

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 584 312**

51 Int. Cl.:

A61B 5/053 (2006.01)

A61N 5/10 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2010** **E 10737608 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016** **EP 2451349**

54 Título: **Apósito para heridas con sensor de impedancia**

30 Prioridad:

10.07.2009 GB 0912009

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

27.09.2016

73 Titular/es:

**UNIVERSITY OF STRATHCLYDE (100.0%)
McCance Building 16 Richmond Street
Glasgow G1 1XQ, GB**

72 Inventor/es:

CONNOLLY, PATRICIA

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 584 312 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

Apósito para heridas con sensor de impedancia

- 5 La presente invención se refiere a un sensor. En particular, la presente invención se refiere a un sensor para determinar el estado de una herida.

Antecedentes de la invención

- 10 Resulta útil para poder controlar el estado de una herida, por ejemplo, para comprobar la velocidad de cicatrización de la herida y/o para determinar si el apósito para heridas o tratamiento se dispone de manera óptima. Se ha sugerido que los sensores para controlar heridas controlan diversos parámetros incluyendo pH, temperatura, cierre de tejidos, infección, biomarcadores de curación, enzimas y humedad. En la práctica, casi nada se ha demostrado en pacientes vivos en la clínica debido a la dificultad de crear un sensor asequible fabricado de materiales esterilizables no tóxicos que pueden permanecer en una herida o en un apósito para heridas sin causar interferencias con el proceso de curación.

- 15 Es importante medir la humedad en la herida con respecto al apósito interfase o en el apósito para heridas. Esto se debe a que mantener un nivel correcto de humedad en la herida puede resultar importante para evitar que la herida se humedezca demasiado o se seque demasiado. La curación óptima en la mayoría de las heridas se produce solo en condiciones de humedad. Las heridas mojadas maceran y el tejido se rompe aún más. Las heridas secas no se curan bien si son áreas grandes o se curan pero a menudo con una adherencia al apósito para heridas que causa dolor y daños en la retirada del apósito.

- 25 El control de la herida a menudo es difícil, ya que puede requerir la retirada de un apósito para heridas, que puede afectar a la curación. Se disponen sensores de control de la herida, pero estos pueden ser problemáticos, puesto que dichos sensores pueden utilizar materiales que interfieren o irritan la herida. Se han sugerido agrupamientos de sensores que adoptan la forma de patrones en el material aislante. No obstante, en la práctica, estos ocluyen la herida y pueden causar maceración cutánea. Asimismo, algunos tipos de sensores se adhieren a la herida, causando daños en esta cuando se retiran. Algunos sensores también interfieren con la cicatrización de la herida al interferir con el control de humedad, mientras que algunos solo poseen una vida útil limitada en un entorno de la herida y se ven afectados por los exudados, sangre u otros materiales de la herida. Igualmente, hasta la fecha, ha resultado difícil proporcionar un sensor de humedad para el campo clínico que puede cuantificar la humedad presente en un apósito para heridas en las escalas de humedad, tales como seca-húmeda-mojada, lo que permite a un clínico tomar una decisión sobre el cambio de apósito sin retirar el apósito.

- 35 El documento EP 0.403.608 A describe un sensor para apósitos para heridas que incluye materiales sensibles que cambian de color en función de la temperatura. Dado que el cambio del flujo sanguíneo e infección en una herida pueden cambiar la temperatura, esto podría tener utilidad alguna si se pudiese descubrir y fabricar un material estable y no tóxico de manera que permanezca en contacto con la piel.

- 40 El documento DE 4014572 A1 describe un sistema de humedad para detectar sangre en vendajes. Combina una medición de resistencia en CC para detectar un estado mojado y un sensor óptico para detectar los colores característicos de la sangre. La medición en CC puede, sin embargo, causar electroquímica y la disolución del electrodo provocando la formación de nuevos productos químicos alrededor de la herida, o la liberación de los componentes del electrodo, la introducción de posibles efectos tóxicos y el cambio del entorno de la cicatrización de su condición natural. Asimismo, la variación en el contenido iónico y en la movilidad iónica del exudado de la herida hace que la resistencia en CC sea muy variable. Por ejemplo, en un exudado grueso que aún está húmedo, puede presentarse una resistencia en CC muy alta que no desencadenará el estado mojado umbral.

- 45 El documento JP 2002-224093 describe un sensor impreso para la detección de la humedad en un pañal. El sensor descrito detecta la humedad a través de un cambio en la capacitancia inherente del propio sensor. Se construye de modo que el campo electrostático de los electrodos del sensor se altera en presencia de humedad al introducir cambios localizados en la impedancia que son esencialmente cambios en la capacitancia del sensor. Entre los electrodos de detección siempre hay una capa completamente aislante que proporciona una capacitancia seca, fija y un campo electrostático conocido. Los cambios de impedancia introducidos son relativamente pequeños y no cuantitativos, aunque establecen un umbral en cada sensor en la matriz que permite la difusión de los niveles sin cuantificar del estado mojado a detectar. Este dispositivo detecta un patrón de "mojado" o "no mojado" a través del agrupamiento de sensores.

- 50 El documento JP 295726 describe un sensor de humedad que atrapa la orina en una capa fija e indica que la humedad está presente. No es adecuado para el contacto con la herida ya que está diseñado para atrapar líquidos entre los electrodos en una capa absorbente de agua protegida por una barrera externa impermeable al agua. Según se dice funciona en pañales ya que siempre atrapa los líquidos y por lo tanto el dispositivo siempre mostrará cuándo se ha producido la micción incluso antes de que el dispositivo lo lea. No puede producirse cuantificación alguna de la humedad en el pañal o controlarse con el tiempo.

El documento JP 2004 85277A describe un sensor de humedad que solo es adecuado para su uso en una capa externa de un apósito o vendaje y necesita cubrirse con un material impermeable a la humedad con un orificio en él. El material impermeable a la humedad se concibe para proteger el condensador eficaz entre los electrodos del sensor que van a cambiar la capacitancia cuando la humedad penetra en el orificio o en la capa permeable al agua en el dispositivo. El dispositivo fallará en los apósitos para heridas debido a que la barrera impermeable a la humedad que protege al sensor atraparé el exudado de la herida y causará la maceración de la piel. También este dispositivo detecta un estado mojado o seco, pero no tiene capacidad alguna para la detección de diferentes cantidades de humedad.

