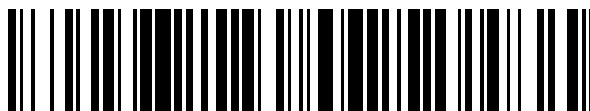


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 804**

51 Int. Cl.:
A61B 5/05 (2006.01)
A61B 5/107 (2006.01)
G06K 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08172693 .7**
96 Fecha de presentación: **14.05.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **2160977**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.03.2010**

54 Título: **MONTAJE DE SENSOR Y PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR LAS CONDICIONES DE UNA ESTRUCTURA.**

30 Prioridad:
14.05.2002 NO 20022310

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.02.2012

73 Titular/es:
**IDEX ASA
SNARÖYVEIEN 30
1331 FORNEBU, NO**

72 Inventor/es:
**Martinsen, Ørjan G. y
Grimnes, Sverre**

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 373 804 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

Montaje de sensor y procedimiento para determinar las condiciones de una estructura

5 Esta invención se refiere a un montaje de sensor y a un procedimiento para medir características de una superficie, preferentemente piel, y más específicamente a un sistema para mediciones de imitancia específica de volumen sobre la piel humana. Las mediciones se realizan para caracterizar el estado fisiológico del volumen de piel específico como, por ejemplo, la viabilidad, el contenido de humedad, la estructura, la composición, etc. Ejemplos de posibles aplicaciones de esta invención son la detección de vida en sistemas de reconocimiento de huellas, mediciones de la hidratación profunda específica de la piel o la detección de la respuesta electrodérmica localizada en los orificios de los conductos sudoríparos.

15 La profundidad de medición para mediciones de bioimpedancia sobre la piel en general dependerá en gran medida de la frecuencia de la señal aplicada, una mayor frecuencia significará mediciones a una mayor profundidad en la piel, como se analiza en el artículo de Martinsen Ø.G., Grimnes S. y Haug E.: Measuring depth depends on frequency in electrical skin impedance measurements. Skin Res. Technol., 5, 179-181, 1999. La espectroscopía de impedancia sobre un volumen de piel definido es, por tanto, imposible con las técnicas convencionales, puesto que cada frecuencia representará un volumen diferente de piel. Sin embargo, la invención aquí descrita permite un mayor grado de mediciones multifrecuencia enfocadas sobre capas o volúmenes específicos de piel.

20 La medición de características tisulares usando electrodos también se conoce de otras diversas publicaciones, como el documento US 6.175.641, que no tiene en cuenta la naturaleza en capas de la piel, el documento US 5.353.802, que está dirigido al barrido profundo de órganos usando electrodos de anillos concéntricos, y el documento US 5.738.107, que mide el contenido de humedad de la piel mediante el uso de electrodos relativamente grandes. Ninguna de estas técnicas ofrece la posibilidad de medir selectivamente las capas específicas de piel, objeto de esta invención.

25 Otra solución conocida para medir características de la piel se describe en la solicitud de patente internacional PCT/AU98/00925, en la que se analiza una disolución para detectar anomalías en la piel. Se usa la impedancia local alrededor de un electrodo pequeño para medir el grado de daño causado a la piel y, por tanto, indirectamente también la profundidad del daño. El procedimiento descrito no proporciona posibilidad de medir el mapa de características de las capas de la piel mediante mediciones de impedancia, por ejemplo, las necesarias para confirmar si un dedo está constituido por tejido vivo.

35 Las mediciones de las capas de la piel se analizan en el documento US 4.540.002, en el que se usan los cuatro electrodos, dos electrodos para aplicar una corriente constante a la piel y dos para medir la impedancia en la piel. A continuación, la impedancia entre los electrodos de aplicación de corriente se elimina de las mediciones. En la realidad este sistema no es práctico y no tiene en cuenta la parte compleja de la señal de impedancia. En la solicitud de patente japonesa JP 2002 085364, se describe una solución en la que se mide la impedancia a diferentes profundidades, mediante la medición del voltaje entre un electrodo de captación y electrodos seleccionados, en donde uno de los electrodos seleccionados también puede ser un electrodo de suministro de corriente.

