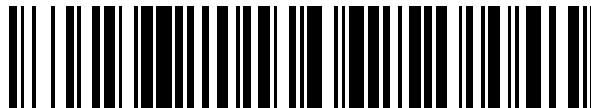


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 555 964**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 5/053** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2008** **E 08747944 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2015** **EP 2155058**

54 Título: **Indicador**

30 Prioridad:

**14.05.2007 AU 2007902540 P**

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

**11.01.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CHETHAM, SCOTT;  
ESSEX, TIM y  
ZIEGELAAR, BRIAN WILLIAM**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 555 964 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

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un método y aparato para su uso para analizar medidas de impedancia realizadas en un sujeto, y en particular a un método y aparato para mostrar un indicador que es indicativo de un parámetro de un sujeto, tal como niveles de fluido dentro del sujeto.

10 Descripción de la técnica anterior

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

20 Otra técnica existente para determinar parámetros biológicos en referencia a un sujeto, tales como niveles de fluido, implica el uso de impedancia bioeléctrica. Esto implica medir la impedancia eléctrica del cuerpo de un sujeto usando una serie de electrodos colocados en la superficie de la piel. Los cambios en la impedancia eléctrica en la superficie corporal se usan para determinar parámetros, tales como cambios en los niveles de fluido, asociados con el ciclo cardíaco o edema, u otras afecciones que afectan al físico corporal.

25 El linfedema es una afección caracterizada por exceso de proteína y edema en los tejidos como resultado de una capacidad reducida de transporte linfático y/o una capacidad proteolítica reducida de tejido en la presencia de una carga linfática normal. El linfedema adquirido, o secundario, se provoca debido a vasos linfáticos dañados o bloqueados. Los hechos incitadores más comunes son la cirugía y/o la radioterapia. Sin embargo, el comienzo del linfedema es impredecible y puede desarrollarse en cuestión de días desde su causa o en cualquier momento durante un período de muchos años tras esa causa.

30 El documento WO00/79255 describe un método de detección de edema midiendo impedancia bioeléctrica en dos regiones anatómicas diferentes en el mismo sujeto a una única corriente alterna de baja frecuencia. Las dos medidas se analizan para obtener una indicación de la presencia de edema de tejido comparándolo con datos obtenidos de una población normal.

35 El documento WO 2007/041783 describe un método para determinar una indicación del estado de hidratación de un sujeto. Se mide un valor de impedancia para al menos un segmento corporal, y el valor de impedancia medido se usa para determinar al menos un indicador al menos parcialmente indicativo de un nivel de fluido extracelular. Los indicadores pueden usarse entonces para determinar una indicación del estado de hidratación de un sujeto.

40 El documento US2004/0167423 se refiere a métodos y sistemas para mostrar valores de impedancia biométricos como vectores en un gráfico para análisis de diagnóstico y pronóstico de pacientes y poblaciones de pacientes. El gráfico puede basarse en un análisis de impedancia bioeléctrica de todo un cuerpo, o un análisis de impedancia bioeléctrica de un cuerpo parcial.

45 El documento US 2006/0224079 se refiere a un sistema y a un método para la monitorización de un edema usando un dispositivo médico implantable. La impedancia intratorácica de un paciente se monitoriza mediante un dispositivo médico implantable. El dispositivo médico implantable transmite la impedancia medida a un monitor personal para proporcionar al paciente una representación relacionada con la impedancia medida.

50 A la vista de los diferentes tipos de medida de impedancia que pueden realizarse, los operadores de las unidades de monitorización de impedancia tienen que ser conocedores de su funcionamiento. En algunas situaciones, las máquinas solo están adaptadas para proporcionar únicamente una forma de análisis de impedancia y como resultado, proporcionar una salida estándar que después debe interpretar el operador. Sin embargo, en caso de que puedan seleccionarse diferentes modos operativos, es necesario que el operador de la máquina sea consciente de cualquier complejidad asociada con el modo de medida seleccionado, así como que pueda interpretar las diferentes salidas que pueden estar disponibles.

60 Sumario de la presente invención

Es un objeto de la presente invención superar sustancialmente, o al menos mejorar, una o más desventajas de las disposiciones existentes.

65 En una primera forma amplia, la presente invención proporciona un método para su uso para determinar un indicador de edema, incluyendo el método, en un sistema de procesamiento:

a) determinar al menos un valor de impedancia, representando la impedancia de al menos un segmento del sujeto, incluyendo el al menos un valor de impedancia:

- 5 i) un primer valor de impedancia medido que representa la impedancia de una extremidad no afectada;  
 ii) un segundo valor de impedancia medido que representa la impedancia de una extremidad afectada;

b) determinar un indicador indicativo de un parámetro de un sujeto usando el al menos un valor de impedancia y una referencia, en el que el indicador es el indicador de edema y se escala en relación con al menos un valor de referencia al:

- 10 i) determinar una relación de impedancia usando los primeros y segundos valores de impedancia medidos al:  
 a. determinar un valor medio de relación de impedancia para una población normal;  
 b. determinar un valor de tres desviaciones típicas para la población normal; y,  
 15 ii) determinar el indicador de edema escalando la relación de impedancia usando el valor medio y el valor de tres desviaciones típicas usando la ecuación:

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

20 donde:

- L-Dex es el indicador  
 IR es la relación de impedancia  
 $\mu$  es el valor medio de relación de impedancia para una población normal  
 25  $3\sigma$  es el valor de tres desviaciones típicas para la población normal  
 sf es el factor de escala; y,

c) mostrar una representación del indicador de edema.

30 Normalmente, el parámetro del sujeto es al menos uno de:

- a) niveles de fluido dentro del sujeto; y,  
 b) niveles de fluido extracelular en una extremidad del sujeto.

35 Normalmente, el método incluye, en el sistema de procesamiento, determinar la relación de impedancia usando la ecuación:

$$IR = \frac{Z_{ul}}{Z_{al}}$$

40 donde:

- Z<sub>ul</sub> es la impedancia medida de la extremidad no afectada  
 Z<sub>al</sub> es la impedancia medida de la extremidad afectada

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

- a) determinar uno o más valores de parámetro de impedancia a partir de los valores de impedancia medidos, los valores de parámetro de impedancia incluyen al menos uno de:  
 50 i) una impedancia a una frecuencia aplicada infinita ( $R_{\infty}$ );  
 ii) una impedancia a una frecuencia aplicada cero ( $R_0$ ); y,  
 iii) una impedancia a una frecuencia característica ( $Z_c$ ); y,  
 b) determinar la relación de impedancia usando los valores de parámetro de impedancia.

55 Normalmente, el método incluye, en el sistema de procesamiento, determinar la relación de impedancia usando la ecuación:

$$IR = \frac{R_{0ul}}{R_{0al}}$$

donde:

- 5 IR es la relación de impedancia  
R<sub>0ul</sub> es la impedancia de la extremidad no afectada a frecuencia cero  
R<sub>0al</sub> es la impedancia de la extremidad afectada a frecuencia cero

Normalmente, el factor de escala es al menos uno de:

- 10 a) un valor de número entero;  
b) un múltiplo de diez.

Normalmente, la referencia es al menos una de:

- 15 a) derivada de una población normal; y,  
b) determinada a partir de valores predeterminados.

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

- 20 a) determinar uno o más detalles del sujeto, los detalles del sujeto incluyen al menos uno de:
- i) dominancia de extremidad;
  - ii) etnia;
  - 25 iii) edad;
  - iv) sexo;
  - v) peso; y,
  - vi) altura; y,
- 30 b) seleccionar la referencia al menos parcialmente de acuerdo con los detalles del sujeto.

Normalmente, el método incluye, en el sistema de procesamiento, mostrar la representación como una escala lineal, incluyendo la escala lineal:

- 35 a) un indicador lineal;  
b) una escala; y,  
c) un cursor, estando colocado el cursor en la escala de acuerdo con el indicador.

Normalmente, el método incluye, en el sistema de procesamiento, mostrar la representación como una escala lineal, incluyendo la escala lineal:

- 40 a) un indicador lineal;  
b) una escala;  
c) al menos una barra que representa el valor indicador; y,  
45 d) al menos una barra que representa al menos uno de un valor indicador previo y un valor indicador de línea basal.

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

- 50 a) determinar al menos un umbral usando la referencia; y,  
b) mostrar el umbral en la representación, siendo indicativa la posición del umbral de la presencia de una afección.

Normalmente, el método incluye, en el sistema de procesamiento, mostrar, en la representación, al menos uno de:

- 55 a) un intervalo normal;  
b) un intervalo de intervención;  
c) un intervalo de hidratación;  
d) un intervalo de edema;  
60 e) al menos una región codificada por colores que representa un intervalo respectivo; y,  
f) una curva Gaussiana que representa una distribución de población normal.

Normalmente, el método incluye, en el sistema de procesamiento, provocar que se realicen una o más medidas de impedancia al:

- 5 a) provocar al menos una señal de excitación que se aplicará al sujeto;
- b) determinar al menos una señal medida en el sujeto; y,
- c) determinar al menos un valor de impedancia usando una indicación de la señal de excitación y la señal medida en el sujeto.

10 En una segunda forma amplia, la presente invención proporciona un aparato para su uso en la determinación de un indicador de edema, incluyendo el aparato un sistema de procesamiento para:

- a) determinar al menos un valor de impedancia, representando la impedancia de al menos un segmento del sujeto, incluyendo el al menos un valor de impedancia:
  - 15 i) un primer valor de impedancia medido que representa la impedancia de una extremidad no afectada;
  - ii) un segundo valor de impedancia medido que representa la impedancia de una extremidad afectada;
- b) determinar un indicador que es indicativo de un parámetro del sujeto usando el al menos un valor de impedancia y una referencia, en el que el indicador es el indicador de edema y se escala en relación con al menos un valor de referencia al:
  - 20 i) determinar una relación de impedancia usando los primeros y segundos valores de impedancia medidos al:
    - a. determinar un valor medio de relación de impedancia para una población normal;
    - 25 b. determinar un valor de tres desviaciones típicas para la población normal; y,
  - ii) determinar el indicador de edema escalando la relación de impedancia usando el valor medio y el valor de tres desviaciones típicas usando la ecuación:

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

30 donde:

- 35 L-Dex es el indicador
- IR es la relación de impedancia
- $\mu$  es el valor medio de relación de impedancia para una población normal
- $3\sigma$  es el valor de tres desviaciones típicas para la población normal
- $sf$  es el factor de escala; y,

- 40 c) mostrar una representación del indicador de edema.

Normalmente, el aparato incluye:

- 45 a) un generador de señales para aplicar una o más señales eléctricas al sujeto usando un primer conjunto de electrodos;
- b) un sensor para medir señales eléctricas en un segundo conjunto de electrodos aplicados al sujeto; y,
- c) un controlador para:
  - 50 i) controlar el generador de señales; y,
  - ii) determinar la indicación de las señales eléctricas medidas.

Se apreciará que las formas amplias de la invención pueden usarse individualmente o en combinación, y pueden usarse para diagnosticar la presencia, ausencia o grado de una variedad de afecciones y enfermedades, incluyendo, pero sin limitarse a edema, linfedema, composición corporal y similares.

55 Breve descripción de los dibujos

Un ejemplo de la presente invención se describirá ahora en referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 60 La Figura 1 es un esquema de un ejemplo de un aparato de determinación de impedancia;
- La Figura 2 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un proceso para determinar un indicador;

Las Figuras 3A a 3C son diagramas esquemáticos de primeros ejemplos de representaciones de indicadores de edema;

La Figura 4 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un proceso para determinar un indicador de edema para un edema de extremidad unilateral;

5 Las Figuras 5A y 5B son diagramas de ejemplos de posiciones de electrodo para su uso al medir impedancias de extremidad;

Las Figuras 5C y 5D son diagramas esquemáticos de ejemplos de posiciones de electrodos para su uso al medir impedancias de extremidad;

10 Las Figuras 6A a 6D son diagramas esquemáticos de segundos ejemplos de representaciones de indicadores de edema, que muestran información adicional;

Las Figuras 7A y 7B son diagramas esquemáticos de terceros ejemplos de representaciones de indicadores de edema, que muestran variaciones en el indicador de edema a partir de una línea basal;

Las Figuras 8A a 8C son diagramas esquemáticos de ejemplos adicionales de representaciones que muestran variaciones históricas en indicadores de edema;

15 La Figura 9 es una representación esquemática de un ejemplo de un informe que incorpora la representación de indicadores de edema;

La Figura 10A es un diagrama de flujo de un ejemplo de un proceso para determinar la hidratación y otros indicadores de composición corporal;

20 La Figura 10B es un diagrama esquemático de un ejemplo de un modelo de compartimento para composición corporal;

La Figura 10C es un diagrama esquemático de un ejemplo de posiciones de electrodo para su uso al medir la impedancia de todo el cuerpo;

La Figura 10D es un ejemplo de un gráfico de Piccoli para su uso para determinar un índice de hidratación;

25 La Figura 11A es una representación esquemática de un ejemplo de un informe que incorpora indicadores de hidratación;

Las Figuras 11B y 11C son representaciones esquemáticas de ejemplos de indicadores de hidratación;

La Figura 12A es una representación esquemática de un ejemplo de un informe que incorpora indicadores de masa grasa;

30 La Figura 12B es una representación esquemática de un ejemplo de un indicador de masa grasa;

La Figura 13 es una representación esquemática de un ejemplo de un informe de composición corporal; y,

La Figura 14 es una representación esquemática de un ejemplo de un informe de masa de tejido activo.

#### Descripción detallada de las realizaciones preferentes

35 Un ejemplo de un aparato adecuado para realizar un análisis de la impedancia bioeléctrica de un sujeto se describirá ahora en referencia a la Figura 1.

Tal como se muestra, el aparato incluye un dispositivo de medida 100 que incluye un sistema de procesamiento 102 acoplado a un generador 111 de señales y un sensor 112. Durante el uso, el generador 111 de señales y el sensor 112 se acoplan a primeros electrodos 113, 114 y segundos electrodos 115, 116, proporcionados en un sujeto S, por medio de respectivos primeros cables 123, 124, y segundos cables 125, 126. La conexión puede ser por medio de un dispositivo de conmutación 118, tal como un multiplexor, que permite que los cables 123, 124, 125, 126 se interconecten de manera selectiva al generador 111 de señales y al sensor 112, aunque esto no es esencial, y las conexiones pueden realizarse directamente entre el generador 111 de señales y los primeros electrodos 113, 114 y el sensor 112 y los segundos electrodos 115, 116.

50 Una interfaz 103 externa y opcional puede usarse para acoplar el dispositivo de medida 100, por medio de conexiones con cables, inalámbricas o de red, con uno o más dispositivos 104 periféricos, tales como una base de datos externa o un sistema informático, escáner de código de barras o similar. El sistema de procesamiento 102 también incluirá normalmente un dispositivo 105 de E/S, que puede ser de cualquier forma adecuada, tal como una pantalla táctil, un teclado y un monitor, o similares.

55 Durante el uso, el sistema de procesamiento 102 se adapta para generar señales de control, lo que provoca que el generador 111 de señales genere una o más señales alternas, tales como señales de tensión o corriente, que pueden aplicarse a un sujeto S, por medio de los primeros electrodos 113, 114. El sensor 112 determina entonces la tensión o la corriente a través del sujeto S, usando los segundos electrodos 115, 116 y transfiere señales apropiadas al sistema de procesamiento 102.

60 Por consiguiente, se apreciará que el sistema de procesamiento 102 puede ser cualquier forma de sistema de procesamiento que sea adecuada para general señales de control apropiadas e interpretar una indicación de las señales medidas para determinar de esta manera la impedancia bioeléctrica del sujeto, y determinar opcionalmente otra información tal como la presencia, ausencia o grado de edema, o similar.

65 El sistema de procesamiento 102 puede ser por tanto un sistema informático adecuadamente programado, tal como un portátil, ordenador de sobremesa, PDA, teléfono inteligente o similar. Como alternativa, el sistema de procesamiento 102 puede formarse a partir de hardware especializado, tal como una FPGA (matriz de puertas de

campo programable), o una combinación de un sistema informático programado y hardware especializado, o similares.

Se apreciará que el sistema de procesamiento 102, el generador 111 de señales y el sensor 112 pueden integrarse en un alojamiento común y por tanto formar un dispositivo integrado. Como alternativa, el sistema de procesamiento 102 puede conectarse con el generador 111 de señales y sensor 112 por medio de conexiones con cables o inalámbricas. Esto permite que el sistema de procesamiento 102 se proporcione de manera remota con respecto al generador 111 de señales y el sensor 112. De esta manera, el generador 111 de señales y el sensor 112 pueden proporcionarse en una unidad cerca de, o que lleva puesta el sujeto S, mientras que el sistema de procesamiento 102 se sitúa de manera remota con respecto al sujeto S.

Durante el uso, los primeros electrodos 113, 114 se colocan en el sujeto para permitir que una o más señales se inyecten en el sujeto S. La ubicación de los primeros electrodos dependerá del segmento del sujeto S bajo estudio, y puede incluir, por ejemplo, electrodos de colocación en la muñeca y tobillos de un sujeto, para permitir que se determine la impedancia de las extremidades, o de todo el cuerpo.

Una vez que se colocan los electrodos, una o más señales alternas se aplican al sujeto S, por medio de los primeros cables 123, 124 y los primeros electrodos 113, 114. La naturaleza de la señal alterna variará dependiendo de la naturaleza del dispositivo de medida y el posterior análisis que se realice.

Por ejemplo, el sistema puede usar un Análisis de Bioimpedancia (BIA) en el que una única corriente de baja frecuencia se inyecta en el sujeto S, con la impedancia medida que se usa directamente en la evaluación del edema. En comparación, los dispositivos de Bioimpedancia Espectroscópica (BIS) utilizan frecuencias que varían desde frecuencias muy bajas (4 kHz) a frecuencias mayores (1000 kHz), y pueden usar 256 o más frecuencias diferentes dentro de este intervalo, para permitir que se realicen múltiples medidas de impedancia dentro de este intervalo.

