

Absorbente desechable con tecnología bioquímica para la tamización de insuficiencia renal, diabetes mellitus e infección de vías urinarias en los adultos mayores.

Sector tecnológico

La invención propuesta consiste en un absorbente desechable que cuenta con características bioquímicas para medir el riesgo de insuficiencia renal, diabetes mellitus e infección de vías urinarias, por medio del cambio de color en una franja específica del pañal que indica la presencia de creatinina, albumina, proteína, sangre en orina, glucosa, leucocitos, nitritos y lípido A. El sector tecnológico donde se desenvuelve claramente es la salud, la bioquímica avanzada en absorbentes desechables, bio-textil multifuncional y las nuevas herramientas de Atención Primaria en Salud para adultos mayores.

Estado del arte

La proteinuria es un factor de vital importancia en el diagnóstico oportuno, el seguimiento y la monitorización de la insuficiencia renal aguda y crónica, entonces es relevante contar con métodos que permitan su identificación y cuantificación. La medición de albúmina o proteínas en orina especialmente es un proceso bioquímico complicado. Obtener muestras de orina en pacientes que usan pañal requiere del uso de cateterismo uretral, un procedimiento invasivo que tiene varias contraindicaciones al ser una posible vía para las infecciones urinarias. En la actualidad, se hace uso de bolas de algodón o protectores diarios colocados en un pañal como dispositivos de recolección de orina para medir la albuminuria en niños pequeños, no continentes [1]. Dentro de estos dispositivos encontramos PeeSpot, una alternativa de pantyliner que se conforma de una almohadilla de absorción de orina y un tubo de transporte junto con un tapón de rosca. Este método en comparación con otros métodos de recolección estándar proporciona resultados de medición muy exactos y preciso, lo que se traduce en una mejor medición de albumina en orina [1]. Lo anterior, dado que se encontró que la concentración medida por el protector diario se encontraba debajo del límite de detección, posiblemente porque la albúmina se une al algodón en el tubo de centrifuga y, entonces, no esté presente en la orina final después de la centrifugación [1].

Siguiendo la línea de los métodos de recolección de orina para pacientes que usan pañal, encontramos que los médicos generalmente recurren al uso de almohadilla o bolas de algodón [2]. En un estudio realizado por N. Thomas et al., se evidenció que las mediciones de albúmina y proteína total se ven significativamente afectadas por el enfoque de recolectar orina con bolas de algodón con o sin pañal. Se demostró que las mediciones de albúmina se reducen entre un 25% y 50%, y que para creatina el efecto es similar ya que se vuelve menos consistente su medición [2]. Nuevamente, se concluye que las bolas de algodón y el material del pañal absorben selectivamente la creatina de la orina, así como de albumina.

Igualmente, encontramos las almohadillas de recolección de orina diseñadas específicamente que, brindan resultados confiables para las pruebas de rutina y bioquímica metabólica en orina pediátrica [3]. Estos dispositivos son similares a las toallas sanitarias femeninas, a diferencia de estar fabricadas con fibras de algodón simple para facilitar la recuperación de orina.

Por otro lado, dentro de los artículos más relevantes a tener en cuenta para la construcción de la patente, encontramos un dispositivo basado en papel para la evaluación de la proporción de albúmina/creatinina en orina a simple vista. El artículo introduce en concepto de “Drawing-PADs”, que son dispositivos analíticos de microfluidos basados en papel de dibujo los cuales en este caso permiten de forma intuitiva evaluar el índice de albúmina urinaria [4]. Este dispositivo tiene un método de detección simultánea a simple vista de albumina y creatinina, donde la clasificación de los valores medidos (normoalbuminuria, microalbuminuria y macroalbuminuria) se logra fácilmente en 15 minutos.