Los documentos WO2004/049937 y WO 2009/092616 describen una serie de electrodos rectangulares que pueden utilizarse para estimular eléctricamente el tejido de la herida o medir la impedancia del tejido de la herida. Los electrodos de medición se aíslan entre sí por una capa bloqueadora, tal como un hidrogel no conductor seco. En uso, las partes conductoras de los electrodos estimulantes se ponen en contacto directo con el tejido de la herida a través de un parche de hidrogel en el electrodo conductor expuesto. Por consiguiente, se conciben para conectarse eléctricamente al tejido pero no para medir la humedad en la herida o en un sitio localizado entre los electrodos. En la práctica, se permite que los electrodos se sequen en el tejido de curación y se adhieran a la capa celular curada. La retirada del dispositivo con el apósito para heridas levantaré la piel curada. La aplicación de un hidrogel a los electrodos no contribuye mucho para aliviar el problema ya que este también se seca durante el proceso de curación.

El documento FR 2682487 describe un único electrodo que es en efecto una malla conductora que puede aplicarse a un tejido vivo para la distribución de voltaje o corriente para estimular el tejido. Se ha concebido específicamente para los voltajes y corrientes relativamente altos utilizados para desfibrilar el corazón y tiene por objeto colocarse directamente en el tejido cardíaco. Dicha malla conductora en contacto al azar con el tejido, la sangre y la humedad y, en contacto con el tejido vivo, tendrá una autoimpedancia al azar que cambia según las proteínas y las células que se desplazan alrededor o en el tejido. Por consiguiente, no es adecuada para el control de la humedad solo en un apósito para heridas y es poco probable que sea muy adecuada para la administración de terapia eléctrica en una cicatrización. La construcción del sensor hace que sea inadecuada para su uso como un "electrodo pareado" si se requieren mediciones de impedancia locales en un área localizada.

El documento US 4.611.604 describe un electrodo utilizado como un electrodo de retorno o pasivo en un marcapasos. El electrodo es un metal recubierto con un material poroso y posee una alta capacitancia de doble capa. Se lleva a cabo el revestimiento de la capa porosa del electrodo y es un nitruro, carburo o algún equivalente. Por consiguiente, la capa porosa es una parte del electrodo y se conecta eléctricamente al mismo. El documento US 4.603.704 describe un desarrollo adicional de un sistema elevado de capacitancia de doble capa en un electrodo individual para la estimulación por voltaje.

El documento US 4.573.480 describe otra disposición de electrodos para su uso en un marcapasos. Posee porosidad para darle flexibilidad pero no puede introducirse mediante fluidos corporales. Resulta útil en un entorno aislante pero no es adecuado como revestimiento para un sensor de humedad. Otros han combinado formas de electrodos y revestimientos aislantes, incluyendo capas externas flexibles, tales como en el documento US 5.466.252. De nuevo, este tipo de dispositivo es útil para electrodos implantables, aislados para estimular el corazón, pero no para controlar la humedad localizada en los apósitos para heridas.

El documento WO099644A2 describe el uso de la impedancia en CA y la frecuencia de selección para cuantificar los niveles de humedad en un apósito para heridas o en una interfase de la herida. Los niveles de humedad pueden controlarse cuantitativamente con el tiempo. Esto permite que el flujo de exudado se controle con el tiempo y se controlen el rendimiento del apósito y la hidratación en varios sitios.

El documento US 2008/0171957 divulga un apósito para heridas (10, figura 1) que comprende cuatro capas de gasa (16a,b,c,d) e incorpora un agrupamiento de sensores con cuatro pares de electrodos (18a-b), cada uno de los electrodos comprende una superficie de detección, cada par de electrodos se localiza en una capa de gasa diferente. Las superficies de detección se conectan a un dispositivo de medición externo a través de terminales de contacto (20a-b) situados en las respectivas superficies de detección.

Aunque se conocen diversos sensores de tejido y electrodos, se debe tener cuidado en dispositivos de control que pueden estar en contacto con la piel, sin importar si está sana, dañada o enferma, de manera que (a) el dispositivo no produce más daño al tejido local y (b) el dispositivo controla correctamente el parámetro de interés médico o de cuidados.

Sumario de la invención

La invención se define en las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

Diversos aspectos de la invención se describirán ahora a modo de ejemplo solo con referencia a los dibujos que acompañan, de los cuales:

- 5 La Figura 1 es un esquema de un sensor de heridas;
- La Figura 2 es una vista despiezada del sensor de la Figura 1;
- La Figura 3 es un esquema de aplicación de una capa aislante como parte de un método de producción del sensor de la Figura 1;
- 10 La Figura 4 es un esquema de una disposición de electrodos del sensor de la Figura 1;
- La Figura 5 es un esquema de un sensor parcialmente ensamblado de la Figura 1 tras recortar el exceso de material;
- La Figura 6 es un esquema que muestra la unión de una capa porosa no adherente como parte de la fabricación del sensor de la Figura 1;
- 15 La Figura 7 muestra un sensor de la Figura 1 unido a un dispositivo de control, y
- La Figura 8 muestra una herida cubierta con el apósito para heridas de la invención en dos etapas de curación.

Descripción detallada de los dibujos

20 La Figura 1 muestra un sensor 15 que comprende dos electrodos 10a, 10b en un sustrato 15 que se fabrica de un material eléctricamente aislante, los electrodos 10a, 10b se recubren con una única capa de material 25 poroso no adherente. Los electrodos 10a, 10b son electrodos serigrafiados de plata/cloruro de plata con función antimicrobiana natural y pueden disuadir la adhesión de proteínas y el crecimiento microbiano.

25 Las Figuras 2 a 5 muestran los electrodos 10a, 10b con más detalle. Cada uno posee una superficie de detección 30a, 30b, una porción transportadora de señales 35a, 35b y un adaptador de contacto 40a, 40b dispuesto para la conexión a un dispositivo de control. La superficie de detección 30a, 30b se dispone obtener mediciones eléctricas, mientras que la porción transportadora de señales 35a, 35b se dispone para transportar señales entre la superficie de detección 30a, 30b y el adaptador de contacto 40a, 40b.

