

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 476 999**

51 Int. Cl.:

A61B 5/053 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2006 E 06790361 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.04.2014 EP 1948017**

54 Título: **Monitorización del estado de hidratación**

30 Prioridad:

11.10.2005 AU 2005905603

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

15.07.2014

73 Titular/es:

**IMPEDIMED LIMITED (100.0%)
50 Parker Court
Pinkenba, QLD 4008 , AU**

72 Inventor/es:

CHETHAM, SCOTT

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 476 999 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

Monitorización del estado de hidratación

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un método y un aparato para determinar uno o más indicadores del estado de hidratación de un sujeto y en particular a un método y un aparato para monitorizar el estado de hidratación de un sujeto durante un procedimiento de diálisis.

10

Descripción de la técnica anterior

La referencia en esta memoria descriptiva a cualquier publicación anterior (o información derivada de la misma), o a cualquier materia que sea conocida, no constituye, y no debe entenderse como, el 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 el campo de realización al que se refiere la presente memoria descriptiva.

15

Una técnica existente para determinar parámetros biológicos relativos a un sujeto implica el uso de impedancia bioeléctrica. Esto supone medir la impedancia eléctrica del cuerpo de un sujeto usando una serie de electrodos colocados en 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 los niveles de líquidos, asociados con el ciclo cardíaco o edema.

20

Durante la hemodiálisis se recomienda el mantenimiento de la hemostasia para reducir al mínimo el riesgo cardiovascular y otros riesgos asociados. El edema es difícil de detectar hasta que el volumen de líquido intersticial se ha elevado a aproximadamente el 30% por encima de lo normal, mientras que antes del inicio de los síntomas clínicos puede desarrollarse una grave deshidratación. El método actual de evaluación del estado de hidratación de pacientes en diálisis basado en los cambios en el tiempo de la presión arterial y el peso corporal puede llevar a error ya que estos parámetros son variables complejas relacionadas con otros mecanismos fisiológicos.

25

El documento US 2003/120170 describe un método de determinación del peso corporal en seco de un paciente sometido a diálisis por medio de un análisis de bioimpedancia por segmentos. En realizaciones preferidas, el peso corporal en seco se determina por comparación con los valores de bioimpedancia de sujetos normales o por la monitorización de los cambios en la bioimpedancia durante la diálisis.

30

35

Sumario de la presente invención

Según la presente invención se proporciona un aparato para determinar una indicación del estado de hidratación relativo a un sujeto según la reivindicación 1. La presente invención proporciona también un método para determinar una indicación del estado de hidratación relativo a un sujeto según la reivindicación 3.

40

Normalmente el método incluye, en el sistema de procesamiento:

a) la comparación del al menos un indicador con al menos uno entre:

45

i) una referencia predeterminada;

ii) un indicador determinado para al menos otro segmento corporal; y

50

iii) un indicador determinado previamente; y

b) la determinación de una indicación del estado de hidratación usando los resultados de la comparación.

Normalmente la referencia incluye al menos uno entre:

55

a) un umbral predeterminado;

b) una tolerancia determinada a partir de una población normal;

60

c) un intervalo predeterminado; y

d) un indicador determinado previamente para el sujeto.

Normalmente el indicador es al menos uno entre:

65

a) un índice (I) de la proporción entre líquido extracelular e intracelular; y

b) un volumen de líquido extracelular.

Normalmente el método incluye, en el sistema de procesamiento:

- 5 a) la determinación de una pluralidad de valores de impedancia medidos para cada segmento corporal, estando medido cada valor de impedancia medido a una frecuencia de medida correspondiente; y
- 10 b) la determinación de valores de parámetros de impedancia basada en la pluralidad de valores de impedancia medidos, estando el indicador basado al menos parcialmente en los valores de parámetros de impedancia determinados.

Normalmente los valores de parámetros incluyen R_0 y R_∞ , en los que:

15 R_0 es la resistencia a frecuencia cero; y

R_∞ es la resistencia a frecuencia infinita.

Normalmente el método incluye:

20 a) la monitorización de los cambios con el tiempo para al menos uno entre:

i) R_0 ;

25 ii) R_∞ ;

iii) una diferencia entre R_0 y R_∞ ;

b) una indicación vectorial de una medida de impedancia.

30 Normalmente el método incluye, en el sistema de procesamiento:

a) la determinación de valores para parámetros R_0 y R_∞ a partir de los valores de impedancia medidos; y

35 b) la determinación del indicador mediante el cálculo del índice (I) usando la ecuación:

$$I = \frac{R_\infty}{R_0 - R_\infty}$$

40 Normalmente el método incluye, en el sistema de procesamiento, la determinación de los valores de parámetros usando la ecuación:

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

en la que:

45 Z es la impedancia medida a la frecuencia angular ω ,

τ es una constante de tiempo, y

50 α tiene un valor entre 0 y 1.

Normalmente el método incluye, en el sistema de procesamiento:

55 a) la determinación de la impedancia de cada segmento corporal en cuatro frecuencias discretas; y

b) la determinación de valores para los parámetros resolviendo la ecuación mediante el uso cuatro ecuaciones simultáneas.

Normalmente el método incluye, en el sistema de procesamiento, la determinación de los valores de parámetros por:

60 a) la determinación de un lugar geométrico de impedancia compleja usando los valores de impedancia medidos; y

b) el uso del lugar geométrico de impedancia compleja para determinar los valores de los parámetros.

5 Normalmente el indicador para un segmento corporal es el volumen de líquido extracelular determinado usando la ecuación:

$$VLE_{segmento} = C_{segmento} \rho_{segmento} \left(\frac{L_{segmento}^2}{R_{segmento}} \right)$$

en la que:

10

VLE = Volumen de líquido extracelular

$C_{segmento}$ = Constante de geometría que es 1 para un brazo o una pierna y 4 para la cavidad torácica

15

$L_{segmento}$ = Longitud del segmento en cm

$R_{segmento}$ = Resistencia del segmento en ohmios

20

$\rho_{segmento}$ = Coeficiente de resistividad que es nominalmente 47 ohmios/cm

Normalmente el método incluye la determinación de un indicador para todo el cuerpo mediante la ecuación:

$$VLE_{total} = 2(VLE_{brazo} + VLE_{pierna}) + VLE_{tronco}$$

25

Normalmente el segundo segmento corporal y el al menos otro segmento corporal son diferentes tipos de segmento corporal.

Normalmente los segmentos corporales son extremidades.

30

Normalmente el segmento corporal incluye al menos uno entre:

a) una pantorrilla; y

b) un bíceps.

35

Normalmente el método incluye, en el sistema informático:

a) la determinación de un factor de corrección, y

40

b) la determinación del estado de hidratación usando el factor de corrección.

Normalmente el factor de corrección es indicativo de al menos una entre:

a) una orientación o postura del sujeto;

45

b) una temperatura cutánea del sujeto; y

c) una etnia del sujeto.

50

El método incluye, en el sistema informático:

a) la determinación de una orientación del sujeto; y

b) la determinación del estado de hidratación usando la orientación.

55

Normalmente el método incluye, en el sistema informático:

a) la determinación de un primer indicador en una primera orientación del sujeto;

60

b) la determinación de un segundo indicador en una segunda orientación del sujeto; y

c) la determinación del estado de hidratación usando la diferencia entre los indicadores primero y segundo.

Normalmente el método incluye, en el sistema informático:

- 5 a) la determinación de un primer indicador en una primera vez;
- b) la determinación de un segundo indicador en una segunda vez; y
- c) la determinación del estado de hidratación usando la diferencia entre los indicadores primero y segundo.

10 Normalmente el método incluye, en el sistema informático, la visualización de una indicación de al menos uno entre:

- 15 a) los valores de parámetros;
- b) el indicador,
- c) un volumen de líquido extracelular; y
- d) una proporción entre líquido extracelular e intracelular.

20 Normalmente el método incluye, en el sistema de procesamiento:

- a) la recepción de datos que representan al menos un valor de impedancia medido; y
- b) la generación de una representación del al menos un valor de impedancia medido.

25 Normalmente el método incluye, en el sistema de procesamiento:

- a) la selección de un tipo de representación basado en un tipo de medida de impedancia seleccionado; y
- 30 b) la generación de la representación de acuerdo con el tipo de representación seleccionado.

Normalmente la representación está en la forma de al menos uno entre:

- 35 a) un gráfico de impedancia compleja;
- b) un diagrama de Argand;
- c) una lista de valores de impedancia;
- 40 d) un gráfico de la reactancia con respecto a la frecuencia; y
- e) un gráfico de la resistencia con respecto a la frecuencia.

Normalmente el método incluye, en el sistema de procesamiento:

- 45 a) la recepción de datos que representan al menos un valor de impedancia medido;
- b) el procesamiento del al menos un valor de impedancia medido para determinar al menos un parámetro de impedancia; y
- 50 c) la generación de una representación del al menos un parámetro de impedancia.

Normalmente el método incluye, en el sistema de procesamiento:

- 55 a) la provocación de una o más señales eléctricas que se aplicarán al sujeto usando un primer conjunto de electrodos, teniendo la una o más señales eléctricas una pluralidad de frecuencias;
- b) la determinación de una indicación de señales eléctricas medida a través de un segundo conjunto de electrodos aplicado al sujeto en respuesta a la una o más señales aplicadas;
- 60 c) la determinación a partir de la indicación y de la una o más señales aplicadas de un valor de impedancia instantáneo en cada una de la pluralidad de frecuencias; y
- d) la determinación del indicador usando los valores de impedancia instantáneos.

65 Normalmente los electrodos se colocan de acuerdo con la teoría de potenciales iguales.

Normalmente la colocación de los electrodos incluye:

- 5 a) un primer electrodo de alimentación de corriente colocado en una extremidad que se va a medir;
- b) un segundo electrodo de alimentación de corriente en una segunda extremidad en el mismo lado lateral del sujeto que la extremidad que se va a medir;
- 10 c) un primer electrodo de tensión colocado en una extremidad que se va a medir; y
- d) un segundo electrodo de tensión colocado en una tercera extremidad contralateral a la extremidad que se va a medir.

15 Normalmente el sistema de procesamiento está acoplado a un dispositivo de medida, y en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento:

- a) la generación de instrucciones; y
- 20 b) la transferencia de las instrucciones al dispositivo de medida, de manera que el dispositivo de medida responde a las instrucciones para provocar la realización de las medidas de impedancia.

Normalmente el sistema de procesamiento forma parte de un dispositivo de medida.

25 Normalmente el dispositivo de medida incluye al menos dos canales, estando cada canal adaptado para medir la impedancia a través de un segmento corporal respectivo, y en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento, la provocación de la realización de al menos una medida de impedancia usando cada canal.

Normalmente el dispositivo de medida incluye un procesador, y en el que el procesador es para:

- 30 a) recibir las instrucciones; y
- b) provocar la realización de una o más medidas de impedancia usando las instrucciones.

Normalmente el aparato incluye:

- 35 a) una alimentación de corriente para generar una corriente alterna en cada una de una pluralidad de frecuencias;
- b) al menos dos electrodos de alimentación para aplicar la corriente alterna generada a un sujeto;
- 40 c) al menos dos electrodos de medida para detectar una tensión a través del sujeto; y
- d) un sensor acoplado a los electrodos de medida para determinar la tensión, estando el sensor acoplado al sistema de procesamiento para permitir de ese modo que el sistema de procesamiento determine las impedancias medidas.

45 Normalmente el aparato está adaptado para realizar el método de la primera forma extensa de la invención.

También se describe un método para su uso en la diálisis de un sujeto, incluyendo el método, en un sistema de procesamiento:

- 50 a) la determinación de uno o más valores de impedancia para al menos un segmento corporal;
- b) para cada segmento corporal, y usando los valores de impedancia medidos, la determinación de al menos un indicador; y
- 55 c) el control selectivo de la diálisis del sujeto usando al menos un indicador determinado.

Se observará que las formas extensas de la invención pueden usarse individualmente o en combinación, y pueden usarse para la realización o el control de la diálisis en sujetos tales como seres humanos.

60 **Breve descripción de los dibujos**

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

- 65 la figura 1 es un esquema de un ejemplo de aparato de determinación de impedancia;

la figura 2 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un diseño de un proceso para determinar indicadores de estado de hidratación;

5 las figuras 3A y 3B son diagramas de flujo de un ejemplo de un proceso detallado para determinar indicadores de estado de hidratación;

las figuras 4A y 4B son ejemplos de una GUI usada para proporcionar detalles del sujeto;

10 la figura 5A es un ejemplo de una GUI usada para proporcionar electrodos en un sujeto;

las figuras 5B y 5C son ejemplos de colocaciones típicas de electrodos;

15 la figura 5D es un ejemplo de una configuración de electrodos usada en la medida de la impedancia del brazo derecho de un sujeto;

la figura 5E es un ejemplo de una GUI usada en la realización de medidas de impedancia;

las figuras 6A a 6D son ejemplos de una GUI usada en la visualización de parámetros de impedancia medida;

20 las figuras 7A y 7B son ejemplos de una GUI usada en la selección de referencias;

las figuras 7C a 7I son ejemplos de una GUI usada en la presentación de los resultados de un análisis de impedancia;

25 la figura 8 es un ejemplo de una GUI usada en la realización de medidas de impedancia de todo el cuerpo;

la figura 9 es un esquema de un segundo ejemplo de aparato de determinación de impedancia; y

30 la figura 10 es un esquema de una GUI usada en la configuración del aparato de la figura 9.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

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

35 Tal como se muestra el aparato incluye un dispositivo de monitorización 1 que incluye un sistema de procesamiento 10 que tiene un procesador 20, una memoria 21, un dispositivo de entrada/salida (E/S) 22 y una interfaz externa opcional 23, acoplados conjuntamente por medio de un bus 24. La interfaz externa puede usarse para acoplar el dispositivo de medida 1 a uno o más dispositivos periféricos 4, tales como una base de datos o sistema informático externo, un lector de código de barras, una máquina de diálisis, cualquier otro sensor necesario, o similares. El sistema de procesamiento 10 está acoplado a un generador de señales 11 y un sensor 12, a través de un módulo de procesamiento 17, tal como se muestra.

45 En uso el generador de señales 11 y el sensor 12 están acoplados selectivamente a electrodos 13A, 13B, 13C, 13D, 15A, 15B, 15C, 15D respectivos proporcionados en un sujeto S, por medio de un multiplexor 18, y derivaciones de conexión L, tal como se muestra.

50 El sistema de procesamiento 10 y el módulo de procesamiento 17 están adaptados para generar señales de control, que hacen que el generador de señales 11 genere una o más señales alternas, tales como señales de tensión o de corriente. A continuación estas señales se transfieren a un par seleccionado de electrodos 13A, 13B, 13C, 13D mediante el multiplexor 18, lo que permite que las señales alternas se apliquen a través de un segmento respectivo del sujeto S, dependiendo de la posición del par seleccionado de electrodos 13A, 13B, 13C, 13D. El sensor 12 se conecta a continuación a los seleccionados de los electrodos 15A, 15B, 15C, 15D, usando el multiplexor 18, lo que permite medir la tensión o la corriente a través del segmento respectivo del sujeto S. El sistema de procesamiento y el módulo de procesamiento 17 están adaptados para generar señales de control con el fin de controlar la conmutación del multiplexor 18.

60 El sensor 12 transfiere señales apropiadas al sistema de procesamiento 10, lo que permite determinar la impedancia del segmento respectivo del sujeto S, tal como se describirá en más detalle posteriormente.

65 En cualquier caso, usando el multiplexor para conectar selectivamente diferentes pares de los electrodos 13A, 13B, 13C, 13D al generador de señales 11, y pares de los electrodos 15A, 15B, 15C, 15D al sensor 12, se permite medir la impedancia a través de diferentes segmentos del sujeto S. En general, el uso de una combinación particular de electrodos para medir un segmento corporal en particular se refiere como un canal, y en consecuencia, se observará que el aparato descrito anteriormente proporciona funcionalidad multicanal, lo que permite la medida de diferentes segmentos corporales a través de la conmutación apropiada del multiplexor. Sin embargo, la funcionalidad

multicanal puede conseguirse usando otras configuraciones, como por ejemplo proporcionando un módulo de procesamiento 17, un generador de señales 11 y un sensor 12 respectivo para cada canal.

5 En cualquier caso, el sistema de procesamiento 10 puede ser cualquier forma de sistema de procesamiento que sea adecuada para generar señales de control apropiadas y para interpretar los datos de tensión y determinar de ese modo la impedancia bioeléctrica del sujeto, y opcionalmente la masa en seco del sujeto como ayuda en la diálisis.

10 El sistema de procesamiento 10 puede ser por tanto un sistema informático programado de forma adecuada, tal como un ordenador portátil, un ordenador de sobremesa, una PDA, un teléfono inteligente o similar. Alternativamente el sistema de procesamiento 10 puede estar formado a partir de un hardware especializado. Análogamente, el dispositivo de E/S puede ser de cualquier forma adecuada tal como una pantalla táctil, un teclado numérico y pantalla, o similar.

15 Análogamente, el módulo de procesamiento 17 está adaptado para realizar tareas específicas de procesamiento, para reducir mediante ello los requisitos de procesamiento en el sistema de procesamiento 10. En consecuencia, el módulo de procesamiento puede ser hardware a medida, o similar, y en un ejemplo está formado a partir de una matriz de puertas programables en campo (Field Programmable Gate Array, FPGA), aunque puede usarse cualquier módulo de procesamiento adecuado, tal como un módulo magnetológico.

