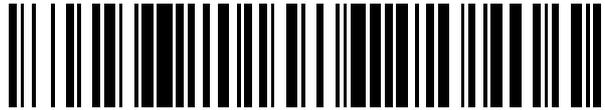


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 385**

51 Int. Cl.:

A61B 5/053

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.11.2009 E 09824286 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015 EP 2348986**

54 Título: **Indicador de fluido**

30 Prioridad:

10.11.2008 AU 2008905783

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

27.10.2015

73 Titular/es:

**IMPEDIMED LIMITED (100.0%)
Unit 1 50 Parker Court
Pinkenba, QLD 4008, AU**

72 Inventor/es:

**ESSEX, TIM;
WARD, LEIGH, CORDWIN y
GAW, RICHELLE, LEANNE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 549 385 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Indicador de fluido

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un método y un aparato para uso en el análisis de mediciones de impedancia realizadas, y en particular a un método y un aparato para determinar niveles de fluido dentro de un segmento de un sujeto.

10 Descripción de la técnica anterior

La referencia en esta memoria descriptiva a cualquier publicación anterior (o información derivada de ésta), o a cualquier asunto que se conozca, no es, y no debe tomarse como un reconocimiento o admisión o ninguna forma de sugerencia de que la publicación anterior (o información derivada de ésta) o asunto conocido forma parte del conocimiento general común en el campo de acción al que se refiere esta memoria descriptiva.

Una técnica existente para determinar indicadores biológicos relativos a un sujeto, tales como función cardíaca, composición corporal y otros indicadores del estado de salud, tales como la presencia de edema, implica el uso de impedancia bioeléctrica. Este proceso típicamente implica usar un dispositivo de medición para medir la impedancia eléctrica del cuerpo de un sujeto usando una serie de electrodos colocados en la superficie de la piel. Los cambios de impedancia eléctrica medidos en la superficie del cuerpo se usan para determinar parámetros, tales como cambios en los niveles de fluido, asociados con el ciclo cardíaco, edema, o similares.

25 El documento WO0079255 describe un método y un aparato para evaluar tejido en busca de la presencia de edema y, en particular, linfedema. El método se basa en la medición de la impedancia bioeléctrica a un único voltaje de baja frecuencia. Se toman mediciones de dos regiones anatómicas de un sujeto y se analizan para dar una indicación de edema tisular.

30 El documento WO2005122888 describe un método de detección de edema tisular en un sujeto. El método incluye determinar una impedancia medida para primer y segundo segmentos del cuerpo. Un índice indicativo de una relación del fluido extracelular con respecto al intracelular se calcula a continuación para cada segmento del cuerpo, con éstas siendo usadas para determinar un índice de referencia en base al índice para los primer y segundo segmentos del cuerpo. El índice de referencia puede usarse, a su vez, para determinar la presencia, ausencia o el grado de edema tisular, por ejemplo comparando el índice de referencia con una referencia o índices de referencia determinados previamente.

40 El documento EP1080686A1 describe valorar la composición corporal en base a los resultados de la medición de un método de medición de la impedancia bioeléctrica donde un primer, segundo y tercer valores de impedancia bioeléctrica se determinan mediante una medición usando corrientes alternas que tienen una primera, segunda y tercera frecuencias respectivamente, y donde entonces un emplazamiento de impedancia vector se deriva solamente de los primer, segundo y tercer valores de impedancia bioeléctrica derivados para determinar los valores de impedancia bioeléctrica a frecuencia cero y a una frecuencia infinita.

45 Sumario de la presente invención

La presente invención busca superar sustancialmente, o al menos mejorar, una o más desventajas de disposiciones existentes.

50 En una primera forma amplia, la presente invención proporciona un aparato para uso para realizar mediciones de impedancia en un sujeto, en el que el aparato incluye un sistema de procesamiento para:

- a) determinar mediciones de impedancia de al menos un segmento del cuerpo del sujeto a más de tres frecuencias;
- 55 b) determinar combinaciones de las mediciones de impedancia, incluyendo cada combinación mediciones de impedancia a tres frecuencias;
- c) para cada combinación:
 - 60 i. a cada una de las tres frecuencias, determinar primer y segundo valores de parámetro para primer y segundo parámetros de impedancia relacionados con las mediciones de impedancia;
 - ii. resolver ecuaciones simultáneas que representan un círculo definido con respecto a los primer y segundo parámetros de impedancia para determinar de este modo valores de parámetro del círculo, resolviéndose las ecuaciones usando los primer y segundo valores de parámetro a cada una de las tres frecuencias; y
 - 65 iii. usar los valores de parámetro del círculo para determinar un tercer valor de parámetro de impedancia a una frecuencia respectiva; y,

d) determinar un indicador indicativo de niveles de fluido relativos dentro del segmento del cuerpo del sujeto, siendo el indicador un promedio de los terceros valores de parámetro de impedancia determinados para cada combinación.

5 Típicamente, el indicador es indicativo de niveles de fluido extracelular.

Típicamente, el tercer parámetro de impedancia es indicativo de la impedancia a frecuencia cero.

Típicamente, el sistema de procesamiento es para:

10 a) determinar terceros valores de parámetro de impedancia a una frecuencia respectiva para cada uno de los primer y segundo segmentos del cuerpo;

15 b) determinar una relación usando los terceros valores de parámetro de impedancia; y,

c) usar la relación para determinar el indicador.

Típicamente, los primer y segundo segmentos del cuerpo son partes de extremidades contralaterales.

20 Típicamente, el sistema de procesamiento es para:

a) comparar la relación con una referencia; y,

b) usar los resultados de la comparación para determinar el indicador.

25 Típicamente, la referencia incluye al menos uno de:

a) un umbral predeterminado;

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

c) un intervalo predeterminado; y,

d) un indicador determinado previamente para el sujeto.

35 Típicamente, el sistema de procesamiento es para:

a) usar los valores de parámetro del círculo para determinar un cuarto valor de parámetro de impedancia a una frecuencia respectiva;

40 b) usar los tercer y cuarto valores de parámetro de impedancia para determinar un índice indicativo de una relación del fluido extracelular con respecto al intracelular; y,

c) determinar el indicador usando el índice.

45 Típicamente, el sistema de procesamiento es para:

a) determinar un índice para primer y segundo segmentos del cuerpo; y,

b) determinar un índice de referencia en base al índice para los primer y segundo segmentos del cuerpo.

50 Típicamente, los primer y segundo segmentos del cuerpo son al menos uno de: diferentes tipos de segmento del cuerpo, extremidades y una pierna y un brazo.

Típicamente, el sistema de procesamiento es para:

55 a) determinar valores para parámetros R_0 y R_∞ a partir de los valores de parámetro de impedancia; y,
b) calcular un índice (I) usando la ecuación:

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

60 donde:

R_0 es la resistencia a frecuencia cero; y,
 R_∞ es la resistencia a frecuencia infinita.

Típicamente, el sistema de procesamiento es para, presentar una indicación de al menos uno de:

- 5 a) los terceros valores de parámetro de impedancia;
- b) los primer y segundo valores de parámetro de impedancia;
- c) los parámetros del círculo;
- d) una relación de fluido extracelular con respecto a intracelular; y,
- e) una indicación del al menos uno de la presencia, ausencia o el grado de edema tisular en el sujeto.

Típicamente, el aparato incluye:

- 10 a) un generador de señales para generar una señal alterna en cada una de una pluralidad de frecuencias;
- b) al menos dos electrodos de suministro para aplicar la señal alterna generada a un sujeto;
- c) al menos dos electrodos de medición para detectar una señal que atraviesa el sujeto; y,
- 15 d) un sensor acoplado a los electrodos de medición para determinar la señal que atraviesa el sujeto, estando el sensor acoplado al sistema de procesamiento para permitir de este modo al sistema de procesamiento determinar las impedancias medidas.

Típicamente, el aparato incluye una serie de sistemas de electrodos, y en el que cada sistema de electrodos incluye:

- 20 a) un sensor;
- b) un generador de señales;
- c) un primer sustrato que tiene el generador de señales y el sensor montados sobre él; y,
- 25 d) un segundo sustrato que tiene al menos dos almohadillas conductoras montadas sobre él, formando las almohadillas conductoras un primer y un segundo electrodo para acoplar el generador de señales y el sensor a un sujeto en uso.

- 30 Típicamente, el sistema de electrodos incluye un circuito de cancelación capacitivo para cancelar el acoplamiento capacitivo entre los primer y segundo electrodos;
- preferentemente el circuito de cancelación capacitivo incluye un amplificador de inversión para acoplar una salida del generador de señales con una entrada del sensor y el amplificador de inversión aplica una señal de cancelación capacitiva a la entrada del sensor para cancelar de este modo cualquier capacitancia efectiva entre el primer
- 35 electrodo y el segundo electrodo.

Típicamente, una salida del amplificador de inversión se acopla a la entrada del sensor mediante al menos uno de:

- 40 a) una resistencia;
- b) un condensador; y,
- c) un inductor.

- 45 Típicamente, al menos uno de la resistencia y el condensador son ajustables, permitiendo de este modo que una señal de cancelación capacitiva aplicada a la entrada del sensor esté controlada.

Típicamente, el sistema de electrodos incluye un circuito de cancelación de capacitancia de entrada para cancelar una capacitancia de entrada efectiva en una entrada del sensor.

- 50 Típicamente, el sistema de electrodos incluye un bucle de retroalimentación para conectar una salida del sensor con la entrada del sensor.

Típicamente, el bucle de retroalimentación incluye al menos uno de:

- 55 a) una resistencia;
- b) un condensador; y,
- 60 c) un inductor.

Típicamente, al menos uno de la resistencia y el condensador son ajustables, permitiendo de este modo que un flujo de corriente desde la salida del sensor hasta la entrada del sensor esté controlada.

- 65 Típicamente, el bucle de retroalimentación aplica una señal de cancelación de capacitancia de entrada a la entrada del sensor para cancelar de este modo cualquier capacitancia efectiva en la entrada del sensor.

Típicamente, el sistema de procesamiento incluye una memoria para almacenar software, y un procesador que opera bajo el control del software almacenado en la memoria, y en el que el procesador:

- 5 a) determina mediciones de impedancia de al menos un segmento del cuerpo del sujeto a más de tres frecuencias;
- b) determina combinaciones de las mediciones de impedancia, incluyendo cada combinación mediciones de impedancia a tres frecuencias;
- c) para cada combinación:
- 10 i. determina, a cada una de las tres frecuencias, primer y segundo valores de parámetro para primer y segundo parámetros de impedancia relacionados con la impedancia de las mediciones;
- ii. resuelve ecuaciones simultáneas que representan un círculo definido con respecto a los primer y segundo parámetros de impedancia para determinar de este modo valores de parámetro del círculo, resolviéndose las ecuaciones usando los primer y segundo valores de parámetro a cada una de las tres frecuencias;
- 15 iii. usa los valores de parámetro del círculo para determinar un tercer valor de parámetro de impedancia a una frecuencia respectiva; y,
- d) determina un indicador indicativo de niveles de fluido relativos dentro del segmento del cuerpo del sujeto, siendo el indicador un promedio de los terceros valores de parámetro de impedancia determinado para cada combinación.
- 20

En una segunda forma amplia, la presente invención proporciona un método para uso para realizar mediciones de impedancia en un sujeto, en el que el método incluye, en un sistema de procesamiento:

- 25 a) determinar mediciones de impedancia de al menos un segmento del cuerpo del sujeto a más de tres frecuencias;
- b) determinar combinaciones de las mediciones de impedancia, incluyendo cada combinación mediciones de impedancia a tres frecuencias;
- c) para cada combinación:
- 30 i. a cada una de las tres frecuencias, determinar primer y segundo valores de parámetro para primer y segundo parámetros de impedancia relacionados con las mediciones de impedancia;
- ii. resolver ecuaciones simultáneas que representan un círculo definido con respecto a los primer y segundo parámetros de impedancia para determinar de este modo valores de parámetro del círculo, resolviéndose las ecuaciones usando los primer y segundo valores de parámetro a cada una de las tres frecuencias; y
- 35 iii. usar los valores de parámetro del círculo para determinar un tercer valor de parámetro de impedancia a una frecuencia respectiva; y,
- d) determinar un indicador indicativo de niveles de fluido relativos dentro del segmento del cuerpo del sujeto, siendo el indicador un promedio de los terceros valores de parámetro de impedancia determinado para cada combinación.
- 40

Se apreciará que las formas amplias de la invención pueden usarse individualmente o en combinación, y pueden usarse para diagnóstico de la presencia, ausencia o el grado de una serie de afecciones y dolencias, que incluyen, aunque sin limitarse a edema, linfedema, composición corporal, y similares.

45

Breve descripción de los dibujos

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

50

- La figura 1 es un diagrama esquemático de un ejemplo de un dispositivo de medición de impedancia;
- La figura 2 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un proceso para determinar niveles de fluido en un segmento de un sujeto;
- La figura 3 es un esquema de un ejemplo de un circuito equivalente teórico para tejido biológico;
- 55 La figura 4 es un ejemplo de un emplazamiento de impedancia conocido como un diagrama Cole-Cole;
- La figura 5 es un diagrama de flujo de un segundo ejemplo de un proceso para determinar niveles de fluido en un sujeto;
- Las figuras 6A y 6B son diagramas de ejemplos de posiciones de electrodos para uso para medir impedancias de extremidades;
- 60 Las figuras 6C y 6D son diagramas esquemáticos de ejemplos de posiciones de electrodos para uso para medir impedancias de extremidades;
- La figura 7 es un esquema de un ejemplo de la funcionalidad del sistema de procesamiento de la figura 1; las figuras 8A a 8C son un diagrama de flujo de un ejemplo de un proceso para realizar mediciones de impedancia usando el aparato de la figura 7;
- 65 La figura 9A es un diagrama esquemático de un ejemplo de un sistema de electrodos que incorpora un generador de señales y un sensor;

La figura 9B es un diagrama esquemático que ilustra el acoplamiento capacitivo de electrodos transversales;
 La figura 9C es un diagrama esquemático de un ejemplo de un circuito de cancelación de capacitancia de electrodos transversales;
 La figura 9D es un diagrama esquemático de un ejemplo de un circuito de cancelación de capacitancia de entrada; La figura 10 es un diagrama esquemático de un ejemplo de conexiones mediante conductores eléctricos entre el dispositivo de medición y el sistema de electrodos de la figura 9A;
 La figura 11 es un diagrama esquemático de un ejemplo de una disposición de conductores eléctricos;
 Las figuras 12A y 12B son diagramas esquemáticos de ejemplos de configuraciones de electrodos usadas durante el equilibrado; y,
 La figura 12C es un diagrama esquemático de modelos eléctricos eficaces para las disposiciones de electrodos de las figuras 12A y 12B.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

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

20 Tal como se muestra, el aparato incluye un dispositivo de medición 100 que incluye un sistema de procesamiento 102, conectado a uno o más generadores de señales 117A, 117B, mediante primeros conductores eléctricos respectivos 123A, 123B, y a uno o más sensores 118A, 118B, mediante segundos conductores eléctricos respectivos 125A, 125B. La conexión puede ser mediante un dispositivo de conmutación, tal como un multiplexor, aunque esto no es esencial.

25 En uso, los generadores de señales 117A, 117B están acoplados a dos primeros electrodos 113A, 113B, que actúan, por lo tanto, como electrodos de transmisión para permitir que se apliquen señales al sujeto S, mientras que los uno o más sensores 118A, 118B están acoplados a los segundos electrodos 115A, 115B, que actúan como electrodos sensores, permitiendo que las señales que atraviesan el sujeto S sean detectadas.

30 Los generadores de señales 117A, 117B y los sensores 118A, 118B pueden estar provistos en cualquier posición entre el sistema de procesamiento 102 y los electrodos 113A, 113B, 115A, 115B, y pueden estar integrados en el dispositivo de medición 100. Sin embargo, en un ejemplo, los generadores de señales 117A, 117B y los sensores 118A, 118B están integrados en un sistema de electrodos, u otra unidad provista cerca del sujeto S, con los conductores eléctricos 123A, 123B, 125A, 125B que conectan los generadores de señales 117A, 117B y los sensores 118A, 118B al sistema de procesamiento 102.

35 Se apreciará que el sistema descrito anteriormente es un dispositivo de dos canales, usado para realizar una medición de la impedancia de cuatro terminales clásica, con cada canal estando designado mediante los sufijos A, B respectivamente. El uso de un dispositivo de dos canales es para fines de ejemplo solamente, tal como se describirá con más detalle a continuación.

40 Puede usarse una interfaz externa opcional 103 puede usarse para acoplar el dispositivo de medición 100, mediante conexiones por cable, inalámbricas o en red, a uno o más dispositivos periféricos 104, tales como una base de datos o sistema informático externo, lector de código de barras, o similares. El sistema de procesamiento 102 también incluirá típicamente un dispositivo I/O 105, que puede ser de cualquier forma adecuada tal como una pantalla táctil, un teclado y monitor, o similares.

45 Se apreciará que, en la práctica, el sistema de procesamiento 102 incluirá típicamente una memoria, u otro almacenamiento, para almacenar software. El software proporciona instrucciones que hacen que un procesador dentro del sistema de procesamiento realice los procesos requeridos para realizar y/o interpretar mediciones de impedancia, tal como se describirá con más detalle a continuación.

50 En uso, el sistema de procesamiento 102 está adaptado para generar señales control, que hacen que los generadores de señales 117A, 117B generen una o más señales alternas, tales como señales de voltaje o de corriente de una forma de onda apropiada, que pueden aplicarse a un sujeto S, mediante los primeros electrodos 113A, 113B. Los sensores 118A, 118B determinan a continuación el voltaje que atraviesa o la corriente a través del sujeto S, usando los segundos electrodos 115A, 115B y transfieren señales apropiadas al sistema de procesamiento 102.

55 Por consiguiente, se apreciará que el sistema de procesamiento 102 puede ser cualquier forma de sistema de procesamiento que sea adecuada para generar señales de control apropiadas e interpretar al menos parcialmente las señales medidas para determinar de este modo la impedancia bioeléctrica del sujeto, y opcionalmente determinar otra información tal como la presencia, ausencia o el grado de afecciones, tales como edema, linfoedema, mediciones de la composición corporal, función cardíaca, o similares.

60 El sistema de procesamiento 102 puede ser, por lo tanto, un sistema informático programado adecuadamente, tal como un ordenador portátil, de sobremesa, PDA, Smartphone o similares. Como alternativa, el sistema de

procesamiento 102 puede estar formado a partir de hardware especializado, tal como una FPGA (matriz de puertas programable in situ), o una combinación de un sistema informático programado y hardware especializado, o similares.

5 En uso, los primeros electrodos 113A, 113B están situados en el sujeto para permitir que una o más señales sean inyectadas al interior del sujeto S. La ubicación de los primeros electrodos dependerá del segmento del sujeto S en estudio. Por lo tanto, por ejemplo, los primeros electrodos 113A, 113B pueden colocarse en la región torácica y del
10 cuello del sujeto S para permitir que la impedancia de la cavidad torácica se determine para uso en el análisis de la función cardíaca. Como alternativa, situar electrodos en las muñecas y los tobillos de un sujeto permite que se determine la impedancia y, por lo tanto, los niveles de fluido en las extremidades y/o todo el cuerpo, para uso en el análisis de edema, o similares.