40 El documento US 4.966.158 describe la medición de humedad en la piel y no permite mediciones de profundidad de las diferentes capas de la piel, mientras que la solicitud estadounidense n.º 2001/0005424 A1 describe un modo muy sencillo de usar dos electrodos para medir la impedancia de la piel con fines de detección de dedos vivos. En la práctica, lo anterior no proporciona suficiente fiabilidad porque es fácil realizar hacer dedos falsos que tengan las mismas características de impedancia que se indican en la solicitud.

45 Por tanto, es un objeto de esta invención proporcionar un procedimiento y un montaje de sensor para medir características de una superficie que proporcione mediciones en profundidad fiables de tejido cercano a una superficie, por ejemplo, para confirmaciones de dedos vivos y mediciones de hidratación de la piel.

El objeto de esta invención se consigue tal y como se describe en las reivindicaciones independientes.

55 La invención se describe a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, que describen una realización preferente de la invención a título de ejemplo.

La figura 1 ilustra un montaje según la invención.

La figura 2 ilustra la resistividad y la permitividad relativa de la capa córnea y la piel viable.

60 Las mediciones usando electrodos con un tamaño comparable al espesor de la capa córnea (CC) se centrarán,

debido a la elevada densidad de corriente en las cercanías de los electrodos, en mediciones solo de la CC. Esto se ilustra en la figura 1, donde se ha realizado una simulación de elementos finitos (MEF) a 100 kHz en un sistema que comprende cuatro electrodos de metal (C1, C2, V1 y V2) en la parte superior de una capa de la CC epidérmica, y de nuevo en la parte superior de una capa de piel viable (la figura 1 muestra solo un segmento del modelo total simulado). Los electrodos se pueden acoplar galvánicamente a la superficie de la piel o se puede acoplar el voltaje a la piel mediante un dieléctrico o aire.

La figura 1 muestra las líneas E equipotenciales y, por tanto, ilustra claramente que cualquier medición monopolar en los electrodos C1 o C2, o una medición bipolar u1 entre estos dos electrodos, estará totalmente dominada por la CC.

Además, la utilización de un electrodo de captación de voltaje (V1 o V2) adyacente al electrodo portador de corriente hará posible dirigir las mediciones sobre la CC también para electrodos más grandes. Aunque las líneas equipotenciales variarán en función de, por ejemplo, la hidratación de la CC y otras variables, las simulaciones en las que se modificó la admitividad de la CC un intervalo grande de seis órdenes de magnitud (se eligieron valores de 10^{-3} a 10^{+3} veces los valores normales de la CC) mostraron que un electrodo de captación de voltaje situado aproximadamente a 1-2 veces el espesor de la CC del electrodo portador de corriente producirían siempre una línea equipotencial que delimita un volumen que comprende la mayor parte del espesor de la CC y no hay una contribución significativa de la piel viable

Por tanto, la medición del voltaje u2 diferencial entre este electrodo y el electrodo portador de corriente proporcionará siempre mediciones aisladas de la CC, mientras que las mediciones de voltaje u3 entre el primer electrodo de captación y el siguiente electrodo de captación (V1 y V2 en la figura 1) darán siempre resultados que están totalmente dominados por la piel viable (siempre usando C1 y C2 para la inyección de corriente). Puesto que la CC es mucho menos conductora (o más correctamente, admitiva), las partes del volumen medido que se extienden en la CC en lo anterior, una medición tetrapolar tendrá una densidad de corriente muy baja y, por tanto, contribuirá de forma no significativa a los valores medidos. Los electrodos de captación en esta configuración deben ser pequeños y no se deben colocar demasiado cerca de los electrodos de suministro de corriente C1 o C2, para evitar que cualquier corriente eléctrica circule a través de los electrodos de captación V1 o V2.

La invención descrita aquí está basada en el uso de electrodos de captación de voltaje en combinación con electrodos de inyección de corriente para permitir la caracterización de volúmenes de piel definidos midiendo su inmitancia eléctrica. Se pueden medir uno o más volúmenes y estos volúmenes se pueden medir simultáneamente o sucesivamente. Alternando la relación entre los electrodos, por ejemplo, midiendo el voltaje entre los electrodos de captación y entre cada electrodo de captación y cada electrodo de suministro, se pueden medir diferentes profundidades y, por tanto, se puede obtener una caracterización de las capas de la piel.