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

En un ejemplo, la señal aplicada es una corriente de frecuencia rica desde una fuente de corriente fijada, o limitada de otra manera, para que no supere una corriente auxiliar, máxima y permisible del sujeto. Sin embargo, como alternativa, pueden aplicarse señales de tensión, con una corriente inducida en el sujeto que se está midiendo. La señal puede ser una corriente constante, una función de impulsos o una señal de tensión constante donde la corriente se mide para que no supere la corriente auxiliar, máxima y permisible del sujeto.

Una diferencia y/o corriente potencial se mide entre los segundos electrodos 115, 116. La señal adquirida y la señal medida serán una superposición de potenciales generados por el cuerpo humano, tales como el ECG y potenciales generados por la corriente aplicada.

Opcionalmente, la distancia entre los segundos electrodos puede medirse y registrarse. De manera similar, pueden registrarse otros parámetros en relación con el sujeto, tales como la altura, peso, edad, sexo, estado de salud, cualquier intervención y la fecha y la hora en la que ocurrieron. Otra información, tal como medicación actual, también puede registrarse.

Para ayudar a conseguir una medida precisa de la impedancia pueden colocarse circuitos separadores en conectores que se usan para conectar los segundos electrodos 115, 116 con los segundos cables 125, 126. Esto asegura una detección precisa de la respuesta de tensión del sujeto S, y en particular ayuda a eliminar contribuciones a la tensión medida debido a la respuesta de los segundos cables 125, 126, y a reducir una pérdida de señal.

Esto reduce a su vez en gran medida los accidentes provocados por el movimiento de los segundos cables 125, 126, lo que es particularmente importante en algunas aplicaciones tales como la monitorización de los niveles de fluido durante la diálisis, en la que las sesiones normalmente duran varias horas y el sujeto se moverá alrededor y cambiará de posición durante este tiempo.

Una opción adicional es que la tensión se mida de manera diferencial, lo que significa que el sensor usado para medir el potencial en cada segundo electrodo 115, 116 solo necesita mediar la mitad del potencial en comparación con un sistema de un único extremo.

El sistema de medida también puede tener separadores colocados en los conectores entre los primeros electrodos 113, 114 y los primeros cables 123, 124. En un ejemplo, la corriente también puede llevarse o sacarse a través del sujeto S de manera diferencial, lo que de nuevo reduce en gran medida las capacitancias parasitarias dividiendo por la mitad la corriente de modo común. Otra ventaja particular de usar un sistema diferencial es que los microsistemas

electrónicos construidos en los conectores para cada primer electrodo 113, 114 también eliminan capacitancias parasitarias que surgen cuando el sujeto S y, por tanto, los primeros cables 123, 124 se mueven.

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

10 En caso de que las señales de corriente aplicadas se formen a partir de un espectro de diferentes frecuencias, entonces es más típico usar una técnica de procesamiento tal como la multiplicación de la señal medida con una onda senoidal y una onda cosenoidal de referencia derivadas del generador de señales, o con ondas senoidales y cosenoidales medidas, e integrándolas durante un número completo de ciclos. Este proceso rechaza cualquier respuesta armónica y reduce significativamente el ruido aleatorio.

15 Otras técnicas adecuadas de demodulación digital y analógica serán conocidas para los expertos en el campo.

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

20 Un ejemplo de funcionamiento del aparato para generar un indicador de edema se describirá ahora en referencia a la Figura 2.

25 En este ejemplo, en la etapa 200, el sistema de procesamiento 102 provoca que una señal de corriente se aplique al sujeto S, con la tensión inducida por el sujeto S que se mide en la etapa 210, con señales que representan la tensión medida y la corriente aplicada que vuelve al sistema de procesamiento 102 para análisis.

30 Cuando el proceso se está usando para determinar un indicador de edema, esto se realiza normalmente durante al menos un segmento del sujeto S que se sospecha que puede ser susceptible de tener un edema, y también puede repetirse para un segmento saludable y separado del sujeto. De esta manera, por ejemplo, en el caso de un edema de extremidad, esto se realiza normalmente en la extremidad afectada o "en riesgo" (en lo sucesivo denominada generalmente extremidad "afectada"), y en la extremidad contralateral. Sin embargo, si el proceso se usa para determinar otros indicadores, tales como indicadores de hidratación, entonces se realizarán las medidas de impedancia de todo el cuerpo, en cuyo caso el segmento corresponde a todo el sujeto.

35 Se apreciará que la aplicación de las señales de corriente y tensión puede controlarse mediante un sistema de procesamiento separado del que se usa al realizar el análisis para derivar un indicador, y que el uso de un único sistema de procesamiento tiene únicamente fines de ejemplo.

40 En la etapa 220, las señales de tensión y corriente medidas se usan mediante el sistema de procesamiento 102 para determinar uno o más valores de impedancia medidos, dependiendo de si la corriente se aplica a múltiples o una sola frecuencia. En un ejemplo, esto incluye primeros valores de impedancia que representan la impedancia de la extremidad no afectada y segundos valores de impedancia que representan la impedancia de la extremidad afectada. Sin embargo, como alternativa, pueden ser valores de impedancia que representan la impedancia de todo el cuerpo.

45 Una vez que se determinan los uno o más valores de impedancia, estos se usan mediante el sistema de procesamiento 102, junto con una referencia, para derivar un indicador. Esto puede lograrse de una o cualquiera de un número de maneras dependiendo de la implementación preferente.

50 En un ejemplo, el indicador proporciona información referente a un parámetro del sujeto, tal como una indicación de niveles de fluido dentro del sujeto. Esto puede basarse en valores de impedancia medidos, o parámetros de impedancia derivados de los mismos, tales como la impedancia a frecuencias cero, características e infinitas. El indicador tiene normalmente la forma de un valor numérico que se escala en relación con la referencia, para proporcionar por tanto una indicación del valor relativo del parámetro del sujeto, que puede a su vez ser indicativo de la presencia, ausencia o grado de una afección, tal como edema, niveles de hidratación o similares.

55 Esto se logra normalmente para que el indicador pueda representarse en un indicador lineal, siendo la posición de un cursor en relación con una escala asociada indicativa del valor relativo de un parámetro del sujeto. En un ejemplo, el indicador lineal puede incluir umbrales a valores predeterminados que representan intervalos indicativos de la presencia o ausencia de una afección.

60 De esta manera, cuando el indicador es un indicador de edema, el valor numérico y, por tanto, la posición del cursor pueden ser una indicación de niveles de fluido extracelular relativos en una extremidad, lo que a su vez puede usarse para indicar la probable presencia, ausencia o grado de edema. En este sentido, el experto en la materia



entenderá que ninguno de tales indicadores es absoluto, y que en la práctica este indicador es un mecanismo para presentar información a un profesional médico o de la salud, permitiéndoles interpretar los datos medidos, y realizar cualquier diagnóstico.

5 El indicador de edema puede basarse únicamente en la impedancia medida para la extremidad "afectada". Sin embargo, más normalmente, el indicador de edema se basa en una relación de impedancia que representa la impedancia de la extremidad no afectada frente a la impedancia de la extremidad afectada. Se apreciará que esto es particularmente ventajoso ya que proporciona un valor numérico sin dimensión que se escala fácilmente, y también tiene en cuenta las variaciones inherentes en niveles de fluido absolutos dentro del sujeto.

10 Se apreciará que en una persona sana, la impedancia de ambas extremidades será similar y la relación de impedancia será aproximadamente 1,00. Sin embargo, un estudio de población de sujetos sanos ha demostrado que se han registrado ligeras diferencias en la impedancia debido a la dominancia de las extremidades en las extremidades. Por tanto, la relación media "normal" usada para la comparación con la relación de un paciente puede ser diferente dependiendo de si la extremidad afectada de un paciente es la dominante o no.

15 En cualquier caso, cuando se incrementa el fluido extracelular en una extremidad, la impedancia de esa extremidad disminuye. Por consiguiente, la relación de impedancia se incrementa a medida que se incrementa el volumen de fluido extracelular en la extremidad afectada. Por tanto, a medida que se incrementa la relación de impedancia empeora la afección del paciente.

20 En un ejemplo, la evaluación del linfedema en un paciente usa una comparación de la relación de impedancia con un intervalo normal de relaciones de impedancia establecidas en una población sana. Se dice que tienen linfedema los pacientes cuya relación de impedancia es mayor que tres desviaciones típicas lejos de la relación media.

25 Para facilidad de uso y entendimiento por parte de los terapeutas y médicos clínicos del linfedema, se escala la relación de impedancia, de manera que un valor de umbral preseleccionado pueda usarse para indicar un nivel de fluido que sugiera la presencia o ausencia de edema. Para lograr esto, se usa una población de referencia para escalar los valores de relación de impedancia de manera que se representen tres desviaciones típicas lejos de la media (u otro valor adecuado) mediante un valor de umbral predeterminado.

30 En un ejemplo, el valor de umbral se establece en un valor de "10" y, por consiguiente, si la relación de índice escalado tiene un valor mayor de "10", entonces esto es indicativo de la presencia de edema en la extremidad afectada. En el caso de que la relación de impedancia escalada se encuentre entre "-10" y "10", esto indica que se encuentra dentro de un intervalo de población normal y, por tanto, indica que el edema no está presente normalmente.

35 En caso de que el valor de relación de impedancia escalado sea menor de "-10", entonces esto indica generalmente que ha ocurrido un problema con la medida y se requiere investigación adicional. Esto puede incluir, por ejemplo, que los electrodos se han conectado al sujeto de manera incorrecta, o que la extremidad afectada se ha identificado de manera incorrecta.

40 Se apreciará, sin embargo, que puede usarse cualquier escala, por lo que el valor de "10" como umbral de edema tiene el fin único de ilustración, y que en la práctica el valor podría seleccionarse para ser cualquier número adecuado. Sin embargo, tal como apreciarán los expertos en la materia, la selección de un valor de número entero memorable para el umbral hace que el proceso de identificar la presencia de edema sea mucho más fácil.

45 Si el indicador se usa para otras condiciones, tales como niveles de hidratación, la posición del cursor puede usarse para indicar otro parámetro del sujeto, tal como niveles de fluido generales dentro de todo el sujeto. En un ejemplo, el valor se escala en relación con una referencia obtenida a partir de poblaciones de muestra relevantes, por lo que cuatro desviaciones típicas a partir de una población media tienen un valor de "100". Esto permite que un usuario evalúe rápidamente cualquier valor indicador determinado y realice más fácilmente una rápida evaluación referente al nivel de hidratación del sujeto en relación con una población normal estándar, lo que a su vez sugiere deshidratación o sobrehidratación.

50 Una vez que se determina el indicador, puede mostrarse una representación del indicador a un operador en la etapa 240.

55 El ejemplo de tales representaciones de indicadores de edema se describirá ahora en referencia a las Figuras 3A y 3B.

60 En estos ejemplos, la representación tiene la forma de un indicador lineal 300, con una escala 301 asociada y un cursor 302. La posición del cursor 302 en relación con la escala 301 es indicativa del parámetro del sujeto, que en este ejemplo se basa en una relación de impedancia que representa una relación de niveles de fluido determinados para extremidades sanas y afectadas del sujeto.

65

En el ejemplo de la Figura 3A, está disponible una población de referencia, y, por consiguiente, esto se usa para determinar la impedancia media y las desviaciones típicas para medidas equivalentes de relación de impedancia realizadas para una población de muestra relevante. La representación del indicador también incluye un indicador 310 medio que representa la relación de impedancia media para la población normal, que se establece en un valor de "0" en la escala 301. Los umbrales superior e inferior se establecen a tres desviaciones típicas de la media 310, y se establecen para ubicarse en "-10" y "+10" en la escala 301 respectivamente.

Durante el uso, los umbrales superior e inferior 311, 312 definen un intervalo 320 normal, un intervalo 321 de investigación, y un intervalo 322 de edema. Los intervalos pueden indicarse a través del uso de colores de fondo sobre el indicador lineal, por lo que, por ejemplo, el intervalo 320 normal está sombreado en verde, mientras que el intervalo 321 de investigación no está sombreado, y el intervalo 322 de edema está sombreado en rojo. Esto permite que un operador evalúe rápidamente la colocación del cursor 302 dentro de los intervalos, permitiendo un diagnóstico rápido y preciso del edema basándose en la información indicada del nivel de fluido.

De esta manera, en el ejemplo de la Figura 3A, el cursor 302 se ubica en el valor de 16,6, colocando el cursor 302 en el intervalo 322 de edema, indicando al usuario que los niveles de fluido en el sujeto S son indicativos probablemente de edema en la extremidad afectada.

En este ejemplo, el indicador lineal se extiende hasta un valor de "20" ya que este puede acomodar el valor determinado de 16,6. Sin embargo, se apreciará que el indicador lineal puede extenderse hasta cualquier valor requerido para acomodar el valor indicador determinado. Para asegurar que la escala lineal permanece clara, particularmente si debe mostrarse un valor indicador de extremo, el indicador lineal 300 puede incluir discontinuidades, permitiendo que la escala se extienda a mayores valores. Un ejemplo de esto se muestra en la Figura 3C, en la que se usa una discontinuidad 305 para separar el indicador lineal 300 en dos porciones 300A, 300B. En este ejemplo, la porción 300A del indicador lineal se extiende desde "-10" a "+20", mientras que la segunda porción 300B del indicador lineal se extiende desde "+70" a "+90", permitiendo por tanto que se muestre un valor indicador de "80" mediante la colocación apropiada del cursor 302 en la porción 305B del indicador.

Mientras que se prefiere un indicador lineal 300, ya que este demuestra fácilmente al operador el grado potencial de severidad de cualquier edema, esto no es esencial y, como alternativa, la escala puede modificarse, particularmente si se determina un valor indicador atípico. De esta manera, por ejemplo, el indicador lineal podría incluir una escala logarítmica, o similar, por toda o parte de su longitud, para permitir que se muestre el valor indicador determinado.

En caso de que el valor indicador se encuentre entre "-10" y "+10", esto indica que el sujeto S se encuentra dentro del intervalo 320 normal y que por tanto no tiene edema. Finalmente, en caso de que el valor indicador esté por debajo de "-10", entonces el sujeto S se encuentra dentro del intervalo 321 de investigación, lo que indica que las medidas necesitan investigarse adicionalmente. En particular, es extremadamente poco probable que la extremidad afectada pueda tener un valor de impedancia significativamente menor que el de la extremidad no afectada, y por consiguiente, esto indica que con toda probabilidad ha habido un error en la medida, tal como una designación incorrecta de la extremidad afectada, o una conexión incorrecta de los electrodos.

En el ejemplo de la Figura 3B, no hay ninguna referencia de población disponible, y por consiguiente, la representación no incluye una media 310 o umbrales superiores o inferiores 311, 312. En este caso, el valor indicador sigue escalado, pero en lugar de basarlo en una media y una desviación típica de una población de referencia, esto se logra usando valores estándar por defecto para la media y la desviación típica.

Como resultado, un valor indicador de edema superior a "10" todavía es indicativo de edema, pero puede ser un indicador menos fiable que si está disponible la referencia. Para tener esto en cuenta, los umbrales 311, 312 y, por tanto, los intervalos 320, 321, 322, específicos quedan excluidos de la representación, poniendo de relieve para el operador que el valor escalado de parámetro del sujeto es indicativo pero no definitivo del estado de edema del sujeto.

Un ejemplo del proceso para determinar un indicador para edema de extremidad unilateral se describirá ahora en más detalle en referencia a la Figura 4.

En este ejemplo, en la etapa 400, se determinan detalles del sujeto y se proporcionan al sistema de procesamiento 102. Los detalles del sujeto incluirán normalmente información tal como dominancia de extremidad, detalles de cualquier intervención médica, así como información con respecto al sujeto como la edad, peso, altura, sexo, etnia del sujeto o similar. Los detalles del sujeto pueden usarse al seleccionar una población normal de referencia y adecuada, así como para generar informes, tal como se describirá en más detalle a continuación.

Se apreciará que los detalles del sujeto pueden suministrarse al sistema de procesamiento 102 por medio de medios de entrada apropiados, tales como el dispositivo 105 de E/S. De esta manera, cada vez que se realiza una medida del sujeto, esta información puede introducirse en el dispositivo de medida 100.

Sin embargo, más normalmente, la información se introduce una única vez y se almacena en una base de datos apropiada, o similar, que puede conectarse como un dispositivo 104 periférico por medio de la interfaz externa 103. La base de datos puede incluir datos del sujeto que representan los detalles del sujeto, junto con información respecto a previos indicadores de edema, medidas de línea basal o medidas de impedancia registradas para el sujeto.

En este caso, cuando el operador debe proporcionar detalles del sujeto, el operador puede usar el sistema de procesamiento 102 para seleccionar una opción de base de datos de búsqueda que permite recuperar los detalles del sujeto. Esto se realiza normalmente basándose en un identificador del sujeto, tal como un número único asignado al individuo después de la admisión de una institución médica o, como alternativa, puede realizarse basándose en un nombre o similar. Tal base de datos tiene generalmente la forma de una base de datos remota conforme a HL7, aunque puede usarse cualquier base de datos adecuada.

En un ejemplo, el sujeto puede estar provisto de una pulsera u otro dispositivo, que incluye datos codificados indicativos del identificador del sujeto. En este caso, el dispositivo de medida 100 puede acoplarse a un dispositivo 104 periférico, tal como un código de barras o un lector RFID (Identificación de Radio Frecuencia) que permite que se detecte el identificador del sujeto y se proporcione al sistema de procesamiento 102, que a su vez permite que los detalles del sujeto se recuperen de la base de datos. El sistema de procesamiento 102 puede mostrar entonces una indicación de los detalles del sujeto recuperados de la base de datos, permitiendo que el operador analice estos y confirme su exactitud antes de continuar.

En la etapa 410, se determina la extremidad afectada o "en riesgo". Esto puede lograrse de una cualquiera de un número de maneras dependiendo de la implementación preferente. De esta manera, por ejemplo, la extremidad afectada puede indicarse a través del uso de medios de entrada apropiados, tales como el dispositivo 105 de E/S. Como alternativa, esta información puede derivarse directamente de los detalles del sujeto, que pueden incluir una indicación de la extremidad afectada, o detalles de cualquier intervención médica realizada, que son indicativos a su vez de la extremidad afectada.

