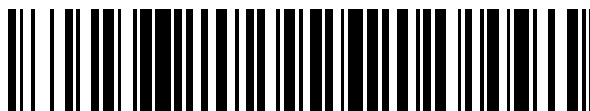


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 162**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

G01D 5/12 (2006.01)

G01D 5/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.07.2011 PCT/EE2011/000009**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.07.2012 WO12089221**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.07.2011 E 11749721 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017 EP 2658442**

54 Título: **Dispositivo para la medición en tiempo real de parámetros de un estado de tensión mecánica y propiedades biomecánicas de tejido biológico blando**

30 Prioridad:

31.12.2010 EE 201000094

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

17.01.2018

73 Titular/es:

**MYOTON AS (100.0%)
Lootsa Str. 8A, A-entrance
Tallinn 11415, EE**

72 Inventor/es:

**VAIN, ARVED;
PEIPSI, ALEKO y
LIIK, MART**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 650 162 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

Dispositivo para la medición en tiempo real de parámetros de un estado de tensión mecánica y propiedades biomecánicas de tejido biológico blando

Campo de la invención

5 Esta invención pertenece al ámbito de la tecnología médica, está diseñada para medir el estrés mecánico y las propiedades biomecánicas de los parámetros de los tejidos biológicos blandos y para evaluar estadísticamente su estado en tiempo real.

Antecedentes de la invención

10 Las propiedades biomecánicas del tejido biológico blando involucran su elasticidad, rigidez dinámica, capacidad de arrastre y tiempo de relajación de esfuerzo mecánico.

15 En la medicina basada en evidencias, tanto los parámetros que caracterizan el estrés de los tejidos biológicos blandos superficiales, por ejemplo del músculo esquelético, y sus propiedades biomecánicas se utilizan como una fuente suplementaria de información. Dichos parámetros permiten a los especialistas determinar cuantitativamente el alcance de los procesos patológicos y la eficacia de diversas técnicas de masaje, procedimientos fisioterapéuticos, medicamentos y programas de entrenamiento, así como determinar el tono de los tejidos durante una operación y determinar el momento de la muerte en medicina forense.

20 Hasta ahora, se han realizado muchos intentos para medir el estrés (tono) de los tejidos biológicos blandos por varios métodos, pero ni se ha inventado un dispositivo ni se ha encontrado un método que mida todas las variables que caracterizan los parámetros mencionados anteriormente de una manera eso es universal y realizable/aplicable en la práctica clínica diaria en tiempo real. La DE 43 43 612C (Blücher et al) describe un sensor para medir la elasticidad del tejido biológico mediante el control del desplazamiento axial de un anillo que rodea una varilla a la que se le proporciona una fuerza axial conocida. La medición implica una deformación estática del tejido.

25 El tono se define como la tensión mecánica del músculo esquelético sin contracción voluntaria del músculo. Si multiplicamos el valor numérico de la tensión del músculo esquelético por su área de sección transversal, obtenemos el valor de la fuerza con la que el tendón del músculo esquelético tira del periostio del hueso.

Hay tres tipos de tonos:

1) El tono de reposo pasivo - un estado de músculo esquelético sin contracción en el músculo cuando el músculo no está equilibrando pares de fuerza en el eje de la articulación observado causado por la fuerza de la gravedad con su tensión mecánica. No hay señal electromiográfica (EMG).

30 2) El tono de reposo (relajación) - un estado de estrés mecánico (o tensión) del músculo esquelético sin contracción voluntaria con la actividad de EMG debido, por ejemplo, a una condición emocional o patológica. Tal estado es más variable que el tono de reposo pasivo. Los pares de fuerza muscular en los músculos antagonistas están equilibrados.

35 3) El tono postural es un estado del músculo esquelético en el cual el músculo está equilibrando los pares de fuerza de los segmentos del cuerpo causados por la fuerza de la gravedad para mantener la posición de equilibrio. Al mantener la posición, la tensión y la rigidez musculares están cambiando de forma persistente, cuya variabilidad es varias veces mayor que en el tono relajado pasivo. El estado de tensión mecánica y el nivel de rigidez también son significativamente más altos.

