



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 543 967

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01) **A61B 5/053** (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 14.01.2008 E 08700332 (3)
 (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 06.05.2015 EP 2106241
- (54) Título: Método para efectuar mediciones de impedancia en un sujeto
- (30) Prioridad:

15.01.2007 AU 2007900175 P 05.11.2007 AU 2007906049 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **26.08.2015**

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

CHETHAM, SCOTT; DALY, CHRISTOPHER NEWTON y BRUINSMA, IAN JOHN

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

DESCRIPCIÓN

Método para efectuar mediciones de impedancia en un sujeto

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un método para la realización de mediciones de impedancia en un sujeto.

Descripción de la técnica anterior

10

La referencia en la presente especificación a cualquier publicación previa (o información derivada de ella), o cualquier aspecto que sea conocido, no es, y no se deberá tomar como un reconocimiento o admisión o cualquier forma de sugerencia de que la publicación previa (o la información derivada de ella) o materia conocida forma parte del conocimiento general común en el campo del esfuerzo al que la presente especificación se refiere.

15

Una técnica existente para la determinación de los parámetros biológicos que se relacionan con un sujeto implica el uso de la impedancia bioeléctrica. Esto implica la aplicación de señales eléctricas al sujeto y la medición a continuación de señales inducidas dentro del sujeto, usando una serie de electrodos colocados sobre la superficie de la piel, permitiendo que se determine la impedancia eléctrica del cuerpo del sujeto. Esta información se puede usar para deducir parámetros indicativos de los niveles de fluido en el interior del sujeto.

20

Los dispositivos típicos de medición de impedancia funcionan mediante la aplicación de señales eléctricas, tales como señales de corriente, al sujeto a través de unos primeros conductores, siendo medidas las señales inducidas, tales como señales de voltaje a través de segundos conductores. Las señales inducidas tienen típicamente una pequeña magnitud, y en consecuencia es necesario asegurar que se minimiza el ruido y otras interferencias dentro del aparato de medición de la impedancia.

25

En dichas disposiciones, una fuente de ruido es el resultado del acoplamiento inductivo entre los primeros y segundos conductores. Esto es provocado por la generación de un campo magnético cambiante dentro de los primeros conductores, lo que a su vez induce una corriente en los segundos conductores. Esta corriente inducida interfiere con la medición del voltaje inducido, lo que a su vez impacta en la precisión del proceso de medición de la impedancia.

35

30

Otros factores externos que pueden impactar en las mediciones de la impedancia pueden incluir las capacidades parásitas entre el sujeto y el entorno local y el aparato de medición, variaciones en las impedancias de interfaz electrodo/tejido, también conocidas como impedancias de electrodo, así como capacidades parásitas entre los conductores usados para conectar el dispositivo de medición a los electrodos.

40

El documento US-2004/0181164 describe un sistema para la diagnosis de la posibilidad de enfermedad en una de una primera parte del cuerpo y una segunda parte del cuerpo sustancialmente similar mediante mediciones de impedancia. El sistema incluye un módulo de impedancia para el cálculo de las impedancias de los segmentos correspondientes de la primera y segunda partes del cuerpo a partir de señales de corriente y voltaje. Las impedancias medidas se corrigen para tener en cuenta el efecto de las impedancias parásitas que surgen de fuentes de partes no del cuerpo.

45

50

55

60

El documento WO-2004/000115 desvela un dispositivo para la visualización y análisis de señales de artificiosidades en la recogida de señales de EEG en un recorrido de señal separado y las usa después del procesamiento para limpiar la EEG. La duplicación del amplificador, cable y electrodos y el uso de una carga de entrada equivalente (ficticia) proporciona un canal de artificiosidades para la recogida de interferencias electromagnéticas del área que incluye al paciente, y señales triboeléctricas de los cables de señales del paciente. La impedancia de cualquier cable de electrodo puede supervisarse continuamente en relación a cambios de impedancia rápidos conocidos como la causa de artificiosidades. El software puede proporcionar mensajes correctivos a un usuario. El documento WO-2007/002991 describe un aparato para la realización de mediciones de impedancia en un sujeto. El aparato incluye un primer sistema de procesamiento para la determinación de un procedimiento de medición de impedancia e instrucciones para la determinación que corresponden al procedimiento de medición. Se proporciona un segundo sistema de procesamiento para la recepción de las instrucciones, usando las instrucciones para generar señales de control, siendo usadas las señales de control para aplicar una o más señales al sujeto. El segundo sistema de procesamiento recibe entonces unos primeros datos indicativos de una o más señales aplicadas al sujeto, segundos datos indicativos de las una o más señales medidas a través del sujeto y realiza al menos un procesamiento preliminar de los primeros y segundos datos para permitir de ese modo que se determinen los valores de impedancia.

La invención se expone en las reivindicaciones.

65 E

En términos generales, se proporciona un método para la realización de mediciones de impedancia en un sujeto, usando el método un sistema de procesamiento para llevar a cabo las siguientes etapas:

- a) hacer que se aplique al menos una señal eléctrica al sujeto a través de primeros conductores conectados operativamente a primeros electrodos proporcionados sobre el sujeto;
- b) determinación de una primera indicación indicativa de al menos una primera señal eléctrica medida a través de segundos conductores desconectados operativamente de los segundos electrodos situados sobre el sujeto;
- c) determinación de una segunda indicación indicativa de al menos una segunda señal eléctrica medida a través de los segundos conductores conectados operativamente a segundos electrodos situados sobre el sujeto; y
- d) determinación de al menos un valor de impedancia instantánea a partir de la primera indicación, la segunda indicación y la al menos una señal aplicada, para tener en cuenta de ese modo el acoplamiento inductivo entre los primeros y segundos conductores.

Típicamente los segundos conductores se conectan a los segundos electrodos a través de interruptores respectivos, en el que el método incluye el uso del sistema de procesamiento, para hacer que los interruptores abran y cierren selectivamente para permitir que se determinen la primera y segunda indicaciones.

- 15 Típicamente el método incluye el uso del sistema de procesamiento para llevar a cabo las siguientes etapas:
 - a) apertura de los interruptores;

5

10

25

30

35

60

65

- b) determinación de la primera indicación;
- c) cierre de los interruptores; y
- d) determinación de la segunda indicación.

Típicamente cada segundo conductor incluye un par de conductores, y en el que cada par de conductores incluye un conductor conectado operativamente a los segundos electrodos y un conductor desconectado operativamente de los segundos electrodos, y en el que el método incluye el uso del sistema de procesamiento para llevar a cabo las siguientes etapas:

- a) determinación de la primera indicación usando el conductor operativamente desconectado de los segundos electrodos; y
- b) determinación de la segunda indicación usando el conductor operativamente conectado a los segundos electrodos.

Típicamente el método incluye el uso del sistema de procesamiento para llevar a cabo las siguientes etapas:

- a) determinación de un número de frecuencias;
- b) selección de una frecuencia siguiente de entre el número de frecuencias;
- c) hacer que se aplique al menos una señal eléctrica al sujeto a la frecuencia seleccionada:
- d) determinación de la primera y segunda indicaciones; y
- e) repetición de las etapas (b), (c) y (d) para cada una del número de frecuencias.
- 40 Típicamente, el método incluye el uso del sistema de procesamiento para llevar a cabo las siguientes etapas:
 - a) determinación de al menos una medición de impedancia a ser realizada; y
 - b) determinación del número de frecuencias usando la medición de impedancia determinada.
- 45 Típicamente el método incluye el uso del sistema de procesamiento para llevar a cabo las siguientes etapas:
 - a) determinación de la indicación de al menos una señal aplicada al sujeto; y
 - b) determinación de al menos un valor de impedancia instantánea usando la indicación determinada.
- 50 Típicamente el método incluye el uso del sistema de procesamiento para llevar a cabo las siguientes etapas:
 - a) modificación de la segunda indicación usando la primera indicación; y
 - b) uso de la segunda indicación modificada para determinar el al menos un valor de impedancia instantánea.
- Típicamente el método incluye el uso del sistema de procesamiento para llevar a cabo las siguientes etapas:
 - a) determinación de al menos un primer valor de impedancia instantánea usando la primera indicación;
 - b) determinación de al menos un segundo valor de impedancia instantánea usando la segunda indicación; y
 - c) determinación del al menos un valor de impedancia instantánea usando el primer y segundo valores de impedancia instantánea.

Típicamente el método incluye el uso del sistema de procesamiento para llevar a cabo las siguientes etapas:

- a) hacer que se aplique una primera señal al sujeto;
- b) determinación de una indicación de una segunda señal medida través del sujeto;
- c) el uso de la indicación de la segunda señal para determinar cualquier desequilibrio;

- d) determinación de una primera señal modificada de acuerdo con el desequilibrio;
- e) hacer que se aplique la primera señal modificada al sujeto para permitir de ese modo que se realice la al menos una medición de impedancia.
- 5 Típicamente donde la segunda señal es un voltaje detectado en los segundos electrodos respectivos, el método incluye el uso del sistema de procesamiento para llevar a cabo las siguientes etapas:
 - a) determinación del voltaje detectado en cada uno de los segundos electrodos;
 - b) determinación de un primer voltaje usando el voltaje detectado en cada uno de los segundos electrodos, siendo el primer voltaje una señal en modo común;
 - c) determinación del desequilibrio usando el primer voltaje; y
 - d) determinación de la primera señal modificada de modo que se minimice el desequilibrio.

Breve descripción de los dibujos

15

20

35

55

60

65

10

Se describirá ahora un ejemplo de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un ejemplo de aparato de medición de impedancia;

la Figura 2 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un proceso para la realización de mediciones de impedancia usando el aparato de la Figura 1;

la Figura 3 es un diagrama esquemático de un ejemplo de un circuito de acondicionamiento para su uso en el aparato de la Figura 1;

las Figuras 4A y 4B son un diagrama de flujo de un segundo ejemplo de un proceso para la realización de mediciones de impedancia usando el aparato de la Figura 1;

25 la Figura 5 es un diagrama esquemático de un segundo ejemplo de aparato de medición de impedancia;

la Figura 6 es un diagrama esquemático de un tercer ejemplo de aparato de medición de impedancia;

la Figura 7 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un proceso para la realización de mediciones de impedancia usando el aparato de la Figura 6;

la Figura 8 es un diagrama esquemático de un cuarto ejemplo de aparato de medición de impedancia;

30 la Figura 9 es un diagrama esquemático de un ejemplo de un sistema de ordenador;

la Figura 10 es un esquema de un ejemplo de la funcionalidad del sistema de procesamiento de la Figura 8;

las Figuras 11A a 11C son un diagrama de flujo de un segundo ejemplo de un proceso para la realización de mediciones de impedancia;

la Figura 12 es un diagrama esquemático de un ejemplo de un sistema de electrodos que incorpora un generador de señal y un sensor;

la Figura 13 es un diagrama esquemático de un ejemplo de cables conductores entre el dispositivo de medición y el sistema de electrodos en la Figura 12; y

la Figura 14 es un diagrama esquemático de un ejemplo de una disposición de conductores.

40 Descripción detallada de realizaciones preferidas.

Se describirá ahora con referencia a la Figura 1 un ejemplo de aparato adecuado para la realización de un análisis de la impedancia bioeléctrica de un sujeto.

Tal como se muestra el aparato incluye un dispositivo de medición 100 que incluye un sistema de procesamiento 102 conectado a un generador de señal 111 y a un sensor 112. Durante el uso el generador de señal 111 y el sensor 112 se conectan a primeros electrodos 113, 114, y segundos electrodos 115, 116, proporcionados sobre un sujeto S, a través de primeros conductores 123, 124, y segundos conductores 125, 126 respectivos. La conexión puede ser a través de un dispositivo de conmutación 118, tal como un multiplexor, que permita que los conductores 123, 124, 125, 126 se interconecten selectivamente al generador de señal 111 y al sensor 112.

En este ejemplo, los segundos conductores 125, 126 se conectan a los segundos electrodos 115, 116 a través de interruptores 135, 136 respectivos. Durante el uso, los interruptores 135, 136 pueden controlarse por el sistema de procesamiento 102 usando conexiones de control cableadas o inalámbricas adecuadas, mostradas en general por líneas discontinuas en 137, 138.

Se puede usar una interfaz externa 103 opcional para acoplar el dispositivo de medición 100 a uno o más dispositivos periféricos 104, tal como una base de datos o sistema de ordenador externo, escáner de códigos de barras, o similares. El sistema de procesamiento 102 también incluirá típicamente un dispositivo de E/S 105, que puede ser de cualquier forma adecuada tal como una pantalla táctil, un teclado y pantalla, o similar.

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

En consecuencia, se apreciará que el sistema de procesamiento 102 puede ser cualquier forma de sistema de procesamiento que sea adecuado para la generación de señales de control apropiadas y que interprete una indicación de las señales medidas para determinar de ese modo la impedancia bioeléctrica del sujeto, y determine opcionalmente otra información tal como parámetros cardíacos, la presencia, ausencia o grado de un edema o similares

El sistema de procesamiento 102 puede ser por lo tanto un sistema de ordenador adecuadamente programado, tal como un ordenador portátil, un ordenador sobremesa, PDA, teléfono inteligente o similar. Alternativamente el sistema de procesamiento 102 puede estar formado por hardware especializado, tal como una FPGA (matriz de puertas programable en campo), o una combinación de un sistema de ordenador programado y hardware especializado, o similar.

10

15

20

25

60

65

Se apreciará que el sistema de procesamiento 102, el generador de señal 111 y el sensor 112 pueden estar integrados en una carcasa común y por lo tanto formar un dispositivo integrado. Alternativamente, el sistema de procesamiento 102 puede estar conectado al generador de señal 111 y al sensor 112 a través de conexiones cableadas o inalámbricas. Esto permite que el sistema de procesamiento 102 se proporcione remotamente respecto al generador de señal 111 y al sensor 112. De ese modo, el generador de señal 111 y el sensor 112 pueden proporcionarse en una unidad próxima, o portarse por el sujeto S, mientras que el sistema de procesamiento 102 se sitúa remotamente respecto al sujeto S.