En la etapa 420, un operador coloca los electrodos sobre el sujeto S, y conecta los cables 123, 124, 125, 126, para permitir que se realicen las medidas de impedancia. La disposición general es proporcionar electrodos en la mano en la base de los nudillos y entre las protuberancias huesudas de la muñeca, tal como se muestra en la Figura 5A, y en los pies en la base de los dedos y en la parte delantera del tobillo, tal como se muestra en la Figura 5B. Las configuraciones mostradas en las Figuras 5C y 5D permiten que se midan el brazo derecho 631 y la pierna derecha 633 respectivamente, y se apreciará que pueden usarse disposiciones equivalentes para medir la impedancia de la pierna izquierda y el brazo izquierdo.

Se apreciará que esta configuración usa la teoría de potenciales iguales, permitiendo que las posiciones de los electrodos proporcionen resultados reproducibles para medidas de impedancia. Por ejemplo, cuando se inyecta corriente entre los electrodos 113 y 114 en la Figura 5C, el electrodo 116 podría colocarse en cualquier lugar a lo largo del brazo izquierdo 632, ya que todo el brazo se encuentra a un potencial igual.

Esto es ventajoso ya que reduce en gran medida las variaciones en las medidas provocadas por una mala colocación de los electrodos por parte del operador. También se reduce en gran medida el número de electrodos necesarios para realizar medidas corporales de segmentos, permitiendo también el uso de las limitadas conexiones que se muestran para medir cada una de las extremidades por separado.

Sin embargo, se apreciará que puede usarse cualquier electrodo adecuado y disposición de cables.

En la etapa 430, se mide la impedancia de las extremidades afectadas y contralaterales. Esto se logra aplicando una o más señales de corriente al sujeto y después midiendo las tensiones correspondientes inducidas en el sujeto S. Se apreciará que en la práctica el generador 111 de señales y el sensor 112 devuelven señales al sistema de procesamiento 102 indicativas de la corriente aplicada y la tensión medida, lo que permite la determinación de las impedancias.

Después de esto, se determina una relación de impedancia IR de extremidad, y la manera en que esto se logre dependerá de la naturaleza de las medidas de impedancia realizadas.

En el caso de un análisis BIS, la relación de impedancia puede basarse en valores de parámetros de impedancia, tales como valores de la impedancia a frecuencias cero, características o infinitas ( $R_0$ ,  $Z_c$ ,  $R_\infty$ ).

Por consiguiente, en la etapa 440, estos valores pueden derivarse basándose en la respuesta de impedancia del sujeto, que en un primer nivel puede modelarse usando la ecuación (1), denominada comúnmente modelo de Cole:

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

donde:

$R_{\infty}$  = impedancia a frecuencia aplicada infinita,

$R_0$  = impedancia a frecuencia aplicada cero,

$\omega$  = frecuencia angular,

$\tau$  es la constante de tiempo de un circuito capacitivo que modela la respuesta del sujeto.

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

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

donde:  $\alpha$  tiene un valor entre 0 y 1 y puede considerarse como un indicador de la desviación de un sistema real con respecto al modelo ideal.

El valor de los parámetros de impedancia  $R_0$  y  $R_{\infty}$  puede determinarse de una cualquiera de un número de maneras tales como al:

- solucionar ecuaciones simultáneas basándose en los valores de impedancia determinados a diferentes frecuencias;
- usar técnicas matemáticas iterativas;
- extrapolar a partir de un "gráfico de Wessel";
- realizar una técnica de encaje de función, tal como el uso de una función polinomial.

En cualquier caso, en este ejemplo, la relación de impedancia puede determinarse en la etapa 450 usando la ecuación:

$$IR = \frac{R_0 ul}{R_0 al} \quad (3)$$

donde:

$IR$  es la relación de impedancia

$R_0 ul$  es la impedancia de la extremidad no afectada a frecuencia cero

$R_0 al$  es la impedancia de la extremidad afectada a frecuencia cero

En este ejemplo, se usa el valor de parámetro de impedancia  $R_0$  ya que este es generalmente indicativo de los niveles de fluido extracelular en la extremidad respectiva, que a su vez indican la presencia, ausencia o grado de edema. Sin embargo, pueden usarse otros parámetros de impedancia.

Como alternativa, en el caso de un análisis BIA, la relación de impedancia se proporciona generalmente mediante las impedancias actuales medidas a una única baja frecuencia, tal como 50 kHz o inferior, ya que esta es una buena aproximación de  $R_0$  y, por tanto, es generalmente indicativa de niveles de fluido extracelulares. Sin embargo, como alternativa, la relación de impedancia puede basarse en medidas de reactancia, resistencia o fase, o una combinación de las mismas:

$$IR = \frac{Zul}{Zal} \quad (4)$$

donde:

$Zul$  es la impedancia medida de la extremidad no afectada

$Zal$  es la impedancia medida de la extremidad afectada

En la etapa 460, se selecciona una referencia. La referencia se deriva normalmente a partir de medidas equivalentes realizadas en una población normal (el sujeto no sufre un edema) que es relevante para el sujeto bajo estudio. De esta manera, la población normal se selecciona normalmente teniendo en cuenta factores tales como las intervenciones médicas realizadas, etnia, sexo, altura, peso, dominancia de extremidad, la extremidad afectada o similares.

Por tanto, si el sujeto de ensayo tiene un linfedema unilateral del brazo dominante y es una mujer, entonces los datos normalizados extraídos de la base de datos de población normal se calcularán a partir de las medidas de relación de impedancia del brazo dominante de los sujetos femeninos que están presentes en la base de datos de población normal.

5 Por consiguiente, en esta fase, el sistema de procesamiento 102 accede normalmente a poblaciones de referencia almacenadas en la base de datos o similar. Esto puede realizarse automáticamente mediante el sistema de procesamiento 102 usando los detalles del sujeto. De esta manera, por ejemplo, la base de datos puede incluir una tabla de búsqueda que especifica la población normal que debería usarse dado un conjunto particular de detalles del sujeto. Como alternativa, puede lograrse la selección de acuerdo con reglas predeterminadas que pueden derivarse usando algoritmos heurísticos basados en selecciones realizadas por operadores médicamente cualificados durante procedimientos anteriores. Como alternativa, esto puede lograrse con el control de un operador, dependiendo de la implementación preferente.

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

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

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

$$\begin{aligned} \mu &= 1,00 \\ 3\sigma &= 1,102 \end{aligned}$$

30 Aunque el uso de valores de referencia predeterminados permite que se derive un indicador de edema, se apreciará que esto no es necesariamente indicativo de la presencia, ausencia o grado de edema y, por tanto, el indicador puede mostrarse independientemente de cualquier umbral, tal como se describe en más detalle a continuación.

35 En la etapa 470, se genera un indicador de edema de extremidad utilizando la referencia. Tal como se ha descrito antes, esto se logra normalmente escalando la relación de impedancia usando la población de referencia y, en particular, usando la media y la desviación típica de la referencia.

40 Tal como se ha descrito antes, esto se logra para que el valor de tres desviaciones típicas se corresponda con un valor memorable. Para lograr esto, en un ejemplo, la transformación de la relación de impedancia en un valor indicador del edema se rige por la siguiente fórmula:

$$L - Dex = \frac{sf \times (IR - \mu)}{3\sigma - \mu} \quad (5)$$

45 donde:

- L-Dex* es el indicador de edema
- IR* es la relación de impedancia
- $\mu$  es la relación de impedancia media para una población de referencia
- $3\sigma$  es el valor de relación de impedancia que está a tres desviaciones típicas del valor de relación de impedancia de la población media
- sf* es el factor de escala

55 El factor de escala se selecciona para que los umbrales se correspondan con un valor memorable y, en particular, el factor de escala es normalmente un valor de número entero y, más normalmente, un múltiplo de diez. De esta manera, en un ejemplo, el factor de escala se establece en un valor de "10", por lo que el umbral ocurre en "10". Como resultado, un valor indicador del edema mayor de "10" es indicativo de edema, mientras que un valor por debajo de "10" se usa para indicar la ausencia de edema.

60 En este ejemplo, para 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 escala usando una población normal y adecuada. Para los fines de este ejemplo, la población normal tiene un valor medio de relación de impedancia de 1,037 y un valor de tres desviaciones típicas de 1,139. Esto conduce a un indicador de edema de:

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

En cualquier caso, una vez que el valor indicador de edema se ha calculado en la etapa 470, puede mostrarse una representación del valor indicador de edema al usuario en la etapa 480, registrándose opcionalmente el valor indicador de edema en una base de datos, por ejemplo, como parte de los detalles del sujeto. El indicador de edema puede almacenarse junto con cualquier información relevante, tal como la hora y la fecha en la que se realizó la medida, detalles del operador del dispositivo de medida 100, o similares. Esto permite que el indicador de edema medido se recupere posteriormente y se use en el seguimiento del desarrollo y/o progresión del edema, permitiendo evaluar la eficacia o necesidad del tratamiento.

La muestra de la representación puede lograrse de un número de maneras, tal como presentando la representación en un monitor adecuado, por ejemplo, usando el dispositivo 105 de E/S, o como alternativa, proporcionando la representación en un formato de copia física usando una impresora apropiada, aunque puede usarse cualquier técnica adecuada.

Aunque puede usarse cualquier forma adecuada de representación, en un ejemplo, la representación se presenta de tal manera que proporciona una guía para una cualquiera o más de las siguientes preguntas:

1. ¿Tiene el paciente un linfedema?
2. ¿Cómo de malo es el linfedema en relación con una persona normal?
3. ¿Ha mejorado o empeorado la afección del paciente desde la última medida?
4. ¿Cuál es el cambio general en la afección del paciente desde el punto de partida?

En un ejemplo, esto se logra mostrando el indicador de edema como una escala lineal, similar a las descritas anteriormente con respecto a las Figuras 3A y 3B.

Otros ejemplos de las escalas lineales se muestran en las Figuras 6A a 6C, que muestran respectivamente una medida dentro del intervalo 320 normal, una medida dentro del intervalo 322 de edema y una medida dentro del intervalo 321 de investigación.

En estos ejemplos, las representaciones incluyen información adicional en la forma de información textual 600 y un icono 601. En este ejemplo, la información textual es indicativa de la fecha de la medida, el valor indicador de edema (L-Dex) y si el valor indicador de edema se encuentra en el intervalo 320 normal o no. Adicionalmente, el icono 601 es indicativo de si el valor indicador de edema se encuentra en el intervalo normal o no. En este ejemplo, el icono 601 se encuentra en la forma de una marca de verificación en caso de que el valor indicador de edema se encuentre dentro del intervalo normal, y en la forma de un icono de alerta, mostrado en las Figuras 6B y 6C, si el indicador de edema está fuera del intervalo 320 normal, ya sea en los intervalos 321, 322 de investigación o edema.

Un ejemplo adicional se muestra en la Figura 6D, en el que la distribución de la población normal se muestra en el indicador lineal 300 como una distribución Gaussiana 610. En este ejemplo, la información textual 611 y adicional incluye información tal como los valores de la media de población y desviación típica, y la colocación relativa del valor indicador de edema medido del sujeto en relación con la distribución de población.

Por consiguiente, se apreciará que las representaciones antes descritas permiten a los operadores acceder fácilmente a uno o más de los siguientes:

- valores del indicador de edema normal (medio) y el intervalo normal del indicador de edema;
- la fecha de la medida;
- el valor indicador de edema del sujeto;
- una indicación de cuándo la relación de impedancia del sujeto se encuentra en el intervalo 320 normal, el intervalo 321 de investigación o el intervalo 322 de edema; y,
- una indicación de si la evaluación clínica del sujeto es necesaria, por ejemplo, cuando el indicador de edema del sujeto se encuentra en el intervalo de investigación.

Se apreciará que las representaciones también pueden incluir características adicionales. De esta manera, por ejemplo, el indicador lineal 300 puede contener separadores de "desbordamiento" a cada lado de la escala, que contienen una escala comprimida que puede tratar con números de indicador de edema de valores altos. Adicionalmente, o como alternativa, el indicador lineal puede escalarse automáticamente para poner la información relevante en el monitor. Los informes mostrados también pueden contener la identificación del paciente, la fecha de la medida, títulos o similares.

En ejemplos adicionales, las representaciones pueden modificarse para indicar cómo el indicador de edema del sujeto varía en relación con una línea basal, tal como se muestra por ejemplo en las Figuras 7A y 7B.

Para lograr esto, el sistema de procesamiento 102 accede a una línea basal y, opcionalmente, a otros valores anteriores indicadores de edema medidos para el sujeto S desde la base de datos.

5 Normalmente, el indicador de edema de línea basal se crea a partir de una medida de indicador de edema que tiene importancia en el historial de tratamiento del paciente. Una línea basal común en uso puede ser una medida de indicador de edema realizada en un paciente que sufre de linfedema antes del comienzo de un proceso de terapia de tratamiento. Esta medida permite que el médico mida con precisión cuánto ha mejorado el paciente desde el inicio de su tratamiento hasta la medida presente. Las medidas de línea basal también pueden realizarse antes de la cirugía y antes del linfedema, en cuyo caso el indicador de edema de línea basal establece el indicador de edema 10 saludable y "normal" para el paciente individual y puede usarse después como un punto de referencia desde el que monitorizar el progreso del paciente. Las líneas basales también pueden establecerse usando una única medida o crearse a partir de un promedio de un número de medidas especificadas por el usuario.

15 En cualquier caso, en este ejemplo, el cursor 302 en el indicador lineal 300 se sustituye por barras indicadoras 700, 701, 702 que representan valores de línea basal, anteriores y actuales, para el indicador de edema respectivamente. Cada una de las barras indicadoras 700, 701, 702 puede tener una fecha asociada mostrada tal como se aparece en 711, 712, indicando la fecha en la que se realizó la medida correspondiente (solo se muestran dos en este ejemplo por motivos de claridad).

20 Además de esto, la representación puede incluir indicadores 721, 722 de cambio, que indican el cambio en el indicador de edema entre las medidas de línea basal y anteriores, y entre las medidas anteriores y actuales, tal como se muestra. En este ejemplo, los indicadores 721, 722 de cambio representan la diferencia entre los valores indicadores de edema presentes y anteriores como números de una fracción hasta un punto decimal con una indicación de incremento o disminución en valor. Sin embargo, puede usarse cualquier representación adecuada.

25 En el caso de que se use una población en la escala del indicador de edema, entonces el indicador lineal 300 incluye de nuevo umbrales 311, 312, definiendo el intervalo 320 normal, tal como se muestra en la Figura 7A. Sin embargo, si no está disponible una población normal, entonces como en los ejemplos anteriores, se usan valores de referencia predeterminados, y los umbrales 311, 312 y, por tanto, el umbral normal 320, no se muestran, tal como se muestra en la Figura 7B.

Se apreciará que esto permite que el indicador de edema se muestre de una manera que expresa cómo ha cambiado esta relación desde una relación de línea basal establecida para ese paciente.

35 Otras representaciones alternativas del cambio en los valores indicadores de edema con el paso del tiempo se muestran en las Figuras 8A y 8C.

40 En las Figuras 8A y 8B, el indicador de edema se representa como un cuadro de progresión que documenta la progresión longitudinal del indicador de edema con el paso del tiempo. En este ejemplo, el cuadro de progresión incluye un eje x 800 que muestra la hora y la fecha en la que se realizaron las medidas, y un eje y 801 que incluye valores indicadores de edema.

45 El valor indicador de edema en una lectura de línea basal también puede indicarse en 802, junto con una media para la población 803 normal de referencia. Los valores indicadores de edema medidos actuales se muestran entonces en el gráfico tal como se muestra generalmente en 810.

50 En el caso de que esté disponible una población normal de referencia, entonces los valores de umbral que representan tres desviaciones típicas lejos de la media pueden mostrarse tal como aparece en 311, 312, con el intervalo normal, el intervalo de intervención y el intervalo de edema indicados a través del uso de regiones de fondo coloreadas sobre el cuadro, mostrado generalmente en 320, 321, 322. En el caso de que no esté disponible ninguna población normal de referencia, se omiten los umbrales 311, 312, y las regiones 320, 321, 322 tal como se muestra en la Figura 8B.

55 En general, el sistema de procesamiento 102 puede permitir que se use un mecanismo de selección para seleccionar una variedad de medidas a partir de los detalles del sujeto almacenados en la base de datos, para su muestra. Este mecanismo de selección usa normalmente valores por defecto para mostrar todas las medidas en la base de datos del sujeto, tales como las cinco medidas más recientes y las diez medidas más recientes.

60 En un ejemplo, el sistema de procesamiento 102 puede proporcionar al usuario un medio de entrada, tal como una deslizador mostrada en 820 en la Figura 8B, que permite que el mecanismo de historial común se rellene o se vacíe a medida que un usuario "desliza" un cursor 821 desde las medidas más antiguas a las más recientes. Esto permite que un operador hojee rápidamente (o medida a medida) las medidas impresas con hora y fecha dentro de la base de datos de un sujeto, permitiendo a su vez un análisis rápido de la progresión del edema. Esto también permite que un operador seleccione solo las últimas cinco medidas del total de 20 que se mostrará, lo que puede 65 ayudar a evitar la apariencia "estrechada" de un cuadro de historial con demasiados puntos de datos si debe mostrarse todo el historial del paciente.

Además de mostrar los valores indicadores de edema, otros parámetros numéricos medidos también pueden presentarse en un cuadro similar que muestra el cambio en los valores medidos con el paso del tiempo. Esto puede incluir medidas de impedancia, así como valores de parámetros de impedancia, tales como la impedancia a frecuencias cero, características o infinitas.

Una alternativa adicional se muestra en la Figura 8C. En este ejemplo, el indicador de edema se muestra como parte de un gráfico de vector de impedancia.

En este ejemplo, el cuadro incluye un eje x 830 que representa la impedancia del brazo no afectado y un eje y 831 que representa la impedancia del brazo afectado, estando representados los valores indicadores de edema mediante los puntos 832.