30 Adherida al sustrato 15 utilizando un adhesivo de calidad médica se constituye una capa aislante 20. Las porciones transportadoras de señales 35a, 35b de los electrodos 10a, 10b se intercalan entre la capa aislante 20 y el sustrato 15. La capa aislante 20 se une al sustrato 15 en torno a las porciones transportadoras de señales 35a, 35b de los electrodos 10a, 10b. La capa aislante 20 posee un tamaño de manera que cubre sustancialmente las porciones transportadoras de señales 35a, 35b, pero deja expuesta las superficies de detección 30a, 30b y los adaptadores de contacto 40a, 40b. De esta manera, solamente una superficie de detección 30a, 30b emparejada, localizada de los electrodos se expone a la herida. Esto permite realizar mediciones localizadas, controladas y reproducibles.

35 La superficie de los electrodos 10a, 10b se minimiza y los electrodos adoptan la forma de una disposición de electrodo alargado. El sustrato 15 y las capas aislantes 20 se reducen cerca de los electrodos 10a, 10b, como se muestra en la Figura 5, de manera que el sensor 5 es largo y fino. De este modo, se minimiza la obstrucción del flujo de fluido de la herida. En una realización, los electrodos 10a, 10b adoptan la forma de microelectrodos. No obstante, para otras aplicaciones, las dimensiones del sensor 5 entre 0,1 mm y 10 cm son suficientes.

40 Superponiendo la disposición de electrodos, y en particular las superficies de detección 30a, 30b se constituye la capa porosa no adherente 25. Esta capa 25 puede fabricarse de cualquier material adecuado, tal como material celulósico revestido de silicona no adherente. La capa porosa no adherente 25 se une a la capa aislante 20 utilizando una unión adhesiva por puntos a través de un adhesivo de cianoacrilato de etilo de calidad médica. Al cubrir las superficies de detección 30a, 30b con la capa 25, se evita el contacto físico directo con la herida, pero al mismo tiempo permite que el fluido de la herida o el fluido del apósito alcance los contactos 30a, 30b, a medida que fluye o se filtra en la capa 25 porosa de la herida.

45 Al poseer una capa porosa 25 próxima se pone en contacto con 30a, 30b, se dispone un entorno de volumen localizado, fijo alrededor de la zona de detección. Esto ayuda a asegurar que una capa de fluido de la herida en contacto con las superficies de detección 30a, 30b de los electrodos 10a, 10b tenga un grosor constante en una herida mojada, húmeda o seca. Esto mejora la consistencia de las mediciones eléctricas del fluido de la herida mientras que aún permite el intercambio de fluidos de la herida para proporcionar lecturas fiables del estado de la herida.

50 La capa 25 porosa permite la difusión de iones y metabolitos de modo que los cambios graduales en los componentes del fluido de la herida, o la pérdida gradual y secado de la herida pueden obtener resultados consistentes, incluso con diferentes tipos de apósitos. En efecto, la capa porosa 25 proporciona un límite de volumen constante para la realización de mediciones. Como el trayecto de la corriente preferente en presencia de líquido se produce siempre a través del volumen delimitado, la superficie de detección se contiene de manera efectiva en una célula de medida, definida por la capa porosa, mejorando así la consistencia de medición. Esta disposición de medida volumétricamente constante resulta ventajosa para la caracterización de la herida a través de estudios de

impedancia eléctrica, y la caracterización de impedancia en CA en particular.

5 En uso, el sensor 5 se coloca en la herida sobre la capa porosa 25 orientada hacia la herida y el sustrato 15 orientado hacia el lado opuesto de la herida. Un dispositivo de control 45 se conecta a los adaptadores de contacto 40a, 40b de los electrodos 10a, 10b, como se muestra en la Figura 7. El dispositivo de control 45 se dispone para realizar las mediciones de impedancia en CA utilizando los electrodos 10a, 10b del sensor 5. El dispositivo de control 45 se adapta además para calcular los componentes reales e imaginarios de la impedancia medida utilizando los electrodos 10a, 10b del sensor 5. El dispositivo de control 45 está provisto de un procesador y una memoria (no se muestra). La memoria se dispone para almacenar una tabla de consulta. La tabla de consulta representa los valores reales e imaginarios de impedancia, medidos por el dispositivo de control 45 a través del sensor 5 en los estados correspondientes de la herida.

15 El dispositivo de control 45 se dispone para aplicar una señal eléctrica a los electrodos con el fin de realizar la estimulación eléctrica de la herida. El dispositivo de control 45 puede disponerse para aplicar una corriente en el orden de μA a mA. El dispositivo de control puede disponerse para aplicar un voltaje en el intervalo de 5 a 200 mV y una frecuencia en el intervalo de 0,1-100 kHz. Normalmente, el sensor/apósito de la herida permanece en su lugar durante uno a siete días. Las mediciones pueden realizarse diariamente, cada dos horas o de forma continua en función de la información que se requiera.

20 Cuando está completamente seca, la impedancia medida entre los electrodos 10a, 10b tiende a un valor en circuito abierto y el módulo de la impedancia en CA es generalmente suficiente para mostrar esta. Cuando está completamente mojada, el dispositivo del control 45 mide un cortocircuito entre los electrodos 10a, 10b. Diferentes valores de impedancia entre el cortocircuito y el circuito abierto son indicativos de diferentes grados de humedad en el trayecto eléctrico entre los dos electrodos 10a, 10b. En consecuencia, mediante la medición en CA de la impedancia como función del tiempo, puede obtenerse una medida temporal de la hidratación del apósito para heridas. Esto, a su vez, proporciona una indicación del progreso de cicatrización.

30 El procesador del dispositivo de control 45 se dispone para determinar los componentes reales e imaginarios de los valores medidos del valor de impedancia y compararlos con los valores almacenados en la tabla de consulta. El procesador es operable para recuperar un estado de la herida asociado con la impedancia medida y proporcionar el estado de la herida a una pantalla 50, para permitir que un operador determine rápidamente el estado de la herida. Algunos estados de la herida y sus impedancias asociadas se detallan en la Tabla 1.