40 El tono del músculo esquelético no puede disminuirse a voluntad. El nivel del tono depende de la presión intramuscular: cuanto mayor es la presión intramuscular, mayor es la tensión de tracción mecánica en el músculo (Vain A. 2006 El fenómeno de la transmisión mecánica del estrés en los músculos esqueléticos. Acta Academiae Olympiquae Estoniae, Vol 14, No. 1/2 pp. 38-48) Si la presión intramuscular es alta, la salida de sangre venosa del músculo disminuirá debido a que las venas no tienen una presión arterial interna sustancial y cuando la presión intramuscular aumenta, entonces el área de la sección transversal de las venas disminuirá. En el caso del reposo pasivo, esto provoca que la capacidad de los músculos esqueléticos para funcionar se restablezca lentamente. Además, la eficiencia ergonómica de la actividad muscular en los movimientos de ejecución disminuirá ya que el momento de fuerza causado por los músculos antagonistas para girar la parte del cuerpo sobre el eje de la articulación aumenta a causa del trabajo necesario para estirar los músculos antagonistas. La cantidad de trabajo A realizado al estirar los músculos antagonistas puede calcularse mediante la siguiente fórmula:

$$A = F_{\text{resistencia}} * S(J)$$

50 donde $F_{\text{resistencia}}$ - fuerza resistente (N),

s - extensión del estiramiento (m),

mientras

$$F_{\text{resistencia}} = 2 \cdot v \cdot f \cdot D \cdot m(N),$$

donde v - velocidad de estiramiento (m/s),

f - frecuencia de oscilación natural del músculo (Hz),

D – disminución logarítmica de la oscilación natural de un músculo,

5 m - masa del músculo estirado (kg).

Técnicamente es complicado medir el estado de estrés mecánico del músculo esquelético. Sin embargo, se ha revelado una conexión funcional entre la frecuencia de oscilación natural de un material y su tensión mecánica, que en el caso de las mediciones a corto plazo permite caracterizar el estado mecánico del músculo esquelético.

10 La disminución logarítmica de la oscilación natural de un músculo muestra la cantidad de energía mecánica que se disipa durante un período de oscilación natural del músculo. Por lo tanto, la elasticidad del músculo esquelético (una de las cualidades biomecánicas del músculo) se puede caracterizar a través de la disminución logarítmica de la oscilación natural del músculo. La elasticidad del tejido biológico blando significa su capacidad para restaurar su forma original una vez que se elimina la fuerza de deformación. El término opuesto a elasticidad es plasticidad. Si un cuerpo elástico cambia su forma como resultado de un impulso transmitido por fuerzas externas, entonces la energía mecánica de elasticidad simultáneamente se almacena en las estructuras morfológicas del músculo esquelético que poseen propiedades de elasticidad. Cuando el impulso de la fuerza de deformación finaliza, la energía mecánica almacenada restaurará la forma inicial del cuerpo a una velocidad acorde con el valor de la disminución logarítmica, muy rápidamente si el valor se acerca a cero y más lentamente si el valor es mayor. Por lo tanto, en un dispositivo construido para registrar el parámetro que caracteriza la elasticidad, el efecto de la amortiguación de la oscilación debe reducirse al mínimo.

25 En un músculo que trabaja, alternan la contracción y la relajación. La duración de cada uno puede variar. A veces puede durar solo una fracción de segundo. Si el período de relajación es corto y la disminución logarítmica del músculo es grande, entonces la forma inicial del músculo esquelético no se restaura por completo, la presión interna del músculo cae de manera insuficiente y, como resultado, la salida de sangre venosa del músculo se ralentiza. El tiempo necesario para restaurar la capacidad de trabajo del músculo aumenta, su fatiga también aumenta y el peligro de un trauma por sobrecarga muscular se vuelve realidad.

30 La rigidez es una propiedad biomecánica del músculo esquelético que consiste en su resistencia a cualquier fuerza que cambie su forma. La propiedad inversamente proporcional a la rigidez es la elasticidad. La unidad de medida de la rigidez es N/m. Cuán económico y con qué precisión se coordinan los movimientos de una persona depende de la rigidez de sus músculos esqueléticos. La propiedad de arrastre es una propiedad biomecánica del tejido biológico blando para deformarse permanentemente bajo estrés constante. La propiedad de arrastre de los líquidos se ha cuantificado cuantitativamente (US4534211, Molina O. G. 1985).