20 Se observará que el sistema de procesamiento 10, el módulo de procesamiento 17, el generador de señales 11, el sensor 12 y el multiplexor 18 pueden integrarse en un alojamiento común y por tanto formar un dispositivo integrado. Alternativamente, el sistema de procesamiento 10 puede ser conectado al generador de señales 11 y el sensor 12 por medio de conexiones por cable o inalámbricas. Esto permite que el sistema de procesamiento 10 sea proporcionado de forma remota al generador de señales 11 y el sensor 12. Así, el generador de señales 11 y el sensor 12 pueden ser proporcionados en una unidad cercana al sujeto S o llevada por él, mientras que el sistema de procesamiento está situado de forma remota al sujeto S.

30 Una vez que los electrodos 13A, 13B, 13C, 13D están colocados, se aplica una señal alterna al sujeto S usando un par seleccionado de los electrodos 13A, 13B, 13C, 13D. Esto puede realizarse mediante la aplicación de una señal alterna en una pluralidad de frecuencias simultáneamente, o por la aplicación de una serie de señales alternas a diferentes frecuencias secuencialmente. Sin embargo el intervalo de frecuencias de las señales aplicadas dependerá también del análisis que se va a realizar.

35 En la implementación preferida la señal aplicada es una corriente rica en frecuencias procedente de una fuente de corriente o tensión, recortada o limitada, de manera que no supere la corriente auxiliar máxima admisible para el sujeto. La señal puede ser una función de impulsos o una señal de tensión en la que la corriente se mide de manera que no supere la corriente auxiliar máxima admisible para el sujeto.

40 Se mide una diferencia de potencial y/o corriente entre un par de los electrodos 15A, 15B, 15C, 15D.

45 Para garantizar la medida precisa de la impedancia, se colocan circuitos intermedios en conectores que se usan para conectar los electrodos de detección de tensión 15 a las derivaciones L. Así se asegura la detección precisa de la respuesta de tensión del sujeto S, y en particular ayuda a eliminar las contribuciones a la tensión medida debidas a la respuesta de las derivaciones L.

Esto a su vez reduce enormemente los artefactos causados por el movimiento de las derivaciones L, lo que es especialmente importante durante la diálisis ya que habitualmente las sesiones duran varias horas y el sujeto se moverá y cambiará de posición de asiento durante este tiempo.

50 Una ventaja adicional de esta configuración es que la tensión se mide de forma diferencial, lo que significa que el sensor usado para medir el potencial en cada electrodo 15 sólo necesita medir la mitad del potencial en comparación con un sistema de extremo único. Esto reduce a su vez el potencial a través del multiplexor 18, con lo que reduce enormemente las fugas capacitivas en el multiplexor, lo cual origina un aumento correspondiente en la precisión.

55 El sistema de medida de corriente puede tener también elementos intermedios colocados en los conectores entre los electrodos 13 y las derivaciones L. En este caso, la corriente también es accionada o proporcionada a través del sujeto S de forma simétrica, lo que de nuevo reduce enormemente las capacitancias parásitas al reducir a la mitad la corriente de modo común. Otra ventaja particular de usar un sistema simétrico es que la microelectrónica integrada en los conectores para cada electrodo 13 también reduce las capacitancias parásitas que surgen cuando el sujeto S se mueve, y con ello las derivaciones L.

60 En cualquier caso, la señal adquirida y la señal medida serán una superposición de potenciales generados por el cuerpo humano, tales como el ECG, y potenciales generados por la corriente aplicada.

65 Opcionalmente la distancia entre el par interno de electrodos 15A, 15B, 15C, 15D puede ser medida y registrada.

Análogamente, pueden registrarse otros parámetros relativos al sujeto, tales como la altura, el peso, la edad, el sexo, el estado de salud, posibles intervenciones y la fecha y la hora en que tuvieron lugar y también pueden registrarse otras informaciones, tales como la medicación actual.

5 La señal adquirida es demodulada para obtener la impedancia del sistema para las frecuencias aplicadas.

Un método adecuado para la demodulación de frecuencias superpuestas consiste en usar un algoritmo de transformada rápida de Fourier (Fast Fourier Transform, FFT) para transformar los datos del dominio de tiempos al dominio de frecuencias. Esto se usa normalmente cuando la señal de corriente aplicada es una superposición de
10 frecuencias aplicadas. Otra técnica que no requiere la ventanización de la corriente medida es una FFT de ventana deslizante.

En el caso en que las señales de corriente aplicadas se formen a partir de un barrido de diferentes frecuencias, entonces es más típico usar una técnica de procesamiento tal como la multiplicación de la señal medida con una onda seno y una onda coseno de referencia obtenidas del generador de señales y la integración de un número entero de ciclos. Este proceso rechaza totalmente cualquier respuesta armónica y reduce significativamente el ruido aleatorio.
15

20 Otras técnicas de demodulación digital y analógica adecuadas serán conocidas para el experto en la materia.

Las medidas de impedancia o admitancia se determinan a partir de las señales en cada frecuencia comparando la señal de tensión y corriente registrada. El algoritmo de demodulación producirá una señal de amplitud y de fase en cada frecuencia.

25 A continuación se describirá un ejemplo del proceso de realización de medidas de impedancia y de determinación de indicadores de estado de hidratación usando el aparato de la figura 1 con referencia a la figura 2.

En la etapa 100 un operador del aparato coloca los electrodos 13, 15 en el sujeto antes de conectar las derivaciones a los electrodos 13, 15 de manera que se permita que el aparato mida la impedancia de una serie de diferentes segmentos corporales independientemente.
30

Esto implicará normalmente que el operador tiene que colocar una serie de electrodos 13, 15 en el sujeto S y después conectar las derivaciones entre los electrodos 13, 15 y el multiplexor 18 para permitir que el dispositivo de medida 1 determine la impedancia de los segmentos corporales respectivos realizando selectivamente medidas por medio de los diversos canales.
35

En la etapa 110 el dispositivo de medida 1 funcionará para realizar medidas de impedancia generando una secuencia de corriente apropiada y aplicándola al sujeto S por medio de un par de los electrodos 13A, 13B, 13C, 13D. Esto se lleva a cabo normalmente en secuencia para cada canal, permitiendo de ese modo que se determinen medidas para cada segmento corporal.
40

En la etapa 120 el dispositivo de medida 1 actúa para procesar las medidas de impedancia de manera que se determinen los parámetros de impedancia para cada segmento corporal, que a su vez podrán entonces ser analizados para determinar los indicadores del estado de hidratación actual del sujeto.
45

A continuación se describirá este proceso más en detalle con respecto a las figuras 3A y 3B, y con referencia a las capturas de pantalla de la interfaz gráfica de usuario (graphical user interface, GUI) mostradas en las figuras 4, 5, 6 y 7.

50 En el ejemplo expuesto en la figura 3A en la etapa 400 el operador selecciona que debe realizarse la monitorización del estado de hidratación. Esto puede ser necesario por ejemplo en el caso en que el dispositivo de medida 1 sea capaz de realizar un cierto número de diferentes tipos de procedimiento de medida, y normalmente implica que el operador tiene que elegir la monitorización del estado de hidratación a partir de una lista de tipos de medidas disponibles. Los tipos de medidas disponibles son determinados normalmente por el sistema de procesamiento 10 ya sea a partir de la memoria 21, o de forma alternativa descargados por medio de la interfaz externa 23 y se basan en los perfiles predeterminados que proporcionan instrucciones adecuadas para permitir que el dispositivo de medida 1 realice las medidas de impedancia requeridas.
55

En esta fase, el sistema de procesamiento 10 puede descargar un firmware apropiado en la FPGA 17, lo que permite ejecutar el proceso correcto de medida de impedancia por parte de la FPGA.
60

En la etapa 410 el dispositivo de medida 1 ilustra una GUI 1000 tal como se muestra en la figura 4A. La GUI incluye una serie de campos, mostrados generalmente en 1001, lo que permite proporcionar datos relativos al individuo. Los datos incluyen informaciones como nombre, dirección, sexo, altura, peso, longitud de las extremidades o similares. Además, puede introducirse una indicación de extremidades en riesgo a causa de edema tal como se muestra en 1002, de manera que puede usarse como ayuda en el análisis.
65

5 Esto se usa para crear un registro del sujeto, que se almacena normalmente en una base de datos de sujetos a la que se accede por medio de la interfaz externa 23, o similar. El registro del sujeto incluye los datos del sujeto, y detalles de cualquier medida de impedancia realizada para el sujeto respectivo, permitiendo de ese modo que el registro del sujeto forme una historia del sujeto para su uso en análisis longitudinal. Así, se observará que en el caso en que ya exista un registro para el sujeto actual, entonces el operador puede realizar una búsqueda para recuperar el registro de la base de datos. La base de datos es normalmente una base de datos local o remota que cumpla con HL7.

10 En un ejemplo, puede proporcionarse al sujeto una muñequera o similar que incluya datos codificados indicativos del identificador del sujeto. En este caso, el dispositivo de medida 1 puede acoplarse a un dispositivo periférico 4 para determinar el identificador del sujeto. Así, por ejemplo, los datos pueden estar en la forma de un código de barras, siendo el dispositivo periférico 4 un lector de código de barras. Se observará sin embargo que podría usarse cualquier mecanismo adecuado para codificar el identificador del sujeto tal como etiquetas RFID (identificador de radiofrecuencia, Radio Frequency ID), en cuyo caso el dispositivo periférico será un lector correspondiente.

15 En este ejemplo, el lector de código de barras detecta el código de barras proporcionado en la muñequera del sujeto, y determina un identificador del sujeto a partir del código de barras detectado. El lector de código de barras proporciona datos indicativos del identificador del sujeto detectado al sistema de procesamiento 10, permitiendo de ese modo que el sistema de procesamiento 10 acceda al registro del sujeto desde la base de datos.

Alternativamente, sin embargo, el identificador del sujeto podría ser introducido manualmente por un operador usando, por ejemplo, el dispositivo de E/S 22.

25 En el caso en que informaciones como la longitud de las extremidades no estén disponibles, entonces el dispositivo de medida 1 puede estimarlas a partir de otros datos del sujeto, tales como la altura del sujeto, usando tablas antropométricas, o similar. Éstas pueden ser personalizadas por el operador del dispositivo de medida, o pueden ser descargadas de un repositorio central tal como la base de datos.

30 En cualquier caso, una vez que se proporciona esta información o se determina por otros medios, el sistema de procesamiento actualizará la GUI 1000 tal como se muestra en la figura 4B para mostrar cualquier valor de impedancia medido anteriormente, que puede usarse como datos de referencia, tal como se describirá en más detalle posteriormente. La búsqueda, edición y creación de registros usando los controles de entrada se muestran generalmente en 1004.

35 En la etapa 430 el sistema de procesamiento 10 genera una GUI 1010, un ejemplo de la cual se muestra en la figura 5A, y que se usa para permitir que el operador proporcione conexiones de electrodos. En este ejemplo, la GUI 1010 incluye una indicación de detalles del sujeto en 1011. Se proporciona una representación 1012 del sujeto, que muestra los puntos de conexiones de electrodos generales 1013, 1015, que indican el lugar en el que deben proporcionarse los electrodos del sujeto 13, 15.

40 La disposición general consiste en 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 5B, y en los pies en la base de los dedos y en la parte anterior del tobillo, tal como se muestra en la figura 5C.

45 Se observará que esta configuración usa la teoría de los potenciales iguales, lo que permite colocar el electrodo para proporcionar resultados reproducibles para medidas de impedancia. Por ejemplo, cuando uno de los canales se está usando para medir la impedancia del brazo derecho, la configuración de electrodos usada es tal como se muestra en la figura 5D.

50 En esta configuración, se inyecta corriente entre los electrodos 13A y 13C, con los electrodos 15A colocados tal como se muestra, y estando el electrodo 15B situado en cualquier lugar a lo largo del brazo izquierdo, dado que todo el brazo está a un mismo potencial. Esto resulta ventajoso ya que reduce enormemente las variaciones en las medidas causadas por una colocación deficiente de los electrodos por el operador. También reduce enormemente el número de electrodos necesarios para realizar medidas corporales por segmentos, así como para permitir usar las conexiones limitadas mostradas para medir cada una de las extremidades por separado.

55 En un ejemplo, los electrodos de corriente se proporcionan en una mano y un pie, mientras que los electrodos de tensión se colocan a una distancia establecida separada en una pantorrilla o en un bíceps. Esto resulta especialmente ventajoso ya que los niveles de líquidos en la pantorrilla son generalmente sensibles a los cambios en la postura del sujeto, mientras que niveles de líquido en el bíceps son relativamente invariantes posturalmente. En consecuencia, la comparación de medidas de impedancia realizadas en la pantorrilla y el bíceps de un sujeto puede ser útil para detectar el estado óptimo de líquidos del sujeto, a la vez que tiene en cuenta los cambios en la postura, tal como se describirá en más detalle posteriormente.

60 La GUI 1010 también muestra detalles para cada extremidad en 1017A, 1017B, 1017C, 1017D, que incluyen una

indicación de si la extremidad es una extremidad en riesgo, que es una extremidad que sufre insuficiencia vascular, como la causada por ejemplo por cirugía, obesidad, un accidente, o similar. Un ejemplo de insuficiencia vascular adquirida es el linfedema. También se muestra este hecho en la representación 1012 en 1017E.

- 5 Generalmente en 1018 se muestra un campo de instrucción y se proporciona para mostrar instrucciones al operador, con una indicación del procedimiento de medida seleccionado que se muestra en 1019, y una información general del estado del dispositivo de medida que se proporciona en 1020. También puede usarse un campo de observaciones 1021 para registrar observaciones relativas a las medidas realizadas.
- 10 En esta fase el operador normalmente actualiza el peso del sujeto en los detalles del sujeto 1011, que pueden experimentar variaciones significativas con el tiempo debido a cambios en los niveles de líquido dentro del cuerpo del sujeto. El operador puede también volver a especificar las extremidades en riesgo, lo que resulta útil cuando un sujeto desarrolla más tarde insuficiencia vascular en una extremidad. Por ejemplo, un sujeto puede empezar con insuficiencia vascular unilateral de la pierna izquierda y con el tiempo puede desarrollar una insuficiencia vascular en la pierna derecha. Esta pierna puede ser registrada en ese punto como afectada por el uso de las casillas de verificación "en riesgo".

- 20 Una vez que se introducen el peso y las observaciones puede iniciarse el procedimiento de medida pulsando el "botón ok" 1022. En esta fase, tanto el peso como las observaciones para cada medida se registran como parte del registro del sujeto correspondiente en la base de datos del sujeto. Esto permite al profesional llevar un seguimiento del peso y las observaciones clínicas durante el periodo de medida así como entre diferentes periodos de medida.

- 25 Así, a partir de lo siguiente se observará que el proceso puede usarse para medir la masa en seco del sujeto, no sólo durante una sesión de diálisis, sino también entre diferentes sesiones de diálisis, mejorando de ese modo adicionalmente la capacidad del sistema para determinar cualquier desviación con respecto a las condiciones óptimas de hemostasia. El sistema puede usarse también para llevar un seguimiento de la información adicional, relativo a los detalles de los posibles desencadenantes, como el consumo de alimentos y bebidas por el sujeto. Esto se une al hecho de que el sistema puede determinar con precisión los indicadores de masa en seco y de que el estado de hidratación puede usarse con información de los desencadenantes para valorar que los desencadenantes
- 30 potenciales tienen un efecto material y adverso en el sujeto y el proceso de diálisis. Esto permite a su vez evitar los desencadenantes en el futuro.

- 35 En la etapa 440, el dispositivo de medida 1 verifica opcionalmente la continuidad de los electrodos. Esto puede conseguirse basándose en la teoría de equipotenciales mediante la comparación de los potenciales medidos en varios electrodos diferentes. En particular, el proceso puede medir el potencial en diferentes electrodos en una extremidad dada, y estos deberían ser idénticos de acuerdo con la teoría equipotencial. En el caso de que los potenciales medidos sean diferentes, ello indica que existe un fallo, como podría ser un problema con la conexión con uno de los electrodos.

- 40 Además, o alternativamente, es posible examinar datos en bruto a partir de la señal de corriente aplicada y la señal de tensión diferencial, tal como es adquirida desde el generador de señales 11 y el sensor 12, y examinar la magnitud absoluta de las señales, o una relación señal-ruido. En este caso, si la magnitud absoluta de la señal de tensión, o la relación señal-ruido, están por debajo de umbrales respectivos, entonces indica un problema con las conexiones de electrodos.

- 45 Cualquier problema con las conexiones de electrodos puede ser indicado al operador del dispositivo de medida 1 lo que permite corregir el problema de conexión.

- 50 Si se verifica la continuidad de los electrodos y se determina que los electrodos no están configurados o no funcionan correctamente, el proceso regresa a la etapa 430 de manera que el operador sustituye o recoloca los electrodos.

- 55 En caso contrario, en la etapa 450, el dispositivo de medida 1 mide opcionalmente las señales ECG. Esto puede conseguirse a través del uso de un proceso de medida ECG de 5 derivaciones que usa los mismos electrodos que los usados en la medida de la impedancia. Alternativamente, pueden usarse derivaciones adicionales opcionales para permitir un registro de medidas ECG de 12 derivaciones. Si se miden señales ECG, éstas pueden usarse para monitorizar una tendencia del intervalo R-R usando predictores caóticos. Esto puede usarse para determinar una advertencia del inicio de una arritmia maligna o inestable, hasta 10 minutos antes del desarrollo de la arritmia.