Tabla 1

Estado de la herida	Impedancia
Seca	Con tendencia en circuito abierto
Seca con humedad	Limitada pero elevada
Húmeda	Medible
Húmeda que tiende a mojada	Baja
Mojada	Con tendencia a cortocircuito

35 La impedancia puede utilizarse para determinar las propiedades de los exudados, por ejemplo, la viscosidad del exudado. Esta, a su vez, puede utilizarse para determinar un estado de curación de la herida, por ejemplo, un cambio de curación normal a una infección.

40 La impedancia puede seguirse con el tiempo para proporcionar índices de pérdida de humedad de la herida durante la curación o comportamiento en el nivel específico de humedad con el tiempo y compararse con los datos esperados para un tipo de herida específica, permitiendo en consecuencia intervenciones clínicas innovadoras basadas en mediciones, tales como los índices de cambio de humedad y/o humedad diana en un día determinado, etc.

45 Al tener una capa porosa 25 protectora que retiene el fluido de la herida, el sensor 5 de la presente invención puede ser eficaz incluso en un entorno a presión, por ejemplo, en un vendaje para heridas apretado o en un vendaje de compresión. Esto se debe a que la lectura obtenida desde el sensor 5 puede ser menos propensa a cambiar cuando el sensor 5 se presiona en el tejido de la herida, ya que es más probable que el fluido y la humedad de la herida en el trayecto de detección se retenga por la capa porosa 25 y menos probable que se apriete o reduzca. Además, el sensor 5 de la presente invención puede utilizarse ventajosamente en la terapia de presión negativa, ya que es relativamente resistente a la pérdida de humedad y se asocia a los cambios espurios de las lecturas.

55 El sensor 5 puede construirse utilizando cualquier técnica adecuada. Por ejemplo, el sensor puede fabricarse utilizando dos láminas de calidad médica de 16 cm por 25 cm, una película de polietileno de baja densidad, no adherente, revestida en una superficie con un adhesivo acrílico, tal como Bioflex (RTM) RX607P, producido por

Scapa. Las dos películas se adhieren entre sí mediante superficies de adhesivo orientadas, teniendo cuidado de evitar bolsas de aire entre las láminas, para formar el sustrato. Como ejemplo, el sustrato 15 puede tener un grosor de aproximadamente 0,15 mm.

5 El sustrato se coloca a continuación en un marco de serigrafía. Una pantalla del marco de serigrafía se estampa para producir la forma de los electrodos 10a, 10b, incluyendo las superficies de detección 30a, 30b, las porciones transportadoras de señales 35a, 35b y los adaptadores de contacto 40a 40b. Después, una tinta de plata/cloruro de plata, se serigrafía en los patrones de electrodos en el sustrato 15. El sustrato 15, impreso con los patrones de tinta de plata/cloruro de plata en la forma de los electrodos 10a, 10b, se calienta después a 80 °C durante 30 minutos para endurecer la tinta y formar los electrodos 10a, 10b.

15 Una capa adicional de la película de polietileno de baja densidad de calidad médica se adhiere después a la porción transportadora de señales 35a, 35b de los electrodos 10a, 10b y las partes circundantes del sustrato 15 utilizando un adhesivo acrílico de calidad médica recubierto en una superficie de la película de polietileno para formar la capa aislante 20. Como ejemplo, la capa aislante 20 posee un grosor de aproximadamente 0,076 mm.

20 La capa aislante 20 se extiende hasta el borde de la superficie de detección 30a, 30b del electrodo 10a, 10b, como se muestra en la Figura 3, de manera que la superficie de detección 30a, 30b se deja expuesta, mientras que la porción transportadora de señales 35a, 35b del electrodo 10a, 10b se sella entre el sustrato 15 y la capa aislante 20. Un cortador se utiliza para eliminar el exceso de sustrato 15 y la capa aislante 20 de manera tal que la superficie se minimiza, como se muestra en la Figura 5. El alambre de cobre aislante para la conexión con el dispositivo de control 45 se une a los adaptadores de contacto 45a, 45b de los electrodos 10a, 10b al utilizar una epoxi conductora.

25 A continuación, se une una capa porosa 25 viscosa laminada recubierta con silicona, como se muestra en la Figura 6, con las superficies de detección 30a, 30b de los electrodos 10a, 10b orientados hacia, y adyacentes, a la capa porosa 25. Para ello, la capa porosa 25 se recubre con una imprimación y la superficie externa de la capa aislante 20 y/o el sustrato expuesto 15 se aplica por puntos con un adhesivo de cianoacrilato de etilo de calidad médica. A continuación, la capa porosa 25 se une a las superficies adhesivas por puntos para formar el sensor 5. Tras la unión de la capa porosa 25, el sensor 5 puede esterilizarse utilizando óxido de etileno.

30 El dispositivo de la presente invención permite la cicatrización y control óptimos. La Figura 8 muestra los efectos del empleo del sensor no adherente como se describe en el presente documento cuando se aplica a un paciente con una herida de úlcera en la pierna. En la semana 3 de curación, la herida aún está mojada a húmeda (3,142 kΩ). En la semana 4 la úlcera se ha curado y la herida está seca (305 kΩ). Debido a la capa porosa no adherente, no hay adhesión del dispositivo sensor a la piel y la úlcera se ha curado adecuadamente.

35 Un experto apreciará que son posibles variaciones de las disposiciones divulgadas sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, aunque las realizaciones de la invención previa se han descrito como electrodos 10a, 10b que se han formado por serigrafía en el sustrato 15 utilizando una tinta adecuada, en la práctica, podrían utilizarse otras disposiciones de electrodos. Por ejemplo, los electrodos 10a, 10b pueden fabricarse de alambre. Aunque los electrodos 10a, 10b se describen como fabricados ventajosamente a partir de plata/cloruro de plata, podrían utilizarse otras composiciones de electrodos, tales como electrodos basados en cobre, oro, platino o carbono.