35 La propiedad de arrastre del tejido biológico blando podría caracterizarse, por ejemplo, por el número de Deborah D_e . El número de Deborah es una cantidad cuya dimensión es 1; este número se usa para caracterizar la viscoelasticidad de los tejidos (o la capacidad de arrastre de los materiales). Esta última se expresa como la relación de tiempo de relajación, t_{material} , representando las propiedades intrínsecas del tejido, y la escala de tiempo característica de un experimento, o el tiempo de deformación, t_{proceso} :

$$D_e = \frac{t_{\text{material}}}{t_{\text{proceso}}}$$

40 La propiedad de relajación del tejido muscular esquelético se define como la capacidad del tejido para aliviar el estrés mecánico en el caso de una longitud constante.

Las propiedades viscoelásticas del tejido muscular esquelético se caracterizan por la capacidad de arrastre y la relajación (Fung Y. C. 1981 Biomechanics. Mechanical Properties of Living Tissues p. 41).

45 Se han realizado diversos intentos para medir el estado del estrés mecánico y las propiedades biomecánicas de los tejidos biológicos blandos *en vivo*. Como resultado, la humanidad conoce una gran cantidad de instrumentos para medir el estrés mecánico y la rigidez, pero aún no se han inventado formas para expresar la propiedad de arrastre y el tiempo de relajación y relajación del estrés mecánico en términos numéricos. No se conocen dispositivos ni métodos que midan simultáneamente el tono muscular y las cuatro propiedades biomecánicas antes mencionadas en tiempo real.

50 El principal problema es cómo evaluar el estado de los músculos esqueléticos de una persona sobre la base de los datos de medición, mientras que los parámetros que caracterizan este estado cambian constantemente debido a su

participación en los procesos biológicos. Por lo tanto, es insuficiente representar el estado del tejido biológico blando por un solo parámetro, que refleja el nivel de cantidades medibles; considerando el aspecto de la información de diagnóstico, es relevante que se agregue una característica que describa la variación de los niveles. Para la evaluación de la variación, es importante que la lectura del dispositivo de medición se repita en escalas de medición de corto plazo (por ejemplo, medición después de cada 1 segundo). En este caso, la medición debe realizarse y supervisarse mediante un software de medición (firmware), a fin de recopilar a corto plazo una cantidad suficiente de datos de medición para la evaluación estadística. No se conocen tales métodos de medición en el diagnóstico de tejidos biológicos blandos.

De hecho, ambos métodos y dispositivos están disponibles para la caracterización numérica de la viscoelasticidad de los tejidos biológicos (por ejemplo WO2007144520 Method of measuring Viscoelastic Properties of Biological Tissue Employing an Ultrasonic Transducer,, EchoSens S.A., 2006), pero hasta la fecha no se han divulgado métodos ni dispositivos que caractericen por separado las propiedades de capacidad de arrastre y relajación de los tejidos biológicos blandos.

Ninguna de las soluciones anteriores permite que la medición se repita a corto plazo porque el impacto en el tejido biológico blando tiende a cambiar las cantidades mensurables, el carácter de las mediciones no está estandarizado y el impacto no termina con una liberación rápida.

Entre las soluciones conocidas, el método más cercano a la presente invención es el miómetro, un dispositivo y método para registrar las oscilaciones mecánicas en tejidos biológicos blandos (US 6 132 385 = EE03374B1, Vain A. 2001) La esencia del miómetro reside en causar un efecto a corto plazo sobre el tejido biológico blando dándole un impulso mecánico y posteriormente registrando la respuesta mecánica del tejido por medio de un sensor electromecánico (sensor de aceleración).