De nuevo, en el caso de que esté disponible una población normal como referencia, los umbrales 311, 312 pueden mostrarse para definir el intervalo 320 normal, el intervalo 321 de investigación y el intervalo 322 de edema.

Tal como se muestra en la Figura 9, una variación adicional debe proporcionar la representación del indicador de edema como parte del informe que contiene una o más de las representaciones antes descritas.

En general, el informe se configuraría para ajustarse a una página de tamaño A4 o de carta americano, permitiendo por tanto que el informe actúe como un informe estándar de edema unilateral.

En este ejemplo, el informe imprimible incorpora un número de secciones mostradas generalmente en 900, 901, 902, 903, 904. Durante el uso, el informe se genera mediante el sistema de procesamiento 102 usando una plantilla estándar que se rellena usando datos respecto al sujeto que se han recuperado de la base de datos.

En este ejemplo, el informe incluye una sección 900 de cabecera que destaca detalles del operador que realiza las medidas de detección de edema, el sujeto, la entidad que emplea el operador, y cualquier codificación CPT y otra información requerida por la política de reembolso de Estados Unidos.

Una sección de análisis actual se proporciona en 901 para mostrar el indicador de edema actual usando una representación similar a la descrita anteriormente con respecto a las Figuras 6A a 6C.

Una sección de análisis de cambio se proporciona en 902 para mostrar cambios en el indicador de edema usando una representación similar a la descrita anteriormente con respecto a las Figuras 7A y 7B.

Una sección de análisis del historial se proporciona en 903 para mostrar el historial del indicador de edema usando una representación similar a la descrita anteriormente con respecto a las Figuras 8A y 8B.

Finalmente, una sección 904 de pie de página se proporciona para permitir proporcionar cualquier nota adicional y la firma de un operador.

Por consiguiente, se apreciará que el informe puede usarse para proporcionar al sujeto un análisis tanto del estado actual como de la progresión del edema, así como permitir el reembolso del gasto tanto en la medida como el tratamiento de la afección.

Se apreciará que las técnicas antes descritas pueden usarse para permitir una variedad de diferentes indicadores en relación con diferentes parámetros del sujeto y, por tanto, permitir el diagnóstico de diferentes afecciones, para su determinación y muestra.

Los ejemplos de indicadores alternativos se describirán ahora en referencia a las Figuras 10 a 14.

En este sentido, la Figura 10A es un diagrama de flujo de un proceso para determinar un número de otros indicadores incluyendo un indicador de hidratación (hy-dex), un indicador de masa grasa (FM) y otros indicadores de composición corporal.

En este sentido, el indicador de hy-dex es una indicación de los niveles de hidratación de un sujeto, escalados en relación con los niveles de hidratación normales de una población de referencia de muestra, permitiendo por tanto valores memorables que son indicativos de si el sujeto está deshidratado o sobrehidratado.

El indicador de FM se usa para indicar la masa grasa frente a la masa libre de grasa para el sujeto, mientras que los indicadores de composición corporal se usan para proporcionar indicaciones de diversos parámetros de composición corporal. Esto puede incluir, por ejemplo, proporcionar indicaciones de niveles de fluido extracelular e intracelular, y agua total del cuerpo.



La relación entre los indicadores de composición corporal se muestra en la Figura 10B, que es una ilustración de un modelo de composición para un cuerpo. En este ejemplo, el modelo tiene un número de compartimentos incluyendo el hueso, la grasa, el músculo, órganos, fluido alrededor de estos tejidos y fluido contenido dentro de estos tejidos.

5 Tal como se muestra, la masa libre de grasa (FFM) es indicativa de la masa de todos los componentes distintos del componente de FM. La masa celular corporal (BCM) (a veces denominada masa de tejido activo (ATM)) es la masa total de todos los elementos celulares en el cuerpo que constituyen todo el tejido metabólicamente activo del cuerpo, y esto incluye músculos y tejido orgánico, y fluido intracelular. La masa extracelular (ECM) contiene todas las partes  
10 extracelular (ECF). El parámetro de FM se ha usado para describir cambios en el peso que no pueden atribuirse a una ganancia en masa grasa o masa libre de grasa.

En el individuo nutrido con normalidad, los tejidos sanguíneos suman aproximadamente el 60 % de la BCM, el tejido orgánico suma el 20 % de la BCM, con el 20 % restante que se compone de glóbulos rojos y células tisulares. La BCM también contiene la gran mayoría (98-99 %) del potasio del cuerpo. La BCM proporciona una manera de documentar el estado nutricional de un individuo y seguir los requisitos caloríficos de una persona usando una ecuación que calcula el índice metabólico basal de un individuo usando la BCM.

Finalmente, el IMC es un índice que define intervalos de peso y se desarrolló gracias a los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). El índice de masa corporal (IMC) relaciona el peso corporal con la altura y se obtiene dividiendo el peso de una persona en kilogramos (kg) por su altura en metros (m) al cuadrado. Los NIH definen ahora el peso normal, el sobrepeso, y la obesidad de acuerdo con el IMC en lugar de según los cuadros tradicionales de altura/peso. Ya que el IMC describe el peso corporal en relación con la altura, esto se relaciona considerablemente (en adultos) con el contenido total de grasa corporal. El sobrepeso es un IMC de 25 o más para mujeres y hombres,  
20 de acuerdo con los NIH. La obesidad es un IMC de 30 y superior, de acuerdo con los NIH. Un IMC de 30 es aproximadamente 30 libras (13,6 kg) de sobrepeso. Algunas personas muy musculosas pueden tener un IMC alto sin riesgos indebidos de salud.

En este ejemplo, en la etapa 1000, se determinan diversos detalles del sujeto. Los detalles del sujeto determinados pueden variar dependiendo del indicador que se determine y de la implementación preferente, pero generalmente incluirían información tal como el peso corporal total del sujeto, sexo, edad, altura y etnia, y pueden lograrse usando técnicas similares a las descritas anteriormente con respecto a la Figura 4.

En la etapa 1005, los electrodos de impedancia se colocan sobre el sujeto S. En este caso, las medidas se realizan normalmente como medidas de cuerpo completo y esto implica por tanto colocar los electrodos 113, 114 de transmisión en la muñeca y el tobillo del brazo y la pierna 631, 633 del sujeto, con electrodos 114, 115 de detección colocados hacia dentro de los electrodos 113, 114 de transmisión en la misma muñeca y tobillo, tal como se muestra en la Figura 10C.

En la etapa 1010, se realizan medidas de impedancia, y esto puede incluir realizar una única medida BIA de baja frecuencia (normalmente 50 kHz o inferior), o medidas BIS de múltiple frecuencia, sustancialmente tal como se ha descrito antes.

En la etapa 1015, los parámetros de impedancia se derivan de todo el cuerpo del sujeto. Los parámetros de impedancia determinados variarán dependiendo del indicador que se genere. De esta manera, por ejemplo, esto podría incluir el valor de impedancia medido, particularmente en el caso de medidas BIA. Sin embargo, en el caso de BIS, esto también puede incluir derivar parámetros tales como valores de la impedancia en frecuencias cero características o infinitas ( $R_0$ ,  $Z_c$ ,  $R_\infty$ ), usando las técnicas antes descritas.

En caso de que se determine un indicador de *hy-dex*, en la etapa 1020, los valores de impedancia se miden como números complejos, permitiendo que se normalicen valores de resistencia  $R$  y reactancia  $X_c$  basándose en la altura  $h$  del sujeto calculando  $R/h$  y  $X_c/h$ .

En la etapa 1025, se determina una referencia basándose en los valores de impedancia medidos para una población de referencia que es relevante para el sujeto. La referencia puede determinarse de cualquier manera, tal como se ha descrito antes, por ejemplo, con respecto a la Figura 4.

En un ejemplo, la referencia se basa en valores medios y de desviación típica derivados para medidas normalizadas de resistencia y reactancia  $(R/h)_{\text{medio}}$ ,  $(X_c/h)_{\text{medio}}$ ,  $(R/h)_{\text{desviación típica}}$  y  $(X_c/h)_{\text{desviación típica}}$ , para un grupo de población normal seleccionado basándose en el sexo, edad y el IMC de los pacientes.

Para cada uno de estos grupos, puede determinarse un gráfico normalizado de resistencia  $(R/h)$  frente a reactancia  $(X_c/h)$ , conocido como elipse de tolerancia 95 % de gráfico de puntuación  $RX_c$ , basándose en las técnicas descritas en Piccoli y col. 2002 "*Impedance vector distribution by sex, race, body mass index and age in the United States: standard reference intervals as bivariate Z scores.*" Nutrición 18: 153-167. Este gráfico permite determinar valores

$(R/h)_{\text{medio}}$ ,  $(Xc/h)_{\text{medio}}$ ,  $(R/h)_{\text{desviación típica}}$  y  $(Xc/h)_{\text{desviación típica}}$ , para el grupo respectivo, aunque se apreciará que estos valores pueden derivarse usando cualquier técnica adecuada.

5 En la etapa 1030, se determina el valor indicador de hy-dex calculando la distancia de vector normalizado desde la media de población usando las siguientes ecuaciones:

$$R_v = [ (R/h) - (R/h)_{\text{medio}} ] / (R/h)_{\text{desviación estándar}} \quad (6)$$

$$Xc_v = [ (Xc/h) - (Xc/h)_{\text{medio}} ] / (Xc/h)_{\text{desviación estándar}}$$

10 y después se escala en relación con un factor de escala usando la ecuación:

$$hy - dex = \frac{sf \times |R_v, X_{cv}| \sin(\phi)}{4\sigma} \quad (7)$$

15 Donde  $\phi$  es el ángulo entre el vector de medida normalizado de los pacientes y la línea de hidratación media, tal como se muestra en la Figura 10D.

Representado gráficamente, si  $R_v$  y  $X_{cv}$  se representan en un gráfico de Picolli como un punto  $P$ , tal como se muestra en la Figura 10D, el punto  $P$  forma el gráfico de puntuación  $RX_c$ . La línea  $R=-X_c$  corresponde a una hidratación media normal, con puntos por encima y a la derecha que están menos hidratados y puntos por debajo y a la izquierda más hidratados. El radio de mayor eje (longitud 3,14, de Piccoli y col.) de la elipse de tolerancia 95 % representa un estado de hidratación a dos desviaciones típicas de la media. De esta manera, una desviación típica es la mitad del mayor radio. Las desviaciones típicas de hidratación se muestran mediante puntos en el diagrama.

20 Por consiguiente, para calcular el valor indicador de Hy-Dex, se calcula la distancia perpendicular  $PQ$  con respecto a la línea de hidratación media y se le da un signo positivo si se encuentra por debajo y a la izquierda o un signo negativo si se encuentra por encima y a la derecha. Esto se escala después usando la ecuación (8):

$$Hy-Dex = sf * longitud(PQ) / (mayor diámetro de la elipse de tolerancia 95%) \quad (8)$$

30 donde:  $sf$  es un factor de escala.

Se apreciará que el factor de escala puede seleccionarse por tanto para que los extremos se correspondan con un valor memorable y, en particular, el factor de escala es normalmente un valor de número entero, y más normalmente un múltiplo de diez. De esta manera, en un ejemplo, el factor de escala se establece en un valor de "100", por lo que un valor indicador de 100 representa 4 desviaciones típicas con respecto al nivel de hidratación medio para una población normal relevante.

40 De esta manera, puede considerarse que el indicador de hy-dex representa el movimiento de un paciente lejos del promedio del nivel de hidratación media, con cada única desviación típica con respecto a la media, que se corresponde con 25 unidades de hy-dex, tal como se muestra en Tabla 1.

Tabla 1

Desviaciones típicas	Puntuación Hy-dex
más 4	+ 100
más 3	+75
más 2	+50
más 1	+25
Media 0	0
menos 1	-25
menos 2	-50
menos 3	-75
menos 4	-100

Se apreciará que en el improbable caso de que un sujeto tenga un valor de hidratación que supere más de cuatro desviaciones típicas lejos de la media, esto puede indicarse simplemente mediante un valor indicador de 100, que en cualquier caso representa un estado de hidratación/deshidratación extrema.

5 En cualquier caso, esto permite mostrar un indicador indicativo del nivel de hidratación relativo de un sujeto. En este sentido, el valor mostrado es un nivel de fluido relativo, derivado de los valores normalizados de resistencia y reactancia.

10 Un ejemplo de un informe de hy-dex que incorpora indicadores de hy-dex se describirá ahora en referencia a las Figuras 11A a 11C.

15 En este ejemplo, el informe incluye una sección 1100 de cabecera, que destaca información tal como el operador que realiza el proceso de medida, detalles del sujeto, información del código de reembolso, información de la zona de identificación de medida o similar. Esto es similar a la sección 900 de cabecera del informe de linfedema de la Figura 9 y no se describirá por tanto en más detalle.

El informe también incluye una primera y una segunda sección 1101, 1103, de indicador de hy-dex y una sección 1102 de resumen del análisis de cambio de hy-dex.

20 En este ejemplo, la primera sección 1101 de indicador de hy-dex incluye un primer indicador 1130 de hy-dex lineal que tiene una escala 1131 asociada y un cursor 1132. En un ejemplo, se proporciona una curva 1134 de distribución Gaussiana para la población de muestra, que resalta el valor de hidratación medio para la población de muestra relevante, y los valores de las desviaciones típicas de la misma. En este ejemplo, un área bajo la curva de distribución está sombreada 1135 para resaltar la diferencia entre el valor indicador de hidratación de los pacientes  
25 indicado mediante el cursor 1132 y la hidratación media de la población de muestra. En este ejemplo, también se muestra una indicación visual del valor numérico e indicador de hy-dex en 1136.

30 A partir de esto se apreciará que al presentar el valor indicador de esta manera se permite que un profesional médico evalúe rápidamente los niveles de fluido de un sujeto y el estado de hidratación, permitiendo por tanto que el médico determine si el sujeto está hidratado o deshidratado. De esta manera, por ejemplo, un valor indicador de hy-dex de "0" indica que el sujeto tiene niveles de hidratación normales, mientras que un valor positivo o negativo representa un estado sobrehidratado o deshidratado. La magnitud del valor indicador también representa el grado de hidratación, con un valor de "+100" o "-100" que indica un estado extremo. Esto permite que un profesional médico  
35 evalúe rápidamente el tratamiento a seguir en caso necesario.

De manera similar, la segunda sección 1103 del indicador de hy-dex incluye un indicador 1110 de hy-dex lineal que tiene una escala 1111 asociada y un cursor 1112. Además de esto, se indica un intervalo definido que incluye un límite superior e inferior 1121, 1122, con los umbrales de límite superior e inferior que se indican por separado en 1123. En este ejemplo, un profesional médico establece los límites superior e inferior, y pueden usarse para evaluar  
40 rápidamente cuando es necesario el tratamiento o la intervención, o podrían configurarse como una guía para el sujeto en cuanto a niveles de hidratación deseables, y no necesita basarse en valores de población de referencia.

45 En este ejemplo, el informe también incluye una sección de cuadro de progresión de hy-dex mostrada generalmente en 1104, que proporciona un cuadro de progresión similar a los descritos anteriormente con respecto a la Figura 8.

50 En este ejemplo, el cuadro de progresión incluye el gráfico 1140 que indica los valores de hidratación anteriores del sujeto, junto con indicaciones de los límites superior e inferior 1141, 1142. Los valores anteriores se recuperarían normalmente a partir de los valores anteriores medidos para el sujeto desde una base de datos remota, registro del paciente, o similar, de una manera similar a la descrita anteriormente.

Mientras que los indicadores de hy-dex descritos forman parte de un informe de hy-dex, esto no es esencial, y se apreciará que los indicadores de hy-dex pueden presentarse a un usuario de cualquier manera adecuada.

55 Los ejemplos de variaciones adicionales de los indicadores de hy-dex se muestran en las Figuras 11B y 11C.

60 En este sentido, la Figura 11B muestra el segundo indicador en una situación en la que la hidratación del sujeto está fuera del intervalo definido por el usuario indicado mediante los umbrales 1121, 1122. En este caso, se proporciona una indicación 1124 que indica el grado en el que el valor de hy-dex del sujeto está fuera del intervalo definido por el usuario, y esto también puede indicarse mediante el sombreado del indicador 1110 de hy-dex en 1125.

65 En la Figura 11C, se muestra un ejemplo del primer indicador 1101 en el que se proporciona una indicación 1136 adicional que indica el porcentaje de la población que está más cerca de los niveles de hidratación medios de la población de muestra que el sujeto S.

Se apreciará que los indicadores de hy-dex descritos antes son similares a los indicadores de edema descritos con respecto a las Figuras 3A a 3C y las Figuras 6A a 6D, y las Figuras 8A y 8B. Además, también podrían

implementarse variaciones similares a las anteriormente descritas con respecto a los indicadores de edema, y estas no se describirán en mayor detalle por motivos de claridad.

5 Por consiguiente, mientras los indicadores de hy-dex descritos forman parte de un informe de hy-dex, esto no es esencial, y se apreciará que los indicadores de hy-dex podrían presentarse a un usuario de cualquier manera adecuada.

10 Además, para permitir que se determine un indicador de hy-dex, el proceso de la Figura 10A puede permitir adicionalmente/como alternativa que se determinen y se muestren los indicadores de FM.

En este ejemplo, en la etapa 1040, los parámetros de impedancia derivados en la etapa 1015 pueden usarse junto con una ecuación de masa libre de grasa para determinar la masa libre de grasa del usuario y, por tanto, la masa grasa.

