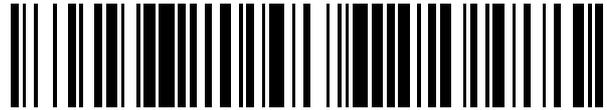


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 583 755**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/053**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2011 E 11008146 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 2578147**

54 Título: **Método y dispositivo para determinar un parámetro de sobrehidratación o un parámetro de la composición corporal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.09.2016**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)  
Else-Kroener-Strasse 1  
61346 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**CHAMNEY, PAUL;  
MOISSEL, ULRICH;  
WABEL, PETER y  
WIESKOTTEN, SEBASTIAN**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 583 755 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**

Método y dispositivo para determinar un parámetro de sobrehidratación o un parámetro de la composición corporal

Campo técnico

5 La presente invención se refiere al campo de la supervisión o determinación del estado de hidratación y/o nutrición de un paciente utilizando mediciones de bioimpedancia.

Antecedentes

10 Los riñones cumplen varias funciones para el mantenimiento de un estado saludable del cuerpo humano. En un aspecto, los riñones controlan el equilibrio de fluidos mediante la separación de cualquier exceso de líquido desde el volumen de sangre del paciente. En segundo lugar, sirven para purificar la sangre de las sustancias de desecho tal como la urea o creatinina. Además, también controlan el nivel de ciertas sustancias en la sangre, tales como electrolitos para asegurar un nivel de concentración saludable y necesaria.

15 En caso de insuficiencia renal, exceso de líquido se acumula en el tejido corporal y provoca un aumento del voltaje del sistema circulatorio/vascular. Este exceso de líquido tiene que ser retirado del paciente utilizando ultrafiltración. Si se retira una cantidad insuficiente de líquido, las consecuencias a largo plazo pueden ser graves y pueden conducir a un aumento de la presión arterial y la insuficiencia cardíaca. El riesgo de una insuficiencia cardíaca se incrementa para los pacientes de diálisis y se supone que el exceso de líquido es un factor importante para esto. La extracción de una cantidad excesiva de líquido también es peligrosa ya que el paciente de diálisis se deshidrata, lo que resulta en una hipotensión.

20 El peso seco (por simplicidad, los términos el peso y la masa se utilizan como sinónimos en esta solicitud -en correspondencia con la práctica médica) define el peso del paciente que se alcanzaría si los riñones estuvieran funcionando normalmente. En otras palabras, el peso en seco representa el peso objetivo óptimo, o el estado líquido, que debe ser alcanzado para minimizar el riesgo cardiovascular. El peso en seco ha sido siempre un problema difícil de abordar en la práctica clínica, ya que los procedimientos para la determinación cuantitativa no han estado disponibles. En la actualidad el peso seco a menudo se aproximó a través de indicadores indirectos tales como la presión arterial, ecocardiografía, y la información subjetiva como imágenes de rayos X. Además, ha sido difícil componer un conjunto de condiciones que sea generalmente aceptado como un estándar de peso en seco.

30 Un enfoque prometedor para evaluar el estado de los fluidos de un paciente implica mediciones de bioimpedancia. Una baja corriente alterna se aplica al paciente utilizando dos o más electrodos, que han de ser fijados al paciente, y se mide la diferencia correspondiente del potencial eléctrico. Los diversos compartimentos de fluido contribuyen de forma diferente a la señal medida. El uso de múltiples frecuencias permite determinar el volumen intracelular (ICV) y el volumen extracelular (ECV). Con este fin un modelo típico para analizar el dato de medición de bioimpedancia incluye una cadena de submodelos. En una primera etapa un espectro, por ejemplo, entre 5 kHz y 1 MHz es aplicada y las

35 impedancias complejas  $Z(j\omega) = \frac{u(j\omega)}{i(j\omega)}$  se registran para el espectro, lo que resulta en una curva como semicírculo en el plano de impedancia compleja. Como siguiente paso o submodelo el espectro de impedancia semicircular se modela utilizando un circuito equivalente, tal como un circuito equivalente que incluye una resistencia  $R_E$  modelando la trayectoria de corriente extracelular y una resistencia  $R_I$  y un condensador juntos modelando de la trayectoria de la corriente intracelular. También se han propuesto circuitos equivalentes más complejos que tienen más de una combinación de resistencia/condensador. Una cadena apropiada de submodelos para determinar la sobrehidratación de un paciente se describe en "Modellbasiertes Impedanzmessendes Assistenzsystem bei der Diagnose und Therapie von Mangelernahrung"; VDI Verlag 2009, ISBN 978-3-18-327517-5.

40 Basado en la determinada resistencia  $R_E$  y  $R_I$  eléctrica y parámetros antropomórficos como la altura  $h$ , el peso  $m$  y el índice de masa corporal BMI el volumen extracelular (ECV) Volumen intracelular (ICV) se puede derivar utilizando las siguientes fórmulas:

$$ECV = k_{ECV} \left( \frac{h^2 \sqrt{m}}{R_E} \right)^{2/3} ; k_{ECV} = \frac{0,188}{BMI} + 0,2883$$

$$ICV = k_{ICV} \left( \frac{h^2 \sqrt{m}}{R_I} \right)^{2/3} ; k_{ICV} = \frac{5,8758}{BMI} + 0,4194$$

Basado en el volumen determinado intracelular (ICV) y el volumen extracelular (ECV) es posible determinar el estado de hidratación en términos de una cantidad de exceso de líquido o una deshidratación. Un ejemplo de dicha disposición o dispositivo se describe en la Solicitud de Patente Internacional WO 2006/002685. Este dispositivo también permite la determinación de la composición corporal con respecto a otros compartimientos de volumen del paciente, en particular la fracción de tejido magro y adiposo. Por lo tanto, también es posible evaluar el estado nutricional de un paciente.

La cadena antes mencionada de modelos se basa en una medición que se basa en múltiples frecuencias, que requiere un equipo de hardware relativamente complejo tanto para el barrido a través del espectro de frecuencias y para analizar los resultados de la medición. También el manejo de los equipos de hardware espectroscópicos y la realización de la medición de bioimpedancia por lo general requiere la presencia de personal capacitado. Por lo tanto, los modelos descritos anteriormente están disponibles principalmente para los pacientes en las clínicas.

US 2009/0264792 A1 describe un dispositivo para medir la impedancia del tejido que comprende un circuito de calibración y un circuito de medición. El circuito de calibración puede comprender una resistencia de calibración. El circuito de medición puede estar configurado para medir una señal de calibración del circuito de calibración y una señal de la impedancia del tejido a partir de al menos dos electrodos de medición. Un procesador se puede configurar para determinar la impedancia del tejido a partir de la señal de calibración y la señal de medición de tejido. El procesador puede estar configurado para almacenar un valor de calibración. La señal de calibración puede corresponder a la resistencia del circuito de calibración. El procesador puede estar configurado para determinar un coeficiente de calibración complejo en respuesta al valor de calibración y la señal de calibración.

La US 5,372,141 describe un analizador de la composición corporal que proporciona resistencia, así como componentes reactivos de la impedancia medida de un cuerpo, así como información de la grasa corporal y la información de peso ideal. Un microordenador controla una secuencia de diversas mediciones. El microcontrolador controla un conmutador analógico para dirigir la corriente de una fuente de corriente a diversas redes de carga de tal manera que una onda sinusoidal es dirigida por el conmutador analógico, ya sea a una red de cuerpo o a una red de calibración.

Por lo tanto, es un objeto de la presente invención superar este problema y proporcionar un método y un dispositivo para determinar el estado de hidratación o nutrición apropiado para pacientes ambulatorios.

#### Resumen

Este y otros objetos se resuelven mediante un método de acuerdo con la reivindicación 1, una disposición de acuerdo con la reivindicación 11 y un producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 15.

Las realizaciones ventajosas se describen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

Otros detalles y ventajas de acuerdo con la enseñanza de la presente invención se describirán en conexión con los dibujos.

La figura 1 es un diagrama de bloques que representa una disposición para la determinación de un parámetro de sobrehidratación o un parámetro de la composición corporal.

La figura 2 es un diagrama de flujo que representa una sucesión de pasos para calibrar los datos de medición de bioimpedancia para obtener un parámetro de la sobrehidratación o un parámetro de la composición corporal

La figura 3 es un diagrama de bloques que representa un primer y un segundo dispositivo de medición de bioimpedancia

La figura 4 es un diagrama de flujo que representa los pasos de procesamiento relacionadas con las mediciones de bioimpedancia de un paciente que se mueve entre un ambiente familiar y un ambiente de clínica de diálisis

La figura 5 es un diagrama de bloques de un dispositivo de medición de bioimpedancia

La figura 6 es un diagrama que representa una conversión de valores de amplitud entre configuraciones de electrodos

La figura 7 es otro diagrama que representa otra conversión de valores de amplitud entre configuraciones de electrodos

La figura 8 es un diagrama que representa una conversión de los valores de ángulo de fase entre configuraciones de electrodos

La figura 9 es otro diagrama que representa otra conversión de los valores de ángulo de fase entre configuraciones de electrodos

La figura 10 es una serie cronológica de la evolución de la impedancia en el plano complejo para una medición de la impedancia de una frecuencia única

5 La figura 11 es una serie cronológica adicional de la evolución de la impedancia en el plano complejo para otra medición de la impedancia de una frecuencia única

10 La figura 1 representa un dispositivo para determinar un parámetro de la composición corporal o un parámetro de sobrehidratación de una combinación de una primera medición de bioimpedancia y una segunda medición de bioimpedancia, o en otras palabras de una primera medición de bioimpedancia que se utiliza para calibrar una segunda medición de bioimpedancia.