En este caso la distancia del cambio de ~~color~~, medido por medio de una línea recta ubicada en el pad, determina el valor de la concentración de albumina y creatina en la muestra, es decir, se tiene una relación línea entre la concentración de ambos analitos y la longitud de las secciones del canal del color [4]. Lo relevante a mencionar en este caso, es que el ensayo requiere de solo dos pasos de operación, lo que lo hace aplicable al autodiagnóstico médico regular de muestra de orina in situ.

Descripción de la invención

Gran parte de la población adulta mayor que sufre de problemas renales agudos se ven representados en la alta frecuencia de ingresos hospitalarios y en la asistencia ambulatoria generada por complicaciones reno vasculares. Cerca del 7 al 10% de los adultos mayores tienen riesgo de sufrir diabetes mellitus (bien sea por antecedentes familiares o por obesidad, entre otros factores de riesgo).

Por otro lado, el 50% de los adultos mayores con infección de vías urinarias se detecta en etapa tardía y con ello, se aumenta el riesgo clínico de sepsis e ingreso a las unidades de cuidados intensivos.

Algunos adultos mayores que ingresan a la unidad de cuidados intensivos presentan lesión renal y cerca del 8% de ellos presentan signos de insuficiencia renal aguda. En estos casos, las complicaciones por falta de asistencia pueden generar afecciones potencialmente mortales, que va de la mano con la falta de un diagnóstico oportuno. De acuerdo con esto, signos de lesión e insuficiencia renales son factores importantes asociados a la morbilidad y mortalidad en los adultos mayores.

Otro fenómeno de salud pública que hoy en día afecta a la población adulta mayor es la diabetes tipo 1. Se habla que, en países de ingresos medios o bajos, como Colombia, la incidencia de esta enfermedad ha tenido un crecimiento alarmante en los últimos años pues existe un desafío importante por las limitaciones en el presupuesto de los sistemas de salud que no permite tener herramientas de pruebas diagnósticas en muchos casos (cita5). Además de las ciudades, en zonas rurales o aledañas a ciudades principales los indicadores pueden ser más altos por la falta de acceso a una salud integral y déficit en calidad de vida y nutrición saludable. De forma directa, la diabetes es una condición que favorece la insuficiencia renal aguda, aumenta el riesgo de infecciones urinarias, un evento que además de poner en riesgo la vida, genera altas cargas al sistema de salud, pues su mecanismo de presentación suele ser

silencioso en las primeras etapas y conlleva en fases avanzadas a una sepsis (infección generalizada con afectación en algún órgano vital) y con ello, se incrementan la morbilidad, la tasa de mortalidad y los costos hospitalarios en forma directa.

La presente innovación consta de un absorbente desechable utilizado en forma de pañal que se fabrica a partir de fibras sintéticas con elementos bioquímicos para el tamizaje del riesgo de insuficiencia renal, diabetes e infección de vías urinarias en adultos mayores.

Consiste en una herramienta de tamización clínica de uso práctico, intuitivo y eficaz en la advertencia de las condiciones antes mencionadas, a partir del análisis bioquímico de metabolitos, analitos, bacterias y/o proteínas presentes en el material biológico de la orina. De acuerdo con esto, es un bio-textil multifuncional que aprovecha una reacción bioquímica de los componentes claves en la orina como serían la glucosa, la albumina, la creatinina, la proteína, la sangre oculta en orina y las bacterias. Los componentes bioquímicos adicionados al pañal desechable reaccionarán con estos elementos de la orina y generarán una señal visible (cambio de color en el pañal) para indicar las posibles alteraciones fisiológicas que el usuario pueda presentar.

Con esto se logra que los casos positivos a cualquiera de las condiciones mencionadas (diabetes, insuficiencia renal e infección de vías urinarias) incrementen la consulta de los adultos mayores a los servicios de consulta externa o de laboratorio con el fin de verificar la enfermedad. El pañal desechable con bioquímica se convierte en una herramienta de tamización en salud pública para que el servicio médico confirme o descarte el diagnóstico definitivo de la enfermedad y así, reducir el riesgo de complicaciones clínicas severas posteriores.

