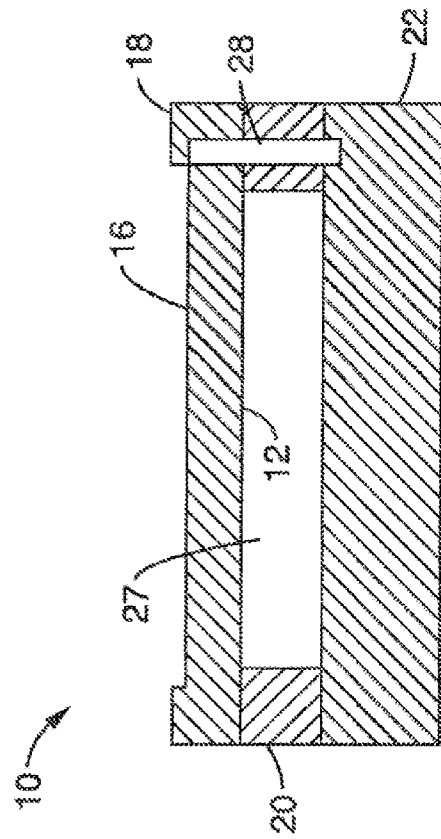


FIG. 9

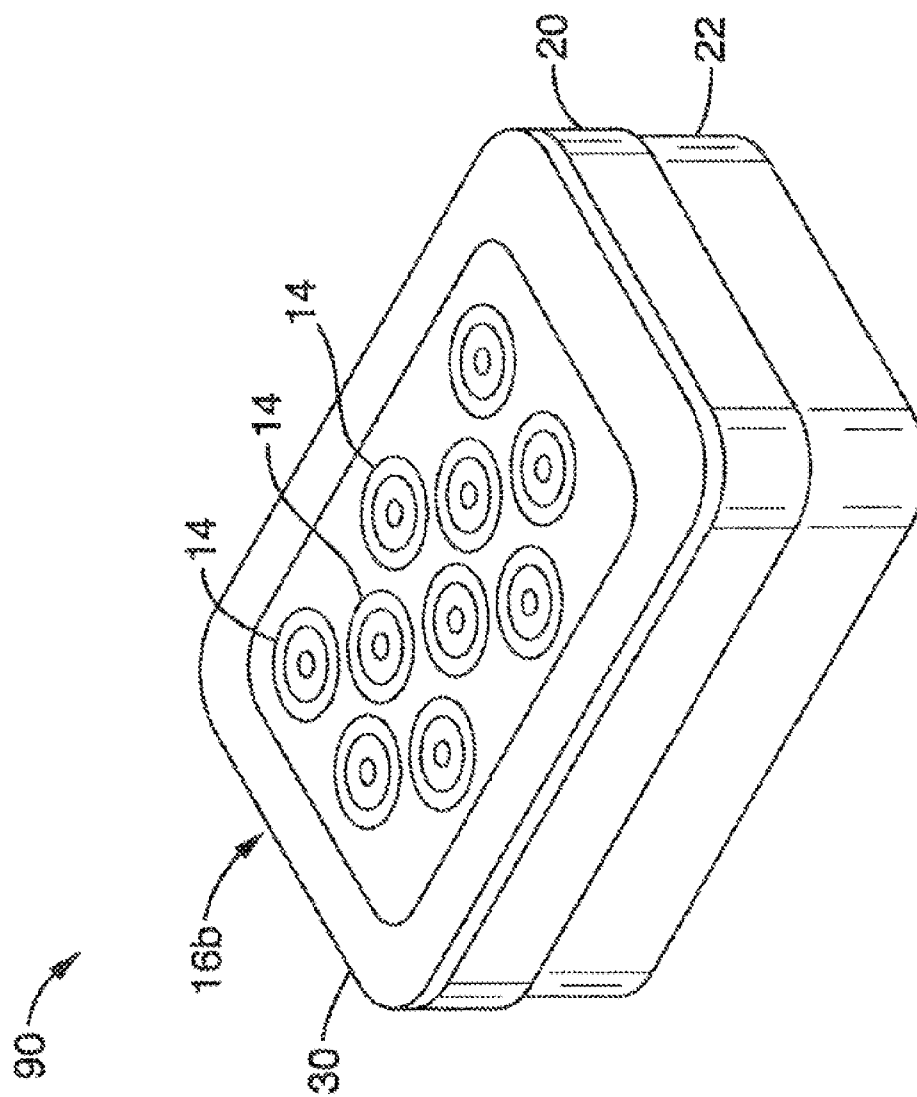


FIG. 10

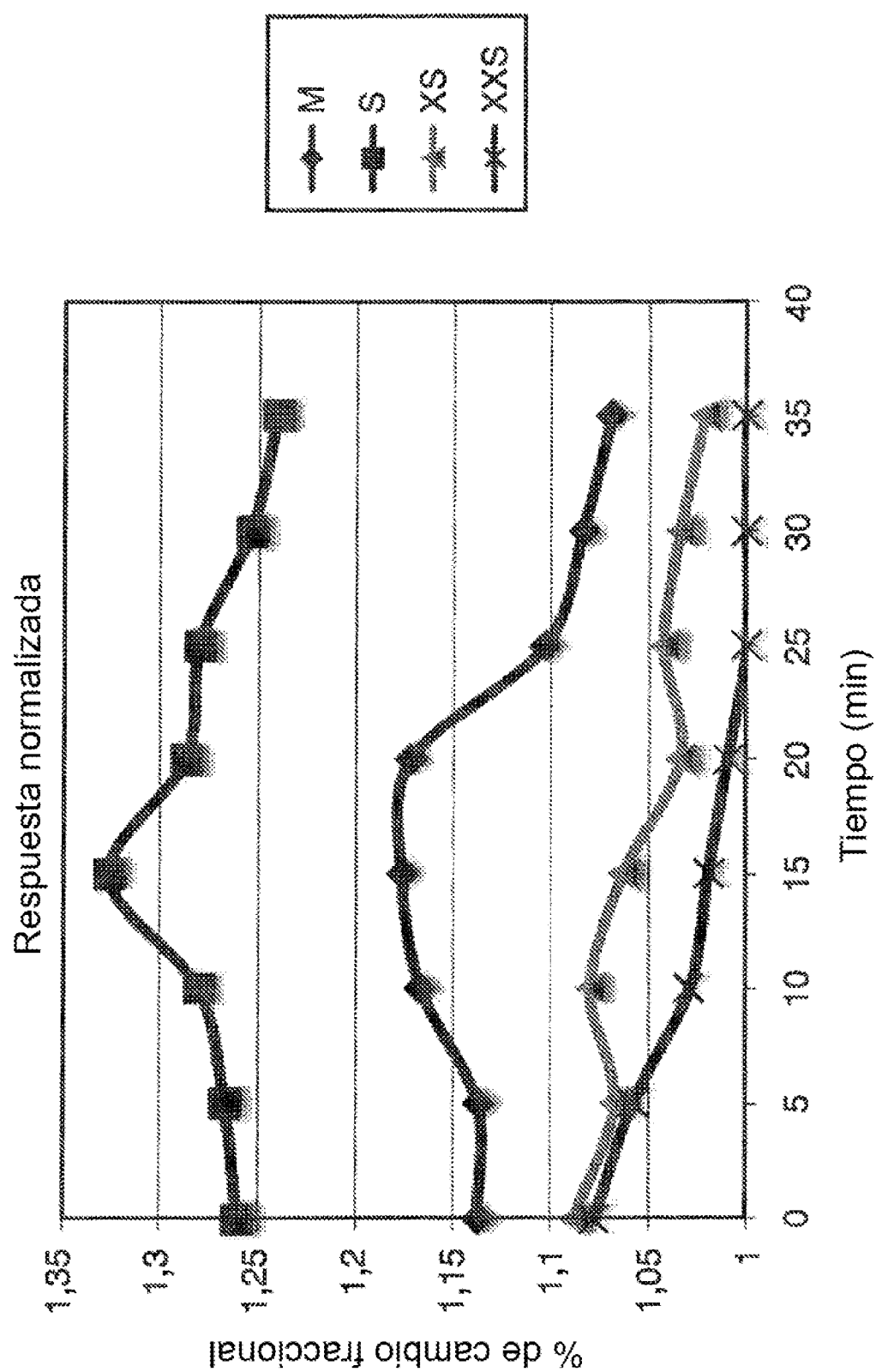
