

ROPA INTERIOR CON BIOSENSORES PARA TAMIZACIÓN DE INFECCIÓN EN LAS VÍAS URINARIAS.

SECTOR TECNOLÓGICO

La invención está relacionada con el uso de materiales textiles y aditivos biotecnológicos que incluyen poliéster, nylon y microesferas para la detección oportuna de infecciones urinarias y que también cuenta con componentes bioquímicos que logran cambiar el color de la ropa para emitir una señal que indique la presencia de bacterias. El sector tecnológico donde tiene relevancia es en los sectores de textiles inteligentes y biotecnología.

ESTADO DE LA TÉCNICA

En la actualidad, existe una gran necesidad en poder diseñar dispositivos que brinden a los usuarios información inmediata sobre sus condiciones fisiológicas e información sobre posibles patógenos presentes en sus fluidos corporales. Es así como encontramos la existencia de diferentes métodos que permiten detectar bacterias en muestras biológicas mediante el uso de anticuerpos específicos para las enzimas que pueden estar presentes en las membranas bacterianas. Para detectar bacterias como *Escherichia Coli*, se han propuestos métodos generales que describen la utilización de un biosensor para detectar la presencia o ausencia de bacterias en una muestra biológica. Esta patente menciona en términos generales que para detectar la presencia o ausencia de una infección de herida en un sujeto se necesita poner en contacto la muestra con un sustrato marcado de manera detectable para una enzima producida y/o secretada por la bacteria de interés, evidenciado que si el sustrato se modifica se puede indicar la presencia de dicha infección.

De manera similar, se han descrito procedimientos con los mismos elementos para detección, pero con la característica de producir una señal visible para determinar la condición de un mamífero hembra. Se encontró la patente que comprende y describe los sustratos, métodos, artículos y kits que son útiles para detectar la condición fisiológica de una hembra mamífera por medio de una señal visible. Por otro lado, encontramos el desarrollo de los inmunoensayos colorimétricos, en donde se hace uso de biosensores para identificar que hay signos de infecciones. Ejemplo de esto, patente que menciona un biosensor que se basa en colorimetría al contener partículas magnéticas las cuales se funcionalizan utilizando un sustrato químico específico para los patógenos que se necesitan detectar.

Es realmente importante destacar que los documentos mencionados anteriormente tienen una relación directa con la invención propuesta, pues protegen ideas que se giran en torno a métodos de detección a través de un biosensor, biomarcador y señal colorimétrica. Sin embargo, la presente invención plantea una idea de detección específica mediante microesferas cargadas con los componentes de anticuerpos que puedan reconocer los antígenos de la membrana celular de las bacterias *Escherichia Coli* y *Proteus mirabilis*, siendo un método de detección que es capaz de emplearse tanto en hombres como mujeres para la detección de infecciones urinarias.

Ahora bien, entorno a la industria textil inteligente, encontramos que se han buscado el desarrollo de dispositivos u elementos versátiles que permitan la detección temprana de infecciones urinarias. Existe un documento que menciona desarrollo de un protector urinario

masculino para la incontinencia que ha buscado mediante el uso de un biosensor poder monitorear la presencia de bacterias en orina mediante un tinte colorimétrico. Así mismo, el desarrollo de un absorbible versátil que comprende un ensayo de flujo lateral para el análisis de diferentes fluidos corporales. Este mediante un método cromatográfico lo que busca es obtener una señal indicativa de la presencia o ausencia de un analito de interés, por ejemplo, enzimas que puedan determinar una infección urinaria. En este caso, los documentos patentados mencionados a pesar de que siguen una línea bien estrecha al mencionar biosensores a partir de textiles que son capaces de medir y detectar por medio de colorimetría factores que incluyen proteínas; la presente invención es específica en proponer una ropa interior, siendo un elemento de cotidianidad, que logra advertir sobre una posible infección urinaria presente en el paciente.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

Los indicadores epidemiológicos y demográficos sugieren que a lo largo de esta década se incrementarán tres fenómenos en salud pública: la obesidad, la diabetes mellitus y el envejecimiento de la población. Cerca del 53% de la población colombiana sobrepeso u obesidad según la Fundación Gorditos de Corazón en Colombia; entre el 7 y el 9% de la población de adultos del mundo padece diabetes (según la OMS) y casi el 20% de la población urbana del planeta en el 2030 será mayor de 65 años según datos del Banco Mundial. La obesidad, la diabetes y la edad adulta mayor conllevan en hombres y mujeres a fenómenos inmunológicos, anatómicos y fisiológicos que favorecen las infecciones en las vías 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 los primeros días y conllevar en etapas avanzadas a una sepsis (infección generalizada con afectación en algún órgano vital) y con ello, incrementan la morbilidad, la tasa de mortalidad el incremento en los costes hospitalarios en forma directa.

