

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 473 278**

51 Int. Cl.:

A61B 5/053 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2008 E 08733366 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2014 EP 2148613**

54 Título: **Sonda y sistema de monitorización**

30 Prioridad:

20.04.2007 AU 2007902109 P

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

04.07.2014

73 Titular/es:

**IMPEDIMED LIMITED (100.0%)
UNIT 1, 50 PARKER COURT
PINKENBA, QLD 4008, AU**

72 Inventor/es:

WARD, LEIGH CORDWIN

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 473 278 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

Sonda y sistema de monitorización

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un método y aparato para uso en el análisis de mediciones de impedancia realizadas sobre un sujeto, y en particular a una sonda que puede usarse en la determinación de un perfil de impedancia de extremidad, que puede usarse a su vez en la determinación de la presencia, ausencia o grado de edema en una extremidad del sujeto.

Descripción de la técnica anterior

La referencia en esta solicitud a cualquier publicación anterior (o información derivada de la misma), o a cualquier materia que resulte conocida, no es, y no debería tomarse como, reconocimiento o admisión o cualquier forma de sugerencia de que la publicación anterior (o información derivada de la misma) o materia conocida forma parte del conocimiento general común en la esfera de actividad a la cual se refiere esta memoria descriptiva.

El linfedema es una condición caracterizada por exceso de proteína y edema en los tejidos como resultado de una capacidad de transporte linfático reducida y/o una capacidad proteolítica del tejido reducida en presencia de una carga linfática normal. El linfedema adquirido, o secundario, está causado por vasos linfáticos dañados o bloqueados. Los eventos desencadenantes más comunes son la cirugía y/o la radioterapia.

Por ejemplo, el linfedema de extremidad superior es una secuela común del tratamiento para el cáncer de mama. Las estimaciones de la incidencia del linfedema por tratamiento del cáncer de mama varían en la bibliografía médica de valores bajos comprendidos entre el 9% y el 10% a los que superan el 50%. El linfedema está asociado con una calidad de vida reducida, particularmente la función emocional, social y física, así como a la imagen corporal y el estilo de vida.

La condición es incurable y ha resultado ser difícil de tratar con fármacos o cirugía pero el tratamiento sintomático mediante compleja terapia física se ha demostrado que beneficia a los pacientes. Es crítico para la gestión del paciente que la extensión del linfedema se mida regularmente para evaluar el progreso del paciente. Una disminución del tamaño de la extremidad no sólo indica que el tratamiento es beneficioso sino también ayuda a animar al paciente a cumplir un programa de tratamiento exigente. Además, la aparición del linfedema es impredecible y puede desarrollarse al cabo de unos días de su causa o en cualquier momento durante un periodo de muchos años después de esa causa.

Por consiguiente, existe una necesidad de poder monitorizar y diagnosticar fácilmente la presencia o el grado de linfedema. Se ha usado una diversidad de métodos con una complejidad que va de las sofisticadas técnicas de formación de imágenes tales como la MRI (formación de imágenes por resonancia magnética) a simples cálculos de volumen geométrico a partir de mediciones de la circunferencia de la extremidad. Sin embargo, estas técnicas son o demasiado costosas, en el caso de la MRI, o insuficientemente exactas en el caso de la circunferencia de la extremidad.

Una técnica existente para determinar parámetros biológicos relacionados con un sujeto, tales como niveles de fluido, implica el uso de la impedancia bioeléctrica. Esto implica medir la impedancia eléctrica del cuerpo de un sujeto usando una serie de electrodos situados sobre la superficie de la piel. Los cambios en la impedancia eléctrica en la superficie del cuerpo se usan para determinar parámetros, tales como cambios en niveles de fluido, asociados con el ciclo cardiaco o el edema.

El documento WO 00/79255 describe un método de detección de edema, tal como el linfedema, midiendo la impedancia bioeléctrica en dos zonas anatómicas diferentes en el mismo sujeto a una sola corriente alterna de baja frecuencia. Las dos mediciones son analizadas para obtener una indicación de la presencia de edema tisular por comparación con datos obtenidos de una población normal.

Sin embargo, aunque tales técnicas pueden usarse para determinar la presencia de edema por toda una extremidad, el linfedema puede ser altamente localizado, y como la resolución de tales técnicas puede ser limitada, esto dificulta la detección de tal edema localizado.

El documento US 2007/106342 describe un dispositivo electrónico de tratamiento del dolor que suministra energía eléctrica al tejido de un paciente con dolor, el cual incluye un generador de ondas variables, un circuito de medición de impedancia, y al menos una sonda de electrodo. También se desvelan métodos asociados para tratar el dolor.

El documento GB 2.426.824 describe una sonda para medir la impedancia eléctrica de tejido corporal humano o animal que comprende un alojamiento y al menos dos electrodos montados en la superficie del alojamiento. Dentro del alojamiento están contenidos una fuente de corriente acoplada a los electrodos, un controlador para controlar la

fuente de corriente para impulsar una corriente entre los electrodos, un voltímetro para medir la diferencia de potencial entre los electrodos, y un circuito de comunicación para transmitir de manera inalámbrica la diferencia de potencial medida a un dispositivo remoto. La sonda también puede incluir un procesador para calcular la impedancia tisular a partir de la diferencia de potencial medida, en cuyo caso el circuito de comunicación transmite la impedancia calculada. La telemetría inalámbrica puede ser a través de una conexión óptica o de radiofrecuencia (RF), por ejemplo usando un transmisor de infrarrojos. La transmisión de datos sin el uso de una conexión cableada mejora la exactitud de medición debido a la eliminación de las capacitancias parásitas que surgen de las conexiones por cable. La sonda puede usarse para cribado del cáncer. También se desvela un método de medición de impedancia.

El documento US 6.714.814 describe un aparato de medición de impedancia que es fácil de usar, y que tiene garantía de estar libre de medición incorrecta causada por algunas articulaciones que aparecen en el paso de flujo de corriente que interviene entre dos partes del cuerpo seleccionadas y por la longitud indefinida entre dos partes del cuerpo seleccionadas. El aparato de medición de la presente invención limita el lugar del cuerpo bajo medición a "una zona del cuerpo", es decir, una parte del cuerpo de articulación a articulación o parte del cuerpo sin articulación seleccionada tal como el antebrazo que se extiende desde la muñeca hasta el codo o la parte que se extiende desde el tobillo a la rodilla, y comprende un alojamiento que tiene una superficie de contacto que ha de aplicarse a una zona del cuerpo seleccionada; un primer par de electrodos de suministro de corriente de medición situados de tal modo sobre la superficie de contacto que la una zona del cuerpo seleccionada puede ser puesta en contacto con los electrodos de corriente; y un primer par de electrodos de medición de voltaje situados de tal modo sobre la superficie de contacto entre el par de electrodos de corriente que la zona del cuerpo seleccionada puede ser puesta en contacto con los electrodos de voltaje.

El documento DE 2912349 describe una sonda para medir el contenido de agua de la piel humana. El sistema funciona midiendo la resistencia de la piel entre dos electrodos provistos separados una distancia establecida en la sonda.

Sumario de la presente invención

En una primera forma general, la presente invención provee un aparato tal como se define por la reivindicación 1 para uso en la realización de mediciones de impedancia sobre un sujeto.

Típicamente, el alojamiento es un alojamiento alargado, la superficie de contacto está provista en un primer extremo del alojamiento y el conector está provisto en un segundo extremo opuesto del alojamiento.

Típicamente, el alojamiento está formado de un material aislante.

Típicamente, el alojamiento está formado de un tubo de polimetacrilato de metilo.

Típicamente, la superficie de contacto tiene una forma convexa.

La superficie de contacto incluye un miembro móvil para moverse en relación con el sujeto.

Típicamente, el miembro móvil es una bola rodante, y en el que el alojamiento incluye un montaje conformado para recibir la bola rodante.

Típicamente, el miembro móvil es un rodillo cilíndrico montado en un eje.

Típicamente, la sonda incluye un contacto para conectar eléctricamente el miembro móvil al conector.

Típicamente, el contacto es un muelle.

La sonda incluye un sensor para detectar el movimiento del miembro móvil.

Típicamente, el sensor incluye al menos uno de:

a) un sensor óptico; y

b) elementos móviles en contacto con el miembro móvil.

Típicamente, el conector es para conectar a un conductor del dispositivo de medición.

Típicamente, en uso, la sonda se mueve a lo largo de un segmento del sujeto para permitir así que se determine un perfil de impedancia que representa variaciones de impedancia a lo largo del segmento.

Típicamente, el dispositivo de medición incluye un sistema de procesamiento para:

a) hacer que se aplique al menos una señal eléctrica al sujeto a través de primeros electrodos provistos en el sujeto;
y

5 b) determinar una indicación indicativa de al menos una segunda señal eléctrica medida a través de un segundo electrodo colocado en el sujeto, y a través de la sonda.

En una segunda forma general la presente invención provee un método de realización de mediciones de impedancia sobre un sujeto usando una sonda tal como se define por la reivindicación 9.

10 Típicamente, el método incluye, en el dispositivo de medición, visualizar una representación del perfil de impedancia para permitir así que se use el perfil de impedancia en la determinación de una presencia, ausencia, grado o ubicación de edema en el sujeto.

15 Típicamente, el método incluye, en el dispositivo de medición:

a) hacer que se aplique una secuencia de primeras señales eléctricas al sujeto a través de primeros electrodos provistos en el sujeto; y

20 b) determinar una indicación de una secuencia de segundas señales eléctricas medidas a través de un segundo electrodo colocado en el sujeto, y a través de la sonda.

Típicamente, el método incluye, en el dispositivo de medición: usar una indicación de la primera y la segunda señales para determinar un perfil de impedancia, representando el perfil de impedancia variaciones en la impedancia medida a lo largo del segmento.

25 Se apreciará que las formas generales de la invención pueden usarse individualmente o en combinación, o pueden usarse para diagnóstico de la presencia, ausencia o grado de una variedad de condiciones y enfermedades, incluyendo, pero no limitadas a edema, linfedema, composición corporal y similares.

30 **Breve descripción de los dibujos**

Ahora se describirá un ejemplo de la presente invención con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

35 la figura 1 es un diagrama esquemático de un ejemplo de aparato de determinación de impedancia;

la figura 2 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un proceso para determinar un perfil de impedancia;

40 las figuras 3A a 3C son diagramas esquemáticos de ejemplos de sondas de medición de impedancia;

la figura 4 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un proceso para determinar un perfil de impedancia para edema de extremidad unilateral;

45 las figuras 5A y 5B son diagramas de ejemplos de posiciones de electrodos para uso en la medición de impedancias de extremidad;

las figuras 5C y 5D son diagramas esquemáticos de ejemplos de posiciones de electrodos para uso en la medición de impedancias de extremidad;

50 la figura 6A es una representación gráfica de un ejemplo de un perfil de volumen y de impedancia típicos del brazo;

la figura 6B es una representación gráfica de un ejemplo de una correlación del volumen de segmento de brazo medido usando un perómetro con el predicho por la impedancia;

55 la figura 6C es una representación gráfica de un ejemplo de límites de concordancia entre volúmenes de segmento medidos y predichos;

la figura 6D es una representación gráfica de un ejemplo de perfiles de impedancia de un brazo con linfedema y un brazo no afectado contralateral; y

60 la figura 6E es una representación gráfica de un ejemplo de volúmenes de extremidad acumulativos medidos mediante perimetría desde la muñeca hasta el hombro.