Una vez que los electrodos están situados, una o más señales alternas se aplican al sujeto S, mediante los primeros conductores eléctricos 123A, 123B y los primeros electrodos 113A, 113B. La naturaleza de la señal alterna variará
15 dependiendo de la naturaleza del dispositivo de medición y el posterior análisis que está siendo realizado.

Típicamente, el sistema usa análisis de bioimpedancia de múltiples frecuencias (MFBIA) en el que múltiples señales, que tienen, cada una, una frecuencia respectiva se inyectan al interior del sujeto S, con las impedancias medidas siendo usadas en la evaluación de los niveles de fluido.

20 En un ejemplo, la señal aplicada es generada por un generador de voltaje, que aplica un voltaje alterno al sujeto S, aunque, como alternativa, también pueden aplicarse señales de corriente. En un ejemplo, la fuente de voltaje está típicamente dispuesta de forma simétrica, con cada uno de los generadores de señales 117A, 117B siendo controlable independientemente, para permitir que el voltaje de la señal que atraviesa el sujeto se modifique.

25 Una diferencia de voltaje y/o una corriente se mide entre los segundos electrodos 115A, 115B. En un ejemplo, el voltaje se mide de forma diferencial, lo que significa que cada sensor 118A, 118B se usa para medir el voltaje en cada segundo electrodo 115A, 115B y, por lo tanto, necesita medir solamente la mitad del voltaje en comparación con un sistema con un único extremo.

30 La señal adquirida y la señal medida serán una superposición de voltajes generados por el cuerpo humano, tales como el ECG (electrocardiograma), voltajes generados por la señal aplicada, y otras señales causadas por interferencia electromagnética ambiental. Por consiguiente, puede emplearse filtrado u otro análisis adecuado para eliminar componentes no deseados.

35 Las señales adquiridas se usan a continuación para determinar primer y segundo valores de parámetro, tales como valores de resistencia y reactancia, a cada frecuencia. En un ejemplo, esto se consigue usando un algoritmo para derivar una señal de amplitud y de fase a cada frecuencia, con estos valores siendo a su vez usados para derivar los valores de resistencia y reactancia.

40 Como parte del proceso descrito anteriormente, la distancia entre los segundos electrodos 115A, 115B puede medirse y registrarse. Análogamente, otros parámetros relacionados con el sujeto pueden registrarse, tales como altura, peso, edad, sexo, estado de salud, cualesquiera intervenciones y la fecha y la hora en la que se produjeron. Otra información, tal como medicación actual, también puede registrarse. Esto puede usarse a continuación para
45 realizar análisis adicional de las mediciones de impedancia, para permitir la determinación de la presencia, ausencia o el grado de edema, para evaluar la composición corporal, o similares.

Un ejemplo de un procesador para determinar un indicador del nivel de fluido se describirá a continuación con referencia a la figura 2.

50 En este ejemplo, la primera fase es para mediciones de impedancia a realizar en al menos un segmento del cuerpo del sujeto. Esto se consigue típicamente haciendo que el procesador controle los generadores de señales 117A, 117B, para hacer que los generadores de señales apliquen una señal eléctrica que tiene una frecuencia conocida al sujeto S en la etapa 200 con señales eléctricas que atraviesan y/o a través del sujeto siendo medidas en la etapa
55 210 usando los sensores 118A, 118B. Se apreciará que mientras que se requiere una indicación tanto del flujo de corriente a través del sujeto como del voltaje que atraviesa el sujeto para calcular una impedancia, no es necesario medir ambas de éstas, dado que una puede derivarse en base a información relativa a las señales aplicadas al sujeto.

60 Las mediciones de impedancia se realizan a al menos tres frecuencias. Las indicaciones de las señales son usadas por el procesador para determinar primer y segundo valores de parámetro de impedancia a cada una de las frecuencias, en la etapa 220. La naturaleza de los valores de parámetro de impedancia variará dependiendo de la implementación preferida. Por lo tanto, por ejemplo los valores de parámetro de impedancia podrían incluir información de magnitud y fase relacionada con las señales medidas. Sin embargo, en un ejemplo, los valores de parámetro de impedancia son indicativos de la resistencia y la reactancia, tal como se deriva de las señales de
65 magnitud y de fase.

5 En la etapa 230 ecuaciones simultáneas son resueltas por el procesador usando los primer y segundo valores de parámetro de impedancia determinados a cada una de las tres frecuencias, permitiendo de este modo que se determinen parámetros del círculo. Los parámetros del círculo se usan para definir un emplazamiento correspondiente a al menos parte de un arco de un círculo en un espacio definido por los valores de parámetro. Por lo tanto, en un ejemplo, las ecuaciones simultáneas representan un emplazamiento circular provisto en un espacio de reactancia/resistencia, también denominado habitualmente como diagrama de Cole o diagrama de Wessel, tal como se describirá con más detalle a continuación.

10 En la etapa 240 el procesador determina un valor de impedancia teórico a partir de los parámetros del círculo. Aunque cualquier valor de impedancia teórico puede determinarse, en un ejemplo, éste es un valor de impedancia que representa una impedancia de baja frecuencia. El valor de impedancia es típicamente indicativo de la impedancia que se obtendrá para una señal aplicada de menos de 500 kHz, típicamente menos de 50 kHz y preferentemente a 0 kHz, a menudo denominado como R_0 .

15 En la etapa 250, el valor de impedancia teórico es usado por el procesador para determinar un indicador indicativo de los niveles de fluido. En un ejemplo, la impedancia a baja frecuencia es directamente proporcional a la cantidad de fluido extracelular (ECF) en el sujeto y, por consiguiente, el valor de impedancia teórico puede simplemente usarse directamente como indicador de los niveles de fluido extracelular. Sin embargo, esto puede combinarse con información, tal como valores de impedancia de otros segmentos del cuerpo, permitiendo que se establezca un nivel de fluido extracelular relativo dentro del segmento del cuerpo, en comparación con un segmento del cuerpo de referencia.

20 Adicionalmente, puede usarse otra información, tal como la resistencia a frecuencia infinita permitiendo que un índice que representa la relación de fluidos intra- con respecto a extracelulares a determinar, tal como se describirá con más detalle a continuación.

25 La figura 3 es un ejemplo de un circuito equivalente que modela eficazmente el comportamiento eléctrico del tejido biológico. El circuito equivalente tiene dos ramas que representan flujo de corriente a través del fluido extracelular y el fluido intracelular (ICF). El componente extracelular de impedancia biológica se representa mediante R_e y el componente intracelular se representa mediante R_i . La capacitancia de la membrana celular en la trayectoria intracelular se representa mediante C.

30 Las magnitudes relativas de los componentes extracelular e intracelular de impedancia de una corriente alterna (AC) dependen de la frecuencia. A frecuencia cero, el condensador actúa como un aislador perfecto y toda la corriente fluye a través del fluido extracelular, por lo tanto la resistencia a frecuencia cero, R_0 , es igual a R_e . A frecuencia infinita el condensador actúa como un conductor perfecto y la corriente pasa a través de la combinación resistiva en paralelo. La resistencia a frecuencia infinita viene dada por $R_\infty = R_i R_e / (R_i + R_e)$.

35 Por consiguiente, la impedancia del circuito equivalente de la figura 3 a una frecuencia angular ω , donde $\omega = 2\pi \cdot \text{frecuencia}$, viene dada por:

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

40 donde:

45 R_∞ = impedancia a frecuencia infinita aplicada = $R_i R_e / (R_i + R_e)$,
 R_0 = impedancia a frecuencia cero aplicada = R_e y,
 τ es la constante de tiempo del circuito capacitivo.

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

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

55 donde α tiene un valor entre 0 y 1 y puede ser considerado un indicador de la desviación de un sistema real del sistema ideal.

60 La respuesta de impedancia puede representarse mediante un diagrama de "Wessel" (también denominado como un modelo de Cole o diagrama de Cole-Cole), que es una representación gráfica de la suma de vectores de la resistencia R y reactancia X que se suman a la impedancia Z. Un ejemplo de diagrama de Wessel se muestra en la figura 4.

El diagrama de Wessel se usa a menudo en dispositivos BIS (espectroscopia de bioimpedancia) espectroscopia de bioimpedancia (BIS), que realizan múltiples mediciones en un intervalo de frecuencias, tales como de 4 kHz a 1000 kHz, usando 256 o más frecuencias diferentes dentro de este intervalo. Los datos de impedancia medida se usan para generar un diagrama de Cole, similar al mostrado en la figura 4. A continuación se usa un procedimiento de regresión para ajustar los datos medidos al emplazamiento semicircular teórico, permitiendo valores para R_{∞} y R_0 .

El análisis de regresión es computacionalmente caro, requiriendo un dispositivo con potencia de procesamiento significativa para realizar los cálculos, lo que, a su vez, da como resultado un consumo de energía relativamente alto por el aparato, requiriendo una batería más grande, y añadiéndose al peso y tamaño del aparato.

Un problema adicional es que un gran número de puntos de datos a requerían realizar el análisis de regresión, y dado que las mediciones se realizan típicamente a cada frecuencia secuencialmente, el proceso de medición requiere una cantidad de tiempo significativa, tal como varios segundos. Esto es indeseable dado que permanecer quieto durante largos periodos de tiempo puede causar incomodidad al sujeto. Adicionalmente, el sujeto puede moverse durante el procedimiento de medición, lo que puede afectar a los valores de impedancia medidos, por ejemplo debido a cambios en el acoplamiento capacitivo y/o inductivo entre el sujeto y el entorno, conductores eléctricos y electrodos. Esto puede causar imprecisiones en los valores medidos.

Un círculo puede describirse mediante la ecuación:

$$(x - i)^2 + (y - j)^2 = r^2 \tag{3}$$

donde: i y j son el centro del círculo y r es el radio.

Adicionalmente, un círculo puede definirse de forma única mediante las coordenadas de tres puntos (x_{1-3} , y_{1-3}) ubicados en el emplazamiento, tal como se muestra en la figura 4. Por consiguiente, tres ecuaciones simultáneas pueden estar definidas, una para cada uno de los tres emplazamientos que describen el círculo que encaja estos puntos, tal como se muestra mediante las ecuaciones (4) a continuación.

$$\begin{aligned} (x_1 - i)^2 + (y_1 - j)^2 &= r^2 \\ (x_2 - i)^2 + (y_2 - j)^2 &= r^2 \\ (x_3 - i)^2 + (y_3 - j)^2 &= r^2 \end{aligned} \tag{4}$$

Resolver estas tres ecuaciones simultáneas permite el cálculo del radio (r) y las coordenadas del centro del círculo (i, j). A partir de estos datos, R_0 y R_{∞} se calculan fácilmente a partir de primeros principios geométricos.

Por consiguiente, esta técnica permite que un valor para R_0 y opcionalmente R_{∞} se derive de una manera computacionalmente menos cara que si se realiza un análisis de regresión. Adicionalmente, esto también requiere un número reducido de puntos de datos. Esto permite que un valor de R_0 se determine más rápidamente, y con un procesador más básico de lo que puede conseguirse usando BIS y análisis de regresión, lo que a su vez hace al dispositivo necesario para determinar un valor de R_0 menos caro de fabricar.

Una potencial desventaja del uso de ecuaciones simultáneas es que si una de las mediciones de impedancia es imprecisa por cualquier razón, esto puede causar una gran desviación en el valor calculado de R_0 . Por consiguiente, en un ejemplo, las mediciones de impedancia se realizan a más de tres frecuencias, con parámetros del círculo para todas las posibles combinaciones de mediciones de impedancia a tres frecuencias siendo calculados. El promedio puede proporcionarse junto con la desviación típica como una medida de la bondad de ajuste de los datos al modelo de Cole. En el caso de que una de las mediciones sea imprecisa, esto puede justificarse excluyendo una o más mediciones de valores extremos, tales como mediciones que se desvían la mayor cantidad de la media, o mediciones que difieren en más de un número establecido de desviaciones típicas de la media, permitiendo que la media sea recalculada, proporcionando de este modo valores más precisos.

Aunque este proceso usa mediciones adicionales, tales como cuatro o cinco mediciones, esto sigue siendo significativamente menos que las 256 o más frecuencias típicamente realizadas usando un protocolo de medición BIS, permitiendo que el proceso de medición se realice más rápidamente.

Un ejemplo del proceso para determinar un indicador del nivel de fluido que puede usarse, por ejemplo, para diagnosticar edema de extremidad unilateral se describirá a continuación con más detalle con referencia a la figura 5.

En este ejemplo, en la etapa 500 detalles del sujeto se determinan opcionalmente y se proporcionan al sistema de procesamiento 102. Los detalles del sujeto incluirán típicamente información tal como dominancia de extremidades,

detalles de cualesquiera intervenciones médicas, así como información relacionada con el sujeto como la edad, peso, altura, sexo, grupo étnico del sujeto o similares. Los detalles del sujeto pueden usarse para seleccionar una población normal de referencia adecuada, tal como se describirá con más detalle a continuación.

5 Se apreciará que los detalles del sujeto pueden suministrarse al sistema de procesamiento 102 mediante medios de entrada apropiados, tales como el dispositivo I/O 105. Por lo tanto, cada vez que se realiza una medición del sujeto, esta información puede ser introducida en el dispositivo de medición 100. Sin embargo, más típicamente la información es introducida una sola vez y almacenada en una base de datos apropiada, o similar, que puede estar conectada como un dispositivo periférico 104 mediante la interfaz externa 103. La base de datos puede incluir datos del sujeto que representan los detalles del sujeto, junto con información relacionada con indicadores de edema previos, mediciones iniciales o mediciones de impedancia registradas para el sujeto.

15 En la etapa 510 se determina la extremidad afectada, o extremidad "en riesgo". Si no es seguro si una extremidad particular está en riesgo, la extremidad dominante puede estar indicada, como alternativa, como la extremidad afectada dado que ésta tenderá a tener diferentes niveles de ECF que la extremidad no dominante. Una extremidad puede designarse mediante cualquiera de una serie de maneras dependiendo de la implementación preferida. Por lo tanto, por ejemplo, la extremidad afectada puede indicarse a través del uso de medios de entrada apropiados, tales como el dispositivo I/O 105. Como alternativa, esta información puede derivarse directamente de los detalles del sujeto, que pueden incluir una indicación de la extremidad afectada, o detalles de cualesquiera intervenciones médicas realizadas, que son, a su vez, indicativas de la extremidad afectada.

25 Adicionalmente, si el sujeto tiene, o se sospecha que tiene, edema bilateral, entonces en este caso un segmento del cuerpo alternativo, tal como una pierna puede usarse como la extremidad no afectada, y esto puede indicarse para permitir que se seleccione una referencia diferente.

30 En la etapa 520 un operador sitúa los electrodos 113A, 113B, 115A, 115B en el sujeto S, y conecta los conductores eléctricos 123A, 123B, 125A, 125B, para permitir que se realicen las mediciones de impedancia. La disposición general es proporcionar electrodos en la mano en la base de los nudillos y entre las protuberancias óseas de la muñeca, tal como se muestra en la figura 6A, y en los pies en base de los dedos y en la parte frontal del tobillo, tal como se muestra en la figura 6B. Las configuraciones mostradas en las figuras 6C y 6D permiten que el brazo derecho 631 y la pierna derecha 633 sean medidas respectivamente, y se apreciará que pueden usarse disposiciones equivalentes para medir la impedancia de la pierna izquierda y el brazo izquierdo.

35 Se apreciará que esta configuración usa la teoría de potenciales iguales, permitiendo que las posiciones de los electrodos proporcionen resultados reproducibles para mediciones de impedancia. Por ejemplo cuando se inyecta corriente entre los electrodos de transmisión 113A, 113B en la figura 6C, el electrodo 115B podría colocarse en cualquier lugar a lo largo del brazo izquierdo 632, dado que todo el brazo está a un potencial igual.

40 Esto es ventajoso, dado que reduce enormemente las variaciones en mediciones causadas por la mala colocación de los electrodos por el operador. Esto también reduce enormemente el número de electrodos requeridos para realizar mediciones del cuerpo segmentarias, así como permitir que las conexiones limitadas mostradas se usen para medir cada una de las extremidades por separado.

45 Sin embargo, se apreciará que puede usarse cualquier disposición de electrodo y conductor eléctrico adecuada.

50 En este ejemplo, en la etapa 530, la impedancia de las extremidades afectada y contralateral se mide a una serie de frecuencias. Esto se consigue aplicando una o más señales de corriente al sujeto y a continuación midiendo los voltajes correspondientes inducidos que atraviesan el sujeto S. Se apreciará que, en la práctica, los generadores de señales 117A, 117B y los sensores 118A, 118B, devuelven señales al sistema de procesamiento 102 indicativas del flujo de corriente que resulta de la señal aplicada, y las señales de voltaje medidas, permitiendo que se determinen valores del parámetro de impedancia.

55 Después de esto, se determina una relación de impedancia de la extremidad IR. La relación de impedancia se basa en valores de parámetro de impedancia, tales como valores de la impedancia a frecuencias cero, características o infinitas (R_0 , Z_c , R_∞). Por consiguiente, en la etapa 540, estos valores pueden derivarse en base a la respuesta de impedancia del sujeto, usando las ecuaciones simultáneas, tal como se ha descrito anteriormente.

60 El uso de una relación de impedancia es deseable dado que ésta justifica cambios globales en los niveles de fluido, lo que generalmente causaría un incremento o disminución relativamente constante de las mediciones para cada extremidad, reduciendo de este modo la probabilidad de que un cambio del nivel global de fluido sea interpretado incorrectamente como un cambio del nivel de fluido en una extremidad solamente.

65 El edema da como resultado un incremento de los niveles de fluido extracelular en la extremidad afectada. Dado que el valor de parámetro de impedancia R_0 es generalmente indicativo de niveles de fluido extracelular, éste puede usarse para derivar un indicador del nivel de fluido que es, a su vez, indicativo de la presencia, ausencia o el grado de edema en la etapa 550, tal como se muestra en la ecuación (5):

$$IR = \frac{R_{0ul}}{R_{0al}} \quad (5)$$

donde: IR es la relación de impedancia que representa el nivel de fluido

R_{0ul} es la impedancia de la extremidad no afectada a frecuencia cero

R_{0al} es la impedancia de la extremidad afectada a frecuencia cero

Sin embargo, pueden usarse otros parámetros de impedancia. Por ejemplo, la relación de impedancia puede determinarse calculando un índice en base a una relación de los niveles de ECF e ICF para una extremidad respectiva, con la relación de impedancia siendo determinada en base a una relación del índice para la extremidad afectada con respecto a la extremidad no afectada. El índice (I) puede calcularse usando la ecuación (6):

$$I = \frac{R_{\infty}}{R_0 - R_{\infty}} \quad (6)$$

En este ejemplo, el indicador del nivel de fluido viene dado por:

$$IR = \frac{I_{afectada}}{I_{no\ afectada}} \quad (7)$$

En la etapa 560 se selecciona una referencia. La referencia se deriva típicamente de mediciones equivalentes realizadas en una población normal (sujetos que no padecen edema) que es relevante para el sujeto en estudio. Por lo tanto, la población normal se selecciona típicamente teniendo en cuenta factores tales como intervenciones médicas realizadas, grupo étnico, sexo, altura, peso, dominancia de extremidades, la extremidad afectada, o similares.