Además, el tamaño preferente de los electrodos de captación, comparable con el espesor de la CC, o de 0,01 mm a 0,5 mm dependiendo de la piel de la parte del cuerpo elegida, permite la detección de características pequeñas y el uso de frecuencias relativamente altas. Cuando se mide la característica de la CC, la distancia entre el electrodo de captación y el electrodo de suministro de corriente más cercano cuyo voltaje se está midiendo es del mismo orden que, por ejemplo, el espesor de la CC o menos de 1 mm.

Sobre la base de las mediciones de voltaje o impedancia realizadas mediante los electrodos de captación, se pueden medir por tanto las características de la superficie de un dedo hasta una profundidad determinada, dependiendo de la distancia y configuración de los electrodos. La realización con cuatro electrodos que comprende dos electrodos de captación representará solo las capas de piel viva más profundas si la distancia entre los electrodos de corriente y voltaje es mayor que el espesor de la CC (por ejemplo, aproximadamente 50-100 μm de la superficie). Si la distancia es menor, la conductividad lateral de la CC contribuirá y características tisulares, tales como anisotropías, en la CC.

Ejemplo 1: Detección de dedos vivos

En cualquier sistema electrónico de reconocimiento de huellas será siempre importante que sea capaz de detectar la presencia de un dedo artificial o un dedo muerto (cortado). Mientras que un dedo artificial hecho de un material como, por ejemplo, goma sería bastante fácil de detectar con una cualquiera de las diferentes técnicas, una fina capa de látex con un patrón impreso que cubra un dedo vivo real constituiría un gran desafío. Un dedo de este tipo compartiría la mayoría de las características con un dedo auténtico, como por ejemplo, la temperatura, el pulso sanguíneo, etc. Cualquier medición convencional de inmitancia eléctrica (como, por ejemplo, la descrita en el documento US 6175641) también resultará errónea si el usuario, por ejemplo, aplica algo de humedad (por ejemplo, saliva) sobre la superficie de látex.

En el caso de un dedo muerto (cortado), las diferencias más evidentes con un dedo vivo son que un dedo vivo está supuestamente más caliente que uno muerto, que un dedo vivo tendrá pulso sanguíneo y que esta sangre será oxigenada. La investigación ha mostrado además que las propiedades eléctricas del tejido vivo cambian drásticamente post mortem. Se han publicado un gran número de artículos de investigación sobre los cambios post mortem en las propiedades eléctricas del tejido, por ejemplo, del músculo, el hígado, el pulmón y el cerebro. Un ejemplo de nuestro propio grupo es: Martinsen Ø.G., Grimnes S., Mirtaheri P.: Non-invasive measurements of post mortem changes in dielectric properties of haddock muscle - a pilot study. *J. Food Eng.*, 43(3), 189-192, 2000.

La detección de vida por medio de calor fallará debido al procedimiento obvio de calentar, por ejemplo, un dedo cortado, entre las manos. La evaluación por infrarrojos del oxígeno en sangre es otra posibilidad, pero no funcionará, por ejemplo, con tiempo frío, puesto que el organismo detiene la microcirculación en los dedos cuando la temperatura ambiente desciende. Las mediciones de pulso basadas, por ejemplo, en una pletismografía de impedancia serán muy difíciles de realizar en la práctica, puesto que la señal dinámica, incluso en un sistema optimizado, es habitualmente solo del 0,1% y además estas mediciones presentan los mismos problemas si el tiempo es frío. Las mediciones de pulso basadas en señales ECG podrían, por supuesto, ser una alternativa, pero un dedo solo no captaría ninguna señal, lo que hace que este enfoque no sea interesante.

La invención aquí descrita hará posible medir la inmitancia de la CC y las capas de piel viable simultáneamente, a una frecuencia o un intervalo de frecuencia, preferentemente en el intervalo de 10-1000 kHz, especialmente aproximadamente 100 kHz. Las componentes complejas se pueden medir usando rectificadores síncronos o se pueden usar las relaciones de Kramers-Kronig para, por ejemplo, deducir la respuesta de la fase a partir del módulo. Características como, por ejemplo, la anisotropía eléctrica, se pueden usar también con un modelo multivariable para mejorar este procedimiento de detección en dedos vivos.