65 Las figuras 7A a 7F son diagramas esquemáticos de un ejemplo de la construcción de un electrodo de banda que no forma parte de la invención;

la figura 7G es un diagrama esquemático del uso de un electrodo de banda que no forma parte de la invención;

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

5 A continuación se describirá, con referencia a la figura 1, un ejemplo de aparato adecuado para realizar un análisis de la impedancia bioeléctrica de un sujeto.

10 Tal como se muestra, el aparato incluye un dispositivo de medición 100 que incluye un sistema de procesamiento 102 acoplado a un generador de señales 111 y un sensor 112. En uso, el generador de señales 111 y el sensor 112 acoplados a primeros electrodos 113, 114, y segundos electrodos 115, 116, provistos en un sujeto S, a través de primeros conductores 123, 124, y segundos conductores 125, 126 respectivos. El segundo electrodo 116 es en forma de un electrodo de sonda 116 y puede moverse sobre el sujeto S, durante el procedimiento de medición de impedancia, tal como se describirá con más detalle más adelante.

15 La conexión puede ser a través de un dispositivo conmutador 118, tal como un multiplexor, que permita que los conductores 123, 124, 125, 126 sean interconectados selectivamente al generador de señales 111 y el sensor 112, aunque esto no es esencial, y las conexiones pueden hacerse directamente entre el generador de señales 111 y los primeros electrodos 113, 114, y el sensor 112 y los segundos electrodos 115, 116.

20 Puede usarse una interfaz externa opcional 103 para acoplar el dispositivo de medición 100, a través de conexiones cableadas, inalámbricas o de red, a uno o más dispositivos periféricos 104, tales como una base de datos externa o un sistema informático, escáner de código de barras, o similares. El sistema de procesamiento 102 también incluirá típicamente un dispositivo de entrada/salida 105, el cual puede ser de cualquier forma adecuada tal como una pantalla táctil, un teclado numérico y un visualizador, o similares.

25 En uso, el sistema de procesamiento 102 está adaptado para generar señales de control, lo cual hace que el generador de señales 111 genere una o más señales alternas, tales como señales de voltaje o corriente, que pueden aplicarse a un sujeto S, a través de los primeros electrodos 113, 114. El sensor 112 determina entonces el voltaje o la corriente a través del sujeto S, usando los segundos electrodos 115, 116 y transfiere señales apropiadas al sistema de procesamiento 102.

30 Por consiguiente, se apreciará que el sistema de procesamiento 102 puede ser cualquier forma de sistema de procesamiento que sea adecuado para generar señales de control apropiadas e interpretar una indicación de las señales medidas para determinar de ese modo la impedancia bioeléctrica del sujeto, y determinar opcionalmente otra información tal como la presencia, ausencia o grado de edema, o similares.

35 El sistema de procesamiento 102, por lo tanto, puede ser un sistema informático programado adecuadamente, tal como un ordenador portátil, un ordenador de escritorio, un PDA, un teléfono inteligente o similar. Alternativamente, el sistema de procesamiento 102 puede estar formado por hardware especializado, tal como una FPGA (matriz de puertas programable in-situ), o una combinación de un sistema informático programado y hardware especializado, o similares.

40 Se apreciará que el sistema de procesamiento 102, el generador de señales 111 y el sensor 112 pueden estar integrados en un alojamiento común y, por lo tanto, formar un dispositivo integrado. Alternativamente, el sistema de procesamiento 102 puede estar conectado al generador de señales 111 y el sensor 112 a través de conexiones cableadas o inalámbricas. Esto permite que el sistema de procesamiento 102 esté provisto a distancia del generador de señales 111 y el sensor 112. De este modo, el generador de señales 111 y el sensor 112 pueden estar provistos en una unidad cerca de, o llevada por el sujeto S, mientras que el sistema de procesamiento 102 está situado a distancia del sujeto S.

45 En uso, los primeros electrodos 113, 114 están colocados sobre el sujeto para actuar como electrodos de impulsión que permiten que se inyecten una o más señales dentro del sujeto S. La ubicación de los primeros electrodos 113, 114 dependerá del segmento del sujeto S bajo estudio, y puede incluir, por ejemplo, colocar los electrodos sobre la muñeca y los tobillos de un sujeto, para permitir que se determine la impedancia de las extremidades.

50 Una vez que los segundos electrodos 115, 116 también están colocados como se describirá más adelante, se aplican una o más señales alternas al sujeto S, a través de los primeros conductores 123, 124 y los primeros electrodos 113, 114. La naturaleza de la señal alterna variará dependiendo de la naturaleza del dispositivo de medición y el análisis posterior que se realice.

55 Por ejemplo, el sistema puede usar análisis de bioimpedancia (BIA) en el cual se inyecta una sola corriente de baja frecuencia dentro del sujeto S, usándose la impedancia medida directamente en la evaluación del edema. En cambio, los dispositivos de espectroscopia de bioimpedancia (BIS) utilizan frecuencias comprendidas entre frecuencias muy bajas (4 kHz) y frecuencias más altas (1000 kHz), y pueden usar 256 o más frecuencias diferentes dentro de este intervalo, para permitir que se efectúen múltiples mediciones de impedancia dentro de este intervalo.

Así, el dispositivo de medición 100 puede o aplicar una señal alterna a una sola frecuencia, a una pluralidad de frecuencias simultáneamente, o aplicar un número de señales alternas a diferentes frecuencias secuencialmente, dependiendo de la implementación preferida. La frecuencia o el intervalo de frecuencia de las señales aplicadas también puede depender del análisis que se realiza.

5 En un ejemplo, la señal aplicada es una corriente rica en frecuencia procedente de una fuente de corriente fijada, o limitada de otro modo, de modo que no excede una corriente auxiliar máxima admisible del sujeto. Sin embargo, alternativamente, pueden aplicarse señales de voltaje, con una corriente inducida en el sujeto que se está midiendo. La señal puede ser una señal de corriente constante, de función de impulsos, o una señal de voltaje constante en la que se mide la corriente, de modo que no excede la corriente auxiliar máxima admisible del sujeto.

10 Se miden una diferencia de potencial y/o una corriente entre los segundos electrodos 115, 116. La señal adquirida y la señal medida serán una superposición de potenciales generados por el cuerpo humano, tal como el ECG (electrocardiograma), y potenciales generados por la corriente aplicada.

15 Se mide y registra la distancia entre los segundos electrodos. Igualmente, pueden registrarse otros parámetros relacionados con el sujeto, tales como la altura, peso, edad, sexo, estado de salud, cualquier intervención y la fecha y hora en que ocurrieron. También puede registrarse otra información, tal como la medicación actual.

20 Para ayudar a la medición exacta de la impedancia, pueden situarse circuitos intermedios en los conectores que se usan para conectar los segundos electrodos 115, 116 o los segundos conductores 125, 126, como se describirá con más detalla más adelante. Esto asegura la detección exacta de la respuesta de voltaje del sujeto S, y en particular ayuda a eliminar las contribuciones al voltaje medido debidas a la respuesta de los segundos conductores 125, 126, y a reducir la pérdida de señal.

25 Esto, a su vez, reduce en gran medida los artefactos causados por el movimiento de los segundos conductores 125, 126, lo cual es particularmente importante en algunas aplicaciones tales como monitorizar niveles de fluido durante la diálisis, en la cual las sesiones duran habitualmente varias horas y el sujeto se moverá de un lado a otro y cambiará las posiciones durante este tiempo, así como ser importante durante el movimiento de la sonda 116.

30 Una opción adicional es para que el voltaje se mida diferencialmente, lo que significa que el sensor usado para medir el potencial en cada segundo electrodo 115, 116 sólo necesita medir la mitad del potencial comparado con un sistema de un solo terminal.

35 El sistema de medición también puede tener memorias intermedias situadas en los conectores entre los primeros electrodos 113, 114 y los primeros conductores 123, 124. En un ejemplo, también puede impulsarse u originarse corriente a través del sujeto S diferencialmente, lo cual reduce de nuevo en gran medida las capacitancias parásitas dividiendo en dos la corriente en modo común. Otra ventaja particular de usar un sistema diferencial es que la microelectrónica incorporada en los conectores para cada primer electrodo 113, 114 también elimina las capacitancias parásitas que surgen cuando el sujeto S, y por consiguiente los primeros conductores 123, 124, se mueve.

45 La señal adquirida es desmodulada para obtener la impedancia del sistema a las frecuencias aplicadas. Un método adecuado para la demodulación de frecuencias superpuestas es usar un algoritmo de transformada rápida de Fourier (FFT) para transformar los datos del dominio del tiempo al dominio de la frecuencia. Esto se usa típicamente cuando la señal de corriente aplicada es una superposición de frecuencias aplicadas. Otra técnica que no requiere la división en ventanas de la señal medida es una FFT de ventana deslizante.

50 En caso de que las señales de corriente aplicada se formen a partir de un barrido de diferentes frecuencias, entonces es más típico usar una técnica de procesamiento tal como multiplicar la señal medida por una onda senoidal de referencia y una onda cosenoidal derivada obtenidas del generador de señales, o con ondas senoidal y consenoidal medidas, e integrar a lo largo de un número entero de ciclos. Este proceso rechaza cualquier respuesta armónica y reduce significativamente el ruido aleatorio.

55 Otras técnicas adecuadas de demodulación digital y analógica resultarán conocidas para las personas expertas en el campo.

60 En el caso de la BIS, se determinan mediciones de impedancia o admitancia a partir de las señales en cada frecuencia comparando la señal de voltaje y corriente registrada. El algoritmo de demodulación producirá una señal de amplitud y fase en cada frecuencia.

A continuación se describirá, con referencia a la figura 2, un ejemplo del funcionamiento del aparato para generar un perfil de impedancia.

65 En este ejemplo, en la etapa 200 el sistema de procesamiento 102 hace que se aplique una señal de corriente al sujeto S, midiéndose en la etapa 210 el voltaje inducido a través del sujeto S, representando las señales el voltaje

medido y la corriente aplicada que es devuelta al sistema de procesamiento 102 para el análisis.

Esto se realiza típicamente para al menos un segmento del sujeto S que se sospecha que es susceptible de edema, y también puede repetirse para un segmento sano separado del sujeto. Así, por ejemplo, en el caso de edema de
 5 extremidad, esto se realiza típicamente sobre la extremidad afectada o “en riesgo” (denominada en lo sucesivo la extremidad “afectada”), y también puede realizarse en la extremidad contralateral.

Durante este proceso, el electrodo de sonda 116 se moverá a lo largo de la longitud de la extremidad o segmento de
 10 extremidad respectivo, de manera que se toma un número de mediciones por toda la longitud de la extremidad o el segmento. En un ejemplo, las mediciones para una sola extremidad o segmento se toman a lo largo de un periodo de tiempo tal como 20 segundos, efectuándose las mediciones a una tasa de muestreo de 1 ms, proporcionando así un total de 20.000 lecturas para la extremidad, distribuyéndose las lecturas a lo largo de la longitud de la extremidad. Sin embargo, puede usarse cualquier número adecuado de lecturas, aunque se apreciará que cuanto mayor sea el número de mediciones efectuadas, más alta es la resolución del perfil de impedancia.