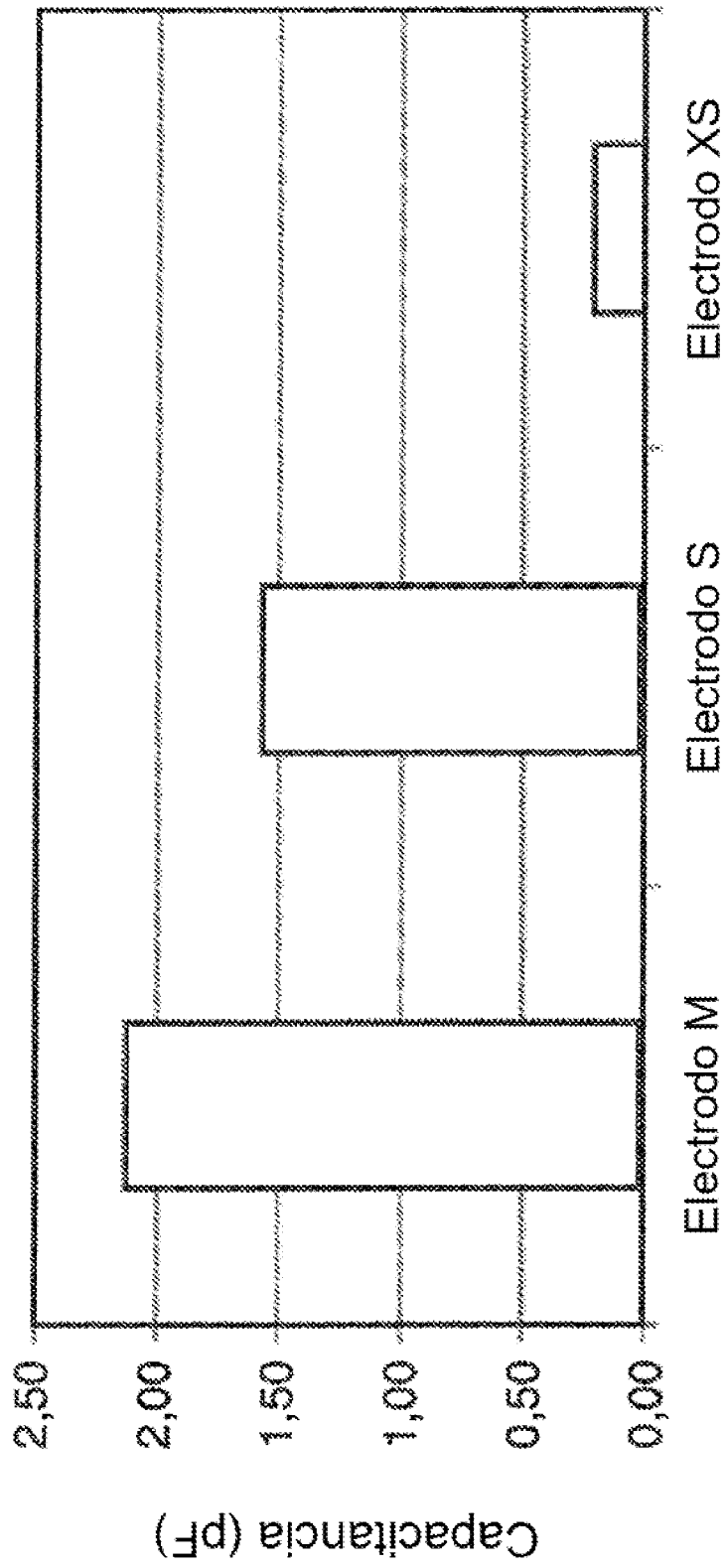