Sin embargo, como se trata de un evento silente en la mayoría de los casos, la detección de la enfermedad ocurre cuando ya es tarde y se requiere para el diagnóstico y tratamiento una serie de exámenes, tratamientos y procedimientos complejos (urocultivos seriados, antibiogramas, urografías excretoras, TAC renal, ecografías, etc.). Por todo lo anterior, es fundamental utilizar tecnologías costo-efectivas para realizar la detección oportuna de la infección de vías urinarias en adultos mayores (tamización) y con ello realizar la confirmación posterior de la infección y la terapia antibiótica inicial que evite las complicaciones clínicas (como la sepsis, la pielonefritis y la insuficiencia renal, entre otras).

Las bacterias *Proteus mirabilis* y la *Escherichia Coli* son algunos de los microorganismos más frecuentemente encontrados en las investigaciones sobre infección de vías urinarias en adultos. Su composición genética y molecular se conoce desde hace muchos años y existen pruebas moleculares con alto nivel de precisión para detectarlas en sangre y en orina.

La innovación presente se trata de ropa interior masculina y femenina que contiene fibras sintéticas con elementos biotecnológicos, siendo posible la detección tempranamente de las bacterias responsables del 90% de los casos de infección de vías urinarias en adultos. Se trata de una herramienta de tamización clínica de fácil uso, bajo precio y alta sensibilidad epidemiológica. Con ello se pueden beneficiar los adultos mayores en situación de discapacidad, quienes vivan en zonas rurales dispersas y aquellos con limitaciones económicas para realizarse exámenes de laboratorio en zonas afectadas por el conflicto armado.

Se trata de ropa interior desechable para hombres y mujeres (un panty para mujeres y un calzoncillo en los hombres) que contiene en la zona genital unas fibras sintéticas con nylon y componentes biotecnológicos avanzados. Los componentes biotecnológicos avanzados hacen referencia a microesferas de polímero enriquecidas con anticuerpos que reconocen específicamente al antígeno de *E. coli* y al antígeno de *P. mirabilis* en la membrana celular, resultando en una reacción antígeno-anticuerpo que se manifiesta en un cambio de color visible a manera de reacción tipo ELISA.

Este absorbente desechable se podrá adquirir en tiendas de ropa interior, en algunas entidades de salud (clínicas o farmacias) y en almacenes de grandes superficies, lo que contribuye a que sea un elemento de fácil acceso y de uso cotidiano a diferencia de las invenciones citadas. Esta ropa interior “inteligente” es una herramienta de tamización clínica para las infecciones urinarias en adultos y utilizará la orina como elemento biológico para generar una reacción biotecnológica/bioquímica que en forma cualitativa advertirá de la presencia de bacterias. Con ello permite que los casos positivos a la tamización consulten oportunamente al servicio médico para la confirmación de su enfermedad y así, reducir el riesgo de complicaciones clínicas. Esta ropa interior se comportará como un dispositivo médico portátil y desechable para uso en programas de Atención Primaria en Salud (APS) que utiliza tres elementos fundamentales: tela sintética, biomarcadores-biosensores y método colorimétrico para la detección de bacterias. Se trata de una prueba rápida, económica y segura de medición cualitativa de bacterias en adultos.

La tamización de infección de vías urinarias en los adultos con elementos biotecnológicos en la ropa interior femenina y masculina contribuye a solucionar la falta de herramientas tecnológicas en centros de salud de zonas rurales dispersas y con ello, alertan en forma temprana sobre una enfermedad con alta prevalencia y graves efectos en la salud de los adultos mayores con comorbilidades (diabéticos, hipertensos, obesos, con insuficiencia renal y con alteraciones reumatológicas que se asocian a consumo crónico de esteroides).

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Figura 1: muestra la ropa interior en su presentación de panty o calzoncillo. Ilustra la mezcla de poliéster-nylon [Fig. 1(1)] junto con los elásticos en los bordes [Fig. 1(2)]. Además, señala la zona genital con dimensión aproximada de 8.0 cm de largo x 4.0 cm de ancho y 0.3 cm de grosor [Fig. 1 (3)], la cual contiene fibras de nylon entrelazadas con microesferas de polímero [Fig. 1(4)], que contiene a su vez los anticuerpos específicos para *E. coli* y *P. mirabilis* [Fig. 1(5)].