En un ejemplo, los primeros electrodos 113, 114 se colocan sobre una región torácica y del cuello del sujeto S. Sin embargo, esto depende de la naturaleza del análisis que se está realizando. Por ello, por ejemplo, mientras esta disposición de electrodos es adecuada para un análisis de la función cardíaca, en linfoedemas, los electrodos se situarían típicamente sobre las extremidades, según se requiera.

Una vez que se sitúan los electrodos, se aplican una o más señales alternas al sujeto S, a través de los primeros conductores 123, 124 y los primeros electrodos 113, 114. La naturaleza de la señal alterna variará dependiendo de la naturaleza del dispositivo de medición y del análisis posterior que se esté realizando.

Por ejemplo, el sistema puede usar Análisis de Bioimpedancia (BIA) en el que se inyecta una única señal de baja frecuencia dentro del sujeto S, usándose la impedancia medida según se requiera. Por el contrario los dispositivos de Espectroscopia de Bioimpedancia (BIS) realizan mediciones de impedancia a múltiples frecuencias a través de un intervalo de frecuencias seleccionado. Aunque se puede usar cualquier intervalo de frecuencias, típicamente las frecuencias varían desde frecuencias muy bajas (4 kHz) a frecuencias más altas (15.000 kHz). De modo similar, aunque se puede realizar cualquier número de mediciones, en un ejemplo el sistema puede usar 256 o más frecuencias diferentes dentro de este intervalo, para permitir que se realicen múltiples mediciones de impedancias dentro de este intervalo.

De ese modo, el dispositivo de medición 100 puede o bien aplicar una señal alterna a una única frecuencia, en una 40 pluralidad de frecuencias simultáneamente, o bien un número de señales alternas a diferentes frecuencias secuencialmente, dependiendo de la implementación preferida. La frecuencia o intervalo de frecuencias de las señales aplicadas puede depender también del análisis que se esté realizando.

En un ejemplo, la señal aplicada es una corriente rica en frecuencias a partir de una fuente de corriente fijada, o limitada en otra forma, de modo que no supere la corriente auxiliar máxima permitida en el sujeto. Sin embargo, alternativamente, se pueden aplicar señales de voltaje, siendo medida una corriente inducida en el sujeto. La señal puede ser o bien una corriente constante, una función de pulsos o una señal de voltaje constante en donde se mide la corriente de modo que no exceda la corriente auxiliar máxima permitida en el sujeto.

La aplicación de la señal da como resultado típicamente la creación de un campo magnético variable en la zona que rodea los primeros conductores 123, 124. Sin embargo, tal como se muestra en general en la Figura 1, la geometría de electrodos requerida, y en particular la necesidad de situar los segundos electrodos 115, 116 hacia el interior de los primeros electrodos 113, 114 da como resultado la formación de un bucle definido por los primeros conductores 123, 124, el sujeto S y el dispositivo de medición 100. Esto da como resultado que se genere un campo magnético tal como se muestra en general en 150, proporcionándose los segundos conductores 125, 126 dentro del campo magnético.

Se mide una diferencia de potencial y/o corriente entre los segundos electrodos 115, 116. La señal adquirida y la señal medida serán una superposición de potenciales generados por el cuerpo humano, tal como el ECG (electrocardiograma), potenciales generados por la señal aplicada, y otras señales provocadas por la interferencia electromagnética ambiental. En consecuencia, se puede emplear un filtrado u otro análisis adecuado para eliminar los componentes no deseados.

La señal adquirida se demodula típicamente para obtener la impedancia del sistema a las frecuencias aplicadas. Un método adecuado para la demodulación de las frecuencias superpuestas es el uso de un algoritmo de Transformada de Fourier Rápida (FFT) para transformar los datos en el dominio del tiempo al dominio de la frecuencia. Esto se usa

típicamente cuando la señal de corriente aplicada es una superposición de frecuencias aplicadas. Otra técnica que no requiere el establecimiento de ventanas de la señal medida es una ventana FFT deslizante.

En el caso de que las señales de corriente aplicadas se formen a partir de un barrido de frecuencias diferentes, entonces es más típico usar una técnica de procesamiento de señal tal como una correlación de la señal. Esto se puede conseguir mediante la multiplicación de la señal medida con una onda sinusoidal de referencia y una onda cosenoidal derivadas del generador de señal, o con ondas de seno y coseno medidas, y la integración a través de un número completo de ciclos. Este proceso, conocido de modo variado como demodulación de cuadratura o detección síncrona, rechaza todas las señales sin correlacionar o asíncronas y reduce significativamente el ruido aleatorio.

5

10

20

30

35

60

Serán conocidas para los expertos en la materia otras técnicas de demodulación digital y analógica adecuadas.

En el caso de BIS, las mediciones de impedancia o admitancia se determinan a partir de las señales en cada frecuencia mediante la comparación del voltaje y corriente registrados a través del sujeto. El algoritmo de demodulación puede producir entonces una señal de amplitud y fase en cada frecuencia.

Como parte del proceso anteriormente descrito, se puede medir y registrar la distancia entre los segundos electrodos. De modo similar, se pueden registrar otros parámetros en relación al sujeto, tales como la altura, peso, edad, sexo, estado de salud, cualquier intervención y la fecha y hora a la que ocurrieron. Otra información, tal como la medicación actual, puede registrarse también. Esto se puede usar a continuación en la realización de un análisis adicional de las mediciones de impedancias, de modo que permitan la determinación de la presencia, ausencia o grado de edema, para evaluar la composición corporal, o similar.

Para ayudar a la medición precisa de la impedancia, se pueden colocar circuitos de acondicionamiento en los conectores que se usan para conectar los segundos electrodos 115, 116 a los segundos conductores 125, 126, tal como se describirá con más detalle a continuación. Esto asegura una detección precisa de la respuesta de voltaje del sujeto S, y en particular ayuda a la eliminación de contribuciones al voltaje medido debidas a la respuesta de los segundos conductores 125, 126, y reducir la pérdida de señal.

Esto a su vez reduce grandemente artificiosidades producidas por el movimiento de los segundos conductores 125, 126, lo que es particularmente importante en aplicaciones tales como la supervisión de los niveles de fluido durante la diálisis, sesiones que duran normalmente horas y el sujeto se moverá alrededor y cambiará sus posiciones durante este tiempo.

Una opción adicional es que el voltaje se mida de modo diferencial, significando que el sensor usado para medir el potencial en cada segundo electrodo 115, 116 solo necesita medir la mitad del potencial en comparación con un sistema de terminal único.

El sistema de medición puede también tener acondicionadores colocados en los conectores entre los primeros electrodos 113, 114 y los primeros conductores 123, 124. En un ejemplo, también se puede originar o activar corriente a través del sujeto S de modo diferencial, lo que de nuevo reduce grandemente las capacidades parásitas al reducir a la mitad la corriente en modo común. Otra ventaja particular del uso del sistema diferencial es que la microelectrónica integrada dentro de los conectores para cada primer electrodo 113, 114 elimina también capacidades parásitas que aparecen cuando se mueve el sujeto S, y por ello los primeros conductores 123, 124.

Se describirá ahora con referencia a la Figura 2 un ejemplo para la operación del aparato para la realización de análisis de impedancia.

En la etapa 200, se aplica una señal al sujeto S, a través de los primeros conductores 123, 124 y los primeros electrodos 113, 114. En la etapa 210, se determina una primera indicación indicativa de la señal inducida dentro de los segundos conductores 125, 126. Típicamente esto se consigue haciendo que el sensor 112 detecte una primera señal mientras que los segundos conductores 125, 126 se desconectan operativamente de los segundos electrodos 115, 116, siendo la primera indicación una versión digitalizada de la primera señal detectada.

En la etapa 220, se determina una segunda indicación indicativa de la señal inducida dentro del sujeto S. De nuevo, esto se consigue típicamente haciendo que el sensor 112 detecte una segunda señal a partir de los segundos conductores 125, 126 mientras los segundos conductores 125, 126 se conectan operativamente a los segundos electrodos 115, 116 siendo la segunda indicación una versión digitalizada de la segunda señal detectada.

Se apreciará que las etapas 210 y 220 se pueden realizar en cualquier orden, y que el orden anterior solo tiene la finalidad de ejemplo.

La desconexión operativa se puede conseguir a través de la separación física de cada segundo conductor 125, 126 y el segundo electrodo 115, 116 correspondiente. Así, por ejemplo, un operador puede separar el segundo

conductor 125, 126 del segundo electrodo 115, 116 correspondiente, y a continuación volver a unir los segundos conductores 125, 126 y los segundos electrodos 115, 116 cuando se ha de medir la impedancia del sujeto.

Sin embargo, es preferible que los segundos conductores 125, 126 se proporcionen con la misma geometría física que la que se usa para la medición en la etapa 220, y en consecuencia, la desconexión operativa puede conseguirse usando los interruptores 135, 136. En nuestro ejemplo, los interruptores 135, 136 se proporcionan en una posición abierta en la etapa 210, y una posición cerrada en la etapa 220.

5

30

35

50

65

Se apreciará también que se puede usar una gama de mecanismos alternativos para la desconexión operativa. Así, por ejemplo, en lugar del uso de interruptores 135, 136 que desconectan físicamente los conductores y los electrodos, la desconexión operativa puede conseguirse mediante una desconexión efectiva. Esto se podría conseguir mediante el uso de resistencias en lugar de interruptores 135, 136, para alterar la impedancia de la conexión entre los segundos conductores 125, 126 y los segundos electrodos 115, 116. En este caso, mediante el uso de resistencias variables, se puede incrementar la resistencia o impedancia cuando se desee para desconectar operativamente los segundos conductores 125, 126 y los segundos electrodos 115, 116. De modo similar, se puede disminuir la resistencia/impedancia cuando se desee para conectar operativamente los segundos conductores 125, 126 y los segundos electrodos 115, 116. Se apreciará que se podrían usar también otras técnicas similares.

En la etapa 230, el dispositivo de medición 100 opera para analizar las señales de corriente y voltaje para permitir que se determinen los valores de impedancia indicativos de la impedancia del sujeto. En un ejemplo, esto se consigue mediante el uso de una primera y segunda indicaciones, por ejemplo mediante la resta del primer voltaje del segundo voltaje. Alternativamente, se puede realizar cualquier modificación adecuada del segundo voltaje usando el primer voltaje. Una alternativa adicional es calcular un primer y segundo valores de impedancia a partir del primer y segundo voltajes y modificar a continuación los segundos valores de impedancia usando los primeros valores de impedancia.

Se apreciará que la magnitud del efecto de acoplamiento inductivo dependerá de la frecuencia de la corriente aplicada y, en consecuencia, si las mediciones se han de realizar a múltiples frecuencias, entonces típicamente las etapas 210 y 220 se realizarían para cada frecuencia.

En el caso de que se use superposición, entonces las etapas 210 y 220 se repetirían para cada superposición de frecuencias. Así, una señal formada a partir de una superposición de frecuencias se aplicaría en la etapa 210, con los segundos conductores 125, 126 y segundos electrodos 115, 116 operativamente desconectados. La misma señal se volvería a aplicar entonces en la etapa 220, con los segundos conductores 125, 126 y los segundos electrodos 115, 116 operativamente conectados.

Un ejemplo de circuito de acondicionamiento de voltaje se muestra en la Figura 3. En este ejemplo, cada segundo electrodo 115, 116, se acopla a un circuito de acondicionamiento 301, 302 respectivo.

40 En este ejemplo, cada acondicionador 301, 302 incluye amplificadores A₁₀, A₁₁₁, y cierto número de resistencias R₂₁, ..., R₂₆, interconectadas tal como se muestra. Durante el uso, cada acondicionador 301, 302, se conecta a un electrodo respectivo 115, 116 a través de conexiones 305, 306. Los acondicionadores 301, 302 se conectan también a través de conductores 125, 126 a la unidad de conmutación 118 y al sensor 112, que en un ejemplo está formado a partir de un amplificador diferencial. Se apreciará por lo tanto que se conecta un circuito de acondicionamiento 301, 302 respectivo a cada uno de los electrodos 115, 116, y a continuación al amplificador diferencial 112, permitiendo que se determine la diferencia de potencial a través del sujeto S.

Durante el uso, cada amplificador A₁₀ amplifica las señales detectadas y activa el núcleo de los cables respectivos que forman los segundos conductores 125, 126 mientras que cada amplificador A₁₁ amplifica la señal detectada y activa el apantallado respectivo de los cables que forman los segundos conductores 125, 126. Las resistencias R₂₆ y R₂₅ desacoplan las salidas del amplificador de las capacidades asociadas con el cable, aunque la necesidad de esto depende del amplificador seleccionado. Esto permite que se usen cables apantallados de núcleo múltiple para establecer las conexiones a los segundos electrodos 115, 116.

- Tal como se muestra, los circuitos de acondicionamiento 301, 302 se conectan a los segundos electrodos 115, 116, a través de conmutadores 135, 136. Al situar los interruptores 135, 136 entre los segundos electrodos 125, 126 y los circuitos de acondicionamiento 301, 302, se asegura que cualquier voltaje inducido dentro del circuito de acondicionamiento, debido a un efecto de acoplamiento inductivo, será también tenido en cuenta.
- 60 Se describirá ahora una segunda operación de ejemplo del aparato con referencia a las Figuras 4A a 4C.