FIG. 11



Tipo de electrodo

FIG. 12

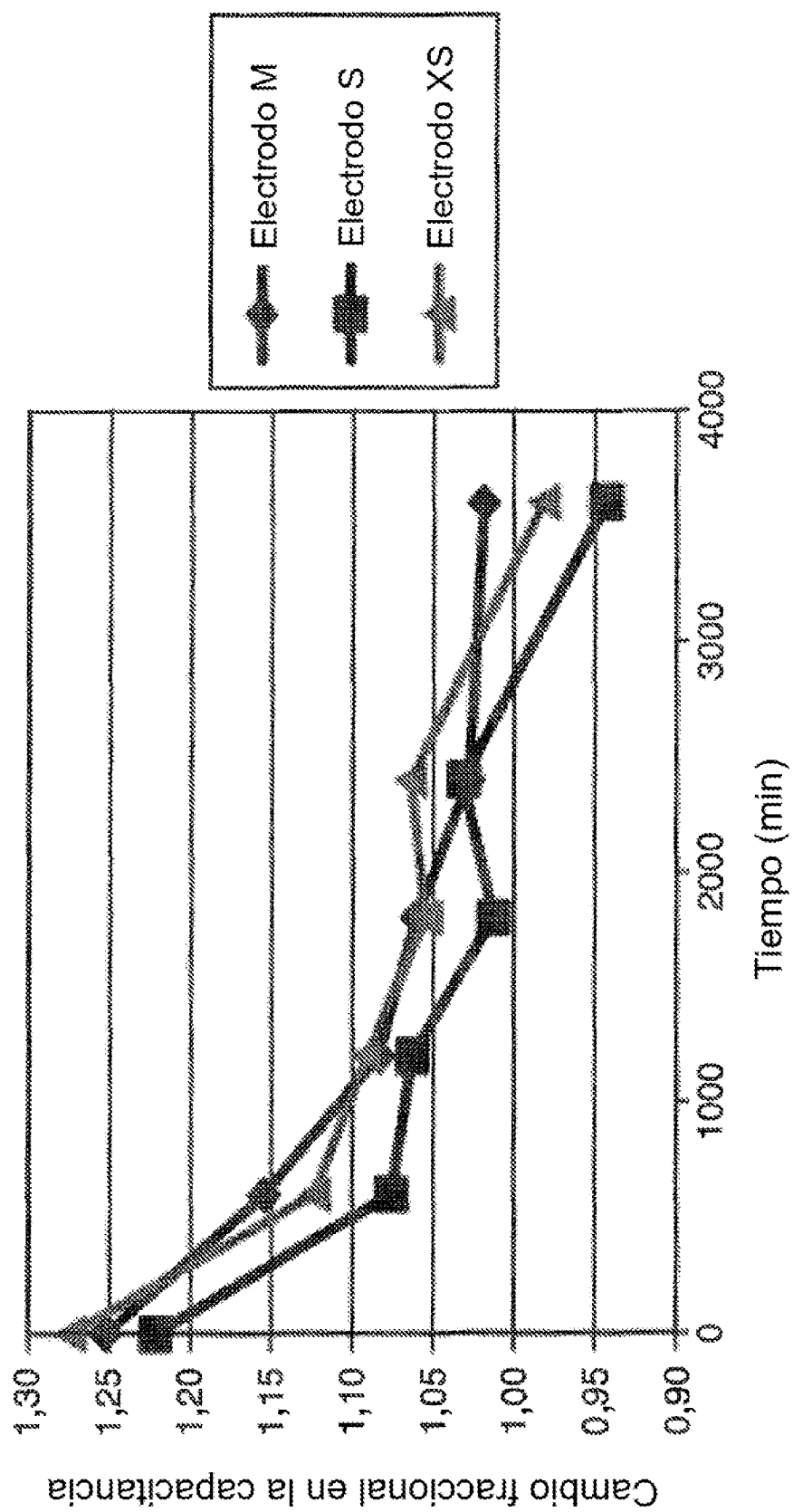
