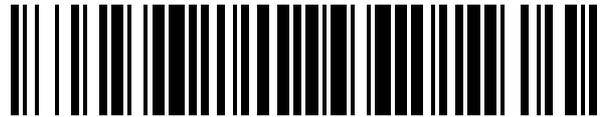


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 223 959**

21 Número de solicitud: 201831162

51 Int. Cl.:

A61B 5/01 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

20.07.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

28.01.2019

71 Solicitantes:

UNIVERSITAT DE VALÈNCIA (55.0%)

Av. Blasco Ibañez, 13

46010 València (Valencia) ES y

STUFFSCALE, SL (45.0%)

72 Inventor/es:

GARCÍA MOLINA, Pablo;

MARTOS TORRES, Julio;

BALAGUER LÓPEZ, Evelin y

LEÓN TORNÉ, Roberto

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

54 Título: **DISPOSITIVO VISOR PARA DETECCIÓN DE LESIONES DE LA PIEL**

ES 1 223 959 U

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO VISOR PARA DETECCIÓN DE LESIONES DE LA PIEL

Campo de la técnica

5 El presente modelo de utilidad se refiere a un dispositivo visor para detección y diagnóstico de lesiones de la piel, por ejemplo lesiones de la piel relacionadas con la dependencia tales como úlceras por presión, úlceras por cizalla, úlceras por fricción, úlceras por humedad, úlceras vasculares (venosas y arteriales), etc. o escoriaciones, quemaduras, lesiones ampollosas, lunares, o melanomas.

Estado de la técnica

10 Hasta ahora el estado de la piel suele evaluarse a través de dermatoscopios de forma externa sobre la piel o usando sensores conectados a dispositivos electrónicos complejos que no facilitan su manejo por la población general por ser muy pesados o complejos de manejar o por ser excesivamente caros. Además, el dermatoscopio implica un acercamiento necesario de la cara en zonas comprometidas del cuerpo que hace inviable el proceso de
15 evaluación general de la piel que hacen los cuidadores principales de personas dependientes (recién nacidos, niños o personas ancianas o adultas con diversidad funcional) o los profesionales de la salud (enfermeras o auxiliares de enfermería).

Por otro lado, respecto a la "vitropresión" como método de evaluación de presencia de úlcera por presión categoría I (*Vanderwee K, et al. "The reliability of two observation
20 methods of nonblanchable erythema, Grade 1 pressure ulcer". Appl Nurs Res. 2006; 19(3): 156-62. Epub 2006/08/01*), su uso está extendido a nivel general, pero con dispositivos no homologados o no creados para tal fin, por lo que de normal se suele utilizar otros utensilios transparentes para evaluar (con los múltiples sesgos que conlleva).

En el estado de la técnica se conocen algunos dispositivos detectores de lesiones de la piel.

25 Por ejemplo, el documento US-A1-2015133792 da a conocer un sistema para determinar cambios de temperatura de una zona determinada a través de un dispositivo de captura visual y térmica. A diferencia del dispositivo propuesto, el sistema de esta solicitud de patente no incluye ninguna superficie de contacto, de material transparente, para ser colocada sobre la zona de la piel a evaluar permitiendo visualizar a través de ella si la piel
30 está íntegra o no, es decir si blanquea o se mantiene.

El documento WO-A1-2017161451 da a conocer un dispositivo para localizar, medir, monitorear y tratar una inflamación de los tejidos blandos y de las capas de la fascia de la piel. El dispositivo incluye dos sondas para contactar la zona de la piel a monitorear. Las sondas disponen de medios para medir la conductividad de la piel en la zona y de medios para medir el sonido producido por las sondas, la fuerza aplicada por las sondas a la piel y la temperatura de la piel.

Por otro lado, por el documento EP-B1-2389573 se conoce un dermatoscopio que permite evaluar la piel de forma visual.

Breve descripción de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo visor, portable, para detección de lesiones de la piel y tejido subcutáneo que comprende un cuerpo aplanado que proporciona una superficie de contacto destinada para ser colocada sobre la piel de un sujeto en una zona de interés; uno o más sensores, acoplado(s) al cuerpo aplanado, y configurado(s) para monitorizar uno o más parámetros fisiológicos del sujeto en la zona de interés; y una unidad de señalización, operativamente conectada con el sensor/sensores para mostrar información acerca de dicho uno o más parámetros fisiológicos del sujeto monitorizados.