La figura 2, que es una cita de Yamamoto and Y. Yamamoto, *Med. Biol. Eng. Comput.*, 14, 592-594, 1976, muestra que la capa córnea y la piel viable tienen propiedades eléctricas muy diferentes, especialmente a bajas frecuencias, pero también, por ejemplo a 100 kHz, donde la diferencia en la resistividad es aproximadamente 400 veces y en la permitividad relativa aproximadamente 20 veces. Además, la respuesta con la frecuencia es muy diferente para la capa córnea y la piel viable. La capa córnea tiene una dispersión significativa de la resistividad mientras que la resistividad de la piel viable es bastante constante y sucede justo al contrario para la permitividad. Un sistema para la detección de dedos vivos en el que se realicen mediciones en estas dos capas de la piel simultáneamente será difícil de burlar, tanto debido a las características y propiedades eléctricas muy diferentes de estas dos capas como debido a que las propiedades de la piel viable cambian drásticamente post mortem. En caso de un dedo auténtico con una fina capa de látex, esta estructura de tres capas se puede detectar fácilmente y el sistema ya no se puede burlar simplemente estableciendo una corriente eléctrica en una capa húmeda de la superficie.

Ejemplo 2: Mediciones de hidratación de la piel

La función de la piel es muy dependiente del estado de hidratación de la CC epidérmica. Monitorizando el estado de hidratación de la capa córnea se puede realizar un diagnóstico precoz del estado no visible de la piel. Además, la medición de la hidratación de la CC es importante también en la evaluación de los efectos de las formulaciones tópicas como, por ejemplo, los hidratantes de la piel.

Hemos desarrollado anteriormente un procedimiento eléctrico para mediciones de la hidratación de la piel, sobre la base de mediciones de susceptancia a baja frecuencia (véase, por ejemplo, el documento US 5738107). Hay una razón para creer que las mediciones multifrecuencia en la CC proporcionarán información adicional que puede ser útil en la evaluación de la hidratación y el estado de la CC, pero el hecho de que las mediciones multifrecuencia en la CC pura in vivo ha sido imposible de realizar hasta el momento ha impedido la investigación adicional en esta área.

La invención descrita aquí permitirá, por tanto, mediciones multifrecuencia localizadas sobre capas de piel seleccionadas como, por ejemplo, la CC. Con una elección cuidadosa del tamaño y la geometría de los electrodos también será posible lograr mediciones en diferentes capas de la propia CC. Esto será importante puesto que ya sabemos que el agua no está distribuida de forma homogénea en la CC, sino que aparece más bien como un gradiente de agua con las capas más internas en equilibrio con la humedad y las capas viables y las capas externas en equilibrio con la humedad relativa del ambiente.

Ejemplo 3: Medición localizada de la respuesta electrodérmica exógena

La actividad sudorípara en las zonas de piel palmar y plantar es muy sensible a los estímulos o estados psicológicos. Los cambios se detectan fácilmente por medio de mediciones eléctricas y, puesto que los conductos sudoríparos son predominantemente resistivos, se usa habitualmente una medición a baja frecuencia o de

conductancia con CC en las mediciones de respuesta electrodérmica (EDR).

5 El detector de mentiras es quizás el instrumento más habitualmente conocido, en el que se utiliza la detección eléctrica de la actividad EDR. Sin embargo, hay otras diversas aplicaciones para tales mediciones, principalmente dentro de dos categorías: enfermedades neurológicas o mediciones psicofisiológicas. Ejemplos de la primera categoría son neuropatías (por ejemplo, diabetes), lesiones nerviosas, depresiones y ansiedad. La última categoría puede incluir desordenes emocionales, evaluación del dolor y la detección de mentiras.

10 Las mediciones de EDR se realizan convencionalmente con electrodos para piel que son mucho mayores que el área habitualmente ocupada por un único orificio de conducto sudoríparo. Por tanto, solo se puede medir el efecto global o medio de muchos conductos sudoríparos individuales. Puesto que la inervación de las glándulas sudoríparas no es necesariamente síncrona, hay potencialmente más información disponible si uno se pudiese central en las mediciones de un área más pequeña.