Por lo tanto, si el sujeto de ensayo tiene linfedema unilateral del brazo dominante y es una mujer, entonces los datos normalizados extraídos de la base de datos de la población normal se calcularán a partir de las mediciones de relación de impedancia del brazo dominante de sujetos femeninos que están presentes en la base de datos de la población normal. Si el sujeto tiene edema del brazo bilateral, entonces típicamente se supone que la extremidad no afectada es una de las piernas del sujeto, y se usa una referencia en base a una relación de un brazo con respecto a una pierna en la población normal.

Por consiguiente, en esta fase el sistema de procesamiento 102 típicamente accede a poblaciones de referencia almacenadas en la base de datos, o similares. Esto puede ser realizado automáticamente por el sistema de procesamiento 102 usando los detalles del sujeto. De este modo, por ejemplo, la base de datos puede incluir una tabla de consulta que especifica la población normal que debe usarse dado un conjunto particular de detalles del sujeto. Como alternativa, la selección puede conseguirse de acuerdo con normas predeterminadas que pueden derivarse usando algoritmos heurísticos en base a selecciones realizadas por operadores con cualificación médica durante procedimientos previos. Como alternativa, esto puede conseguirse bajo el control del operador, dependiendo de la implementación preferida.

Los expertos en la materia apreciarán que los operadores pueden tener su propia referencia almacenada localmente. Sin embargo, en el caso de que referencias adecuadas no estén disponibles, puede usarse el sistema de procesamiento 102 para recuperar una referencia de un depósito central, por ejemplo mediante una disposición de servidores apropiada. En un ejemplo, esto puede realizarse mediante pago por uso.

Como alternativa, en el caso de que una referencia adecuada no esté disponible, pueden usarse valores de referencia convencionales predeterminados.

En un ejemplo, los valores de referencia se basan en una comparación de la relación de impedancia con un intervalo normal de relaciones de impedancia establecido en una población sana. Los pacientes cuya relación de impedancia es mayor de 3 desviaciones típicas lejos de la relación media se definen como que tienen linfedema.

Un efecto ligero y conocido sobre la relación de impedancia es inducido por la dominancia de extremidades; por lo tanto, existen dos conjuntos de relaciones de impedancia normales para los brazos de mujeres por ejemplo. Una cuando el brazo dominante se define como el brazo en riesgo y uno cuando el brazo no dominante se define como el brazo en riesgo. Medias y desviaciones típicas de la población ejemplar para sujetos femeninos se presentan en la tabla 1 a continuación.

Tabla 1

Desviación típica	brazo dominante en riesgo	brazo dominante no en riesgo
-3σ	0,935	0,862
-2σ	0,969	0,896
-1σ	1,003	0,930
μ	1,037	0,964
+1σ	1,071	0,998
+2σ	1,105	1,032
+3σ	1,139	1,066

5 En un ejemplo, los valores de referencia se basan en la relación de impedancia media, y un valor de la relación de impedancia a tres desviaciones típicas de la relación de impedancia media para la población normal, y valores ejemplares se presentan a continuación. Sin embargo, se apreciará que pueden usarse diferentes valores según sea apropiado y que estos valores son para ilustración solamente:

$$\mu = 1,037$$

$$3\sigma = 1,139$$

10 Como alternativa a usar diferentes referencias en base a la dominancia de extremidades, el género, o similares, una variación adicional es para la relación de impedancia a modificar usando un factor de corrección para tener en cuenta diferencias en los niveles de fluido causadas por dominancia de extremidades, o la necesidad de medir impedancias de extremidades desiguales. En este caso, se calcula el indicador del nivel de fluido en base a la
 15 relación de impedancia, y a continuación se modifica usando el factor de corrección, permitiendo que el indicador del nivel de fluido modificado se compare con valores de referencia por defecto. El factor de corrección puede establecerse examinando sujetos no afectados por linfodema, y se basará típicamente en valores medios para la población.

20 Se apreciará que establecer un factor de corrección respectivo para cada combinación de segmentos del cuerpo particular que pueda usarse permite que se use una referencia común para realizar cualquier análisis posterior de los niveles de fluido. Como alternativa, sin embargo, diferencias en los niveles de fluido dentro de diferentes segmentos del cuerpo o extremidades pueden justificarse seleccionando una referencia respectiva para la combinación de extremidades o segmentos del cuerpo particulares que está siendo medida.

25 En la etapa 570 el indicador del nivel de fluido en forma de la relación de impedancia, o una relación de impedancia corregida, puede compararse con un umbral en base a la referencia, con una indicación del resultado de la comparación siendo presentada en la etapa 580. En un ejemplo, esto puede conseguirse presentando el indicador del nivel de fluido, tal como la relación de impedancia, junto con cualquier umbral en base a la referencia,
 30 permitiendo de este modo la comparación visual. Como alternativa, el resultado de la comparación puede usarse para determinar un indicador de edema usado en la evaluación de la presencia, ausencia o el grado de edema.

35 En un ejemplo, un indicador de edema se determina modificando la escala de la relación de impedancia usando la población de referencia, y en particular usando la media y la desviación típica de la referencia. Esto puede realizarse de modo que la presencia de edema sea indicada por un valor memorable. Para conseguir esto, en un ejemplo, la transformación de la relación de impedancia con respecto a un valor del indicador de edema está regida por la siguiente fórmula:

$$L - Dex = \frac{sf \times (IR - \mu)}{3\sigma - \mu} \tag{8}$$

40 donde: *L-Dex* es el indicador de edema
IR es la relación de impedancia
 μ es la relación de impedancia media para una población de referencia
 3σ es el valor de la relación de impedancia que está a tres desviaciones típicas del valor de la relación de impedancia de la población medio
 45 *sf* es el factor de escala

El factor de escala se selecciona de modo que los umbrales correspondan a un valor memorable, y en particular, el factor de escala es típicamente un valor entero, y más típicamente un múltiplo de diez. Por lo tanto, en un ejemplo, el factor de escala se ajusta a un valor de "10", de modo que el umbral se produce en "10". Como resultado, un valor del indicador de edema de más de "10" es indicativo de edema, mientras que un valor de por debajo de "10" se usa para indicar una ausencia de edema.

5 Por ejemplo, si un sujeto S cuyo brazo en riesgo es el brazo dominante y tiene una relación de impedancia de 1,207, la relación de impedancia del sujeto se modifica a escala usando una población normal adecuada. Para los fines de este ejemplo, la población normal tiene un valor de la relación de impedancia medio de 1,037 y un valor a tres desviaciones típicas de 1,139. Esto conduce a un indicador de edema de:

$$L\text{-Dex} = (1,207 - 1,037) \times 10 / (1,139 - 1,037) = 16,6$$

10 El indicador del nivel de fluido, y opcionalmente el indicador de edema pueden almacenarse junto con cualquier información relevante, tal como la hora y la fecha en la que se realizó la medición, detalles del operador del dispositivo de medición 100, o similares. Esto permite que el indicador de edema medido sea recuperado posteriormente y usado en el rastreo del desarrollo y/o la evolución del edema, permitiendo que se evalúe la eficacia o la necesidad de tratamiento.

15 La presentación de la representación puede conseguirse de una serie de maneras, tales como presentando la representación en una pantalla adecuada, por ejemplo, usando el dispositivo I/O 105, o como alternativa proporcionando la representación en forma de copia impresa usando una impresora apropiada, aunque puede usarse cualquier técnica adecuada.

20 Una comparación de la técnica descrita anteriormente, técnica de ecuación simultánea frente al análisis de regresión de BIS se realizó usando grupos de sujetos, cuyas características se perfilan en la tabla 1 a continuación.

Tabla 2

	Grupo A	Grupo B	Grupo C
Nº de sujetos	46	66	45
Masculinos:femeninos	14:32	39:27	24:21
Edad (a)	33,1 ± 9,7	37,8 ± 7,1	39,1 ± 5,3
Peso (kg)	63,6 ± 9,3	82,4 ± 9,0	102,6 ± 13,1
Altura (cm)	169,1 ± 8,9	172,5 ± 9,6	174,1 ± 9,0
Masa libre de grasa (kg)	47,7 ± 9,0	56,1 ± 11,0	61,4 ± 11,4
IMC (kg/m ²)	22,1 ± 2,0	27,7 ± 1,5	33,7 ± 3,0

25 Donde, IMC es el índice de masa corporal y la masa libre de grasa evaluada por absorptiometría de rayos X doble (DXA).

30 La impedancia de cuerpo entero, de muñeca a tobillo se midió usando la técnica de disposición de electrodos tetrapolares mostrada en las figuras 6C y 6D, mientras los sujetos habían estado tumbados pronos durante la duración de la exploración por DXA (20 min). Los datos de mediciones de impedancia se recogieron a 496 frecuencias separadas logarítmicamente discretas en el intervalo de 4 a 1024 kHz. Se registraron la impedancia (ohmios) y el ángulo de fase (grados).

35 Los valores de reactancia y resistencia resultantes se ajustaron al modelo de Cole, que estima los valores de parámetro de impedancia R_0 , R_∞ que son determinados ajustando la reactancia y la resistencia al emplazamiento semicircular. Se usó un error típico porcentual de la estimación del radio de la curva ajustada como parámetro de bondad de ajuste.

40 Adicionalmente, se determinaron valores de resistencia y reactancia para cuatro secuencias seleccionadas. En este ejemplo, este proceso se realizó en dos conjuntos diferentes de cuatro frecuencias, designados como MFBIA-1 y MFBIA-2, respectivamente. Las frecuencias seleccionadas fueron las siguientes:

- MFBIA-1 - 14,2 kHz, 56,9 kHz, 187,5 kHz y 679,1 kHz;
- MFBIA-2 - 25 kHz, 50 kHz, 100 kHz y 200 kHz.

45 Cada una de estas cuatro frecuencias se ajustó a un emplazamiento semicircular, según lo predicho por el modelo de Cole, permitiendo que se realicen las técnicas de ecuación simultánea descritas anteriormente. Dado que solamente se requieren tres puntos en la circunferencia de un círculo para definir el círculo, se usaron todas las posibles combinaciones de tres emplazamientos de reactancia-resistencia de los cuatro pares de datos disponibles para producir estimaciones de R_0 y R_∞ .

50 Se determinó el valor medio con su error típico asociado, como índice de bondad de ajuste.

Las medias y las desviaciones típicas de datos para sujetos en cada banda de IMC se calcularon. Los diferentes métodos para el cálculo de R_0 y R_∞ se compararon mediante análisis de correlación de concordancia con valores para individuos comparados mediante prueba de la t para datos emparejados y los límites del método de concordancia de Bland y Altman.

- 5 Todos los datos de impedancia se ajustaban bien al modelo de Cole independientemente del método de derivación según lo indicado por las mediciones de bondad de ajuste mostradas en la tabla 2, con los errores típicos porcentuales siendo todos menores del 5%. La bondad de ajuste era similar para los tres grupos de IMC cuando los parámetros se estimaron mediante análisis BIS convencional. Ambos métodos de MFBIA estimaron R_∞ con un mayor grado de precisión, según lo indicado por el error típico más pequeño para repetir determinaciones, que R_0 ,
 10 aunque para el método MFBIA-1, la precisión empeoraba a medida que el IMC de los sujetos se incrementaba y era generalmente peor que el observado para el método MFBIA-2. En contraste, R_∞ se estimaba con mayor precisión mediante el método MFBIA-1 que mediante el método MFBIA-2.

Tabla 3

	Grupo A (n = 46) IMC <24.9 kg/m ²	Grupo B (n = 66) IMC 25-29.9 kg/m ²	Grupo C (n = 45) IMC > 30 kg/m ²
MFBIA-1 (14,2, 56,9, 187,5, y 679,1 kHz)			
R_0	1,46 ± 0,23	2,98 ± 0,43	3,08 ± 0,60
R_∞	0,16 ± 0,02	0,30 ± 0,07	0,23 ± 0,02
MFBIA-2 (5, 50, 100 and 200 kHz)			
R_0	1,11 ± 0,14	1,33 ± 0,17	1,17 ± 0,15
R_∞	0,67 ± 0,15	0,64 ± 0,12	0,51 ± 0,07
BIS			
Ajuste del modelo	1,52 ± 0,10	2,05 ± 0,17	1,58 ± 0,11

15

Una comparación de los valores de parámetro de impedancia resultantes se muestra en la tabla 4.

Tabla 4

Frecuencias de MFBIA-1 14,2, 56,9, 187,5, y 679,1 kHz					
	Método BIS	MFBIA-1	P	r	Concordancia (%; 2 SD)
Sujetos de peso normal (IMC <24,9 kg/m ²)					
$R_0(\Omega)$	667,1 ± 79,1	675,5 ± 82,5	0,003	0,970	-6,6 a 4,1
$R_\infty(\Omega)$	458,3 ± 69,3	467,7 ± 65,4	0,001	0,975	-7,3 a 3,2
Sujetos con sobrepeso (IMC 25-29,9 kg/m ²)					
$R_0(\Omega)$	596,4 ± 64,6	608,3 ± 68,2	0,011	0,946	-7,9 a 2,8
$R_\infty(\Omega)$	390,8 ± 53,4	398,7 ± 54,4	0,001	0,967	-7,8 a 3,7
Sujetos obesos (IMC > 30 kg/m ²)					
$R_0(\Omega)$	563,3 ± 58,7	580,8 ± 72,1	0,001	0,914	-10,6 a 4,4
$R_\infty(\Omega)$	368,3 ± 47,4	378,0 ± 49,4	0,001	0,951	-8,9 a 3,6
Frecuencias de MFBIA-2 5, 50, 100 y 200 kHz					
	Método BIS	MFBIA-2	P	r	Concordancia (%; 2 SD)
Sujetos de peso normal (IMC <24,9 kg/m ²)					
$R_0(\Omega)$	667,1 ± 79,1	666,0 ± 77,0	NS	0,986	-3,7 a 4,0
$R_\infty(\Omega)$	458,3 ± 69,3	469,4 ± 67,5	0,001	0,967	-8,5 a 3,6
Sujetos con sobrepeso (IMC 25-29,9 kg/m ²)					
$R_0(\Omega)$	596,4 ± 64,6	595,0 ± 64,4	NS	0,971	-4,8 a 5,3
$R_\infty(\Omega)$	390,8 ± 53,4	402,2 ± 55,2	0,001	0,954	-9,1 a 3,2
Sujetos obesos (IMC > 30 kg/m ²)					

$R_0(\Omega)$	$563,3 \pm 58,7$	$561,3 \pm 61,3$	NS	0,985	-3,1 a 3,8
$R_\infty(\Omega)$	$368,3 \pm 47,4$	$379,2 \pm 50,5$	0,001	0,944	-9,6 a 3,7

Los datos anteriores muestran que los tres métodos para estimar R_0 y R_∞ están altamente correlacionados (r_0 0,91; tabla 4).

- 5 Los dos métodos basados en mediciones de MFBIA generalmente estimaban valores ligeramente más elevados para R_0 y R_∞ en comparación con BIS tradicional, aunque este sesgo era muy pequeño, promediando un 2%, y era de magnitud similar para ambos métodos.

10 Los valores absolutos de R_0 y R_∞ disminuían a medida que el IMC se incrementaba y, en general, las correlaciones entre los métodos MFBIA y BIS empeoraban ligeramente con el incremento del IMC, particularmente para R_∞ . Las correlaciones con BIS eran ligeramente más bajas para MFBIA-1 en comparación con MFBIA-2 para R_0 , mientras que el patrón opuesto, correlaciones más elevadas para MFBIA-2 con BIS, se observaron para R_∞ .

15 Por consiguiente, el método de frecuencia optimizada MFBIA-1 estimaba R_∞ más cercano a los valores de BIS correspondientes, mientras que el método MFBIA-2 era mejor en la estimación de R_0 en comparación con BIS. En la misma medida, los límites de concordancia para R_0 entre los métodos BIS y MFBIA eran ligeramente más grandes mediante el método MFBIA-1 que mediante el método MFBIA-2, mientras que, para R_∞ , los límites de concordancia eran mayores para el método MFBIA-2. Generalmente, R_0 se estimaba de forma más precisa, en base a la correspondencia con valores de BIS como referencia, que R_∞ .

20 Por consiguiente, esto demuestra que la técnica descrita anteriormente que usa las ecuaciones simultáneas proporciona una sustitución adecuada para el más exhaustivo protocolo de medición BIS, mientras permite que el método sea implementado usando un dispositivo más directo, y con un tiempo de medición reducido.

25 También es evidente que la selección de una variedad adecuada de frecuencias de medición puede mejorar la disposición resultante con las mediciones de BIS. En particular, en los ejemplos descritos anteriormente, cuando se desea calcular R_0 es evidente que evitar frecuencias más elevadas puede ser deseable. Una razón para esto es que el intervalo de frecuencias usadas representa de forma más precisa la frecuencia del valor de parámetro de impedancia que está siendo calculado. Otro factor es que las mediciones de frecuencia más elevadas tienden a ser más propensas al error debido al ruido.

30 En un ejemplo, las frecuencias preferidas para uso en el cálculo de R_0 usando MFBIA y ecuaciones simultáneas están en el intervalo de frecuencias de 10 a 500 kHz, evitando de este modo frecuencias más elevadas más propensas al error. En otro ejemplo, cuatro frecuencias usadas están en el intervalo de 25 kHz a 200 kHz.

35 Mejoras adicionales pueden conseguirse tomando medidas para reducir el impacto de los errores.

40 En un ejemplo, esto se consigue generando la relación de impedancia descrita anteriormente. Se apreciará que la relación de impedancia se basa en los parámetros de impedancia medidos para cada extremidad. Por consiguiente, si existe una imprecisión en el parámetro de impedancia calculado, debido al cálculo usado, esto tenderá a ser similar para cada medición. Por lo tanto, por ejemplo, el parámetro de impedancia calculado R_0 puede estar ligeramente incrementado en comparación con un valor más preciso determinado por ejemplo usando BIS. Sin embargo, si existe un incremento para cada extremidad, o segmento de extremidad, entonces la magnitud relativa de este error se reducirá cuando la relación de impedancia se calcule, superando de este modo las imprecisiones en gran medida.

45 A este respecto, la precisión de la medición de impedancia puede estar sujeta a una serie de factores externos. Estos pueden incluir, por ejemplo, el efecto del acoplamiento capacitivo entre el sujeto y el entorno circundante, los conductores eléctricos y el sujeto, los electrodos, o similares, el cual variará en base a factores tales como la construcción del conductor eléctrico, la configuración del conductor eléctrico, la posición del sujeto, o similares. Adicionalmente, existen típicamente variaciones en la impedancia de la conexión eléctrica entre la superficie del electrodo y la piel (conocida como la "impedancia del electrodo"), que puede depender de factores tales como los niveles de humedad en la piel, los niveles de melatonina, o similares. Una fuente de error adicional en la presencia de acoplamiento inductivo entre diferentes elementos conductores de electricidad dentro de los conductores eléctricos, o entre los propios conductores eléctricos.

50 Dichos factores externos pueden causar imprecisiones en el proceso de medición y el posterior análisis y, por consiguiente, es deseable ser capaces de reducir el impacto de los factores externos sobre el proceso de medición.