- 60 Además, esto puede usarse para monitorizar el gasto cardiaco lo que permite que suene un aviso cuando el gasto cardiaco empieza a descender durante la diálisis. Esto puede indicar que el paciente no tendrá una función cardiaca adecuada si se extrae más líquido. Esto puede usarse para determinar la carga de líquido óptima para un paciente que sufre una cardiopatía y también necesita diálisis.

- 65 En la etapa 460, el dispositivo de medida 1 mide y muestra opcionalmente la tendencia de las señales de presión arterial.

En la etapa 470, el dispositivo de medida 1 realiza a continuación las medidas de impedancia requeridas, con la información general del estado del dispositivo de medida proporcionada en 1020. Para conseguirlo, el dispositivo de monitorización 1 aplica las señales de corriente requeridas a uno de los segmentos corporales, por medio de uno de los canales A, B respectivos, midiendo la corriente y la tensión resultantes a través del segmento corporal. Esto permite determinar valores de impedancia instantáneos para una serie de diferentes frecuencias f_i , para el segmento corporal respectivo, que a continuación se almacenan en la etapa 480.

El dispositivo de medida 1 repite esta acción para cada uno de los canales de medida, de manera que las medidas de impedancia se determinan para cada uno de los segmentos corporales por separado.

En la etapa 490 el dispositivo de medida 1 opera para determinar parámetros de impedancia para cada segmento corporal. Normalmente esto incluye parámetros tales como la impedancia a frecuencias cero, característica e infinita (R_0 , Z_c , R_∞). Éstas pueden obtenerse basándose en la respuesta de impedancia del sujeto, que en un primer nivel puede modelizarse usando la ecuación (1):

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

en la que:

R_∞ = impedancia a frecuencia aplicada infinita,

R_0 = impedancia a frecuencia aplicada cero,

ω = frecuencia angular,

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

Sin embargo, lo anterior representa una situación idealizada que no tiene en cuenta el hecho de que los tejidos biológicos son un sistema imperfecto. Tener esto en cuenta conduce a un modelo modificado, denominado modelo de Cole, en el que:

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

en el que α tiene un valor entre 0 y 1 y puede verse como un indicador de la desviación de un sistema real con respecto al modelo ideal.

El valor de la parámetros de impedancia R_0 y R_∞ puede determinarse en una cualquiera de una serie de formas, como son:

- resolución de ecuaciones simultáneas basada en los valores de impedancia determinados a diferentes frecuencias;
- uso de técnicas matemáticas iterativas;
- extrapolación un "gráfico de impedancia compleja" (también denominado en ocasiones gráfico de "Wessel" o "Cole-Cole") o un diagrama de Argand;
- realización de una técnica de ajuste de función, tal como el uso de una función polinómica.

En esta fase el sistema de procesamiento 10 puede ser adaptado también para probar la adherencia de las medidas al modelo de Cole. En particular, el modelo de Cole presupone que las medidas de impedancia se sitúan en un lugar geométrico de impedancia semicircular. En consecuencia, el sistema de procesamiento 10 puede determinar si los valores medidos se ajustan a un lugar geométrico semicircular para determinar de ese modo si se cumple el modelo de Cole. Alternativamente, los valores de parámetros de impedancia medidos pueden compararse con valores teóricos obtenidos usando la ecuación (2), para permitir de ese modo determinar el grado de concordancia con el modelo de Cole.

En el caso en que el modelo de Cole no se cumpla, puede proporcionarse una indicación de ello al operador lo que permite usar una técnica de análisis apropiada.

Una vez que se han determinado los parámetros, pueden visualizarse opcionalmente usando una GUI, un ejemplo de la cual se muestra en las figuras 6A a 6D. En este ejemplo, la GUI 1030 incluye detalles del sujeto en 1031, y entradas de selección de medidas 1032. Esto permite que el operador seleccione medidas de interés, lo que en este ejemplo incluye medidas del brazo izquierdo. Una vez que se seleccionan las medidas, el sistema de procesamiento 10 muestra una visión general de los parámetros determinados a partir de las medidas de impedancia en 1033.

A continuación puede usarse una serie de pestañas 1034 para permitir diferentes representaciones de los valores de impedancia medidos que se proporcionarán en una ventana 1035. Esto incluye, por ejemplo, la producción de un gráfico de impedancia compleja, tal como se muestra en la figura 6A. Alternativamente los valores de impedancia pueden enumerarse en una lista tal como se muestra en la figura 6B, o representarse gráficamente como reactancia con respecto a la frecuencia o como resistencia con respecto a la frecuencia tal como se muestra en las figuras 6C y 6D respectivamente.

Se proporcionan controles de frecuencia 1036 para permitir que las medidas de impedancia por encima o por debajo de límites umbral sean omitidas de los resultados visualizados, tal como se muestra mediante los marcadores de umbral 1037A, 1037B. Además puede aplicarse un límite de rechazo para descartar puntos de datos que se sitúan fuera de una variación de umbral con respecto a un lugar geométrico semicircular idealizado proporcionado en el gráfico de impedancia compleja.

A continuación pueden analizarse los valores de parámetros de impedancia para obtener indicadores del estado de hidratación.

En particular, tal como apreciarán los expertos en la materia, cuando un sujeto está sometiéndose a diálisis, existe un movimiento importante de líquido en el cuerpo. Esto puede conducir a un exceso de líquido extracelular en algunos segmentos corporales, con el resultado de edema, y/o a una reducción en líquido extracelular en otros segmentos corporales.

En consecuencia, es típico el uso de parámetros para obtener indicadores que sean indicativos al menos parcialmente de los niveles de líquido extracelular en cada uno de los segmentos corporales y/o todo el cuerpo. Los indicadores son por tanto indicativos normalmente del volumen de líquido extracelular, o un índice basado en la proporción de líquido extracelular e intracelular.

En el caso del volumen de líquido extracelular, esto puede calcularse para cada segmento corporal mediante la ecuación:

$$VLE_{segmento} = C_{segmento} \rho_{segmento} \left(\frac{L_{segmento}^2}{R_{segmento}} \right) \quad (3)$$

en la que:

40 VLE = Volumen de líquido extracelular

$C_{segmento}$ = Constante de geometría que es 1 para un brazo o una pierna y 4 para la cavidad torácica

$L_{segmento}$ = Longitud del segmento en cm

45 $R_{segmento}$ = Resistencia del segmento en ohmios

$\rho_{segmento}$ = Coeficiente de resistividad que es nominalmente 47 ohmios/cm

50 El coeficiente de resistividad puede determinarse en cada momento usando una referencia de población nominal en la que se mide alfa y a continuación se determina una resistividad correspondiente para el líquido extracelular. Esto puede realizarse también usando todas las variables a partir de un modelo como, por ejemplo, el modelo de Cole para determinar la resistividad apropiada. Alternativamente puede introducirse manualmente o medirse usando técnicas conocidas para los expertos en la materia.

55 El líquido corporal total se calcula según:

$$VLE_{total} = 2(VLE_{brazo} + VLE_{pierna}) + VLE_{tronco} \quad (4)$$

La resistencia del líquido extracelular R_e se determina a partir de:

$$R_e = R_0$$

y la resistencia del líquido intracelular R_i se determina a partir de:

$$5 \quad R_i = \frac{R_\infty R_e}{R_e - R_\infty}$$

Así, esto puede usarse para obtener un índice I , que es indicativo de la proporción entre líquido extracelular e intracelular dada por la ecuación:

$$I = \frac{R_i}{R_e} = \frac{R_\infty}{R_0 - R_\infty} \quad (5)$$

10 Además, el agua corporal total puede usarse también como un indicador del estado de hidratación. En este ejemplo, colocando los electrodos tal como se muestra en la figura 8 se permite determinar medidas de impedancia a través de todo el cuerpo del sujeto. Esto a su vez permite obtener el agua corporal total (ACT) del sujeto dada por:

$$15 \quad ACT = lec + lic \quad (6)$$

en la que:

20 ACT = agua corporal total

lec = volumen de líquido extracelular

lic = volumen de líquido intracelular

25 A este respecto, los volúmenes de líquido extracelular e intracelular pueden obtenerse a partir de los valores R_0 , R_∞ ya que estos dependen de los valores de la resistencia extracelular e intracelular, tal como se expone anteriormente.

30 El análisis de los volúmenes de líquido extracelular, el índice I y/o el agua corporal total puede llevarse a cabo de diferentes formas, aunque normalmente implica la comparación de los parámetros con referencias disponibles, y en consecuencia, el proceso determina si existen referencias disponibles en la etapa 510. Si hay referencias disponibles, el dispositivo de medida 1 permite al usuario seleccionar una referencia apropiada en la etapa 520.

35 Por ejemplo, la referencia puede estar en la forma de datos previos recogidos para el sujeto respectivo, permitiendo de ese modo realizar un análisis longitudinal. Esto exige normalmente que se recojan los datos antes de la diálisis o de otras intervenciones, permitiendo que el dispositivo de medida 1 determine si existe alguna variación en los niveles de líquido extracelular del sujeto durante el proceso de diálisis, indicando por ello un cambio en el estado de hidratación del sujeto. Esto puede realizarse para cada segmento corporal por separado, o para todo el cuerpo.

40 Sin embargo, el sistema puede usar también o alternativamente una tabla de base de datos de población normal, que incluye valores de referencia obtenidos de diferentes sujetos. Esta tabla de base de datos es esencialmente una única tabla de base de datos de sujetos en la que se añaden todas las medidas de sujetos de población normal (personas sin insuficiencia vascular).

45 En la figura 7A se muestra un ejemplo de dichos datos de población normal visualizados usando la GUI 1000. Esta tabla actúa a continuación como una reserva de datos a partir de la cual pueden generarse valores normalizados para datos de impedancia en bruto y proporciones de datos de impedancia, lo que permite realizar una comparación con valores medidos para el sujeto.

50 Esta generación de estos datos normalizados está en la forma de valores medios (promediados) que se seleccionan de manera que sean relevantes para el sujeto de prueba. La selección se realiza basándose en la información del sujeto y puede realizarse sobre la base de uno cualquiera de una serie de factores, como la edad, el sexo, la altura, el peso, la raza, las intervenciones, o similares.

55 Por tanto si el sujeto de prueba es una mujer, entonces los datos normalizados extraídos de la base de datos de población normal se calcularán a partir de medidas de sujetos femeninos que están presentes en la base de datos de población normal.

Así, en un ejemplo, al operador se le presenta la GUI 1040 similar a la mostrada en la figura 7A, lo que permite que

el operador seleccione registros apropiados a partir de la tabla de población normal, tal como se muestra mediante la entrada resaltada en 1041.

5 Se observará que las referencias de población normalizada son generalmente menos precisas que las referencias específicas del sujeto ya que éstas no modelizan necesariamente de forma precisa los niveles de líquido del sujeto y con ello el estado de hidratación antes de someterse a diálisis.

10 En el caso de uso de una referencia específica del sujeto, generalmente se lleva a cabo asegurando que se toman medidas antes de cirugía, diálisis necesaria, intervenciones, cardiopatía u otros episodios que pudieran tener un impacto en el estado de hidratación. Así, por ejemplo, si el sujeto está sometiéndose a diálisis, entonces la referencia puede formarse a partir de valores de parámetros obtenidos antes del inicio del procedimiento de diálisis.

15 Un ejemplo común es el de medidas de valores basales tomadas antes de la intervención quirúrgica para cáncer de mama que pueden usarse para llevar un seguimiento de los desplazamientos de líquido de los sujetos después de cirugía por comparación de las medidas de estudio con estos valores medios generados por valor basal.

20 Los valores basales específicos del sujeto pueden ser generados automáticamente a partir de medidas de la tabla de la base de datos del sujeto. A su vez pueden usarse para proporcionar puntos de corte para diálisis basándose en cuándo los valores de impedancia medidos o los indicadores derivados se aproximan a valores predeterminados de impedancia o indicadores que representan un nivel de líquidos o un estado de hidratación ideal u óptimo.

25 La generación de valores basales puede conseguirse usando la GUI 1000 mostrada en la figura 7B, en la que se muestra el registro del sujeto. En la GUI 1000 se sitúan dos ventanas de selección 1042, 1043 que se usan para definir las usadas a partir de la tabla de la base de datos del sujeto con el fin de generar valores de datos medios para comparación con las medidas de estudio.

30 Se observará que el proceso también puede usarse para añadir datos a la tabla de población normal. Esto se consigue realizando el proceso de medida expuesto anteriormente, y en el caso en que el sujeto está sano, o el sujeto es un control, como por ejemplo un familiar, importando los datos en la tabla de población normal. Esta acción puede realizarse además de añadir las medidas al registro del sujeto, de manera que las medidas recogidas de un individuo sano pueden usarse para un análisis longitudinal posterior y/o como una referencia de población normal.

35 En cualquier caso, una vez que se selecciona una referencia apropiada en la etapa 520, el dispositivo de medida 1 compara el indicador determinado actualmente con la referencia en la etapa 530, y usa esta comparación para generar una indicación del estado de hidratación que seguidamente se visualiza en la etapa 540.

40 Si no existe referencia disponible, los indicadores determinados para cada segmento corporal se comparan con los indicadores determinados para otros de los segmentos corporales. Esto permite una distribución relativa de líquido dentro del sujeto que se somete a monitorización, lo que a su vez permite determinar una indicación de estado de hidratación.

45 Por ejemplo, esto puede usarse para determinar la presencia o ausencia de edema. En el caso en que se crea que el sujeto tiene una o más extremidades en riesgo de edema (es decir, que sufre insuficiencia vascular de esa extremidad), entonces el inicio del edema es a su vez indicativo de variaciones en el estado de hidratación de un sujeto. En este caso, en el análisis de cada una de las extremidades influirá si se considera que el sujeto está en riesgo de edema bilateral (es decir, que sufre insuficiencia vascular de dos extremidades).

50 En particular, si no existe riesgo de edema bilateral, entonces el sistema de procesamiento 10 puede comparar parámetros para extremidades contralaterales. Esto puede conseguirse, por ejemplo, mediante la determinación de un índice basándose en una proporción de los niveles de líquido extracelular e intracelular en cada pierna, y a continuación por la comparación de los valores determinados para valorar si existe diferencia entre las extremidades, o con respecto a un valor de referencia para esa extremidad, y con ello si existe una probabilidad de presencia de edema.

55 En el caso en que existe una probabilidad de que la insuficiencia vascular sea bilateral, entonces el sistema de procesamiento 10 normalmente determina el índice para cada extremidad. A continuación se compara un cociente del índice I determinado para diferentes pares de extremidades, permitiendo de ese modo que el operador determine si existe una probabilidad de edema bilateral.

60 En cualquier caso, puede verse que si existe una variación importante en el volumen de líquido extracelular, o el índice I, ya sea con el tiempo en el caso de análisis longitudinal (bien extendiéndose a través de una sesión de diálisis o bien extendiéndose a múltiples sesiones), en comparación con las referencias normales, o entre diferentes segmentos corporales, es indicativo de un estado de hidratación cambiante. Esto es indicativo a su vez del hecho de que el procedimiento de diálisis debe ser modificado con el fin de contrarrestar este cambio, y hay que asegurarse de que el sujeto está correctamente hidratado.

65

En consecuencia, el dispositivo de medida 1 puede usar esto para mostrar un informe que es indicativo del estado de hidratación, y/o la presencia, ausencia o grado de edema.

5 Sin embargo, como alternativa al proceso descrito anteriormente, el estado de hidratación puede ser monitorizado examinando otros indicadores, como, por ejemplo, examinando los valores de impedancia en diferentes frecuencias seleccionadas.

10 Así, por ejemplo, esto puede suponer el cálculo de valores de impedancia en frecuencias específicas en el gráfico de impedancia compleja. Esto puede incluir valores teóricos de impedancia tales como R_0 y R_{∞} , vectores que representan los valores medidos reales o valores teóricos obtenidos en frecuencias establecidas, así como la diferencia entre valores de R_0 y R_{∞} .

15 En un ejemplo, el proceso establecido en las etapas 510 a 540 puede implicar hacer mediciones repetidamente durante el procedimiento de diálisis, y después monitorizar la variación en uno o más de los indicadores mencionados anteriormente, como el valor de R_{∞} , el nivel de líquido extracelular, el índice I, o similar.

20 En este ejemplo, cuando avanza la diálisis, los niveles de líquido dentro del cuerpo del sujeto deberían alterarse, lo que produce una alteración correspondiente del indicador. A medida que el procedimiento de diálisis alcanza un punto final deseado y los niveles de líquido dentro del sujeto se aproximan a un nivel ideal u óptimo, esto producirá también una estabilización correspondiente de los indicadores. En consecuencia, en un ejemplo, el proceso implica la monitorización de la variación, y en particular, una velocidad de cambio de los indicadores. Cuando la velocidad de variación del indicador se sitúa por debajo de un umbral predeterminado, esto indica que el valor del indicador, y con ello los niveles de líquido del paciente, se ha estabilizado sustancialmente, permitiendo por ello interrumpir el procedimiento de diálisis.

25 Así, en un ejemplo, el proceso implica la monitorización de los cambios en los valores de indicadores tales como R_0 , R_{∞} , la diferencia entre R_0 y R_{∞} , los valores de impedancia vectorial o cualquier otro indicador, y después el uso de la velocidad de variación para controlar el proceso de diálisis.