Un inconveniente de esta solución de la técnica anterior más cercana es que, aunque el gráfico de aceleración obtenido permite calcular la frecuencia de oscilación natural del tejido, indicando su estado de tensión así como la disminución logarítmica que caracteriza su elasticidad y rigidez dinámica, no lo hace posible, para determinar los parámetros que describen capacidad de arrastre y el tiempo de relajación del estrés mecánico. En segundo lugar, los parámetros que caracterizan el estado de tensión mecánica, elasticidad y rigidez del tejido se calculan en diferentes momentos de la oscilación, lo que arroja resultados variables ya que la masa que participa en el proceso de oscilación disminuye constantemente debido a la disipación de energía mecánica en el caso de oscilación amortiguada.

Resultando de la construcción de dicho dispositivo (inclusión de una palanca), el impulso puede ser seguido por oscilaciones resonantes de las partes que ejercen impacto. Si se reduce el tamaño del dispositivo, entonces el hombro de la palanca será tan corto que causará un impacto de "raspado", lo que puede producir resultados incorrectos a medida que la dirección de la deformación del tejido cambia durante la estimulación. Otro inconveniente es la solución constructiva del dispositivo anterior de la técnica anterior, en el que la flexión del cable de señal unido al sensor de aceleración durante la oscilación provocará la disipación de la energía de impacto.

Un inconveniente del dispositivo de la técnica anterior citado es también la característica de que la construcción del aparato de medición implica detalles giratorios, que necesitan un ajuste fino para minimizar la resistencia causada por la fricción mecánica. Pero cuanto mayor es la resistencia, menos sensible es el dispositivo.

Un inconveniente adicional de dicho dispositivo de la técnica anterior más próximo es que en tales casos cuando se cambia la dirección del extremo de prueba con respecto al campo gravitatorio de la Tierra, la presión previa ejercida por la masa del extremo de prueba sobre los tejidos superficiales que cubren el músculo disminuirá. Sin embargo, la preservación de la prepresión constante es necesaria para suministrar la energía de impacto al músculo y hacer que oscile. Si la presión previa disminuye, el papel de los tejidos superficiales crece tanto al registrar la frecuencia de oscilación natural del músculo como en las mediciones resultantes.

Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo y método que nos permita medir en tiempo real, de forma simultánea, rápida y precisa el estado mecánico del estrés del tejido biológico blando y los parámetros que caracterizan sus cuatro propiedades biomecánicas: elasticidad, rigidez dinámica, capacidad de arrastre y tiempo de relajación de la tensión mecánica, y lograr, independientemente de la posición del dispositivo en el campo de la gravedad, la alta sensibilidad del dispositivo, así como la repetibilidad y fiabilidad de los resultados.

DIVULGACIÓN DE LA INVENCION

El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo y métodos universales para la medición simultánea, en tiempo real, de parámetros que caracterizan el estado de tensión mecánica, elasticidad, rigidez dinámica, capacidad de deslizamiento y tiempo de relajación de tensión mecánica de tejidos biológicos blandos.

Para lograr este objetivo, se proporciona un dispositivo (miómetro) de la invención que tiene las características especificadas en la reivindicación 1. El registrador puede ser, por ejemplo, un sensor (3) de aceleración. Los elementos elásticos pueden ser, por ejemplo, placas (10 y 11) elásticas, cuyos extremos están sujetos de manera inflexible mediante un acoplamiento (12) tipo pinza a la base (13), y los otros extremos están sujetos de manera inflexible mediante un acoplamiento (12) tipo pinza al marco (9) móvil. El elemento libre de fricción para las señales del

registrador (3) puede ser, por ejemplo, un cable (18) plano flexible. El dispositivo es operado por un producto de programa informático almacenado en la memoria del procesador y que comprende partes del código de software adaptadas para realizar el método por etapas cuando el programa se está ejecutando en el procesador.

- 5 La construcción y el software del dispositivo (programa informático) permiten al usuario alcanzar la repetibilidad y fiabilidad de los resultados de medición, lo que permite la medición simultánea de los parámetros y el procesamiento de los datos, además de realizar juicios estadísticamente significativos en tiempo real.

La solución técnica de los elementos de construcción de la presente invención facilita el montaje del dispositivo. Tampoco el dispositivo necesitará ningún ajuste fino una vez que se haya ensamblado. No hay necesidad de ajustar uniones, por ejemplo, el mecanismo de medición.