45 Además, aunque la capa porosa 25 se describe de forma que comprende una lámina viscosa laminada revestida de silicona, pueden utilizarse otros materiales porosos no adherentes. Es más, aunque en las realizaciones previas, el sustrato 15 y la capa de aislamiento 20 se construyen a partir de cinta de polietileno de baja densidad, podrían utilizarse otros materiales biocompatibles no adherentes. Aunque el sensor 5 descrito previamente se utiliza ventajosamente para controlar la impedancia en CA, el sensor puede utilizarse adicional o alternativamente en un intervalo de mediciones y/o procedimientos eléctricos, tales como la medición del pH, medición de la conductividad y/o estimulación eléctrica de la herida. Asimismo, el sensor 5 puede proporcionarse por separado o integrado o unido a un apósito para heridas. En consecuencia, la descripción previa de la realización específica se realiza meramente a modo de ejemplo y no a efectos de limitación. Resultará evidente para el experto que pueden realizarse pequeñas modificaciones sin cambios significativos en la operación descrita.

REIVINDICACIONES

1. Un sensor de heridas que comprende:

5 al menos un electrodo con una superficie de detección y una porción transportadora de señales para transportar señales de la superficie de detección a un dispositivo de medición externo, estando dispuestas la porción transportadora de señales y la superficie de detección en un sustrato eléctricamente aislante (15); una capa aislante que recubre dicha porción transportadora de señales, de modo que dicha porción transportadora de señales está entre el sustrato eléctricamente aislante y la capa aislante;

10 una capa porosa no adherente (25) próxima a dicha superficie de detección, en donde dicha superficie de detección está dispuesta entre el sustrato eléctricamente aislante y la capa porosa no adherente, en donde la capa porosa no adherente (25) se superpone directamente en dicha superficie de detección, proporcionando una superficie en contacto con la herida y recoge un volumen de fluido de la herida que puede medirse utilizando al menos un electrodo.

20 2. Un sensor de heridas según la reivindicación 1, en el que la capa porosa no adherente (25) es una superficie, un material o un revestimiento médicamente aceptables, en donde la superficie, el material o el revestimiento médicamente aceptables son una superficie, un material o un revestimiento biocompatibles y/o no irritantes, y/o el sensor comprende dos o más electrodos.

3. Un sensor de heridas según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que al menos un electrodo está dispuesto en un sustrato y/o impreso.

25 4. Un sensor de heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa porosa no adherente (25) está separada de al menos un electrodo y/o recubre completamente al menos un electrodo y/o es no conductora y/o está adyacente a al menos una parte del electrodo y/o comprende silicona, preferentemente un revestimiento de silicona, y/o comprende un material celulósico y/o posee un grosor comprendido entre 50-500 μm y/o posee tamaños de poro en el intervalo de 20 a 500 μm .

30 5. Un sensor de heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos un electrodo comprende una superficie de detección para la recogida de mediciones eléctricas, en donde la(s) superficie(s) de detección esta(n) dispuesta(s) para realizar la estimulación eléctrica de la herida.

35 6. Un sensor de heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el electrodo comprende un material biocompatible y/o plata y/o un compuesto de plata, tal como cloruro de plata, en el que los electrodos están formados opcionalmente al menos en parte por tinta conductora, y/o en el que los electrodos son alargados.

40 7. Un sensor de heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa aislante (20) está adherida y/o prensada entre sí y/o forma parte integrante del sustrato, en torno a la parte transportadora de señales del electrodo.

45 8. Un sensor de heridas según la reivindicación 7, en el que el sustrato y/o la capa aislante (20) comprenden una película de polímero biocompatible flexible y/o en el que el sustrato y/o la capa aislante (20) comprenden una película de poliolefina, constituida opcionalmente por una película de polietileno, en donde el sustrato y/o la capa aislante (20) están recubiertas opcionalmente al menos en parte con un adhesivo, que opcionalmente es un adhesivo acrílico.

50 9. Un sensor de heridas según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos un electrodo comprende una parte de medición de señales conectada a una parte transportadora de señales para permitir la comunicación de las mediciones de la parte de medición, opcionalmente en donde la parte transportadora de señales del electrodo está en esencia aislada eléctricamente del entorno de la herida y/o en donde la parte transportadora de señales está cubierta de una capa eléctricamente aislante.

55 10. Un apósito para heridas que comprende un sensor según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

60 11. Un sistema que comprende un sensor según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 y un dispositivo de control (45), en el que el dispositivo de control (45) está dispuesto para determinar la impedancia usando el sensor y, preferentemente, está dispuesto para realizar una espectroscopia de impedancia en CA usando el sensor, y/o en donde el dispositivo de control (45) comprende un procesador y una memoria que almacena una tabla de consulta para determinar un estado de una herida basándose en la determinación de la impedancia y/o en donde el dispositivo de control (45) está dispuesto para determinar un estado de la herida utilizando componentes reales y/o imaginarios de una o más mediciones de impedancia en CA y/o de viscosidad de exudados de la herida basándose en las mediciones de impedancia en CA y/o para determinar si una herida se está infectando basándose en las mediciones de impedancia en CA.