Este bioabsorbente en forma de pañal se comportará como un dispositivo médico portátil y desechable, para uso en los programas de Atención Primaria en Salud (APS) el cual tiene tres fundamentos: tela sintética, biomarcadores-biosensores químicos y método colorimétrico para la detección de moléculas

asociadas a la presencia de bacterias en la orina, la creatinina, la proteína, la albúmina, la sangre y la glucosa en orina.

Se trata de una prueba rápida (“pruebas en la cabecera de la cama”), económica, eficiente y segura para la medición cualitativa de enfermedad renal y metabólica (diabetes) en los adultos mayores.

La invención busca beneficiar a la población de adultos mayores y en especial a los que están en estado de enfermedad crónica, de discapacidad física, de postración, con alteraciones mentales concomitantes, con alta dependencia de cuidadores y en adultos mayores que vivan en zonas rurales dispersas y en aquellos quienes las limitaciones económicas o de infraestructura hospitalaria les impida la oportuna realización de evaluación médica o de exámenes de laboratorio. Esta herramienta multifuncional de tamizaje temprano reduce el riesgo de complicaciones clínicas y contribuye al tratamiento eficaz del grupo de la tercera edad con riesgo de insuficiencia renal, diabetes e infecciones de las vías urinarias.

Descripción de los dibujos (en trámite)

Figura 1:

Figura 2:

Descripción detallada de la invención

Este dispositivo biomédico se conforma de un absorbente integrado un pañal desechable de color blanco, que viene en varios tamaños según la contextura física del adulto mayor. Fabricado a partir de una mezcla de poliéster, nylon y elástico para su ajuste. Este pañal presenta:

1. Pañal desechable de color blanco fabricado con fibras de nylon, poliéster, algodón prensado y elásticos para su ajuste anatómico el cual contiene elementos bioquímicos que reaccionan con la orina del adulto mayor en el interior del absorbente.
2. En el interior del pañal, entre la capa que está en contacto con la piel del usuario y la capa que contiene el algodón que absorbe la orina, se encuentran ubicadas unas delgadas capas de absorbente modificado con **elementos bioquímicos específicos que generan una reacción (positiva o negativa)**, cuando entra en contacto con la orina del usuario. Es decir, el elemento bioquímico para la tamización **es la segunda capa del pañal desechable.**
3. **Esta capa** con los elementos bioquímicos tiene forma de red cuadriculada y es la que se impregna con la orina en el interior del pañal. La cuadrícula total **tiene un área de 12 cm de largo x 8 cm de ancho** y las fibras internas de esta red cuadricular están separadas cada dos milímetros. Esta red cuadricular se encuentra en una zona específica del pañal desechable: la zona frontal e inferior. La ubicación de esta cuadrícula en esta zona del pañal obedece a una razón estrictamente anatómica. El orificio uretral de la mujer apunta hacia abajo y hacia el centro del pañal y el orificio uretral en el hombre apunta hacia el frente y hacia abajo. Por ello, la zona donde se inserta la cuadrícula con material bioquímico **para la detección de las enfermedades abarca unos 96 centímetros cuadrados.**

Esta zona es significativamente grande para facilitar que la orina del usuario impregne alguna de las zonas que tiene elementos bioquímicos y permite que desde un extremo al otro de la red cuadricular, se genere impregnación y reacción bioquímica adecuada.