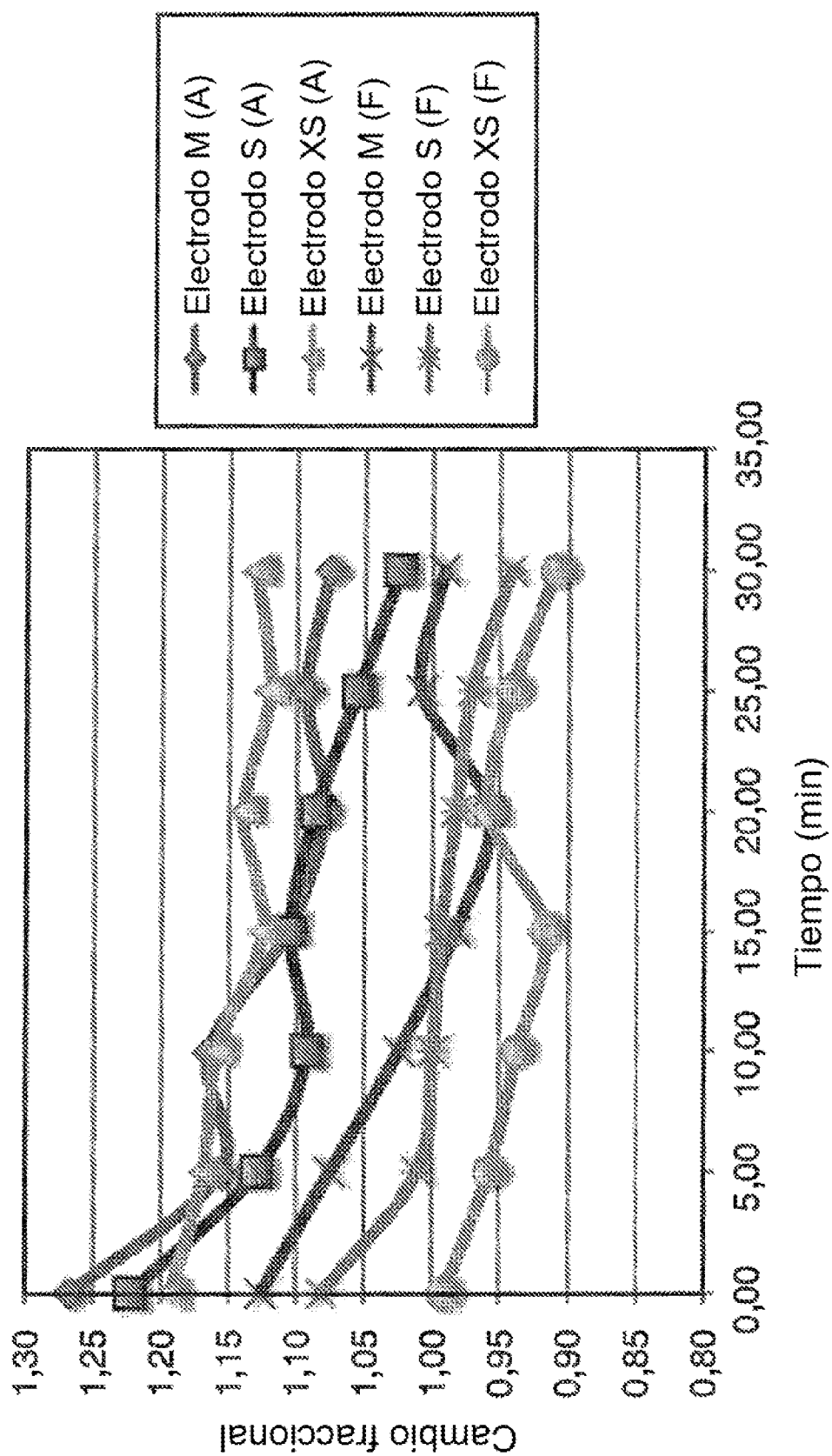