En la etapa 400, un operador selecciona un tipo de medición de impedancia usando el sistema de procesamiento 100. Esto se puede conseguir mediante un cierto número de modos y se consigue típicamente haciendo que el sistema de procesamiento 100 visualice una interfaz de usuario que incluye una lista de procedimientos de medición disponibles, permitiendo que se seleccione un procedimiento deseado usando el dispositivo de E/S 142. Adicionalmente, o alternativamente, el operador puede definir procedimientos personalizados.

Los procedimientos disponibles se almacenan típicamente como perfiles en la memoria 141, y describen la secuencia de mediciones que se han de realizar. Esto incluye información en relación a las señales que es necesario generar por parte del generador de señales 111, y los tiempos relativos con los que se deberían aplicar las señales al sujeto S. Los perfiles incluyen también una indicación de los cálculos que se necesita realizar sobre las mediciones registradas, para permitir que se determine la composición corporal u otros indicadores del estado biológico o de salud.

Así, por ejemplo, cuando se realiza una determinación de la función cardíaca, se usará típicamente una secuencia diferente de corrientes aplicadas y un análisis diferente de impedancias, en comparación con la realización de mediciones de linfoedema, composición corporal, detección de edema pulmonar, o similares.

15

20

30

35

40

Una vez que se ha seleccionado el tipo de medición apropiada por parte del operador, esto hará que el sistema de procesamiento 100 seleccione una siguiente frecuencia f_i para que se aplique la señal de corriente, en la etapa 410.

En la etapa 420, el sistema de procesamiento 100 hace que los interruptores 135, 136 se abran. Esto se puede conseguir de cualquier manera adecuada, y puede depender en un alto grado de la naturaleza de los interruptores. Por ejemplo, si los interruptores se operan manualmente, esto puede requerir que el sistema de procesamiento 100 presente una indicación de que los interruptores deberían ser abiertos, proporcionando el operador confirmación de ello una vez que se abran los interruptores. Sin embargo, preferiblemente los interruptores se controlan electrónicamente por el sistema de procesamiento 100, permitiendo que el proceso se realice automáticamente. Esto se puede conseguir de cualquier manera adecuada.

En la etapa 430, el sistema de procesamiento 100 hace que el generador de señales 111 genere una corriente alterna a la frecuencia f_i, siendo aplicada ésta al sujeto S a través de los conductores 123, 124 y los electrodos 113, 114 siendo retornada opcionalmente al sistema de procesamiento 100 una indicación de la corriente aplicada en la etapa 440. Esto puede no requerirse si la corriente aplicada se determina únicamente en base al control del generador de señal por el sistema de procesamiento 100, o si se mide alternativamente en la etapa 480 a continuación.

Simultáneamente, en la etapa 450, se mide el primer voltaje inducido en los conductores 125, 126 usando el sensor 112, siendo devuelta una primera indicación indicativa del voltaje medido al sistema de procesamiento 100.

En la etapa 460, el sistema de procesamiento 100 hace que los interruptores 135, 136 cierren, antes de hacer que el generador de señales 111 aplique una corriente alterna a la frecuencia f_i, al sujeto S, en la etapa 470. Se devuelve opcionalmente una indicación de la señal aplicada al sistema de procesamiento 100 en la etapa 480. Simultáneamente, en la etapa 490, se mide el segundo voltaje inducido en el sujeto S y los segundos conductores 125, 126 usando el sensor 112, siendo devuelta una segunda indicación indicativa del voltaje medido al sistema de procesamiento 100.

Se apreciará que tanto la etapa 440 como la etapa 480 pueden no requerirse si el generador de señal es suficientemente ajustable para suministrar una corriente consistente en las etapas 430 y 470, o si no se usa una impedancia de los conductores inducida por el acoplamiento inductivo en el análisis.

45 En este ejemplo, en la etapa 500 se modifica el segundo voltaje usando el primer voltaje, o bien mediante la resta del primer voltaje del segundo voltaje, mediante el escalado del segundo voltaje, o de modo similar. El segundo voltaje modificado y la corriente aplicada se usan entonces para determinar los valores de impedancia instantánea, en la etapa 510.

50 Como alternativa, en la etapa 500, se pueden determinar primeros y segundos valores de impedancia en base al primer y segundo voltaje respectivamente, siendo usados los primeros valores de impedancia para modificar los segundos valores de impedancia.

Durante el procesamiento de las señales de corriente y voltaje se puede realizar también un procesamiento adicional dependiendo del perfil de medición de impedancia, tal como el procesamiento de las señales de voltaje V para extraer señales de ECG. Las señales se filtrarán también típicamente para asegurar que solo se usan las señales aplicadas a las frecuencias f_i en la determinación de la impedancia. Esto ayuda a reducir los efectos del ruido, así como a reducir la cantidad de procesamiento requerido.

60 En la etapa 520, se determina si todas las frecuencias requeridas por el perfil se han completado, y si no el proceso vuelve a la etapa 410 para permitir que se use la siguiente frecuencia. En caso contrario, en la etapa 530 se analizan los valores de impedancia para permitir que se determinen los indicadores biológicos, tal como se apreciará por los expertos en la materia.

65 En el proceso descrito anteriormente, se determinan el primer y segundo voltajes a cada frecuencia de medición cada vez. Como alternativa, el proceso puede implicar la determinación del primer voltaje en cada frecuencia y a

continuación posteriormente la determinación del segundo voltaje a cada frecuencia, o viceversa. Sin embargo, al realizar la medición del primer y segundo voltaje a cada frecuencia cada vez, ayuda a asegurar que el primer y segundo conductores 123, 124, 125, 126, están en posiciones similares cuando se miden el primer y segundo voltajes, ayudando a asegurar que el efecto de acoplamiento inductivo es el mismo en ambos casos. Por el contrario, si se realizan primero las mediciones del primer voltaje, a continuación, en el momento en que se realicen las mediciones del segundo voltaje, el sujeto S y por ello los conductores 123, 124, 125, 126 pueden haberse movido, alterando de ese modo el efecto del acoplamiento inductivo y reduciendo por ello la eficacia del proceso descrito anteriormente.

10 Se describirá ahora con referencia a la Figura 5 un ejemplo de un aparato alternativo. En este ejemplo los componentes similares a aquellos mostrados en la Figura 1 usan números de referencia similares.

15

25

30

35

45

En este ejemplo, los segundos conductores 125, 126 están formados a partir de pares de conductores 525A, 525B y 526A, 526B, cada uno de los cuales incluye un circuito de acondicionamiento 545A, 546A, 545B, 546B respectivo, similar a los acondicionadores 301, 302. En este ejemplo, los conductores 525A, 526A se conectan a los electrodos 115, 116 permitiendo que se midan los segundos voltajes, mientras que los conductores 525B, 526B permanecen sin conectar permitiendo que se midan los primeros voltajes.

En consecuencia, se apreciará que esta disposición permite que se midan simultáneamente el primer y segundo voltajes, lo que a su vez ayuda a asegurar que todos los conductores 123, 124, 525A, 526A, 525B, 526B están en las mismas posiciones cuando se realizan las mediciones, asegurando que cada segundo par de conductores 525A, 525B; 526A, 526B está sometido al mismo efecto de acoplamiento inductivo. Adicionalmente, la realización de las mediciones simultáneamente reduce la cantidad de tiempo que toma el proceso de medición y evita la necesidad de los interruptores 135, 136.

Para ayudar a una cancelación precisa del efecto de acoplamiento inductivo, es típico asegurar que cada conductor en cada par de conductores 525A, 525B; 526A, 526B, tiene un grado de reacción similar al efecto de acoplamiento inductivo. Esto se puede conseguir asegurando que la impedancia de cada conductor en un par de conductores 525A, 525B; 526A, 526B y los circuitos de acondicionamiento asociados 545A, 545B; 546A, 546B están igualados tan próximamente como sea posible. Dado que esto puede incrementar la complejidad y coste de fabricación, en algunos ejemplos puede preferirse el uso del aparato de la Figura 1 mientras que en otras situaciones, puede ser más adecuado el aparato de la Figura 5.

En cualquier caso, al medir independientemente los voltajes inducidos en los conductores por separado para medir el voltaje inducido en el sujeto, los procesos descritos anteriormente permiten que sea tenido en cuenta el acoplamiento inductivo entre la fuente de señal y los conductores de medición de señal. Esto ayuda a mejorar la precisión del proceso de medición y por ello la precisión de cualquier valor de impedancia o indicadores biológicos determinados.

40 Se describirá ahora con referencia a la Figura 6 un ejemplo adicional de aparato para análisis de una impedancia bioeléctrica de un sujeto.

Tal como se muestra el aparato incluye un dispositivo de medición 600 que incluye un sistema de procesamiento 602, conectado a uno o más generadores de señal 617A, 617B, a través de unos primeros conductores 623A, 623B respectivos y a uno o más sensores 618A, 618B, a través de segundos conductores 625A, 625B respectivos. En este ejemplo de la Figura 1, la conexión puede realizarse a través de un dispositivo de conmutación, tal como un multiplexor, aunque esto no es esencial.

Durante el uso, los generadores de señal 617A, 617B se acoplan a dos primeros electrodos 613A, 613B, que por lo tanto actúan como electrodos de activación para permitir que las señales se apliquen al sujeto S, mientras que los uno o más sensores 618A, 618B se conectan a los segundos electrodos 615A, 615B que por lo tanto actúan como electrodos de sensores.

Los generadores de señal 617A, 617B y sensores 618A, 618B pueden proporcionarse en cualquier posición entre el sistema de procesamiento 602 y los electrodos 613A, 613B, 615A, 615B, y por lo tanto pueden estar integrados dentro del dispositivo de medición 600. Sin embargo, en un ejemplo, los generadores de señal 617A, 617B y los sensores 618A, 618B están integrados en un sistema de electrodos, u otra unidad proporcionada próxima al sujeto S, conectando los conductores 623A, 623B, 625A, 625B los generadores de señal 617A, 617B y los sensores 618A, 618B al sistema de procesamiento 602.

Se apreciará que el sistema descrito anteriormente es un dispositivo de dos canales, siendo designado cada canal con los sufijos A, B respectivamente. El uso de un dispositivo de dos canales tiene solamente la finalidad de ejemplo, tal como se describirá con más detalle a continuación.

65 Se puede usar una interfaz externa opcional 603 para conectar el dispositivo de medición 600, a través de conexiones cableadas, inalámbricas o de red, a uno o más dispositivos periféricos 604, tal como una base de datos

o sistema de ordenador externo, escáner de códigos de barras, o similares. El sistema de procesamiento 602 incluirá también típicamente un dispositivo de E/S 605, que puede ser de cualquier forma adecuada tal como una pantalla táctil, un teclado y pantalla o similar.

Durante el uso, el sistema de procesamiento 602 funciona en una forma similar al sistema de procesamiento 102 de la Figura 1, y está adaptado por lo tanto para generar señales de control, que harán que los generadores de señal 617A, 617B generen una o más señales alternas, tal como señales de voltaje o corriente de una forma de onda apropiada, que se pueden aplicar a un sujeto S, a través de los primeros electrodos 613A, 613B. Los sensores 618A, 618B determinan entonces el voltaje a lo largo o la corriente a través del sujeto S, usando los segundos electrodos 615A, 615B y transfieren las señales apropiadas al sistema de procesamiento 602.

En consecuencia, se apreciará que el sistema de procesamiento 602 puede ser cualquier forma de sistema de procesamiento que sea adecuado para la generación de las señales de control adecuadas y que interprete al menos parcialmente las señales medidas para determinar de ese modo la impedancia bioeléctrica del sujeto, y opcionalmente determine otra información tal como la presencia, ausencia o grado de edema, o similar.

El sistema de procesamiento 602 puede ser por lo tanto un sistema de ordenador adecuadamente programado, tal como un ordenador portátil, ordenador de sobremesa, PDA, teléfono inteligente o similar. Alternativamente el sistema de procesamiento 602 puede estar formado a partir de hardware especializado, tal como una FPGA (matriz de puertas programable en campo), o una combinación de un sistema de ordenador programado y hardware especializado, o similar, tal como se describirá con más detalle a continuación.

Durante el uso, los primeros electrodos 613A, 613B se sitúan sobre sujeto para permitir que una o más señales se inyecten al interior del sujeto S. La localización de los primeros electrodos dependerá del segmento del sujeto S bajo estudio. Así, por ejemplo, los primeros electrodos 613A, 613B se pueden situar sobre la zona torácica y del cuello del sujeto S para permitir que se determine la impedancia de la cavidad torácica para su uso en análisis de funciones cardíacas. Alternativamente, la colocación de los electrodos sobre la muñeca y tobillos del sujeto permite que se determine la impedancia de las extremidades y/o del cuerpo completo, para su uso en análisis de edemas, o similares

Una vez están situados los electrodos, se aplican una o más señales alternas al sujeto S, a través de los primeros conductores 623A, 623B y los primeros electrodos 613A, 613B, en una forma similar a la descrita anteriormente.

Así, el dispositivo de medición 600 puede o bien aplicar una señal alterna a una única frecuencia, a una pluralidad de frecuencias simultáneamente, o bien un número de señales alternas a diferentes frecuencias secuencialmente, dependiendo de la implementación preferida. La frecuencia o intervalo de frecuencias de las señales aplicadas puede depender también del análisis que se esté realizando.

En un ejemplo, la señal aplicada es generada por un generador de voltaje, que aplica un voltaje alterno al sujeto S, aunque alternativamente se pueden aplicar señales de corriente. En un ejemplo, la fuente de voltaje se dispone típicamente simétricamente y/o diferencialmente, siendo controlable cada uno de los generadores de señal 617A, 617B, para permitir que se varíe el potencial a lo largo del sujeto.

Se mide una diferencia de potencial y/o corriente entre el segundo electrodo 615A, 615B. En un ejemplo, el voltaje se mide diferencialmente, significando que cada sensor 618A, 618B se usa para medir el potencial en cada segundo electrodo 615A, 615B y por lo tanto solo necesita medir la mitad del potencial en comparación con un sistema de terminal simple.