4. Las fibras absorbentes en forma de red cuadricular que tienen modificación con elementos bioquímicos tienen tres zonas diferentes.
Zona 1: fibras bioquímicas que detectan glucosa en orina. Tamaño: 4 cm de largo por 8 cm de ancho (32 centímetros cuadrados).
Zona 2: fibras bioquímicas que detectan proteína, creatinina, albúmina y sangre oculta en orina. Tamaño: 4 cm de largo por 8 cm de ancho (32 centímetros cuadrados).
Zona 3: fibras bioquímicas que detectan nitritos, leucocitos y lípido A en orina. Tamaño: 4 cm de largo por 8 cm de ancho (32 centímetros cuadrados).
5. La zona 1 contiene un reactivo bioquímico en contacto con glucosa genera un cambio de color visible a través de la capa externa del pañal que entra en contacto con la piel del usuario. El color naranja aparecerá a los 60 segundos en caso de ser positiva la detección de glucosa en la orina del usuario. En caso de no detectar glucosa en la orina, no habrá ningún cambio de color en el pañal.
6. La zona 2 contiene una serie de reactivos bioquímicos que en caso de detectar creatinina, proteína, albúmina o sangre oculta en la orina generará un cambio de color visible a través de la capa externa del pañal que entra en contacto con la piel del usuario. El color azul aparecerá 60 segundos después de que la orina entre en contacto con los componentes bioquímicos de la retícula. En caso de ser negativa la detección de proteínas en la orina, no habrá cambio de color en el pañal.

7. La zona 3 contiene elementos bioquímicos que reaccionarán en caso de que la orina contenga nitritos, leucocitos y lípido A que son elementos frecuentes y específicos en caso de infección urinaria por bacterias del tipo Gram negativas (las más comunes en la infección de vías urinarias en adultos mayores). Estos componentes bioquímicos generarán un cambio de color violeta en el pañal desechable a los 60 segundos. En caso de no estar presentes en la orina, el pañal desechable no tendrá cambio de color.

Por lo anterior, sólo existen dos tipos de interpretación clínica del pañal desechable una vez tenga la orina en su interior: 1. El pañal desechable en la zona de la red cuadriculada no cambia de color y por ello el paciente no presenta riesgo de sufrir ninguna de las enfermedades mencionadas previamente (diabetes mellitus, insuficiencia renal o infección de vías urinarias). 2. El pañal desechable si cambia de color y el paciente tiene el riesgo de tener algún evento mencionado. Dentro de esta segunda opción, el paciente puede tener el riesgo de tener una de las enfermedades, dos de ellas o las tres.

8. El empaque del pañal desechable contiene instrucciones en varios idiomas (inglés, francés, español y japonés) que permite explicar la forma de uso y la interpretación del resultado. De igual forma, las instrucciones tendrán dibujos y frases que permitirán comprender el resultado negativo o positivo de la prueba de orina en el pañal y con ello se pretende orientar al usuario o los cuidadores/acompañantes para tomar la decisión de consultar a un servicio médico. Un código QR en el empaque del pañal desechable y un enlace a YouTube (video en varios idiomas) completarán la información y la explicación sobre el uso correcto del pañal desechable.

Reivindicaciones

1. Pañal desechable modificado con elementos de bioquímica en sus capas interiores que facilitan la reacción entre moléculas presentes en la orina del usuario del pañal.
2. En la zona del pañal desechable modificado con bioquímica y que entra en contacto con la piel del usuario, se localiza la parte frontal e inferior del pañal y comprende una red cuadrícula con área de 12 cm. de largo por 8 cm. de ancho, para un total de área con elementos bioquímicos de 96 centímetros cuadrados.
3. El área reticular que contiene los elementos bioquímicos de detección de moléculas de la orina del usuario tiene tres zonas diferentes (lado izquierdo, centro y lado derecho). En la zona 1 se ubica la red con elementos bioquímicos para la detección de glucosa (área de 4 cm. x 8 cm.) y está ubicada al lado izquierdo de la red bioquímica interna en el pañal desechable; la zona 2 para detección de proteínas, de creatinina, de albúmina y de sangre oculta en orina (área de 4 cm. x 8 cm.) y está ubicada en el centro de la red; y la zona 3 para detección de nitritos, los leucocitos y el lípido A, en la orina (área de 4 cm. x 8 cm.) y está ubicada al lado derecho de la red bioquímica del pañal desechable.
4. La zona 1 del pañal tiene un elemento bioquímico que al entrar en contacto con glucosa genera una reacción colorimétrica en relación con la concentración de la glucosa en la orina (a mayor cantidad de glucosa mayor la intensidad del color). En caso de detección positiva de glucosa en la orina el color que se genera es el naranja. *Ver patente:* <https://patents.google.com/patent/US3802842A/en>
5. En la zona 2 del pañal se detectarán proteínas en orina y otros elementos moleculares que son trazadores de insuficiencia renal (albúmina, creatinina y sangre oculta). La concentración de estas moléculas en la orina del usuario es la que define la intensidad del color en el pañal. En este caso el color que se genera si hay proteínas es azul.