15 Se apreciará que la aplicación de las señales de corriente y voltaje puede controlarse mediante un sistema de procesamiento separado del usado al realizar el análisis para obtener un perfil de impedancia, y que el uso de un solo sistema de procesamiento es únicamente a modo de ejemplo.

20 En la etapa 220, las señales de voltaje y corriente medidas son usadas por el sistema de procesamiento 102 para determinar una secuencia de valores de impedancia medidos. En un ejemplo, esto incluye primeros valores de impedancia que representan el perfil de impedancia de la extremidad o el segmento de extremidad no afectada y segundos valores de impedancia que representan el perfil de impedancia de la extremidad o el segmento de extremidad afectada, aunque esto no es esencial, y en un ejemplo, sólo se efectúan mediciones de impedancia para
 25 la extremidad o el segmento de extremidad afectada.

Una vez que se determinan los valores de impedancia, estos son usados por el sistema de procesamiento 102 para obtener un perfil de impedancia. Esto puede lograrse de una cualquiera de varias maneras dependiendo de la implementación preferida.

30 En un ejemplo, el perfil de impedancia es en forma de una representación gráfica que muestra la variación en los valores de impedancia medidos a lo largo de la longitud de la extremidad o el segmento de extremidad. Se apreciará que en un ejemplo esto implica medir la posición de la sonda a lo largo de la extremidad o el segmento de extremidad, permitiendo que se trace el valor de impedancia frente a la posición. Sin embargo, son posibles varias
 35 variaciones.

Por ejemplo, puede suponerse que el movimiento de la sonda a lo largo de la extremidad se realiza a una velocidad relativamente constante, en cuyo caso las mediciones muestreadas posteriormente estarán uniformemente espaciadas entre sí, en el perfil resultante. Alternativamente, la posición puede obtenerse a partir de los propios
 40 valores de impedancia, ya que algunas partes de las extremidades, tales como las articulaciones del codo o la rodilla, tienen valores de impedancia diferentes de otras partes de la extremidad, permitiendo que el codo o la rodilla sean identificados fácilmente.

Además, o alternativamente, el perfil de impedancia puede estar basado en parámetros obtenidos de los valores de impedancia medidos, tales como la impedancia en frecuencias cero, característica o infinita (R_0 , Z_c , R_∞).

El perfil de impedancia puede estar basado únicamente en la impedancia medida para la extremidad o el segmento de extremidad “afectada”. Sin embargo, alternativamente, el perfil de impedancia también puede incluir una indicación de las impedancias medidas para la extremidad o el segmento de extremidad no afectada, permitiendo
 50 así la comparación entre las extremidades o los segmentos. Se apreciará que, en una persona sana, la impedancia de ambas extremidades o segmentos de extremidad correspondientes será similar, y en consecuencia, las diferencias en los perfiles de impedancia pueden usarse para ayudar a identificar la presencia, ausencia, grado y/o ubicación de algún edema.

Además, y/o alternativamente, el perfil de impedancia puede incluir una línea base u otra referencia. La línea base es típicamente un perfil de impedancia previo medido para la misma extremidad, o segmento de extremidad del sujeto S, mientras que la referencia se determina típicamente a partir de una población de referencia de individuos sanos, como se describirá con más detalle más adelante.

60 Una vez que se determina el perfil de impedancia, en la etapa 230 puede presentarse a un operador una representación del perfil de impedancia, como se describirá con más detalle más adelante.

A continuación se describirá, con referencia a la figura 3A, un primer ejemplo de un electrodo de sonda que no forma parte de la invención para uso en la determinación de un perfil de impedancia.

65 En este ejemplo, el electrodo de sonda 116 está formado de un alojamiento 300 y una superficie de contacto 301. La

superficie de contacto 301 está conectada a través de una conexión eléctrica 302 a un conector 303 que permite la continuación de la conexión al conductor 126 mostrado en la figura 1.

5 En uso, la superficie de contacto 301 está diseñada para ser situada contra el sujeto S, en contacto con la superficie cutánea del sujeto. Para asegurar que se obtengan mediciones exactas, es importante asegurar un buen contacto eléctrico entre la superficie de contacto 301 y el sujeto S, y por consiguiente, la superficie de contacto 301 está formada típicamente de un material eléctricamente conductor, tal como acero inoxidable o similar, y también puede estar recubierto con un gel electroconductor. En este ejemplo, la superficie de contacto 301 está formada de una superficie suave curvada convexa, para ayudar en el tránsito suave por la piel del sujeto, a medida que la sonda 116
10 se mueve a lo largo de la longitud de la extremidad del sujeto, así como para maximizar el contacto entre la superficie de contacto y la piel del sujeto, asegurando así una buena conexión eléctrica.

15 El alojamiento está configurado para permitir que un operador sostenga el electrodo de sonda mientras que es situado en contacto con el sujeto. Para asegurar que esto no interfiera con las mediciones, el alojamiento está formado típicamente de un material eléctricamente aislante tal como un tubo de polimetacrilato de metilo, o similar, aunque puede usarse una amplia variedad de disposiciones de sonda.

En las figuras 3B y 3C se muestran disposiciones de sonda alternativas.

20 En la realización de la invención de la figura 3B la superficie de contacto 301 está provista por un miembro móvil, tal como una disposición de bola rodante. Por consiguiente, en este caso la sonda 116 está formada de un alojamiento 310, tal como un tubo de polimetacrilato de metilo o similar. El alojamiento 310 incluye una parte de extremo conformada, mostrada en general por 311, que forma un montaje adaptado para recibir una bola rodante 312.

25 La bola rodante 312 está colocada en la parte conformada 311 para permitir el movimiento de rotación de la bola rodante en cualquier dirección, mientras que restringe el movimiento de traslación. La bola rodante 312 está formada generalmente de una sustancia eléctricamente conductora tal como acero inoxidable o similar, y puede estar recubierta de nuevo con un gel eléctricamente conductor.

30 Un muelle de compresión 313 está montado en el alojamiento usando un montaje (no mostrado), de manera que el muelle es forzado a entrar en contacto con la bola rodante 312 asegurando así un buen contacto eléctrico entre la bola rodante 312 y el muelle 313. El muelle 313 se conecta luego mediante una conexión eléctrica 314 a un conector 315 que a su vez permite que la sonda sea conectada al conductor 126. Sin embargo, puede usarse cualquier método adecuado de conexión eléctrica de la bola rodante 312 y el conductor 126, tal como escobillas, o similares.
35

Además de la provisión de la bola rodante 312, en esta realización la sonda 116 también incluye un sistema de detección de movimiento 316 configurado para detectar el movimiento de la bola rodante 312 y devolver una indicación del movimiento a través de una conexión eléctrica 317. Esto implicaría típicamente la transferencia de señales indicativas del movimiento de la bola rodante 312, a través del conductor 126, u otra conexión apropiada, al dispositivo de medición 100.
40

Se apreciará por parte de las personas expertas en la materia que el mecanismo para detectar el movimiento de la bola rodante 312 puede ser cualquier mecanismo apropiado. Así, por ejemplo, el sensor 316 puede incluir sensores ópticos adaptados para detectar ópticamente el movimiento de la bola rodante. Alternativamente, uno o más elementos móviles, tales como ruedas, pueden ponerse en contacto con la bola rodante 312 de manera que pueda detectarse el movimiento del elemento móvil. Se apreciará que la capacidad de detectar el movimiento de una bola rodante 312 es una tecnología conocida del ratón de ordenador o dispositivos periféricos de bola de seguimiento, o similares, y por consiguiente ésta no se describirá con ningún detalle adicional.
45

50 En la figura 3C se muestra una segunda disposición de sonda que forma parte de la invención. En esta realización la sonda 116 incluye dos soportes 320 que operan para soportar un eje 321. Un rodillo eléctricamente conductor 322, tal como un rodillo de acero inoxidable, está montado en el eje, siendo el rodillo 322 colocado contra el sujeto durante el uso. El eje 321, que también es conductor, está conectado a través de una conexión eléctrica 323 a un conector 324 para permitir la continuación de la conectividad al conductor 126.
55

En esta realización, el movimiento del rodillo 322, por ejemplo para detectar la distancia que se ha movido la sonda 116 a lo largo de una extremidad, puede detectarse de una de varias maneras. En esta realización, el rodillo 322 incluye una abertura 325 que se extiende a través del mismo. La abertura 325 está colocada de manera que una vez por revolución del rodillo 322 la abertura 325 se alinea con una fuente de radiación 326, tal como un LED (diodo emisor de luz) y un detector correspondiente 327. Por consiguiente, cuando la abertura 325 se alinea con la fuente de radiación 326 y el detector 327, el detector 327 detectará la radiación emitida por la fuente permitiendo que se cuenten las revoluciones del rodillo 322. De nuevo, la información respecto a esto puede volver a transferirse al dispositivo de medición utilizando conexiones apropiadas (no mostradas).
60

65 A continuación se describirá, con referencia a la figura 4, el funcionamiento de la sonda 116 para su uso en la determinación del perfil de impedancia de la extremidad del sujeto. Para el propósito de este ejemplo, las

mediciones para determinar un perfil se realizan a lo largo de toda la longitud de la extremidad, pero se apreciará que esto también puede aplicarse a un segmento de extremidad u otros segmentos corporales.

5 En este ejemplo, en la etapa 400 se determinan opcionalmente detalles del sujeto y se proporcionan al sistema de procesamiento 102. Los detalles del sujeto incluirán típicamente información tal como la dominancia de la extremidad, detalles de cualquier intervención médica, así como información relacionada con el sujeto tal como la edad, peso, altura, sexo, grupo étnico del sujeto o similares. Los detalles del sujeto pueden usarse en la referencia a mediciones previas efectuadas para el sujeto, para seleccionar otras líneas base o valores de población normal de referencia, así como para generar informes, o similares.

10 Se apreciará que los detalles del sujeto pueden suministrarse al sistema de procesamiento 102 a través de medios de entrada apropiados, tales como el dispositivo de entrada/salida 105. De este modo, cada vez que se realice una medición del sujeto esta información puede ser introducida en el dispositivo de medición 100.

15 Sin embargo, más típicamente la información es introducida una sola vez y almacenada en una base de datos apropiada, o similar, que puede estar conectada como un dispositivo periférico 104 a través de la interfaz externa 103. La base de datos puede incluir datos del sujeto que representan los detalles del sujeto, junto con información respecto a perfiles de impedancia previos, mediciones de línea base o mediciones de impedancia registradas para el sujeto.

20 En este caso, cuando se requiere que el operador proporcione detalles del sujeto, el operador puede usar el sistema de procesamiento 102 para seleccionar una opción de base de datos de búsqueda que permite que se recuperen detalles del sujeto. Esto se realiza típicamente basándose en un identificador del sujeto, tal como un número único asignado al individuo en el momento de la admisión en una institución médica, o puede realizarse alternativamente basándose en el nombre o similar. Tal base de datos es generalmente en forma de una base de datos remota de conformidad con el estándar HL7, aunque puede usarse cualquier base de datos adecuada.