15 Esto puede lograrse utilizando las ecuaciones expuestas a continuación. La ecuación usada depende del género, edad y niveles de obesidad del sujeto, tal como sigue:

Mujeres en General:

$$20 \quad FFM = \frac{0,734 * ht^2}{R} + (0,116 * wt) + (0,096 * Xc) - 4,03$$

Hombres en General:

$$25 \quad FFM = \left( \frac{0,734 * ht^2}{R} + (0,116 * wt) + (0,096 * Xc) - 4,03 \right) - 0,878$$

Mujeres Obesas:

$$30 \quad FFM = (0,00091186 * ht^2) - (0,01466 * R) + (0,2999 * wt) - (0,07012 * edad) + 9,37938$$

Hombres Obesos:

$$35 \quad FFM = (0,000885 * ht^2) - (0,02999 * R) + (0,42688 * wt) - (0,07002 * edad) + 14,52435$$

Niños:

$$35 \quad FFM = \frac{0,81 * ht^2}{R} + 6,86$$

donde:

40 ht = altura del sujeto  
wt = peso del sujeto

Por tanto, la masa grasa viene proporcionada por:

$$45 \quad FM = wt - FFM$$

Como alternativa, la FM puede calcularse a partir de medidas BIS. En este caso, la FM se calcula a partir del agua extracelular e intracelular (ECW e ICW) y pueden usarse las siguientes ecuaciones.

$$50 \quad ECW = K \left( \frac{\sqrt{wt} ht^2}{R_e} \right)^{\frac{2}{3}}$$

Nota: K incluye la constante de densidad corporal, el coeficiente de proporción corporal y el coeficiente de resistividad para ECW.

- 5 Entonces, se soluciona la siguiente ecuación, donde  $V_{ICW}$  y  $V_{ECW}$  son los volúmenes de ECW e ICW respectivamente.

$$\left(1 + \frac{V_{ICW}}{V_{ECW}}\right)^{\frac{5}{2}} = \left(\frac{R_e + R_i}{R_i}\right) \left(1 + \frac{k_p V_{ICW}}{V_{ECW}}\right)$$

- 10 Donde

$$R_i = \frac{R_e R_\infty}{R_e - R_\infty} \quad k_p = \frac{\rho_{ICW}}{\rho_{ECW}}$$

- 15 Este resultado es una relación de los volúmenes de ICW/ECW. Entonces, puede calcularse ICW.

$$ICW = \frac{V_{ICW}}{V_{ECW}} * ECW$$

A partir de esto, se calcula el agua corporal total (TBW) y, a partir de esta, la FFM y la FM respectivamente.

$$TBW = ECW + ICW$$

$$FFM = TBW / 0,732$$

- 20  $FM = wt - FFM$

En la etapa 1045, se selecciona de nuevo una referencia y esta se logra normalmente usando datos nominales de población de referencia, tales como los datos en la Tabla 2 a continuación.

- 25 Tabla 2

	Hombres	Mujeres
Edad (años)	% saludable de FM	% saludable de FM
7	13-20 %	15-25 %
8	13-21 %	15-26 %
9	13-22 %	16-27 %
10	13-23 %	16-28 %
11	13-23 %	16-29 %
12	13-23 %	16-29 %
13	12-22 %	16-29 %
14	12-21 %	16-30 %
15	11-21 %	16-30 %
16	10-20 %	16-30 %
17	10-20 %	16-30 %
18	10-20 %	17-31 %

## ES 2 555 964 T3

	Hombres	Mujeres
Edad (años)	% saludable de FM	% saludable de FM
19	9-20 %	19-32 %
20-39	8-20 %	21-33 %
40-59	11-22 %	23-34 %
60-79	13-25 %	24-36 %

Como alternativa, los intervalos definidos por el usuario pueden definirse en caso preferido. Debería apreciarse que los intervalos son independientes de los algoritmos usados al realizar el cálculo, y solo cubren lo que se considera un % saludable de masa grasa para un individuo de un sexo y edad determinados.

5 En la etapa 1050, se genera un indicador de masa grasa usando la referencia, mostrándose esta en la etapa 1055.

10 Un ejemplo de un informe de masa grasa que contiene un indicador de masa grasa se describirá ahora en referencia a las Figuras 12A y 12B. En este ejemplo, el informe de masa grasa incluye una sección 1200 de cabecera similar a la cabecera 1100 descrita anteriormente con respecto al informe de hy-dex.

El informe de masa grasa incluye una sección 1201 de resumen, que incluye un resumen de valores relevantes de masa grasa que incluyen peso total del cuerpo, masa grasa, masa libre de grasa, e índice de masa corporal.

15 Se proporcionan las primeras y segundas secciones 1203, 1204 de indicador. La primera sección 1203 de indicador incluye un indicador 1210 de FM lineal que tiene una escala 1211 y un cursor 1212. En este caso, los valores de umbral se muestran en 1213 y 1214 respectivamente, representando las referencias saludables señaladas anteriormente. La segunda sección 1204 de indicador incluye un indicador 1220 de FM lineal que tiene una escala 1221 asociada y un cursor 1222. Se indican los valores 1223 y 1224 de umbral, que en este caso representan el límite objetivo definido por el usuario, permitiendo que un profesional de la salud establezca dianas para los sujetos.

20 Una sección 1205 del cuadro de progresión incluye un gráfico 1240 de líneas de resultados de FM anteriores medidos para el sujeto. El gráfico incluye marcas 1241, 1242 de umbral correspondientes a umbrales basados en los datos de la población de referencia o en valores definidos por el usuario. Se apreciará que el gráfico del historial puede usarse para ayudar a demostrar a un sujeto la eficacia de cualquier intervención u otro régimen de tratamiento, tal como hacer dieta o similar.

25 Un ejemplo de una variación se muestra en la Figura 12B, en la que, si el sujeto está fuera de un intervalo saludable, esto se indica mediante un área sombreada mostrada generalmente el 1215.

30 En el caso de que se necesiten otros indicadores de composición corporal, esto puede lograrse usando las etapas 1060 a 1080. En este caso, en la etapa 1060, se calcula el agua total corporal del sujeto. Esto puede lograrse de cualquier manera adecuada, y puede depender del proceso de medida realizado. Sin embargo, en un ejemplo, esto se logra utilizando la masa libre de grasa y la siguiente ecuación:

$$35 \quad TBW = FFM * 0,721$$

A continuación, en la etapa 1065, se usan la reactancia R y resistencia X para determinar los niveles de agua extracelular e intracelular para el sujeto.

40 En el caso de que se realicen medidas de BIA, esto se logra usando las siguientes ecuaciones:

Mujeres:

$$ECW = \frac{ht^2}{X * 0,012} + \frac{ht^2}{R * 0,053} + wt * 0,095 - 0,64$$

45 Hombres:

$$ECW = \frac{ht^2}{X * 0,016} + \frac{ht^2}{R * 0,019} + wt * 0,152 - 3,44$$

50 Los niveles de fluido intracelular se proporcionan mediante:

$$ICW = TBW - ECW$$

A partir de esto, pueden calcularse la masa extracelular y la masa de tejido activo: Mujeres:

$$ECM = ECW + (ht * 0,531 - 26,83) * 0,12$$

5

$$ATM = FFM - ECW - (ht * 0,531 - 26,83) * 0,12$$

Hombres:

$$ECM = ECW + (ht * 0,564 - 29,43) * 0,12$$

$$ATM = FFM - ECW - (ht * 0,564 - 29,43) * 0,12$$

10

Las referencias se seleccionan después en la etapa 1070, estando estas en la generación de los indicadores en la etapa 1075, permitiendo que estos se muestren en la etapa 1080.

15

La Figura 13 es un informe de composición corporal. El informe de composición corporal incluye una sección 1300 de cabecera similar a las secciones de cabecera antes descritas. Además de esto, se proporcionan las secciones 1301, 1302, 1303, 1304, 1305 de indicador para mostrar indicadores de los valores de masa grasa, masa libre de grasa, agua corporal total, fluido extracelular y fluido intracelular respectivamente. De nuevo, cada uno de estos indicadores incluye un indicador lineal, una escala asociada con un cursor relevante, que en este ejemplo tiene la forma de un gráfico de barras. Opcionalmente, también se proporciona una sección 1306 de historial, permitiendo que los valores indicadores se muestren en formato tabular.

20

25

Un informe de ATM/ECM se muestra en la Figura 14. En este ejemplo, el informe incluye una sección 1400 de cabecera, una sección 1401 de resumen, una sección 1402 de indicador y una sección 1403 de historial. La sección 1401 de resumen muestra valores actuales de ATM y ECM, que también se muestran en un indicador lineal 1410 en la sección 1402 de indicador. La sección 1403 de historial incluye representaciones de indicaciones de ATM y ECM anteriormente determinadas. De nuevo, los elementos son similares a aquellos descritos anteriormente y no se describirán en más detalle.

30

Los expertos en la materia apreciarán que numerosas variaciones y modificaciones serán aparentes.

35

De esta manera, por ejemplo, se apreciará que las características de los diferentes ejemplos anteriores pueden usarse de manera intercambiable donde sea apropiado. Además, aunque los anteriores ejemplos se han centrado en un sujeto tal como un humano, se apreciará que el dispositivo de medida y las técnicas antes descritas pueden usarse con cualquier animal, incluyendo, pero sin limitarse a, primates, ganado, animales amaestrados, tales como caballos de carreras o similares.

40

Los procesos antes descritos pueden usarse para determinar el estado de salud de un individuo, incluyendo la composición corporal del individuo, o diagnosticar la presencia, ausencia o grado de una gama de afecciones y enfermedades, incluyendo, pero sin limitarse a edema, linfedema o similar. Se apreciará a partir de esto que aunque los anteriores ejemplos usan el término indicador de edema, esto tiene únicamente fines de ejemplo y no pretende ser limitativo. Por consiguiente, el indicador de edema puede denominarse más generalmente indicador cuando se usa al analizar las medidas de impedancia con respecto a información más general del estado de salud tal como composición corporal o similar.

45

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para su uso para determinar un indicador de edema, incluyendo el método, en un sistema de procesamiento:

5 a) determina al menos un valor de impedancia, representando la impedancia de al menos un segmento del sujeto, incluyendo el al menos un valor de impedancia:

10 i) un primer valor de impedancia medido que representa la impedancia de una extremidad no afectada;  
ii) un segundo valor de impedancia medido que representa la impedancia de una extremidad afectada;

b) determinar el indicador de edema indicativo de un parámetro del sujeto usando el al menos un valor de impedancia y una referencia; y

15 c) mostrar una representación del indicador de edema;  
caracterizado por que el indicador de edema se escala en relación con la referencia para:

i) determinar una relación de impedancia usando los primeros y segundos valores de impedancia medidos

20 a. determinar un valor medio de relación de impedancia para una población normal;  
b. determinar un valor de tres desviaciones típicas para la población normal; y,

ii) determinar el indicador de edema escalando la relación de impedancia usando los valores medios y de tres desviaciones típicas usando la ecuación:

25

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

donde:

30 *L-Dex* es el indicador de edema  
*IR* es la relación de impedancia  
*μ* es el valor medio de la relación de impedancia para una población normal  
*3σ* es el valor de tres desviaciones típicas para la población normal  
*sf* es el factor de escala.

35

2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el parámetro del sujeto es al menos uno de:

40 a) niveles de fluido dentro del sujeto; y,  
b) niveles de fluido extracelular en una extremidad del sujeto.

3. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento, determinar la relación de impedancia usando la ecuación:

$$IR = \frac{Zul}{Zal}$$

45

donde:

50 *Zul* es la impedancia medida de la extremidad no afectada  
*Zal* es la impedancia medida de la extremidad afectada

4. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento:

55 a) determinar uno o más valores de parámetro de impedancia a partir de los valores de impedancia medidos, los valores de parámetro de impedancia incluyen al menos uno de:

i) una impedancia a frecuencia aplicada infinita (*R<sub>∞</sub>*);  
ii) una impedancia a frecuencia aplicada cero (*R<sub>0</sub>*); y,  
iii) una impedancia a una frecuencia característica (*Z<sub>c</sub>*); y,

60 b) determinar la relación de impedancia usando los valores de parámetro de impedancia.



5. Un método de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento, determinar la relación de impedancia usando la ecuación:

$$IR = \frac{R_{0ul}}{R_{0al}}$$

5 donde:

*IR* es la relación de impedancia

*R<sub>0ul</sub>* es la impedancia de la extremidad no afectada a frecuencia cero

*R<sub>0al</sub>* es la impedancia de la extremidad afectada a frecuencia cero.

10

6. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el factor de escala es al menos uno de:

a) un valor de número entero.

b) un múltiplo de diez.

15

7. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la referencia es al menos una de:

a) derivada a partir de una población normal; y,

20

b) determinada a partir de valores predeterminados.

8. Un método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento:

a) determinar uno o más detalles del sujeto, los detalles del sujeto incluyen al menos uno de:

25

i) dominancia de extremidad;

ii) etnia;

iii) edad;

iv) sexo;

30

v) peso; y,

vi) altura; y,

b) seleccionar la referencia al menos parcialmente de acuerdo con los detalles del sujeto.

9. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento, mostrar la representación como una escala lineal, incluyendo la escala lineal:

a) un indicador lineal;

b) una escala; y,

40

c) un cursor, estando ubicado el cursor en la escala de acuerdo con el indicador.

10. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento, mostrar la representación como una escala lineal, incluyendo la escala lineal:

45

a) un indicador lineal;

b) una escala;

c) al menos una barra que representa el valor indicador; y,

d) al menos una barra que representa al menos uno de un valor indicador anterior y un valor indicador de línea basal.

50

11. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento:

a) determinar al menos un umbral usando la referencia; y,

55

b) mostrar el umbral en la representación, siendo indicativa la posición del umbral de la presencia de una afección.

12. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento, mostrar, en la representación, al menos uno de:

60

a) un intervalo normal;

b) un intervalo de intervención;

c) un intervalo de hidratación;

- d) un intervalo de edema;
- e) al menos una región codificada por colores que representa un intervalo respectivo; y,
- f) una curva Gaussiana que representa una distribución de población normal.

5 13. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento, provocar que se realicen una o más medidas de impedancia al:

- a) provocar al menos una señal de excitación de aplicación en el sujeto;
- 10 b) determinar al menos una señal medida en el sujeto; y,
- c) determinar al menos un valor de impedancia usando una indicación de la señal de excitación y la señal medida en el sujeto.

14. Aparato para su uso en la determinación de un indicador de edema, incluyendo el aparato un sistema de procesamiento para:

- a) determinar al menos un valor de impedancia, representando la impedancia de al menos un segmento del sujeto, incluyendo el al menos un valor de impedancia:
  - 20 i) un primer valor de impedancia medido que representa la impedancia de una extremidad no afectada;
  - ii) un segundo valor de impedancia medido que representa la impedancia de una extremidad afectada;
- b) determinar el indicador de edema indicativo de un parámetro del sujeto usando el al menos un valor de impedancia y una referencia; y
- 25 c) mostrar una representación del indicador de edema;

caracterizado por que el indicador de edema se escala en relación con la referencia para:

- i) determinar una relación de impedancia usando los primeros y segundos valores de impedancia medidos; a. determinar un valor medio de relación de impedancia para una población normal; b. determinar un valor de tres desviaciones típicas para la población normal; y,
- 30 ii) determinar el indicador de edema escalando la relación de impedancia usando los valores medios y de tres desviaciones típicas usando la ecuación:

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

35 donde:

- L-Dex* es el indicador de edema
- IR* es la relación de impedancia
- 40  $\mu$  es el valor medio de la relación de impedancia para una población normal
- $3\sigma$  es el valor de tres desviaciones típicas para la población normal
- sf* es el factor de escala.

45 15. Aparato de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el aparato incluye:

- a) un generador de señales para aplicar una o más señales eléctricas al sujeto usando un primer conjunto de electrodos;
- b) un sensor para medir señales eléctricas en un segundo conjunto de electrodos aplicados al sujeto; y,
- 50 c) un controlador para:
  - i) controlar el generador de señales; y
  - ii) determinar la indicación de las señales eléctricas medidas.