30 A continuación se describirán ejemplos de los diferentes tipos de informes disponibles con referencia a las figuras 7C a 7I.

35 Tal como se muestra en la figura 7C, el informe se presenta usando una GUI 1050 que incluye detalles del sujeto mostrados generalmente en 1051. La GUI incluye controles 1052 que permiten al operador seleccionar si se usarán los datos de referencia y la naturaleza de los datos de referencia. Así, se observará que si un usuario varía la selección de los datos de referencia, el proceso regresará a la etapa 540 para volver a evaluar la naturaleza de la salida dependiente del tipo de referencia seleccionado. En 1053A se proporciona una lista desplegable para indicar la naturaleza del parámetro que se visualizará, y en 1053B se proporcionan casillas de verificación que indican las extremidades para las cuales se visualizará el parámetro. Además de lo anterior, puede seleccionarse una

40 extremidad de interés y una extremidad de referencia usando las casillas de verificación 1054, 1055 tal como se muestra.

Los parámetros disponibles para representación gráfica incluyen:

- 45 - peso;
- carga de líquido;
- 50 - cociente de índices;
- proporción de valores R_0 del segmento corporal;
- el índice para cada segmento corporal individual R_0 para un segmento corporal;
- 55 - R_{∞} para un segmento corporal;
- la resistencia del líquido intracelular R_i ;
- 60 - la frecuencia característica del sujeto f_c ;
- error típico de las estimaciones;
- retardo temporal T_d para cada medida; y
- 65 - valores de α y τ a partir del modelo de Cole.

A continuación se describirá más en detalle cada uno de los parámetros.

Carga de líquido

5 El gráfico vectorial de impedancia es una representación gráfica de cuándo se desplazan las medidas de un sujeto con respecto a una elipse de referencia. La elipse de referencia puede ser generada a partir de un intervalo de confianza del 95% basándose en los datos de valores basales del sujeto o en los datos de población normal.

10 Cuando los puntos de datos de un segmento corporal de estudio están fuera de la elipse, esto indica la presencia de demasiado líquido en el segmento corporal correspondiente. La elipse puede ser generada y mostrada para cada segmento corporal elegido usando la casilla de verificación de la extremidad de referencia. Los puntos de datos mostrados son los generados a partir de los datos del segmento corporal en estudio para el sujeto. Los segmentos corporales en estudio y los segmentos corporales de referencia se eligen usando las casillas selectoras del segmento corporal situadas debajo del gráfico.

15 La figura 7C muestra un ejemplo de un gráfico de carga de líquido en el que se compara el índice para las piernas izquierda y derecha. En este ejemplo, el índice permanece dentro de la elipse mostrada generalmente en 1056 para resaltar que no hay edema presente, y que se ha obtenido la masa en seco óptima. Sin embargo, cuando el brazo derecho y el brazo izquierdo se comparan tal como se muestra en la figura 7D, los valores para las comparaciones de la proporción se sitúan fuera de la elipse de referencia 1056 lo que indica que el brazo derecho está sufriendo sobrecarga de líquido y puede tener insuficiencia vascular.

20 En estos ejemplos, el gráfico de la carga de líquido incluye una comparación entre extremidades, y en consecuencia, las casillas de verificación 1053B no se usan.

25 En la figura 7I se muestra un ejemplo alternativo. En este ejemplo, la elipse de referencia es sustituida por las líneas de referencia 1071, 1072, que definen una región de referencia en forma de “embudo” 1070. En este ejemplo, la región de referencia puede basarse de nuevo en un intervalo de confianza del 95% a partir de los datos de valores basales específicos del sujeto o los datos de población normal.

30 A diferencia de la elipse de referencia de las figuras 7C y 7D anteriores, la región de referencia 1070 es generalmente más capaz de tener en cuenta variaciones en las características físicas entre sujetos. Por ejemplo, cuando se determina una elipse de referencia basándose en muestras de población, entonces si un sujeto tiene extremidades especialmente delgadas, o extremidades cortas y gruesas, entonces el valor medido del sujeto puede situarse fuera de la elipse, aun cuando el estado de hidratación sea normal. Sin embargo, esto no sucede con la región de referencia 1070.

35 Un beneficio adicional es que si el sujeto tiene alguna forma de edema y está sobrehidratado, dará como resultado que el valor del índice medido se coloca por debajo de la línea de referencia 1072, tal como se muestra por ejemplo en 1073.

40 Si se determina que el índice medido está por encima de la línea 1071, tal como se muestra por ejemplo en 1074, esto indica generalmente que el paciente está deshidratado, lo cual requeriría una intervención, o investigación, clínica adicional. Alternativamente, indica que los electrodos se han colocado incorrectamente en el sujeto, en cuyo caso puede requerirse una nueva medida.

Cociente de índices del segmento corporal

45 Mostrará el índice I para una extremidad de referencia seleccionada dividido por el índice I de la extremidad de interés.

50 La figura 7E es un ejemplo del cociente de proporciones entre extremidades en el que se representa gráficamente un cociente del índice para el brazo derecho y la pierna derecha con respecto al tiempo. En este caso, puede verse que existe una variación significativa en 1057 lo que indica una carga de líquido no deseable.

55 En estos ejemplos, dado que las dos extremidades se vuelven a comparar, las casillas de verificación 1053B no se usan, y son ignoradas.

60 Proporción de valores de segmentos corporales R_0

Esta función mostrará la proporción del R_0 del segmento corporal de referencia dividida por la de un segmento corporal de estudio para cada medida en la tabla de la base de datos del sujeto.

65 Índice I para cada segmento corporal

El índice I también puede mostrarse para cada segmento corporal para todas las medidas en la tabla de base de datos de sujetos como una gráfica con respecto al tiempo, tal como se muestra en la figura 7F. Los segmentos corporales representados en la gráfica se seleccionan usando el control 1053. En este caso, dado que las extremidades de referencia y en estudio no están definidas, 1054, 1055 se omiten por motivos de claridad.

5 Resistencia en cero kHz (R_0) para un segmento corporal individual

El valor de R_0 puede mostrarse también para cada segmento corporal para todas las medidas en la tabla de base de datos de sujetos como una gráfica con respecto al tiempo.

10 Resistencia a frecuencia infinita (R_∞) para un segmento corporal individual

El valor de R_∞ puede mostrarse también para cada segmento corporal para todas las medidas en la tabla de base de datos de sujetos como una gráfica con respecto al tiempo.

15 Resistencia para el líquido intracelular (R_i) para un segmento corporal individual

El valor de R_i puede mostrarse también para cada segmento corporal para todas las medidas en la tabla de base de datos de sujetos como una gráfica con respecto al tiempo.

20 Frecuencia característica para un único segmento corporal

La frecuencia característica puede mostrarse también para cada segmento corporal para todas las medidas en la tabla de base de datos de sujetos como una gráfica con respecto al tiempo.

25 Valor de α y τ a partir del modelo de Cole

El valor de α y τ puede mostrarse también para cada segmento corporal para todas las medidas en la tabla de la base de datos del sujeto como una gráfica con respecto al tiempo.

30 Valores EEE (error estándar de estimación) para un segmento corporal individual

El valor del error estándar de estimación (EEE) puede mostrarse también para cada segmento corporal para todas las medidas en la tabla de base de datos de sujetos como una gráfica con respecto al tiempo.

35 Valores Td (retardo temporal) para un segmento corporal individual

El valor del retardo temporal (Td) asociado con cada medida puede mostrarse también para cada segmento corporal para todas las medidas en la tabla de base de datos de sujetos como una gráfica con respecto al tiempo.

40 Indicaciones de referencia

En cada uno de los informes expuestos anteriormente, también pueden mostrarse los valores de referencia basándose en la referencia de población normalizada o en la referencia específica del sujeto.

45 En la figura 7F se muestra un ejemplo del uso de un valor de referencia específico del sujeto en la figura 7F. En este caso el valor de referencia se basa en R_0 tal como se muestra en 1058. En consecuencia, puede verse que la variación del valor R_0 comparada con la referencia es indicativa de edema. La generación de un informe por comparación con datos de población normal se llevará a cabo de una forma similar.

50 Además de simplemente mostrar el valor de referencia absoluto determinado, también es posible mostrar desviaciones típicas tal como se muestra en 1059 para proporcionar de ese modo una indicación del grado de variación con respecto al valor basal.

55 Marcadores de episodios

Una característica adicional del proceso es la capacidad de asociar marcadores de episodios con medidas específicas en la tabla de base de datos de medida. Los marcadores de episodios pueden proporcionar puntos temporales comentados que corresponden a medidas y puntos en el tiempo. Pueden ser personalizados por el usuario para indicar episodios importantes que deben ser documentados en las gráficas del análisis longitudinal. Dichos episodios pueden incluir la fecha de inicio del edema, el comienzo de la intervención médica, el principio y el final de las sesiones de diálisis, etc. Estos marcadores se mostrarán automáticamente en las gráficas longitudinales que son una función con respecto al tiempo. Los marcadores de episodios también pueden mostrarse en gráficas tal como se muestra por ejemplo en la figura 7H.

65 Análisis alternativo

5 En los ejemplos anteriores, el sistema de procesamiento 10 selecciona por tanto los tipos de análisis o representación que son más apropiados para determinar la presencia o ausencia de edema basándose en los datos disponibles en la actualidad. Por tanto se elimina así el requisito de que el operador realice una evaluación sobre la modalidad de informe que proporcionaría la indicación más precisa del inicio de edema.

10 En el ejemplo anterior, las medidas de impedancia se recogen para cada una de las extremidades, realizándose la evaluación del tipo de análisis preferido después de haber llevado a cabo las medidas. Sin embargo, como una alternativa a lo anterior, el sistema de procesamiento 10 puede adaptarse para determinar primero el tipo de análisis preferido y sólo después realizar las medidas necesarias para llevar a cabo el tipo de análisis.

15 Así puede realizarse un análisis limitado de las extremidades, en el que el operador especifica las extremidades para las cuales se realizarán medidas antes del proceso de medida. En este caso, sólo se recogerán datos para las extremidades de interés.

Además de realizar las medidas descritas anteriormente, es posible configurar los perfiles para permitir la realización de una diversidad de medidas diferentes.

20 Por ejemplo, el ACT puede usarse en:

- el análisis de la composición corporal

25 - la obtención de la Masa Libre de Grasa (MLG), que a su vez puede usarse como un índice de masa ventricular izquierda;

- la monitorización de la acumulación de líquido en el cuerpo de pacientes cardiacos, que puede usarse como un indicador de insuficiencia ventricular derecha.

30 Además, la resta de los valores de impedancia medidos obtenidos para cada extremidad de los valores de impedancia correspondientes obtenidos para todo el cuerpo puede usarse para obtener los valores de impedancia eficaces de la cavidad torácica. Estos valores pueden usarse a su vez como indicadores de edema pulmonar, y con ello de insuficiencia ventricular izquierda, así como para la determinación del gasto cardiaco.

35 Así, se observará que además de medir el estado de hidratación, pueden determinarse diferentes perfiles de medida para permitir la medida de:

- parámetros cardiacos;

40 - edema pulmonar;

- linfedema;

- composición corporal; y

45 - agua corporal total.

Sistema informático remoto

50 Los ejemplos anteriores se han descrito sobre la base de la selección de las medidas de impedancia preferidas y el análisis realizado por un sistema de procesamiento 10 proporcionado como parte del dispositivo de medida. Sin embargo, esto no es esencial y parte o la totalidad de la funcionalidad descrita podría ser realizada por un sistema de procesamiento que estuviera situado en posición remota con respecto al dispositivo de medida, tal como se describirá a continuación con respecto a la figura 9.

55 En este ejemplo, el dispositivo de medida 1 (que se muestra como un único dispositivo de canal sólo por motivos de claridad) está conectado a un sistema informático 3, por medio de la interfaz externa 23 tal como se muestra. El sistema informático 3 puede ser cualquier forma de sistema informático pero normalmente es un ordenador de sobremesa, ordenador portátil, tableta, PDA, teléfono inteligente o similar.

60 En este ejemplo, el sistema informático 3 actúa para controlar el dispositivo de medida 1 con el fin de realizar el procedimiento de medida. El dispositivo de medida 1 actúa por tanto para generar las señales de excitación requeridas, aplicarlas al sujeto y medir las tensiones resultantes generadas a través del sujeto. Una vez que se han recogido las medidas de impedancia, éstas son transferidas por medio de la interfaz externa 23 a la estación final 3, que actúa para analizar los valores de impedancia medidos y generar las GUI apropiadas mostradas en las figuras 5 a 8.

65

Con el fin de conseguir lo anterior, el sistema informático 3 puede estar conectado al dispositivo de medida 1 por medio de una conexión por cable o inalámbrica, o alternativamente por medio de una red de comunicaciones apropiada 5, como Ethernet, LAN, WAN, Internet o similar.

5 En este caso, generalmente se requiere que el operador del sistema coloque el dispositivo de medida 1 en un modo de funcionamiento predeterminado que permita que el sistema informático 3 genere cualquier señal de control requerida para activar el proceso de medida.

10 En este ejemplo, la comunicación entre el sistema informático 3 y el dispositivo de medida 1 se controla normalmente usando la GUI 1060 mostrada en la figura 10.

15 La GUI incluye campos 1061 para definir los detalles de conexión IP, lo que permite que el sistema informático 3 se conecte al dispositivo de medida, por medio de la interfaz externa 23, por medio de una TCP/IP u otra red. Los campos 1062 se usan para definir caminos por medio de los cuales pueden obtenerse las referencias, con los campos 1063 definiendo los detalles de la base de datos a partir de la cual deberían obtenerse las referencias.

20 Los campos 1064 y 1065 se usan para definir parámetros relativos al análisis de impedancia que se realizará, lo que incluye frecuencia por omisión, límites de rechazo y retardo temporal, así como intervalos de referencia o similar. Finalmente, los campos 1066 se usan para definir propiedades del informe del análisis resultante.

25 Por tanto se observará a partir de lo anterior que la GUI puede usarse también para proporcionar conexiones a bases de datos remotas, tales como bases de datos de sujetos que cumplen con HL7. Además, la arquitectura puede implementarse en una cualquiera de una serie de formas dependiendo de las circunstancias en las que se use el dispositivo de medida 1.

30 Así, por ejemplo, como una alternativa adicional, la selección y/o el análisis de las medidas de impedancia pueden ser realizados por una estación de base central acoplada con una serie de dispositivos de medida por medio de un sistema de comunicaciones adecuado, como una red informática o similar. En este caso, una vez que la estación de base ha seleccionado un tipo de medida de impedancia para realizar, la estación de base transfiere una indicación de ello a la monitorización respectiva haciendo de ese modo que el dispositivo de medida muestre las conexiones de electrodos necesarias. Una vez que se han realizado las medidas de impedancia, las medidas determinadas se devuelven a la estación de base para su análisis.

35 Orientación del paciente

Se observará que la situación del líquido dentro de un sujeto variará significativamente cuando el sujeto se mueva, y en particular cuando el sujeto cambia de orientación o de postura.

40 Por ejemplo, al realizar diálisis es típico que el sujeto se siente en una posición reclinada, en cuyo caso el líquido normalmente se distribuye de forma desigual en el cuerpo (y sujeto a cualquier edema específico o similar). Si el sujeto se levantara o se tendiera durante el proceso, se produciría un flujo importante de líquido a o desde las regiones inferiores del sujeto, como la pantorrilla. En consecuencia, si las medidas se realizan desde la pantorrilla, puede haber variaciones importantes en las impedancias medidas asociadas con la posición del sujeto.

45 Para tener esto en cuenta, el dispositivo de medida 1 puede incluir un sensor de orientación conectado al dispositivo de medida 1 como un dispositivo periférico 4, por ejemplo. En este caso, el sensor de orientación se usa para obtener información relativa a la orientación actual del sujeto, y esto podría adoptar por tanto una cualquiera de una serie de formas.

50 Así, por ejemplo, el sensor de orientación podría proporcionarse en la cama del sujeto y actuar para determinar la orientación del sujeto basándose en la configuración de la cama. Alternativamente, el sensor de orientación puede acoplarse al sujeto, y en particular a la pierna o pantorrilla del sujeto, para determinar la orientación de la pierna o pantorrilla. A partir de esto se observará que puede usarse cualquier sensor adecuado, y en un ejemplo, el sensor está incorporado al menos parcialmente en los electrodos 15.

55 En uso, el dispositivo de medida 1 puede modificar el análisis de medida de impedancia basándose en la orientación del sujeto tal como se determina mediante el sensor de orientación. Esto puede conseguirse de nuevo de una serie de formas.

60 Por ejemplo, si el dispositivo de medida 1 está comparando una indicación actual con una indicación previa, como por ejemplo la monitorización de variaciones en el índice I con el tiempo, el dispositivo de medida 1 puede adaptarse para garantizar que las indicaciones sólo se comparan entre sí si se han realizado con la misma orientación del sujeto. Así, si una medida preliminar de impedancia anterior al diálisis se usa para establecer una lectura de valor basal, con las medidas posteriores comparadas con la misma, el proceso puede implicar la toma de una lectura de valor basal en cada una de una serie de diferentes orientaciones. En este caso, las lecturas medidas se compararían a continuación con el valor basal correspondiente determinado para la misma orientación del sujeto. Los niveles de

líquido también dependerán de la longitud de tiempo en que un sujeto ha estado en una orientación dada, y de nuevo esto puede tenerse en cuenta, por ejemplo, garantizando que la comparación se realiza con lecturas previas en las que el sujeto ha mantenido una postura similar durante una cantidad de tiempo similar.