25 En un ejemplo, el sujeto puede estar provisto de una pulsera u otro dispositivo, que incluye datos codificados indicativos del identificador del sujeto. En este caso, el dispositivo de medición 100 puede estar acoplado a un dispositivo periférico 104, tal como un lector de códigos de barras o RFID (identificación por radiofrecuencia) que permite que el identificador del sujeto sea detectado y proporcionado al sistema de procesamiento 102, el cual a su vez permite que los detalles del sujeto sean recuperados de la base de datos. El sistema de procesamiento 102 puede entonces presentar una indicación de los detalles del sujeto recuperados de la base de datos, permitiendo al operador revisar estos y confirmar su exactitud antes de seguir adelante.

30 Como parte de este proceso, puede determinarse una extremidad afectada, o extremidad "en riesgo". Esto puede lograrse de una cualquiera de varias maneras dependiendo de la implementación preferida. Así, por ejemplo, la extremidad afectada puede indicarse mediante el uso de medios de entrada apropiados, tales como el dispositivo de entrada/salida 105. Alternativamente, esta información puede obtenerse directamente de los detalles del sujeto, los cuales pueden incluir una indicación de la extremidad afectada, o detalles de cualquier intervención médica realizada, los cuales a su vez son indicativos de la extremidad afectada.

35 En la etapa 410 un operador coloca los primeros electrodos 113, 114, y el segundo electrodo 115 en el sujeto S, y conecta estos electrodos a los conductores correspondientes 123, 124, 125. La sonda también es conectada al conductor 126, si es necesario.

40 La disposición general es para proporcionar electrodos en la mano en la base de los nudillos y entre las protuberancias óseas de la muñeca, tal como se muestra en la figura 5A, y en los pies en la base de los dedos y en la parte frontal del tobillo, tal como se muestra en la figura 5B. Las configuraciones mostradas en las figuras 5C y 5D permiten que se midan perfiles de impedancia del brazo derecho 631 y la pierna derecha 633, respectivamente, y se apreciará que pueden usarse disposiciones equivalentes para obtener perfiles de impedancia para la pierna izquierda y el brazo izquierdo.

45 Como resultado de la colocación de los electrodos, a medida que la sonda 116 se mueve desde la muñeca hacia el hombro a lo largo del brazo derecho 631, el valor de la impedancia medida tenderá a descender, ya que la teoría de los potenciales iguales indica que el potencial medido en el electrodo 115 será similar al potencial en el hombro del brazo derecho 631.

50 Se apreciará que usar una disposición de electrodos de esta manera permite que las posiciones de los electrodos proporcionen resultados reproducibles para mediciones de impedancia. Por ejemplo, cuando se inyecta corriente entre los electrodos 113 y 114 en la figura 5C, el electrodo 115 podría ponerse en cualquier sitio a lo largo del brazo izquierdo 632, puesto que todo el brazo está a un mismo potencial, equivalente a si el electrodo estuviera colocado en el hombro.

55 Esto es ventajoso ya que reduce en gran medida las variaciones en las mediciones causadas por la mala colocación de los electrodos por parte del operador. También reduce en gran medida el número de electrodos necesarios para

realizar mediciones segmentarias del cuerpo, así como permitir que las conexiones limitadas mostradas se usen para medir cada una de las extremidades por separado.

Sin embargo, se apreciará que puede usarse cualquier disposición adecuada de electrodos y conductores.

5 En la etapa 420 la sonda de impedancia se coloca en un punto de medición inicial. El punto de medición inicial puede variar dependiendo de las mediciones particulares que se efectúen. Así, por ejemplo, al determinar un perfil de impedancia de extremidad del brazo la sonda 116 se ubica inicialmente en la apófisis estiloides cubital. Una vez que la sonda de impedancia está colocada apropiadamente se activa el proceso de monitorización en la etapa 430, típicamente usando un comando de entrada apropiado proporcionado al dispositivo de medición 100, por ejemplo, a través del dispositivo de entrada/salida 105.

15 En la etapa 440 el dispositivo de medición 100 aplica una señal de corriente al sujeto a través de los primeros electrodos 113, 114 y mide simultáneamente el voltaje inducido a través del sujeto usando el segundo electrodo 115 y la sonda 116. Se apreciará que, en la práctica, el generador de señales 111 y el sensor 112 devuelven señales al sistema de procesamiento 102 indicativas de la corriente aplicada y el voltaje medido, permitiendo que se determinen las impedancias.

20 En la etapa 450 el dispositivo de medición 100 determinará la información posicional de la sonda. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante el sensor de posición 316, o señales procedentes del detector 327 transferidas al dispositivo de medición 100 e interpretadas apropiadamente.

25 En la etapa 460 el dispositivo de medición 100 determina si el proceso está terminado y, si no, vuelve a la etapa 440 para permitir que se realicen mediciones adicionales.

30 Se apreciará por parte de las personas expertas en la materia que mientras esto se está realizando el operador deslizará o hará rodar la sonda 116 a lo largo de la superficie cutánea dorsal hacia el acromion, permitiendo que se determine un perfil de impedancia de toda la extremidad. En un ejemplo, la sonda se mantiene estacionaria en los puntos inicial y final durante 5 segundos para permitir que se determinen lecturas estables del punto final. En este ejemplo, la medición de un perfil de impedancia típicamente tarda aproximadamente 20 segundos, aunque esto depende, por supuesto, de la implementación preferida.

35 Una vez que la sonda ha sido colocada en el acromion, el usuario puede seleccionar un comando de entrada apropiado utilizando el dispositivo de entrada/salida 105, permitiendo que el dispositivo de medición 100 determine que el proceso está terminado en la etapa 460.

40 En la etapa 470 el dispositivo de medición 100 determinará valores de parámetros de impedancia apropiados, usando estos para generar perfiles de impedancia en la etapa 480. La manera en que esto se logre dependerá de la naturaleza de las mediciones de impedancia realizadas.

45 En el caso del análisis BIS, el perfil de impedancia puede estar basado en valores de parámetros de impedancia, tales como valores de la impedancia en frecuencias cero, característica e infinita (R_0 , Z_c , R_∞). Estos valores pueden obtenerse basándose en la respuesta de impedancia del sujeto, que en un primer nivel puede modelarse usando la ecuación (1), denominada comúnmente el modelo de Cole:

$$Z = R_\infty + \frac{R_0 - R_\infty}{1 + (j\omega\tau)} \quad (1)$$

donde:

50 R_∞ = impedancia a la frecuencia aplicada infinita,

R_0 = impedancia a la frecuencia aplicada cero,

ω = frecuencia angular,

55 τ es la constante de tiempo de un circuito capacitivo que modela la respuesta del sujeto.

Sin embargo, lo anterior representa una situación idealizada que no tiene en cuenta el hecho de que la membrana celular es un condensador imperfecto. Tener esto en cuenta conduce a un modelo modificado en el que:

$$Z = R_{\infty} + \frac{R_0 - R_{\infty}}{1 + (j\omega\tau)^{(1-\alpha)}} \quad (2)$$

donde:

5 α tiene un valor entre 0 y 1 y puede considerarse como un indicador de la desviación de un sistema real respecto al modelo ideal.

El valor de los parámetros de impedancia R_0 y R_{∞} puede determinarse de una cualquiera de varias maneras tales como:

- 10
- resolviendo ecuaciones simultáneas basándose en los valores de impedancia determinados en diferentes frecuencias;
 - usando técnicas matemáticas iterativas;
- 15
- extrapolación de un "gráfico de Wessel";
 - realizando una técnica de ajuste de funciones, tal como el uso de una función polinómica.

20 Alternativamente, en el caso de un análisis BIA, el perfil de impedancia está basado en los valores de impedancia medidos reales, o parámetros obtenidos de los mismos usando técnicas adecuadas.

25 Se apreciará que mientras que el análisis BIS conduce generalmente a una gama de información mejorada, las restricciones de tiempo pueden limitar su uso. Por ejemplo, algunos dispositivos de medición de ejemplo pueden tardar hasta 800 ms en completar un barrido de frecuencia, en cuyo caso la sonda puede tener que moverse a una velocidad que es demasiado lenta a efectos prácticos para impedir que la sonda se mueva una distancia significativa a lo largo de la extremidad durante un barrido de frecuencia. Esto, a su vez, afecta a la capacidad de uso del proceso. Por consiguiente, en muchos casos se prefiere realizar mediciones a una sola frecuencia seleccionada en el intervalo de 5 kHz a 1 MHz a una velocidad de muestreo de 1 lectura por ms. Usar esta disposición, con un protocolo de medición de veinte segundos permite que se establezcan 20.000 lecturas a lo largo de la longitud del brazo, permitiendo así que se establezca un perfil adecuado. Sin embargo, se apreciará que puede usarse un mayor o menor número de mediciones dependiendo, por ejemplo, del uso pretendido de las mediciones.

30 A continuación se describirán ejemplos de perfiles obtenidos. Para el propósito de este ejemplo, los perfiles se comparan con volúmenes de extremidad, los cuales son actualmente un mecanismo preferido para determinar la presencia, ausencia o grado de edema.

35 En este sentido, el volumen de un cuerpo cilíndrico puede determinarse a partir de mediciones de su longitud e impedancia según la relación:

$$Vol = \rho \frac{L^2}{Z} \quad (3)$$

40 donde:

L es la longitud (cm),

45 Z es la impedancia (ohmio), y

ρ es la constante de resistividad (ohmio.cm).

50 Como un segmento corto de una extremidad se aproxima a un cilindro, si se mide la impedancia (Z) del segmento entonces puede estimarse el volumen del segmento de extremidad. El valor de ρ puede obtenerse a partir de la regresión del cociente de la impedancia, L^2/Z , frente al volumen de la extremidad, medido por una técnica de referencia, tal como DEXA (absorciometría con rayos X de doble energía), MRI (formación de imágenes por resonancia magnética), perimetría, o similares, en un grupo independiente de sujetos.

55 En la figura 6A se muestran perfiles de ejemplo. Esto muestra perfiles de impedancia de ejemplo, a lo largo de ambos brazos izquierdo y derecho, de un número de sujetos de prueba. La figura presenta las impedancias a frecuencia cero e infinita calculadas a partir de mediciones BIS para segmentos secuenciales de 2,5 cm, así como mediciones de volumen de perómetro para volúmenes de segmentos equivalentes. En este ejemplo, en el cual las

mediciones son recopiladas únicamente para segmentos, puede recopilarse un número limitado de lecturas usando la sonda, o alternativamente, la sonda podría sustituirse por un número de segundos electrodos colocados a lo largo de la extremidad.

5 El perfil de impedancia a lo largo del brazo es el inverso del visto para el volumen del segmento tal como se espera de la ecuación (3), demostrándose una elevada correlación entre las mediciones de impedancia y de volumen. La posición del codo, indicada por un cambio de volumen e impedancia es claramente discernible.