15 La disposición de la figura 1 comprende una primera unidad 101 de medición de bioimpedancia para realizar una primera medición de bioimpedancia de un paciente para obtener los primeros datos de medición de bioimpedancia. Para este fin, la primera unidad 101 de medición de bioimpedancia puede comprender o estar unida a un primer y un segundo par de electrodos, el primer par de electrodos está conectado a una fuente 108 de corriente y la conducción o la predeterminación de una determinada corriente entre un primer electrodo 104 de corriente y un segundo electrodo 105 de corriente. El primer 104 y el segundo 105 electrodo de corriente pueden ser realizados de tal manera que pueden estar unidos al cuerpo del paciente en áreas predeterminadas, tal como en la muñeca y en el tobillo. Cerca de los electrodos de corriente en la trayectoria de la corriente entre el primer 104 y el segundo 105 electrodos de corriente, pueden estar dispuestos en el primer 106 y segundo 109 electrodo de voltaje, para registrar los cambios de voltaje como la corriente entre los electrodos de corriente es barrida a través de un espectro de frecuencia predeterminado. Esta configuración separada de electrodos de corriente y electrodos de voltaje se denomina a veces una configuración de cuatro electrodos. El espectro de frecuencias predeterminado puede ser, por ejemplo, el espectro de frecuencia entre 5 kHz y 1 MHz o cualquier otro espectro de frecuencias apropiado. Mediante la evaluación de la relación entre la corriente impulsada o predeterminada entre el primer 104 y segundo 105 electrodo de corriente y el voltaje resultante, que se mide entre el primer 108 y el segundo 109 electrodo de voltaje un espectro de impedancia compleja se puede determinar y recodificar dentro de la primera unidad 101 de medición de bioimpedancia como se conoce en la técnica. El espectro de impedancia complejo recodificado puede ser o puede estar comprendido en los primeros datos de medición de bioimpedancia. Alternativamente, el espectro de impedancia complejo se puede evaluar para obtener los datos derivados del espectro de impedancia complejo, por ejemplo, un parámetro de sobrehidratación o un parámetro de la composición corporal se pueden derivar a partir del espectro de impedancia complejo como se ha descrito en relación con la técnica anterior. Para obtener un parámetro de sobrehidratación o un parámetro de la composición corporal se pueden utilizar más datos de entrada del paciente tal como altura, peso, sexo, presencia o ausencia de amputaciones o comorbilidades y similares. En el contexto de la presente invención los datos de bioimpedancia de medición pueden incluir resultados inmediatos de medición tales como un voltaje registrado entre los electrodos de bioimpedancia o un espectro de bioimpedancia complejo registrado, así como los datos derivados de los resultados de mediciones inmediatas, tales como un parámetro de sobrehidratación o un parámetro de la composición corporal derivado del espectro de bioimpedancia complejo grabado.

20 Una unidad 110 de suministro de datos para la obtención del dato de medición de bioimpedancia está adaptada para recibir los primeros datos de medición de bioimpedancia de la primera unidad 101 de medición de bioimpedancia y transmitir los primeros datos de medición de bioimpedancia además a la unidad 111 de procesamiento. La unidad 111 de procesamiento está adaptada para derivar los datos de calibración de bioimpedancia de los primeros datos de medición de bioimpedancia que es apropiado para calibrar los segundos datos de medición de bioimpedancia, que han sido o van a ser obtenidos a partir de una segunda medición de bioimpedancia del paciente, siendo la segunda medición de bioimpedancia una medición de bioimpedancia de un segundo tipo. La segunda medición de bioimpedancia se puede realizar utilizando espectroscopia de bioimpedancia o la segunda medición de bioimpedancia se puede realizar utilizando una medición de bioimpedancia utilizando un número limitado de frecuencias (por lo general tres o cuatro) o el uso de sólo una frecuencia única. La segunda medición de bioimpedancia se puede realizar utilizando la segunda unidad 120 de medición de bioimpedancia, que está conectada al par de electrodos 124, 123, para ponerse en contacto con el cuerpo humano en diferentes regiones, entre las cuales la bioimpedancia se va a medir. En un ejemplo los electrodos 124, 123 se pueden conectar en la mano derecha e izquierda, respectivamente, en otro ejemplo de los electrodos 124, 123 se puede conectar al pie derecho e izquierdo. Esta configuración que aplica a un par de electrodos para la medición de bioimpedancia se denomina configuración de dos electrodos. Alternativamente, podría aplicarse una configuración de cuatro electrodos que separa los electrodos para predeterminar una corriente y los electrodos para la medición de un voltaje.

55 La segunda medición de bioimpedancia es ventajosamente una medición de bioimpedancia que tiene al menos una propiedad diferente a la primera medición de bioimpedancia, por ejemplo, la primera medición de bioimpedancia es una medición de bioimpedancia utilizando espectroscopia de bioimpedancia y la segunda medición de bioimpedancia es una

medición de bioimpedancia utilizando un número limitado o sólo una frecuencia única para determinar la impedancia compleja.

5 Una unidad 121 de obtención de datos es operable para recibir los segundos datos de medición de bioimpedancia y pasarlo a la unidad 122 de calibración apropiada para calibrar los segundos datos de medición de bioimpedancia utilizando los datos de calibración de bioimpedancia.

10 Las funciones de datos de calibración de bioimpedancia para calibrar los segundos datos de medición de bioimpedancia, de tal manera que un parámetro de sobrehidratación o un parámetro de la composición corporal se puedan derivar de los segundos datos de medición de bioimpedancia que se combina con o en otras palabras se calibran utilizando los datos de calibración de bioimpedancia. Por esto, el significado de los segundos datos de medición de bioimpedancia pueden ser mejorados, por ejemplo, los segundos datos de medición de bioimpedancia puede no ser lo suficientemente importante como para obtener un parámetro de la composición corporal o un parámetro de sobrehidratación mediante la evaluación de sólo los segundos datos de medición de bioimpedancia, sin embargo, los segundos datos de medición de bioimpedancia pueden ser lo suficientemente importantes, de manera que a partir de los segundos datos de medición de bioimpedancia tomados en combinación con los datos de calibración de bioimpedancia un parámetro de la composición corporal o un parámetro de sobrehidratación puede obtenerse.

Como el dato de medición de bioimpedancia pueden ser calibrados para obtener un parámetro de sobrehidratación o un parámetro de la composición corporal se describirán en relación con la Figura 2.

20 El método de la figura 2 comprende un paso 201 de la realización de una pluralidad de mediciones de referencia de bioimpedancia de un primer tipo de medición de bioimpedancia y un paso 202 de la realización de una pluralidad de segundas mediciones de referencia de bioimpedancia de un segundo tipo. La pluralidad del primer tipo de medidas de referencia de bioimpedancia se correlaciona con la pluralidad de los segundos tipos de medidas de referencia de bioimpedancia para obtener datos de referencia de bioimpedancia en un paso 203 de correlación. En el contexto de la descripción de la figura 2 los términos del primer tipo de medición de bioimpedancia y del segundo tipo de medición de bioimpedancia se entienden en el mismo sentido en el cual se han introducido los términos de acuerdo con la descripción de la figura 1.

30 Una medición de bioimpedancia del primer tipo y una medición de bioimpedancia del segundo tipo necesaria para la generación de datos de referencia de bioimpedancia se puede realizar para una población de referencia, por ejemplo, una población de pacientes de diálisis. Esto se puede hacer de manera que cada uno de los individuos de la población de referencia se mida utilizando el primer tipo de medición de bioimpedancia y al mismo evento también se mida utilizando el segundo tipo de medición de bioimpedancia, por ejemplo, cada vez que una sesión de diálisis se lleva a cabo para el paciente.

35 El paso de correlación se puede llevar a cabo de manera que el primer tipo de medición de bioimpedancia pueda ser lo suficientemente importante para determinar un parámetro de la composición corporal o un parámetro de sobrehidratación de la primera medición de referencia de bioimpedancia. Por ejemplo, el primer tipo de medición de bioimpedancia puede ser una espectroscopia de bioimpedancia y los modelos descritos anteriormente en relación con la técnica relacionada se pueden usar para determinar la sobrehidratación o parámetro de composición corporal. El parámetro de sobrehidratación o la composición corporal se puede derivar cada vez que un primer tipo de medición de bioimpedancia se determina para un determinado paciente. El primer tipo de datos de medición de bioimpedancia puede ser, por ejemplo, un espectro de impedancia complejo tomado entre una primera y una segunda frecuencia, por ejemplo, entre 5 kHz y 1 MHz.

45 En el mismo evento como en el primer tipo de mediciones de bioimpedancia se pueden llevar a cabo segundas mediciones de bioimpedancia. Los segundos datos de medición de bioimpedancia pueden no ser suficientes para determinar un parámetro de sobrehidratación o un parámetro de la composición corporal del segundo tipo de medición de bioimpedancia única, al menos no en cantidades absolutas y no si se toma sin utilizar adicionalmente los datos de calibración. El segundo tipo de datos de medición de bioimpedancia pueden ser los datos de una medición única de frecuencia de bioimpedancia, por ejemplo, una impedancia compleja para una cierta frecuencia.

50 El primer tipo de datos de medición de bioimpedancia están entonces en un paso 203 de correlación correlacionados con el segundo tipo de datos de medición de bioimpedancia, para obtener datos de referencia de bioimpedancia, por ejemplo, una función que describe la sobrehidratación o parámetro de composición corporal dependiente de un segundo tipo de corriente de medición de bioimpedancia en combinación con un anterior primer tipo de medición de referencia de bioimpedancia.

Los datos de un primer tipo de medición de referencia de bioimpedancia realizados anteriormente en un paso 204 pueden entonces en una combinación de la etapa 205 combinarse con los datos de referencia de bioimpedancia, para

obtener datos de calibración de bioimpedancia, la calibración de bioimpedancia puede tener el formato de una función que describe el parámetro de sobrehidratación en dependencia del segundo tipo de medición de bioimpedancia.

5 Por ejemplo, la segunda medición de bioimpedancia puede ser una medición de bioimpedancia de frecuencia única tomada en una cierta alta frecuencia, por ejemplo, 50 kHz y los datos obtenidos utilizando la segunda medición de bioimpedancia puede ser la impedancia compleja tomada en esa frecuencia determinada, por ejemplo, la impedancia compleja tomada en 50 kHz, que puede denominarse  $Z_{50 \text{ kHz}}$ . Los datos de calibración a continuación, podrían tener función en la sobrehidratación u otro parámetro de la composición corporal en dependencia de la impedancia compleja tomada en esa única alta frecuencia, tal como 50 kHz y además una medida antropométrica. Una medida antropométrica podría ser la altura o el peso, ventajosamente la altura y el peso se toman en combinación. Así, los datos de calibración pueden tener la función de un parámetro de sobrehidratación en dependencia de la impedancia compleja  $Z_{50 \text{ kHz}}$  tomada a 50 kHz tomada en combinación con la altura y el peso del paciente.