La señal medida debe ser analizada entonces tal como se ha descrito anteriormente para permitir que se determinen las mediciones de impedancia.

La precisión de la impedancia medida puede estar sometida a un cierto número de otros factores externos, además del acoplamiento inductivo descrito anteriormente. Estos pueden incluir, por ejemplo, el efecto del acoplamiento capacitivo entre el sujeto y el entorno que lo rodea, así como entre los conductores y el sujeto, que variará en base a factores tales como la construcción del conductor, configuración del conductor, posición del sujeto, o similares. Adicionalmente, hay variaciones típicas en la impedancia de la conexión eléctrica entre la superficie del electrodo y la piel (conocida como la "impedancia de electrodo"), que pueden depender de factores tales como los niveles de humedad de la piel, niveles de melatonina, o similares. Pueden ser producidos también por diferentes tamaños de electrodos y presión sobre los electrodos. Una fuente adicional de error es la presencia de acoplamientos inductivos entre conexiones eléctricas diferentes dentro de los conductores, o entre los conductores en sí.

Dichos factores externos pueden conducir a imprecisiones en el proceso de medición y de análisis posterior y en consecuencia, es deseable tener la capacidad de reducir el impacto de los factores externos sobre el proceso de medición.

65

50

55

60

15

20

25

30

Dado que ciertos factores externos, tal como las capacidades parásitas y el acoplamiento inductivo, afectarán a las señales dentro de cada uno de los conductores, es preferible realizar las mediciones de impedancia de tal manera que la señal aplicada dé como resultado un voltaje simétrico alrededor de los electrodos de detección. La razón para esto es que si los voltajes detectados en los electrodos son asimétricos (una situación a la que se hace referencia como un "desequilibrio"), entonces las diferencias en la magnitud de las señales dentro de los conductores pueden conducir a efectos diferentes debido al ruido y la interferencia.

5

10

25

30

50

55

60

Por ejemplo, un desequilibrio dará como resultado señales de voltaje más pequeñas en uno de los conjuntos de conductores, que puede estar más adversamente afectado por el ruido y otros efectos externos. Así, si este voltaje es suficientemente pequeño, puede saturarse por voltajes que aparezcan debido a efectos inductivos, o similares. Adicionalmente, voltajes mayores en uno de los conductores pueden conducir a capacidades parásitas mayores y acoplamiento inductivo asociado con ese conductor respectivo. Estos efectos pueden conducir por lo tanto a una precisión reducida para cualquier impedancia calculada resultante.

- Un desequilibrio puede surgir debido a un cierto número de diferentes razones, por ejemplo, si hay diferentes impedancias de contacto entre los electrodos y el sujeto, así como si hay diferentes áreas de contacto, presiones de contacto, o similares, y se apreciará que problemas como éstos pueden ser difícilmente evitados.
- La presencia de un desequilibrio, en donde el potencial a través del sujeto no es simétrico con respecto al centro efectivo del sujeto, conduce a una señal en "modo común", que es efectivamente una medición de la señal en el sujeto que no está relacionada con la impedancia del sujeto.
 - Para ayudar a reducir este efecto, es deseable por lo tanto que las señales se apliquen al sujeto de modo que den como resultado un voltaje simétrico alrededor de los electrodos detectores. Esto significa típicamente que el voltaje de referencia del aparato de medición estará próximo al punto central efectivo del sujeto, tal como se considera con relación a la colocación del electrodo.
 - En un ejemplo, se puede conseguir un voltaje simétrico alrededor de los electrodos detectores mediante el uso de una fuente de voltaje simétrica, tal como un esquema de voltaje de activación bidireccional diferencial, que aplica un voltaje simétrico a cada uno de los electrodos de activación 613A, 613B. Sin embargo, esto no es siempre efectivo si las impedancias de los electrodos para los dos electrodos de activación 613A, 613B están desigualadas, lo que es típico en un entorno práctico.
- En un ejemplo, el aparato supera esto mediante el ajuste de los voltajes diferenciales de activación aplicados a cada uno de los electrodos de activación 613A, 613B, para compensar las diferentes impedancias de electrodo, y de ese modo restaurar la deseada simetría del voltaje en los electrodos detectores 615A, 615B. Este proceso se denomina en el presente documento, *equilibrado* y, en un ejemplo, ayuda a reducir la magnitud de la señal en modo común, y por ello a reducir las pérdidas de corriente producidas por las capacidades parásitas asociadas con el sujeto.
- 40 El grado de desequilibrio, y por ello la cantidad de equilibrado requerido, puede determinarse mediante la supervisión de las señales en los electrodos detectores 615A, 615B, y a continuación el uso de estas señales para controlar la señal aplicada al sujeto a través de los electrodos de activación 613A, 613B. En particular, el grado de desequilibrio se puede calcular usando los voltajes detectados en los electrodos detectores 615A, 615B.
- 45 En un ejemplo, los voltajes detectados en cada uno de los electrodos detectores 615A, 615B se usan para calcular un primer voltaje, lo que se consigue mediante la combinación o adición de los voltajes medidos.
 - Así, el primer voltaje puede ser un voltaje aditivo (comúnmente denominado como un voltaje o señal en modo común) que se puede determinar usando un amplificador diferencial.
 - En este sentido, se usa típicamente un amplificador diferencial para combinar dos señales de voltaje detectadas V_a , V_b , para determinar un segundo voltaje, que en un ejemplo es un voltaje diferencial $V_{a^*}V_b$ a través de los puntos de interés en el sujeto, lo que se usa en conjunto con una medición del flujo de corriente a través del sujeto para deducir los valores de impedancia. Sin embargo, algunos amplificadores diferenciales proporcionan una señal en "modo común" ($V_a + V_b$)/2, que es una medición del voltaje en modo común.
 - Aunque algunos amplificadores diferenciales incluyen una capacidad de rechazo en modo común, ésta es generalmente solo de efecto finito y típicamente reduce su efectividad en altas frecuencias, de modo que una señal en modo común grande producirá una señal de error superpuesta sobre la señal diferencial.
 - Al determinar la magnitud de la señal en modo común, los voltajes aplicados pueden ajustarse, por ejemplo mediante el ajuste de la magnitud y/o la fase relativa de la señal aplicada, para minimizar de ese modo la señal en modo común y eliminar sustancialmente cualquier desequilibrio.
- 65 Se describirá ahora con referencia a la Figura 7 un ejemplo de la operación del aparato de la Figura 6 para realizar esto.

En la etapa 700, se aplica una señal al sujeto S, a través de los primeros electrodos 613A, 613B, siendo determinada la señal de voltaje medida a través del sujeto S en la etapa 710. Esto se conseguirá típicamente usando las técnicas descritas anteriormente.

5

En la etapa 720, se determina cualquier desequilibrio mediante el sistema de procesamiento 602 usando el primer voltaje deducido de los potenciales medidos en cada uno de los segundos electrodos 615A, 615B, que en un ejemplo representa una señal en modo común.

10

En la etapa 730, el dispositivo de medición 600 ajusta opcionalmente la señal aplicada al sujeto S, de modo que reduzca el desequilibrio y por ello la magnitud de cualquier señal en modo común. Así, la señal aplicada a uno cualquiera de los primeros electrodos 613A, 613B pueda ajustarse, por ejemplo mediante el incremento o disminución de las magnitudes relativas de la señal y/o la alteración de las fases relativas de la señal, de modo que equilibren la señal dentro del sujeto y centralicen la posición del potencial de referencia dentro del sujeto, con relación a la colocación del electrodo.

15

En la etapa 740, el dispositivo de medición puede determinar a continuación la señal aplicada al sujeto y los potenciales medidos en los electrodos 613A, 613B, permitiendo de ese modo que se determine una impedancia en la etapa 750.

20

Dado que la posición de la referencia depende de la impedancia, entonces la posición del potencial de referencia dentro del sujeto, y por ello el desequilibrio, variarán típicamente dependiendo de la frecuencia de la señal aplicada. En consecuencia, en un ejemplo, es típico determinar el desequilibrio y ajustar la señal aplicada a cada frecuencia aplicada. Sin embargo, esto puede depender de la implementación particular.

25

30

Se describirá ahora con más detalle con respecto a la Figura 8 un ejemplo específico del aparato.

En este ejemplo, el sistema de medición 800 incluye un sistema de ordenador 810 y un dispositivo de medición 820 separado. El dispositivo de medición 820 incluye un sistema de procesamiento 830 conectado a una interfaz 821 para permitir la comunicación cableada o inalámbrica con el sistema de ordenador 810. El sistema de procesamiento 830 puede conectarse también opcionalmente a uno o más almacenes, tal como tipos diferentes de memoria, tal como se muestra en 822, 823, 824, 825, 826.

35

En un ejemplo, la interfaz es una pila Bluetooth, aunque se puede usar cualquier interfaz adecuada. Las memorias pueden incluir una memoria de inicio 822, para almacenamiento de la información requerida en el proceso de arranque, y una memoria de números de serie programables 823, que permite que se programe un número de serie del dispositivo. La memoria puede incluir también una ROM (Memoria Solo de Lectura) 824, memoria flash 825 y EPROM (ROM Electrónicamente Programable) 826, para su uso durante la operación. Éstas se pueden usar por ejemplo para almacenar instrucciones de software y para almacenar datos durante el procesamiento, tal como se apreciará por los expertos en la materia.

40

Se proporciona un cierto número de conversores analógico a digital (ADC) 827A, 827B, 828A, 828B y convertidores digital a analógico (DAC) 829A, 829B para la conexión del sistema de procesamiento 830 a los sensores 618A, 618B y generador de señal 617A, 617B, tal como se describirá con más detalle a continuación.

45

Puede proporcionarse también un controlador, tal como un microprocesador, microcontrolador o dispositivo lógico programable, para controlar la activación del sistema de procesamiento 830, aunque más típicamente esto se realiza mediante órdenes de software ejecutadas por el sistema de procesamiento 830.

50

Un ejemplo del sistema de ordenador 810 se muestra en la Figura 9. En este ejemplo, el sistema de ordenador 810 incluye un procesador 900, una memoria 901, un dispositivo de entrada/salida 902 tal como un teclado y pantalla, y una interfaz externa 903 conectados juntos a través de un bus 904, tal como se muestra. La interfaz externa 903 se puede usar para permitir que el sistema de ordenador comunique con el dispositivo de medición 820, a través de conexiones cableadas o inalámbricas, según se requiera, y en consecuencia, ésta puede estar en la forma de una tarjeta de interfaz de red, pila Bluetooth, o similar.

55

Durante el uso, el sistema de ordenador 810 se puede usar para controlar la operación del dispositivo de medición 820, aunque esto se puede conseguir alternativamente mediante una interfaz separada proporcionada sobre el dispositivo de medición 800. Adicionalmente, el sistema de ordenador se puede usar para permitir que se realice al menos parte del análisis de la medición de impedancia.

60

En consecuencia, el sistema de ordenador 810 puede estar formado a partir de cualquier sistema de procesamiento adecuado, tal como un PC programado adecuadamente, terminal de Internet, un ordenador portátil, PC manual, teléfono inteligente, PDA, servidor, o similar, que implementen las aplicaciones de software apropiadas para permitir que se realicen las tareas requeridas.

Por el contrario, el sistema de procesamiento 830 realiza típicamente tareas de procesamiento específicas, para reducir de ese modo los requisitos de procesamiento sobre el sistema de ordenador 810. Así, el sistema de procesamiento ejecuta típicamente instrucciones para permitir que se generen señales de control para el control de los generadores de señales 617A, 617B así como el procesamiento para determinar los valores de la impedancia instantánea.

En un ejemplo, el sistema de procesamiento 830 se forma a partir de hardware personalizado, o similar, tal como una Matriz de Puertas Programable en Campo (FPGA), aunque se puede usar cualquier módulo de procesamiento adecuado, tal como un módulo magnetológico.

10

5

En un ejemplo, el sistema de procesamiento 830 incluye hardware programable, cuya operación se controla usando instrucciones en la forma de instrucciones de software embebido. El uso de hardware programable permite que se apliquen diferentes señales al sujeto S, y permite que se realicen diferentes análisis por el dispositivo de medición 820. Así, por ejemplo, se podría utilizar diferente software embebido si la señal se ha de usar para analizar la impedancia en un cierto número de frecuencias simultáneamente en comparación con el uso de señales aplicadas a diferentes frecuencias secuencialmente.

15

20

Las instrucciones de software embebido usadas se pueden descargar desde el sistema de ordenador 810. Alternativamente, las instrucciones se pueden almacenar en la memoria tal como la memoria flash 825 permitiendo que se seleccionen las instrucciones usadas utilizando o bien un dispositivo de entrada proporcionado sobre el dispositivo 820, o mediante el uso del sistema de ordenador 810. Como resultado, el sistema de ordenador 810 se puede usar para controlar las instrucciones, tal como el software embebido, implementado por el sistema de procesamiento 830, lo que a su vez altera la operación del sistema de procesamiento 830.

25

Adicionalmente, el sistema de ordenador 810 puede operar para analizar la impedancia determinada por el sistema de procesamiento 830, para permitir que se determinen los parámetros biológicos.

30

Aunque se puede usar una disposición alternativa con un único sistema de procesamiento, la división del procesamiento entre el sistema de ordenador 810 y el sistema de procesamiento 830 puede proporcionar algunos beneficios.

En primer lugar, el uso del sistema de procesamiento 830 permite que se adapte la configuración de hardware personalizado a través del uso de un software embebido apropiado. Esto a su vez permite que se use un único dispositivo de medición para realizar una gama de diferentes tipos de análisis.