10 La figura 6B muestra la correlación del volumen del segmento de brazo medido por el perómetro con el predicho por la impedancia según la ecuación (3). Tal como se muestra, en la figura 6C, los límites de concordancia entre los dos métodos son variables dependiendo de la zona de la extremidad que se mide. Por ejemplo, la concordancia era la más estrecha para las zonas predominantemente cilíndricas del antebrazo y la zona del bíceps/tríceps y peor para las zonas de articulación del codo y el hombro.

15 En la figura 6D se muestra un ejemplo del perfil de impedancia de los brazos de un sujeto con linfedema unilateral. Tal como se muestra en este ejemplo, la impedancia disminuye a medida que el electrodo se mueve desde la muñeca hacia el hombro reflejando el acortamiento de la distancia entre electrodos entre el segundo electrodo 115 y la sonda 116. Además, la impedancia es más alta en la extremidad no afectada comparada con la de la extremidad afectada, poniendo de relieve la presencia y la magnitud del edema.

20 A partir de esto se apreciará que cuando el dispositivo de medición 100 presenta un perfil de impedancia medido, puede incluir una medición de referencia o de línea base.

25 Por ejemplo, una línea base es típicamente un perfil de impedancia previo creado a partir de una medición de perfil de impedancia que tiene importancia en el historial de tratamiento del sujeto. Una línea base común en uso podría ser una medición de perfil de impedancia efectuada en un paciente que padece linfedema antes de que empiece un transcurso de terapia de gestión. Esta medición permite que el médico juzgue con exactitud cuánto ha mejorado el paciente desde el comienzo de su tratamiento hasta la presente medición.

30 Las mediciones de línea base también pueden efectuarse antes de la cirugía y, por tanto, antes del linfedema, en cuyo caso el perfil de impedancia de línea base establece el perfil de impedancia sana "normal" para el paciente individual y puede usarse después como punto de referencia a partir del cual monitorizar el progreso del paciente. También pueden establecerse líneas base usando una sola medición o crearse a partir de la media de un número de mediciones especificado por el usuario.

35 La referencia se forma típicamente a partir de un perfil de impedancia obtenido de una población normal (sujetos que no padecen edema) que es relevante para el sujeto en estudio. Así, la población normal se selecciona típicamente teniendo en cuenta factores tales como las intervenciones médicas realizadas, grupo étnico, sexo, altura, peso, dominancia de la extremidad, la extremidad afectada, o similares.

40 Por lo tanto, si el sujeto de prueba tiene linfedema unilateral del brazo dominante y es mujer, entonces los datos normalizados extraídos de la base de datos de población normal se calcularán a partir de las mediciones del brazo dominante de sujetos mujeres que están presentes en la base de datos de población normal.

45 Por consiguiente, en esta fase el sistema de procesamiento 102 típicamente accede a poblaciones de referencia almacenadas en la base de datos, o similares. Esto puede ser realizado automáticamente por el sistema de procesamiento 102 usando los detalles del sujeto. Así, por ejemplo, la base de datos puede incluir una tabla de consulta que especifique la población normal que debería usarse dado un conjunto particular de detalles del sujeto. Alternativamente, la selección podría lograrse de acuerdo con reglas predeterminadas que pueden obtenerse usando algoritmos heurísticos basados en selecciones efectuadas por operadores con cualificación médica durante procedimientos previos. Alternativamente, esto puede lograrse bajo control del operador, dependiendo de la implementación preferida.

55 Los operadores también pueden tener sus propias poblaciones normales de referencia almacenadas localmente. Sin embargo, en el caso de que no se disponga de poblaciones adecuadas, el sistema de procesamiento 102 puede usarse para recuperar una referencia de un repositorio central, por ejemplo a través de una disposición de servidor apropiada. En un ejemplo, esto puede realizarse basándose en pago por uso.

60 La referencia también puede tener que cambiarse de escala para tener en cuenta las diferentes longitudes de extremidad de los sujetos medidos, lo cual puede determinarse a partir de información posicional de la sonda si ésta existe.

65 En este caso, el perfil de impedancia medido puede visualizarse simultáneamente con perfiles de impedancia de referencia que representan extremidades sanas y que representan sujetos con edema para, de este modo, poner de relieve para el operador si es probable el edema, y si es así, dónde se ha producido éste en la extremidad, o es más grave.

Además, y/o alternativamente, en el caso de edema unilateral, pueden visualizarse perfiles de impedancia para cada extremidad, permitiendo de este modo la comparación entre extremidades contralaterales. Así, en este ejemplo, el perfil de impedancia de una extremidad sana actúa como línea base o referencia frente a la cual puede compararse el perfil de la extremidad afectada.

La visualización de la representación puede lograrse de varias maneras, tales como presentando la representación en un visualizador adecuado, por ejemplo, usando el dispositivo de entrada/salida 105, o alternativamente proporcionando la representación en forma impresa usando una impresora apropiada, aunque puede usarse cualquier técnica adecuada.

En la figura 6E se muestra un ejemplo de mediciones de volumen acumulativas comparables, que pone de relieve que la diferencia de magnitud obtenida entre los brazos es mayor para las mediciones de impedancia (figura 6D) que las mediciones de volumen equivalentes (figura 6E).

Además, como el análisis de impedancia de la manera descrita anteriormente puede usarse para centrarse en los niveles de fluido extracelular en la extremidad, esto tiende a proporcionar una evaluación más exacta de las distribuciones de fluido dentro de la extremidad que las mediciones de volumen únicamente.

En particular, puede verse que aunque las mediciones volumétricas en la figura 6E presentan una curva suave, que implica que existe una distribución de fluido relativamente igual a lo largo de la extremidad, los perfiles de impedancia de la figura 6D incluyen varias protuberancias y depresiones, particularmente en la extremidad linfedematosa. Así, el perfil de impedancia de la figura 6D indica no sólo que existe una diferencia en los niveles de fluido entre las extremidades, y por consiguiente que existe la presencia de linfedema, pero también pueden usarse para determinar en qué área del brazo las concentraciones de fluido son las más altas y/o las más bajas, permitiendo de este modo que se diagnostique un edema altamente localizado.

En el ejemplo de la figura 6D, puede verse que existe un punto máximo significativo mostrado en 600 que se obtuvo cerca del comienzo del ciclo de lectura. Esto sugiere que un segmento en el brazo cerca de la muñeca tiene un alto nivel de fluido, indicativo de este modo de linfedema. También es apreciable que hacia el final del perfil las lecturas son similares a las lecturas para el brazo de control y, por consiguiente, que el linfedema es predominante principalmente en la extremidad inferior.

Por consiguiente, correlacionando las mediciones de impedancia con la distancia recorrida a lo largo del brazo u otra extremidad es posible no sólo detectar que la extremidad es linfematosa sino también la ubicación particular del linfedema dentro de la extremidad, haciendo así que resulte más fácil detectar la presencia, ausencia, grado o ubicación de edema usando la creación de perfiles de impedancia que mediciones volumétricas.

En los ejemplos descritos anteriormente, las mediciones de impedancia a lo largo de la extremidad u otro segmento corporal se logran moviendo una sonda a lo largo del segmento corporal respectivo. Sin embargo, esto no es esencial, y como alternativa, una secuencia de segundos electrodos que no forman parte de la invención pueden situarse a lo largo de la extremidad del sujeto, para permitir que se registren mediciones de impedancia en varias ubicaciones diferentes a lo largo de la extremidad.

Aunque los electrodos pueden ser electrodos estándar, colocados según sea necesario por el operador, a continuación se describirá con referencia a las figuras 7A a 7F una configuración de electrodos alternativa adecuada para realizar esto.

En este ejemplo particular que no forma parte de la invención el electrodo es un electrodo de banda 700, que incluye varios electrodos separados. En este ejemplo el electrodo está formado de un sustrato alargado 710 tal como un polímero plástico recubierto con material protector y un material aislante superpuesto.

Sobre el sustrato están provistas varias pistas eléctricamente conductoras 720 que se extienden desde un extremo del sustrato 711 hasta pastillas de contacto conductoras respectivas 730, separadas a lo largo de la longitud del sustrato en secuencia. Esto permite que un conector sea acoplado eléctricamente a las pistas 720 y proporcionar continuidad de la conectividad a los conductores, tales como los conductores 126.

Las pistas 720 y las pastillas de contacto 730 pueden estar provistas en el sustrato 710 de una cualquiera de varias maneras, incluyendo, por ejemplo, serigrafía, impresión por inyección de tinta, deposición en fase vapor, o similares, y están formadas típicamente de plata u otro material similar. Sin embargo, se apreciará que las pistas y las pastillas de contacto deberían estar formadas de materiales similares para evitar la desviación de la señal.

Después de la aplicación de las pastillas de contacto 730 y las pistas 720, se proporciona una capa aislante 740 que tiene varias aberturas 750 alineadas con las pastillas de contacto de los electrodos 730. La capa aislante está formada típicamente de un polímero plástico recubierto con material protector y un material aislante superpuesto.

Para asegurar una conducción adecuada entre las pastillas de contacto 730 y el sujeto S, es típico aplicar un gel conductor 760 a las pastillas de contacto 730. Se apreciará que en este caso el gel puede proporcionarse dentro de cada una de las aberturas 750 tal como se muestra.

5 Luego se aplica un recubrimiento removible 770 al electrodo, para mantener la esterilidad del electrodo y/o el nivel de humedad en el gel. Éste puede ser en forma de una tira desprendible o similar que cuando se retira expone el gel conductor 760, permitiendo que el electrodo sea fijado al sujeto S.

10 Con el fin de asegurar la calidad de la señal, es típico que cada una de las pistas 720 comprenda una pista de protección 721, y una pista de señal 722, tal como se muestra. Esto permite que una protección sobre los conductores 126 sea conectada a la pista de protección 721, siendo acoplado el núcleo del conductor a la pista de señal 722. Esto permite que se proporcione protección sobre el electrodo, para ayudar a reducir la interferencia entre las señales aplicadas y las medidas.

15 En uso, el electrodo de banda puede ser fijado a un segmento de extremidad del sujeto, tal como el brazo del sujeto, tal como se muestra en la figura 7G. El electrodo incluirá típicamente una superficie adhesiva, que le permite pegarse al sujeto. Esto proporciona un electrodo que es fácil de fijar y colocar en el sujeto, y no obstante puede llevarse durante un periodo prolongado si es necesario. El electrodo de banda 700 también puede colocarse en el sujeto en otras ubicaciones, tales como en el costado del torso del sujeto, o lateralmente por encima del ombligo, en
20 la pierna, o similares.

Una vez colocado, el electrodo de banda puede conectarse al dispositivo conmutador 118 a través de conductores respectivos 126, estando provisto un conductor separado para cada pastilla de contacto 730. En este caso, se apreciará que en este caso el dispositivo de medición 100 puede controlar el dispositivo conmutador 118 de manera
25 que se toman lecturas desde cada una de las pastillas de contacto 730 a su vez. Esto permite que se tomen automáticamente lecturas a lo largo de todo el segmento corporal mediante el dispositivo de medición 100, sin requerir intervención del operador, por ejemplo, requiriendo que el operador mueva la sonda 116 a lo largo del segmento corporal del sujeto.

30 En un ejemplo, el electrodo de banda 700 proporciona suficientes electrodos para permitir que se mida un perfil de impedancia. En el ejemplo anterior, el electrodo de banda incluye seis electrodos, sin embargo puede usarse cualquier número adecuado dependiendo de la implementación preferida.