15 Otro escenario para un formato apropiado de los datos de calibración podría ser que durante el primer tipo de medición de bioimpedancia el espectro complejo de la impedancia se determina y, además, la impedancia compleja se determina a una frecuencia única. Desde el espectro complejo y alguna medida antropométrica la sobrehidratación o cualquier otro parámetro de la composición corporal se pueden derivar como se conoce en la técnica. Los datos de calibración pueden estar compuestos de una combinación del sobrehidratación o parámetros de composición corporal y la impedancia compleja de una frecuencia única.

20 La segunda medición de bioimpedancia posteriormente tomada en la misma frecuencia única como la medición anterior de frecuencia única, a continuación, se podría utilizar para derivar una diferencia de la impedancia a la anterior medición de la frecuencia única y la sobrehidratación o parámetro de composición corporal, entonces se puede modificar mediante la diferencia de impedancia.

25 Otro formato de los datos de calibración sería el formato del parámetro sobrehidratación o la composición corporal, lo que podría ser modificado de acuerdo con el segundo tipo de medición de bioimpedancia, que podría ser la impedancia compleja medida a una cierta frecuencia, tal como 50 kHz. Para determinar un parámetro de la composición corporal real en este ejemplo, una relación de un valor absoluto de una impedancia compleja de corriente y una impedancia compleja de referencia determinada anteriormente se puede considerar que corresponden a la relación entre el real y el

anterior parámetro de composición corporal determinado:  $\frac{OH_{act}}{OH_{ref}} = \left| \frac{Z_{50act}}{Z_{50ref}} \right|$ , en donde  $OH_{ref}$  es el parámetro de sobrehidratación determinado anteriormente utilizando una medición de referencia,  $Z_{50ref}$  es la impedancia compleja determinado anteriormente en una medición de referencia y  $Z_{50act}$  es la impedancia compleja determinada en una medición de bioimpedancia real.

30 La relación del parámetro de sobrehidratación o la composición corporal determinada anteriormente y el valor absoluto determinado antes de la impedancia compleja medida a una frecuencia única  $\left| \frac{OH_{ref}}{Z_{50ref}} \right|$  podrían entonces ser considerados datos de calibración de bioimpedancia, y la composición real de la sobrehidratación o composición corporal podría ser determinada utilizando una medición de bioimpedancia real utilizando la fórmula:

$$35 \quad OH_{act} = \left| \frac{OH_{ref}}{Z_{50ref}} \right| |Z_{50act}|.$$

Como alternativa a los valores absolutos de impedancias complejas, se podrían considerar partes reales o partes imaginarias de las impedancias complejas.

40 El primer tipo de medición de referencia de bioimpedancia puede ser un primer tipo de medición de referencia de bioimpedancia tomado para un paciente particular, por ejemplo, cada vez que el paciente particular visita la clínica para la realización de una sesión de diálisis o cada  $n$ -ésima vez que el paciente visite la clínica para la realización de una sesión de diálisis.

45 Un segundo tipo de medición de bioimpedancia puede entonces realizarse a un paso 206 de medición y los segundos tipos de datos de medición obtenidos en un paso 206 de medición pueden entonces estar combinados con los datos de calibración de bioimpedancia obtenidos en la etapa 205 para obtener un parámetro de sobrehidratación o un parámetro de la composición corporal en la etapa 207.

Un escenario de uso podría ser que en un segundo tipo de paciente en particular de las mediciones de bioimpedancia se puedan realizar en cada sesión de diálisis, por ejemplo, cada vez que un paciente de diálisis visite la clínica de diálisis para una sesión de diálisis y el primer tipo de medición de bioimpedancia para generar datos de referencia se

podría realizar cada n-ésima vez que el paciente de diálisis visite la clínica de diálisis, siendo n un número entero, preferiblemente en el intervalo entre 3 y 10. Mediante esto, equipos de medida más sofisticados para llevar a cabo un primer tipo de medición de la diálisis podría ser mejor utilizado.

5 De acuerdo con otro escenario de uso el paciente es un paciente ambulatorio al que se le realiza una diálisis en el hogar, tal como una diálisis peritoneal, y el segundo tipo de medición de bioimpedancia se realiza a diario o cada vez que el paciente se somete a un tratamiento de diálisis en el hogar. Con menor frecuencia el paciente visita una clínica de diálisis para llevar a cabo una evaluación general del estado clínico y en esas visitas se realizó el primer tipo de mediciones bioimpedancia.

10 Por esto un estado preciso de la sobrehidratación o parámetros de composición corporal se pueden obtener con una alta frecuencia para pacientes ambulatorios.

De acuerdo con estos dos escenarios de uso el segundo tipo de datos de medición de bioimpedancia serán tomados con más frecuencia que en el primer tipo de medición de datos de bioimpedancia.

15 Para ambos escenarios de uso el estado del paciente podría ser monitoreado en el tiempo de la siguiente manera: en el transcurso del tiempo una pluralidad de mediciones de bioimpedancia del segundo tipo se llevan a cabo en momentos diferentes para generar una serie cronológica de mediciones de bioimpedancia. Para esta serie cronológica del segundo tipo de datos de medición de bioimpedancia se realiza un análisis de tiempo para determinar si una medición de bioimpedancia real de la serie cronológica se desvía significativamente de mediciones de bioimpedancia anteriores de la serie cronológica. Si es así, se podría generar un mensaje para alertar al paciente o para indicar al paciente que se debe realizar una nueva medición del primer tipo de mediciones de bioimpedancia.

20 Para realizar un análisis de serie cronológica el plano complejo de la bioimpedancia medida podría ser considerado en un plano complejo que tiene un eje rotado, como se describirá más adelante en relación con las figuras 10 y 11.

La figura 3 es un diagrama de bloques que representa un primer dispositivo 31 de medición de bioimpedancia para realizar primero un tipo de medición de bioimpedancia y un segundo dispositivo 33 de medición de bioimpedancia para realizar un segundo tipo de medición de bioimpedancia.

25 En el contexto de la descripción de la figura 3 los términos primer tipo de medición de bioimpedancia y el segundo tipo de medición de bioimpedancia se entienden en el mismo sentido en el cual se han introducido los términos de acuerdo con la descripción de la figura 1.

30 El primer dispositivo 31 de medición de bioimpedancia, que se denomina "dispositivo maestro BCM" en la figura 3 se puede usar en un entorno de clínica de diálisis y puede ser apropiado para realizar el primer tipo de mediciones de bioimpedancia, la generación de datos de calibración y otros procesamientos de primer tipo de mediciones de bioimpedancia como se han descrito anteriormente en relación a la descripción de la figura 2.

35 El segundo dispositivo de medición de bioimpedancia que se denomina "dispositivo BCM esclavo" o "BCM @ home" en la figura 3 se puede usar en un ambiente familiar de un paciente ambulatorio y puede ser apropiado para llevar a cabo el segundo tipo de mediciones de bioimpedancia, el tratamiento de los datos de calibración, la determinación de una sobrehidratación o parámetro de composición corporal y otros procesamiento de los datos del segundo tipo de mediciones de bioimpedancia como se ha descrito anteriormente en relación con la descripción de la figura 2.

40 Una transferencia 32 de datos bidireccional se proporciona entre el primero 31 y el segundo 33 dispositivo de medición de bioimpedancia para permitir la transmisión de datos de calibración desde el primer dispositivo 31 de medición de bioimpedancia para el segundo dispositivo de medición de bioimpedancia y otro intercambio de datos entre el primero y el segundo dispositivo de medición de bioimpedancia como se ha descrito anteriormente en relación con la figura 2.

45 Ventajosamente entre el otro intercambio de datos constituye una transferencia de datos de medición de bioimpedancia real y pasada desde el segundo dispositivo 33 de medición de bioimpedancia hacia el primer dispositivo 31 de medición de bioimpedancia para permitir la mejora de los datos de referencia de bioimpedancia en el primer dispositivo de medición de bioimpedancia o en un equipo de red conectado al primer dispositivo de medición de bioimpedancia (no mostrado). La transferencia bidireccional de datos se puede realizar como una transmisión de datos a través de un cable, una transmisión inalámbrica, a través de una tarjeta USB (canal de transmisión de datos), a través de una tarjeta, tal como la tarjeta de paciente, o de una manera que tanto el primero y el segundo dispositivo de medición de bioimpedancia estén conectados posteriormente a un mismo tercer dispositivo (por ejemplo, una base de datos) de tal manera que en los datos de efecto se transmiten entre el primero 31 y el segundo 32 dispositivo de medición de bioimpedancia.