- 10 El método para la medición simultánea de los parámetros que caracterizan el estado biológico del tejido de presión mecánica, elasticidad, rigidez dinámica, capacidad de arrastre y tiempo de relajación de tensión mecánica utiliza el dispositivo especificado anteriormente, y tiene las características especificadas en la reivindicación 5. El método tiene cuatro etapas, A, B, C y D.

- 15 En la Etapa B, los parámetros de un único impulso mecánico externo se eligen, según los objetivos de la información de diagnóstico, de entre los siguientes rangos: potencia específica del rango 0.01-0.2 W/mm², la liberación rápida del rango 0.1-15 ms, y el tiempo para lograr el impulso máximo desde el rango 1-5 ms.

La serie de medición consiste en mediciones individuales en las que la primera medición comienza con la etapa A y es seguida por las etapas B, C y D. La siguiente medición en la serie continúa con la repetición de las etapas B, C y D hasta completar la cantidad de mediciones prescrita.

- 20 Para realizar las etapas A a D y calcular los parámetros, se utiliza un software especialmente diseñado (firmware), que se ha almacenado en el procesador del dispositivo, comprende porciones de código de software y se ha adaptado para realizar las etapas A a D cuando el firmware del dispositivo usado en el procesador. La medición se repetirá en intervalos mínimos de 1 segundo tantas veces como sea necesario para la evaluación estadística.

- 25 Por medio del firmware del dispositivo, el procesamiento preliminar se llevará a cabo para la evaluación estadística; la información obtenida nos permitirá dar respuestas confiables dentro de unos pocos segundos después del final de la medición, y la repetibilidad y fiabilidad de los resultados serán lo suficientemente precisas para evaluar tanto el estado actual del tejido biológico blando como las tendencias longitudinales. El dispositivo y método anterior para medir el estado de estrés mecánico del tejido biológico blando y los parámetros de las propiedades biomecánicas permiten monitorear el objeto bajo investigación en el caso de diferentes posturas corporales y varios niveles de campos de gravitación, así como hacerlo repetidamente, de forma autónoma, portable, y de una manera no perturbadora, no invasiva y rentable (a bajo coste).
- 30

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Fig. 1 Representación esquemática principal del dispositivo.

Fig. 2 Gráfico de la oscilación natural del tejido biológico blando, donde

- 35 t_T - instante en que el accionamiento del extremo de prueba comienza a afectar el tejido biológico blando mecánicamente;

t_s - el accionamiento del extremo de prueba está desconectado;

t_1 - el comienzo de la influencia mecánica del tejido biológico blando en el extremo de prueba;

t_2 - el final de la restauración de su forma anterior por el tejido biológico blando;

- 40 $t_1 - t_T$ - duración del impacto mecánico sobre el tejido biológico blando;

$t_R - t_1$ - tiempo tomado por el tejido biológico blando para restaurar su forma anterior después de la deformación;

a_1 - máxima aceleración de la deformación del tejido biológico blando;

$t_4 - t_1$ - 1.5 períodos de oscilación natural;

a - gráfica de la aceleración del extremo de prueba;

- 45 v - gráfico de la velocidad del extremo de prueba;

s - gráfico de la trayectoria del extremo de prueba.

Descripción de las realizaciones

El dispositivo para registrar el estado del estrés mecánico y las propiedades biomecánicas de los tejidos biológicos blandos (figura 1) comprende el cuerpo 1, con un medio en su parte superior que contiene un procesador y controlador para supervisar el proceso de medición y calcular los parámetros (un medio 2 de control), un registrador 3 y un marco 9 móvil sujeto a una base 13 inflexible mediante un elemento elástico, tal como placas 10 y 11 elásticas. El marco 9 móvil incorpora un manguito 14 que contiene dos imanes 15 y 16 permanentes, cuyos polos del mismo nombre están orientados cara a cara, mientras que el extremo 4 de prueba se ha unido al imán 16 permanente por medio de un extremo 17 en forma de cono de acero eléctrico u otro material adecuado. A la parte inferior del marco 9 móvil, se ha fijado de manera inflexible un sensor 3 de aceleración y, a la mitad del marco, un obturador 8.