60 Una forma de imprecisión que puede surgir es causada por los voltajes que atraviesan el sujeto que son asimétricos, una situación denominada "desequilibrio". Dicha situación da como resultado un voltaje de señal significativo en el centro del cuerpo del sujeto, lo que a su vez da como resultado corrientes de fuga que surgen de capacitancias parásitas entre el torso del sujeto y la superficie de soporte sobre la que está dispuesto el sujeto.

La presencia de un desequilibrio, donde el voltaje que atraviesa el sujeto no es simétrico con respecto al centro efectivo del sujeto, conduce a una señal en “modo común”, que es efectivamente una medida de la señal en el sujeto S que no está relacionada con la impedancia del sujeto.

5 Para ayudar a reducir este efecto, es deseable, por lo tanto, para las señales a aplicar al sujeto S que den como resultado un voltaje simétrico alrededor del centro del cuerpo del sujeto. Como resultado, un voltaje de referencia dentro del sujeto S, que es igual a un voltaje de referencia del aparato de medición, estará cerca del centro efectivo del cuerpo del sujeto, según se considera con respecto a la colocación del electrodo. Dado que el voltaje de referencia del dispositivo de medición está típicamente conectado a tierra, esto da como resultado que el centro del cuerpo del sujeto S está lo más cerca de tierra posible, lo que minimiza la magnitud de la señal global que atraviesa el torso del sujeto, minimizando de este modo las corrientes de fuga.

15 En un ejemplo, un voltaje simétrico alrededor de los electrodos sensores pueden conseguirse usando una fuente de voltaje simétrico, tal como un esquema conductor de voltaje bidireccional diferencial, que aplica un voltaje simétrico a cada uno de los electrodos de transmisión 113A, 113B. Sin embargo, esto no siempre es eficaz si las impedancias de contacto para los dos electrodos de transmisión 113A, 113B no coinciden, o si la impedancia del sujeto S varía a lo largo de la longitud del sujeto S, lo que es típico en un entorno práctico.

20 En un ejemplo, el aparato supera esto ajustando las señales de transmisión de voltaje diferencial aplicadas a cada uno de los electrodos de transmisión 113A, 113B, para compensar las impedancias de electrodos diferentes, y de este modo restaurar la simetría deseada de los voltajes que atraviesan el sujeto S. Este proceso se denomina en el presente documento *equilibrado* y, en un ejemplo, ayuda a reducir la magnitud de la señal de modo común, y por lo tanto reducir las pérdidas de corriente causadas por capacitancias parásitas asociadas con el sujeto.

25 El grado de desequilibrio y, por lo tanto, la cantidad de equilibrado requerida, puede determinarse monitorizando las señales en los electrodos sensores 115A, 115B, y a continuación usando estas señales para controlar la señal aplicada al sujeto mediante los electrodos de transmisión 113A, 113B. En particular, el grado de desequilibrio puede calcularse determinando un voltaje aditivo a partir de los voltajes detectados en los electrodos sensores 115A, 115B.

30 En un proceso ejemplar, los voltajes detectados en cada uno de los electrodos sensores 115A, 115B se usan para calcular un primer voltaje, que se consigue combinando o añadiendo los voltajes medidos. Por lo tanto, el primer voltaje puede ser un voltaje aditivo (denominado comúnmente un voltaje o señal de modo común) que puede determinarse usando un amplificador diferencial.

35 A este respecto, un amplificador diferencial se usa típicamente para combinar dos señales de voltaje detectadas V_a , V_b , para determinar un segundo voltaje que, en un ejemplo, es un diferencial de voltaje $V_a - V_b$ entre los puntos de interés en el sujeto S. El diferencial de voltaje se usa junto con una medición del flujo de corriente a través del sujeto para derivar valores de impedancia. Sin embargo, los amplificadores diferenciales típicamente también proporcionan una señal “de modo común” $(V_a + V_b)/2$, que es una medida de la señal de modo común.

40 Aunque los amplificadores diferenciales incluyen una capacidad de rechazo de modo común, esto es, en general, de efecto finito solamente y típicamente se reduce su eficacia a frecuencias más elevadas, así que una señal de modo común grande producirá una señal de error superpuesta a la señal diferencial.

45 Un ejemplo específico de la funcionalidad implementada por el sistema de procesamiento 102 se describirá a continuación con referencia a la figura 7. En este ejemplo, el sistema de procesamiento 102 implementa la funcionalidad usando control por software apropiado, usando software almacenado en una memoria, aunque puede usarse cualquier mecanismo adecuado.

50 En este ejemplo, el sistema de procesamiento 102 incluye un módulo de temporización y control 700, un módulo de interfaz 701, un módulo de análisis 702, tablas de consulta de onda sinusoidal (LUT) 703, 704, un módulo de corriente 705 y un módulo de voltaje 706.

55 Una serie de convertidores de analógico a digital (ADC) 727A, 727B, 728A, 728B y convertidores de digital a analógico (DAC) 729A, 729B están provistos para acoplar el sistema de procesamiento 102 a los sensores 118A, 118B y los generadores de señales 117A, 117B, tal como se describirá con más detalle a continuación.

60 En uso, el sistema de procesamiento 102 determina la frecuencia y la amplitud de señales a aplicar al sujeto S. El módulo de temporización y control 700 típicamente recibe esta información de acuerdo con comandos de entrada recibidos desde la entrada 105 mediante el módulo de interfaz 701 y usa esta información para acceder a las LUT 703, 704, que a su vez hacen que se produzca una señal de onda sinusoidal digital en base a la frecuencia y amplitud especificadas. Las señales de control digitales son transferidas a los DAC 729A, 729B, para permitir de este modo que se produzcan señales de control analógicas indicativas de las señales de transmisión de voltaje V_{DA} , V_{DB} .

65

- Las señales de voltaje y corriente analógicas medidas V_{SA} , V_{SB} , I_{SA} , I_{SB} son digitalizadas por los ADC 727, 728 y proporcionadas a los módulos de corriente y voltaje 705, 706. Esto permite al sistema de procesamiento 102 determinar el flujo de corriente haciendo que el módulo de corriente 705 determine el flujo de corriente total a través del sujeto usando las dos señales de corriente I_{SA} , I_{SB} , con una indicación de esto siendo proporcionada al módulo de análisis 702. El módulo de voltaje 706, que típicamente está en forma de un amplificador de voltaje diferencial, o similares, funciona para determinar un voltaje diferencial, que también es transferido al módulo de análisis 702, permitiendo al módulo de análisis determinar valores de impedancia usando las señales de corriente y voltaje diferencial.
- Además de esto, el módulo de voltaje 706 determina una señal de modo común, que es devuelta al módulo de temporización y control 700. Esto permite al módulo de temporización y control 700 determinar cualquier desequilibrio en el voltaje detectado en el sujeto S, que tal como se ha mencionado anteriormente es indicativo de que el voltaje de referencia no está situado centralmente dentro del sujeto S, con respecto a los electrodos.
- Si el grado de desequilibrio es inaceptable, el módulo de temporización y control 700 puede ajustar la amplitud y/o fase relativas de las ondas sinusoidales que representan las señales de transmisión de voltaje V_{DA} , V_{DB} tal como se describirá a continuación, permitiendo que se determine un nuevo voltaje diferencial, por lo tanto indicación de cualquier desequilibrio.
- Una vez que se determina que es desequilibrio es aceptable, el módulo de temporización y control 700 puede proporcionar una indicación de esto al módulo de análisis 702, permitiendo que éste use análisis apropiado, tal como extracción de cuadratura de fase, para determinar una diferencia de relación y fase para la impedancia medida, en base al flujo de corriente a través del sujeto y las señales de voltaje diferencial. La relación y la fase pueden usarse a continuación para determinar valores de parámetro de reactancia y resistencia y a continuación calcular el indicador del nivel de fluido, que puede ser transferido a una pantalla mediante el módulo de interfaz 701.
- El módulo de control 700 también puede estar acoplado a un módulo de detección de fallos 708. Éste monitoriza la magnitud de señales aplicadas al sujeto para determinar si éstas están dentro de niveles umbral aceptables. En caso negativo, el módulo de detección de fallos 708 puede hacer que el proceso se detenga o permitir que se genere una alerta.
- Un ejemplo del proceso para realizar mediciones de impedancia se describirá a continuación con referencia a la figuras 8A a 8C.
- En la etapa 800, se selecciona un tipo de medición de impedancia. En la etapa 810, el sistema de procesamiento 102 selecciona una siguiente frecuencia de medición f_i , permitiendo una secuencia de señales de control de voltaje digitales en la etapa 815, tal como se ha descrito anteriormente. Las señales de control digitales se convierten en señales de control analógicas indicativas de las señales de transmisión de voltaje V_{DA} , V_{DB} usando los DAC 729A, 729B en la etapa 820. Esto permite que las señales de control analógicas sean proporcionadas a cada uno de los generadores de señales 117A, 117B en la etapa 825, haciendo que cada generador de señales 117A, 117B genere señales de transmisión de voltaje respectivas V_{DA} , V_{DB} y aplique éstas al sujeto S en la etapa 830, mediante los respectivos electrodos de transmisión 113A, 113B.
- En la etapa 835, el voltaje inducido que atraviesa el sujeto se determina haciendo que los sensores 118A, 118B detecten voltajes V_{SA} , V_{SB} en los electrodos sensores, 115A, 115B, con las señales de voltaje detectado V_{SA} , V_{SB} siendo digitalizadas por el correspondiente ADC 727A, 727B en la etapa 840. En la etapa 845 señales de corriente I_{SA} , I_{SB} , causadas por la aplicación de las señales de transmisión de voltaje V_{DA} , V_{DB} , se determinan usando los generadores de señales 117A, 117B. Una indicación de las señales de corriente I_{SA} , I_{SB} son transferidas a los ADC 728A, 728B para digitalización en la etapa 850.
- En la etapa 855, las señales de corriente y voltaje digitalizadas I_{SA} , I_{SB} , V_{SA} , V_{SB} son recibidas por el sistema de procesamiento 102 permitiendo que el sistema de procesamiento 102 determine la magnitud de la corriente aplicada I_S en la etapa 860. Esto puede realizarse usando el módulo de adición de corriente 705 en el ejemplo funcional descrito anteriormente de la figura 7, permitiendo al módulo de detección de fallos 708 comparar el flujo de corriente total I_S a través del sujeto con un umbral en la etapa 865. Si se determina que el umbral ha sido superado en la etapa 870 entonces el proceso puede finalizar con una alerta siendo generada en la etapa 875.
- Esta situación puede surgir, por ejemplo, si el dispositivo está funcionando incorrectamente, o hay un problema con conexiones de electrodos al sujeto, tal como si uno no está en contacto eléctrico correcto con la piel del sujeto. Por consiguiente, la alerta puede usarse para desencadenar que un operador del dispositivo compruebe las conexiones de electrodos y/o el funcionamiento del dispositivo para permitir que se supere cualquier problema. Se apreciará que puede emprenderse cualquier forma adecuada de acción correctora tal como intentar reiniciar el proceso de medición, reconectar los electrodos al sujeto S, reducir la magnitud de la corriente a través del sujeto, o similares.
- En la etapa 880, el sistema de procesamiento 102 funciona para determinar un voltaje de modo común en base a la amplitud de los voltajes detectados V_{SA} , V_{SB} detectados en cada uno de los electrodos 115A, 115B, y esto se

consigue típicamente usando el módulo de procesamiento de voltaje 706 en el ejemplo funcional anterior. El voltaje de modo común o la señal de modo común se usa a continuación para determinar cualquier desequilibrio en la etapa 885.

5 En la etapa 890, se realiza una evaluación de si el desequilibrio es aceptable. Esto puede conseguirse de una cualquiera de una serie de maneras, tales como comparando la amplitud de la señal de modo común con un umbral, o similares. El umbral generalmente se determinará previamente y se almacenará en la memoria por ejemplo durante la fabricación o calibración del dispositivo.

10 En el caso de que se considere que el desequilibrio no es aceptable, entonces en la etapa 895 el sistema de procesamiento 102 modifica las señales de control digitales que representan las señales de transmisión de voltaje V_{DA} , V_{DB} para reducir el desequilibrio. Esto se consigue típicamente haciendo que el sistema de procesamiento 102 implemente un algoritmo que ajusta las señales de transmisión de voltaje aplicadas V_{DA} , V_{DB} para mantener el voltaje de modo común en el centro del cuerpo lo más cerca del voltaje de referencia del dispositivo posible. Esto se consigue generalmente ajustando la amplitud y/o la fase de las señales de transmisión de voltaje V_{DA} , V_{DB} aplicadas al sujeto, usando el algoritmo. La naturaleza de este ajuste dependerá de la naturaleza del desequilibrio, y un algoritmo ejemplar se describirá con más detalle a continuación.

20 El proceso puede volver a continuación a la etapa 820 para permitir que las señales de control digitales modificadas se conviertan en señales analógicas usando DAC 724, con señales de transmisión de voltaje modificadas V_{DA} , V_{DB} siendo aplicadas a los electrodos de transmisión 113A, 113B. Este proceso se repite hasta que se consigue un equilibrio aceptable.

25 Una vez que se consigue un equilibrio aceptable, el sistema de procesamiento 102 funciona para determinar el voltaje diferencial detectado que atraviesa el sujeto en la etapa 900. En el ejemplo funcional descrito anteriormente con respecto a la figura 7, esto puede conseguirse usando el módulo de voltaje diferencial 706. En la etapa 905, el módulo de análisis 702 funciona para determinar señales de relación y fase, que representan la impedancia del sujeto S, a la frecuencia aplicada f_i usando las señales de corriente y voltaje diferencial. En el ejemplo funcional anterior, esto puede realizarse usando el módulo de análisis, y alguna forma de análisis de señales, tales como análisis de cuadratura de fase, dependiendo de la implementación preferida.

30 En la etapa 910, se determina si se han realizado mediciones a cada una de las frecuencias y, en caso negativo, el proceso puede volver a la etapa 810 para permitir que el proceso se repita a una siguiente frecuencia de medición f_i . En caso contrario, si todas las frecuencias requeridas están completas, el proceso de medición puede finalizar, permitiendo al sistema de procesamiento 102 analizar las mediciones de impedancia, y determinar el indicador del nivel de fluido, tal como se ha descrito anteriormente.

35 Por consiguiente, se apreciará que repitiendo el proceso descrito anteriormente esto permite que se realicen una serie de mediciones de impedancia sobre tres o cuatro frecuencias. Además, antes de al menos una, y más típicamente, de cada medición, puede realizarse una comprobación para garantizar que el modo común del sujeto y el dispositivo son aproximadamente coincidentes, reduciendo de este modo imprecisiones en el procedimiento de medición.

40 Un ejemplo de un sistema de electrodos para uno solo de los canales, que incorpora tanto un electrodo de transmisión 113 como un electrodo sensor 115, se describirá a continuación con referencia a la figura 9.

45 El sistema de electrodos incorpora un primer sustrato 950, tal como una placa de circuito impreso (PCB), o similares, que tiene el generador de señales 117 y sensor 118 respectivos montados sobre él. La funcionalidad general del generador de señales 117 y el sensor 118 se representan mediante los componentes mostrados. En la práctica, puede usarse un mayor número de componentes en una disposición adecuada, como sería apreciado por los expertos en la materia, y los componentes mostrados están destinados simplemente para indicar la funcionalidad del generador de señales y el sensor 117, 118.

50 El sustrato 950 y los componentes asociados pueden estar provistos en una carcasa adecuada para protegerlos durante el uso, tal como será apreciado por los expertos en la materia.

55 El generador de señales 117 y el sensor 118 están acoplados mediante cables respectivos 961, 962 a almohadillas conductoras 963, 965, que pueden estar montadas en un segundo sustrato 960, y que forman los primer y segundo electrodos 113, 115, respectivamente. Se apreciará que en uso, los cables 961, 962 pueden incluir clips o similares, para permitir que las almohadillas conductoras sean sustituidas fácilmente después del uso.

60 Tal como se apreciará, las almohadillas conductoras están típicamente formadas a partir de una almohadilla de plata, que tiene un gel conductor, tal como gel de plata/cloruro de plata, sobre ella. Esto garantiza un buen contacto eléctrico con el sujeto S.

65

Las almohadillas conductoras pueden estar montadas sobre el sustrato 960, para garantizar que las almohadillas conductoras 963, 965 están situadas separadas una distancia establecida en uso, lo que puede ayudar a garantizar consistencia de la medición. Como alternativa, las almohadillas conductoras 963, 965 pueden proporcionarse como almohadillas conductoras desechables independientes, acopladas al primer sustrato 950 mediante cables 961, 962. También pueden usarse otras disposiciones adecuadas.

En un ejemplo, el sustrato 960 está formado a partir de un material que tiene un bajo coeficiente de fricción y/o es elástico, y/o tiene bordes curvos para reducir de este modo las probabilidades de lesión cuando los electrodos están acoplados al sujeto. El sustrato 960 también está típicamente dispuesto para facilitar el contacto eléctrico entre las almohadillas conductoras 963, 965 y la piel del sujeto en los puntos de medición típicos, tales como la muñeca y el tobillo. Esto puede conseguirse proporcionando un sustrato 960 que se adapta a, o está conformado para ajustarse a las formas y ángulos irregulares de la anatomía.

En este ejemplo, el generador de señales 117 incluye un amplificador A_1 que tiene una entrada acoplada a un cable 951. La entrada también está acoplada a un voltaje de referencia, tal como tierra, mediante una resistencia R_1 . Una salida del amplificador A_1 está conectada mediante una resistencia R_2 , a un conmutador SW , que es típicamente un conmutador CMOS (semiconductor metal-óxido complementario) o un relé que se usa para habilitar la fuente de voltaje. El conmutador SW está controlado mediante señales habilitadoras EN recibidas desde el sistema de procesamiento 102 mediante un cable 952.

El conmutador SW está, a su vez, acoplado mediante dos resistencias R_3 , R_4 , dispuestas en serie, y a continuación, mediante el cable 961, a la almohadilla conductora 963. Un segundo amplificador A_2 está provisto de entradas en paralelo con la primera de las dos resistencias en serie R_3 y con una salida acoplada mediante una resistencia R_5 , a un cable 953.

Se apreciará a partir de lo anterior que los cables 951, 952, 953 forman, por lo tanto, el conductor eléctrico 123 de la figura 1. Puede usarse un intervalo de diferentes valores de resistencia, pero en un ejemplo, las resistencias tienen valores de $R_1 = R_2 = R_5 = 50\Omega$, y $R_3 = R_4 = 100\Omega$.

El sensor 118 generalmente incluye un amplificador A_3 que tiene una entrada conectada mediante una resistencia R_6 , al cable 962. La entrada también está acoplada mediante una resistencia R_7 , a un voltaje de referencia tal como una tierra. Una salida del amplificador A_3 está acoplada a un cable 954, mediante una resistencia R_7 .

Se apreciará a partir de lo anterior que el cable 954 forma, por lo tanto, el conductor eléctrico 125 de la figura 1. Puede usarse un intervalo de diferentes valores de resistencia, pero en un ejemplo, las resistencias tienen valores de $R_6 = 100\Omega$, $R_7 = 10M\Omega$ y $R_8 = 50\Omega$.