15 La invención aquí descrita permitirá tales mediciones en un volumen pequeño y definido de piel y será, por tanto, valiosa para futuras generaciones de instrumentos para mediciones de EDR.

20 El procedimiento según la invención se puede, por tanto, resumir como un procedimiento para medir las características eléctricas de dos partes externas de la piel, es decir, la capa córnea y la piel viable, que comprende las etapas de aplicar una corriente o voltaje a la piel entre dos electrodos de suministro, medir el voltaje entre uno de dichos electrodos de suministro y un primer electrodo situado a una distancia elegida de dicho electrodo de suministro, medir el voltaje entre los electrodos primero y segundo, estando el segundo electrodo situado a una mayor distancia del primer electrodo de suministro que del primer electrodo, y comparar los voltajes medidos en los dos electrodos para proporcionar la permitividad y/o resistividad de al menos una de las capas de la piel. El papel de
25 los dos electrodos de captación puede variar para permitir mediciones de diferentes profundidades. Esto, sin embargo, requiere que las distancias entre los electrodos no sean iguales.

30 Para la medición cerca de la superficie, puede ser suficiente con medir el voltaje entre uno de los citados electrodos de suministro y solo uno de los electrodos de captación situado a una distancia elegida de dicho electrodo de suministro de corriente. Entonces, sin embargo, la distancia debería ser comparable al espesor de la CC con el fin de obtener mediciones de la superficie.

REIVINDICACIONES

1. Montaje de sensor para determinar las condiciones de una estructura con el fin de confirmar si la estructura está constituida por piel y tejido vivo con una estructura en capas, especialmente un dedo, que comprende
- cuatro electrodos (C1, C2, V1, V2) situados en determinadas posiciones relativas entre sí, de los cuales:
 - dos electrodos constituyen los electrodos de suministro de corriente que están conectados a una fuente de corriente (i) para proporcionar una corriente o un voltaje a dicha estructura;
 - dos electrodos constituyen los electrodos de captación, de los cuales al menos uno está conectado a un instrumento de medición para medir el valor de al menos un parámetro relacionado con la impedancia de la estructura;
 - medios de medición (u1, u2, u3) acoplados a dichos electrodos (C1, C2, V1, V2) para medir las características de al menos una condición particular de la estructura, en donde el montaje de sensor comprende, además,
 - medios para alternar la relación entre los electrodos (C1, C2, V1, V2), de modo que los medios de medición puedan medir el voltaje entre los electrodos de captación (V1, V2) y entre cada electrodo de captación (V1, V2) y cada electrodo de suministro (C1, C2), para alterar de este modo las profundidades de la estructura a las que se realizan las mediciones con el fin de ofrecer una caracterización de dicha estructura en capas.
2. Montaje de sensor según la reivindicación 1, en el que la corriente suministrada está adaptada de modo que oscile en un intervalo de frecuencia seleccionado, y los medios de medición miden la impedancia de los electrodos de captación.
3. Montaje de sensor según la reivindicación 1, en el que la distancia entre el primero de dichos electrodos de suministro de corriente y el primero de dichos electrodos de captación es menor que 1 mm.
4. Montaje de sensor según la reivindicación 1, en el que dicha corriente suministrada está adaptada de modo que oscile en un intervalo de 10-1000 kHz.
5. Montaje de sensor según la reivindicación 1, en el que el montaje de sensor también incluye un sensor de huellas dactilares.
6. Procedimiento para caracterizar las condiciones de una estructura con el fin de confirmar si la estructura está constituida por piel y tejido vivo con una estructura en capas, especialmente un dedo, a través de cuatro electrodos (C1, C2, V1, V2) acoplados con dicha estructura y situados en determinadas posiciones relativas entre sí, comprendiendo dicho procedimiento los siguientes pasos:
 - aplicar, por medio de al menos dos electrodos de suministro de corriente, una corriente o voltaje en la estructura entre dichos electrodos de suministro de corriente,
 - medir, por medio de al menos dos electrodos de captación, al menos una característica de la estructura,
 - alternar la relación entre los electrodos (C1, C2, V1, V2),
 - medir el voltaje entre los electrodos de captación y entre cada electrodo de captación y cada electrodo de suministro, midiendo de este modo dichas características a diferentes profundidades con el fin de ofrecer una caracterización de dicha estructura en capas.
7. Procedimiento según la reivindicación 6, en el que la corriente suministrada está adaptada de modo que oscile en un intervalo de frecuencia seleccionado, y la impedancia se mide en los electrodos de captación.
8. Procedimiento según la reivindicación 6, en el que la distancia entre el primero de dichos electrodos de suministro de corriente y el primero de dichos electrodos de captación es menor que 1 mm.
9. Procedimiento según la reivindicación 6, en el que dicha corriente suministrada está adaptada de modo que oscile en un intervalo de 10-1000 kHz.