Por encima y debajo del obturador 8, los sensores 6 y 7 de posición, respectivamente, se han sujetado de manera inflexible al cuerpo 1. En las partes superior e inferior del marco 9 móvil están situados tapones 25 y 26 sujetos de manera inflexible.

El sistema de detención del marco 9 móvil comprende un accionamiento 20, un tornillo 21 de accionamiento, un control 22 deslizante con un obturador 23 y un medio 24 para evitar daños mecánicos al sistema de detención. A lo largo del eje de movimiento del sistema de detención se colocan los sensores 27 de posición (superior), 28 (central) y 29 (inferior), que están conectados de forma inflexible con el cuerpo 1.

Un solenoide 5 ha sido fijado de manera inflexible al cuerpo 1, que se encuentra en el medio del marco 9 móvil.

Cuando el proceso de medición se desencadena al girar el interruptor 31, el solenoide 5 se activa mediante una corriente eléctrica dirigida por la señal captada desde el eje del sensor 3 de aceleración, dependiendo de cómo esté orientado el cuerpo 1 en el campo de gravedad. La corriente constante en el solenoide 5 da lugar a una fuerza constante que afecta a los dos imanes 15 y 16 permanentes situados en su campo magnético, como resultado de lo cual se ejerce presión constante sobre el control deslizante 22 por el tope 25 del marco 9 móvil. (Esta presión es transportada posteriormente por el extremo 4 de prueba al tejido biológico que se está midiendo). Posteriormente, los sensores 6 y 7 de posición del marco 9 móvil se activan, y el control deslizante 22 se posiciona por medio del accionamiento 20 y el tornillo 21 de accionamiento desde la posición más alta a la media determinada por el sensor 28 de posición. Como resultado, el obturador 8 del marco 9 móvil expondrá el haz de luz procedente del sensor 6 de posición (en la posición de medición con respecto al cuerpo 1), y cubrirá el haz de luz procedente del sensor 7 de posición (en la posición de medición vis-à-vis del cuerpo 1); el extremo 4 de prueba emergerá de la abertura en el cuerpo y las luces de señalización que rodean la abertura 19 en el extremo de prueba se encenderán. A partir de este momento, el dispositivo está listo para realizar mediciones.

El método aplicado cuando se usa el dispositivo comprende lo siguiente. Para llevar a cabo la medición, el extremo 4 de prueba se coloca sobre el tejido 30 bajo investigación, provocando una deformación ΔS (Fig.2). A continuación, el cuerpo 1 del dispositivo se mueve hacia el tejido hasta que el haz de luz discontinuado del sensor 7 de posición (en la posición de medición con respecto al cuerpo 1) queda expuesto por el obturador 8, mientras que el obturador 8 tiene todavía no cubierto el haz de luz procedente del sensor 6 (en la posición de medición). En la posición cuando el obturador 8 está entre los sensores 6 y 7 de posición y aún no ha cubierto su haz de luz, el color de la luz que procede de la abertura 19 cambia, indicando la posición del marco 9 móvil en el que las placas 10 y 11 elásticas están libres de estrés. Posteriormente, los impulsos de corriente con una forma, duración y frecuencia fijas se transmiten al solenoide 5.

Después de cada impulso, el tejido biológico blando experimenta una transformación dinámica ΔI (Fig.2), que finaliza con una liberación rápida, después de lo cual el tejido 30 biológico, de acuerdo con sus propiedades de elasticidad, experimenta una serie de oscilaciones de amortiguación libre a lo largo con el extremo 4 de prueba, el marco 9 móvil y el registrador 3. El registrador 3 registra la oscilación natural del tejido y el procesador calculará, en tiempo real, los parámetros que caracterizan el estrés mecánico del tejido y las propiedades biomecánicas, así como los criterios necesarios para la evaluación.

Si durante la sesión de medición el dispositivo deja el espacio entre los sensores 6 y 7 que marca la posición de medición del marco 9 móvil, o si uno de los haces de sensores de posición nombrados se interrumpe por el obturador 8, entonces el medio 2 de control del dispositivo detendrá el proceso de medición y el color de la luz cambiará. El color inicial de la fuente de luz no se restaurará, a menos que se restaure la posición del marco 9 móvil con respecto a los sensores 6 y 7 de la posición de medición y la sesión de medición pueda reanudarse desde donde se detuvo.