35 Se apreciará que el uso de un electrodo de banda generalmente no permitirá que se logre una resolución tan grande comparada con el uso de la sonda descrita anteriormente, simplemente puesto que las lecturas sólo pueden muestrearse en cada una de las ubicaciones de las pastillas de contacto, a diferencia del muestreo continuo a lo largo de la longitud de la extremidad. Sin embargo, el uso de un electrodo de banda tiene algunas ventajas.

40 En primer lugar, las pastillas de contacto están provistas en posiciones definidas en el electrodo de banda, permitiendo de este modo la determinación fácil y exacta de la posición en la que se efectúa cada medición de impedancia.

45 En segundo lugar, como las pastillas de contacto pueden mantenerse en posición durante un periodo de tiempo más largo, esto hace al electrodo de banda particularmente adecuado para realizar análisis BIS a lo largo de un gran número de frecuencias, en las cuales las lecturas en cada posición pueden tardar algún tiempo.

También se apreciará que como alternativa al uso de un electrodo de banda, pueden colocarse electrodos discretos separados a lo largo de la longitud de la extremidad.

50 Así, por ejemplo, se apreciará que las características de diferentes ejemplos anteriores pueden usarse de manera intercambiable cuando sea apropiado. Además, aunque los ejemplos anteriores se han centrado en un sujeto tal como un humano, se apreciará que el dispositivo de medición y las técnicas descritas anteriormente pueden usarse con cualquier animal, incluyendo pero no limitados a primates, ganado, animales profesionales, tales como caballos de carreras, o similares.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para uso en la realización de mediciones de impedancia sobre un sujeto, incluyendo el aparato un dispositivo de medición (100) y una sonda, incluyendo la sonda:

- 5 a) un alojamiento (300) configurado para ser sostenido, en uso, por un operador,
- b) una superficie de contacto (301) para hacer contacto con el sujeto, en el que la superficie de contacto (301) incluye un miembro móvil (312) para moverse en relación con el sujeto, y
- 10 c) un conector (303) para conectar la superficie de contacto al dispositivo de medición;

en el que la sonda está dispuesta para moverse a lo largo de un segmento del sujeto y el dispositivo de medición está dispuesto para realizar una secuencia de mediciones de impedancia a medida que la sonda (116) es movida a lo largo del segmento por el operador, de manera que el dispositivo de medición (100) determina mediciones de impedancia a lo largo del segmento, caracterizado porque la sonda incluye un sensor (316) para detectar el movimiento del miembro móvil (312) y para determinar información posicional a lo largo de diferentes posiciones en el segmento, y estando dispuesto además el dispositivo de medición para usar las mediciones de impedancia y la información posicional para determinar un perfil de impedancia.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el alojamiento (300) es un alojamiento alargado, la superficie de contacto (301) está provista en un primer extremo del alojamiento (300) y el conector (303) está provisto en un segundo extremo opuesto del alojamiento.

3. Aparato según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el alojamiento (300) está formado de un material aislante.

4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el alojamiento (300) está formado de un tubo de polimetacrilato de metilo.

5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la superficie de contacto (301) tiene una forma convexa.

6. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la sonda incluye un contacto (313) para conectar eléctricamente el miembro móvil al conector (303).

7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el conector (303) es para conectar a un conductor del dispositivo de medición.

8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el dispositivo de medición incluye un sistema de procesamiento (102) para:

- a) hacer que se aplique al menos una señal eléctrica al sujeto a través de primeros electrodos (113, 114) provistos en el sujeto; y
- b) determinar una indicación indicativa de al menos una segunda señal eléctrica media a través de un segundo electrodo (116) colocado en el sujeto, y a través de la sonda (116).

9. Un método de realización de mediciones de impedancia sobre un sujeto usando una sonda (116), incluyendo la sonda un alojamiento (300) configurado para ser sostenido, en uso, por un operador, una superficie de contacto (301) para hacer contacto con el sujeto en donde la superficie de contacto (301) incluye un miembro móvil (312) para moverse en relación con el sujeto, un conector (303) para conectar la superficie de contacto (301) a un dispositivo de medición (100), y un sensor (316) para detectar el movimiento del miembro móvil, incluyendo el método:

- a) colocar la sonda (116) en contacto con un segmento del sujeto, y
- b) hacer que el dispositivo de medición (100) realice una secuencia de mediciones de impedancia; caracterizado porque el método comprende además;
- c) que el operador mueva la sonda (116) a lo largo del segmento durante la secuencia de mediciones de impedancia de manera que el dispositivo de medición (100):
 - i. determine información posicional a lo largo de diferentes posiciones en el segmento usando el sensor (316), y
 - ii. determine mediciones de impedancia a lo largo del segmento;

d) usar el dispositivo de medición las mediciones de impedancia y la información posicional para determinar un perfil de impedancia.

5 10. Un método según la reivindicación 9, en el que el método incluye, visualizar en el dispositivo de medición una representación del perfil de impedancia.

11. Un método según la reivindicación 9 o la reivindicación 10, en el que el método incluye, en el dispositivo de medición (100):

10 a) hacer que se aplique una secuencia de primeras señales eléctricas al sujeto a través de primeros electrodos (113, 114) provistos en el sujeto, y

15 b) determinar una indicación de una secuencia de segundas señales eléctricas medidas a través de un segundo electrodo (115) colocado en el sujeto, y a través de la sonda (116).

12. Un método según la reivindicación 11, en el que el método incluye, en el dispositivo de medición:

20 usar una indicación de la primera y la segunda señales para determinar un perfil de impedancia, representando el perfil de impedancia variaciones en la impedancia medida a lo largo del segmento.