50

- 5 En el último caso de una base de datos que proporciona la transmisión de datos entre el primero 31 y el segundo 33 dispositivo de medición de bioimpedancia la base de datos también podría recoger los primeros y segundos datos de medición de bioimpedancia, para obtener tanto los datos de calibración de bioimpedancia como los datos de referencia de bioimpedancia y para proporcionar los datos de calibración de bioimpedancia al segundo dispositivo de medición de bioimpedancia.
- 10 Una sucesión de pasos de procesamiento de un método 40 repetido en varias ocasiones para un paciente que se mueve entre un ambiente de clínica de diálisis y un entorno familiar se representa en la figura 4. En el contexto de la figura 4, los términos primer tipo de medición de bioimpedancia y segundo tipo de medición de bioimpedancia, datos de calibración de bioimpedancia, y datos de referencia de bioimpedancia se entenderán en el mismo sentido como se ha descrito anteriormente en relación con la descripción de las figuras 1 y 2.
- 15 El método 40 comienza con la etapa 41 de medición para llevar a cabo el primer tipo de medición de bioimpedancia o medición de referencia de bioimpedancia de un paciente en un ambiente de clínica de diálisis para obtener el primer tipo de datos de medición de bioimpedancia y derivar un estado de fluido o de otro parámetro de la composición corporal desde el primer tipo de medición de bioimpedancia o medición de referencia de bioimpedancia.
- 20 En un paso 42 subsiguiente de transmisión de datos ya sea el primer tipo de datos de medición de bioimpedancia o los datos derivados del primer tipo de datos de medición de bioimpedancia que incluyen datos de calibración de bioimpedancia es transferido desde el entorno clínica de diálisis para el entorno familiar. La transferencia de datos puede ser por un elemento de almacenamiento físico, como una tarjeta del paciente, que el paciente toma con él o ella, o la transferencia de datos puede ser una transferencia entre un dispositivo de medición de bioimpedancia u otro dispositivo en el entorno de la clínica de diálisis y un dispositivo de medición de bioimpedancia u otro dispositivo en el entorno familiar a través de una conexión de red de datos.
- 25 En el entorno familiar un paso 43 de procesamiento se realiza incluyendo la medición de bioimpedancia de un segundo tipo que se realiza para obtener el segundo tipo de datos de medición de bioimpedancia. En el entorno familiar los datos de calibración de bioimpedancia y el segundo tipo de datos de medición de bioimpedancia se pueden combinar para obtener o actualizar una sobrehidratación u otro parámetro de la composición corporal del paciente.
- Posteriormente, el segundo tipo de datos de medición de bioimpedancia se transfiere en un paso 44 de transferencia desde el entorno familiar al entorno de la clínica de diálisis, donde se pueden procesar para mejorar los datos de referencia de bioimpedancia.
- 30 Una posible configuración de un dispositivo de medición de bioimpedancia se representa en la figura 5. En el contexto de la figura 5, los términos primer tipo de medición de bioimpedancia y segundo tipo de medición de bioimpedancia, datos de calibración de bioimpedancia, y datos de referencia de bioimpedancia se entenderán en el mismo sentido que se ha revelado anteriormente en relación con la descripción de las figuras 1 y 2.
- 35 El dispositivo 50 de medición de bioimpedancia comprende una primera 55 y una segunda 56 unidades de medición de bioimpedancia. La primera 55 y la segunda 56 unidades de medición de bioimpedancia se conectan a electrodos de bioimpedancia que son conectables a un paciente para la realización de mediciones de bioimpedancia. Tanto la primera 55 como la segunda 56 unidad de medición de bioimpedancia incluyen o se conectan a una fuente para generar una corriente predeterminada a una alta frecuencia predeterminada entre los electrodos conectados y una unidad de medición de voltaje (no se muestra) para medir la diferencia de voltaje resultante para determinar la impedancia compleja entre los electrodos de bioimpedancia. Aunque se representa como entidades separadas, la primera 55 y la
- 40 segunda 56 unidades de medición de bioimpedancia podrían utilizar un hardware común, es decir, una fuente de corriente común y una unidad de medición de voltaje común. Tanto la primera 55 y la segunda 56 unidad de medición de bioimpedancia podrían aplicar una configuración de dos electrodos o una configuración de cuatro electrodos.
- 45 La frecuencia predeterminada puede ser seleccionable, ejemplos de valores apropiados pueden ser de 50 kHz o 100 kHz. La primera 55 y segunda 56 interfaz por lo tanto genera una frecuencia única de medición de datos de bioimpedancia de 57 o 501 incluyendo uno verdadero, uno imaginario o un valor de impedancia complejo para una determinada alta frecuencia por ejemplo  $R_{50kHz}$ ,  $R_{100kHz}$ ,  $X_{50kHz}$ ,  $X_{100kHz}$ ,  $Z_{50kHz}$ , o  $Z_{100kHz}$ , alternativamente, el dato de medición de bioimpedancia pueden ser impedancias complejas de un modelo utilizado para interpretar la bioimpedancia, tales como la resistencia extracelular  $R_E$ , y la resistencia intracelular  $R_i$ .
- 50 En una realización el dato de medición de bioimpedancia se convierte entre un primer y un segundo formato utilizando un factor de conversión teniendo en cuenta un primer tipo de configuración de electrodo y un segundo tipo de configuración de electrodo en una unidad 58 de conversión. Esto puede ser apropiado cuando el dato de medición de bioimpedancia se puede combinar con o en comparación con otros datos de medición de bioimpedancia.

Por ejemplo, la medición de bioimpedancia realizada mediante el dispositivo 50 de medición de bioimpedancia puede llevar a cabo un segundo tipo de medición de bioimpedancia de acuerdo con lo que se ha revelado en relación con las figuras 1 y 2 y es deseable comparar o combinar el dato de medición de bioimpedancia del segundo tipo de medición de bioimpedancia con el dato de medición de bioimpedancia del primer tipo de medición de bioimpedancia.

5 Por consiguiente, la medición de bioimpedancia del primer tipo puede implicar un primer tipo de configuración de electrodos y la medición de bioimpedancia del segundo tipo puede implicar un segundo tipo de configuración de electrodos. Por ejemplo, por lo general una medición de bioimpedancia realizado en múltiples frecuencias implica una configuración de mano con pie de electrodos y una medición de bioimpedancia realizada en una frecuencia única implica una configuración de los electrodos mano con mano, o una de pie con pie.

10 Para hacer que el dato de medición de bioimpedancia obtenido utilizando la primera y la segunda configuración de electrodos sean comparables o combinables, se proporciona una unidad 58 de conversión, lo que permite una conversión entre un formato de datos de medición de bioimpedancia obtenidos utilizando un primer tipo de configuración de electrodo y un formato de datos de medición de bioimpedancia obtenidos utilizando un segundo tipo de configuración de electrodos.

15 La conversión puede ser, por ejemplo, de un formato teniendo en cuenta una medición utilizando una configuración de pie con pie o una mano con mano a un formato teniendo en cuenta una medición con una configuración de mano con pie.

20 Los datos de medición de bioimpedancia obtenidos de este modo pueden tener el formato de una parte real  $R$  y una parte imaginaria  $X$  de un valor de impedancia para una determinada alta frecuencia, por ejemplo,  $R_{50\text{kHz}}$ ,  $R_{100\text{kHz}}$ ,  $X_{50\text{kHz}}$ , o  $X_{100\text{kHz}}$ , alternativamente, el formato de impedancias complejas de un modelo utilizado para interpretar la bioimpedancia tal como la resistencia extracelular  $R_E$ , y la resistencia intracelular  $R_i$ .

Los datos 59 de bioimpedancia obtenidos de este modo se proporcionan a una unidad 52 de procesamiento para calcular una sobrehidratación u otro parámetro de la composición corporal con base en los datos 59 de medición de bioimpedancia y los datos 51 de calibración de bioimpedancia.

25 Para este fin, la unidad 52 de procesamiento está configurada para recibir los datos 51 de calibración de bioimpedancia a través de la interfaz 65 bidireccional que se conecta a una fuente 60 de datos. La fuente 60 de datos incluye los datos de calibración que se han obtenido utilizando el dato de medición de bioimpedancia partir de una medición de bioimpedancia del primer tipo como se ha descrito anteriormente en relación con las figuras 1 y 2.

30 Los resultados del procesamiento obtenidos en la unidad 52 de procesamiento se almacenan en la unidad 53 de almacenamiento y, a través de la interfaz 65 bidireccional alimentada de nuevo a la fuente 60 de datos, donde se apoyará la mejora de los datos de referencia de bioimpedancia.

La visualización de los resultados de procesamiento puede ser controlada por la unidad 54 de control de visualización y se muestra en la pantalla 502.

35 Un análisis de serie cronológica de los resultados del procesamiento se puede realizar en la unidad 52 de procesamiento para analizar los resultados del procesamiento obtenidos para determinar si una medición de bioimpedancia real o sobrehidratación derivada o un parámetro de la composición corporal se desvían significativamente de las mediciones de bioimpedancia anteriores o sobrehidratación derivada o parámetro de composición corporal. Cuando existe una desviación significativa, esta se puede indicar a la unidad 54 de control de visualización y se muestra en la pantalla 502.

40 La figura 6 representa una relación entre las amplitudes de una impedancia compleja para una conversión entre un formato de una medición de bioimpedancia considerando una configuración de mano con pie para un formato considerando una configuración de mano con mano. Cada punto representa una medida particular, que comprende un valor de amplitud de bioimpedancia obtenido utilizando una configuración de mano con mano y un valor de amplitud de bioimpedancia obtenido utilizando una configuración de mano con pie. Ambas medidas se han tomado a la misma alta frecuencia, que es de 50 kHz en el presente ejemplo.

45 El eje horizontal o  $x$  corresponde a la configuración de mano con pie y el eje vertical o  $y$  corresponde a la configuración de mano con mano. Un ajuste lineal está representado por la fórmula en la parte superior derecha. El valor de  $R^2$  representa el coeficiente de determinación del ajuste lineal.

50 La figura 7 representa una relación de amplitud para una conversión entre una configuración de electrodos de mano con pie y una configuración de electrodos de pie con pie, similar a la relación de amplitud de la figura 6 descrito anteriormente.

5 La figura 8 representa una relación entre las fases de una impedancia compleja para una conversión entre un formato de medición de bioimpedancia considerando una configuración de mano con pie a un formato considerando una configuración de mano con mano. Cada punto representa una medida particular, que comprende un valor de fase de bioimpedancia obtenido utilizando una configuración mano con mano y un valor de amplitud de bioimpedancia obtenido utilizando una configuración de mano con pie. Ambas medidas se han tomado a la misma alta frecuencia, que es de 50 kHz en el presente ejemplo.

El eje horizontal o x corresponde a la configuración de mano con pie y el eje vertical o y corresponde a la configuración de mano con mano. Un ajuste cuadrado está representado por la fórmula. El valor de  $R^2$  representa el coeficiente de determinación del ajuste cuadrado.

10 La figura 9 representa una relación de fase para una conversión entre una configuración de electrodo de mano con pie y una configuración de electrodo pie con pie, similar a la relación de fase de la figura 8 descrito anteriormente.

15 Las figuras 10 representan la evolución oportuna de la impedancia compleja medida a una cierta frecuencia única, por ejemplo, a 50 kHz, en un momento exitoso para un paciente en particular. La parte real de la impedancia compleja señaló como la resistencia se representa en el eje horizontal y la parte imaginaria de la impedancia compleja se señaló como la reactancia y se representa en el eje vertical. Un sistema de coordenadas girado tiene un primer eje entre una región menos magra y una región más magra y un segundo eje entre una región más fluida y una menos fluida. Los cambios de la impedancia proyectados sobre el eje entre la región de menos fluido y la región de más fluido se pueden atribuir a los cambios del estado de los fluidos, mientras que los cambios de la impedancia previstos en el eje entre la región menos magra y la región más magra pueden atribuirse a cambios en la composición corporal. Se puede observar que el paciente particular que se muestra en la figura 10 se somete principalmente un cambio en el estado fluido.