- 5 12. Un método para determinar una propiedad de una herida que comprende proporcionar un sensor según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 o un sistema según la reivindicación 11 y la determinación de la impedancia usando el sensor, comprendiendo opcionalmente el método la determinación de la impedancia utilizando una espectroscopia de impedancia en CA, comprendiendo el método opcionalmente la utilización de la impedancia determinada para determinar un estado de la herida, tal como el nivel de humedad presente y/o la viscosidad del exudado de una herida y/o si una herida se está infectando y/o comprendiendo el método la determinación de la duración de la curación o la curación de la herida relacionada con el tiempo, comprendiendo el método opcionalmente la determinación de cambios en la humedad y/o comprendiendo el método colocar el sensor en una herida de modo tal que la capa porosa no adherente (25) se oriente hacia la herida, de tal manera que la capa porosa no adherente (25) esté situada entre los electrodos y la herida.
- 10
- 15 13. Un método de fabricación de un sensor, que comprende proporcionar al menos un electrodo y una capa porosa no adherente (25) adyacente al menos a una parte del electrodo, comprendiendo el método proporcionar la capa porosa no adherente (25) adyacente al menos a una superficie de detección del electrodo, en donde el sensor es un sensor según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el electrodo está dispuesto en un sustrato y al menos una parte del electrodo se encuentra entre el sustrato y una capa aislante.
- 20 14. Un método según la reivindicación 13, que comprende unir la capa aislante y/o al menos una parte de los electrodos y/o el sustrato a la capa porosa no adherente (25), que comprende unir mediante adhesivo la capa porosa no adherente (25), preferentemente uniéndose mediante adhesivo la capa porosa no adherente (25) utilizando un adhesivo de dispositivos médicos que opcionalmente es un adhesivo de acrilato, tal como un adhesivo de cianoacrilato, en donde la adherencia de la capa porosa no adherente (25) se proporciona opcionalmente mediante una capa no continua de adhesivo, preferentemente por puntos de adhesivo.
- 25 15. Un método según la reivindicación 13 o la reivindicación 14, que comprende proporcionar una capa de tinta estampada en al menos una parte del sustrato y tratar la tinta estampada para formar al menos un electrodo, en donde la tinta comprende opcionalmente al menos una sustancia metálica y/o una sal metálica, comprendiendo la sustancia metálica o la sal metálica preferentemente plata, oro, platino y/o carbono, tal como grafito, y/o un compuesto del mismo, en donde la tinta comprende opcionalmente plata y/o una sal de plata, tal como cloruro de plata, en donde el patrón de tinta se aplica opcionalmente mediante serigrafía, y/o el método comprende la aplicación de una capa aislante al menos a una parte de los electrodos y/o al sustrato y manteniendo una porción de los electrodos en un estado sin recubrir por la capa aislante, y/o el método comprende la eliminación de un exceso de sustrato y/o de capa aislante.
- 30