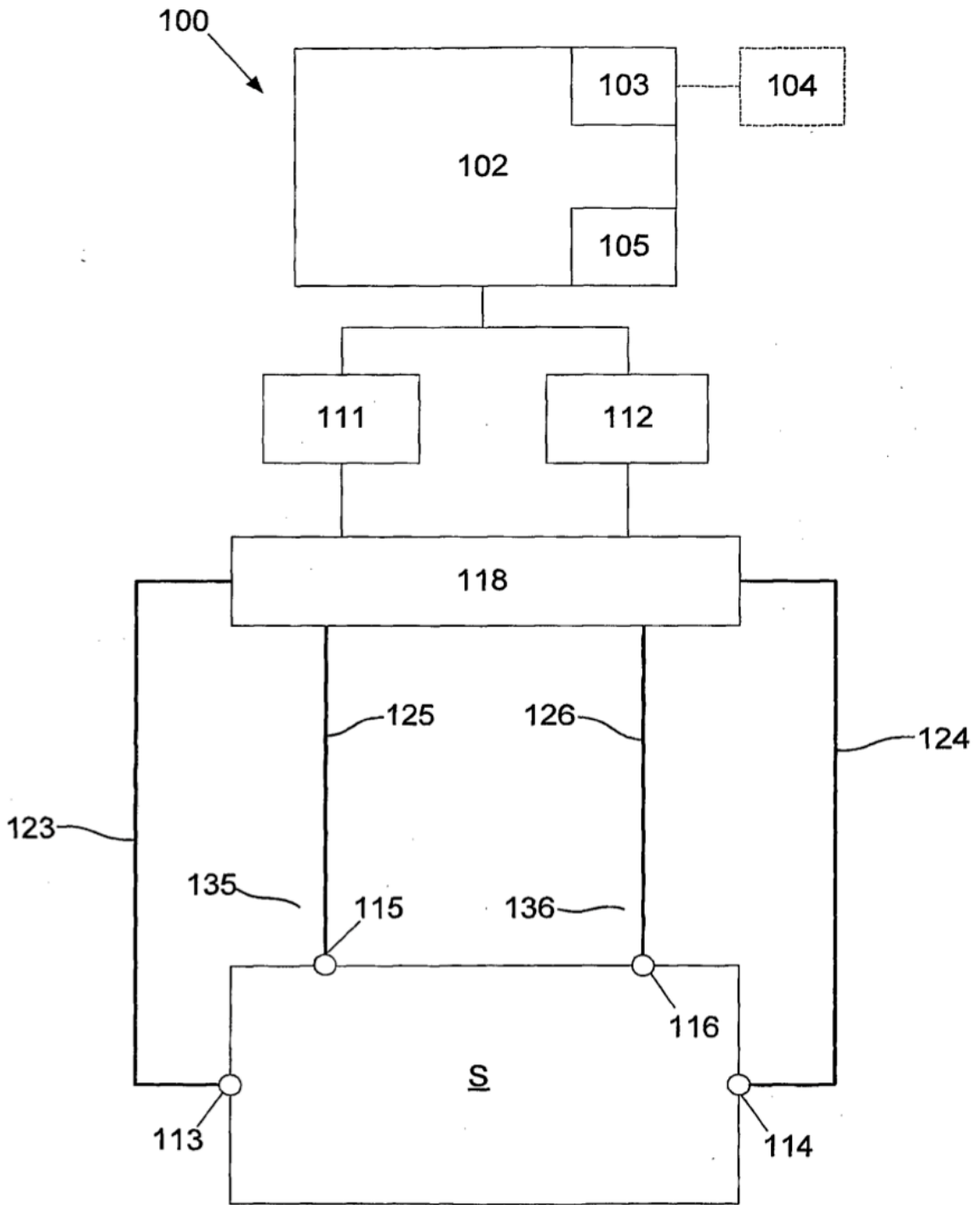
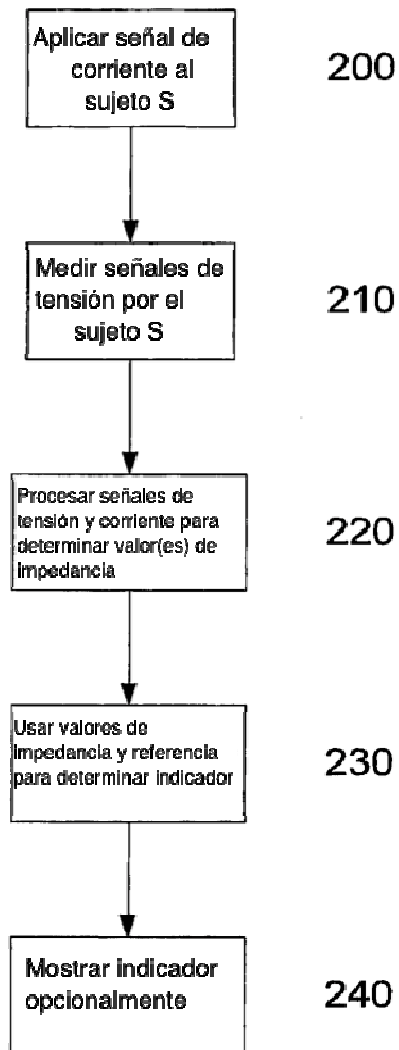


Fig. 1



**Fig. 2**

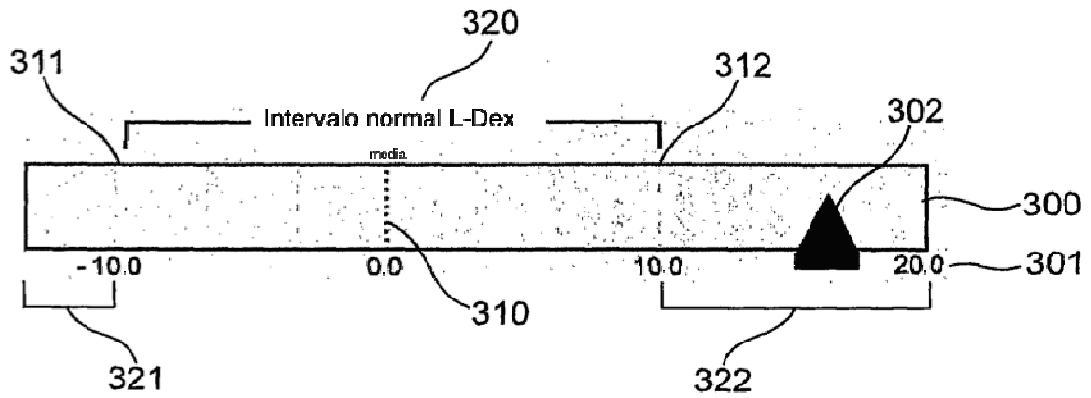


Fig. 3A

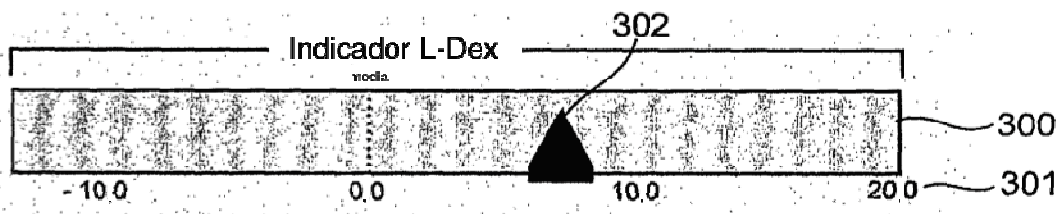


Fig. 3B

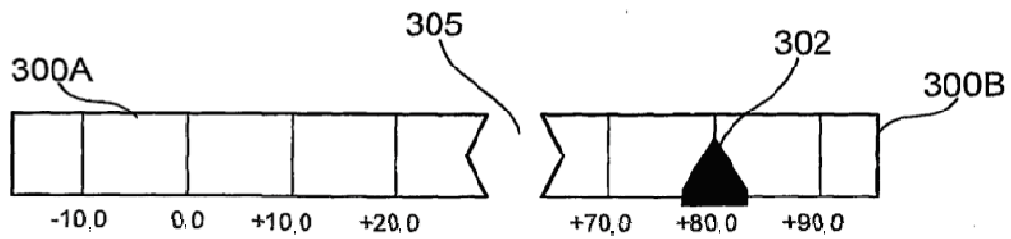
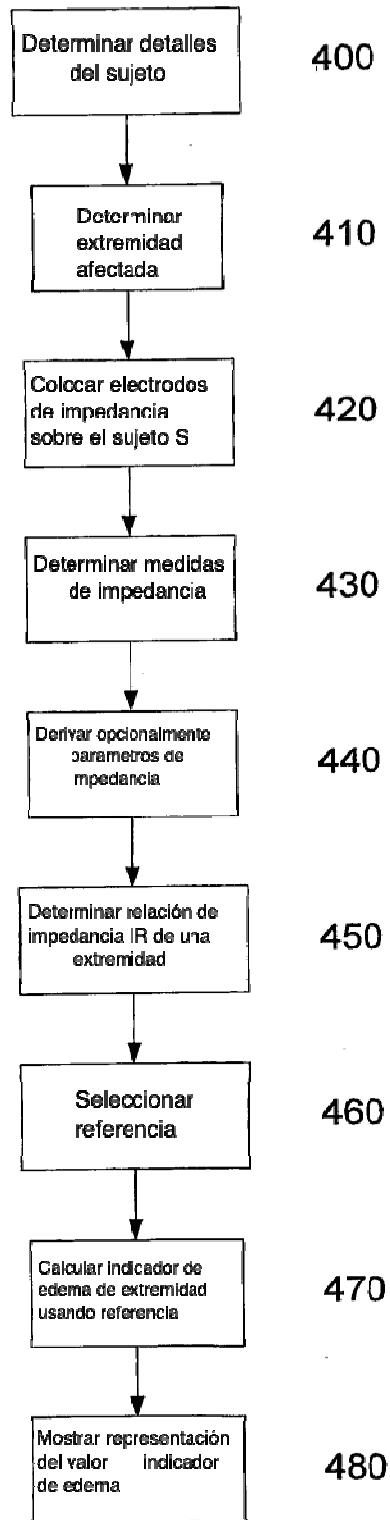
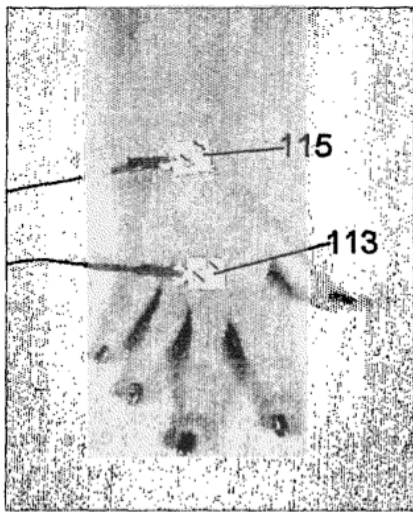


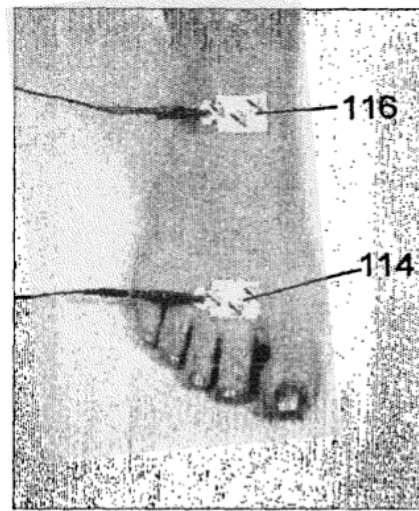
Fig. 3C



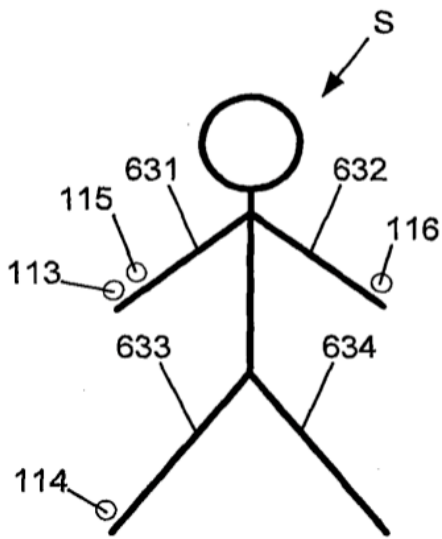
**Fig. 4**



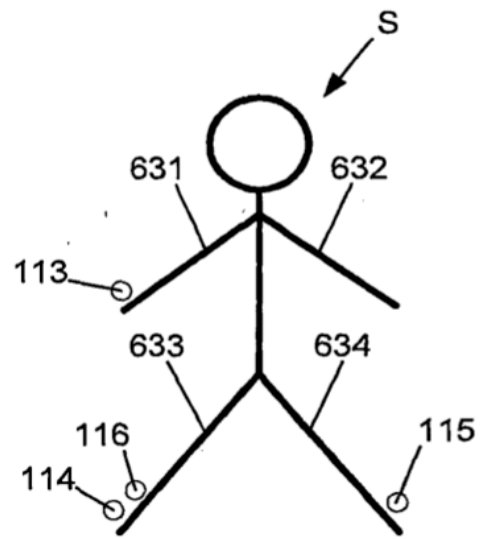
**Fig. 5A**



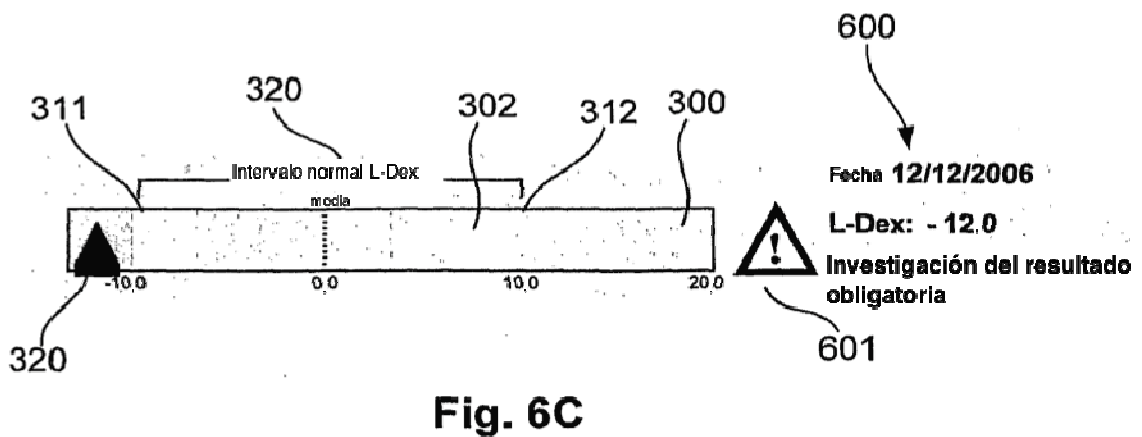
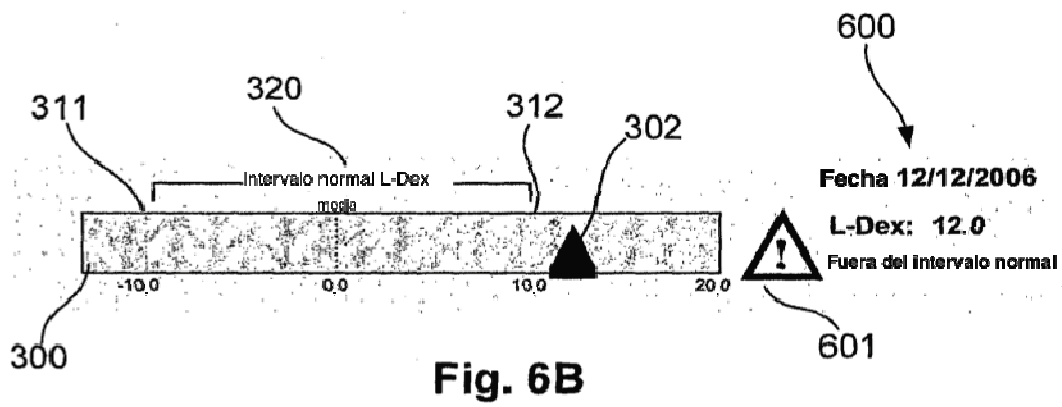
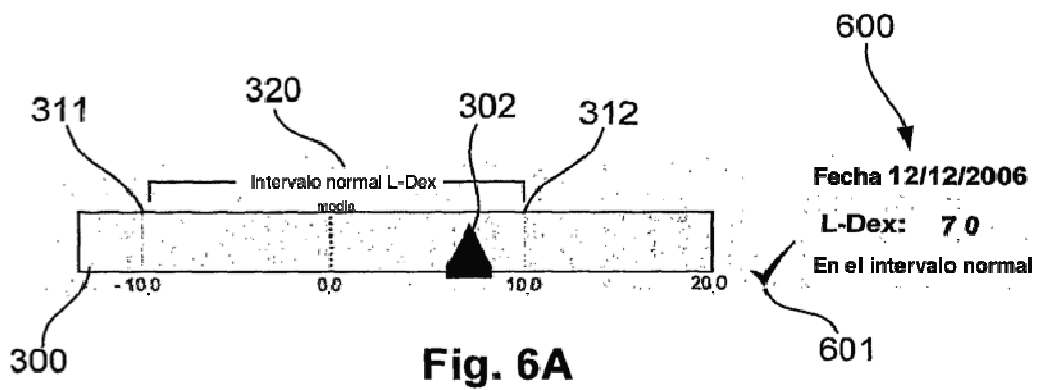
**Fig. 5B**