Después de que se haya completado la sesión de medición, el sistema de detención fijará el marco 9 móvil en su posición límite superior.

Mediante el dispositivo y el método anteriores, se midieron los parámetros de las propiedades biomecánicas del estado de tensión mecánica (elasticidad, rigidez dinámica, capacidad de arrastre y tiempo de relajación mecánica de la tensión) en los músculos *Biceps braquial*, *Flexor c.rad.*, *Extensor digitorum* y *Tendo calcanei* simultáneamente en tiempo real, luego de lo cual se procesaron los datos y se realizó la evaluación estadística.

Los procedimientos nombrados se realizaron de la siguiente manera:

Etapas A

1) Al extremo de prueba del dispositivo (miómetro) descrito anteriormente, se fijó un marcador para marcar el área elegida para la medición y para conectar el extremo de prueba con el músculo que se mide sin cambiar la integridad y función del tejido biológico, es decir, sin dañar el tejido, y el extremo de prueba se colocó en la superficie del tejido blando para medir;

5 2) el dispositivo indicado en el ítem 1) se acercó luego a la superficie que se estaba midiendo hasta que cambió la luz o la señal de sonido del dispositivo;

3) a continuación, independientemente de la posición del dispositivo con respecto al campo de gravitación, el extremo de prueba ejerció una influencia externa sobre el tejido mediante una fuerza que equivalía al peso del mecanismo de extremo de prueba; por lo tanto, se produjo una deformación estática ΔS del tejido (Fig. 2);

10 4) el dispositivo se mantuvo en la misma posición (durante un período de tiempo prescrito) hasta que cambió la luz o la señal de sonido.

Etapa B

15 Se ejerció un impacto externo sobre el tejido biológico blando mediante un solo impulso eléctrico constante del solenoide, que finalizó con una liberación rápida, mientras que el elemento elástico del dispositivo se liberó del estrés. La potencia específica del impulso era 0.1 W/mm^2 , la liberación rápida duró 0.1 ms , y el máximo del impulso se logró en 3 ms . Como resultado, la transformación dinámica $\Delta 1$ se produjo en el tejido (figura 2).

Etapa C

20 La transformación mecánica del tejido se registró junto con la respuesta mecánica posterior del tejido en forma de un gráfico de aceleración de la oscilación natural del tejido. Los registros se realizaron un cierto número de veces prescrito en intervalos de menos de 1 segundo (Fig.2).

Etapa D

25 Sobre la base del gráfico de aceleración de la oscilación natural del tejido, en tiempo real y simultáneamente, se calcularon los parámetros del esfuerzo mecánico del tejido medido, elasticidad, rigidez dinámica y tiempo de relajación de tensión mecánica, utilizando el lapso de tiempo en las oscilaciones naturales gráfico de aceleración que consistió en el período de oscilación que comienza con el impacto y dura hasta su final más $1,5$ períodos posteriores de la primera oscilación natural del tejido.

El diagrama de oscilación natural, los resultados de medición y la orientación del dispositivo se almacenaron mediante un programa informático en la memoria del dispositivo.

30 Las mediciones repetidas se llevaron a cabo después de min . Intervalos de 1 segundo para un número suficiente de veces para hacer estimaciones estadísticas. Los resultados se muestran en la pantalla LCD del registrador.

La curva de aceleración obtenida por las mediciones realizadas por el dispositivo (miómetro) descrito anteriormente (Fig. 2) permitió el cálculo de la oscilación natural f de la masa muscular oscilante (junto con la masa del extremo de prueba), que se expresa como el valor inverso del período de oscilación T

$$f = 1/T \text{ [Hz]},$$

35 rigidez dinámica $C = m_t \cdot a_1 / \Delta l \text{ [N/m]}$,

donde m_t - es la masa de la parte móvil en kg ,

a_1 - aceleración en el momento en que el extremo de prueba es insertado más profundamente en el tejido - m/s^2 , decremento logarítmico

$$\Theta, = \ln(a_1/a_3).$$

40 Además, se hizo posible calcular, en el método miométrico descrito anteriormente, el tiempo de relajación t_{rel} del tejido, que se expresa mediante la fórmula

$$t_{rel} = t_2 - t_1 \dots$$

El número de Deborah que caracteriza la capacidad de arrastre del tejido se calculó mediante la siguiente fórmula:

$$D_e = \frac{t_2 - t_1}{t_1 - t_T}$$

45 Los resultados de la medición se dan en la Tabla 1 a continuación.

ES 2 650 162 T3

Tabla 1. Mediciones del tono muscular y propiedades biomecánicas de un atleta masculino de 24 años en reposo.