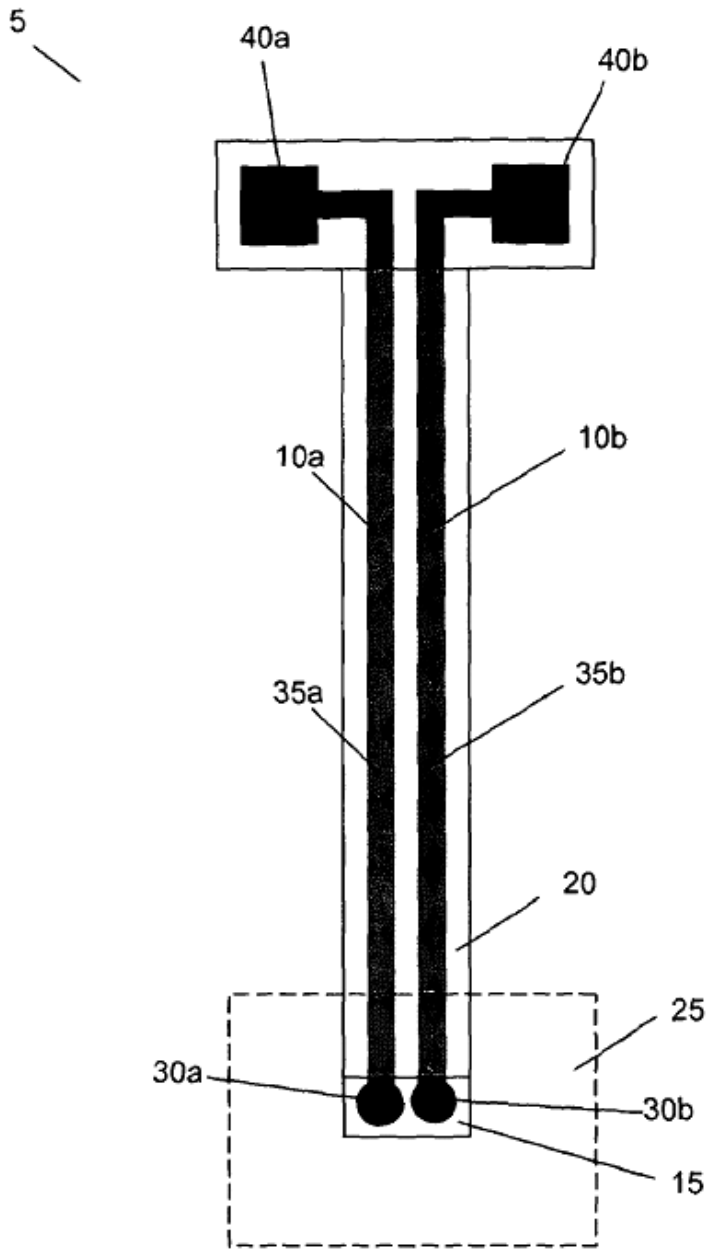


Figura 1

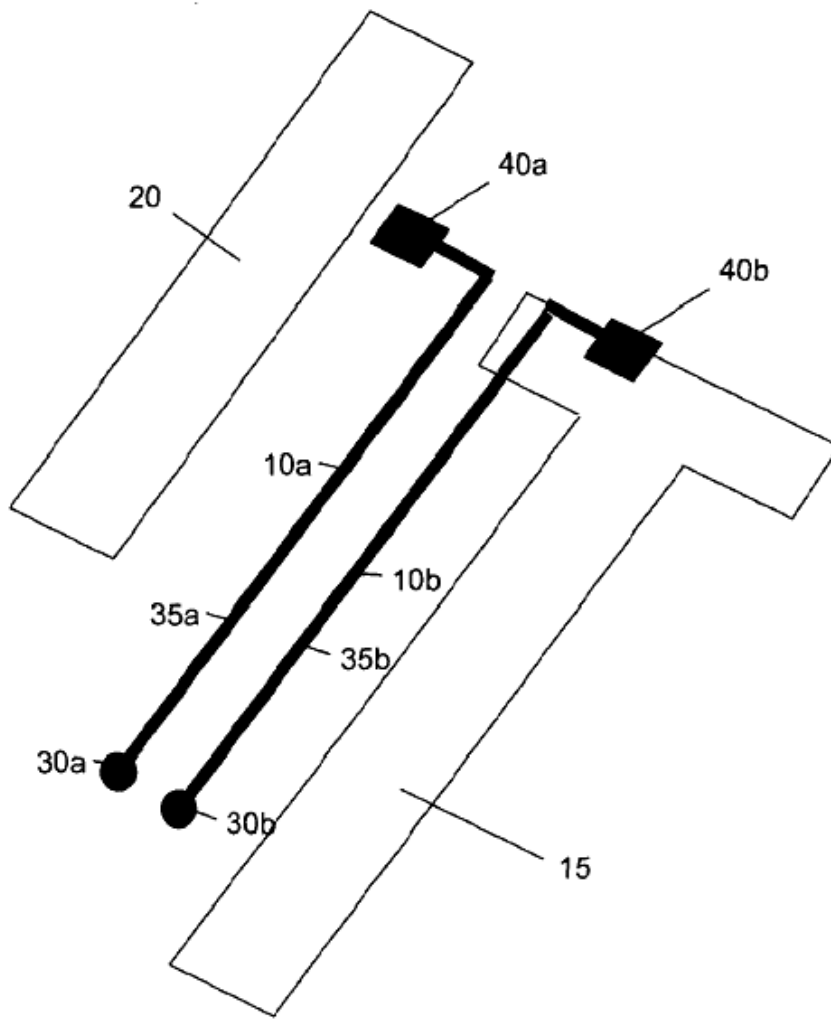


Figura 2

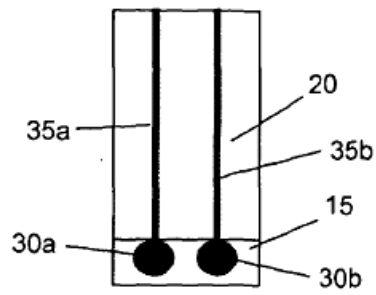


Figura 3

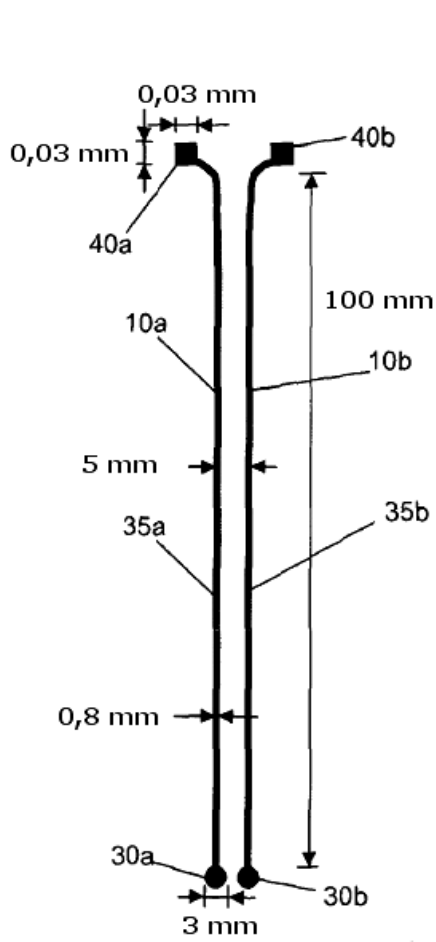


Figura 4