**Fig. 5C**



**Fig. 5D**





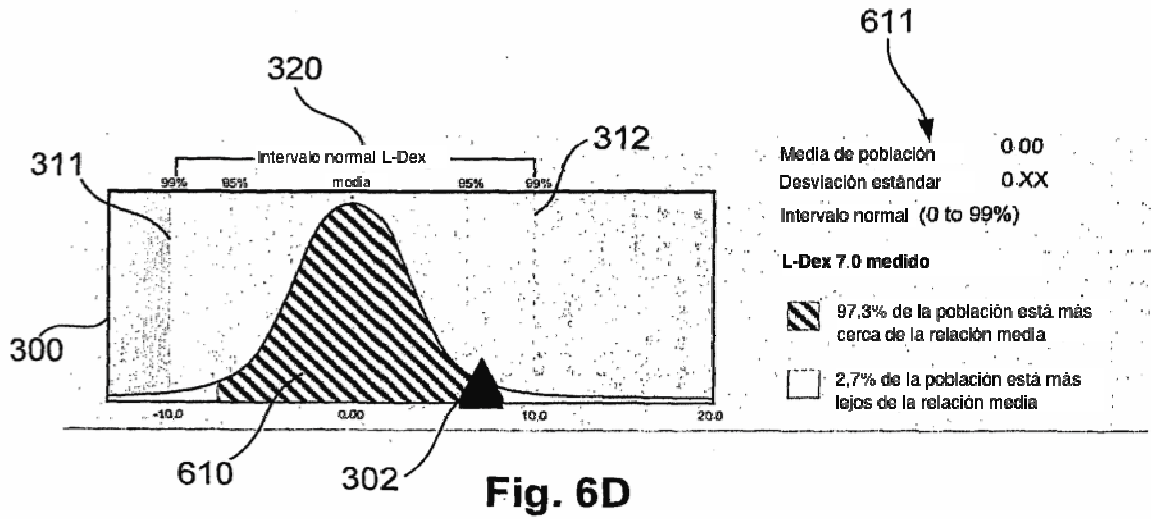


Fig. 6D

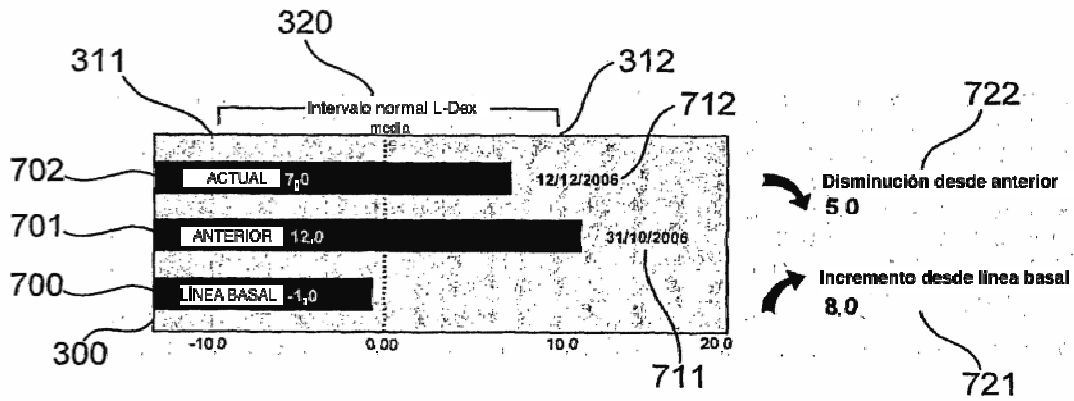


Fig. 7A

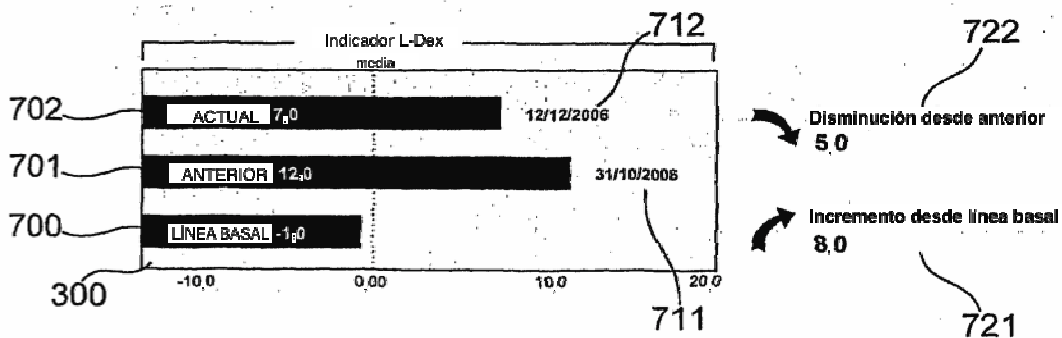


Fig. 7B

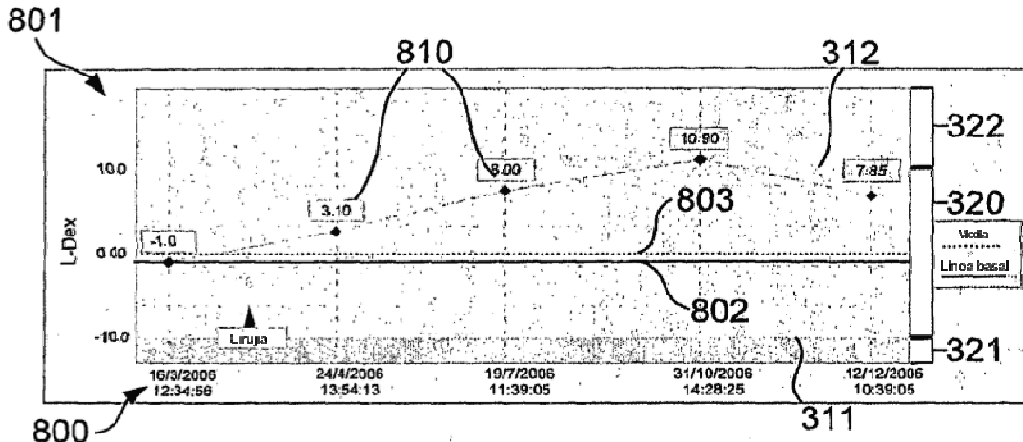


Fig. 8A

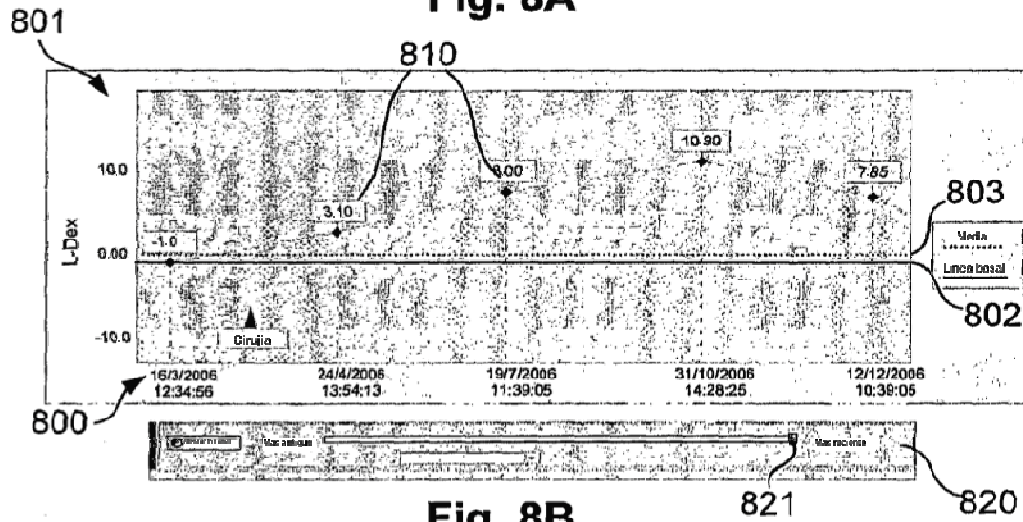


Fig. 8B

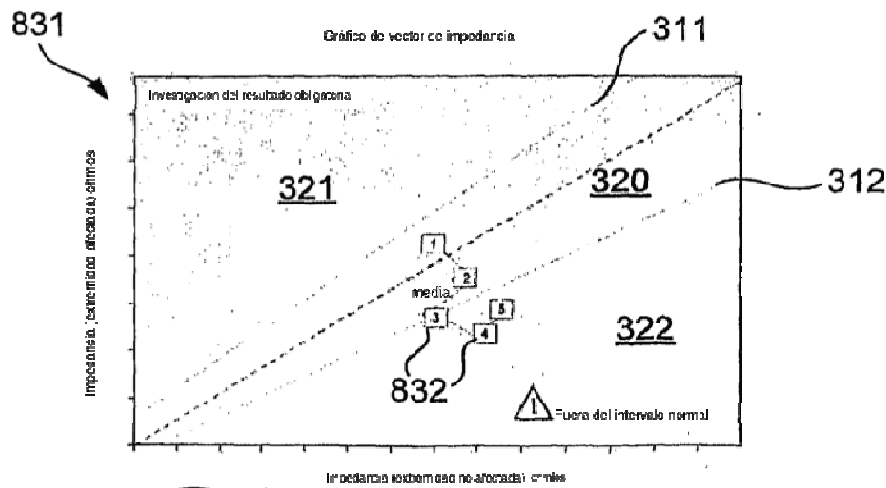


Fig. 8C

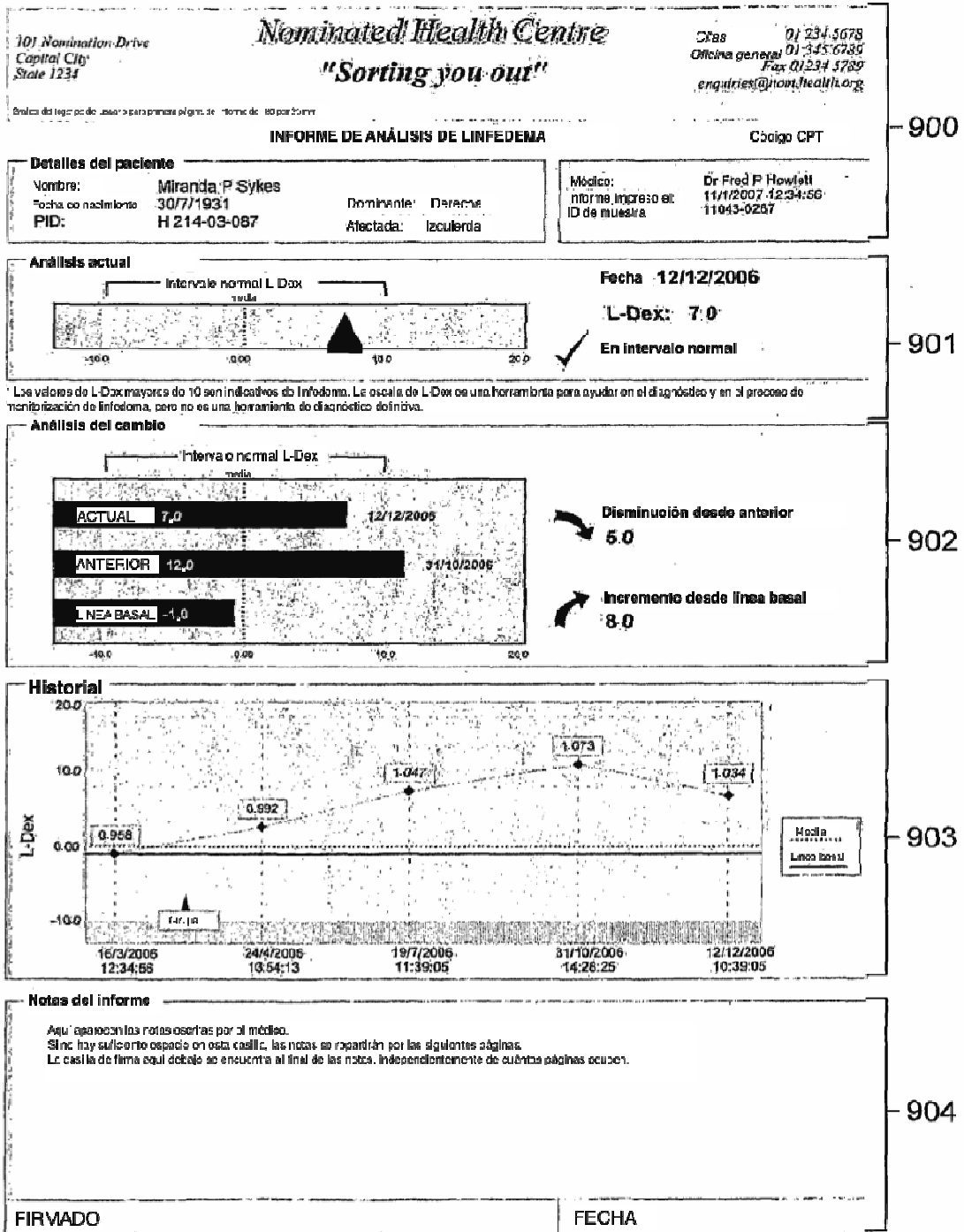


Fig. 9

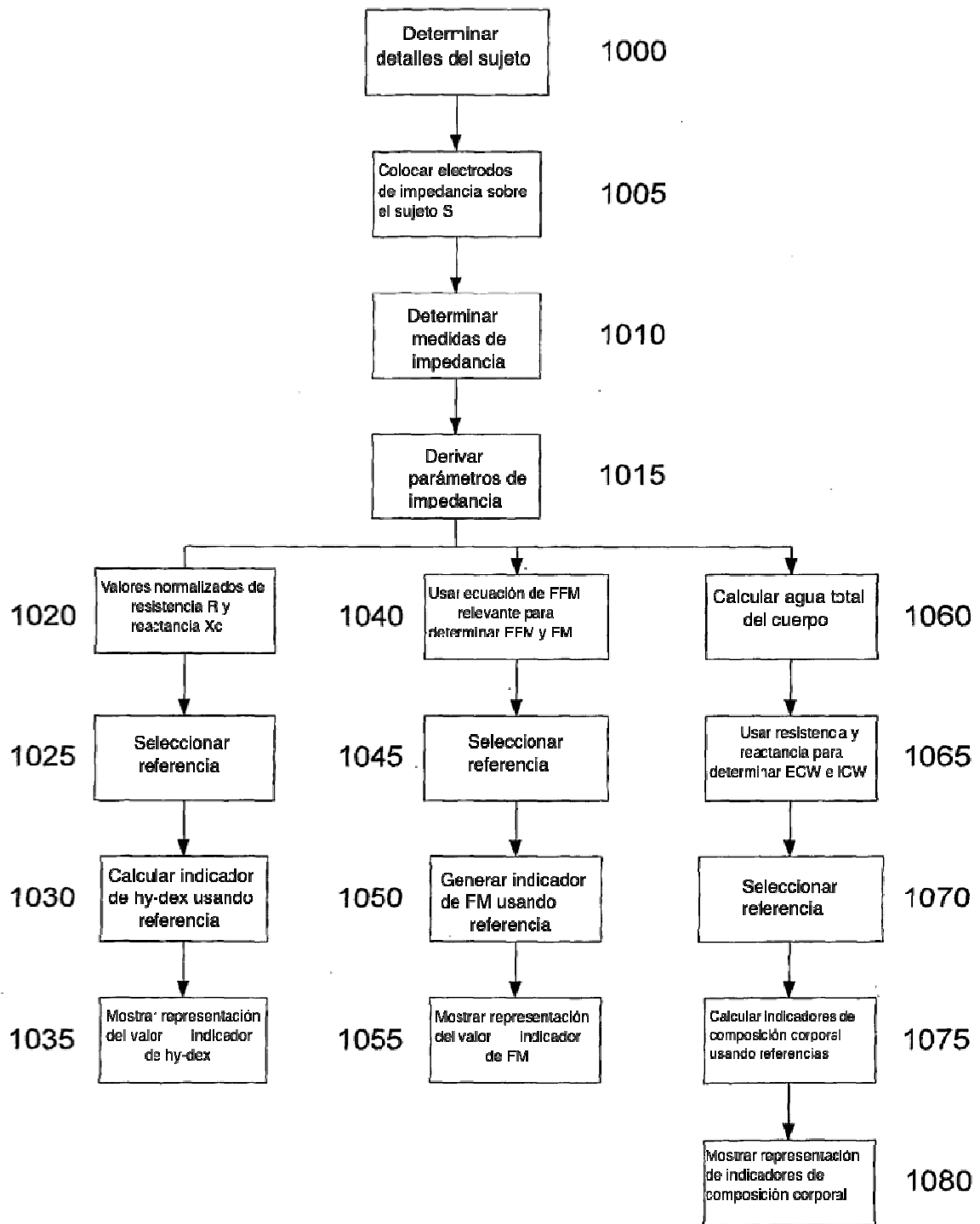


Fig. 10A

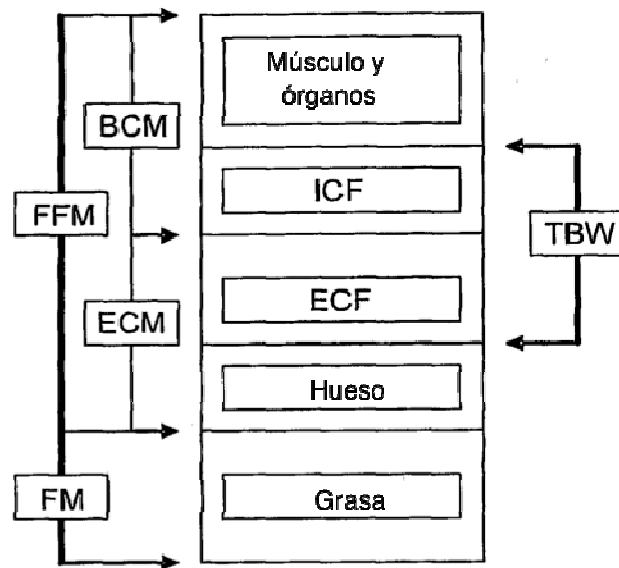