Según la invención, el cuerpo aplanado (o al menos parte de este) es de un material reusable y transparente, de manera que permite visualizar a través de la superficie de contacto si la piel está íntegra o no, valorando si una lesión en la zona de interés, por ejemplo una lesión de la piel relacionada con la dependencia tales como úlceras por presión, úlceras por cizalla, úlceras por fricción, úlceras por humedad, úlceras vasculares, etc. o escoriaciones, quemaduras, lesiones ampollosas, lunares, o melanomas, blanquea o se mantiene al estar sometida a presión. Es decir, si la lesión o eritema blanquea cuando el dispositivo propuesto presiona la zona de la piel no habrá lesión. En cambio, si el eritema se mantiene cuando el dispositivo propuesto presiona la zona de la piel sí habrá una lesión en la dermis.

Asimismo, según la invención, el sensor/sensores puede incluir un sensor de temperatura, un sensor de presión, un sensor de saturación de oxígeno y/o un sensor de pH, entre otros.

Preferiblemente, el citado material reusable y transparente comprende un material plástico, por ejemplo metacrilato. Alternativamente, el citado material reusable y transparente puede

comprender otros materiales plásticos procedentes de planchas prefabricadas, grana para inyección de plásticos y/o resinas de colada.

El dispositivo propuesto incluye también una unidad de alimentación de la citada unidad de señalización. Preferiblemente, la unidad de alimentación incluye una placa solar.

5 Alternativamente, también se pueden utilizar una o más baterías o pilas para la alimentación del dispositivo propuesto.

La unidad de señalización puede incluir una pantalla, por ejemplo LCD, LED, entre otras. Adicionalmente, o alternativamente, la unidad de señalización puede comprender también un altavoz.

10 En un ejemplo de realización, el dispositivo propuesto incluye además un módulo de comunicación, inalámbrico, para enviar la información acerca de los parámetros fisiológicos del sujeto monitorizados a un dispositivo de computación remoto, a través de una red de comunicaciones, por ejemplo mediante Bluetooth, WiFi, etc.

En aun otro ejemplo de realización, el cuerpo aplanado incluye una abertura para que el
15 dispositivo pueda llevarse colgando.

El dispositivo propuesto permite por lo tanto realizar una evaluación efectiva y con alta probabilidad diagnóstica sobre el riesgo o la presencia de lesiones relacionadas en diferentes contextos asistenciales a través de la visualización, mediante el material reusable y transparente, de si un eritema existente en la piel, blanquea (no hay lesión) o se mantiene
20 (si hay lesión). A su vez, mientras se aplica el dispositivo propuesto en la zona de interés este detectará cambios: en la temperatura, presión y/o la saturación de oxígeno de la zona de interés, incluso en el pH (dependiendo del tipo y número de sensores integrados en el dispositivo visor propuesto), además de cualquier parámetro clínico de los tejidos o sanguíneos (glucemia, proteínas, etc.). Esta situación facilita que la persona que utilice el
25 dispositivo propuesto tenga una mayor información sobre la zona de interés y su riesgo de lesión.

Otras ventajas del dispositivo propuesto frente al estado de la técnica son:

- Es fácil de llevar. Aunque se fabricará en diferentes tamaños, el dispositivo debido a sus dimensiones puede caber en el bolsillo o puede llevarse colgando ya que su peso es mínimo.
 - Amplia visibilidad de la piel, al ser un dispositivo transparente.
- 30

- Evaluación simultánea de la piel tanto en temperatura, flujo de oxígeno y visión directa bajo presión (pudiendo medir la presión ejercida).
- Fácil al ser aplicado sobre la piel.
- La medición es rápida y fácilmente repetible sin producir dolor o molestias en el paciente.
- Su diseño no genera ningún tipo daño. No es lesivo y puede incluso utilizarse en la población más vulnerable como los recién nacidos.
- Económico y autónomo, gracias a la placa solar insertada o a la batería(s).
- Exportación de datos vía Bluetooth o WiFi a una App creada para tal fin, posibilitando realizar un riguroso seguimiento del paciente.
- Fácil de limpiar debido a su total hermeticidad.

Breve descripción de las figuras

Las anteriores y otras ventajas y características se comprenderán más plenamente a partir de la siguiente descripción detallada de unos ejemplos de realización con referencia a los dibujos adjuntos, que deben tomarse a título ilustrativo y no limitativo, en los que:

La Fig. 1 muestra un ejemplo de realización preferido del dispositivo visor propuesto para detección de lesiones de la piel.