Figura 2: muestra el cambio de color por reacción tipo ELISA en la zona genital, donde se encuentran los biomarcadores, tras entrar en contacto con la orina evidenciando la presencia de bacterias [Fig. 2 (1)].

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Este dispositivo biomédico es una ropa interior inteligente de color blanca que es desechable, siendo un elemento de cotidianidad de un solo uso. En forma de panty o calzoncillo, en las tallas y modelos convencionales, está fabricado a partir de una mezcla de poliéster, nylon y elásticos en los bordes [Fig. 1(1)(2)]. La ropa interior presenta las siguientes características:

1. Zona genital con dimensión aproximada de 8.0 cm de largo x 4.0 cm de ancho y 0,3 cm de grosor, que contiene los elementos de detección biotecnológica [Fig. 1 (3)]. Lo anterior, hace referencia que a que es una franja fabricada con fibras de nylon entrelazadas con microesferas de polímero que contienen en sus membranas externas unos anticuerpos con los receptores inmunológicos específicos para los antígenos de las bacterias *E. coli* y *Proteus mirabilis* (bacterias patógenos muy comunes en la vía urinaria de los adultos mayores con comorbilidades como la diabetes y la obesidad) [Fig.1 (4)(5)].
2. Componentes bioquímicos y biotecnológicos en la zona genital donde ocurre la reacción (similar a una prueba tipo ELISA) que permite la detección de bacterias en orina mediante el cambio inmediato de color en la zona específica de la ropa interior [Fig.2 (1)]. Lo anterior, permite determinar con un nivel significativo de eficiencia, que el paciente tiene alguna de las dos bacterias en la vía urinaria y con ello se promueve la cita oportuna al servicio de salud para confirmación diagnóstica con los métodos de laboratorio tradicionales.
3. Manual de instrucciones que permite el uso del producto en adultos mayores de todos los estratos sociales.

REIVINDICACIONES

1. Ropa interior inteligente, que viene en forma de panty o calzoncillo en tallas y modelos convencionales, se compone a partir de una mezcla de poliéster, nylon y elásticos en los bordes [Fig. 1(1)(2)] que, además, se caracteriza por tener una zona genital con componente biotecnológicos avanzados [Fig. 1 (3)].
2. Ropa interior inteligente, según la reivindicación 1, caracterizada por contener en la zona genital microesferas de polímeros de la familia de los poliésteres [Fig. 1 (4)] dopadas con anticuerpos específicos que reconocen los antígenos de las membranas celulares de *E. coli* y *P. mirabilis* [Fig. 1 (5)].
3. Ropa interior inteligente, según reivindicación 1 o 2, caracterizada porque la zona genital tiene dimensiones de 8.0 cm de largo x 4.0 cm de ancho y 0,3 cm de grosor [Fig. 1 (3)].
4. Ropa interior inteligente, según reivindicación 2, caracterizada por ser desechable y blanca, con el fin de que la señal visual sea perceptible ante el usuario [Fig. 2].
5. Manual de instrucciones que permite el uso de la ropa interior.