5 Alternativamente, si se miden diferentes valores de impedancia obtenidos en una serie de orientaciones, puede usarse para determinar un factor de corrección, requerido para introducir correcciones para ciertas orientaciones. Se permite así la normalización de cualquier valor medido en una orientación específica, lo que permite realizar el análisis descrito anteriormente.

10 Una variación adicional consiste en examinar diferencias en los indicadores entre diferentes orientaciones del sujeto. En este caso, se observará que si el estado de hidratación de un sujeto es tal que el sujeto ha alcanzado un nivel de líquido ideal u óptimo, y no se requiere diálisis adicional, entonces los cambios en la orientación tendrán un efecto reducido simplemente porque existe menos líquido en el cuerpo susceptible de ser desplazado.

15 En consecuencia, en un ejemplo adicional, el proceso implica la determinación de una serie de indicadores en diferentes orientaciones del sujeto. El dispositivo de medida 1 compara a continuación las indicaciones medidas en cada orientación y determina si la diferencia se sitúa por debajo de un umbral. Si así sucede, ello indica que existen variaciones mínimas en el líquido entre las orientaciones, y con ello que el estado de hidratación es adecuado para terminar el procedimiento de diálisis.

20 Temperatura cutánea
Los valores de impedancias medidos para un sujeto incluyen una contribución desde la piel del sujeto, conocida como impedancia cutánea. En la impedancia cutánea influyen profundamente los niveles de hidratación en la piel, que a su vez dependen de la temperatura cutánea.

En consecuencia, en un ejemplo adicional, el dispositivo de medida 1 puede usar la temperatura cutánea del sujeto cuando analiza valores de impedancia. Esto puede conseguirse de distintas maneras.

30 Por ejemplo, la temperatura cutánea puede medirse usando un termómetro adecuado, siendo la temperatura cutánea suministrada al dispositivo de medida 1 por medio del dispositivo de E/S 22. Alternativamente, puede proporcionarse un sensor de temperatura cutánea como parte del dispositivo de medida, ya sea como un dispositivo periférico 4, o a través de la incorporación en electrodos adecuados, lo que permite que el dispositivo de medida 1 determine la temperatura cutánea del sujeto automáticamente.

35 En este ejemplo, la temperatura cutánea se usa generalmente para generar un factor de calibración, que se usa para modificar los valores de impedancia medidos, o indicadores determinados posteriormente, dependiendo de la temperatura cutánea. El factor de calibración es predeterminado normalmente por análisis de una población de muestra adecuada, a través de una diversidad de temperaturas cutáneas.

40 Un efecto del factor de calibración es que puede usarse para tener en cuenta la etnia del sujeto. En particular, se acepta generalmente que deben usarse diferentes valores basales de referencia para sujetos que tienen diferentes etnias, debido a variaciones en la impedancia cutánea. Sin embargo, proporcionar un factor de corrección que tenga en cuenta la etnia y la temperatura cutánea permite usar valores basales comunes por una variedad más amplia de sujetos que tienen una variedad más amplia de etnias.

Disposición de los electrodos

50 Se observará que las disposiciones de electrodos descritas anteriormente son sólo una de una serie de disposiciones de electrodos posibles. Por ejemplo, si bien los electrodos pueden proporcionarse como almohadillas discretas, alternativamente puede proporcionarse una serie de electrodos en un sustrato común, por ejemplo en el caso de electrodos de cinta.

55 Además, o alternativamente, los electrodos pueden formar parte de otro dispositivo relacionado. Por ejemplo, los electrodos de medida de tensión colocados en la pantorrilla o el bíceps pueden incorporarse en el manguito de la presión arterial, para permitir la medida simultánea de la presión arterial y la impedancia.

60 En cualquier caso, se observará que el proceso descrito anteriormente proporciona una estimación no invasiva y fácil de usar de los parámetros de composición corporal y los volúmenes de líquidos. El análisis por segmentos proporciona una mejor estimación de estos parámetros que las estimaciones tradicionales de todo el cuerpo. Sin embargo la colocación de electrodos en sitios anatómicos reproducibles en la población obesa y aquejada de enfermedades críticas a menudo es imposible. Usando la teoría de equipotenciales y con una multiplexación sofisticada es posible proporcionar una robusta plataforma de bioimpedancia capaz de múltiples parámetros de medida para el paciente en diálisis.

65 Los expertos en la materia observarán que son evidentes numerosas variaciones y modificaciones. Debe

considerarse que todas estas variaciones y modificaciones que parecen evidentes para los expertos en la materia se sitúan dentro del espíritu y el alcance que aparecen de forma extensa para la invención descrita anteriormente.

- 5 Así, por ejemplo, se observará que pueden usarse indistintamente características de los diferentes ejemplos anteriores cuando resulte apropiado. Además, mientras que los ejemplos anteriores se han centrado en un sujeto como, por ejemplo, un ser humano, se observará que el dispositivo de medida y las técnicas descritos anteriormente pueden usarse con cualquier animal, lo que incluye pero no se limita a, primates, ganado, animales para espectáculos, como caballos de carreras, o similares.
- 10 También se observará que las técnicas descritas anteriormente pueden implementarse usando dispositivos que no usan el primer sistema de procesamiento 10 y el segundo sistema de procesamiento 17 separados, sino que pueden usar un único sistema de procesamiento común, o usar alguna otra configuración interna.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para determinar una indicación del estado de hidratación relativo a un sujeto, incluyendo el aparato un sistema de procesamiento (10) para:
- 5 a) la determinación de un valor de impedancia medido para al menos un segmento corporal,
- b) para cada segmento corporal, y usando los valores de impedancia medidos, la determinación de al menos un indicador, siendo el indicador al menos parcialmente indicativo de un nivel de líquido extracelular,
- 10 c) la determinación de una indicación del estado de hidratación usando al menos un indicador determinado;
- caracterizado porque el sistema de procesamiento (10) es para:
- 15 i) determinar una orientación de un sujeto, y
- ii) determinar el estado de hidratación usando la orientación.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el aparato incluye:
- 20 a) una alimentación de corriente (11) para generar una corriente alterna en cada una de una pluralidad de frecuencias;
- b) al menos dos electrodos de alimentación (13A, 13B, 13C, 13D) para aplicar la corriente alterna generada a un sujeto;
- 25 c) al menos dos electrodos de medida (15A, 15B, 15C, 15D) para detectar una tensión a través del sujeto; y
- d) un sensor (12) acoplado a los electrodos de medida para determinar la tensión, estando el sensor acoplado al sistema de procesamiento para permitir con ello que el sistema de procesamiento (10) determine las impedancias medidas.
- 30
3. Un método de determinación de una indicación del estado de hidratación relativo a un sujeto, incluyendo el método, en un sistema de procesamiento (10):
- 35 a) la determinación de un valor de impedancia medido para al menos un segmento corporal,
- b) para cada segmento corporal, y usando los valores de impedancia medidos, la determinación de al menos un indicador, siendo el indicador al menos parcialmente indicativo de un nivel de líquido extracelular,
- 40 c) la determinación de una indicación del estado de hidratación usando al menos un indicador determinado;
- caracterizado porque el método incluye:
- 45 d) la determinación de una orientación del sujeto, y
- e) la determinación del estado de hidratación usando la orientación.
4. Un método según la reivindicación 3, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento (10):
- 50 a) la comparación del al menos un indicador con al menos uno entre:
- i) una referencia predeterminada;
- 55 ii) un indicador determinado para al menos otro segmento corporal; y
- iii) un indicador determinado previamente; y
- b) la determinación de una indicación del estado de hidratación usando los resultados de la comparación.
- 60
5. Un método según la reivindicación 3 ó 4, en el que el indicador es al menos uno entre:
- a) un índice (I) de la proporción entre líquido extracelular e intracelular; y
- 65 b) un volumen de líquido extracelular.

6. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento (10):

5 a) la determinación de una pluralidad de valores de impedancia medidos para cada segmento corporal, estando medido cada valor de impedancia medido a una correspondiente frecuencia de medida; y

10 b) la determinación de valores de parámetros de impedancia basada en la pluralidad de valores de impedancia medidos, estando el indicador basado al menos parcialmente en los valores de parámetros de impedancia determinados.

7. Un método según la reivindicación 6, en el que los valores de parámetros incluyen R_0 y R_∞ , en el que:

R_0 es la resistencia a frecuencia cero; y

15 R_∞ es la resistencia a frecuencia infinita.

8. Un método según la reivindicación 7, en el que el método incluye:

20 a) la monitorización de los cambios en el tiempo para al menos uno entre:

i) R_0 ;

ii) R_∞ ;

25 iii) una diferencia entre R_0 y R_∞ ; y

b) una indicación vectorial de una medida de impedancia.

30 9. Un método según la reivindicación 6, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento, la determinación de los valores de parámetros usando la ecuación:

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

en la que:

35 Z es la impedancia medida a la frecuencia angular ω ,

τ es una constante de tiempo, y

40 α tiene un valor entre 0 y 1.

10. Un método según la reivindicación 9, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento (10):

45 a) la determinación de la impedancia de cada segmento corporal en cuatro frecuencias discretas; y

b) la determinación de valores para los parámetros resolviendo la ecuación con ayuda de cuatro ecuaciones simultáneas.

50 11. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 10, en el que el indicador para un segmento corporal es el volumen de líquido extracelular determinado usando la ecuación:

$$VLE_{segmento} = C_{segmento} \rho_{segmento} \left(\frac{L_{segmento}^2}{R_{segmento}} \right)$$

en la que:

55 VLE = Volumen de líquido extracelular

$C_{segmento}$ = Constante de geometría que es 1 para un brazo o una pierna y 4 para la cavidad torácica

60 $L_{segmento}$ = Longitud del segmento en cm

R_{segmento} = Resistencia del segmento en ohmios

P_{segmento} = Coeficiente de resistividad que es nominalmente 47 ohmios/cm

5 12. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 11, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento (10):

- 10 a) la determinación de un factor de corrección; y
b) la determinación del estado de hidratación usando el factor de corrección.

15 13. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 12, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento (10):

- 20 a) la determinación de un primer indicador en una primera orientación del sujeto;
b) la determinación de un segundo indicador en una segunda orientación del sujeto; y
c) la determinación del estado de hidratación usando la diferencia entre los indicadores primero y segundo.

14. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 13, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento (10):

- 25 a) la provocación de una o más señales eléctricas que se aplicarán al sujeto usando un primer conjunto de electrodos (13A, 13B, 13C, 13D), teniendo la una o más señales eléctricas una pluralidad de frecuencias;
b) la determinación de una indicación de señales eléctricas medidas a través de un segundo conjunto de electrodos (15A, 15B, 15C, 15D) aplicadas al sujeto en respuesta a la una o más señales aplicadas;
30 c) la determinación a partir de la indicación y la una o más señales aplicadas, un valor de impedancia instantáneo en cada una de la pluralidad de frecuencias; y
d) la determinación del indicador usando los valores de impedancia instantáneos.