La Fig. 2 es un diagrama de flujo del algoritmo de aplicación del dispositivo y proceso de interpretación simplificado.

Descripción detallada de unos ejemplos de realización

Con referencia a la Fig. 1 en la misma se muestra un ejemplo de realización preferido del dispositivo visor propuesto 1. Tal como se observa en la figura, el dispositivo visor propuesto 1 para detectar lesiones incipientes a nivel de tejido dérmico o subdérmico, por ejemplo lesiones relacionadas con la dependencia (úlceras por presión, úlceras por cizalla, úlceras por fricción, úlceras por humedad y/o úlceras vasculares), o escoriaciones, quemaduras, lesiones ampollas, lunares, o melanomas, entre otras, incluye un cuerpo aplanado 10 que proporciona una superficie de contacto, de material reusable y transparente, preferiblemente un material plástico, para ser colocado sobre la piel de un sujeto en una determinada zona de interés, por ejemplo el codo, los talones, las nalgas, etc. Consecuentemente, el cuerpo aplanado 10 permite visualizar a través de su superficie si la piel está íntegra o no,

valorando si una lesión en dicha zona de interés blanquea o se mantiene al estar sometida a presión.

Asimismo, en el ejemplo de realización de la Fig. 1, el dispositivo visor propuesto 1 incluye un sensor 14, preferiblemente de temperatura para evaluar si existen diferencias de temperatura entre la zona de interés y zonas adyacentes a la misma. En otros ejemplos de realización, en este caso no ilustrados, el dispositivo visor propuesto 1, adicionalmente al citado sensor de temperatura, o alternativamente a este, incluye un sensor de presión para medir la presión con que se aplica el dispositivo sobre la zona de interés en mmHg o $\text{H}_2\text{O}/\text{cm}^2$ de agua y que en función de su valor indica si hay riesgo de úlcera o el nivel de gravedad; un sensor de saturación de oxígeno para evaluar la saturación de oxígeno de la zona, lo cual está totalmente relacionado con la cantidad y la calidad de la perfusión sanguínea de la piel; y/o un sensor de pH.

El dispositivo visor propuesto 1 incluye además una unidad de señalización 11, que se encuentra conectada con el sensor/es 14, para mostrar información acerca de los parámetros fisiológicos monitorizados (es decir, temperatura, presión, saturación de oxígeno, pH, etc.), una unidad de alimentación 12 para dar autonomía operativa al dispositivo, y una abertura 13 para que el dispositivo visor propuesto 1 pueda llevarse colgando fácilmente.

En el ejemplo de realización de la Fig. 1, la unidad de alimentación 12 incluye una placa solar y la unidad de señalización 11 incluye una pantalla. Adicionalmente, o alternativamente, el dispositivo visor propuesto 1 puede también incluir un altavoz para señalar, de manera auditiva, dicha información. La información monitorizada puede aparecer en la pantalla o indicarse a través del altavoz tras apretar un botón de captura (no ilustrado por simplicidad de la Fig. 1) o automáticamente sin necesidad de apretar ningún botón.

Toda la información acerca de los parámetros fisiológicos monitorizados puede enviarse, a través de un módulo de comunicación del dispositivo, por ejemplo mediante Bluetooth o WiFi, a un dispositivo de computación remoto, tal como un teléfono móvil o un ordenador, que tendrá instalado una aplicación informática o App que almacenará y procesará la citada información, pudiendo, adicionalmente, aplicar algoritmos de ayuda al diagnóstico/pronóstico de la zona bajo estudio o vigilancia.

Para la detección de las lesiones, en un ejemplo de realización, la persona/médico debe colocar el dispositivo visor propuesto 1 sobre la zona de interés de la piel a evaluar, presionar ligeramente durante un tiempo determinado, por ejemplo 5-10 segundos, para evaluar la piel y así poder detectar la temperatura, presión y/o saturación de oxígeno. Una vez se haya evaluado una determinada zona, se puede volver a evaluar otra zona colindante a la zona de interés. Una vez usado el dispositivo este puede ser fácilmente limpiado, por ejemplo con una solución hidro-alcohólica.

Con referencia a la Fig. 2, en la misma se muestra un ejemplo de realización del algoritmo de aplicación del dispositivo visor propuesto 1, junto con el proceso de interpretación de si existe o no lesión. Según este ejemplo, una vez en la zona de interés, se determina si se trata de una zona de riesgo de lesión (bloque 201) y/o si la zona es sospechosa de lesión (bloque 202). Luego, cuando el dispositivo está en uso, se puede analizar si: ¿el eritema blanquea con la presión? (bloque 203), ¿la temperatura varía de antes o con las zona de al lado? (bloque 204) y/o ¿la saturación de oxígeno es igual que en otras zonas bien irrigadas? (bloque 205). Dependiendo de las anteriores preguntas, se determinará si existe o no lesión, y la probabilidad en cada caso.