Fig. 10B

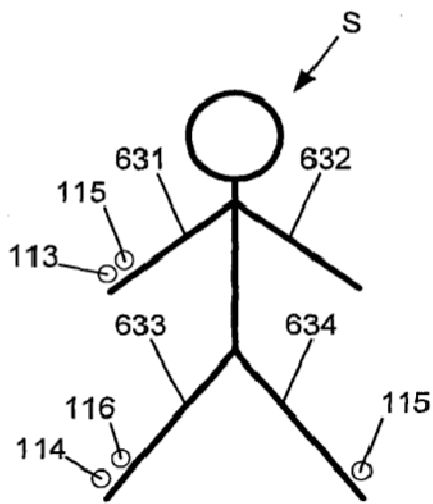


Fig. 10C

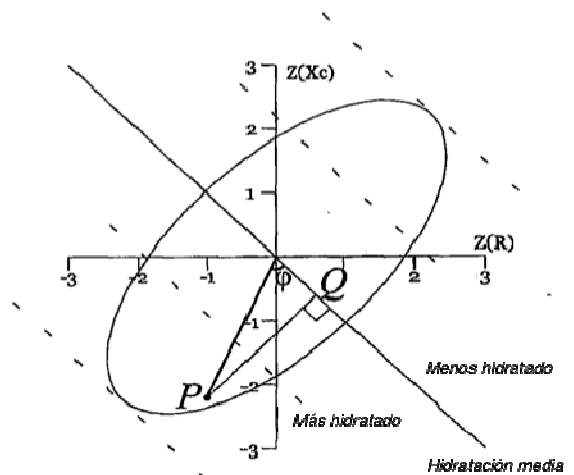


Fig. 10D

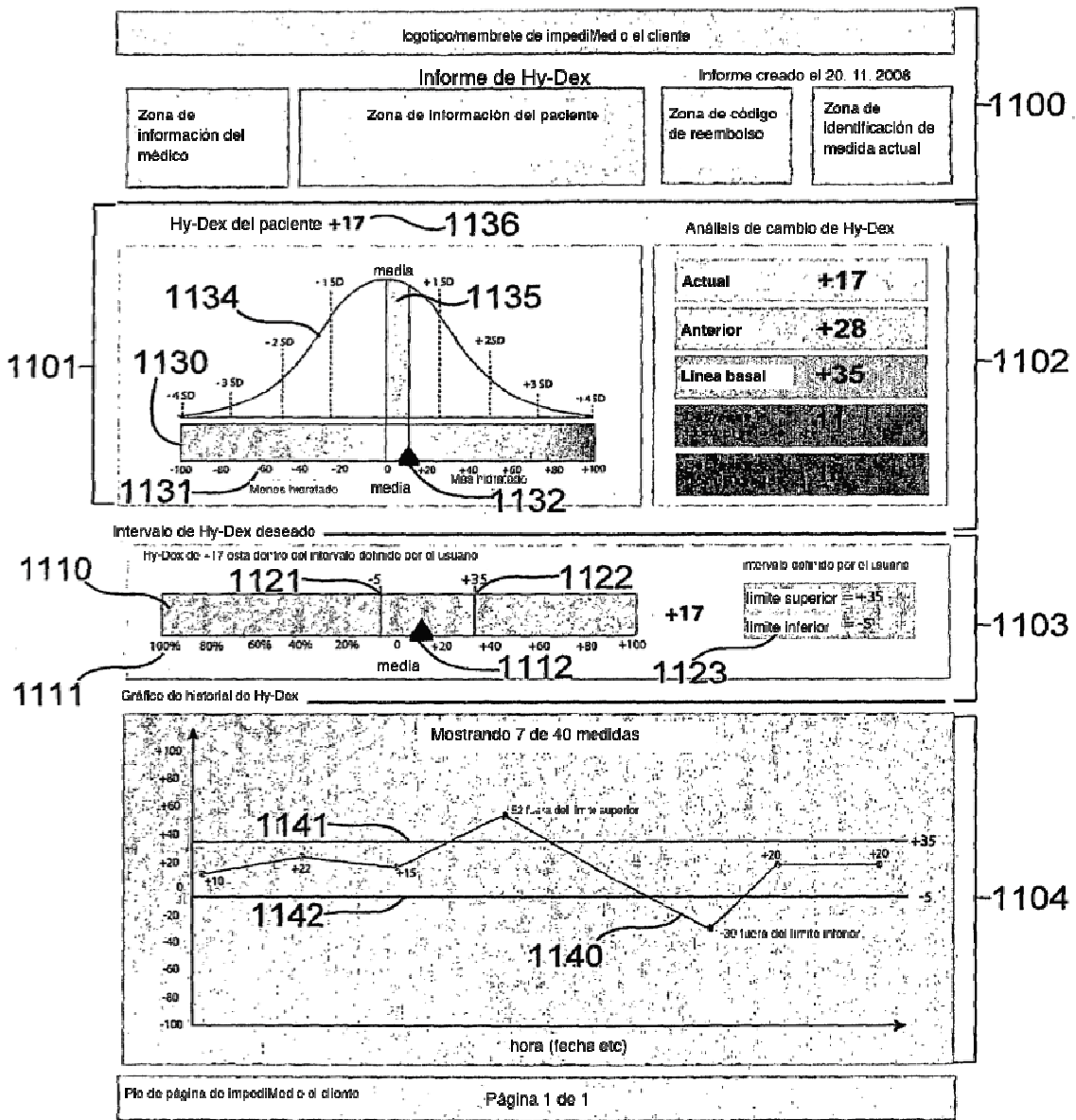


Fig. 11A

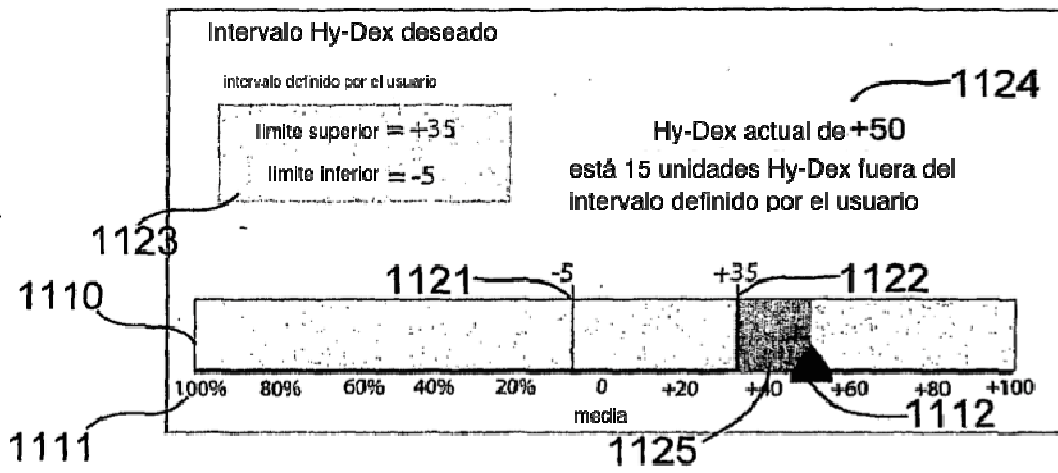


Fig. 11B

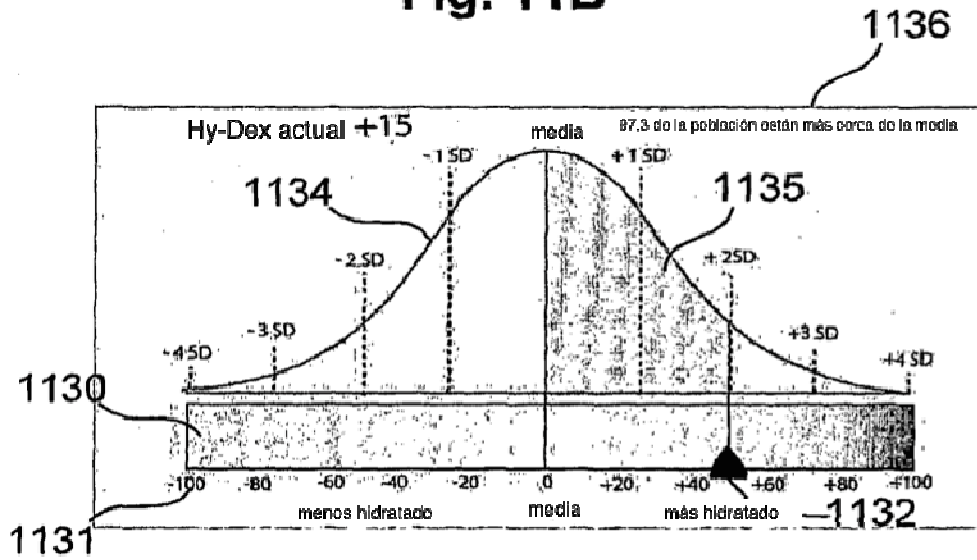


Fig. 11C

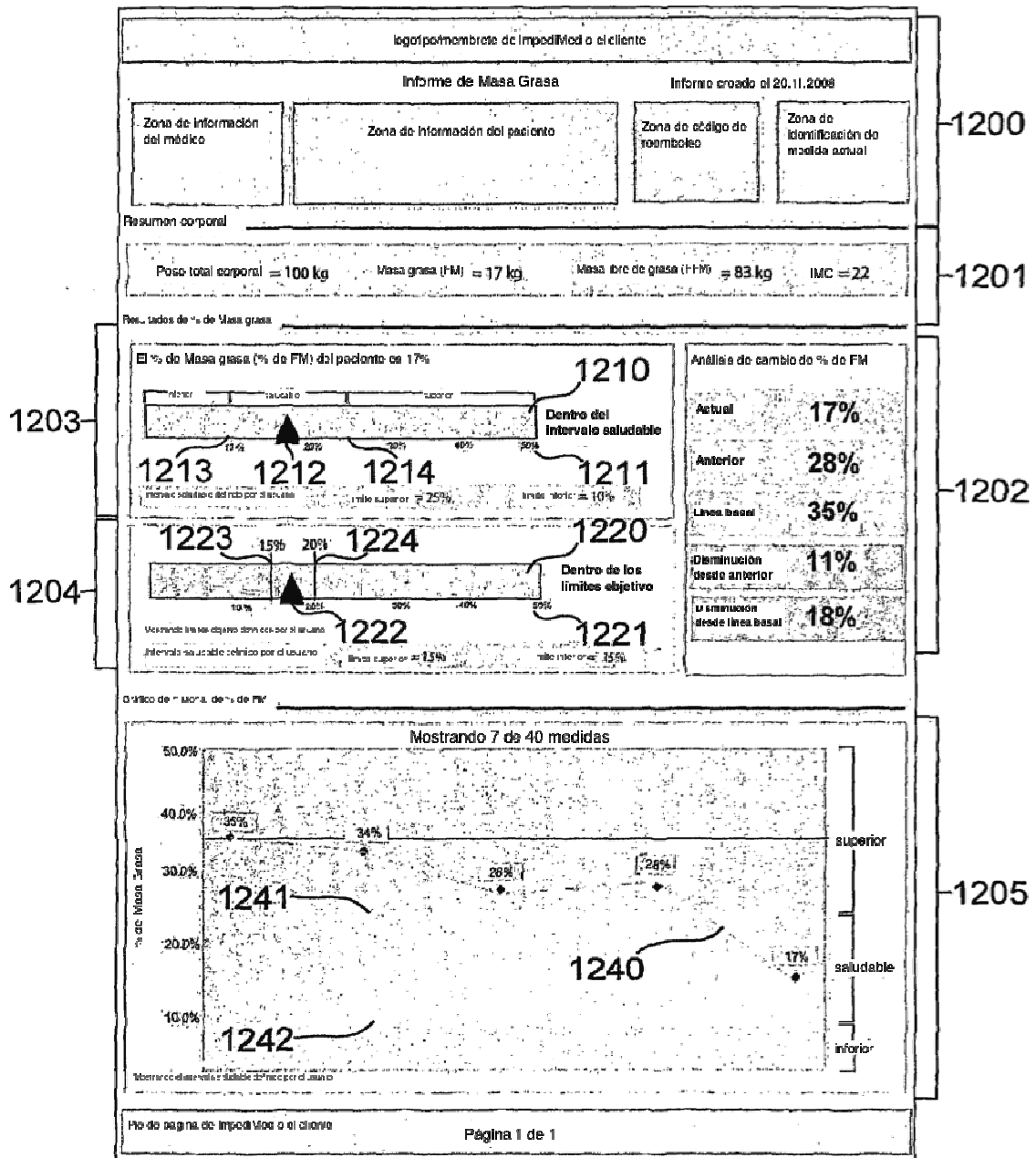


Fig. 12A

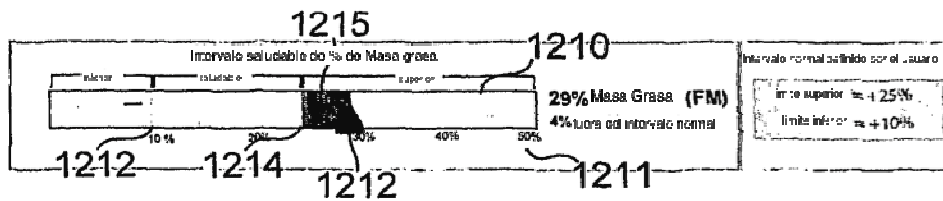


Fig. 12B



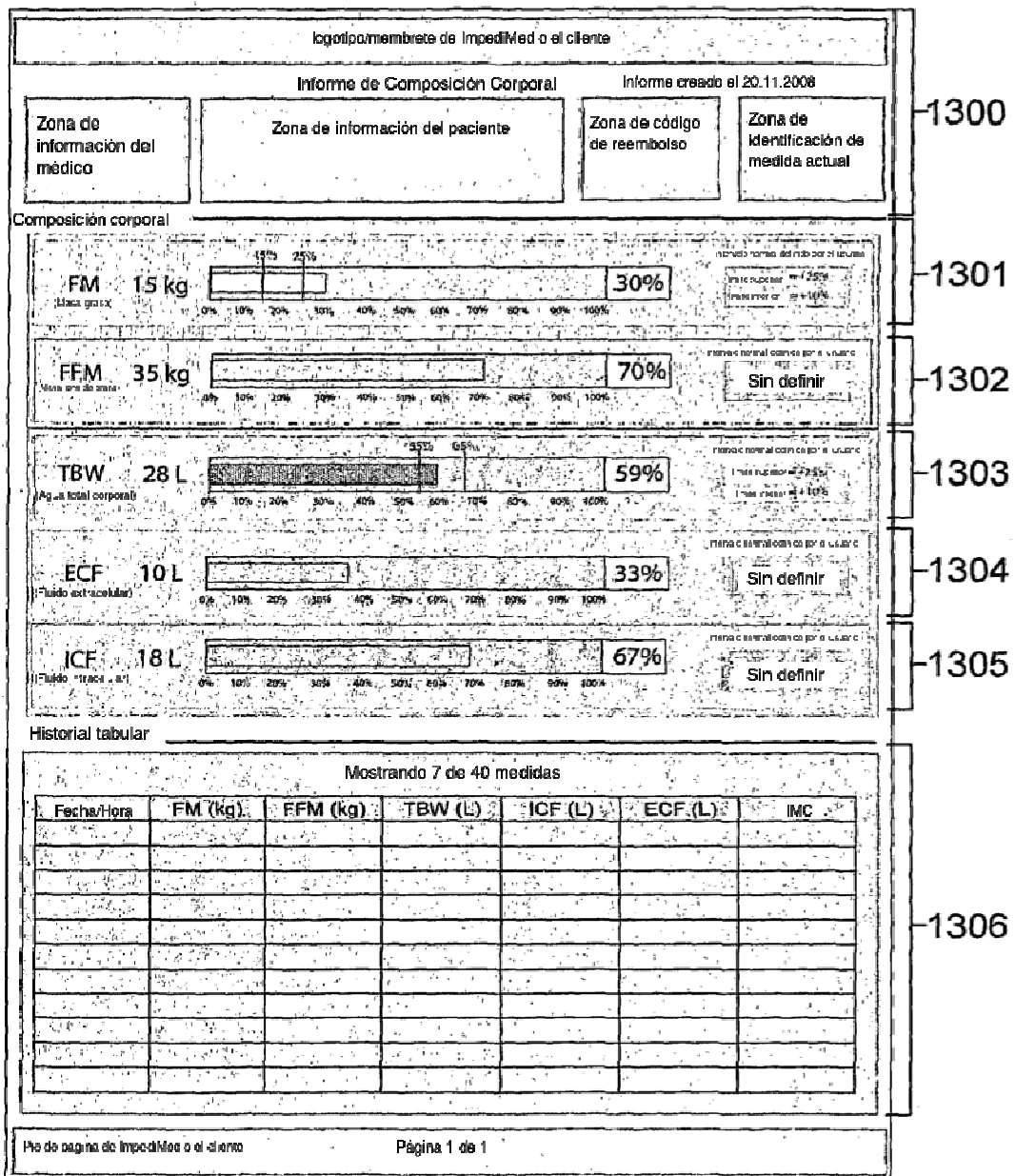


Fig. 13

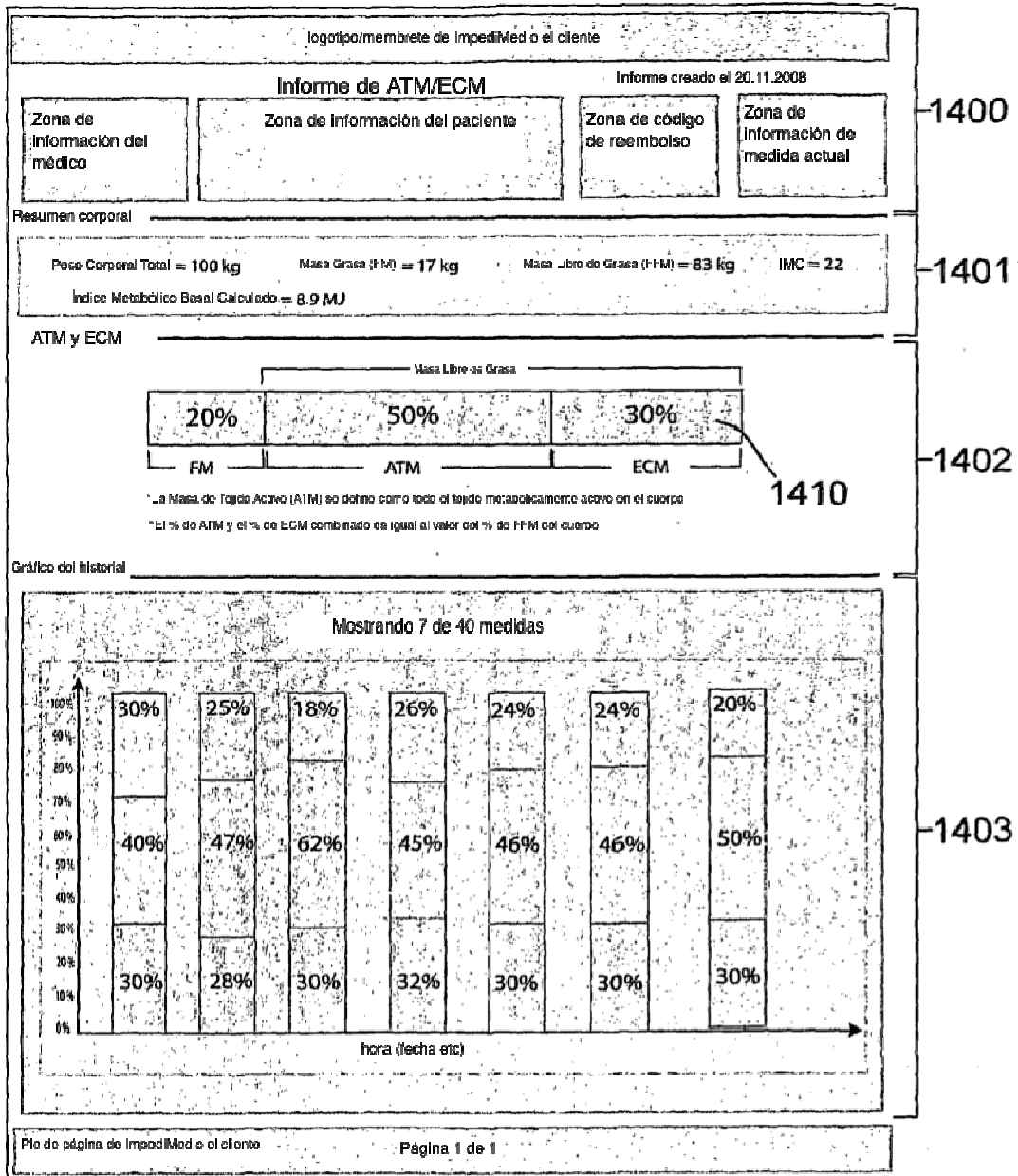


Fig. 14