35

En segundo lugar, esto reduce ampliamente los requisitos de procesamiento sobre el sistema de ordenador 810. Esto a su vez permite que el sistema de ordenador 810 se implemente usando hardware relativamente directo, mientras que sigue permitiendo que el dispositivo de medición realice análisis suficientes para proporcionar una interpretación de la impedancia. Esto puede incluir por ejemplo la generación de un trazado "Wessel", usando los valores de impedancia para determinar parámetros en relación con la función cardiaca, así como la determinación de la presencia o ausencia de linfoedemas.

40

En tercer lugar, esto permite que el dispositivo de medición 820 sea actualizado. Así, por ejemplo, si se crea un algoritmo de análisis mejorado, o una secuencia de corriente mejorada determinada para un tipo de medición de impedancia específico, el dispositivo de medición se puede actualizar mediante la descarga de nuevo software embebido a través de la memoria flash 825 o la interfaz externa 821.

45

50

Durante el uso, el sistema de procesamiento 830 genera señales de control digital, que se convierten en señales de voltaje V_D de activación mediante los DAC 829, y se transfieren a los generadores de señal 617. Las señales analógicas que representan la corriente de la señal de activación I_D aplicada al sujeto y el voltaje del sujeto V_S medido en los segundos electrodos 615A, 615B, se reciben desde los generador de señal 617 y los sensores 618 y se digitalizan por los ADC 827, 828. Las señales digitales se pueden devolver entonces al sistema de procesamiento 830 para análisis preliminar.

55

En este ejemplo, se usa un conjunto respectivo de ADC 827, 828 y DAC 829 para cada uno de los dos canales, tal como se designan por los sufijos de los números de referencia A, B, respectivamente. Esto permite que cada uno de los generadores de señal 617A, 617B, sea controlado independientemente y que los sensores 618A, 618B se usen para detectar señales desde los electrodos 615A, 615B respectivamente. Esto representa por lo tanto un dispositivo de dos canales, siendo designado cada canal por las referencias de los números A, B.

60

65

En la práctica, se puede usar cualquier número de canales adecuado, dependiendo de la implementación preferida. Así, por ejemplo, puede ser deseable usar una disposición de cuatro canales, en la que se proporcionan cuatro electrodos de activación y cuatro detectores, estando acoplado cada par de electrodos de activación y electrodos detectores a cada extremidad. En este caso, se apreciará que se puede usar una disposición de ocho ADC 827, 828 y cuatro DAC 829, de modo que cada canal tenga los ADC 827, 828, y DAC 829 respectivos. Alternativamente, se pueden usar otras disposiciones, tal como a través de la inclusión de un sistema de multiplexado para la selección

de la conexión de una disposición de dos canales de ADC 827, 828 y DAC 829 a una disposición de electrodos de cuatro canales, tal como se apreciará por los expertos en la materia.

Se describirá ahora con referencia a la Figura 10 un ejemplo de la funcionalidad implementada por el sistema de procesamiento 830. En este ejemplo el sistema de procesamiento 830 implementa la funcionalidad usando un control de software apropiado, aunque se puede usar cualquier mecanismo adecuado.

5

10

15

30

35

40

55

En este ejemplo, el sistema de procesamiento 830 incluye un módulo de tiempos y control 1000, un módulo de mensajes 1001, un módulo de análisis 1002, tablas de búsqueda (LUT) de ondas sinusoidales 1003, 1004, un módulo de corriente 1005, y un módulo de voltaje 1006.

Durante el uso, el sistema de procesamiento 830 recibe información que representa la frecuencia y amplitud de las señales a ser aplicadas al sujeto S desde el sistema de ordenador 810, a través de la interfaz externa 821. El módulo de tiempos y control 1000 usa esta información para acceder a las LUT 1003, 1004, lo que a su vez hace que se produzca una señal de onda sinusoidal digital en base a la frecuencia y amplitud especificada. Las señales de voltaje digitales se transfieren a los DAC 829A, 829B para de ese modo permitir que se produzcan las señales de voltaje V_D de activación analógicas.

Las señales de voltaje y de corriente analógicas V_S , I_S medidas son digitalizadas por los ADC 827, 828 y se proporcionan a los módulos de corriente y voltaje 1005, 1006. Esto permite que el sistema de procesamiento 830 determine el flujo de corriente haciendo que el módulo de corriente 1005 determine el flujo de corriente total a través del sujeto usando las dos señales de corriente I_S , proporcionándose una indicación de esto al módulo de análisis 1002. El módulo de voltaje 1006, que típicamente tiene la forma de un amplificador de voltaje diferencial, o similar, opera para determinar un voltaje diferencial, que se transfiere también al módulo de análisis 1002, permitiendo que el módulo de análisis determine los valores de impedancia usando las señales de corriente y voltaje diferencial.

Además de esto, el módulo de voltaje 1006 determina un voltaje en modo común (es decir una señal en modo común), que se devuelve al módulo de tiempos y control 1000. Esto permite que el módulo de tiempos y control 1000 determine cualquier desequilibrio en el voltaje detectado en el sujeto, lo que tal como se ha mencionado anteriormente es indicativo de que el potencial de referencia del dispositivo no está situando centralmente dentro del sujeto con respecto a los electrodos.

Si el grado de desequilibrio es inaceptable, el módulo de tiempos y control 1000 puede ajustar la amplitud y/o fase relativas de las ondas sinusoidales que representan las señales del voltaje V_D de activación tal como se describirá a continuación, permitiendo que se determine un nuevo desequilibrio.

Una vez que se determina que el desequilibrio es aceptable el módulo de tiempos y control 1000 puede proporcionar una indicación de esto al módulo de análisis 1002, permitiendo que éste use el análisis apropiado, tal como la extracción de cuadratura de fase, para determinar una relación y diferencia de fase para la impedancia medida, en base al flujo de corriente a través del sujeto y las señales de voltaje diferencial. La relación y fase pueden transferirse entonces al módulo de mensajes 1010 permitiendo que se proporcione una indicación de la impedancia medida al sistema de ordenador 810 a través de la interfaz 821.

El sistema de procesamiento 830 puede implementar también un módulo de detección de nivel de fallo de la señal 1008. Éste supervisa la magnitud de las señales aplicadas al sujeto para determinar si éstas están dentro de los niveles de umbral aceptables. Si no, el módulo de detección de fallos 1008 puede hacer que se transfiera un mensaje al sistema de ordenador 810 para permitir que se detenga el proceso o para permitir que se genere una alerta.

50 Se describirá ahora con referencia a las Figuras 11A a 11C, un ejemplo del procesamiento para la realización de las mediciones de impedancia.

En la etapa 1100, se usa el sistema de ordenador 810 para seleccionar un tipo de medición de impedancia, activando éste el sistema de ordenador 810 para hacer que se implementen las instrucciones deseadas, tal como software embebido, por el sistema de procesamiento 830. Se apreciará que esto se puede conseguir en un cierto número de maneras, tal como mediante la descarga del software embebido requerido desde el sistema de ordenador 810 al sistema de procesamiento 830 o alternativamente haciendo que el sistema de procesamiento 830 recupere el software embebido relevante de la memoria interna o similar.

En la etapa 1110 el sistema de ordenador 810 o el sistema de procesamiento 830 seleccionan una frecuencia de medición f_i siguiente, permitiendo que el sistema de procesamiento 830 genere una secuencia de señales de control de voltaje digital en la etapa 1115, tal como se ha descrito anteriormente. Las señales de control digitales se convierten en señales de voltaje analógicas V_D usando los DAC 829A, 829B en la etapa 1120, permitiendo que las señales de control analógicas se proporcionen a cada una de las fuentes de voltaje 617A, 617B en la etapa 1125. En este punto cada fuente de voltaje 617A, 617B genera las señales de voltaje respectivas y aplica éstas a los sujetos en la etapa 1130, a través de los electrodos de activación 613A, 613B respectivos.

En la etapa 1135 el voltaje inducido a través de los sujetos es detectado a través de los electrodos de detección 615A, 615B, usando los sensores 618A, 618B, siendo digitalizadas las señales de voltaje detectadas V_S por los ADC 827A, 827B correspondientes en la etapa 1140. En la etapa 1145, simultáneamente con esto, la corriente I_S aplicada al sujeto, por medio de la aplicación de la señal de voltaje, se mide usando los generadores de señal 617A, 617B. Una indicación de la corriente I_S inyectada al interior del sujeto se transfiere a los ADC 828A, 828B para digitalización en la etapa 1150.

5

10

25

30

35

50

60

65

En la etapa 1155 las señales de corriente y voltaje I_S , V_D digitalizadas son recibidas por el sistema de procesamiento 830 permitiendo que el sistema de procesamiento 830 determine la magnitud de la corriente aplicada en la etapa 1160. Esto puede realizarse usando el módulo de corriente 1005 en el ejemplo funcional descrito anteriormente de la Figura 10, permitiendo que el módulo de detección de fallos 1008 compare el flujo de corriente total a través del sujeto con un umbral en la etapa 1165. Si se determina que se ha excedido el umbral en la etapa 1170 entonces el proceso puede finalizar generándose una alerta en la etapa 1175.

Esta situación puede surgir, por ejemplo, si el dispositivo está funcionando incorrectamente, o hay un problema con las conexiones de los electrodos al sujeto, tal como si uno no está en contacto eléctrico correcto con la piel del sujeto. En consecuencia, se puede usar la alerta para provocar que un operador del dispositivo compruebe las conexiones de electrodos y/o la operación del dispositivo para permitir que se supere cualquier problema. Se apreciará que se puede tomar cualquier forma adecuada de acción correctiva tal como un intento de reiniciar el proceso de medición, reduciendo la magnitud de la corriente a través del sujeto, o similar.

En la etapa 1180 el sistema de procesamiento 830 funciona para determinar un voltaje en modo común en base al potencial de voltaje detectado en cada uno de los electrodos 615A, 615B, y esto se consigue típicamente usando el módulo de procesamiento de voltaje 1006 en el ejemplo funcional anterior. El voltaje en modo común o la señal en modo común se usan entonces para determinar cualquier desequilibrio en la etapa 1185.

En la etapa 1190 se realiza una valoración de si es aceptable el desequilibrio, y se apreciará que esto se puede conseguir en uno cualquiera de un cierto número de modos tal como mediante la comparación de la amplitud de la señal en modo común con un umbral, o similar. El umbral estará en general previamente determinado y almacenado en una de las memorias 824, 825, 826, por ejemplo, durante la fabricación o calibración del dispositivo.

En el caso de que se considere que el desequilibrio no es aceptable, entonces en la etapa 1195 el sistema de procesamiento 830 modifica las señales de control digital para reducir el desequilibrio. Esto se consigue típicamente haciendo que el sistema de procesamiento 830 implemente un algoritmo de ajuste de la señal aplicada para mantener el voltaje en modo común en el centro del cuerpo tan próximo al potencial de referencia o tierra de la electrónica como sea posible. Esto implica generalmente el ajuste de la amplitud y/o fase de las señales de voltaje aplicadas al sujeto, usando el algoritmo. La naturaleza de este ajuste dependerá de la naturaleza del desequilibrio, tal como se apreciará por los expertos en la materia.

El proceso puede volver entonces a la etapa 1120 para permitir que las señales de control modificadas se conviertan a señales analógicas usando los DAC 824, siendo aplicado un voltaje modificado a uno o cada uno de los electrodos 613A, 613B. Este proceso se repite hasta que se consiga un desplazamiento aceptable.

Una vez que se consigue un equilibrio aceptable, el sistema de procesamiento 830 opera para determinar el voltaje diferencial detectado a través del sujeto en la etapa 1200. En el ejemplo funcional descrito anteriormente con respecto a la Figura 10, esto se puede conseguir usando el módulo de voltaje diferencial 1006.

En la etapa 1205 el módulo de procesamiento 830 opera para determinar la relación y fase de las señales, que representan la impedancia del sujeto S, a la frecuencia f_i aplicada usando las señales de corriente y voltaje diferencial. En el ejemplo funcional anterior, esto se puede realizar usando el módulo de análisis, y alguna forma de análisis de señal, tal como análisis de cuadratura de fase, dependiendo de la implementación preferida. En la etapa 1210, se envía una indicación de las señales de relación y fase al sistema de ordenador 810 para procesamiento adicional

Una vez que se ha completado esto el proceso puede volver a la etapa 1110 para permitir que el proceso se repita a la siguiente frecuencia de medición f_i , en caso contrario si están completas todas las frecuencias requeridas, el proceso de medición puede finalizar, permitiendo que el sistema de ordenador 810 analice las mediciones de impedancia, y determine la información requerida, tal como cualquier indicador biológico, parámetros de impedancia, o similar. La manera en que se consigue esto dependerá del tipo de análisis que se esté realizando.

En consecuencia, se apreciará que mediante la repetición del proceso descrito anteriormente esto permite que se realicen un cierto número de mediciones de impedancia a través de un intervalo de frecuencias diferentes. Adicionalmente, previamente a al menos una, y más típicamente, a cada medición, se puede realizar una comprobación para asegurar que el modo común del sujeto y el dispositivo coinciden aproximadamente, reduciendo de ese modo imprecisiones en el procedimiento de medición.

La Figura 12 es un ejemplo de un sistema de electrodos para uno de los canales simples, que incorpora tanto el electrodo de activación 613 como el electrodo de detección 615.

El sistema de electrodos incorpora un primer substrato 1250, tal como una tarjeta de circuito impreso (PCB), o similar, que tiene el generador de señal respectivo 617 y sensor 618 montados sobre el mismo. La funcionalidad general del generador de señal 617 y del sensor 618 se representa por los componentes mostrados. En la práctica se puede usar un número mayor de componentes en una disposición adecuada, como se apreciará por los expertos en la materia, y los componentes mostrados están dirigidos simplemente a indicar la funcionalidad del generador de señal y del sensor 617, 618.