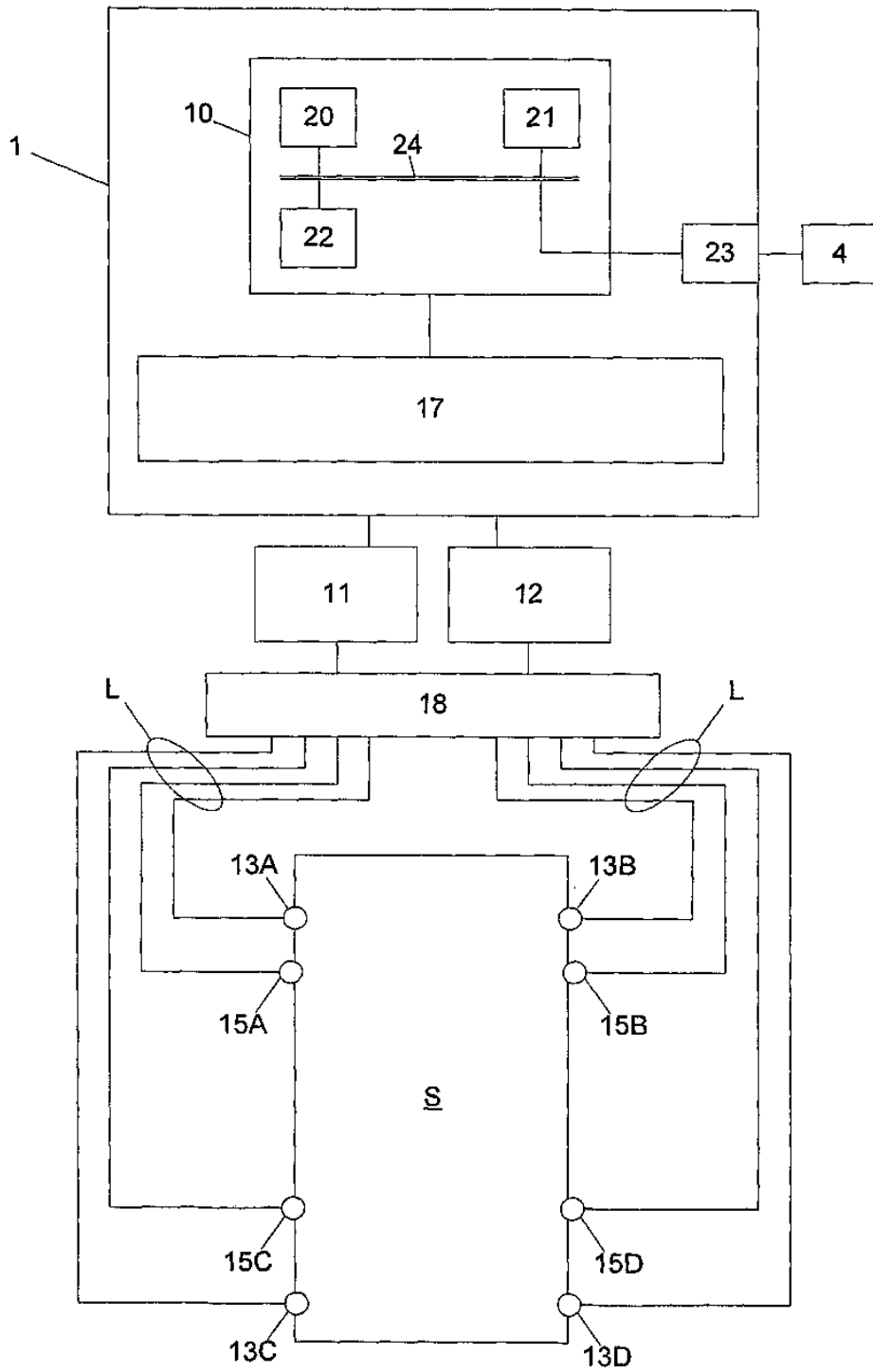


Fig. 1

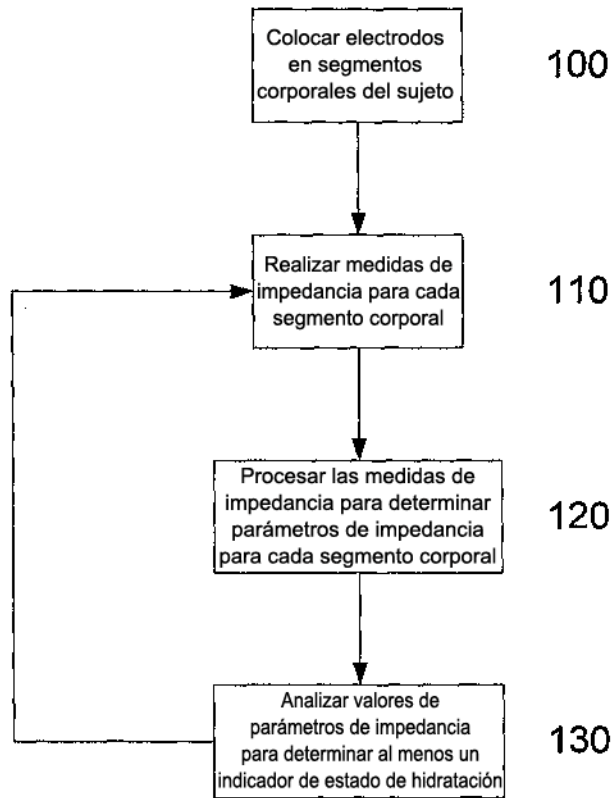


Fig. 2

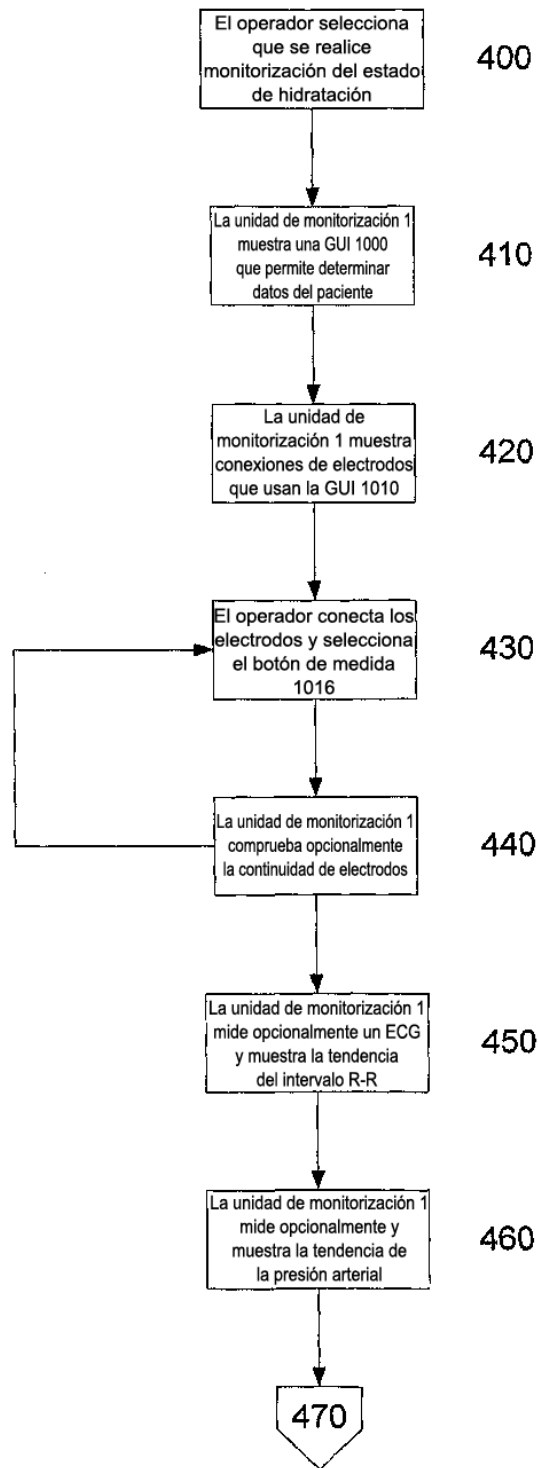


Fig. 3A

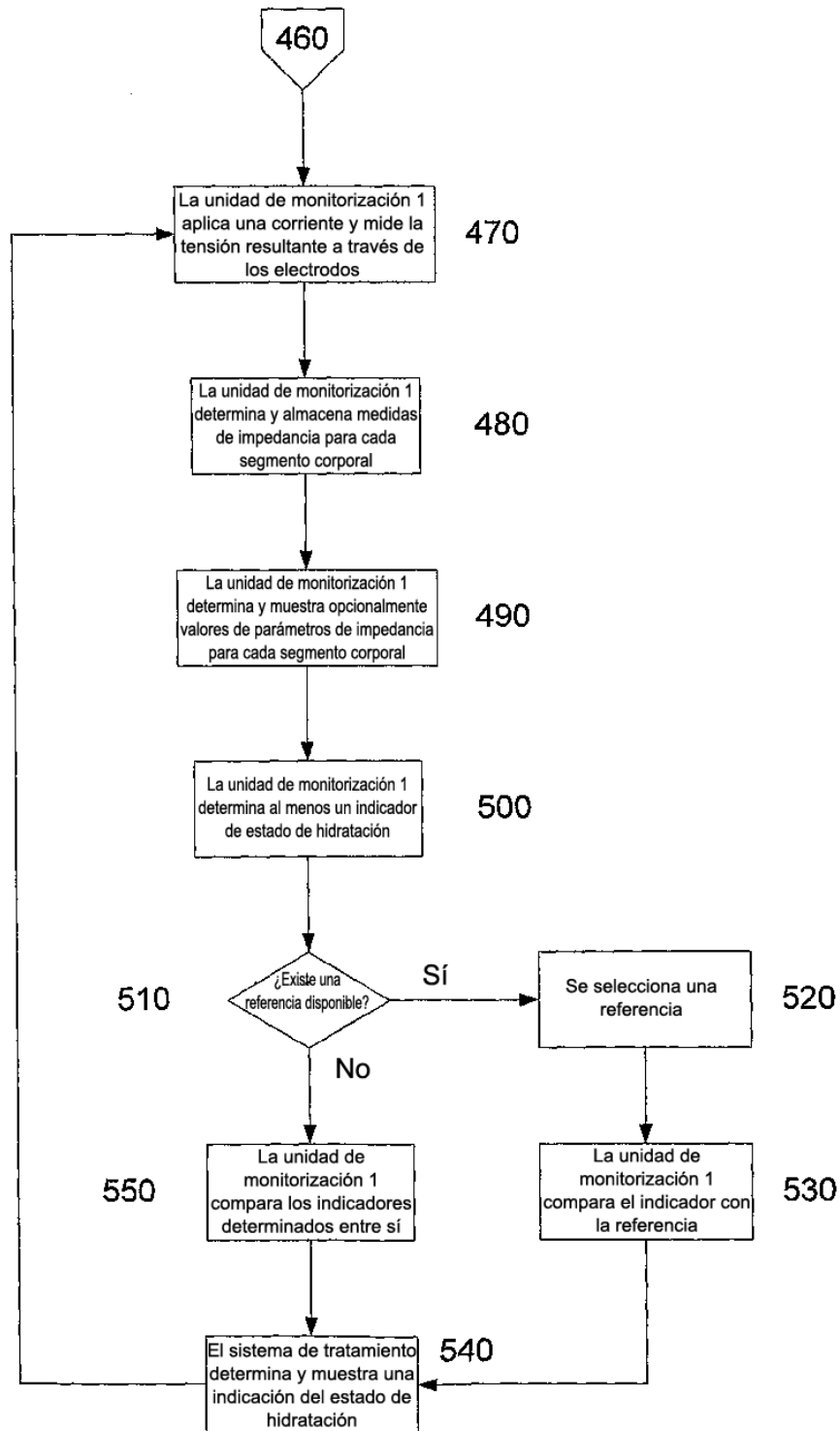


Fig. 3B

1000

System: Measurements Analysis Print Help
 Current User: [Name]

SUBJECT DETAILS Search Edit New 1004

First names: [John] Family name: [Dagobert] Date of birth: [17/11/1971] File number: []
 Address: [work] Sex: [Male] Height: [169.5] cm

Comments: [test, while moving to create data] At risk Arms: R Arm L Arm R R Leg: R Leg L Leg

Baseline start: [1/01/2000] Baseline end: [1/01/2000] Onset date: [1/01/2000]

RESULTS

Date and time	Age	Weight	R arm ratio	At risk L arm ratio	At risk R leg ratio	At risk L leg ratio	At risk RA Ratio	RA Ratio	LA Ratio	LA Ratio	RL Ratio
---------------	-----	--------	-------------	---------------------	---------------------	---------------------	------------------	----------	----------	----------	----------

Fig. 4A

1000

System: Measurements Analysis Print Help
 Current User: Testuser

SUBJECT DETAILS Search Edit New 1004

First names: [Zap] Family name: [Zig] Date of birth: [17/11/1971] File number: []
 Address: [at work] Sex: [Male] Height: [169.0] cm

Comments: [taking measures for testing unit] At risk Arms: R Arm L Arm R R Leg: R Leg L Leg

Baseline start: [27/06/2005] Baseline end: [27/06/2005] Onset date: [1/01/2000]

RESULTS

Date and time	Age	Weight	R arm ratio	At risk L arm ratio	At risk R leg ratio	At risk L leg ratio	At risk RA Ratio	RA Ratio	LA Ratio	LA Ratio	RL Ratio
27/06/2006 9:39:29 AM	33.6	86.5	0.70	0.71	0.40	0.29	239.052	140.624	230.596	134.66	248.594
27/06/2006 9:44:32 AM	33.6	86.5	0.73	0.74	0.37	0.30	235.045	136.015	243.343	140.127	242.031
27/06/2006 9:55:47 AM	33.6	86.5	0.51	0.51	0.51	0.51	590.694	371.354	590.735	371.491	590.669
27/06/2006 9:59:12 AM	33.6	86.5	0.51	0.51	0.51	0.51	590.758	371.375	590.692	371.393	590.616
27/06/2006 12:10:45 PM	33.6	86.5	0.51	0.51	0.51	0.51	590.692	371.381	590.667	371.389	590.635

1003

Fig. 4B

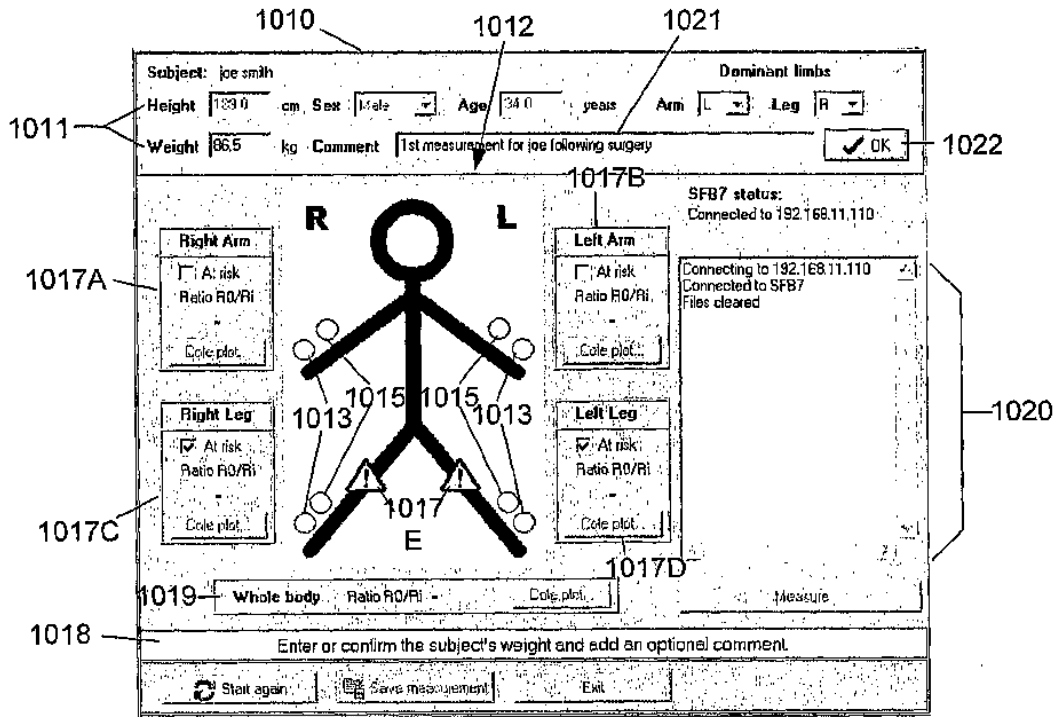


Fig. 5A

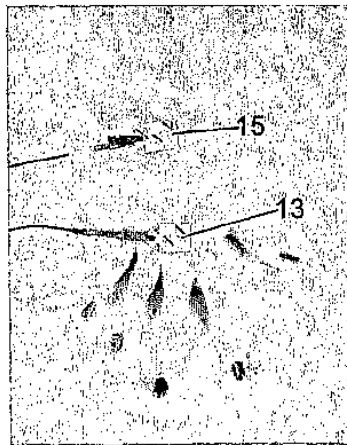


Fig. 5B

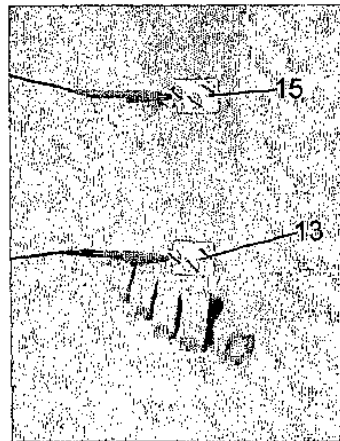


Fig. 5C

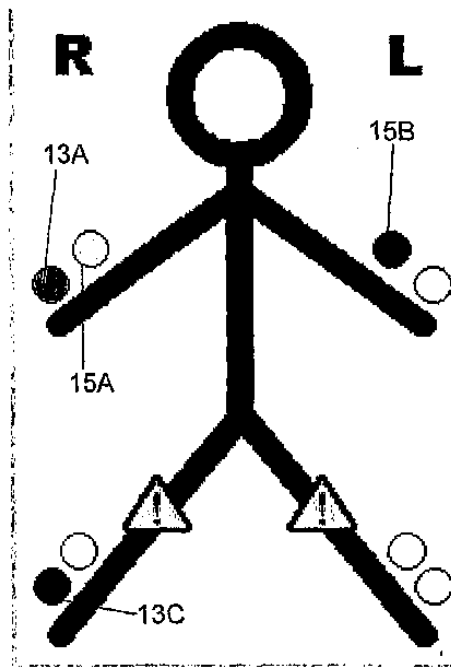


Fig. 5D

1000

System Measurements Analysis Print Help
Current User: Test user

SUBJECT DETAILS Search Edit New

First name: [Eg] Family name: [Eg] Date of birth: [17/11/1971] File number: []
Address: [at work] Sex: [Male] Height: [169.0] cm

Comments: [lifting measures for loading unit] At risk limbs: R. Arm L. Arm R. Leg L. Leg
Baseline date: [27/05/2005] Scale factor: [27/06/2005] Ordeal date: [1/01/2000] Dom. Arm: [Right] Dom. Leg: [Right] Mode: [Normal] Control: []

RESULTS

Date and time	Age	Weight	R arm ratio	At risk	L arm ratio	At risk	R leg ratio	At risk	L leg ratio	At risk	RA Prev	RA Prev	LA Prev	LA Prev	RL Prev	RL Prev
27/05/2005 9:35:29 AM	31.6	66.5	0.70	N	0.71	N	0.49	Y	0.29	Y	228.052	140.624	230.688	134.85	248.594	248.594
27/05/2005 9:44:32 AM	31.6	66.5	0.73	N	0.74	N	0.37	Y	0.30	Y	235.045	136.016	243.943	140.127	242.031	242.031
27/05/2005 9:55:47 AM	31.6	66.5	0.51	N	0.51	N	0.51	Y	0.51	Y	560.684	371.394	560.735	371.401	560.689	560.689
27/05/2005 9:59:12 AM	31.6	66.5	0.51	N	0.51	N	0.51	Y	0.51	Y	560.769	371.373	560.852	371.393	560.818	560.818
27/05/2005 12:10:45 PM	31.6	66.5	0.51	N	0.51	N	0.51	Y	0.51	Y	560.655	371.351	560.667	371.383	560.635	560.635
30/05/2005 1:46:00 AM	31.6	66.5	0.51	N	0.51	N	0.51	Y	0.51	Y	560.747	371.441	560.656	371.402	560.67	560.67