20 La figura 11 representa una evolución oportuna de la impedancia compleja medida a una frecuencia única en un momento exitoso para un paciente en particular. El significado de la parte real e imaginaria de la impedancia compleja, así como el significado del sistema de coordenadas girado atribuyendo los cambios en la impedancia al estado fluido o la composición corporal corresponde a lo que se ha descrito en relación con la figura 10. Se puede ver que el paciente se muestra en la figura 11 se somete a un cambio en la composición corporal.

25 Un análisis de serie cronológica se realiza en la evolución de la impedancia con el tiempo se puede considerar una proyección sobre el primer y el segundo eje descrito. Así, una advertencia indica un cambio significativo de la impedancia medida puede diferenciar entre un cambio en la composición del cuerpo y un cambio del estado fluido.

**REIVINDICACIONES**

1. Método para determinar un parámetro de sobrehidratación o un parámetro de la composición corporal de un paciente, que comprende:
- 5 obtener primeros datos de medición de bioimpedancia de un paciente a partir de un primer tipo de medición (204) de bioimpedancia,
- derivar los datos de calibración de bioimpedancia de los primeros datos de medición de bioimpedancia para calibrar los segundos datos de medición de bioimpedancia de un segundo tipo de medición (205) de bioimpedancia,
- obtener los segundos datos de medición de bioimpedancia de una segunda medición de bioimpedancia del paciente (206), y
- 10 calibrar los segundos datos de medición de bioimpedancia utilizando los datos de calibración para determinar el parámetro de sobrehidratación o el parámetro de la composición corporal del paciente (207).
2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la etapa de obtención de los primeros datos de medición de bioimpedancia comprende realizar una primera medición (204) de bioimpedancia.
3. Método de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la etapa de realizar una primera medición de bioimpedancia comprende medir un espectro de bioimpedancia del paciente en múltiples frecuencias.
- 15 4. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la etapa de obtención de los segundos datos de medición de bioimpedancia comprende realizar una segunda medición (206) de bioimpedancia.
5. Método de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la etapa de realizar una segunda medición de bioimpedancia comprende medir una bioimpedancia del paciente en una frecuencia única.
- 20 6. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 y 5, que comprende la obtención de una pluralidad de mediciones de bioimpedancia del segundo tipo en diferentes momentos para generar una serie cronológica de mediciones de bioimpedancia, la realización de análisis de tiempo de la serie cronológica para determinar si una medición de bioimpedancia real de la serie cronológica se desvía de manera significativa a partir de mediciones de bioimpedancia anteriores de la serie cronológica, y la generación de una indicación de que una nueva medición del primer tipo de mediciones de bioimpedancia debe ser realizada o un mensaje de advertencia.
- 25 7. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la etapa de derivar los datos de calibración comprende la utilización de datos de referencia de bioimpedancia que correlacionan las mediciones de bioimpedancia que resultaron del primer tipo y mediciones de bioimpedancia que resultaron del segundo tipo.
8. Método de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende un paso de derivar los datos de referencia, en donde el primer tipo de mediciones de bioimpedancia comprende un primer tipo de configuración de electrodo, en donde el segundo tipo de mediciones de bioimpedancia comprende un segundo tipo de configuración de electrodo, y en donde la etapa de derivar los datos de referencia comprende la aplicación de un factor de conversión entre un primer formato teniendo en cuenta una medición con el primer tipo de configuración de electrodo y un segundo formato teniendo en cuenta una medición utilizando el segundo tipo de configuración (58) de electrodo.
- 30 9. Método para proporcionar datos de calibración para un método para determinar un parámetro de sobrehidratación o un parámetro de la composición corporal de un paciente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, comprendiendo el método los siguientes pasos:
- obtener los primeros datos de medición de bioimpedancia,
- derivar los datos de calibración de bioimpedancia de los primeros datos de medición de bioimpedancia,
- 40 proporcionar los datos de calibración de bioimpedancia a un dispositivo para determinar el parámetro de sobrehidratación o el parámetro de la composición corporal.
10. Método de obtención de datos de referencia para un método de determinación de un parámetro de sobrehidratación de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, comprendiendo el método:
- 45 realizar una pluralidad de mediciones de referencia de bioimpedancia, comprendiendo cada uno una primera medición de referencia del primer tipo de medición (201) de bioimpedancia y una segunda medida de referencia del segundo tipo

de medición (202) de referencia de bioimpedancia y la correlación de los datos de la primera y la segunda mediciones de referencia para obtener los datos (203) de referencia de bioimpedancia.

11. Disposición para la determinación de un parámetro de sobrehidratación o un parámetro de la composición corporal de un paciente que comprende:

5 una unidad (110) de suministro de datos adaptada para obtener los primeros datos de medición de bioimpedancia de un paciente a partir de un primer tipo de medición de bioimpedancia,

una unidad (111) de procesamiento adaptada para derivar los datos de calibración de bioimpedancia de los primeros datos de medición de bioimpedancia para calibrar los segundos datos de medición de bioimpedancia de un segundo tipo de medición de bioimpedancia,

10 una unidad (121) de obtención de datos adaptada para obtener los segundos datos de medición de bioimpedancia de una segunda medición de bioimpedancia del paciente y

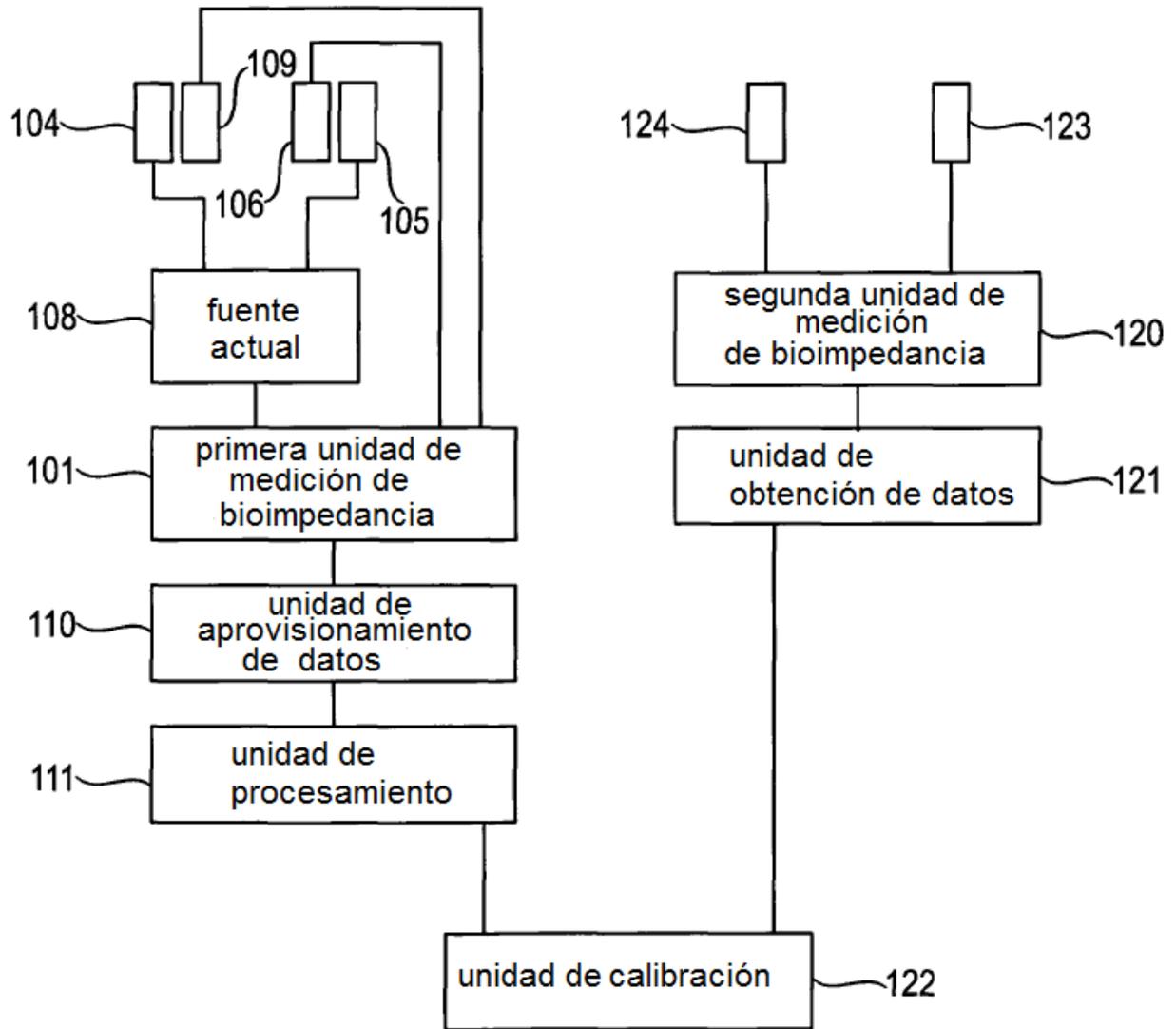
una unidad (122) de calibración adaptada para calibrar los segundos datos de medición de bioimpedancia utilizando los datos de calibración para determinar el parámetro de sobrehidratación o el parámetro de la composición corporal de la paciente.

15 12. Disposición de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende una unidad (101) de medición adaptada para realizar una medición de bioimpedancia para la obtención de los primeros datos de medición de bioimpedancia.