6. En la zona 3 del pañal se detectarán nitritos, leucocitos y lípido A en orina que son moléculas trazadoras de infección de vías urinarias (bacterias Gram negativas). La concentración de estas moléculas en la orina del usuario es la que define la intensidad del color en el pañal. En este caso el color que se genera si hay riesgo de bacterias en la orina es violeta.
7. Un empaque de cartón o de plástico para una docena de pañales desechables con bioquímica, que en su cara frontal, presenta una explicación sobre el tipo de producto absorbente y su función en relación con la detección del riesgo de enfermedad renal y metabólica en los adultos mayores de ambos sexos.
8. En el mensaje publicitario de la caja de pañales desechables para el adulto mayor estará impreso un código QR que le permite a los usuarios o cuidadores de adultos mayores, ingresar a un sitio web donde se explica el uso y la interpretación de los resultados del producto. Las instrucciones están en varios idiomas (inglés, francés, español y japonés) e incluyen un enlace que lleva al usuario a un canal en YouTube donde está un video explicativo del producto.
9. Una advertencia en letra resaltada y en varios idiomas sobre el papel del pañal desechable y su función en la tamización de enfermedades del adulto mayor. Este mensaje es fundamental, pues no se trata de un kit diagnóstico. Es una herramienta de tamización clínica y en ningún caso reemplaza el servicio de medicina general o al laboratorio clínico.

Dibujos (en trámite)

FIG. 1

FIG. 2

Resumen

Se trata de un absorbente para adultos mayores (un pañal desechable unisex), que se convierte en una invención tecnológica bio-textil, la cual en sus capas internas contiene una red cuadriculada de 96 centímetros de área (12 cm. de largo x 8 cm. de ancho) con elementos bioquímicos en su interior que están ubicados en una zona específica del absorbente. En esta zona del absorbente es altamente probable que la orina secretada por el usuario impregne la red con elementos bioquímicos.

Una vez la red bioquímica absorbe la orina del usuario, se generan reacciones colorimétricas por medio de las cuales es posible identificar a simple vista, si hay o no cambio de color en una o varias zonas del pañal desechable.

Los cambios del color en la zona del pañal modificado corresponden a detección de riesgo de enfermedades específicas. La zona 1 (lado izquierdo de la red) corresponde a la detección de glucosa y con ello, se advierte de riesgo de diabetes mellitus al usuario de pañal. La zona 2 (centro de la red bioquímica del pañal) corresponde a la detección de proteínas, creatinina, albúmina y sangre oculta en orina y con ello, se advierte de riesgo de insuficiencia renal al usuario del pañal. La zona 3 (lado derecho de la red bioquímica del pañal) corresponde a elementos bioquímicos que detectan nitritos, leucocitos y lípido A. Con lo anterior, se advierte al usuario del riesgo de tener una infección de vías urinarias por bacterias tipo Gram negativas.

El pañal desechable es una herramienta de tamización clínica y no pretende reemplazar el servicio médico, los estudios de laboratorio o las evaluaciones clínicas especializadas. Es en todo caso, un elemento de detección de riesgo de enfermedad renal y metabólica en adultos mayores de todo el planeta.