1001

1002

1003

Fig. 5E

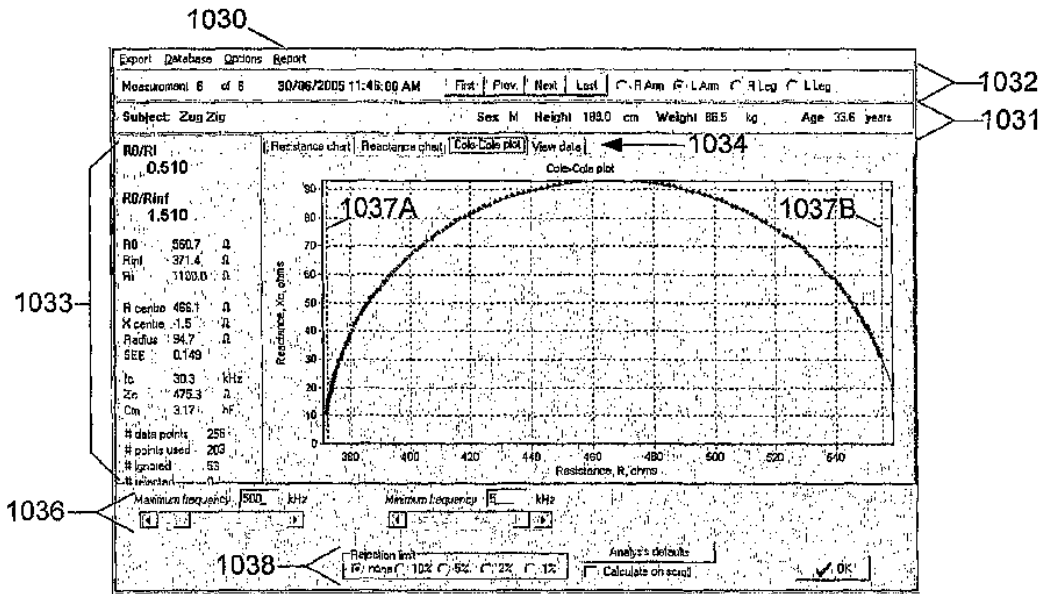


Fig. 6A

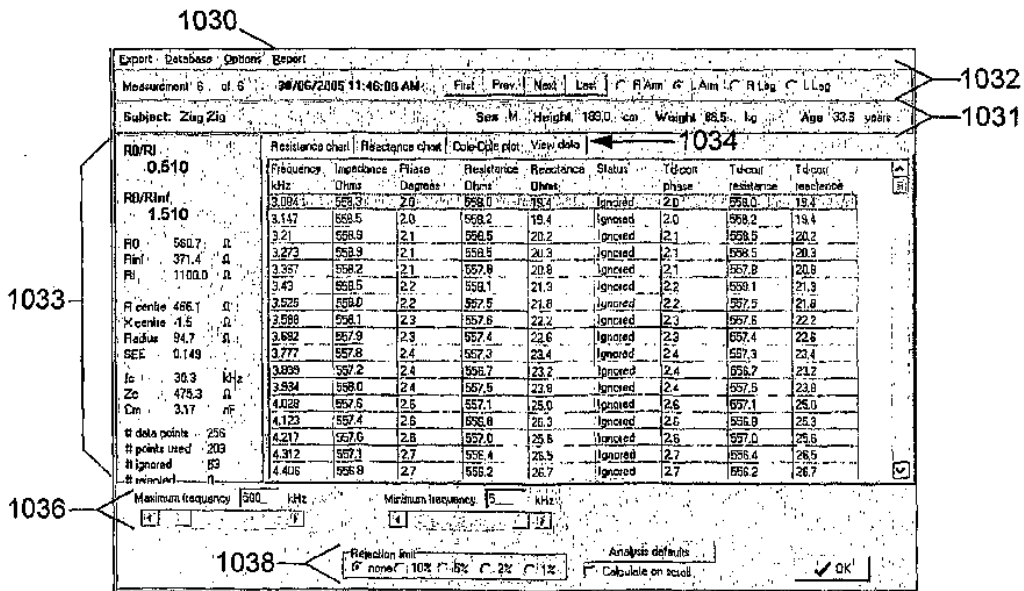


Fig. 6B

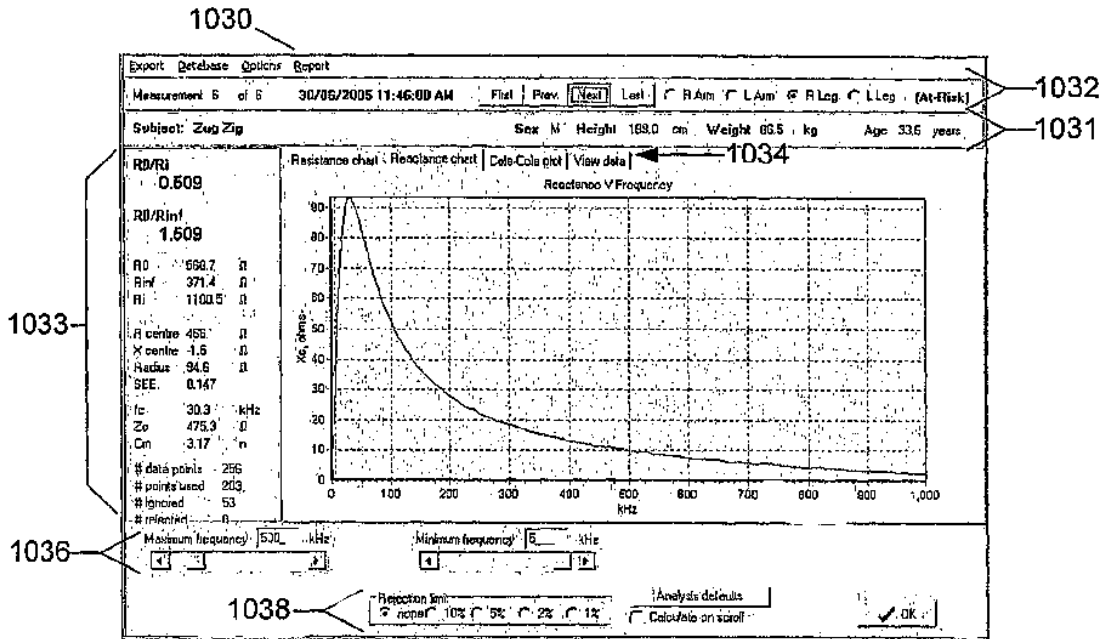


Fig. 6C

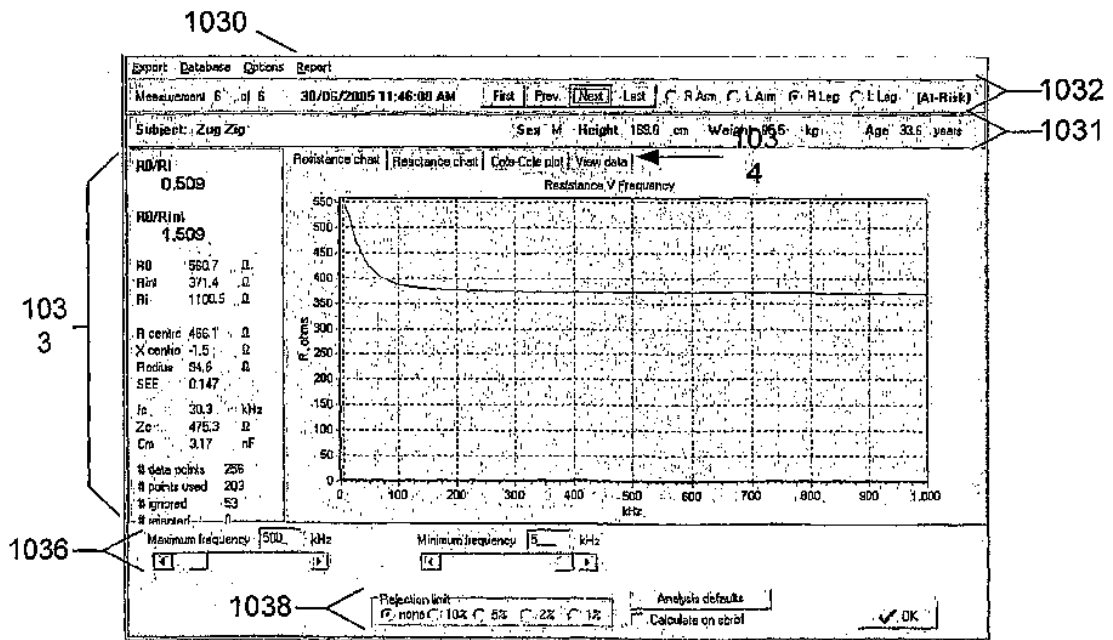


Fig. 6D

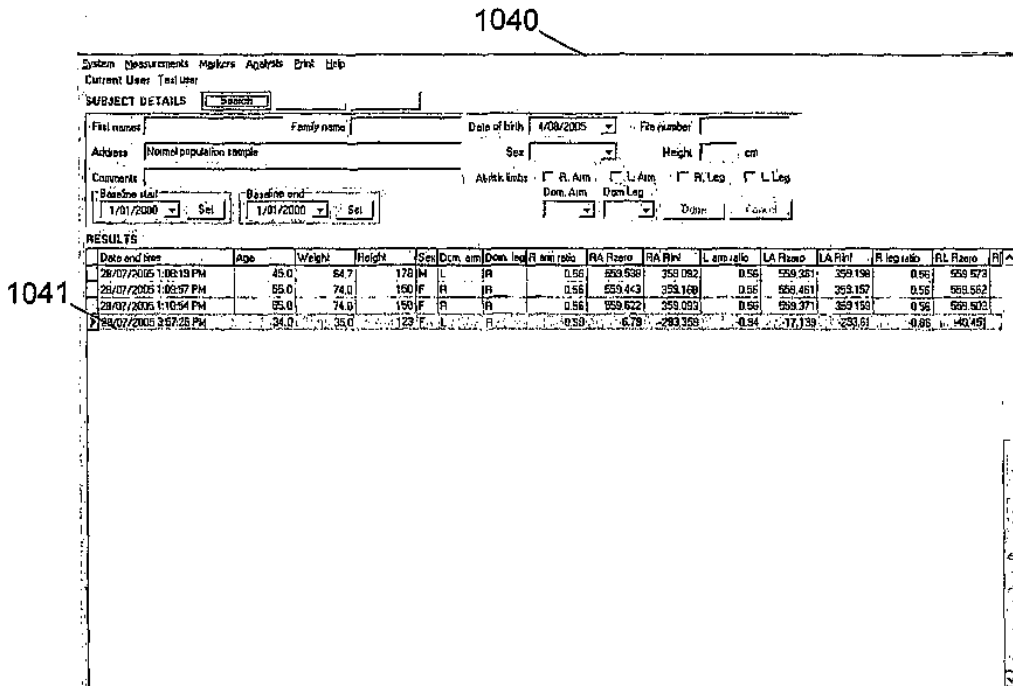


Fig. 7A

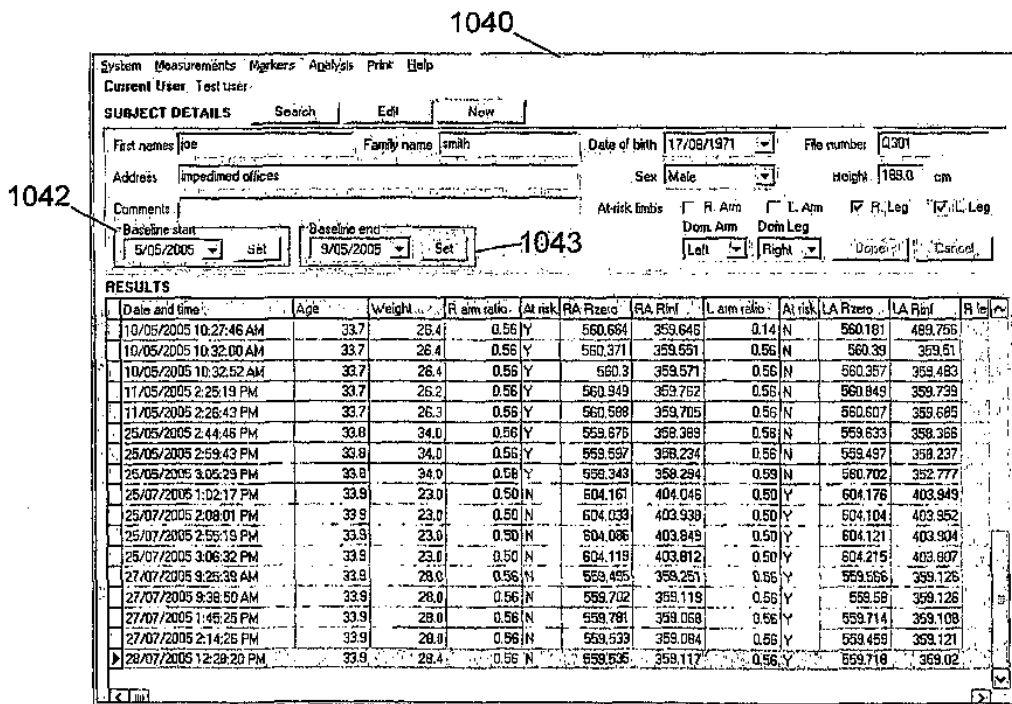
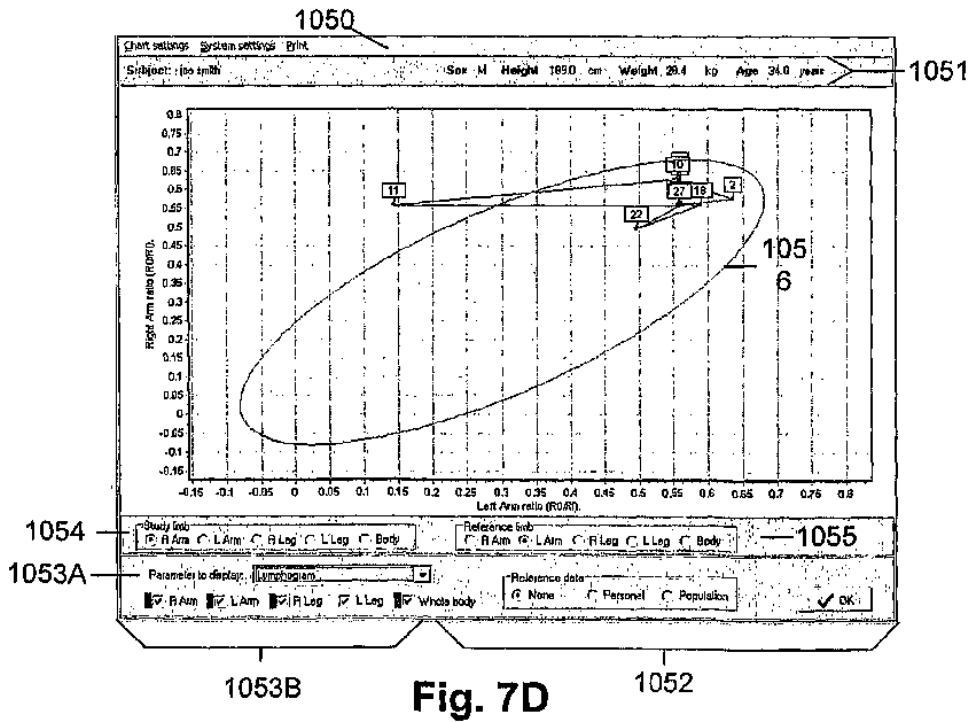
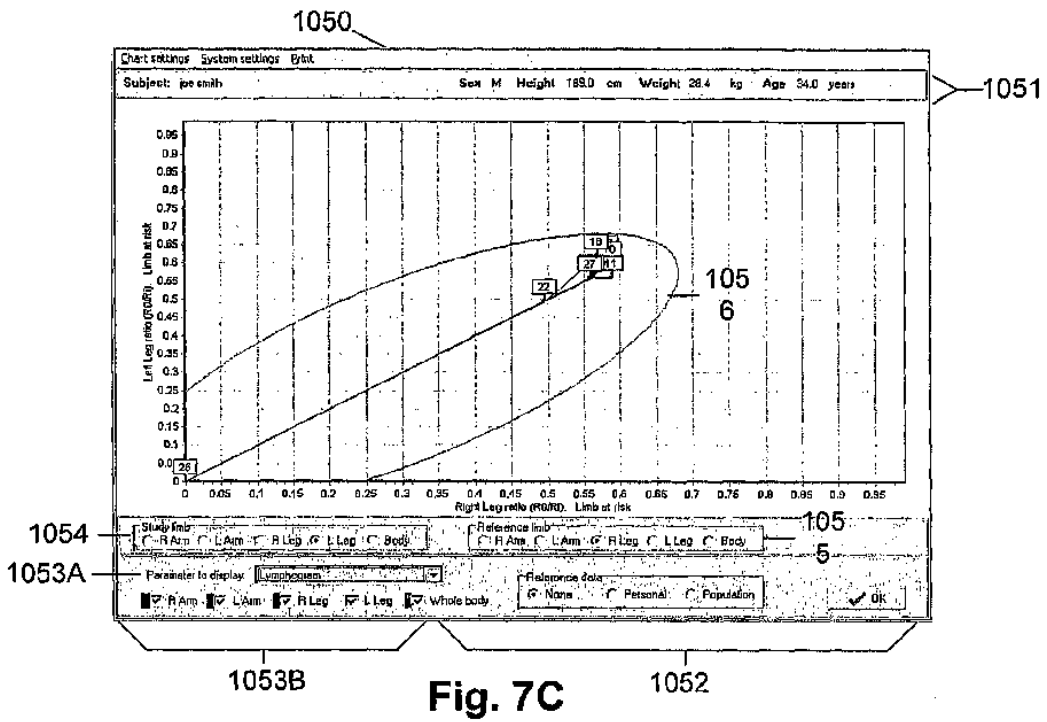