FIG. 13

**FIG. 14**

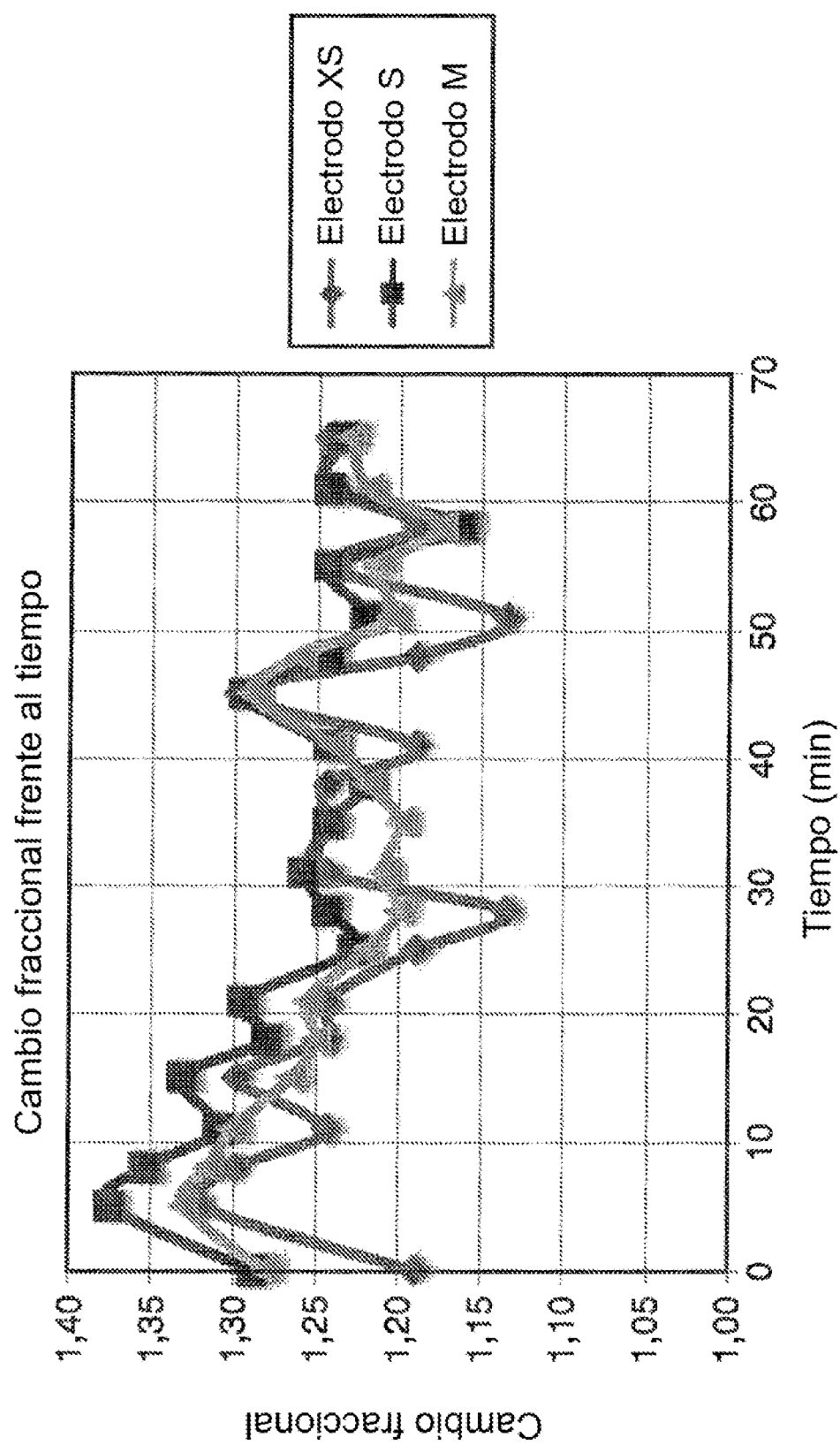