Pueden usarse cables de alimentación opcionales 955 pueden estar provistos para suministrar señales de potencia + V_e , - V_e , para suministrar potencia al generador de señales 117 y el sensor 118, aunque como alternativa una fuente de alimentación incorporada tal como una batería. Adicionalmente, puede estar provisto un cable 956 para permitir que un LED 957 esté provisto en el sustrato 950. Esto puede estar controlado por el sistema de procesamiento 102, permitiendo que se indique el estado operativo del sistema de electrodos.

El funcionamiento del generador de señales 117 y el sensor 118 se describirá a continuación con más detalle. Para los fines de esta explicación, la señal de transmisión de voltaje, la señal de corriente y el voltaje detectado se indicarán generalmente como V_D , I_S , V_S , y en la práctica, éstas serían equivalentes a las respectivas de las señales de transmisión de voltaje, señales de corriente y voltajes detectados V_{DA} , V_{DB} , I_{SA} , I_{SB} , V_{SA} , V_{SB} en el ejemplo anterior.

En uso, el amplificador A_1 funciona para amplificar la señal de voltaje analógica recibida del DAC 729 y aplicar ésta al sujeto S mediante el cable 961, de modo que la señal de transmisión de voltaje aplicada V_D transmite una señal de corriente I_S a través del sujeto S. La señal de transmisión de voltaje V_D , se aplicará solamente si el conmutador SW está en una posición cerrada y el conmutador SW puede, por lo tanto, colocarse en una posición abierta para aislar la fuente de voltaje del sujeto S. Esto puede usarse si se están usando un par de electrodos de transmisión y sensores 113, 115 para detectar voltajes solamente, y no se están usando para aplicar una señal de transmisión de voltaje V_D al sujeto S. Aislar el generador de señales 117 del electrodo de transmisión 113 elimina la trayectoria o trayectorias de corriente de retorno no previstas que estarían presentes en caso contrario debido a la baja impedancia de salida del amplificador A_1 , obligando de este modo a la corriente a fluir solamente entre los dos electrodos de transmisión seleccionados 113. Pueden usarse otras técnicas para conseguir un efecto similar, tal como usando un amplificador que incorpora un estado inhabilitado de salida de alta impedancia.

La señal de corriente I_S que está siendo aplicada al sujeto S se detecta y se amplifica usando el amplificador A_2 , con la señal de corriente amplificada I_S siendo devuelta al sistema de procesamiento 102, a lo largo del cable 953 y mediante el ADC 728.

Análogamente, el sensor 118 funciona haciendo que el amplificador A_3 amplifique el voltaje detectado en el segundo electrodo 115, devolviendo la señal de voltaje detectado analógica amplificada V_S a lo largo del cable 954, al ADC 727.

5 Los cables 951, 952, 953, 954, 955, 956 pueden estar provistos en una serie de diferentes configuraciones dependiendo de la implementación preferida. En un ejemplo, cada uno de los cables 951, 952, 953, 954, 955, 956 está provisto en un único conductor eléctrico L, aunque esto no es esencial, y los cables podrían estar provistos en múltiple conductores eléctricos, tal como se describirá con más detalle a continuación.

10 Otra potencial fuente de error es causada por el acoplamiento capacitivo de electrodos transversales. Tal como se muestra en la figura 9B, la relativa proximidad de los electrodos 113, 115 y las conexiones correspondientes 961, 962, da como resultado una capacitancia efectiva C_{DS} , entre la salida del amplificador de transmisión A_1 y la entrada del amplificador sensor A_3 . Por consiguiente, esto causará un flujo de corriente parásita entre los electrodos de los amplificadores A_1 , A_3 , que puede dar como resultado, a su vez, imprecisiones en las mediciones, particularmente a
15 frecuencias más elevadas.

Para cancelar el acoplamiento capacitivo de electrodos transversales, se proporciona un circuito de cancelación de capacitancia de electrodos transversales, tal como se muestra en la figura 9C, que muestra un circuito equivalente que modela la sensibilidad eléctrica de los electrodos 113, 115 en uso.

20 En este ejemplo, las impedancias de cada electrodo 113, 115 y el sujeto S se representan mediante impedancias respectivas Z_{113} , Z_{115} , Z_S , formadas por disposiciones respectivas de resistencia y condensador. El circuito de cancelación de capacitancia de electrodos transversales 970 está acoplado a la salida del amplificador de transmisión A_1 y la entrada del amplificador sensor A_3 , e incluye un amplificador de inversión A_4 , que tiene una
25 entrada acoplada a la salida del amplificador de transmisión A_1 . La salida del amplificador de inversión está conectada en serie mediante una resistencia R_{10} y un condensador C_{10} , a la entrada del amplificador sensor A_3 .

30 En esta disposición cualquier señal emitida desde el amplificador de transmisión A_1 será invertida y a continuación aplicada a la entrada del amplificador sensor A_3 . Seleccionando valores apropiados para la resistencia R_{10} y un condensador C_{10} , esto permite que la señal invertida tenga una magnitud igual a la magnitud de cualquier señal que resulte de la capacitancia del electrodo transversal efectiva C_{DS} .

35 En un ejemplo, la resistencia y/o capacitancia de la resistencia R_{10} y el condensador C_{10} respectivamente, pueden ajustarse, a través del uso de componentes ajustables adecuados, tal como una resistencia o condensador variable. Esto permite que la magnitud y/o la fase de la señal invertida estén controladas de modo que esto cancela eficazmente la señal que resulta de la capacitancia del electrodo transversal efectiva C_{DS} . Se apreciará que el ajuste de los componentes puede realizarse durante un proceso de calibración, que incluirá típicamente la unidad de electrodo completa junto con sus electrodos asociados unidos, de modo que todas las capacitancias parásitas estén representadas de forma precisa.

40 Por consiguiente, el circuito de cancelación de capacitancia de electrodos transversales 970 proporciona una capacitancia negativa efectiva entre el electrodo de transmisión 113 y el electrodo sensor correspondiente 115, de modo que se produce un flujo de corriente negativa, cancelando de este modo la corriente parásita. Esto niega, por lo tanto, el efecto de cualquier acoplamiento capacitivo entre los electrodos de transmisión y sensores 113, 115. El sistema de electrodos también puede incluir un circuito de cancelación de capacitancia de entrada, un ejemplo del cual se muestra en la figura 9D.

45 En uso, los electrodos sensores 115 pueden acoplarse de forma capacitiva al entorno, lo que da como resultado una capacitancia de entrada efectiva C_{EI} en la entrada del amplificador sensor A_3 . La capacitancia efectiva permite la fuga de señales desde la entrada del amplificador sensor a tierra, reduciendo de este modo la señal disponible en la entrada del amplificador.

50 Por consiguiente, en este ejemplo, se proporciona un circuito de cancelación de capacitancia de entrada 980 que conecta la entrada del amplificador positiva del amplificador sensor A_3 con la salida del amplificador sensor, mediante una resistencia R_{11} y un condensador C_{11} . Esto actúa como un bucle de retroalimentación positiva, que permite que una proporción de la señal amplificada sea devuelta a la entrada del amplificador. Esto actúa para cancelar la reducción de la señal en la entrada del amplificador que es causada por la capacitancia de entrada efectiva C_{EI} , y por lo tanto proporciona una capacitancia negativa efectiva que cancela el efecto de la capacitancia de entrada efectiva C_{EI} en la entrada del amplificador. De nuevo, el circuito de cancelación de capacitancia de entrada
55 requiere un ajuste fino, que puede conseguirse durante la calibración mediante el ajuste adecuado de los valores de la resistencia R_{11} y/o el condensador C_{11} .

60 Tal como se ha mencionado de forma breve anteriormente, cuando se usan conductores eléctricos independientes 123, 125, para la señal de voltaje V_S y la señal de corriente I_S , entonces el acoplamiento inductivo entre los conductores eléctricos 123, 125 puede dar como resultado que se induzcan EMF dentro de los conductores eléctricos 123, 125. La magnitud del EMF depende del grado de acoplamiento entre los conductores eléctricos 123,
65

125 y, por lo tanto, su separación física, y también se incrementa en proporción a la frecuencia y la amplitud de la señal de corriente I_S .

5 El EMF inducido dentro de los conductores eléctricos 123, 125 da como resultado un EMF efectivo que atraviesa la entrada del sensor 118. Como resultado, un componente de la señal de voltaje detectado V_S se debe al EMF inducido, que a su vez causa imprecisiones en la señal de voltaje determinado V_S y la señal de corriente I_S .

10 El efecto del acoplamiento inductivo varía dependiendo de la separación física de los conductores eléctricos 123, 125. Por consiguiente, en un ejemplo, el efecto del acoplamiento inductivo entre los conductores eléctricos puede reducirse separando físicamente los conductores eléctricos lo máximo posible. Por lo tanto, en un ejemplo, los cables 951, 952, 953, 954, 955, 956 están provistos en conductores eléctricos separados físicamente independientes. Sin embargo, un problema con esta disposición es que la cantidad de acoplamiento inductivo variará dependiendo de la geometría física del conductor eléctrico, que puede variar, por lo tanto, entre mediciones. Como resultado, la magnitud de cualquier acoplamiento inductivo puede variar, haciendo esto difícil de justificar cuando se analizan las mediciones de impedancia.

20 Una alternativa al uso de conductores eléctricos físicamente separados para cada uno de los cables 951, 952, 953, 954, 955, 956 es usar un único conductor eléctrico combinado L. El conductor eléctrico está formado de modo que los cables 951, 952, 953, 954, 955, 956 estén mantenidos en una configuración física relativa sustancialmente constante. En un ejemplo, los conductores eléctricos L están formados para proporcionar una disposición geométrica constante retorciendo cada uno de los cables respectivos entre sí. Sin embargo, podrían usarse técnicas de fabricación alternativas tales como fabricar los conductores eléctricos a partir de cables protegidos no aislados independientes que están moldeados sobre pieza modelo para mantener un contacto íntimo.

25 Como resultado de la geometría física constante, cualquier EMF inducido a lo largo de los conductores eléctricos 123, 125 es sustancialmente constante, permitiendo que esto se justifique durante un proceso de calibración.

30 Por consiguiente, cuando el dispositivo de medición 100 está configurado inicialmente, y en particular, cuando los algoritmos se generan para analizar las señales de voltaje y de corriente V_S , I_S , para determinar mediciones de impedancia, estos pueden incluir factores de calibración que tienen en cuenta el EMF inducido. En particular, durante el proceso de configuración, puede usarse un dispositivo de medición 100 para tomar mediciones de impedancias de referencia, con los cálculos resultantes siendo usados para determinar el efecto del EMF inducido, permitiendo que esto se reste de futuras mediciones.

35 Un problema adicional con la disposición del conductor eléctrico es el de acoplamiento capacitivo entre los respectivos cables, tal como se describirá a continuación con respecto a la figura 10. Para los fines de este ejemplo, solamente se muestran los cables 951, 953, 954 por claridad.

40 En este ejemplo, el dispositivo de medición 100 está conectado a las PCB 950A, 950B para proporcionar conexiones para cada uno de los electrodos 113A, 113B, 115A, 115B. Tal como se muestra también, cada uno de los cables 951, 953, 954 tiene una protección respectiva 1051, 1053, 1054 proporcionada sobre él. La protección se usa para ayudar a prevenir el acoplamiento entre los respectivos cables 951, 953, 954. Se apreciará, por lo tanto, que los cables 951, 953, 954 están formados generalmente a partir de un núcleo de alambre protegido. En la práctica, los cables protegidos pueden ser líneas de transmisión de 50Ω , que minimizan la distorsión de transmisión de señales a altas frecuencias, minimizando de este modo los errores. Además de esto, las protecciones 1051, 1053, 1054 están típicamente interconectadas en cada extremo, a un voltaje de referencia tal como una tierra, mediante conexiones respectivas 1055, 1056.

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

55 Un problema potencial adicional es el del acoplamiento inductivo entre los diferentes conductores eléctricos L, así como el acoplamiento capacitivo entre el sujeto y el sujeto y la cama. A este respecto, las capacitancias parásitas permiten que corrientes de alta frecuencia eviten la trayectoria de corriente pretendida a través del cuerpo, dando como resultado errores de medición. Para tener esto en cuenta, en un ejemplo, los conductores eléctricos L para cada sistema de electrodos pueden estar físicamente separados lo máximo posible y/o provistos en una disposición que minimiza la longitud del conductor eléctrico en uso. Un ejemplo de una disposición para conseguir esto se describirá a continuación con respecto a la figura 11.

60 Para los fines de este ejemplo, el sistema de medición proporciona cuatro canales de medición, designados mediante los sufijos A, B, C, D. Se apreciará que esto puede conseguirse usando una versión modificada del dispositivo de medición 100, en el que ADC 727, 728 y DAC 729 adicionales están provistos, tal como se ha descrito de forma breve anteriormente.

65 En este ejemplo, el sujeto S está tumbado sobre una cama 1100, con los brazos 1131, 1132 situados al lado del sujeto, y las piernas 1133, 1134 descansando sobre un soporte 1140, que incorpora el dispositivo de medición 100.

5 El soporte puede ser cualquier forma de soporte, pero típicamente está formado a partir de espuma moldeada, o similares, que dispone al sujeto con el dispositivo de medición 100 situado sustancialmente entre las rodillas del sujeto. El dispositivo de medición 100 está típicamente incorporado en el soporte tanto para garantizar la ubicación precisa del sujeto con respecto al dispositivo de medición 100, como también para proteger al sujeto S de daños causados por el roce u otro impacto con una carcasa del dispositivo de medición 100.

10 Proporcionando una disposición de cuatro canales, esto permite que un sistema de electrodos respectivo se monte en cada una de las extremidades del sujeto. Por lo tanto, tal como se muestra, cada extremidad 1131, 1132, 1133, 1134 tiene un sustrato respectivo 760 montado sobre ella, para proporcionar de este modo un electrodo de transmisión y sensor 113, 115 en cada muñeca y tobillo. Los electrodos 113, 115, están acoplados a respectivos generadores de señales y sensores montados en los sustratos 750, que están, a su vez, acoplados al dispositivo de medición 100 mediante conductores eléctricos respectivos *LA, LB, LC, LD*.

15 Los conductores eléctricos están dispuestos de modo que cada conductor eléctrico *LA, LB, LC, LD* se extienda lejos del dispositivo de medición 100 en diferentes direcciones, maximizando de este modo la separación física de los conductores eléctricos y ayudando de este modo a reducir cualquier acoplamiento inductivo entre ellos.

20 Adicionalmente, los conductores eléctricos *LA, LB, LC, LD* están preferentemente adaptados para extenderse perpendicularmente desde tanto el dispositivo de medición 100 como el sujeto S, para reducir de este modo adicionalmente los efectos del acoplamiento capacitivo.

25 Además, teniendo el dispositivo de medición 100 situado cerca de la rodilla del sujeto, esto coloca el dispositivo de medición 100 aproximadamente equidistante entre las muñecas y los tobillos del sujeto. Por lo tanto, disponiendo el dispositivo de medición 100 hacia el extremo inferior de la cama 1100, esto reduce la longitud de los conductores eléctricos *LA, LB, LC, LD* necesaria para colocar los electrodos en la muñeca y el tobillo del sujeto S, mientras se mantienen longitudes de conductores eléctricos sustancialmente iguales, lo que ayuda a reducir adicionalmente los efectos del acoplamiento tanto inductivo como capacitivo. A este respecto, el EMF que se origina de cualquier efecto de acoplamiento inductivo es proporcional a la longitud del conductor eléctrico relevante, igualando de este modo cualquier efecto para los diferentes conductores eléctricos. Análogamente, el acoplamiento capacitivo entre los conductores eléctricos (tierra) y el sujeto S, que puede crear trayectorias de derivación de corriente, también se minimiza.

35 La disposición descrita anteriormente es con fines de ejemplo solamente, y se apreciará que, en la práctica, pueden usarse cualesquiera mecanismos adecuados para situar el dispositivo de medición 100 en las inmediaciones de la parte superior de las piernas del sujeto (aproximadamente a medio camino entre las muñecas y los tobillos). De este modo, por ejemplo, esto podría implicar simplemente apoyar el dispositivo de medición 100 sobre las piernas del sujeto, proporcionando un soporte construido a medida, o similares.

40 Se apreciará que, en esta disposición, teniendo cuatro primeros electrodos y cuatro segundos electrodos situados en las extremidades, esto permite que se realicen una gama de diferentes mediciones de impedancia de extremidades y/o cuerpo entero.

45 La configuración del electrodo mostrada en la figura 11 puede usarse para realizar un proceso de equilibrado alternativo, tal como se describirá a continuación con referencia a la figuras 12A y 12B.

50 Para los fines de estos ejemplos, el sujeto S tiene brazos 1231 1232, piernas 1233, 1234 y un torso 1235 y el dispositivo de medición 300 (no mostrado por claridad) está provisto es una configuración multicanal similar a la mostrada en la figura 9, con pares respectivos de electrodos de transmisión y sensores 113A, 115A; 113B, 115B; 113C, 115C; 113D, 115D provistos en la muñeca y tobillos del sujeto. En las figuras 12A y 12B, solamente se muestran electrodos activos.

55 En cada ejemplo, se usa una configuración del electrodo de transmisión que aplica una señal de transmisión a los electrodos de transmisión 113B, 113D, de modo que la señal pasa a través del brazo 1231, el torso 1235 y la pierna 1233, tal como se muestra mediante la línea de puntos 1240.

60 En el ejemplo de la figura 12A, electrodos sensores 115B, 115D provistos en el brazo 1231 y en la pierna 1233 se usan para realizar el equilibrado. En contraste, en la disposición de la figura 12B, los electrodos sensores 115A, 115C provistos en las extremidades contralesionales 1232, 1234 se usan para realizar el equilibrado. Esto conduce a diferentes modelos eléctricos eficaces para el proceso de equilibrado, tal como se muestra en la figura 12C. El modelo eléctrico efectivo representa impedancias encontradas por la señal de transmisión, incluyendo impedancias Z_{113B} , Z_{113D} , Z_{1231} , Z_{1235} , Z_{1233} , que representan las impedancias de las impedancias del electrodo de transmisión 113B, 113D, el brazo 1231, el torso 1235 y la pierna 1233, respectivamente.

65 En la configuración del electrodo de la figura 12A, los electrodos sensores están provistos en el brazo 1231 y la pierna 1233, de modo que los voltajes inducidos dentro del sujeto son detectados efectivamente en los puntos entre los electrodos de transmisión 113B, 113D y la extremidad respectiva 1231, 1233. Los voltajes detectados medidos

en los electrodos 115B, 115D se muestran en V_{SB} y V_{SD} , respectivamente, y estos tienen en cuenta eficazmente el flujo de corriente a través del brazo 1231, el torso 1235 y la pierna 1233.