DIBUJOS

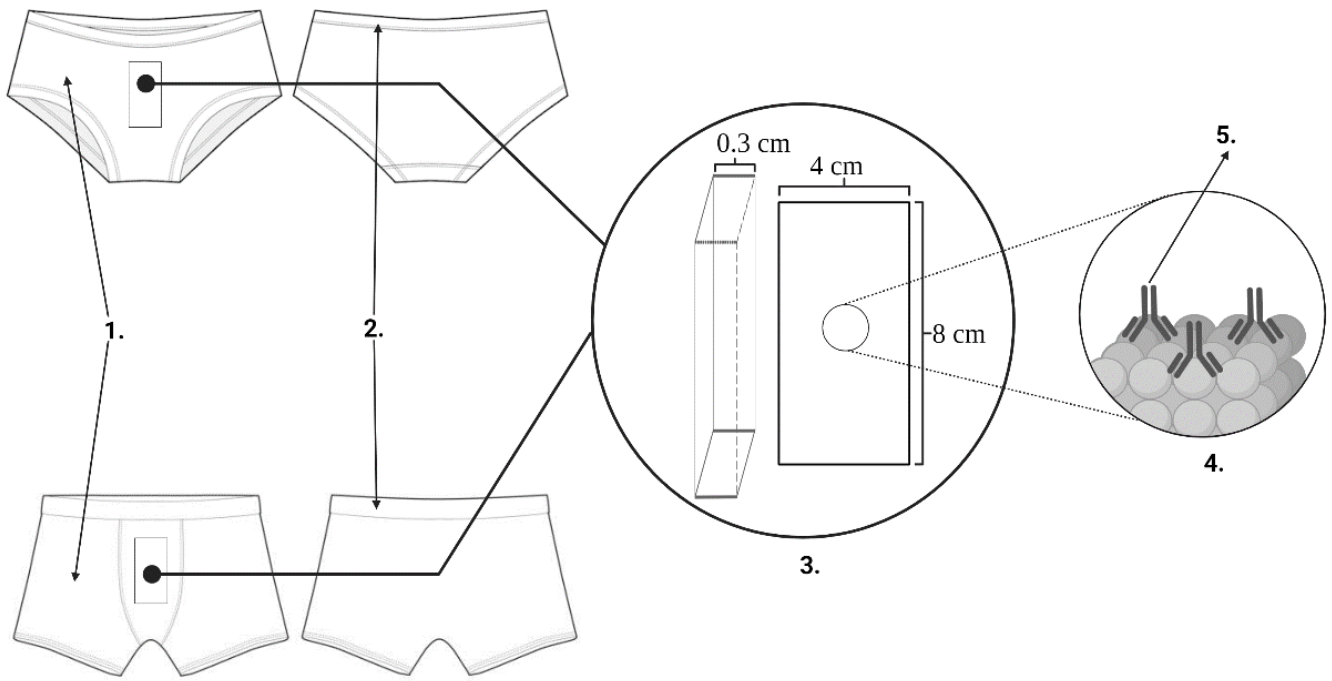


FIG. 1

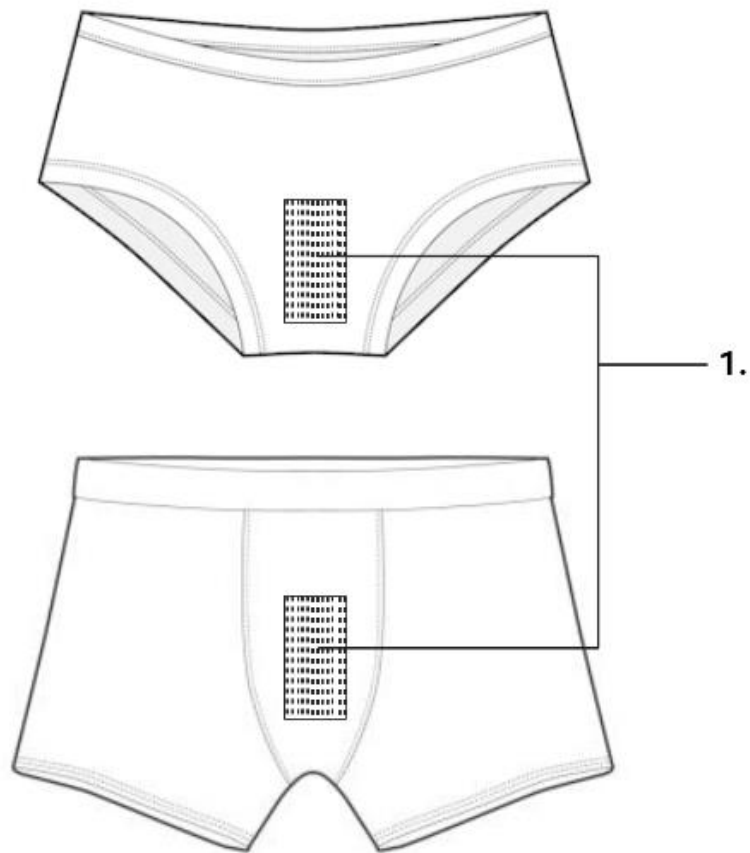


FIG. 2

RESUMEN

La presente invención consiste en una ropa interior inteligente desechable, construida a partir de una mezcla de poliéster, nylon y elásticos en los bordes, que se caracteriza por tener en su zona genital fibras de nylon entrelazadas con micropolímeros que contienen anticuerpos específicos para la identificación de bacterias *Proteus mirabilis* y *Escherichia Coli*. Esta detección se hace por medio de biomarcadores que una vez entran en contacto con orina cambia de color advirtiéndolo la presencia de las bacterias mencionadas. Siendo entonces un dispositivo médico portátil de uso cotidiano que permite la tamización de infecciones de vías urinarias de forma cualitativa.