Fig. 7B



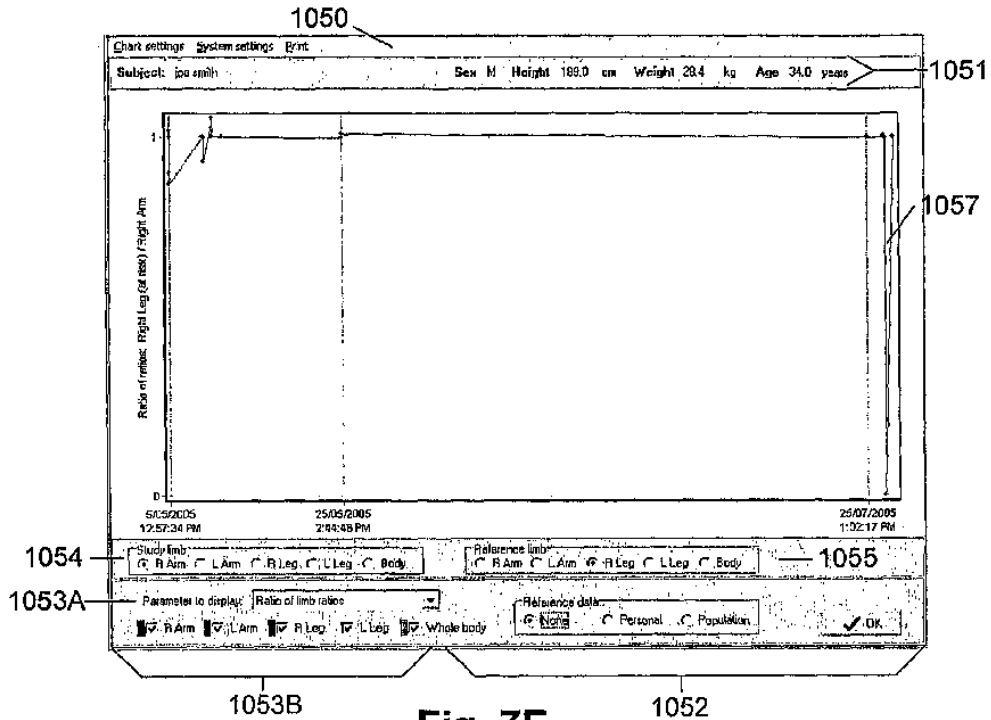


Fig. 7E

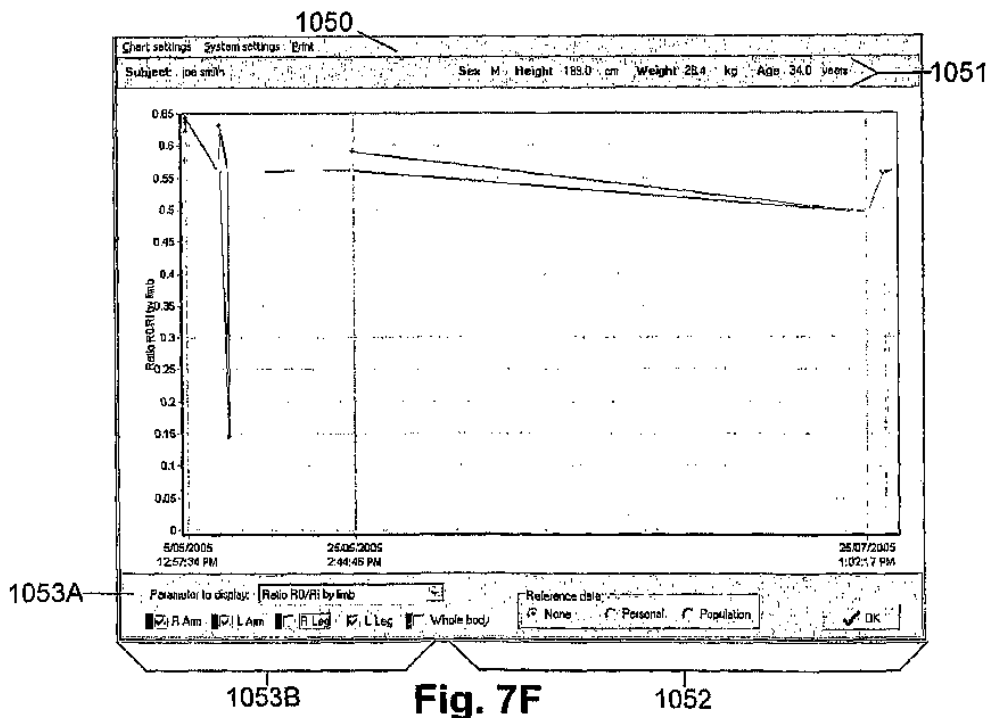
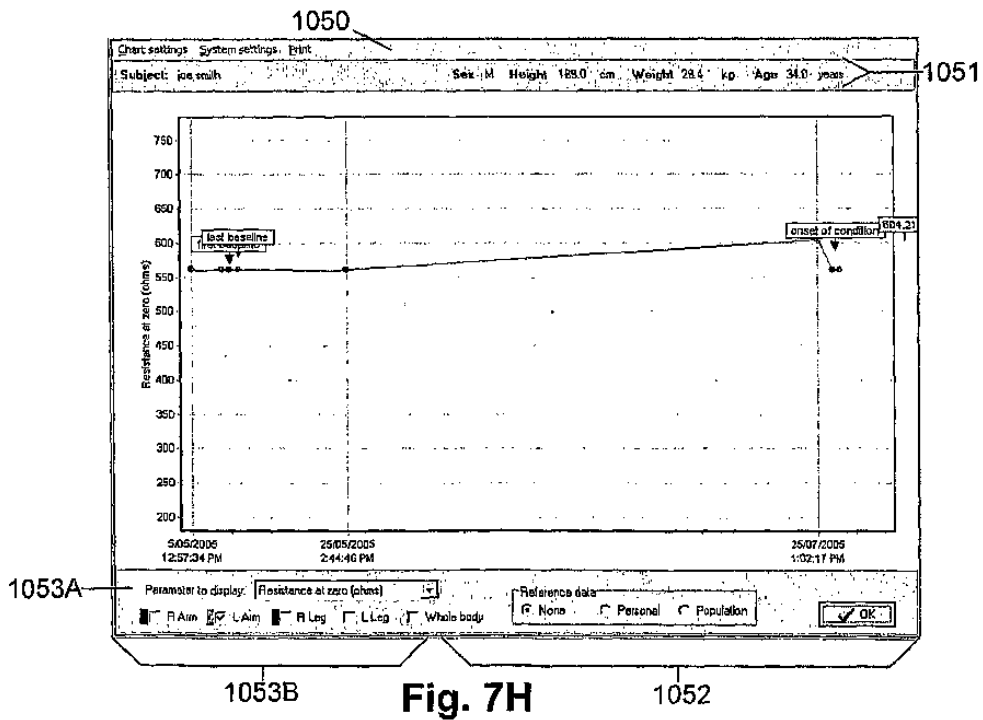
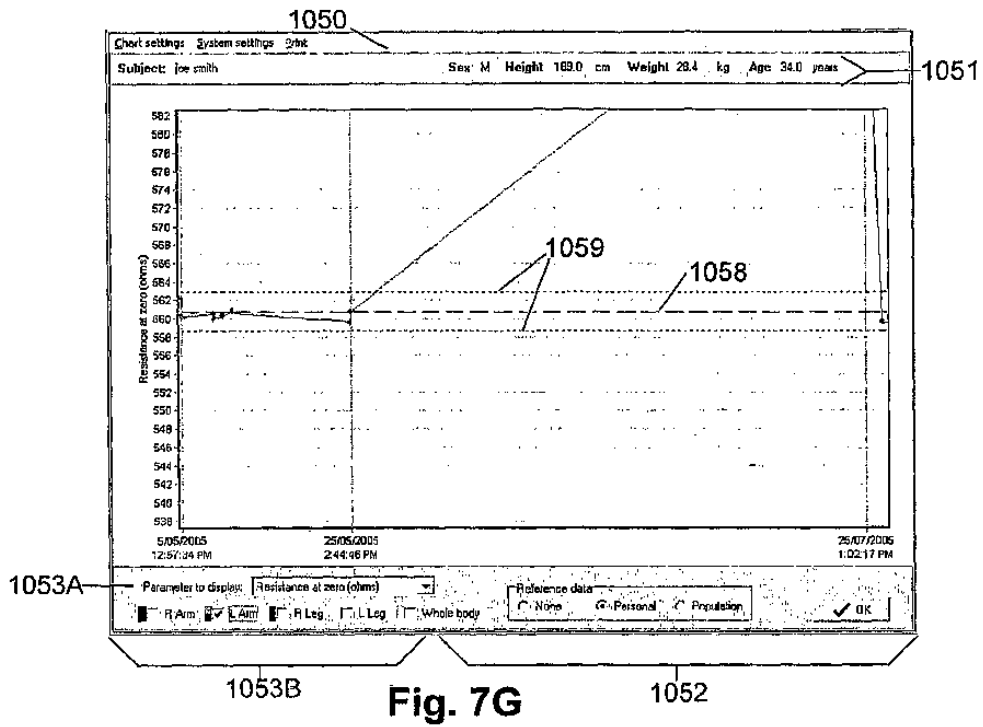


Fig. 7F



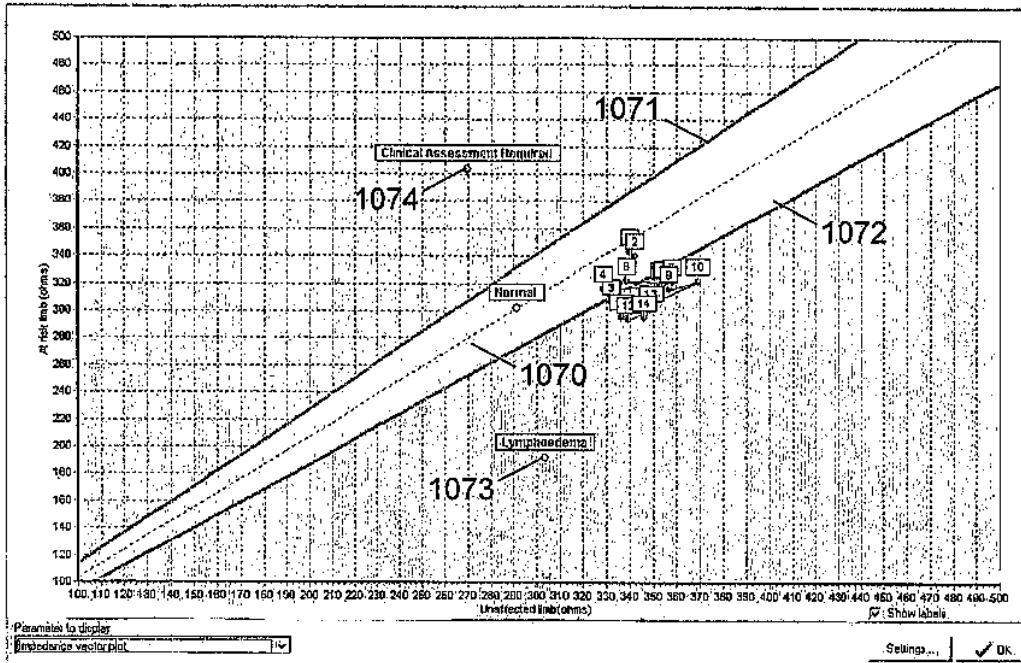


Fig. 71

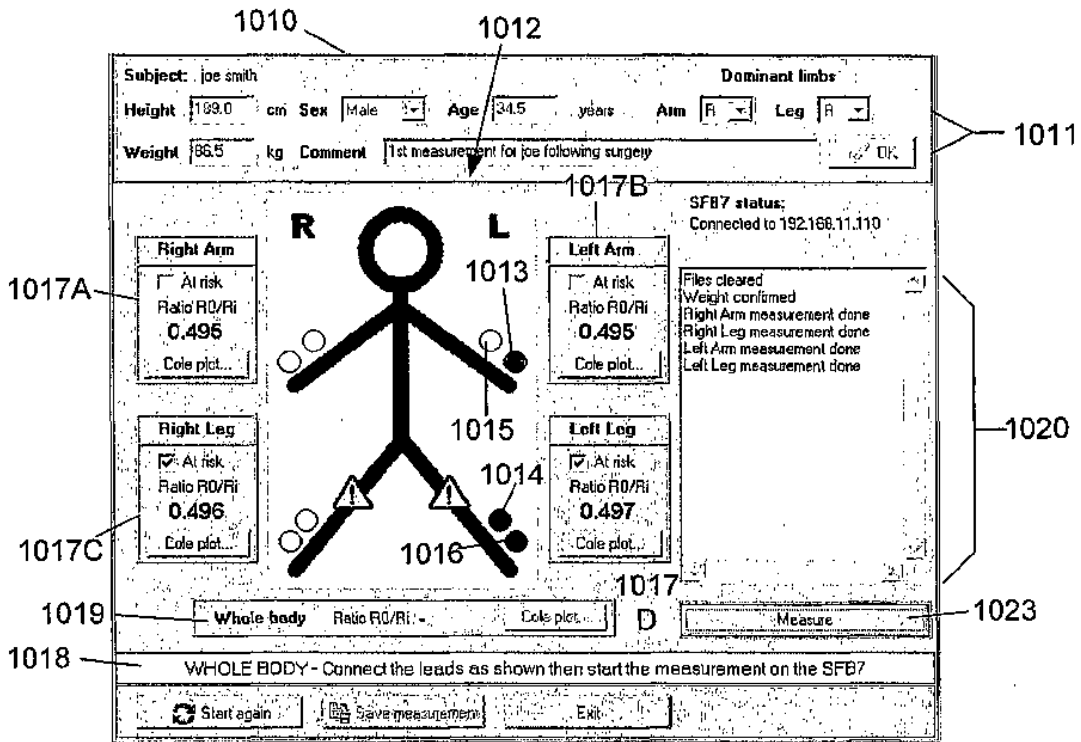


Fig. 8

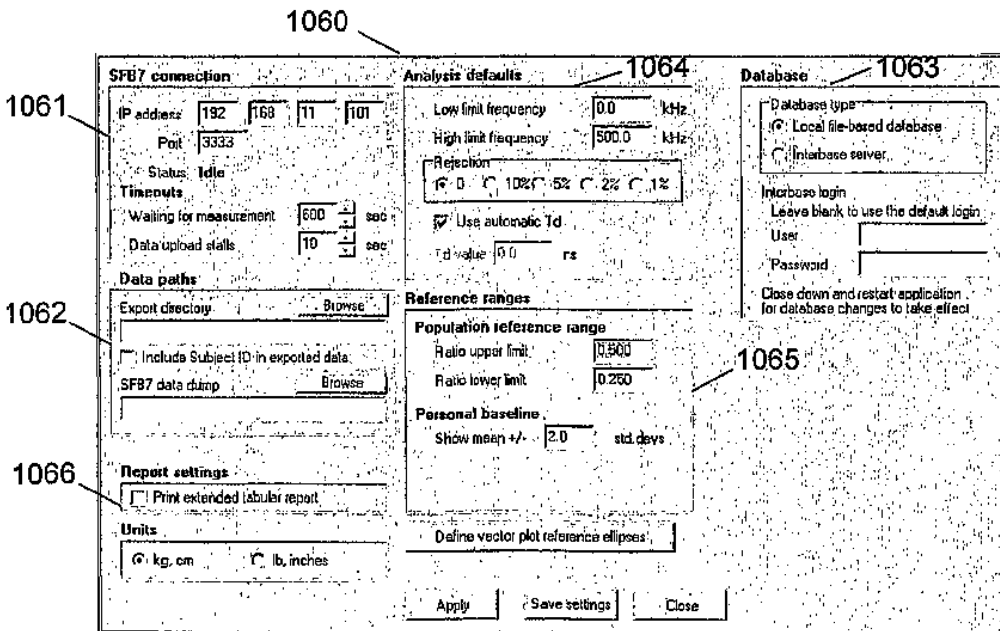


Fig. 10

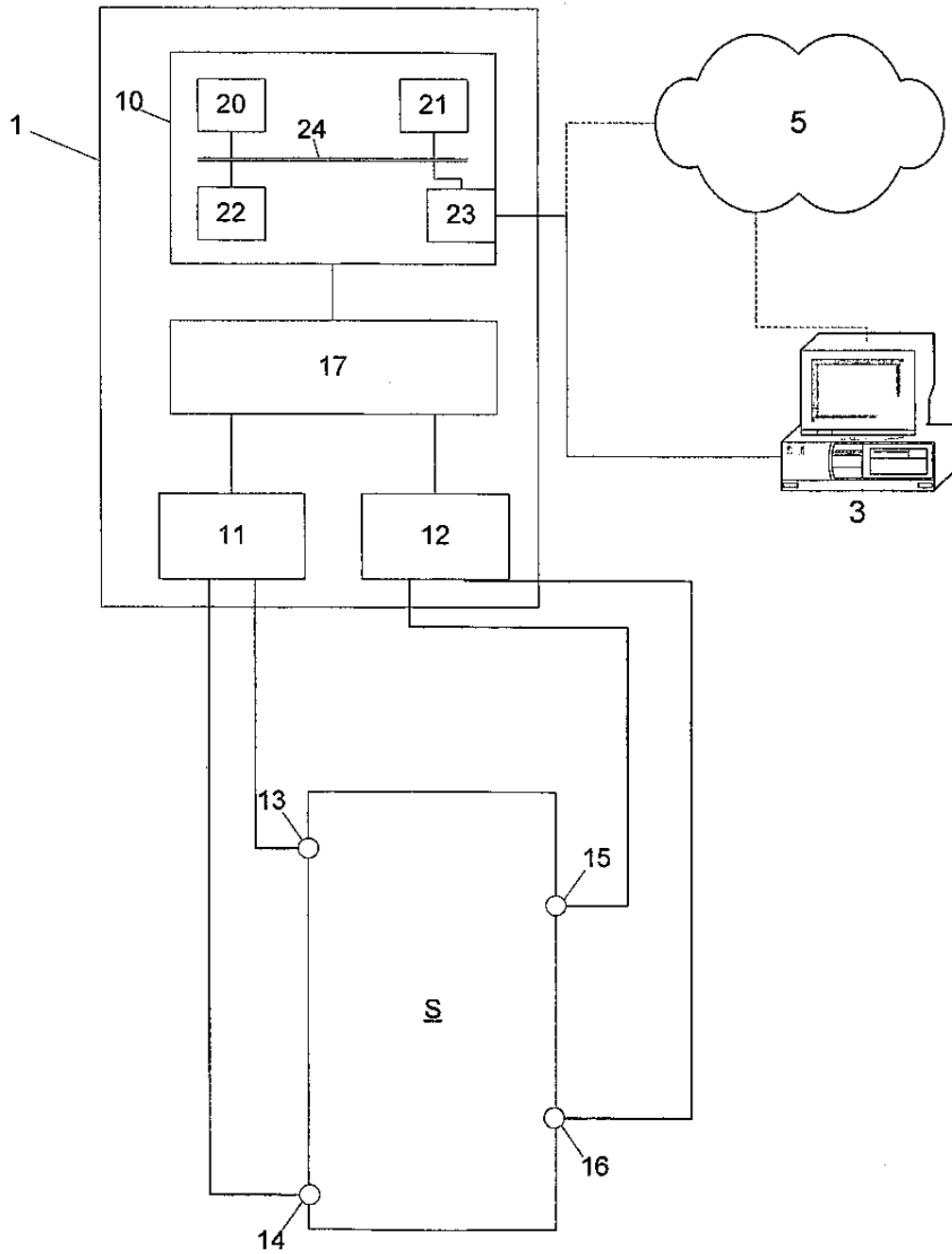


Fig. 9