5 Cuando se realiza el equilibrado, la señal de transmisión está controlada para minimizar el voltaje de modo común de modo que $V_{SB} \approx -V_{SD}$. En esta configuración, el voltaje de referencia de tierra efectivo V_R está eléctricamente centrado entre los voltajes detectados V_{SB} , V_{SD} , de modo que las diferencias ΔV_B , ΔV_D entre el voltaje de referencia V_R y cada voltaje detectado V_{SB} , V_{SD} es aproximadamente igual $\Delta V_B \approx \Delta V_D$. Esto tiene en cuenta, por lo tanto, las diferencias en impedancias para los electrodos de transmisión 113B, 113D, que típicamente surgen de diferentes impedancias de contacto, de modo que si uno de los electrodos tiene una impedancia significativamente más elevada que el otro electrodo, la señal aplicada al cuerpo después de los electrodos sigue siendo simétrica con respecto a los electrodos sensores 115B, 115D.

15 Dado que la impedancia del brazo Z_{1231} es generalmente más elevada que la impedancia del torso Z_{1235} y la impedancia de la pierna Z_{1233} , entonces generalmente la diferencia del voltaje de la señal que atraviesa el brazo 1231 es aproximadamente igual a aquella que atraviesa el torso 1235 y la pierna 1233 combinadas. En consecuencia, la ubicación del voltaje de referencia V_R no se produce generalmente en el centro geométrico del cuerpo del sujeto, sino que, en su lugar, se produce en algún lugar cerca de la región del hombro del sujeto S. Como resultado, el voltaje del centro del cuerpo del sujeto V_C no se minimiza necesariamente equilibrando de acuerdo con los voltajes detectados V_{SB} , V_{SD} y puede ser un voltaje de señal residual significativo V en el centro del torso del sujeto 1235, que corresponde al centro del cuerpo del sujeto. Por lo tanto, el voltaje del centro del cuerpo $V_C = V \neq V_R$. El voltaje de señal residual dará como resultado un flujo de corriente debido al acoplamiento capacitivo entre el sujeto y el entorno, tal como la cama en la que el sujeto está situado. Esto afecta, a su vez, a la precisión de las mediciones de impedancia.

25 En contraste, la disposición mostrada en la figura 12B detecta los voltajes en el sujeto usando los electrodos sensores 115A, 115C proporcionados en las extremidades contralaterales 1232, 1234. Dado que no hay ningún flujo de corriente a través de las extremidades contralaterales 1232, 1234, las extremidades contralaterales 1232, 1234 están efectivamente al mismo voltaje a lo largo de toda su longitud (es decir, isopotencial). Por consiguiente, los electrodos sensores 115A, 115C miden efectivamente los voltajes en el punto donde el torso 1235 se une al brazo 1231 y la pierna 1233, tal como se muestra también en la figura 12C.

35 En este caso si se realiza el equilibrado, el voltaje de referencia V_R está centrado eléctricamente entre los voltajes detectados V_{SA} , V_{SC} , de modo que la diferencia ΔV_A , ΔV_C entre el voltaje de referencia V_R y cada uno de los voltajes detectados V_{SA} , V_{SC} es aproximadamente igual $\Delta V_A \approx \Delta V_C$. Dado que el voltaje inducido por la señal de transmisión global V_D se mide a través del torso solamente, y dado que la parte superior e inferior del torso tienen impedancias similares, el voltaje de referencia V_R está situado a medio camino a lo largo del torso 1235. Dado que el voltaje de referencia está típicamente ajustado a 0V esto minimiza la amplitud del voltaje de la señal en el torso 1235, según lo inducido por la señal de transmisión, que a su vez reduce el efecto de acoplamiento capacitivo entre el sujeto y la cama.

40 Por consiguiente, aunque se apreciará que el equilibrado puede realizarse usando la configuración de la figura 12A, esto típicamente solamente tiene en cuenta variaciones en las impedancias del electrodo de los electrodos de transmisión 113B, 113D. Aunque esto también reducirá generalmente el potencial global del torso del sujeto y, por lo tanto, reducirá el efecto de capacitancias parásitas, aún sigue sin dar como resultado necesariamente que los voltajes en el cuerpo estén equilibrados de forma simétrica con respecto al torso. Por consiguiente, en un ejemplo se prefiere usar la configuración del electrodo mostrada en la figura 12B.

50 Por lo tanto, el equilibrado puede realizarse para una gama de diferentes configuraciones de electrodo, incluyendo detectar voltajes en las mismas extremidades a las que se aplican las señales de transmisión de voltaje. Sin embargo, en un ejemplo, el equilibrado se realiza haciendo pasar señales a lo largo de una primera extremidad, el torso y una segunda extremidad con las señales de voltaje siendo medidas mediante tercera y cuarta extremidades diferentes. Midiendo los voltajes en diferentes extremidades, esto garantiza que el equilibrado se realiza alrededor del torso del sujeto lo que, a su vez, da como resultado un efecto de acoplamiento capacitivo reducido entre el sujeto y el entorno.

55 Se apreciará que, en la práctica, siempre habrá cierto flujo de corriente parásita desde el torso incluso cuando el voltaje del cuerpo central está equilibrado. Esto se debe al tamaño físico relativamente grande del torso. Sin embargo, el proceso de equilibrar el voltaje del cuerpo central intenta minimizar este error y también permite que se consiga un punto de referencia repetible.

60 Los expertos en la materia apreciarán que numerosas variaciones y modificaciones se volverán evidentes. Debe considerarse que todas dichas variaciones y modificaciones que se vuelven evidentes para los expertos en la materia, están dentro del espíritu y alcance de la invención que aparece ampliamente descrito anteriormente.

65 Por ejemplo, la técnica descrita anteriormente puede usarse para determinar valores para los parámetros de impedancia R_0 y R_∞ , y puede usarse, por consiguiente, en cualquier escenario para el que esta información es útil.

Esto puede incluir, por ejemplo, diagnosticar la presencia, ausencia o el grado de una serie de afecciones y dolencias, incluyendo, aunque sin limitarse a edema, linfodema, o similares. La técnica también puede usarse para realizar el análisis de la composición corporal, por ejemplo para examinar niveles relativos de grasa o similares.

- 5 Aunque los ejemplos descritos anteriormente usan resistencias, pueden usarse cualesquiera componentes electrónicos adecuados que puedan usarse en la simulación de la respuesta de impedancia de un sujeto. El término impedancia pretende cubrir cualquier forma de medición de impedancia incluyendo mediciones de resistencia, reactancia o admitancia.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato para uso para realizar mediciones de impedancia en un sujeto, en el que el aparato incluye un sistema de procesamiento (102) para:
- 5 a) determinar mediciones de impedancia de al menos un segmento del cuerpo del sujeto a más de tres frecuencias;
 - 10 b) determinar combinaciones de las mediciones de impedancia, incluyendo cada combinación mediciones de impedancia a tres frecuencias;
 - 10 c) para cada combinación:
 - 15 i. a cada una de las tres frecuencias, determinar (220, 540) primer y segundo valores de parámetro para primer y segundo parámetros de impedancia relacionados con las mediciones de impedancia;
 - 15 ii. resolver (230) ecuaciones simultáneas que representan un círculo definido con respecto a los primer y segundo parámetros de impedancia para determinar de este modo valores de parámetro del círculo, resolviéndose las ecuaciones usando los primer y segundo valores de parámetro a cada una de las tres frecuencias; y
 - 20 iii. usar los valores de parámetro del círculo para determinar (240) un tercer valor de parámetro de impedancia a una frecuencia respectiva; y,
 - 20 d) determinar un indicador indicativo de niveles de fluido relativos dentro del segmento del cuerpo del sujeto, siendo el indicador un promedio de los terceros valores de parámetro de impedancia determinados para cada combinación.
- 25 2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el indicador es indicativo de niveles de fluido extracelular y/o en el que el tercer parámetro de impedancia es indicativo de la impedancia a frecuencia cero.
- 30 3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el sistema de procesamiento (102) es para:
- 30 a) determinar terceros valores de parámetro de impedancia a una frecuencia respectiva para cada uno de los primer y segundo segmentos del cuerpo;
 - 35 b) determinar (550) una relación usando los terceros valores de parámetro de impedancia; y,
 - 35 c) usar la relación para determinar el indicador;
- preferentemente en el que los primer y segundo segmentos del cuerpo son partes de extremidades contraleserales.
- 40 4. Aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el sistema de procesamiento (102) es para:
- 40 a) comparar (570) la relación con una referencia; y,
 - 40 b) usar los resultados de la comparación para determinar el indicador, en el que la referencia incluye al menos uno de:
 - 45 un umbral predeterminado;
 - 45 una tolerancia determinada a partir de una población normal;
 - 45 un intervalo predeterminado; y
 - 45 un indicador determinado previamente para el sujeto.
- 50 5. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el sistema de procesamiento (102) es para:
- 50 a) usar los valores de parámetro del círculo para determinar un cuarto valor de parámetro de impedancia a una frecuencia respectiva;
 - 55 b) usar los tercer y cuarto valores de parámetro de impedancia para determinar un índice indicativo de una relación del fluido extracelular con respecto al intracelular; y,
 - 55 c) determinar el indicador usando el índice.
- 60 6. Aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el sistema de procesamiento (102) es para:
- 60 a) determinar un índice para primer y segundo segmentos del cuerpo; y,
 - 60 b) determinar un índice de referencia en base al índice para los primer y segundo segmentos del cuerpo;
- preferentemente en el que los primer y segundo segmentos del cuerpo son al menos uno de: diferentes tipos de segmento del cuerpo, extremidades, y una pierna y un brazo.
- 65 7. Aparato de acuerdo con la reivindicación 5 y la reivindicación 6, en el que el sistema de procesamiento es para:

- a) determinar valores para parámetros R_0 y R_∞ a partir de los valores de parámetro de impedancia; y,
 b) calcular un índice (I) usando la ecuación:

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

donde:

- 5
 R_0 es la resistencia a frecuencia cero; y,
 R_∞ es la resistencia a frecuencia infinita.
8. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el sistema de procesamiento (102) es para, presentar una indicación de al menos uno de:
- 10
 a) los terceros valores de parámetro de impedancia;
 b) los primer y segundo valores de parámetro de impedancia;
 c) los parámetros del círculo;
 15 d) una relación de fluido extracelular con respecto a intracelular; y,
 e) una indicación del al menos uno de la presencia, ausencia o el grado de edema tisular en el sujeto.
9. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el aparato incluye:
- 20
 a) un generador de señales (117A, 117B) para generar una señal alterna en cada una de una pluralidad de frecuencias;
 b) al menos dos electrodos de suministro (113A, 113B) para aplicar la señal alterna generada a un sujeto;
 c) al menos dos electrodos de medición (115A, 115B) para detectar una señal que atraviesa el sujeto; y,
 25 d) un sensor (118A, 118B) acoplado a los electrodos de medición para determinar la señal que atraviesa el sujeto, estando el sensor acoplado al sistema de procesamiento para permitir de este modo al sistema de procesamiento determinar las impedancias medidas.
10. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el aparato incluye una serie de sistemas de electrodos, y en el que cada sistema de electrodos incluye:
- 30
 a) un sensor (118A, 118B);
 b) un generador de señales (117A, 117B);
 c) un primer sustrato (950) que tiene el generador de señales y el sensor montados sobre él; y
 35 d) un segundo sustrato (960) que tiene al menos dos almohadillas conductoras (963, 965) montadas sobre él, formando las almohadillas conductoras un primer y un segundo electrodo para acoplar el generador de señales y el sensor a un sujeto en uso.
11. Aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el sistema de electrodos incluye un circuito de cancelación capacitivo (970) para cancelar el acoplamiento capacitivo entre los primer y segundo electrodos;
 40 preferentemente en el que el circuito de cancelación capacitivo incluye un amplificador de inversión para acoplar una salida del generador de señales a una entrada del sensor y el amplificador de inversión aplica una señal de cancelación capacitiva a la entrada del sensor para cancelar de este modo cualquier capacitancia efectiva entre el primer electrodo y el segundo electrodo;
 45 preferentemente en el que una salida del amplificador de inversión está acoplada a la entrada del sensor mediante al menos uno de: una resistencia (R10), un condensador (C10), y un inductor, en el que al menos uno de la resistencia y el condensador son ajustables, permitiendo de este modo que una señal de cancelación capacitiva aplicada a la entrada del sensor esté controlada.
12. Aparato de acuerdo con la reivindicación 10 o la reivindicación 11, en el que el sistema de electrodos incluye un circuito de cancelación de capacitancia de entrada para cancelar una capacitancia de entrada efectiva en una entrada del sensor.
13. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en el que el sistema de electrodos incluye un bucle de retroalimentación para conectar una salida del sensor a la entrada del sensor, en el que el bucle de retroalimentación incluye al menos uno de: una resistencia, un condensador y un inductor, en el que al menos uno de la resistencia y el condensador son ajustables, permitiendo de este modo que un flujo de corriente desde la salida del sensor hasta la entrada del sensor esté controlado;
 55 preferentemente en el que el bucle de retroalimentación aplica una señal de cancelación de capacitancia de entrada a la entrada del sensor para cancelar de este modo cualquier capacitancia efectiva en la entrada del sensor.
- 60
 14. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el sistema de procesamiento (102) incluye una memoria para almacenar software, y un procesador que opera bajo el control del software almacenado en la memoria, y en el que el procesador:

- 5 a) determina mediciones de impedancia de al menos un segmento del cuerpo del sujeto a más de tres frecuencias;
b) determina combinaciones de las mediciones de impedancia, incluyendo cada combinación mediciones de impedancia a tres frecuencias;
c) para cada combinación:
- 10 i. determina (220, 540), a cada una de las tres frecuencias, primer y segundo valores de parámetro para primer y segundo parámetros de impedancia relacionados con las mediciones de impedancia;
ii. resuelve (230) ecuaciones simultáneas que representan un círculo definido con respecto a los primer y segundo parámetros de impedancia para determinar de este modo valores de parámetro del círculo, resolviéndose las ecuaciones usando los primer y segundo valores de parámetro a cada una de las tres frecuencias; y
iii. usa los valores de parámetro del círculo para determinar (240) un tercer valor de parámetro de impedancia a una frecuencia respectiva; y,
- 15 d) determina un indicador indicativo de niveles de fluido relativos dentro del segmento del cuerpo del sujeto, siendo el indicador un promedio de los terceros valores de parámetro de impedancia determinados para cada combinación.
- 20 15. Un método para uso para realizar mediciones de impedancia en un sujeto, en el que el método incluye, en un sistema de procesamiento (102):
- 25 a) determinar mediciones de impedancia de al menos un segmento del cuerpo del sujeto a más de tres frecuencias;
b) determinar combinaciones de las mediciones de impedancia, incluyendo cada combinación mediciones de impedancia a tres frecuencias;
c) para cada combinación:
- 30 i. a cada una de las tres frecuencias, determinar (220, 540) primer y segundo valores de parámetro para primer y segundo parámetros de impedancia relacionados con las mediciones de impedancia;
ii. resolver (230) ecuaciones simultáneas que representan un círculo definido con respecto a los primer y segundo parámetros de impedancia para determinar de este modo valores de parámetro del círculo, resolviéndose las ecuaciones usando los primer y segundo valores de parámetro a cada una de las tres frecuencias; y
iii. usar los valores de parámetro del círculo para determinar (240) un tercer valor de parámetro de impedancia a una frecuencia respectiva; y,
- 35 d) determinar un indicador indicativo de niveles de fluido relativos dentro del segmento del cuerpo del sujeto, siendo el indicador un promedio de los terceros valores de parámetro de impedancia determinados para cada combinación.
- 40