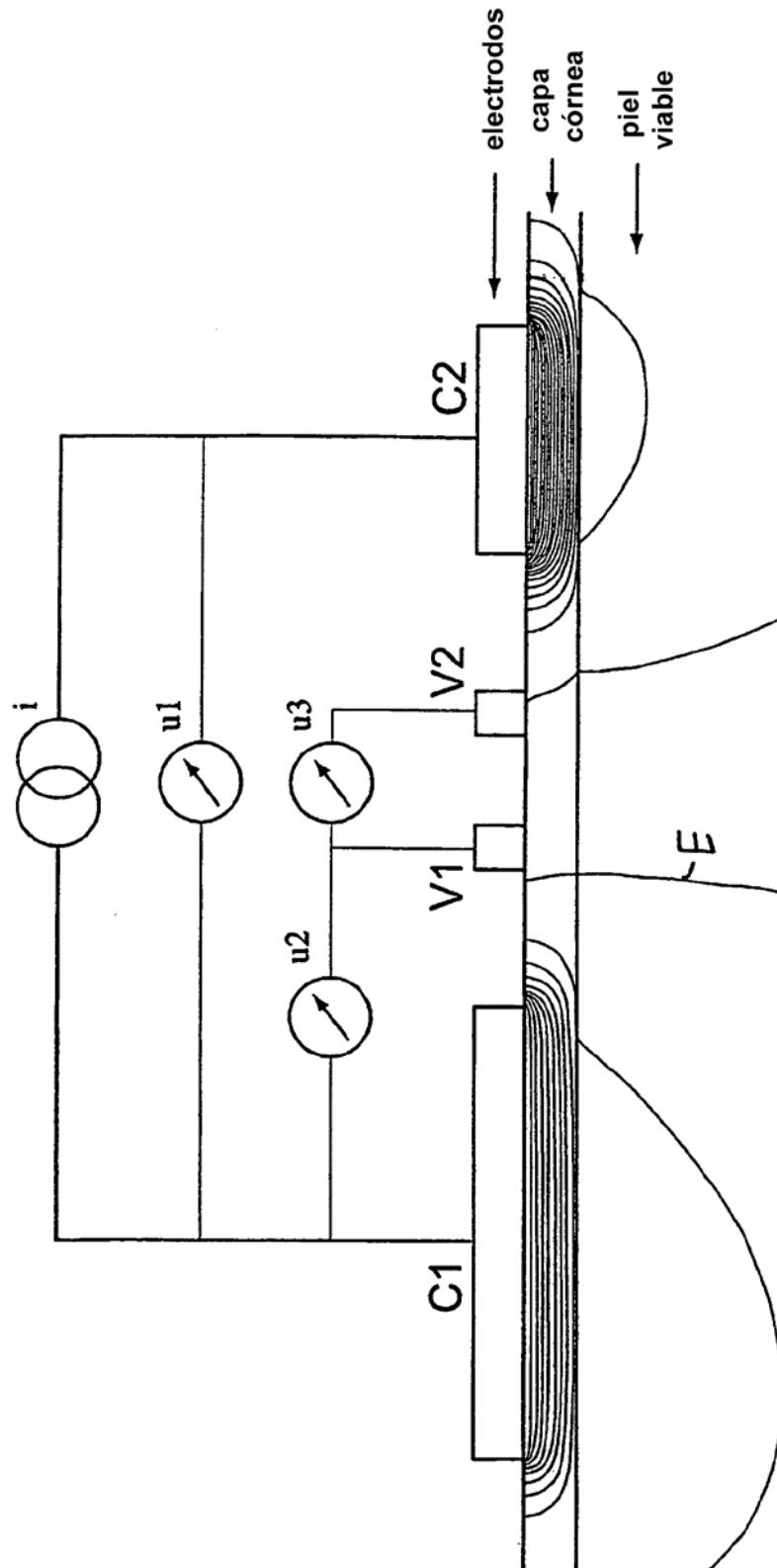


Fig. 1