El sustrato 1250 y los componentes asociados se pueden proporcionar en una carcasa adecuada para protegerles durante el uso, tal como se apreciará por los expertos en la materia.

10

25

30

35

50

55

60

65

El generador de señal 617 y el sensor 618 se conectan también a través de cables respectivos 1261, 1262 a parches conductores 1263, 1265, que se pueden montar sobre un segundo sustrato 1260, y que forman el primer y segundo electrodos 613, 615, respectivamente. Se apreciará que durante el uso, los cables 1261, 1262 pueden incluir clips o similares, para permitir que los parches conductores se sustituyan fácilmente después del uso. Tal como se apreciará, los parches conductores 1263, 1265 se forman típicamente a partir de un parche plateado, que tiene un gel conductor, tal como plata/gel de cloruro de plata, sobre el mismo. Esto asegura un buen contacto eléctrico con el sujeto S.

Los parches conductores 1263, 1265 pueden montarse sobre el sustrato 1260, de modo que aseguren que los parches conductores 1263, 1265 se sitúan a la distancia de separación determinada durante el uso. Esto puede ayudar a asegurar la consistencia de la medición. Alternativamente los parches conductores 1263, 1265 se pueden proporcionar como parches conductores desechables separados, conectadas al primer substrato 260 mediante cables 1261, 1262. Se pueden usar también otras disposiciones adecuadas.

En un ejemplo, el sustrato 1260 se forma a partir de un material que tenga un bajo coeficiente de fricción y/o sea flexible, y/o tenga bordes curvados para reducir de ese modo las probabilidades de daño cuando se acoplan los electrodos al sujeto.

En este ejemplo, el generador de señal 617 incluye un amplificador A₁ que tiene una entrada conectada a un cable 1261. La entrada se conecta también a un potencial de referencia, tal como tierra, a través de una resistencia R₁. Una salida del amplificador A₁ se conecta a través de una resistencia R₂, a un conmutador SW, que es típicamente un conmutador CMOS (semiconductor metal-óxido complementario) que se usa para habilitar la fuente de voltaje. El conmutador SW se controla a través de las señales de habilitación *EN* recibidas del sistema de procesamiento 830 a través del cable 1262.

El conmutador SW se conecta a su vez a través de dos resistencias R₃, R₄, dispuestas en serie, y a continuación, a través del cable 1261, al parche conductor 1263. Se proporciona un segundo amplificador A₂ con entradas en paralelo con la primera de las dos resistencias en serie R₃ y una salida conectada a través de una resistencia R₅, a un cable 1253.

Se apreciará a partir de lo anterior que los cables 1251, 1252, 1253 forman por lo tanto el conductor 623 de la Figura 6. Se puede usar un intervalo de valores de resistencia diferentes, pero en un ejemplo, las resistencias tienen los valores de $R_1 = R_2 = R_5 = 50 \Omega$, y $R_3 = R_4 = 1500 \Omega$.

El sensor 618 incluye en general un amplificador A_3 que tiene una entrada conectada a través de una resistencia R_6 , y el cable 1262 al parche conductor 1265. La entrada también se conecta a través de la resistencia R_7 , a un potencial de referencia tal como tierra. Una salida del amplificador A_3 se conecta a un cable 1254, a través de una resistencia R_7 .

Se apreciará a partir de lo anterior que el cable 1254 forma por lo tanto el conductor 625 de la Figura 6. Se puede usar un intervalo de diferentes valores de resistencia, pero en un ejemplo, las resistencias tienen los valores de $R_6 = 1500 \Omega$, $R_7 = 10 M\Omega$ y, $R_8 = 50 \Omega$.

Se proporcionan cables de alimentación 1255 opcionales para el suministro de las señales de potencia + Ve, - Ve, para la alimentación del generador de señal 617 y el sensor 618, aunque alternativamente se puede usar una fuente de alimentación integrada tal como la batería, adicionalmente, se puede proporcionar un cable 1256 para permitir que se proporcione un LED 1257 sobre el sustrato 260. Éste puede controlarse por el sistema de procesamiento 830, permitiendo que se indique el estado de operación del sistema de electrodos.

Durante el uso, el amplificador A_1 funciona para amplificar la señal de voltaje de activación V_D analógica y aplicar ésta al sujeto S a través del cable 1261, de modo que el potencial aplicado activa una corriente a través del sujeto S. Se apreciará que durante el uso, esto solo ocurrirá si el interruptor SW está en una posición cerrada y el interruptor SW puede colocarse por lo tanto en una posición abierta para aislar la fuente de voltaje del sujeto S.

La corriente de la señal que se está aplicando al sujeto S es detectada y amplificada usando la amplificador A_2 , siendo devuelta la señal de corriente I_S amplificada al sistema de procesamiento 830, a lo largo del cable 1253 y a través del ADC 828.

- De modo similar, el sensor 618 opera haciendo que el amplificador A₃ amplifique el potencial detectado en el segundo electrodo 1256, devolviendo la señal de voltaje analógico V_S amplificada a lo largo del cable 1254, al ADC 827
- Los cables 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256 pueden proporcionarse en un cierto número de diferentes configuraciones dependiendo de la implementación preferida. En un ejemplo, cada uno de los cables 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256 se proporciona en un único conductor L, aunque esto no es esencial, y los cables podrían proporcionarse en múltiples conductores.
- Como se ha mencionado brevemente anteriormente, cuando se usan cables separados 623, 625 para la señal de voltaje V_S y la señal de corriente I_S , entonces el acoplamiento inductivo entre los conductores 623, 625 puede dar como resultado que se induzcan EMF dentro de los conductores 623, 625. La magnitud de las EMF depende del grado de acoplamiento entre los conductores 623, 625 y por ello de su separación física, y también se incrementa en proporción a la frecuencia y amplitud de la señal de corriente I_S .
- La EMF inducida dentro de los conductores 623, 625 da como resultado una EMF efectiva a través de la entrada del sensor 618. Como resultado, un componente de la señal de voltaje detectado V_S es debida a la EMF inducida, lo que a su vez conduce a imprecisiones en la señal de voltaje V_S y la señal de corriente I_S determinadas.
- El efecto del acoplamiento inductivo varía dependiendo de la separación física de los conductores 623, 625. En consecuencia, en un ejemplo, el efecto del acoplamiento inductivo entre conductores puede reducirse mediante la separación física de los conductores tanto como sea posible. Así, en un ejemplo, los cables 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256 se proporcionan en conductores físicamente separados. Sin embargo, un problema con esta disposición es que la cantidad de acoplamiento inductivo variará dependiendo de la geometría física de conductores, lo que puede variar por lo tanto entre mediciones. Como resultado, la magnitud de cualquier acoplamiento inductivo puede variar, haciendo difícil tenerlo en cuenta cuando se analizan las mediciones de impedancia.
 - Una alternativa al uso de conductores separados físicamente para cada uno de los cables 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256 es el uso de un único conductor L combinado. El conductor se forma de modo que los cables 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256 se mantienen en una configuración física relativa sustancialmente constante. En un ejemplo, los conductores *L* se forman de modo que proporcionen una disposición geométrica constante mediante el trenzado de cada uno de los cables respectivos juntos. Sin embargo, se podrían usar técnicas de fabricación alternativas tales como la realización de los cables a partir de cables apantallados no aislados separados que se sobremoldean para mantener un contacto próximo.
- 40 Como resultado de la geometría física constante, cualquier EMF inducida a lo largo de los conductores 623, 625, es sustancialmente constante, permitiendo que ésta se tenga en cuenta durante un proceso de calibración.

35

- En consecuencia, cuando el dispositivo de medición 820 se configura inicialmente, y en particular, cuando se generan los algoritmos para el análisis de las señales de voltaje y corriente V_S , I_S , para determinar las mediciones de impedancia, éstas pueden incluir factores que tienen en cuenta la EMF inducida. En particular, durante el proceso de configuración, se puede usar un dispositivo de medición 820 para tomar mediciones a partir de impedancias de referencia, siendo usados los cálculos resultantes para determinar el efecto de la EMF inducida, permitiendo que ésta se reste de mediciones futuras.
- Una fuente de errores puede provocarse por las variaciones en la respuesta en el comportamiento de los circuitos y otros componentes usados en el sistema de electrodos. Por ejemplo, aunque se usaran componentes similares sobre los sistemas de electrodos, las tolerancias de fabricación asociadas con los componentes, pueden significar que los componentes presentarán diferentes respuestas entre sí bajo las mismas condiciones externas. Se apreciará también que el grado de variación dependerá de la frecuencia a la que se realiza una medición particular.
 - De nuevo sin embargo, cualquiera de dichas variaciones puede tenerse en cuenta durante un proceso de calibración mediante el registro de mediciones a partir de impedancias de referencia a través de un cierto número de frecuencias diferentes.
- Para permitir que se tengan en cuenta los resultados de cualquiera de dichas calibraciones durante el uso, puede ser útil registrar los resultados de la calibración de tal manera que permita que se acceda a estos por parte del dispositivo de medición 600 durante el uso. Esto se puede conseguir en cualquiera de un cierto número de maneras.
- Así, por ejemplo, cada conjunto de conductores formados a partir de conductores y sistema de electrodos, podría tener un identificador respectivo. Se puede almacenar entonces un conjunto de datos de calibración, indicativos de las desviaciones entre la respuesta del conjunto de conductores y un conjunto de conductores esperado o idealizado

asociado con el identificador respectivo. Cuando se usa el conjunto de conductores con un dispositivo de medición 600, el dispositivo de medición 600 puede determinar el identificador del conjunto de conductores, o bien mediante un modo de introducción manual por un operador, o mediante detección automatizada de un identificador adecuado proporcionado como parte del sistema de electrodos. Esto permite entonces que el sistema de medición 600 acceda a los datos de calibración, que estarían por lo tanto almacenados por separado respecto al dispositivo de medición 600, por ejemplo en un servidor remoto.

Como una alternativa sin embargo, los datos de calibración podrían almacenarse en el sistema de electrodos en sí, por ejemplo usando una memoria adecuada, tal como una EEPROM o similar. En este caso, se proporcionaría una conexión adicional entre el dispositivo de medición 600 y el sistema de electrodos, permitiendo de ese modo que el dispositivo de medición extraiga de la memoria, y recupere los datos de calibración almacenados en la misma. Esto permitiría a su vez que los datos de calibración se tengan en cuenta cuando se realicen las mediciones.

10

20

25

30

35

55

65

Un problema adicional con la disposición de conductores es el del acoplamiento capacitivo entre los cables respectivos, tal como se describirá ahora con respecto a la Figura 13. Para la finalidad de este ejemplo, solo se muestran por claridad los cables 1251, 1253, 1254.

En este ejemplo, el dispositivo de medición 820 se conecta a las PCB 1250A, 1250B para proporcionar conexiones para cada uno de los electrodos 613A, 613B, 615A, 615B. Como también se muestra, cada uno de los cables 1251, 1253, 1254 tiene un apantallado 1351, 1353, 1354 respectivo provisto sobre el mismo. El apantallado se usa para ayudar a impedir el acoplamiento entre los cables respectivos 1251, 1253, 1254. Se apreciará por lo tanto que los cables 1251, 1253, 1254 están generalmente formados a partir de un núcleo de cable apantallado. En la práctica, los cables apantallados pueden ser líneas de transmisión de 50 Ω , que minimizan la distorsión de la transmisión de la señal a altas frecuencias, minimizando de ese modo errores. Además de esto, las pantallas 1351, 1353, 1354 se interconectan típicamente en cada extremo, a un potencial de referencia tal como tierra, a través de las conexiones de 1355, 1356 respectivas.

El uso de cables apantallados y a tierra en esta forma ayuda a reducir el efecto del acoplamiento capacitivo, ayudando a reducir adicionalmente imprecisiones en las mediciones obtenidas.

Un problema potencial adicional es el del acoplamiento inductivo entre los diferentes conductores L, así como el acoplamiento capacitivo entre el sujeto y el sujeto y la cama. En este sentido, las capacidades parásitas permiten que corrientes de alta frecuencia salten el recorrido de corriente pretendido a través del cuerpo, dando como resultado errores de medición. Para tener esto en cuenta, en un ejemplo, los conductores L para cada sistema de electrodos pueden estar separados físicamente tanto como sea posible y/o proporcionados en una disposición que minimice la longitud del conductor durante el uso. Se describirá ahora con respecto a la Figura 14 un ejemplo de una disposición para conseguir esto.

Para las finalidades de ejemplo, el sistema de medición proporciona cuatro canales de medición, designados por los sufijos A, B, C, D. Se apreciará que esto puede conseguirse mediante el uso de una versión modificada del dispositivo de medición 820 de la Figura 8, en el que se proporcionan unos ADC 827, 828 y DAC 829 adicionales tal como se ha descrito brevemente anteriormente.

En este ejemplo, el sujeto S está tendido en una cama 1400, con los brazos 1431, 1432 situados en los lados del sujeto, y las piernas 1433, 1434 reposando sobre un soporte 1440, que incorpora el dispositivo de medición 820. El soporte 940 puede ser cualquier forma de soporte, pero está formado típicamente a partir de espuma moldeada, o similar, lo que dispone a los sujetos con los dispositivos de medición 820 situados sustancialmente entre las rodillas del sujeto. El dispositivo de medición 820 se incorpora típicamente dentro del soporte tanto para asegurar una localización precisa del sujeto con relación al dispositivo de medición 820, como también para proteger al sujeto S de daños provocados por frotamientos u otros impactos con una carcasa del dispositivo de medición 820.