Un experto en la materia podría introducir cambios y modificaciones en los ejemplos de realización descritos anteriormente, sin apartarse del alcance de la invención, según queda definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo visor para detección de lesiones de la piel, el cual comprende:

un cuerpo aplanado (10) que proporciona una superficie de contacto destinada para ser colocada sobre la piel de un sujeto en una zona de interés, en donde dicho cuerpo aplanado (10) es de un material reusable y transparente, de manera que permite visualizar a través de la superficie de contacto si la piel está íntegra o no, valorando si una lesión en dicha zona de interés blanquea o se mantiene al estar sometida a presión;

al menos un sensor (14), acoplado a dicho cuerpo aplanado (10), y configurado para monitorizar uno o más parámetros fisiológicos del sujeto en la zona de interés, en donde dicho sensor (14), que es al menos uno, comprende un sensor de presión, un sensor de temperatura, un sensor de saturación de oxígeno y/o un sensor de pH;

una unidad de señalización (11) operativamente conectada con dicho sensor (14), que es al menos uno, para mostrar información acerca de dicho uno o más parámetros fisiológicos del sujeto monitorizados; y

una unidad de alimentación (12) de dicha unidad de señalización (11).

2. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicho material reusable y transparente comprende un material plástico.

3. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha unidad de alimentación (12) incluye una placa solar o una o más baterías o pilas.

4. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de señalización (11) comprende una pantalla.

5. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 4, en donde la unidad de señalización (11) comprende un altavoz.

6. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un módulo de comunicación, inalámbrico, configurado para enviar al menos dicha información acerca de los parámetros fisiológicos del sujeto monitorizados a un dispositivo de computación remoto, a través de una red de comunicaciones.

7. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo (1) es portable.

8. El dispositivo según la reivindicación 7, en donde el cuerpo aplanado (10) incluye una abertura (13) para que el dispositivo (1) pueda llevarse colgando.