FIG. 15

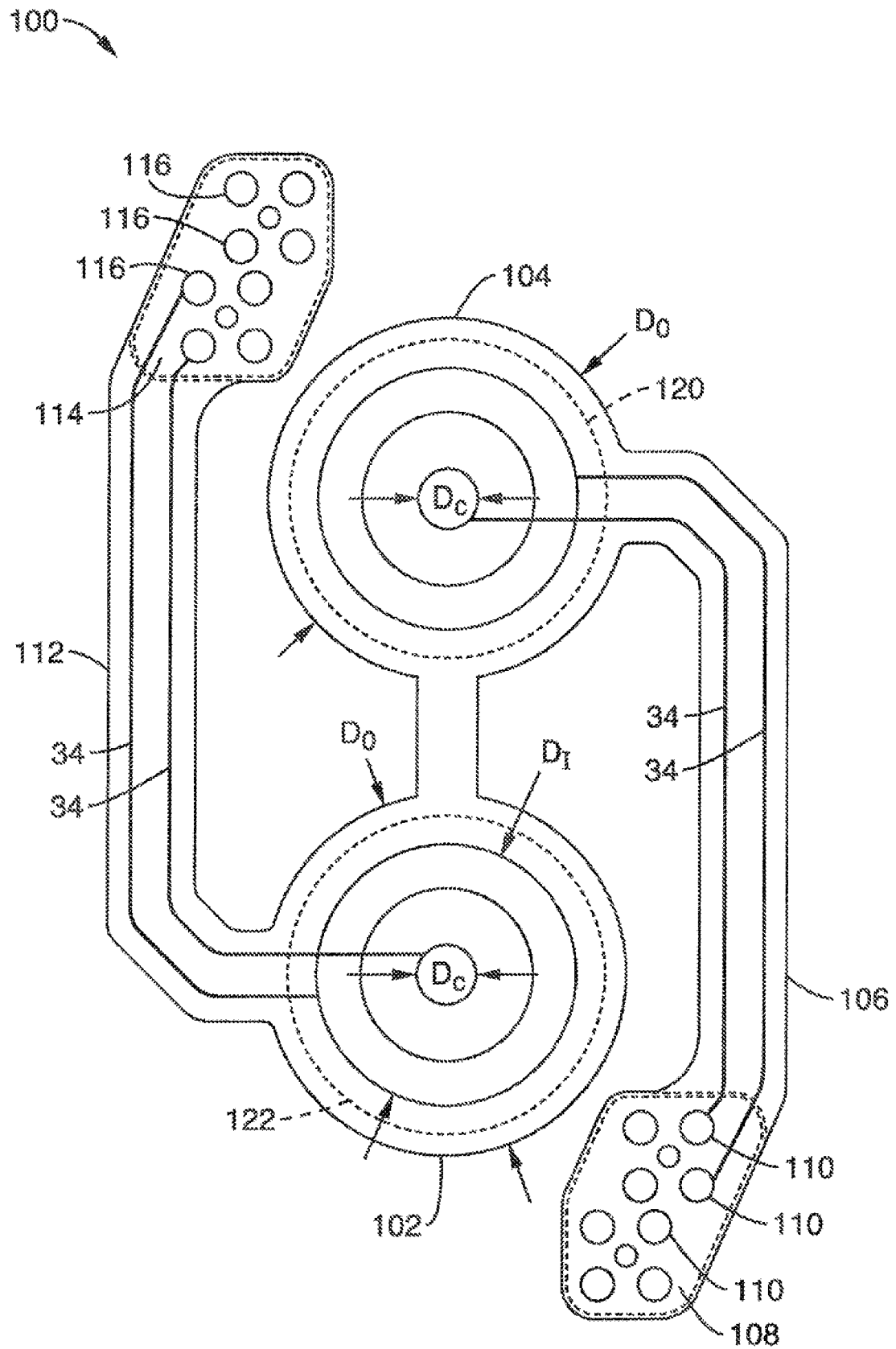