Al proporcionar una disposición de cuatro canales, esto permite que se monte un sistema de electrodos respectivos en cada una de las extremidades del sujeto. Así, tal como se muestra, cada extremidad 1431, 1432, 1433, 1434 tiene un sustrato respectivo 1260 montado sobre la misma, para proporcionar de ese modo un electrodo de activación y de detección 613, 615 en cada muñeca y tobillo. Los electrodos 613, 615 están acoplados a generadores de señal respectivos y detectores montados sobre los sustratos 1250, que están a su vez conectados al dispositivo de medición 820 a través de conductores *LA*, *LB*, *LC*, *LD* respectivos.

Los conductores se disponen de modo que cada conductor *LA*, *LB*, *LC*, *LD* se extienda separándose del dispositivo de medición 820 en diferentes direcciones, maximizando de ese modo la separación física de los conductores y ayudando por ello a reducir cualquier acoplamiento inductivo entre ellos.

Adicionalmente, los conductores *LA*, *LB*, *LC*, *LD* están preferiblemente adaptados para extenderse perpendicularmente tanto desde el dispositivo de medición 820 como del sujeto S, para reducir de ese modo los efectos del acoplamiento capacitivo.

Adicionalmente, al tener al dispositivo de medición 820 situado próximo a la rodilla del sujeto, coloca al dispositivo de medición 820 aproximadamente equidistante entre las rodillas y tobillos del sujeto.

Así, al disponer el dispositivo de medición 820 hacia el extremo inferior de la cama 900, esto reduce la longitud de los conductores *LA*, *LB*, *LC*, *LD* necesaria para colocar los electrodos sobre las muñecas y tobillos del sujeto S, mientras se mantienen sustancialmente longitudes de conductor iguales lo que ayuda a reducir adicionalmente tanto los efectos del acoplamiento inductivo como capacitivo. En este sentido, la EMF que se origina a partir de cualquier efecto de acoplamiento inductivo es proporcional a la longitud del conductor relevante. De modo similar, el acoplamiento capacitivo entre los conductores (tierra) y el sujeto S, que puede crear recorridos de derivación de la corriente, también se minimiza.

5

10

15

40

Se apreciará que en esta disposición, al tener cuatro primeros electrodos y cuatro segundos electrodos situados sobre las extremidades, permite que se realice un intervalo de mediciones de impedancia diferentes de extremidades y/o cuerpo completo tal como se ha descrito anteriormente.

Durante el procedimiento de medición, en general solo se usarán dos de los canales en cualquier momento dado. Para conseguir esto, los otros canales se inhabilitarán por medio del uso del interruptor *SW* respectivo, lo que forma parte el sistema de electrodos.

- Se apreciará que se podrían utilizar variaciones del aparato y método de medición de impedancia descritos anteriormente con relación a las Figuras 6 a 14 en conjunto con el aparato y métodos de las Figuras 1 a 5 para proporcionar mediciones adicionalmente mejoradas. En esta disposición, las técnicas usadas en una cualquiera o más de las Figuras 6 a 14 se implementa junto con el interruptor 135, 136, para permitir que se tenga en cuenta también el acoplamiento inductivo entre los conductores usando la técnica de conmutación. Así, por ejemplo, la geometría de conductores de la Figura 14 se puede usar para minimizar el acoplamiento inductivo entre los conductores, siendo tenido en cuenta cualquier efecto residual usando el proceso descrito en las Figuras 1 a 5. De modo similar el sistema puede funcionar para minimizar cualquier desequilibrio usando los procesos de la Figura 7, antes de tener en cuenta el acoplamiento inductivo usando el método de la Figura 2.
- De modo similar, se apreciará que el sistema de procesamiento 102 de las Figuras 1 y 5 puede sustituirse con un sistema de ordenador y sistema de procesamiento separado similar a la disposición del sistema de ordenadores 810 y sistema de procesamiento 830 de la Figura 8.
- Los expertos en la materia apreciarán que se harán evidentes numerosas variaciones y modificaciones. Todas las dichas variaciones y modificaciones que se harán evidentes para los expertos en la materia, se podría considerar que caen dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.
 - Así, por ejemplo, se apreciará que se pueden utilizar de modo intercambiable cuando sea apropiado diferentes características de ejemplos anteriores. Adicionalmente, mientras que los ejemplos anteriores se han enfocado sobre un sujeto tal como un humano, se apreciará que el dispositivo de medición y las técnicas descritas anteriormente se pueden usar con cualquier animal, incluyendo pero sin limitarse a, primates, ganado, animales de producción, tales como caballos de carreras, o similares.
- Los procesos descritos anteriormente se pueden usar en la determinación de indicadores biológicos, lo que a su vez se puede usar para diagnosticar la presencia, ausencia o grado de un intervalo de situaciones y enfermedades, incluyendo, pero sin limitarse a, edemas, linfoedemas, composición corporal, así como características de la función cardiaca, o similares.
- Adicionalmente, aunque los ejemplos descritos anteriormente se han enfocado a la aplicación de una señal de corriente para permitir que se mida un voltaje, esto no es esencial y el proceso se puede usar también cuando se aplica una señal de voltaje para permitir que se detecte una corriente.

REIVINDICACIONES

- 1. Un método para la realización de mediciones de impedancia en un sujeto (S), usando el método un sistema de procesamiento (102) para llevar a cabo las siguientes etapas:
 - a) hacer que se aplique al menos una señal eléctrica al sujeto (S) a través de primeros conductores (123, 124) conectados operativamente a primeros electrodos (113, 114) proporcionados sobre el sujeto (S);
 - b) determinación de una primera indicación indicativa de al menos una primera señal eléctrica medida a través de segundos conductores (125, 126) desconectados operativamente de los segundos electrodos (115, 116) situados sobre el sujeto (S) mientras la al menos una señal eléctrica se aplica al sujeto (S) a través de los primeros conductores (123, 124):
 - c) determinación de una segunda indicación indicativa de al menos una segunda señal eléctrica medida a través de los segundos conductores (125, 126) conectados operativamente a segundos electrodos (115, 116) situados sobre el sujeto (S) mientras la al menos una señal eléctrica se aplica al sujeto (S) a través de los primeros conductores (123, 124); y
 - d) determinación de al menos un valor de impedancia instantánea a partir de la primera indicación, la segunda indicación y la al menos una señal aplicada, para tener en cuenta de ese modo el acoplamiento inductivo entre los primeros y segundos conductores.
- 20 2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los segundos conductores (125, 126) se conectan a los segundos electrodos (115, 116) a través de interruptores (135, 136) respectivos, y en el que el método incluye el uso del sistema de procesamiento (102), para hacer que los interruptores (135, 136) abran y cierren selectivamente para permitir que se determinen la primera y segunda indicaciones.
- 25 3. Un método de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el método incluye el uso del sistema de procesamiento (102) para llevar a cabo las siguientes etapas:
 - a) apertura de los interruptores (135, 136);
 - b) determinación de la primera indicación;
 - c) cierre de los interruptores (135, 136); y

5

10

15

30

35

40

50

55

- d) determinación de la segunda indicación.
- 4. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada segundo conductor (125, 126) incluye un par de conductores (525A, 525B y 526A, 526B), y en el que cada par de conductores (525A, 525B y 526A, 526B) incluye un conductor (525A, 526A) conectado operativamente a los segundos electrodos (115, 116) y un conductor (525B, 526B) desconectado operativamente de los segundos electrodos (115, 116), y en el que el método incluye el uso del sistema de procesamiento (102) para llevar a cabo las siguientes etapas:
 - a) determinación de la primera indicación usando el conductor (525B, 526B) operativamente desconectado de los segundos electrodos (115, 116); y
 - b) determinación de la segunda indicación usando el conductor (525A, 526A) operativamente conectado a los segundos electrodos (115, 116).
- 5. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el método incluye el uso del sistema de procesamiento (102) para llevar a cabo las siguientes etapas:
 - a) determinación de un número de frecuencias;
 - b) selección de una frecuencia siguiente de entre el número de frecuencias;
 - c) hacer que se aplique al menos una señal eléctrica al sujeto (S) a la frecuencia seleccionada;
 - d) determinación de la primera y segunda indicaciones; y
 - e) repetición de las etapas (b), (c) y (d) para cada una del número de frecuencias.
 - 6. Un método de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el método incluye el uso del sistema de procesamiento (102) para llevar a cabo las siguientes etapas:
 - a) determinación de al menos una medición de impedancia a ser realizada; y
 - b) determinación del número de frecuencias usando la medición de impedancia determinada.
- 7. Un método de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el método incluye el uso del sistema de procesamiento (102) para llevar a cabo las siguientes etapas:
 - a) determinación de la indicación de al menos una señal aplicada al sujeto (S); y
 - b) determinación de al menos un valor de impedancia instantánea usando la indicación determinada.
- 8. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el método incluye el uso del sistema de procesamiento (102) para llevar a cabo las siguientes etapas:

20

- a) modificación de la segunda indicación usando la primera indicación; y
- b) uso de la segunda indicación modificada para determinar el al menos un valor de impedancia instantánea.
- 9. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el método incluye el uso del sistema de procesamiento (102) para llevar a cabo las siguientes etapas:
 - a) determinación de al menos un primer valor de impedancia instantánea usando la primera indicación;
 - b) determinación de al menos un segundo valor de impedancia instantánea usando la segunda indicación; y
 - c) determinación del al menos un valor de impedancia instantánea usando el primer y segundo valores de impedancia instantánea.
 - 10. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el método incluye el uso del sistema de procesamiento (102) para llevar a cabo las siguientes etapas:
- a) hacer que se aplique una primera señal al sujeto (S);

10

20

25

- b) determinación de una indicación de una segunda señal medida través del sujeto (S);
- c) el uso de la indicación de la segunda señal para determinar cualquier desequilibrio;
- d) determinación de una primera señal modificada de acuerdo con el desequilibrio;
- e) hacer que se aplique la primera señal modificada al sujeto para permitir de ese modo que se realice la al menos una medición de impedancia.
- 11. Un método de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la segunda señal es un voltaje detectado en los segundos electrodos (115, 116) respectivos y en el que el método incluye el uso del sistema de procesamiento (102) para llevar a cabo las siguientes etapas:
 - a) determinación del voltaje detectado en cada uno de los segundos electrodos (115, 116);
 - b) determinación de un primer voltaje usando el voltaje detectado en cada uno de los segundos electrodos (115,
 - 116), siendo el primer voltaje una señal en modo común;
 - c) determinación del desequilibrio usando el primer voltaje; y
- 30 d) determinación de la primera señal modificada de modo que se minimice el desequilibrio.

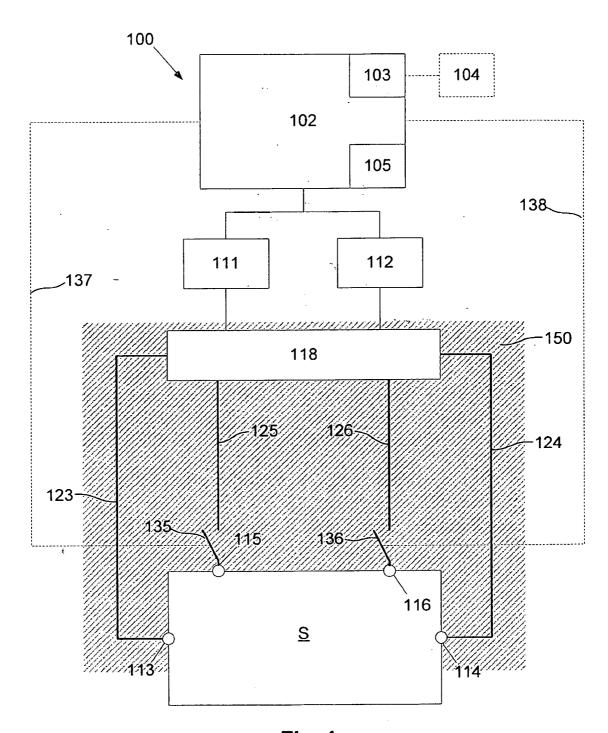


Fig. 1

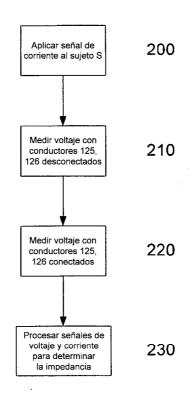
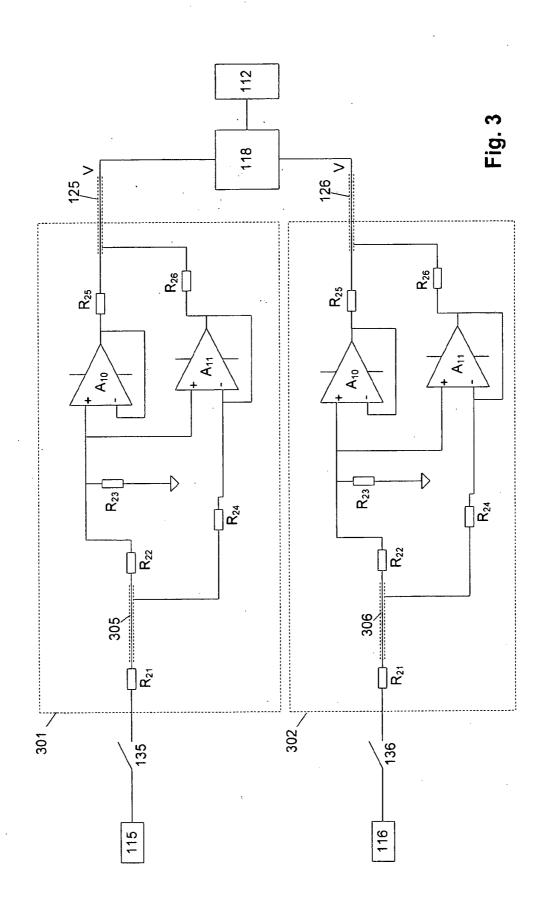
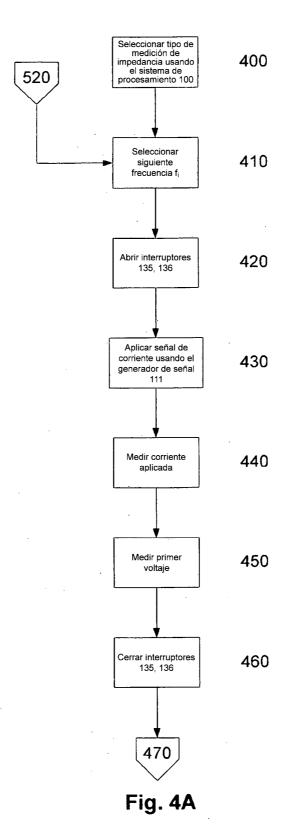