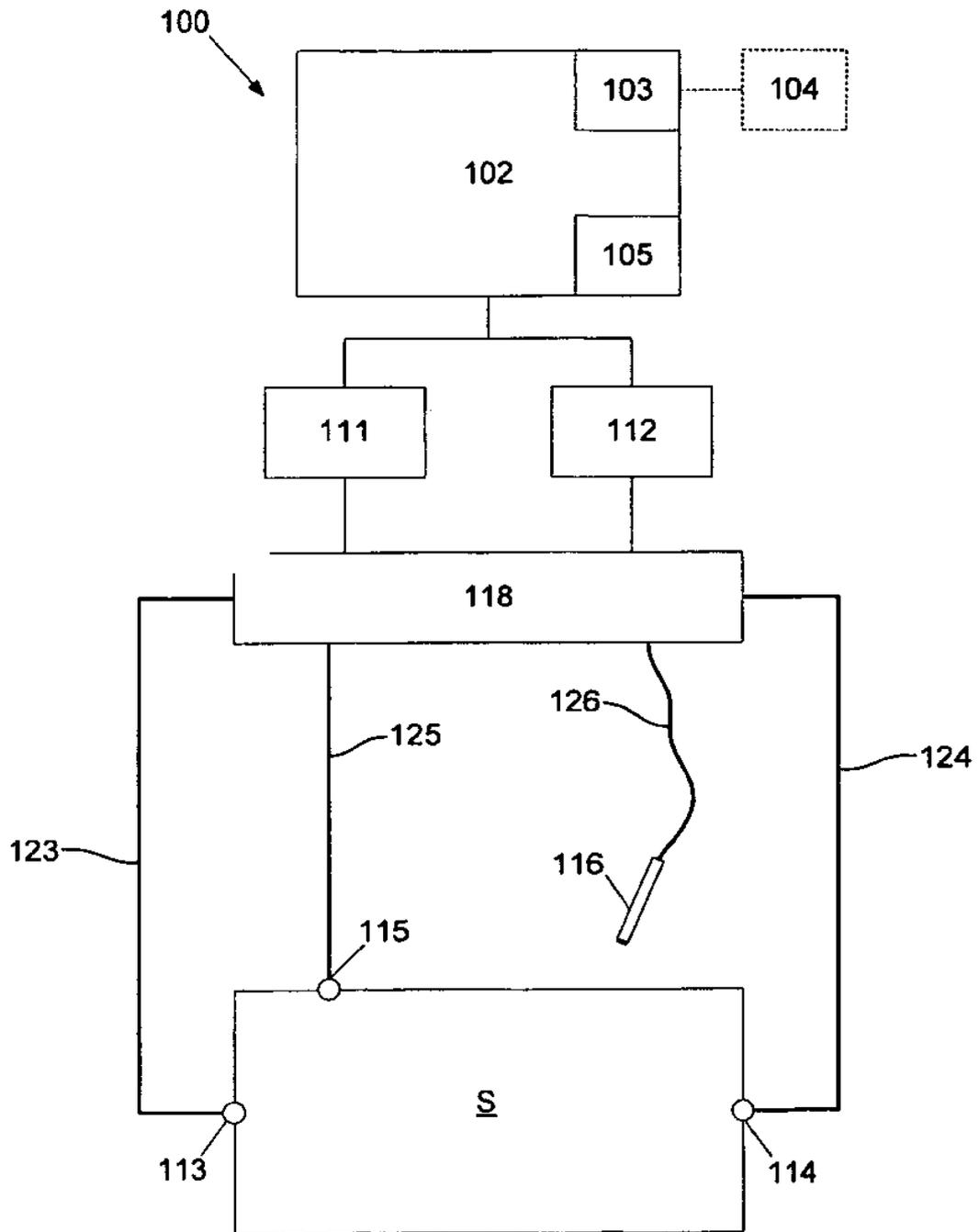


Fig. 1

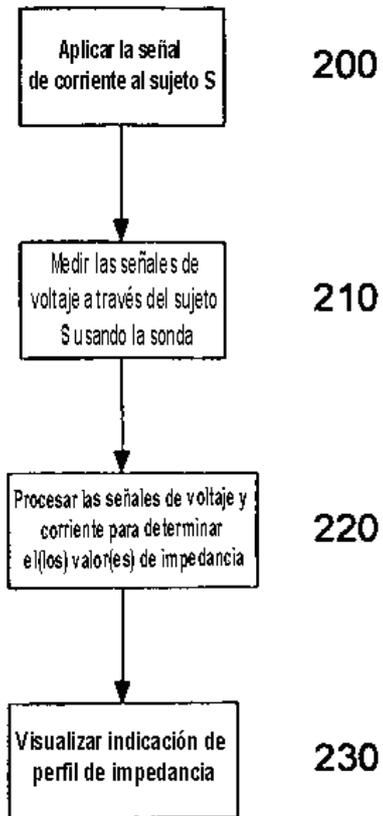


Fig. 2

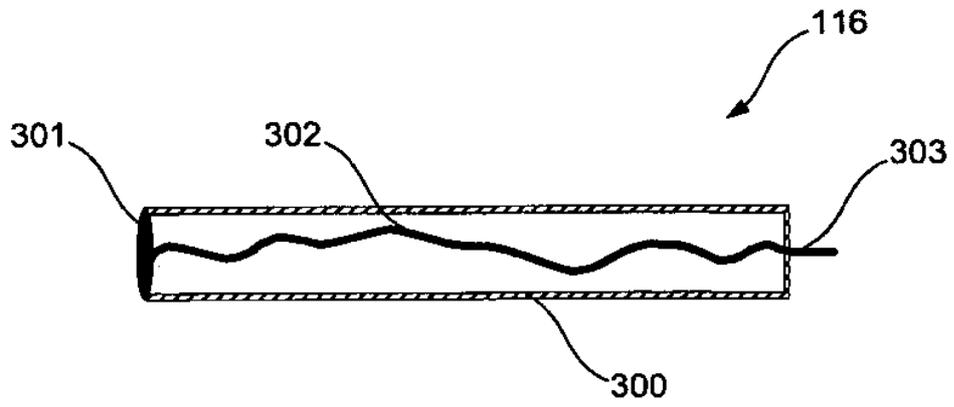


Fig. 3A

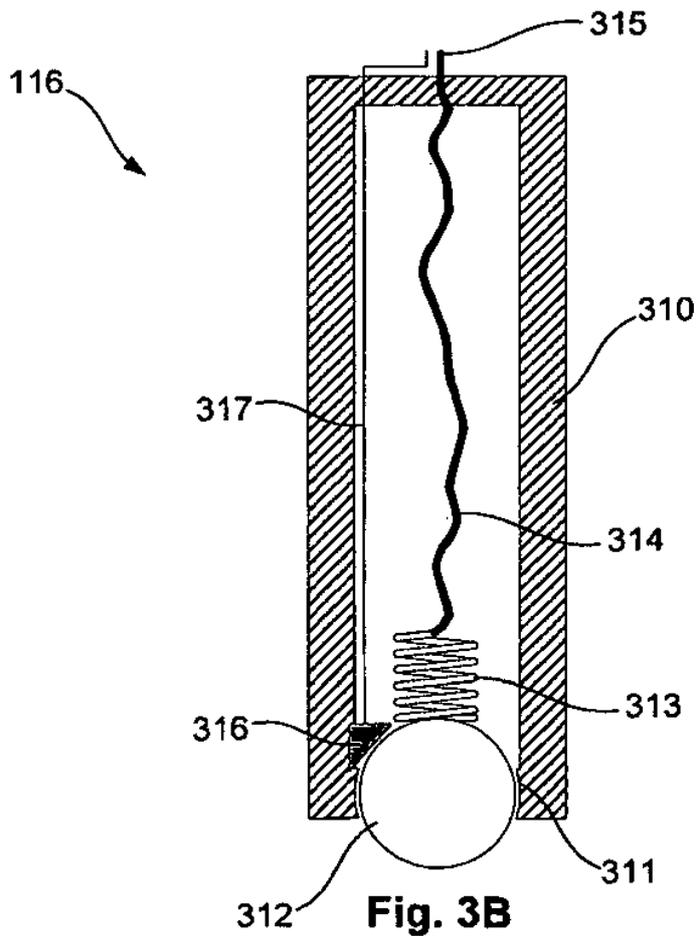


Fig. 3B

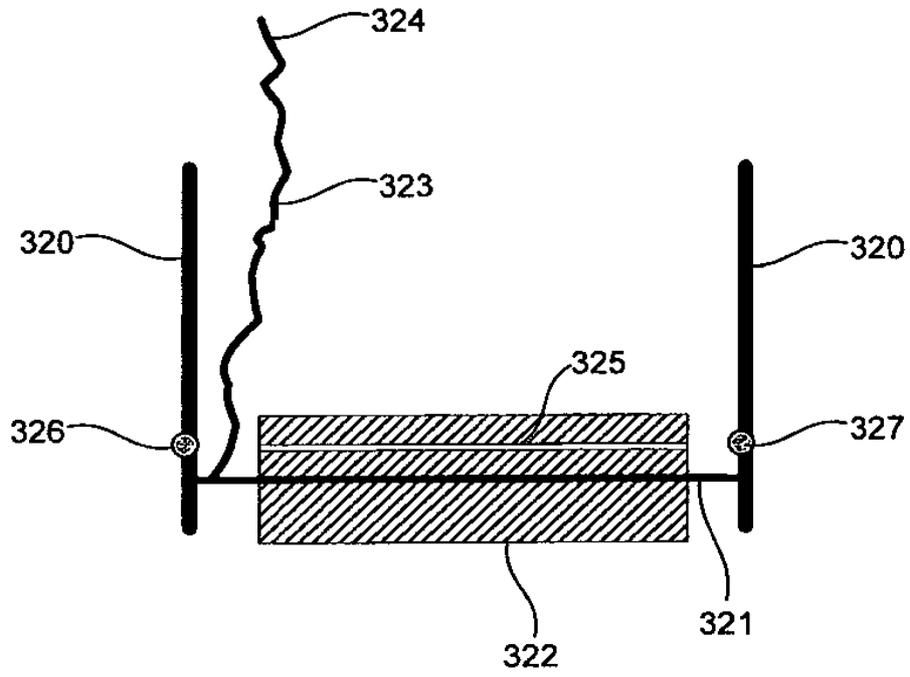


Fig. 3C

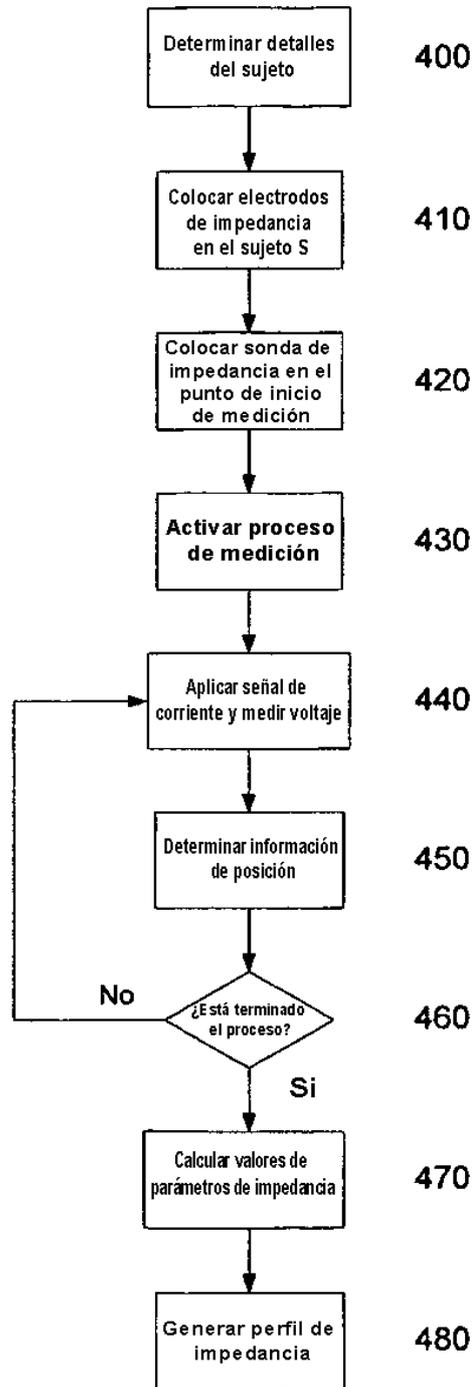


Fig. 4

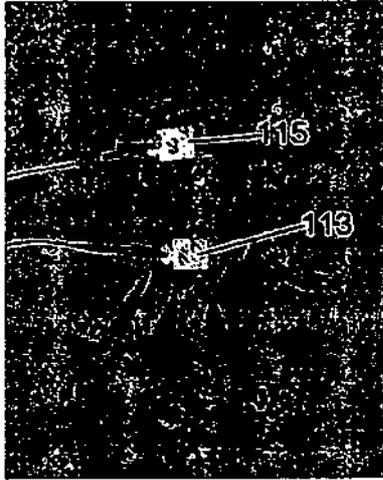


Fig. 5A

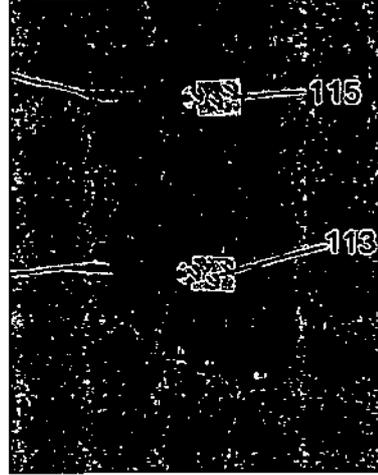


Fig. 5B

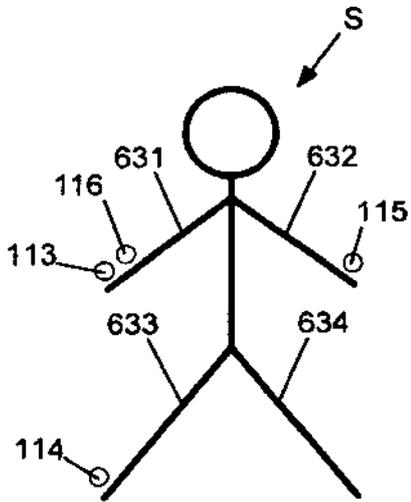


Fig. 5C

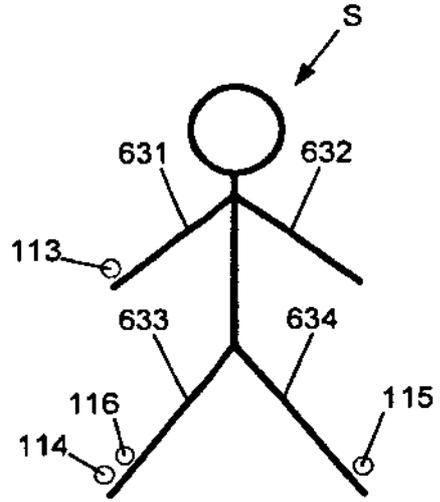


Fig. 5D

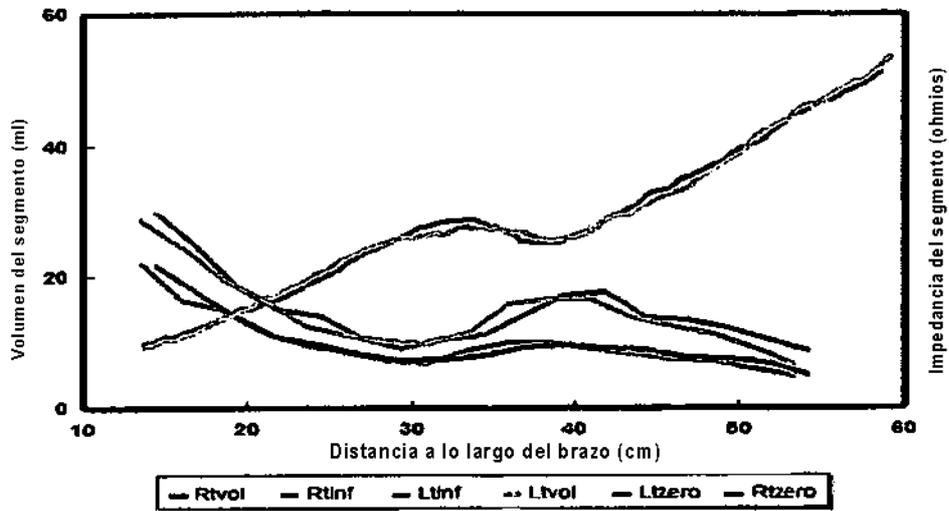


Fig. 6A