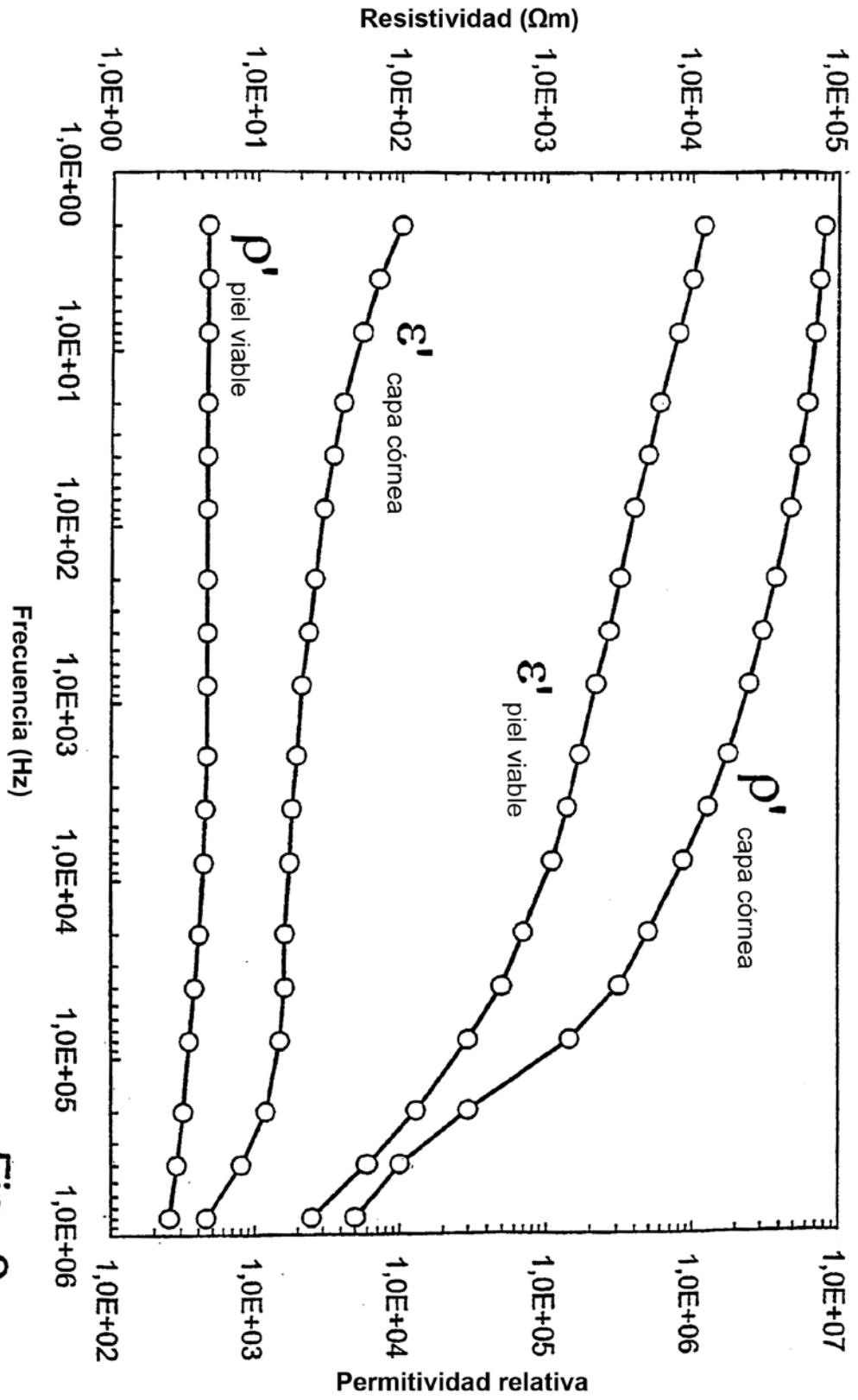


Fig. 2