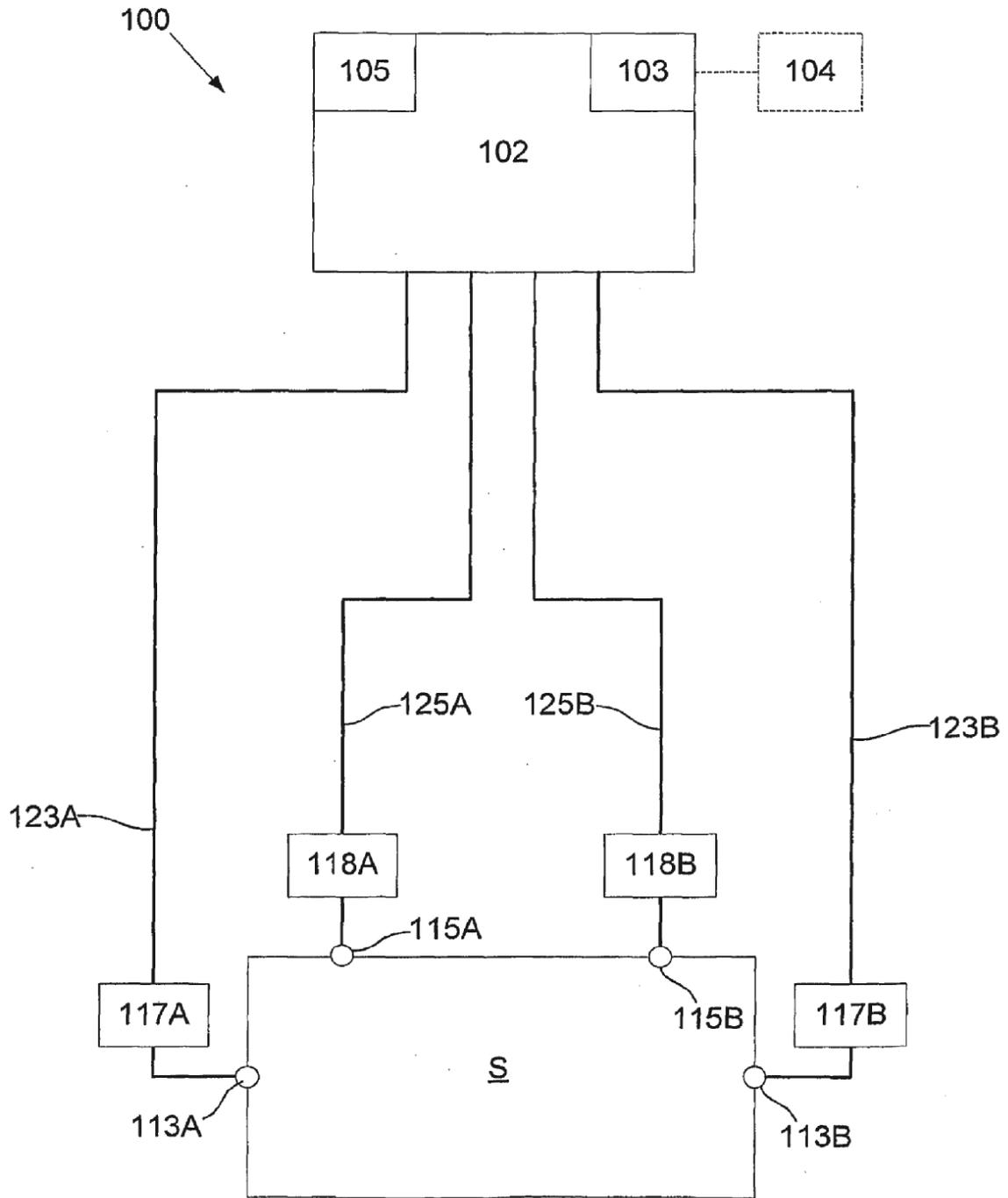


Fig. 1

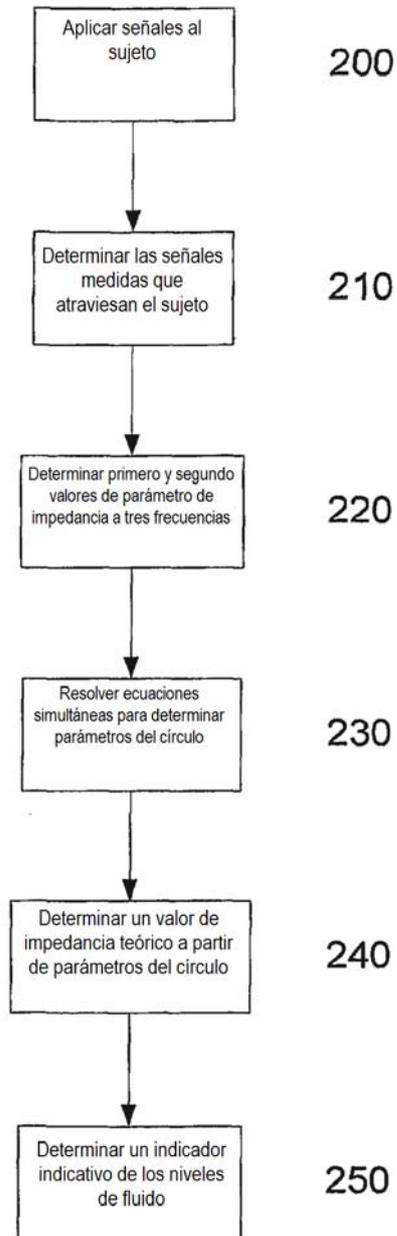


Fig. 2

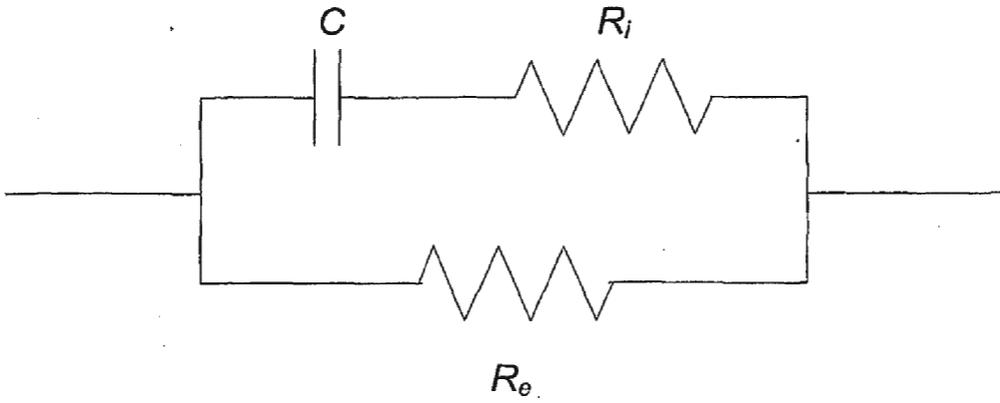


Fig. 3

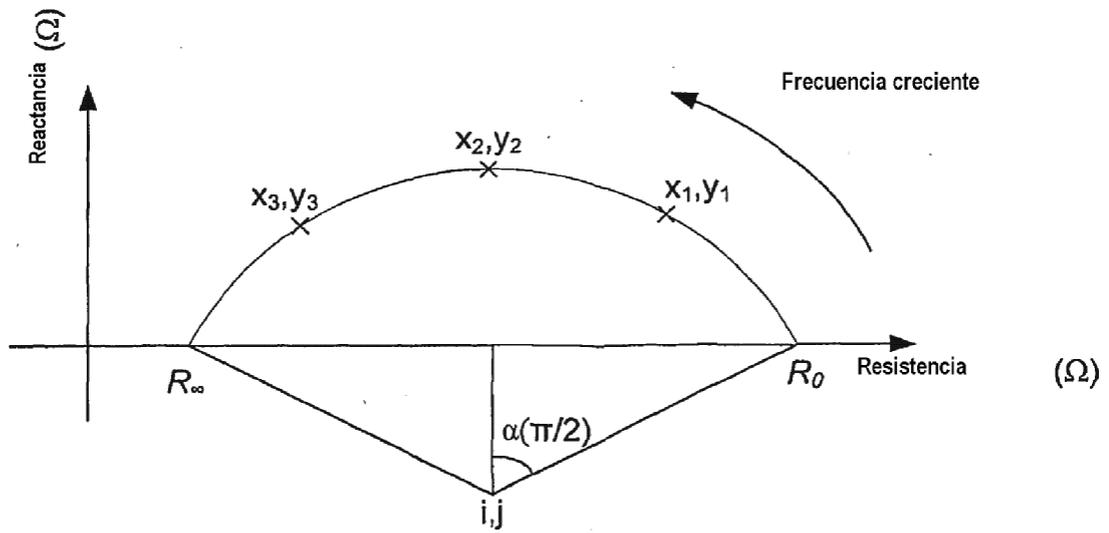


Fig. 4

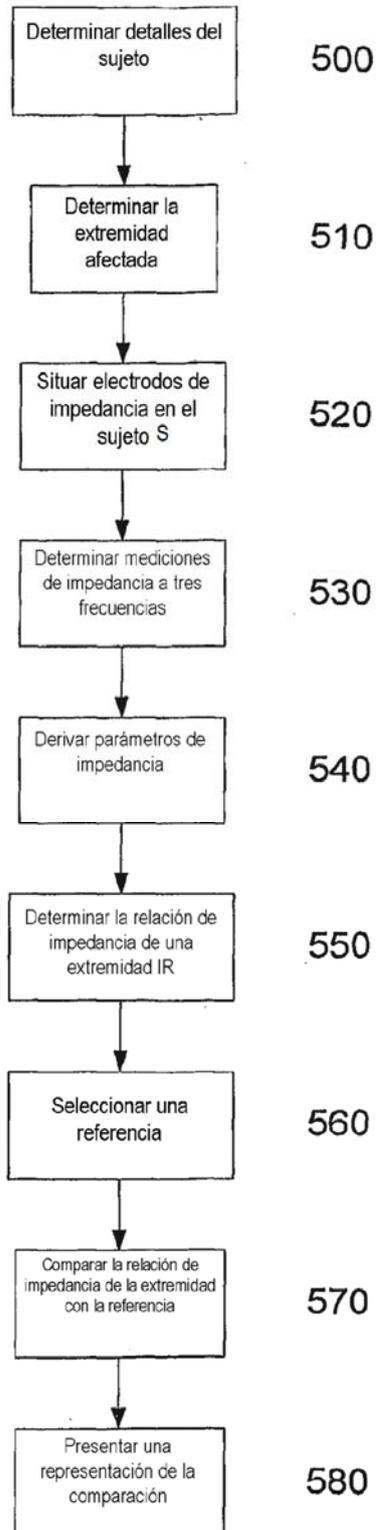


Fig. 5

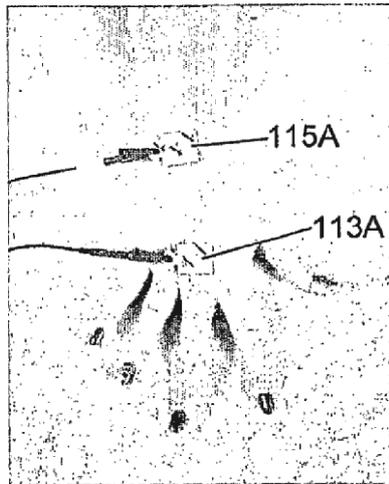


Fig. 6A

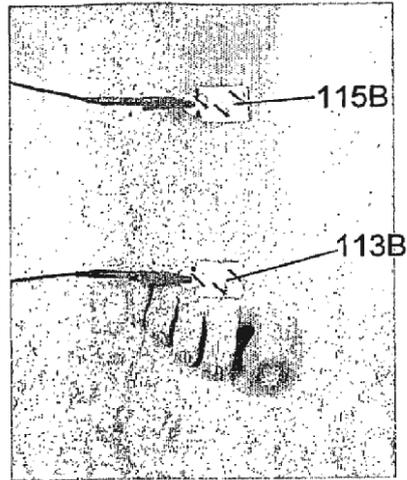


Fig. 6B

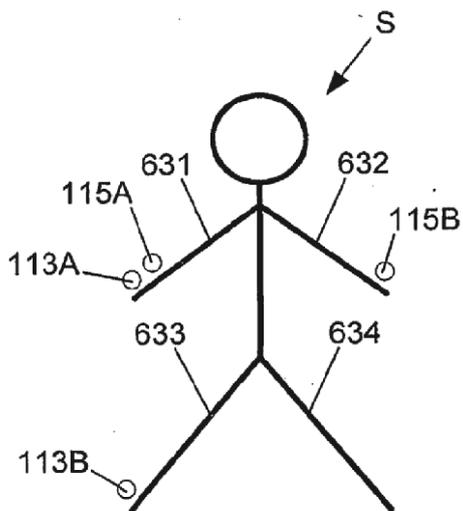


Fig. 6C

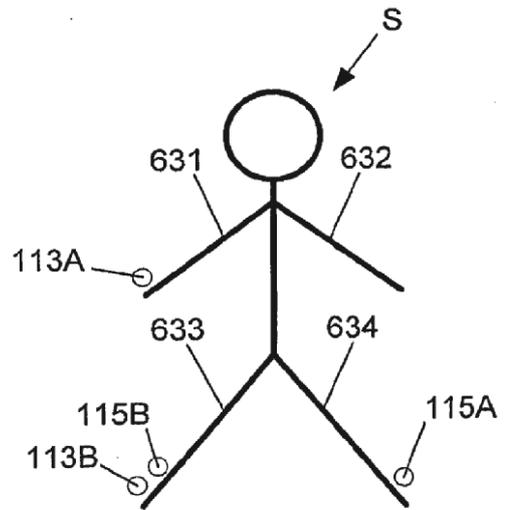


Fig. 6D

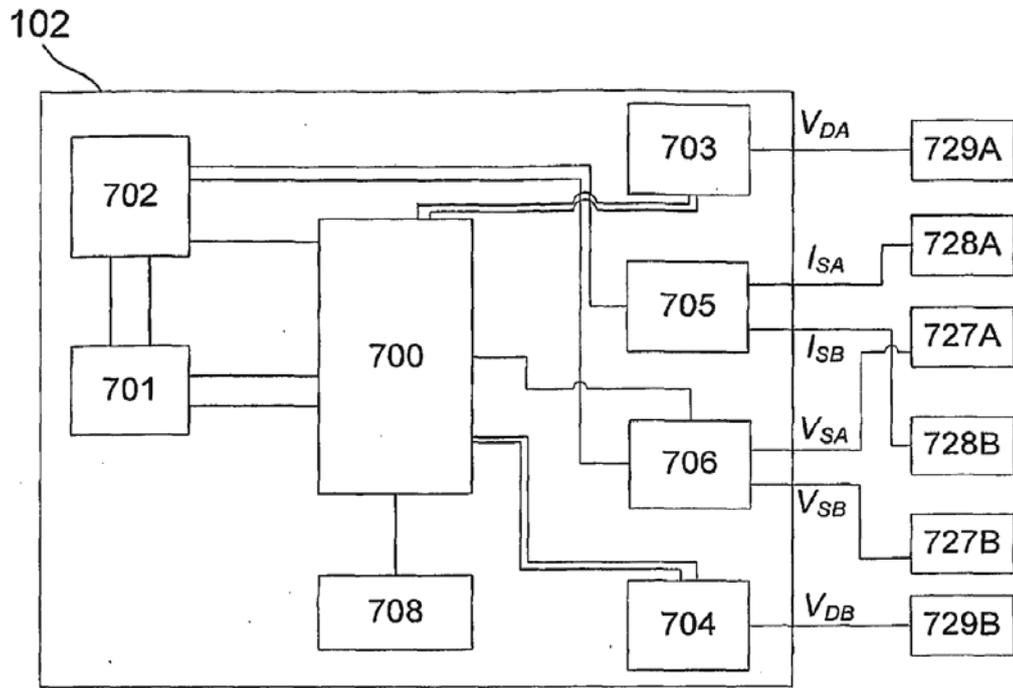


Fig. 7

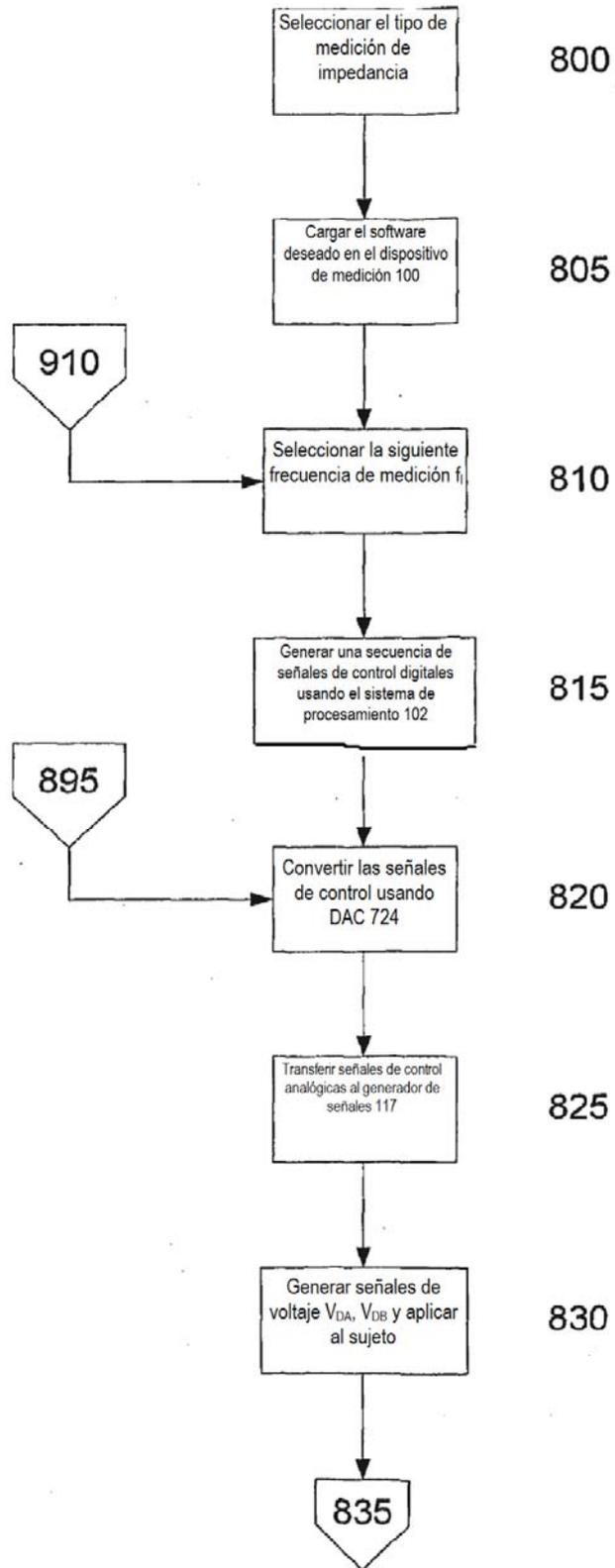