FIG. 16

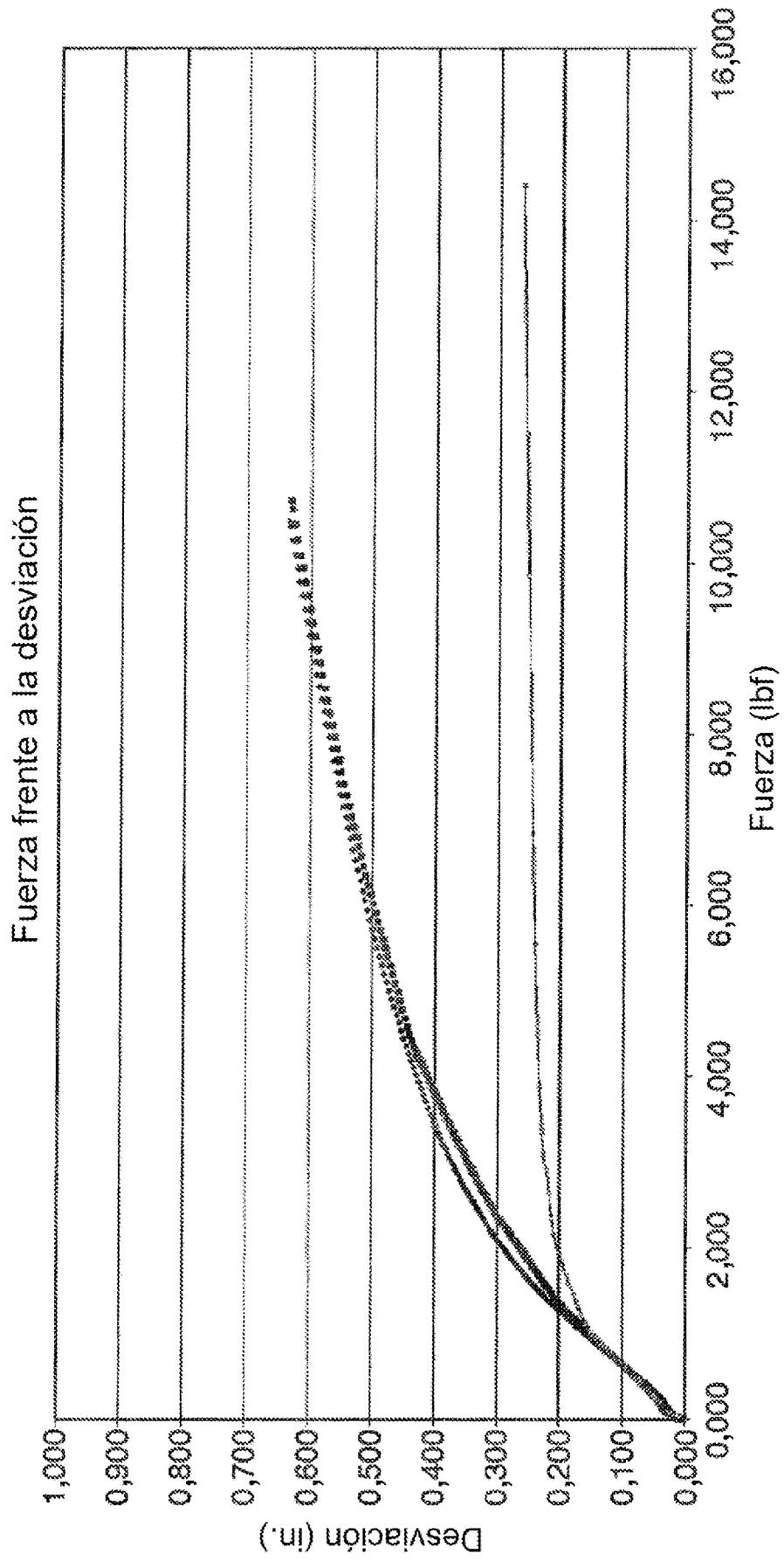


FIG. 17