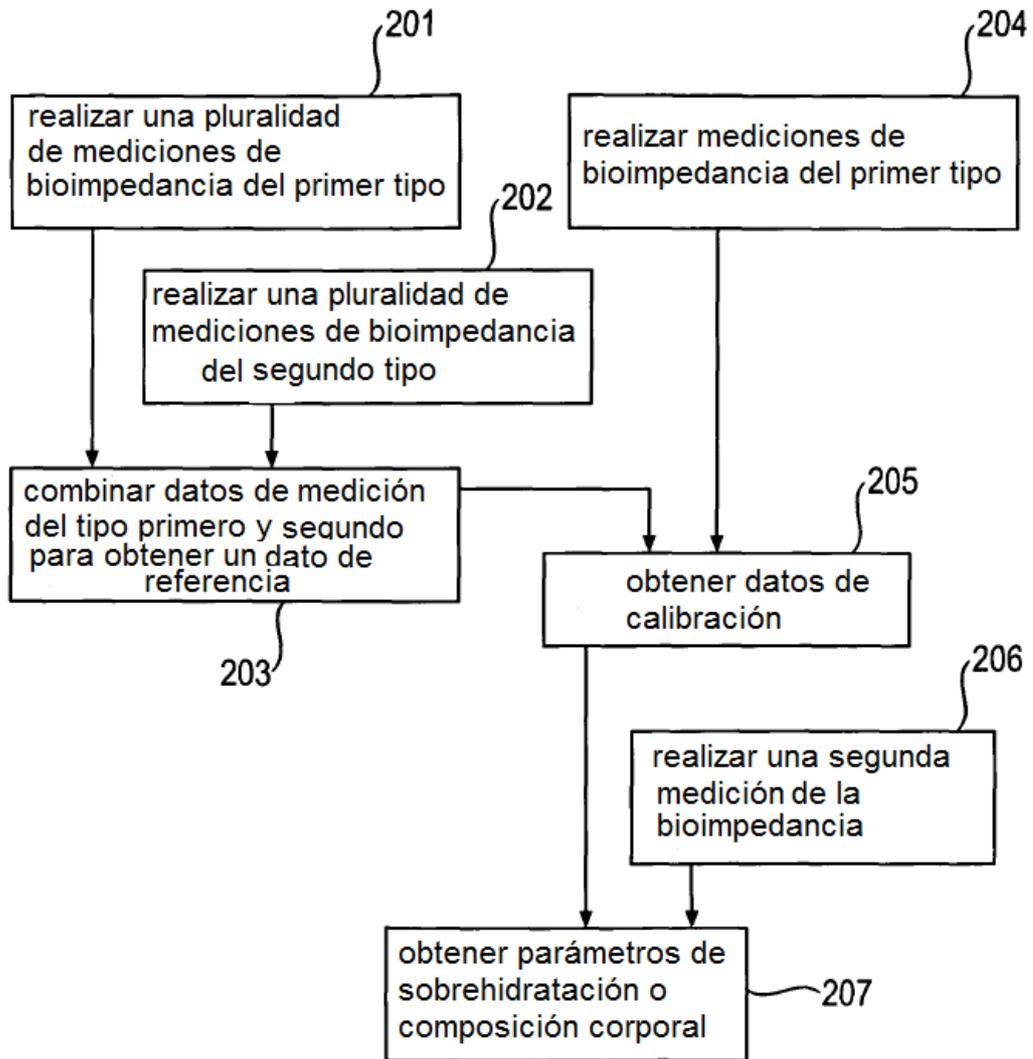
13. Disposición de acuerdo con la reivindicación 12, en donde la unidad (101) de medición está adaptada para medir el espectro de bioimpedancia del paciente en múltiples frecuencias.

20 14. Disposición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, adaptado para realizar cualquiera de los métodos de las reivindicaciones 1 - 10.

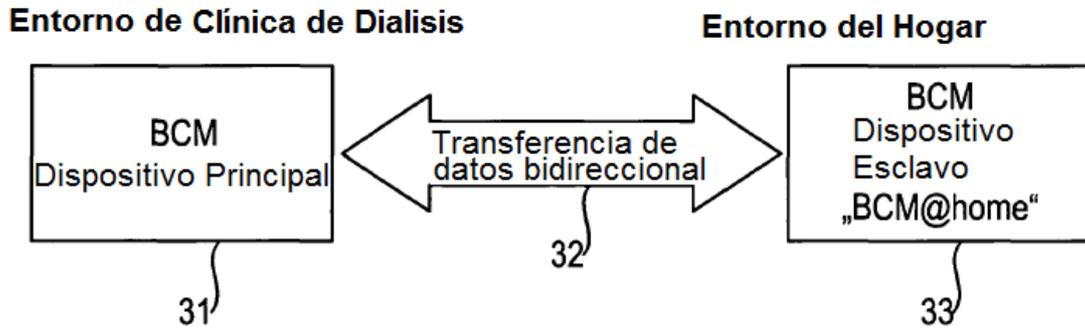
15. Producto de programa de ordenador que comprende partes de código de programa de ordenador haciendo que la disposición de la reivindicación 11 lleve a cabo los pasos del método como se establece en cualquiera de las reivindicaciones 1 - 10.