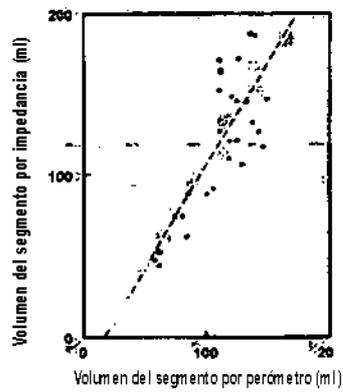


Fig. 6B

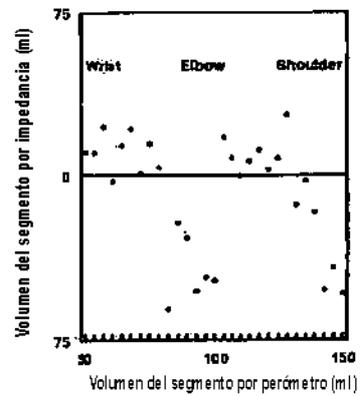


Fig. 6C

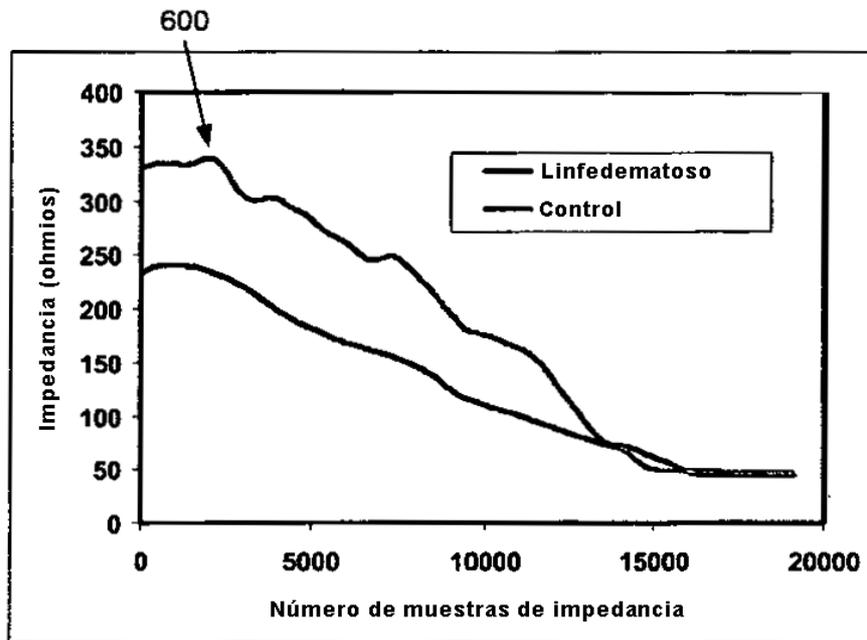


Fig. 6D

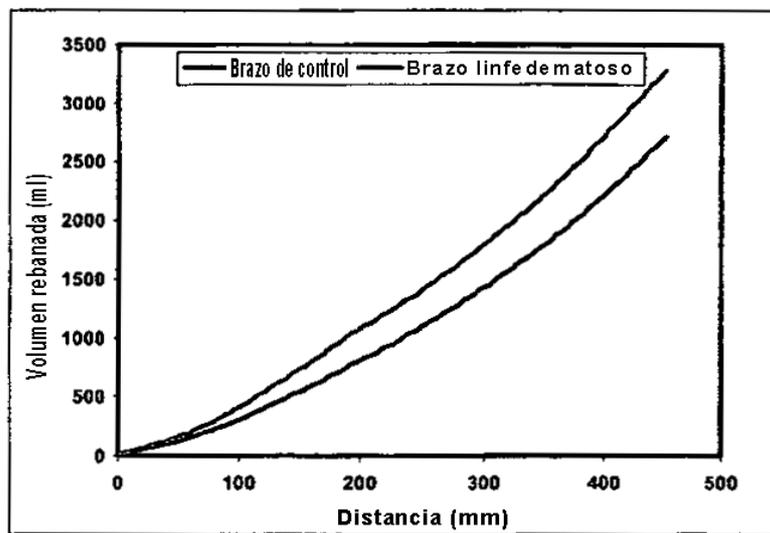


Fig. 6E

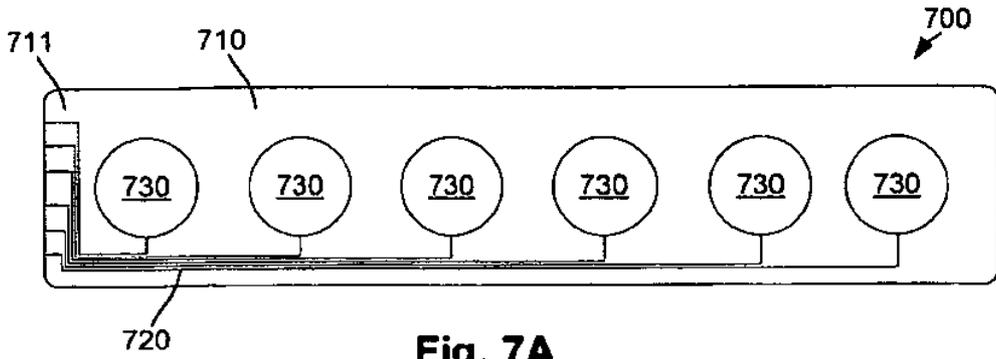


Fig. 7A

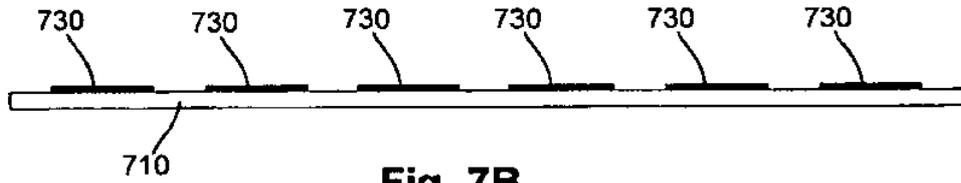


Fig. 7B

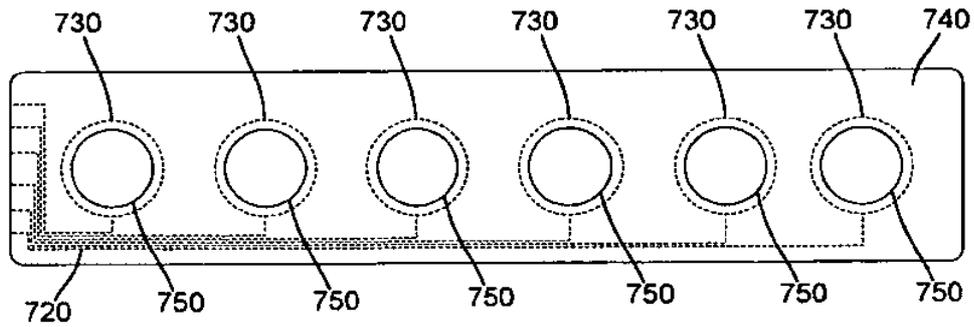


Fig. 7C

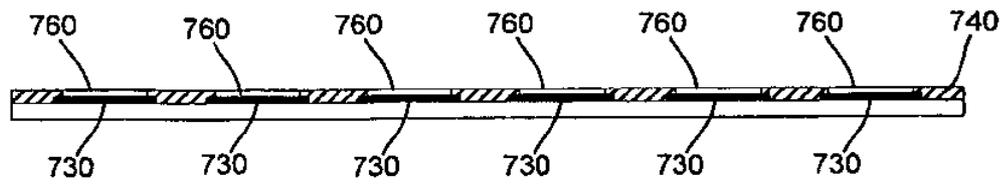


Fig. 7D

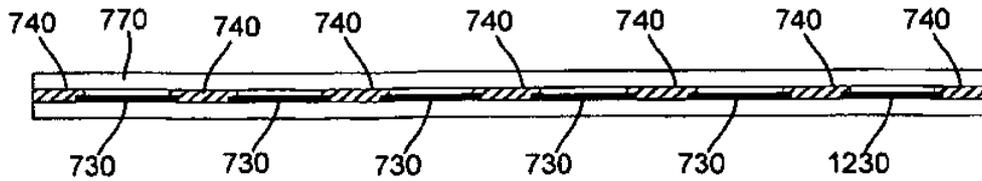


Fig. 7E

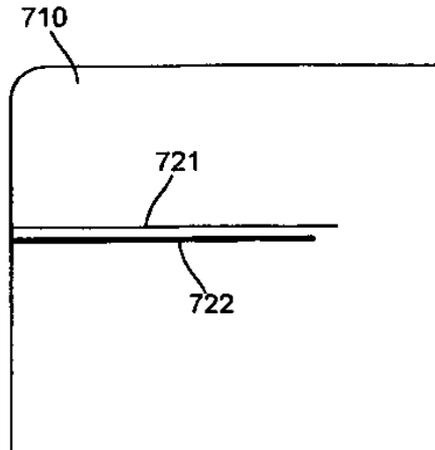


Fig. 7F

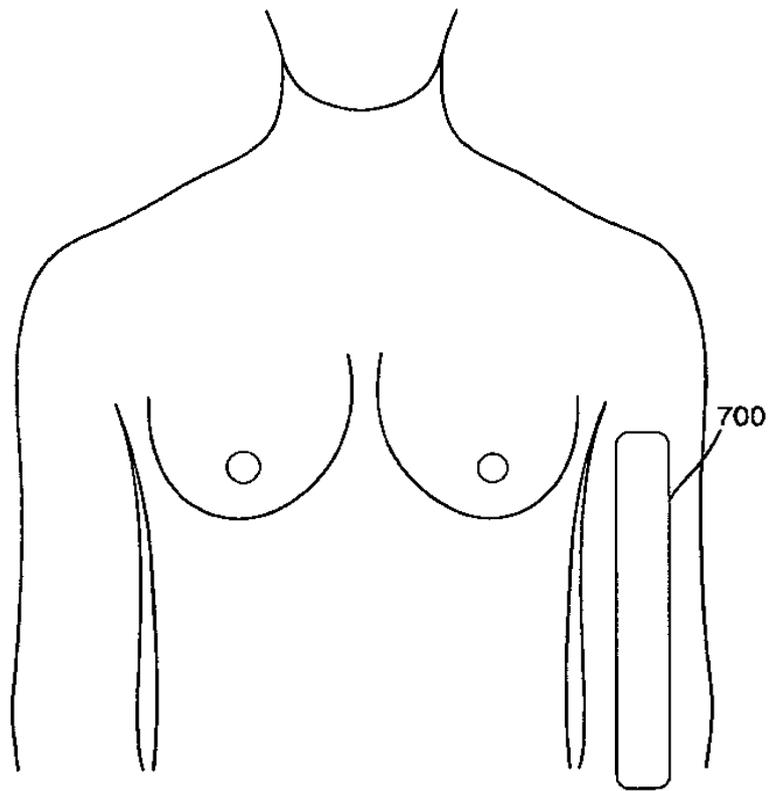


Fig. 7G