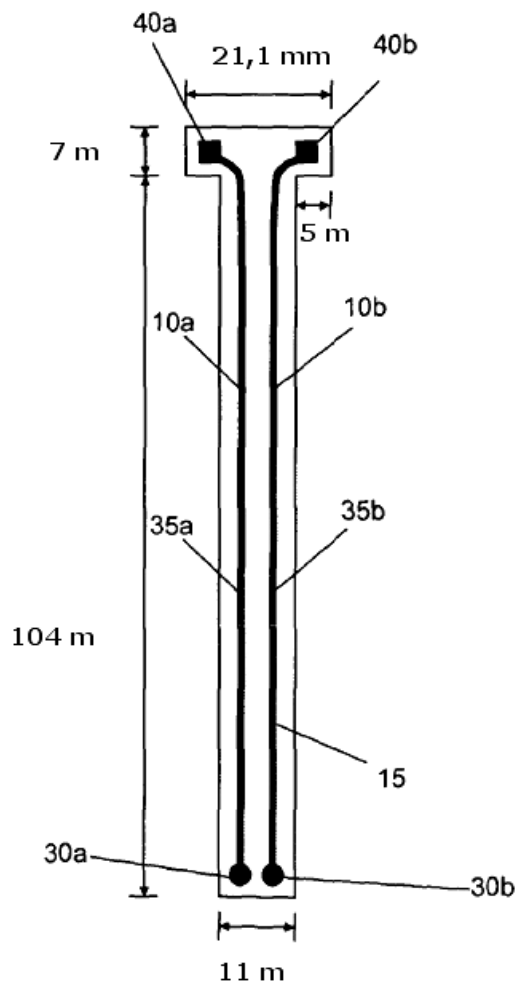


Figura 5

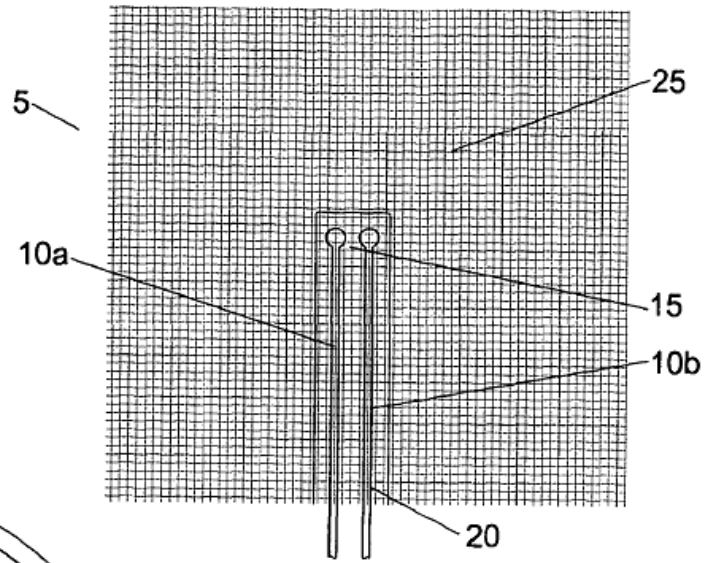


Figura 6

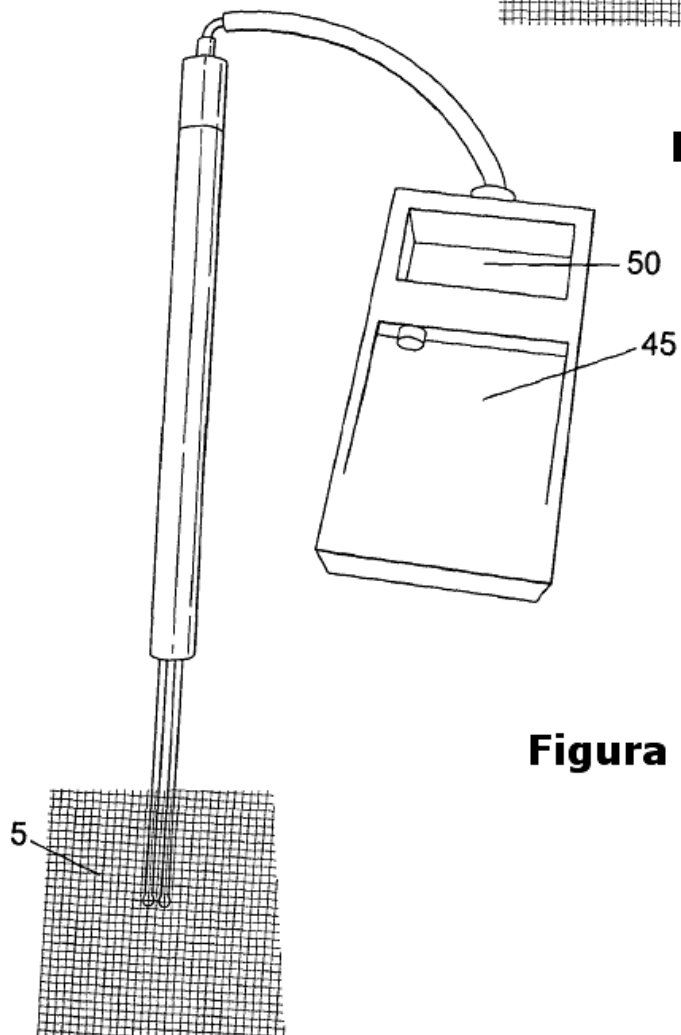


Figura 7

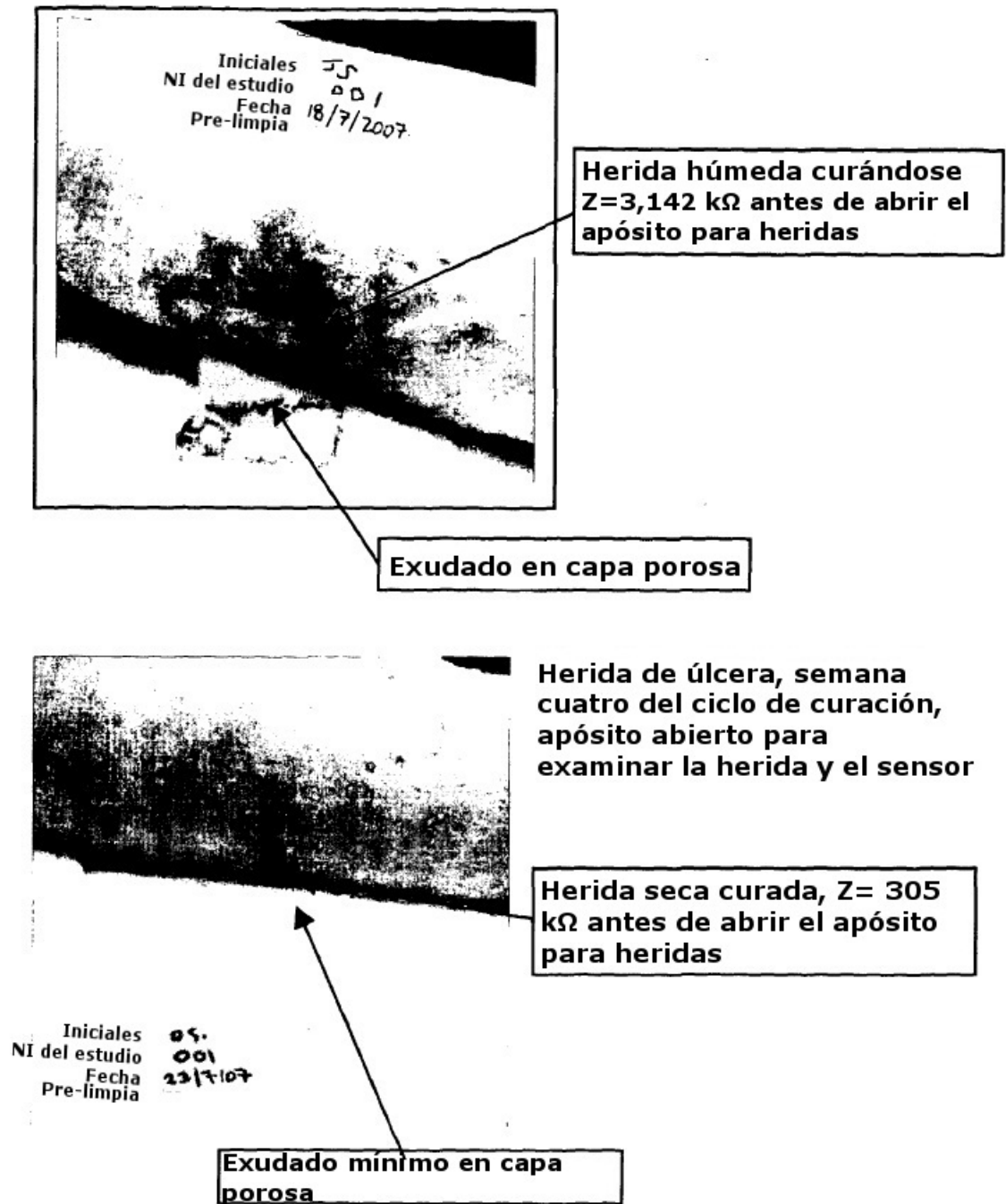


Figura 8