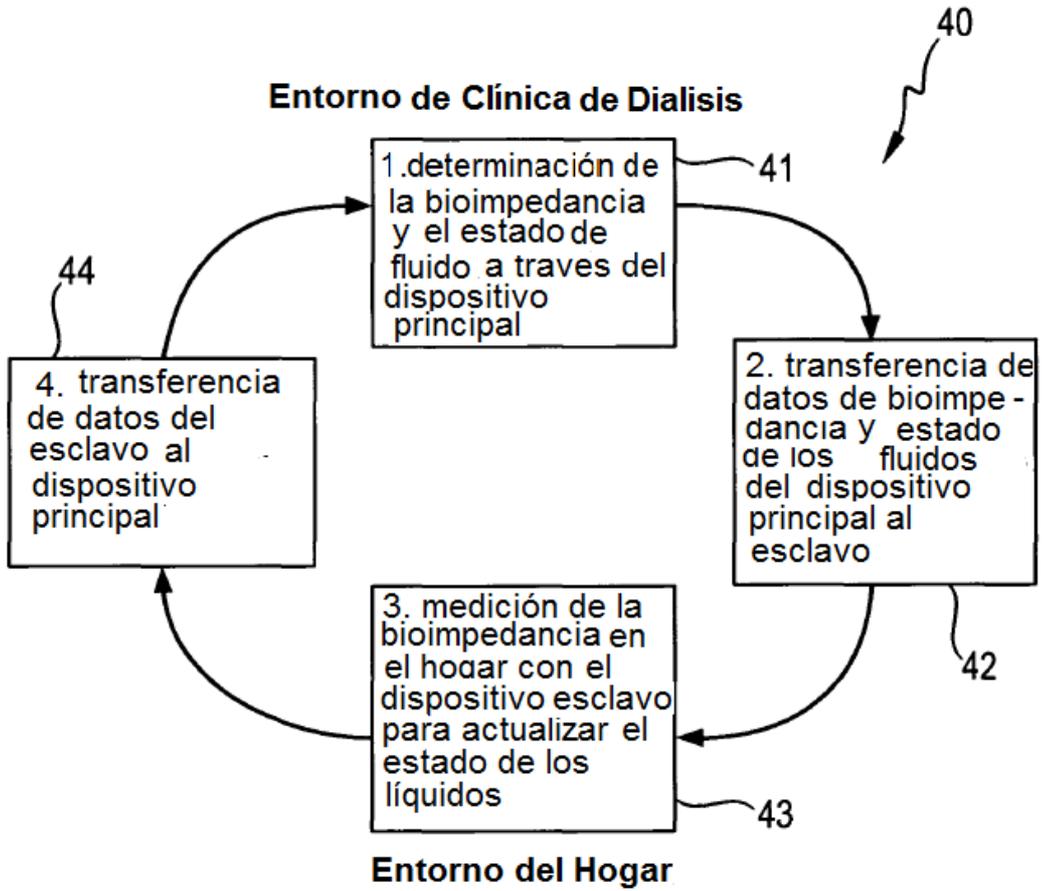
**Fig. 1**



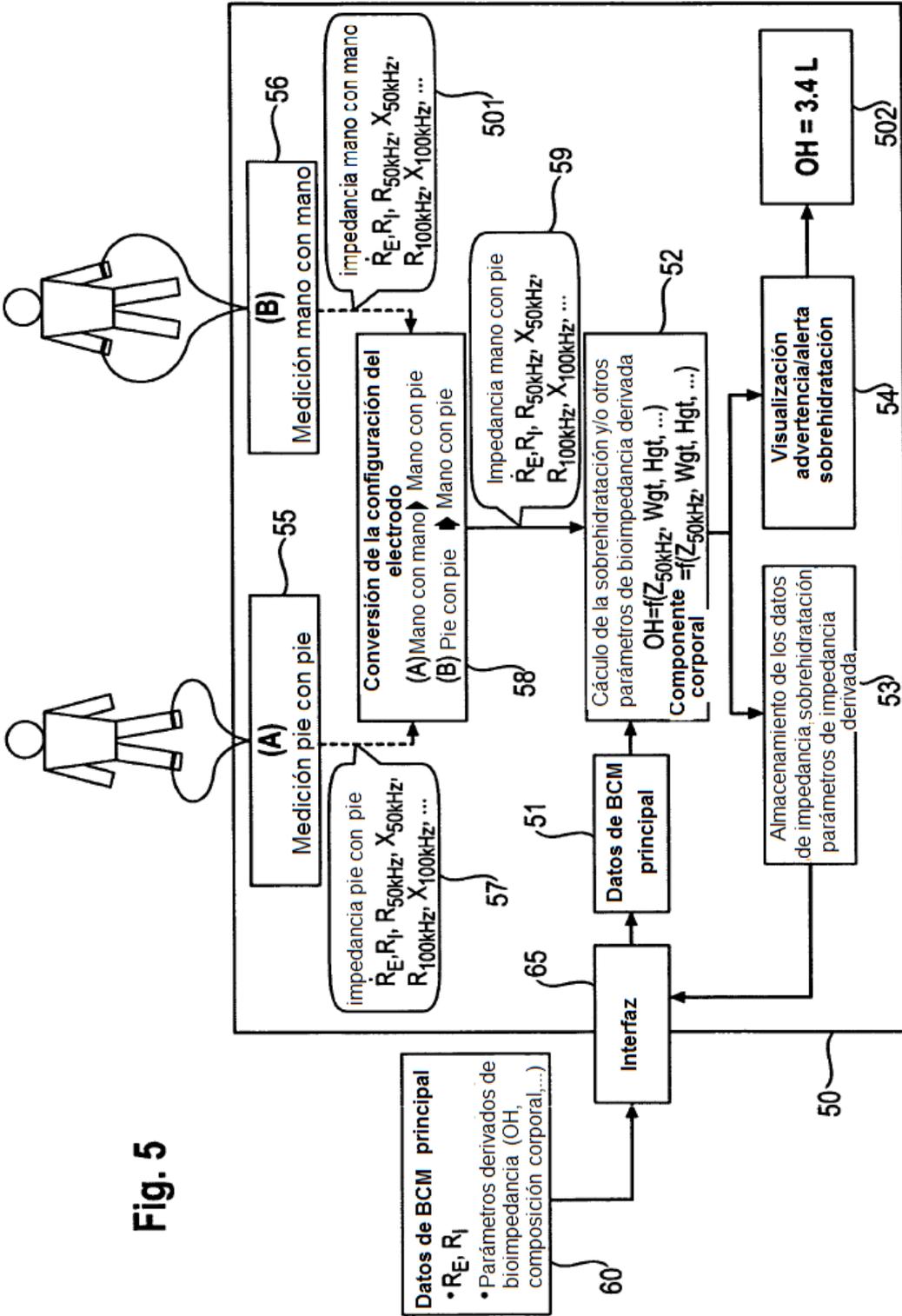
**Fig. 2**

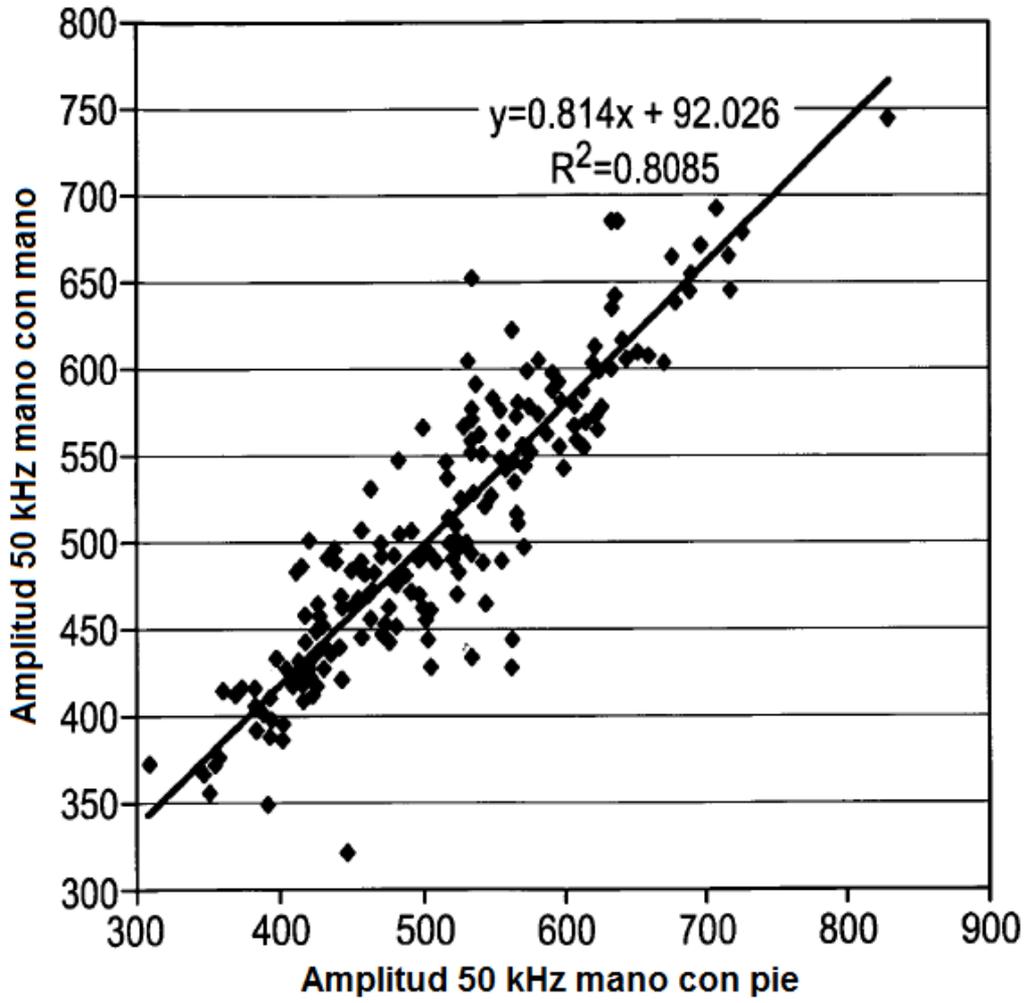


**Fig. 3**

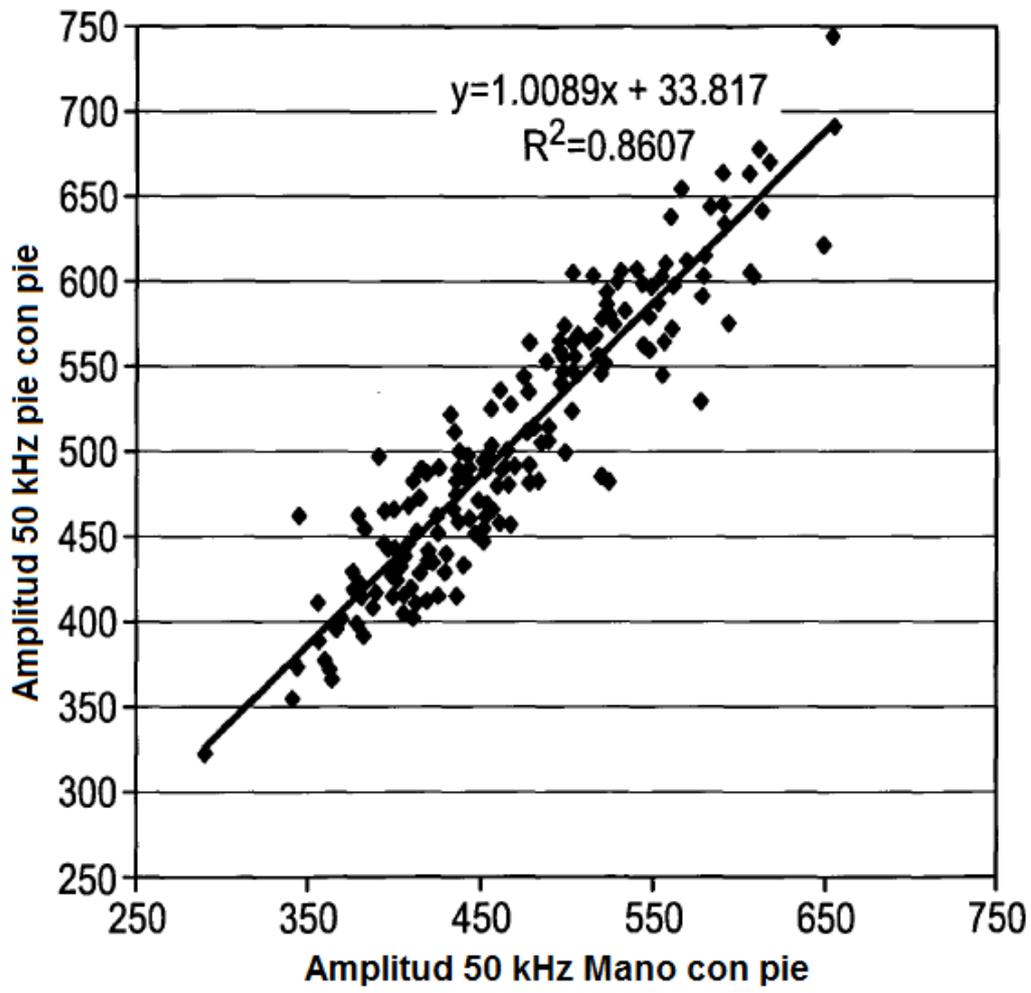