Fig. 2





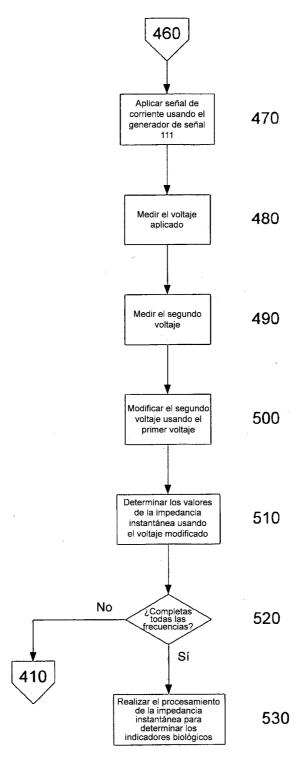


Fig. 4B

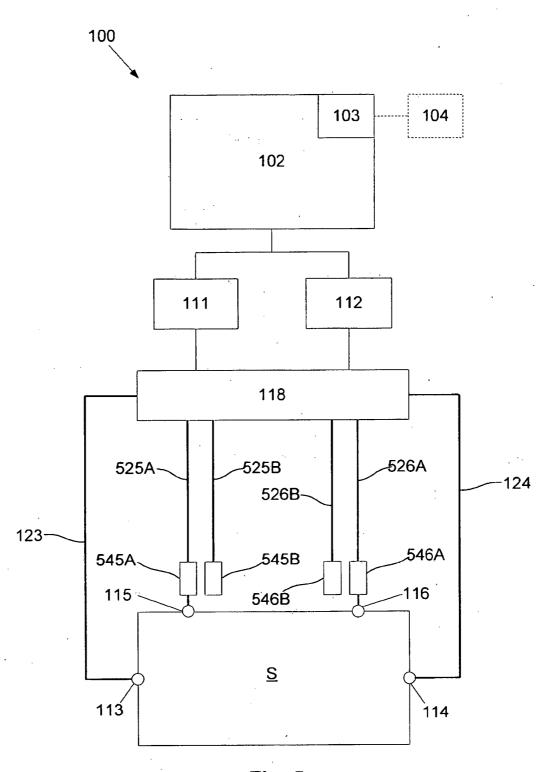


Fig. 5

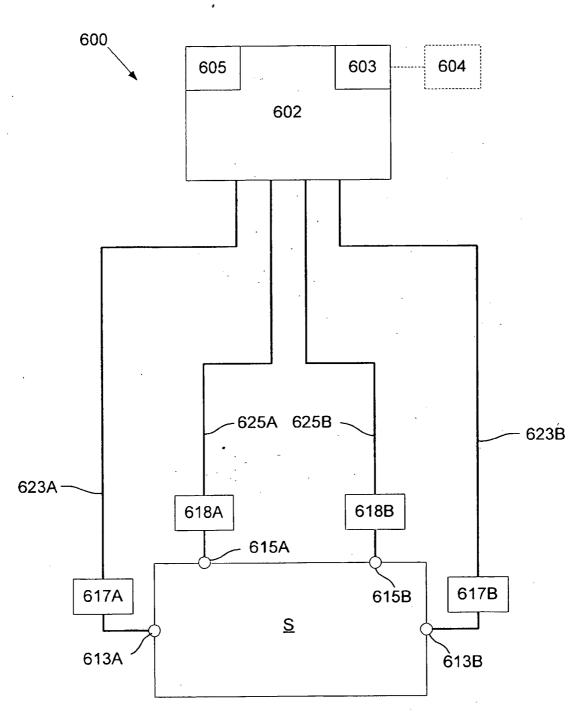


Fig. 6

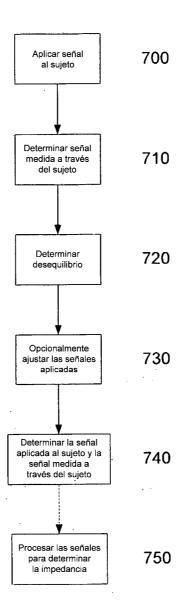


Fig. 7

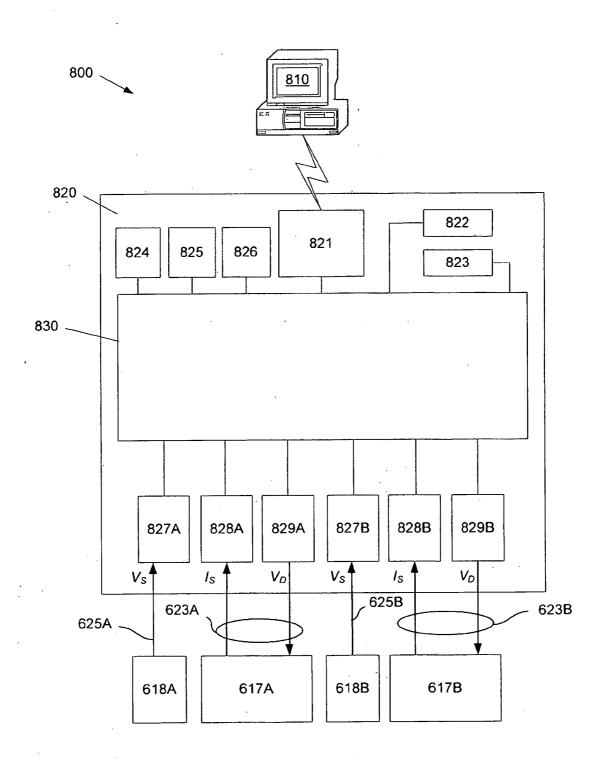


Fig. 8

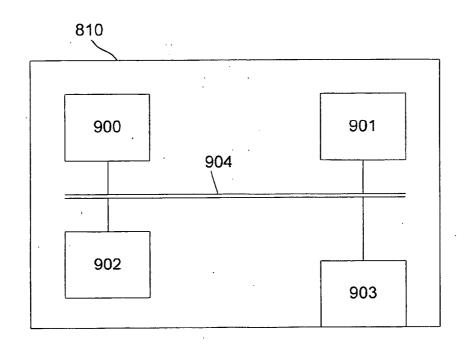


Fig. 9

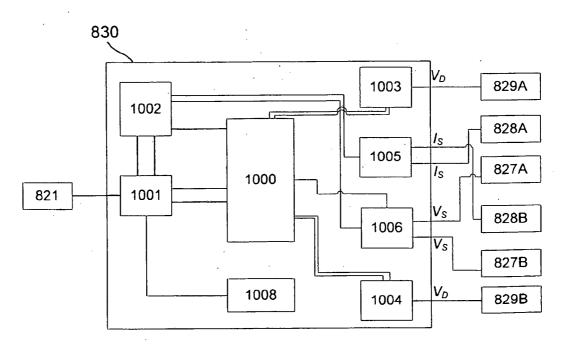


Fig. 10

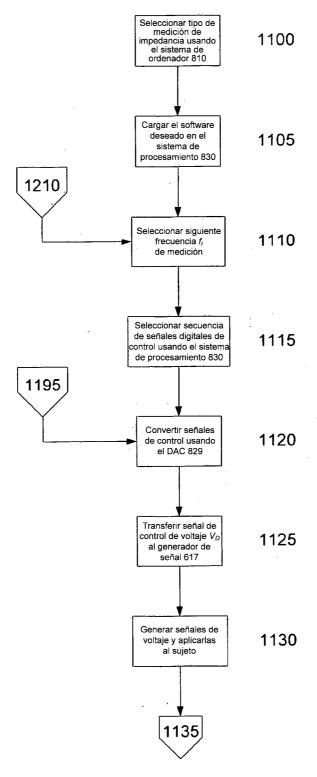


Fig. 11A

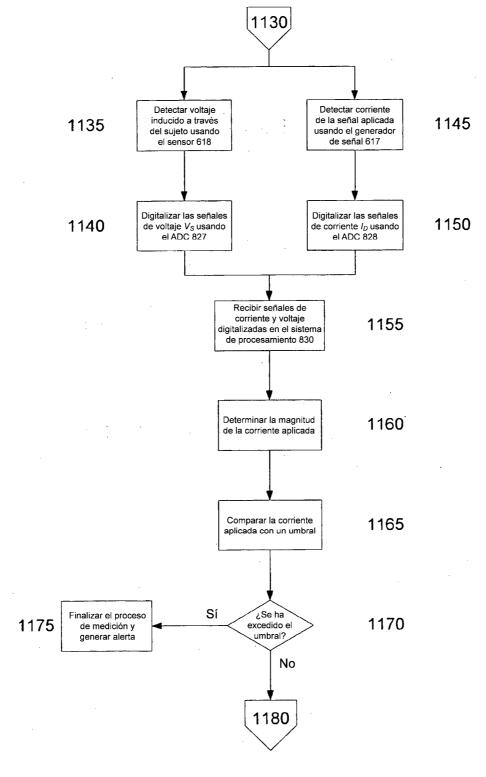


Fig. 11B

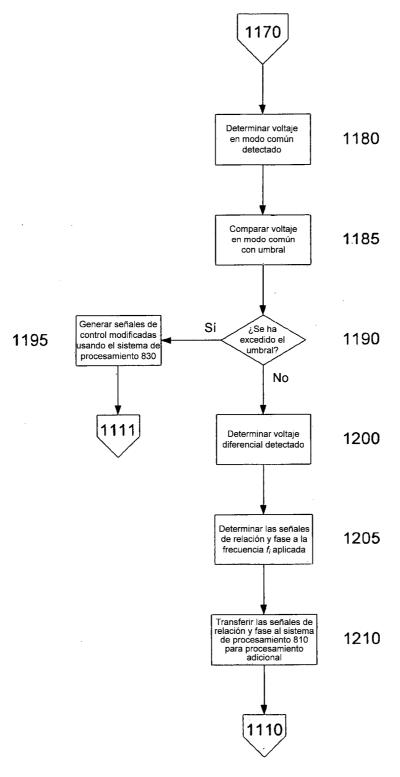
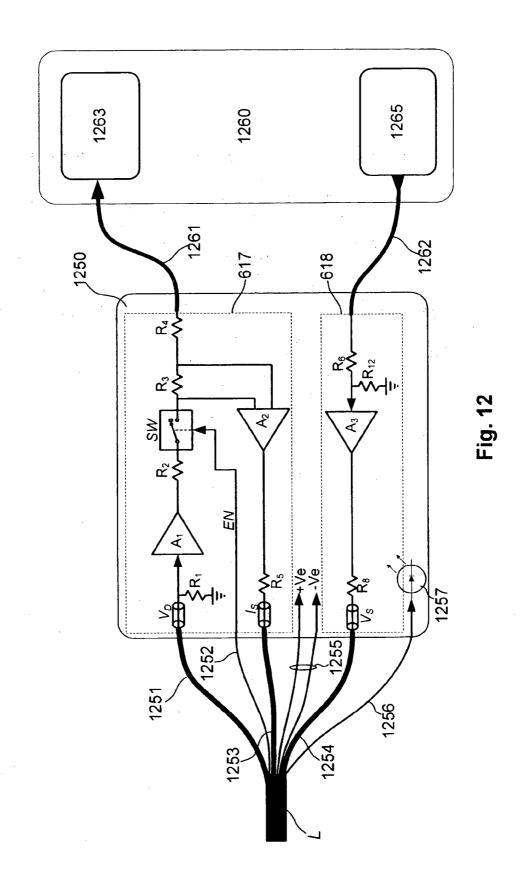


Fig. 11C



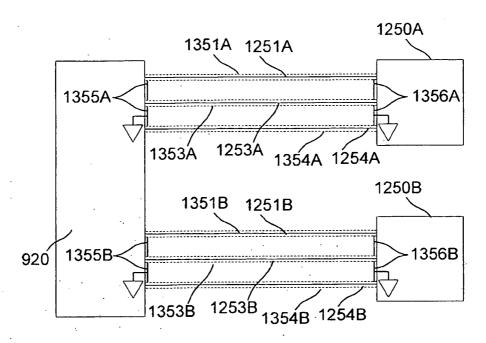


Fig. 13

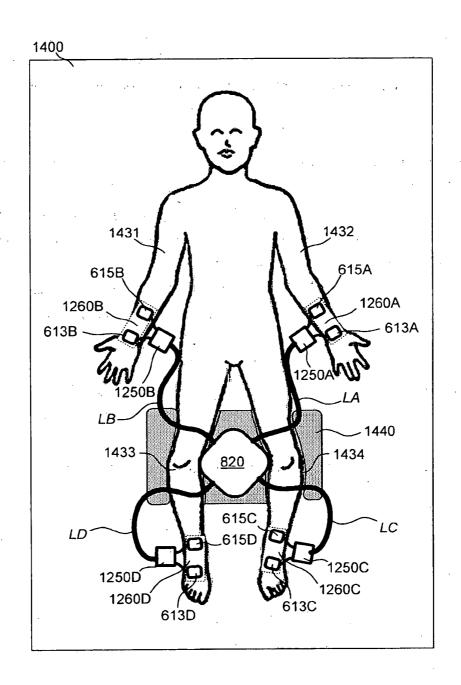


Fig. 14