Fig. 8A

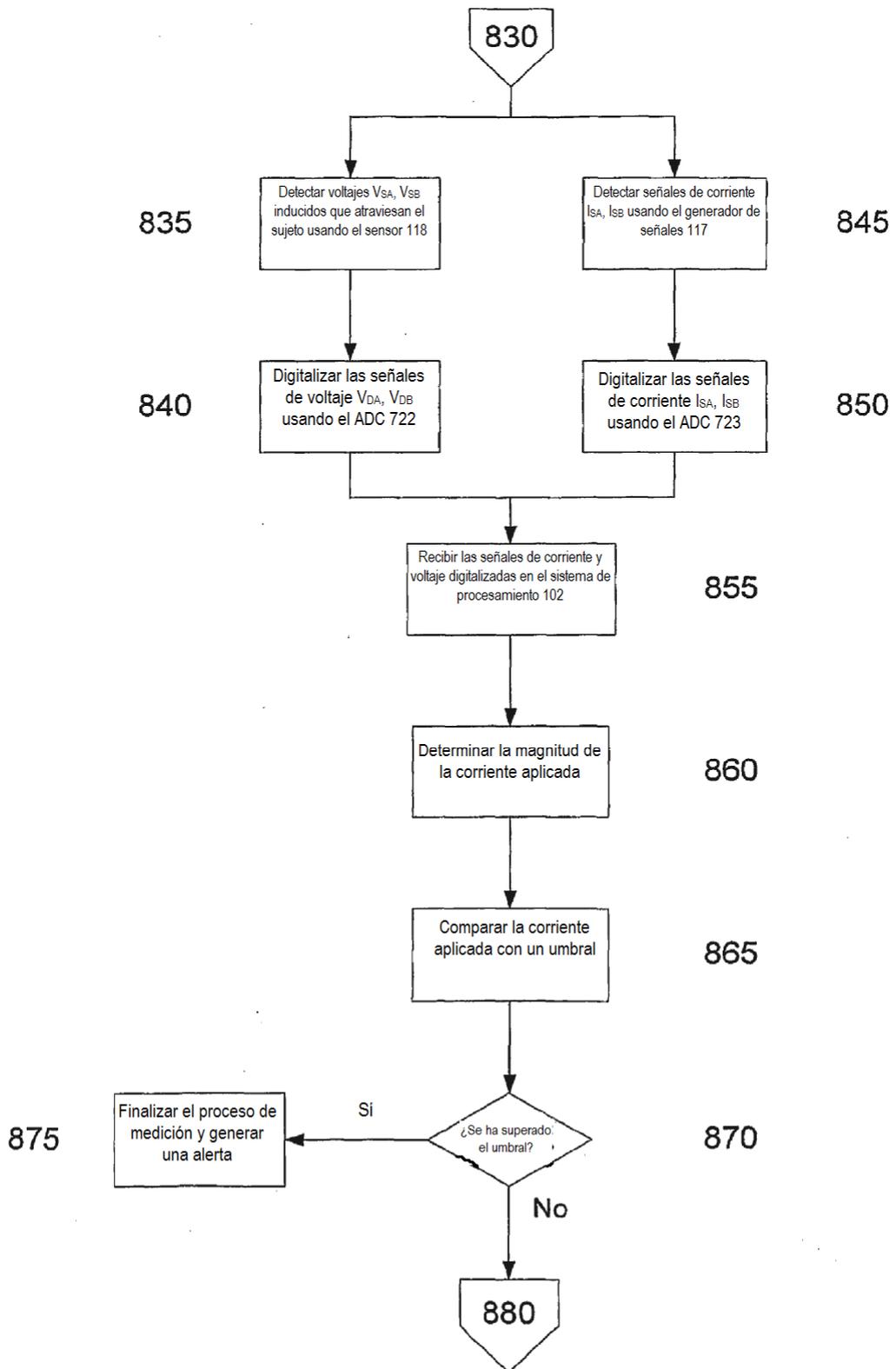


Fig. 8B

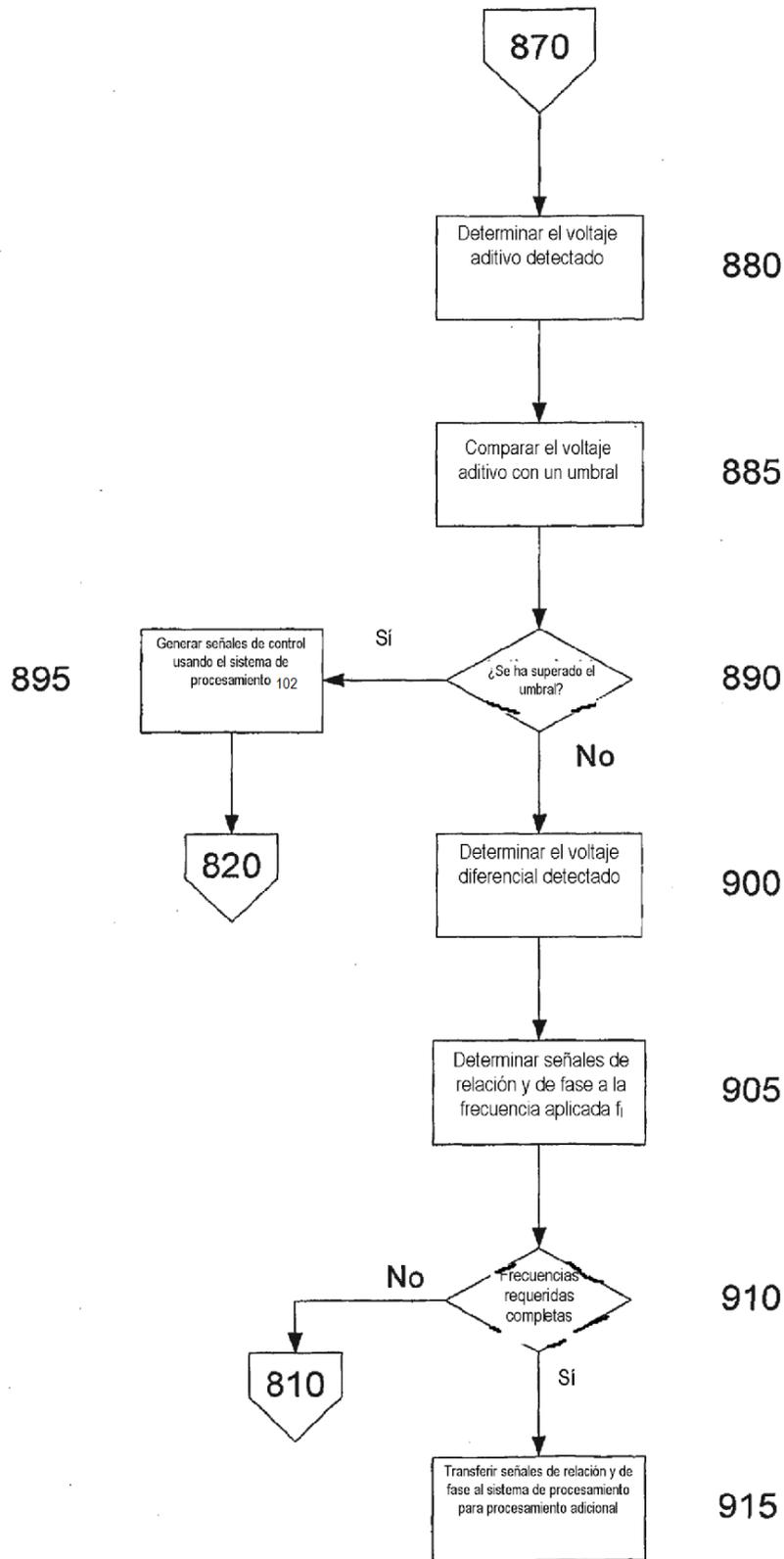


Fig.8C

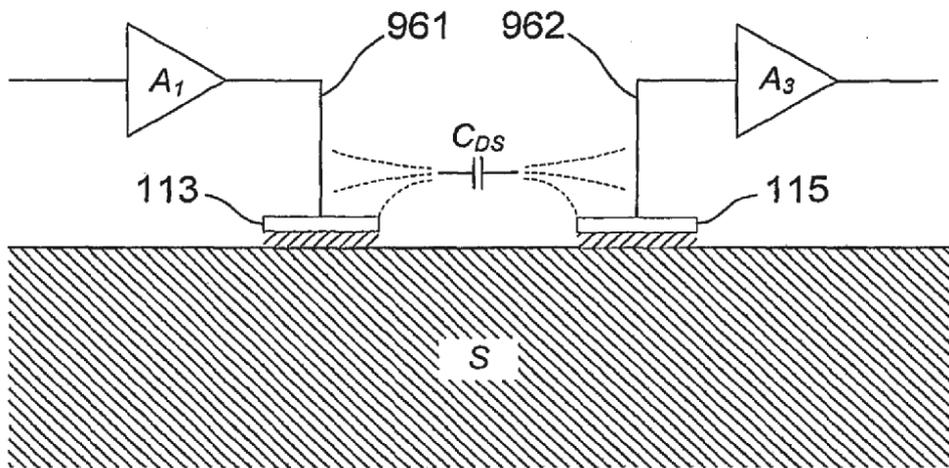


Fig. 9B

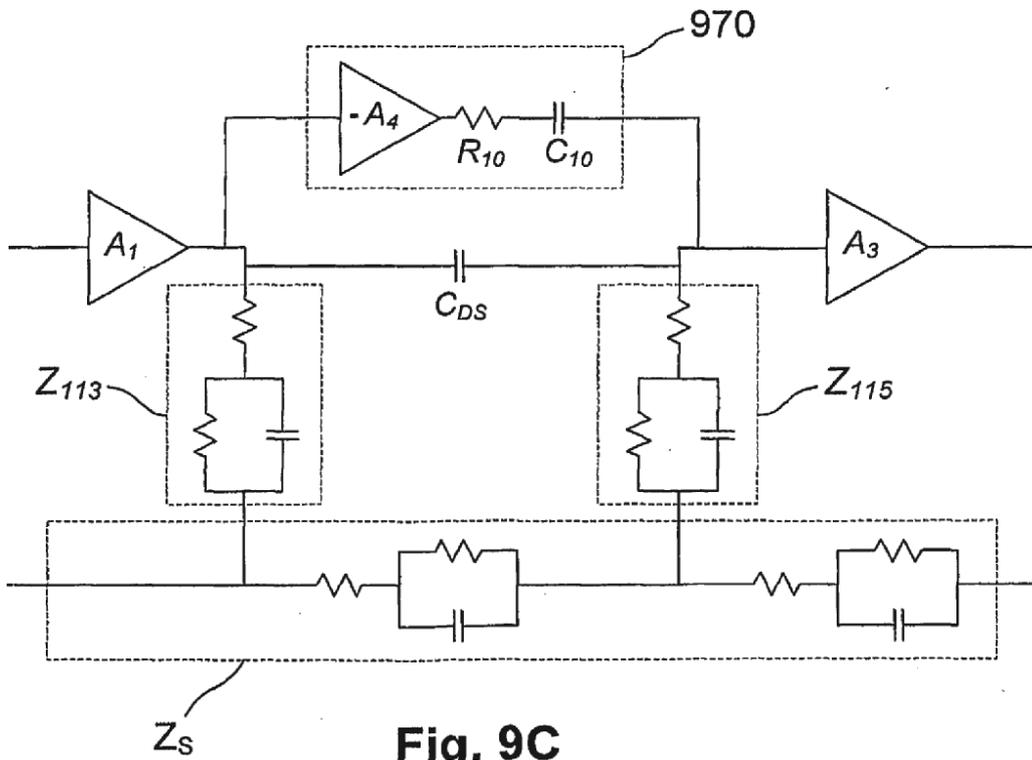


Fig. 9C

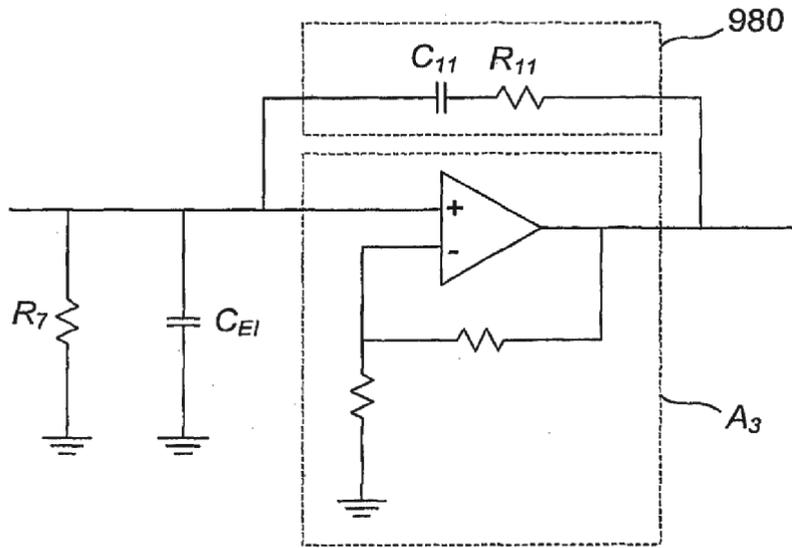


Fig. 9D

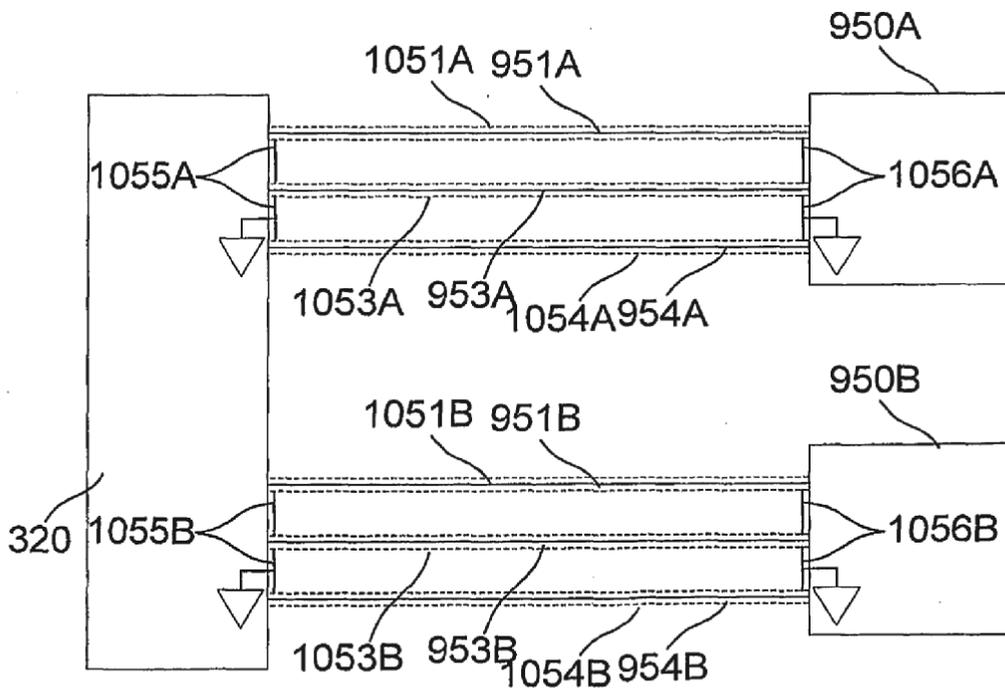


Fig. 10

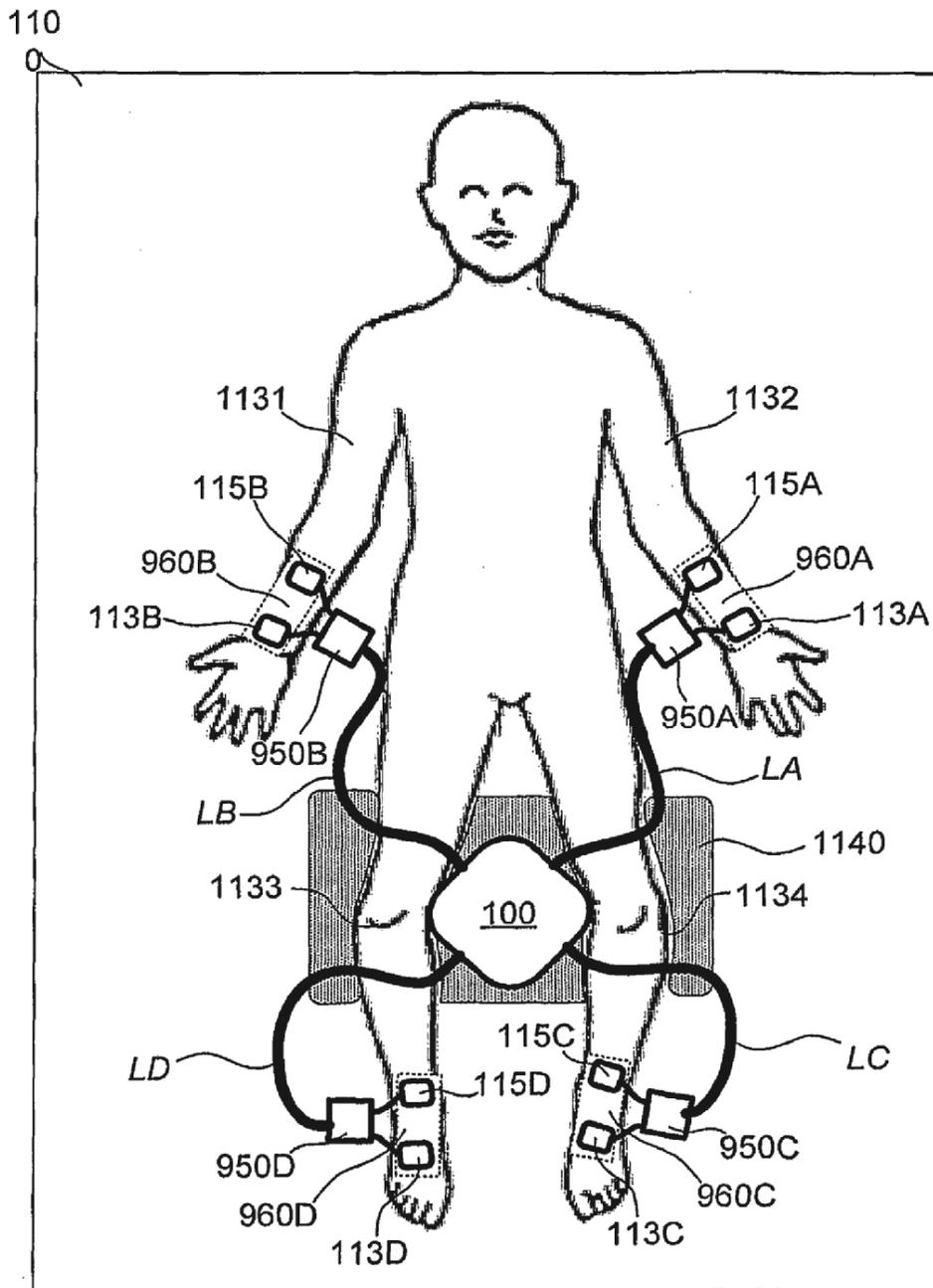


Fig. 11

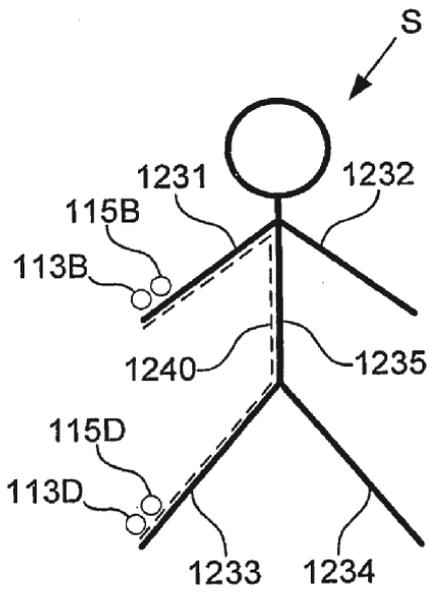


Fig. 12A

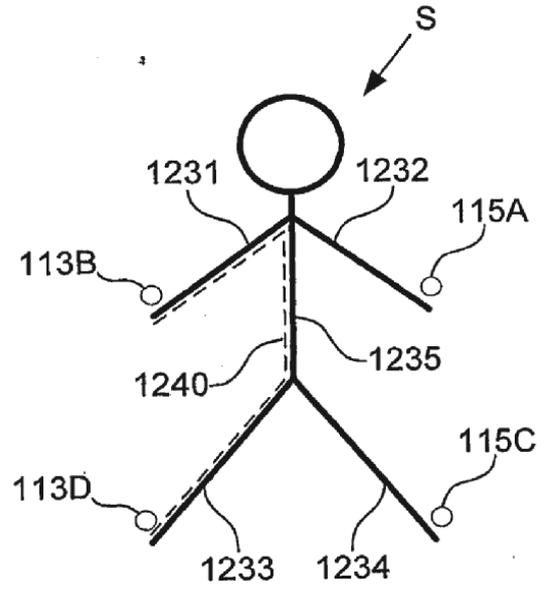


Fig. 12B

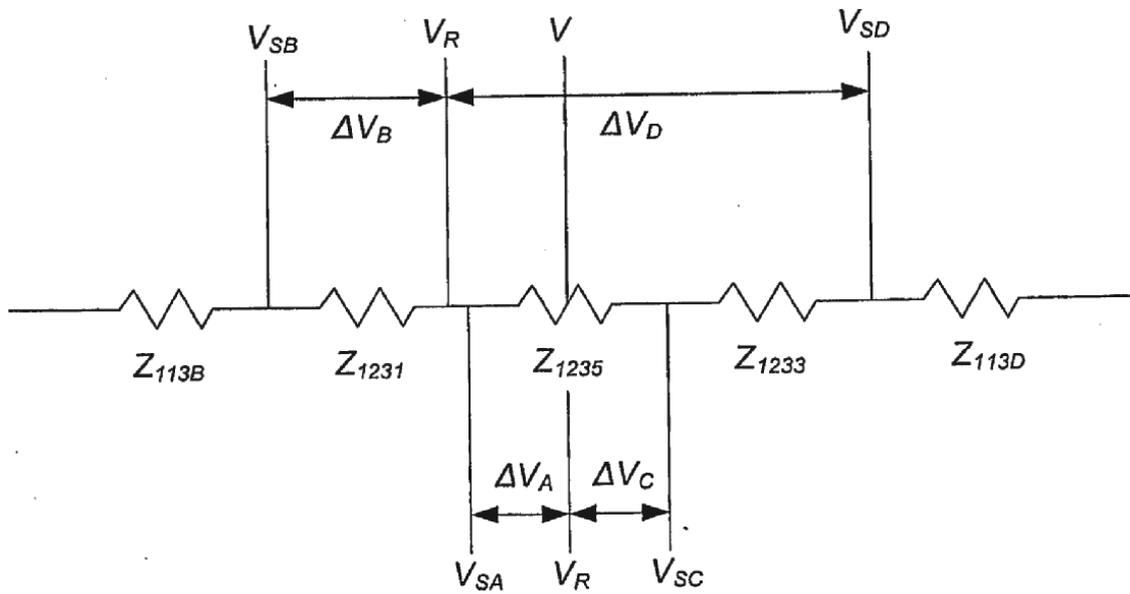


Fig. 12C