**Fig. 4**

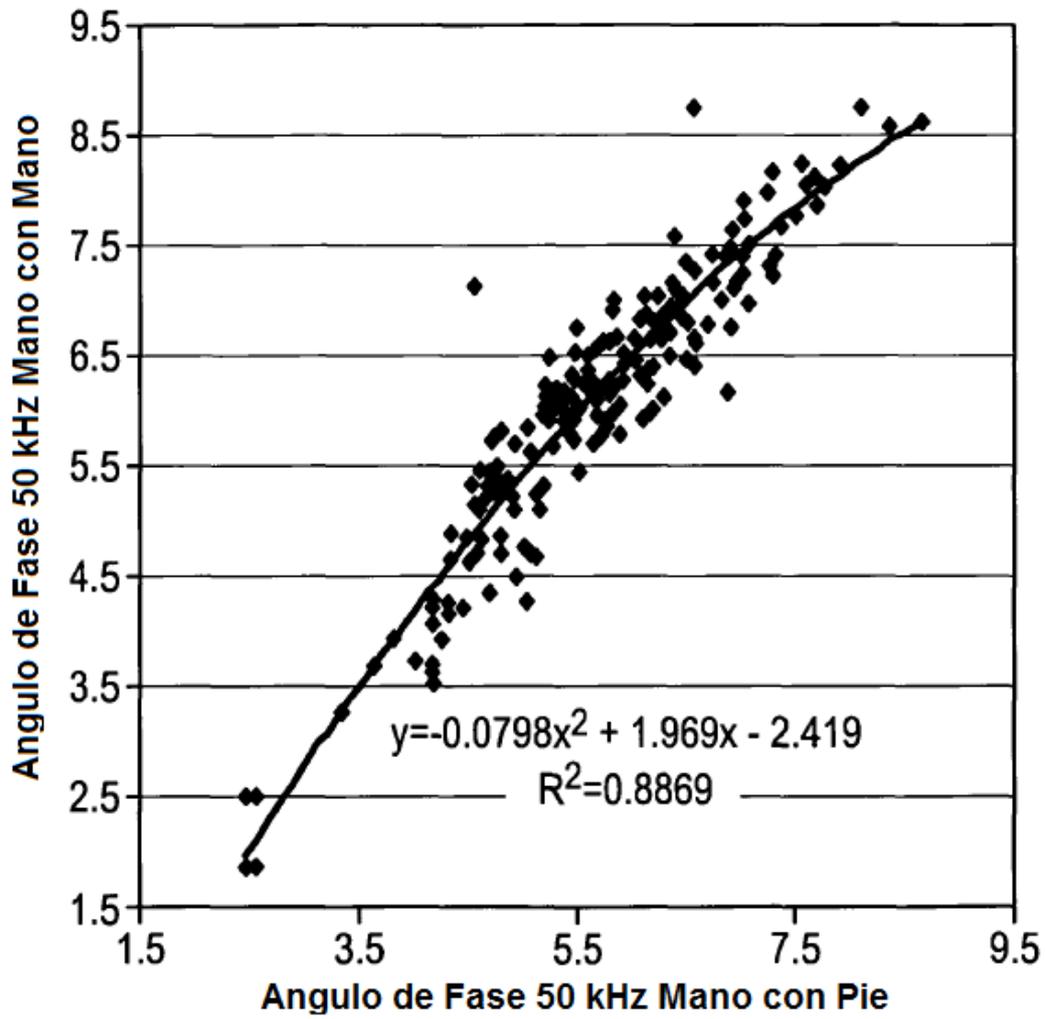




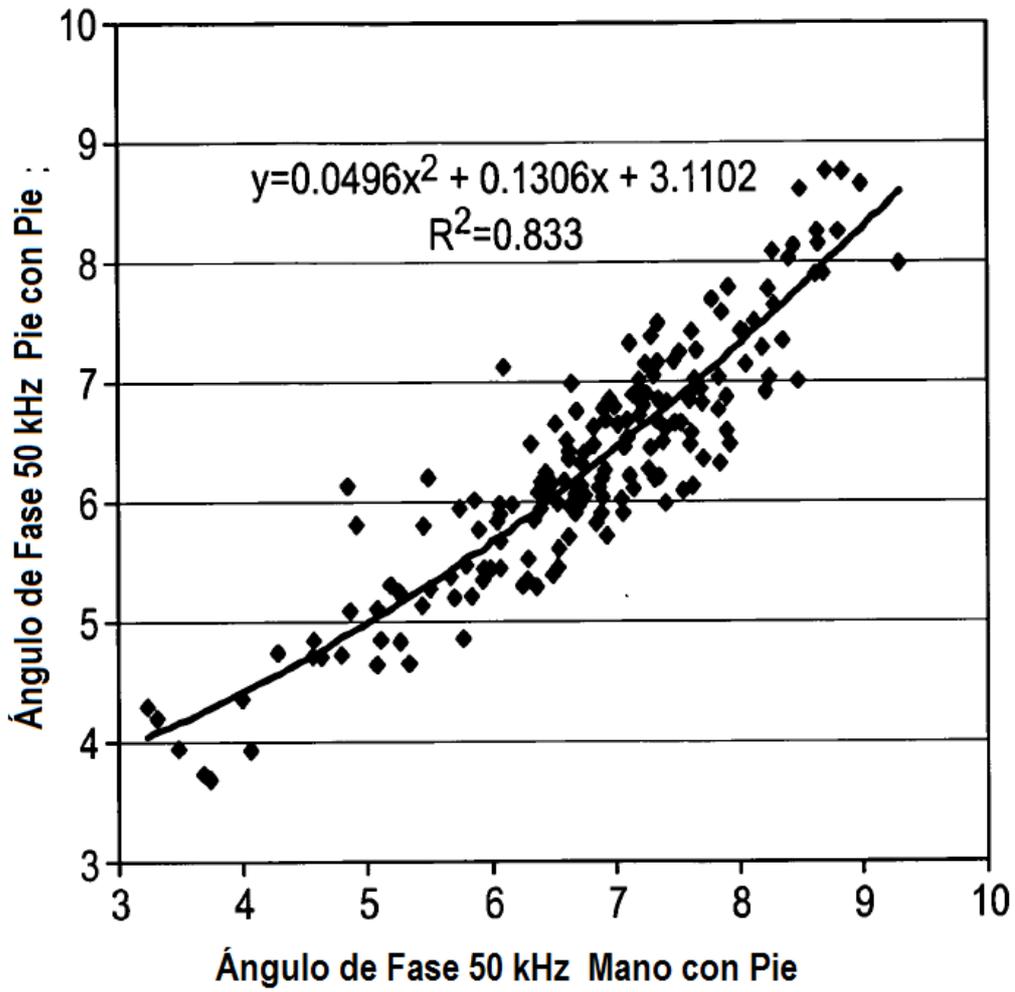
**Fig. 6**



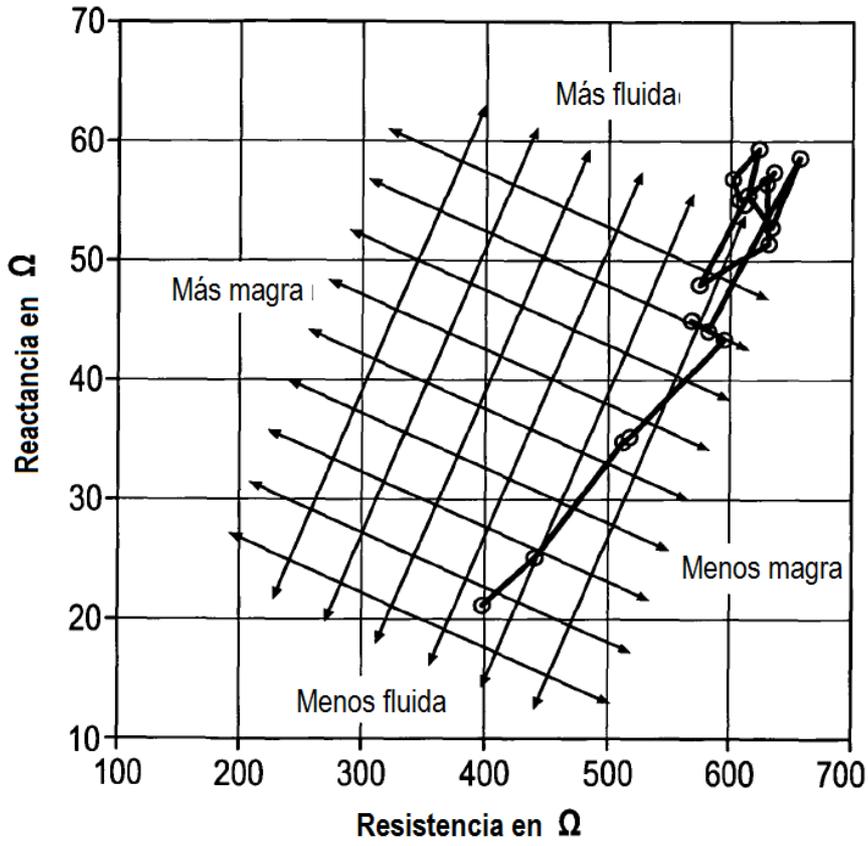
**Fig. 7**



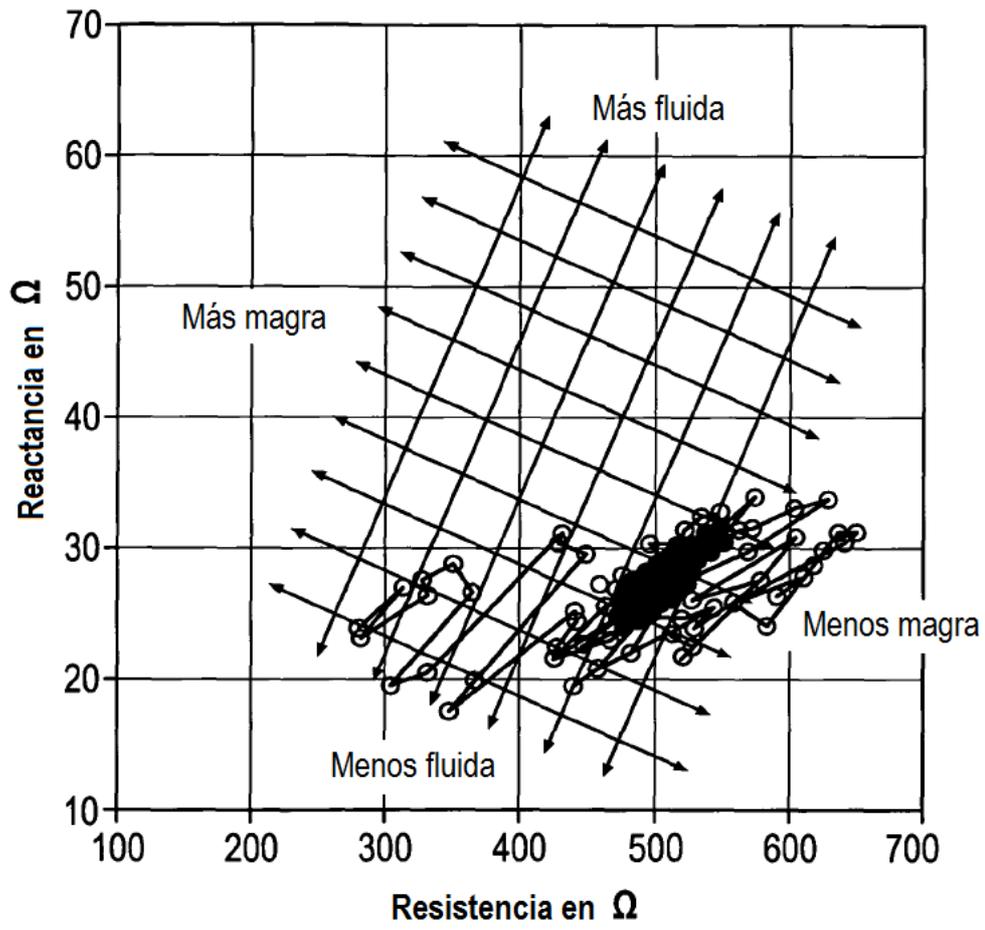
**Fig. 8**



**Fig. 9**



**Fig. 10**



**Fig. 11**