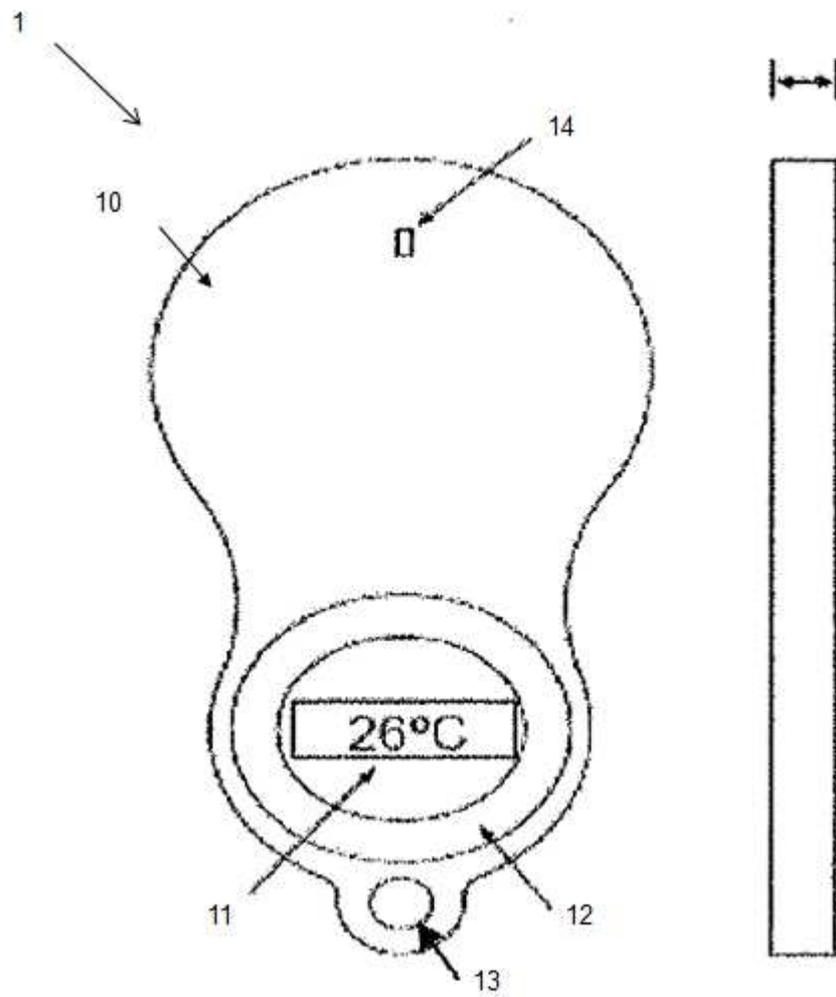


Fig. 1

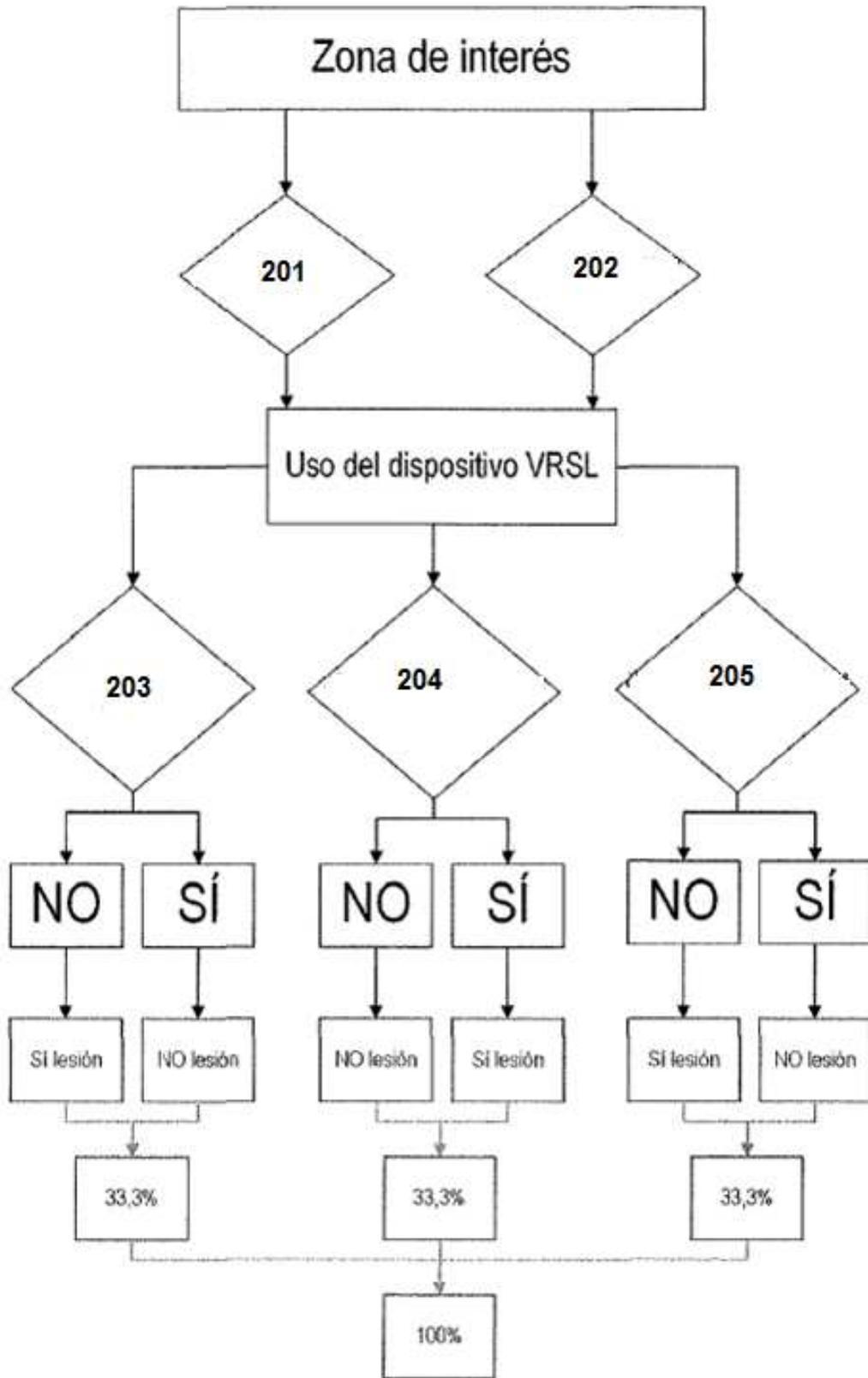


Fig. 2