Objeto	Lado del cuerpo	Estadística	Frecuencia Hz	Decremento	Rigidez dinámica N/m	Capacidad de arrastre	Tiempo de relajación ms
<i>Biceps brahii</i>	Derecha	Promedio	13.15	1.17	192	1.36	22.65
		Mediana	13.14	1.18	193	1.36	22.50
		Desviación estándar	0.23	0.04	7.9	0.06	0.97
		Coficiente variación %	1.76	3.60	4.1	4.36	4.27
	Izquierda	Promedio	12.93	1.13	180	1.33	22.28
		Mediana	12.99	1.13	180	1.33	22.20
		Desviación estándar	0.17	0.02	4.0	0.04	0.39
		Coficiente variación %	1.32	2.16	2.2	2.73	1.74
Prueba t de Student (<5%)			SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
<i>Extensor digitorum</i>	Derecha	Promedio	15.22	0.81	216	1.01	16.94
		Mediana	15.28	0.79	218	1.01	16.90
		Desviación estándar	0.30	0.05	12.7	0.04	0.53
		Coficiente variación %	1.98	5.87	5.9	4.09	3.11
	Izquierda	Promedio	14.24	0.97	192	1.17	19.48
		Mediana	14.29	0.97	195	1.20	19.70
		Desviación estándar	0.22	0.02	8.5	0.07	0.74
		Coficiente variación %	1.57	2.38	4.4	6.37	3.82
Prueba t de Student (<5%)			SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
<i>Flexor carpi radialis</i>	Derecha	Promedio	15.66	1.35	247	1.05	16.84
		Mediana	15.69	1.35	247	1.06	16.90

ES 2 650 162 T3

Objeto	Lado del cuerpo	Estadística	Frecuencia Hz	Decremento	Rigidez dinámica N/m	Capacidad de arrastre	Tiempo de relajación ms	
		Desviación estándar	0.13	0.03	6.1	0.03	0.27	
		Coeficiente variación %	0.83	2.12	2.5	2.43	1.59	
	Izquierda	Promedio	15.80	1.30	253	0.97	15.65	
		Mediana	15.80	1.29	253	0.96	15.60	
		Desviación estándar	0.29	0.06	9.9	0.04	0.53	
		Coeficiente variación %	1.83	4.58	3.9	3.87	3.40	
	Prueba t de Student (<5%)			NO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
	<i>Tendo calcanei</i>	Derecha	Promedio	30.32	1.11	605	0.44	6.50
			Mediana	30.77	1.18	607	0.45	6.60
Desviación estándar			0.96	0.13	12.1	0.01	0.15	
Coeficiente variación %			3.15	11.24	2.0	2.42	2.26	
Izquierda		Promedio	35.09	1.04	672	0.38	5.59	
		Mediana	35.16	1.03	671	0.38	5.60	
		Desviación estándar	0.41	0.02	12.6	0.01	0.15	
		Coeficiente variación %	1.17	1.93	1.9	3.52	2.74	
Prueba t de Student (<5%)			SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	

Debido a los pequeños valores de la desviación estándar, las diferencias entre los parámetros del lado derecho e izquierdo del cuerpo son estadísticamente significativas incluso en el caso de valores pequeños, lo que muestra la gran sensibilidad y precisión del dispositivo. La disminución que caracteriza la elasticidad de *tendo calcanei* del lado izquierdo del cuerpo tiene una variación del 11,24%, lo que exige la necesidad de repetir la medición y revelar qué causa la inestabilidad antes de que aparezcan los síntomas patológicos.

Tabla 2. Índices estadísticos de las mediciones realizadas en el cuerpo de prueba SonarAid130 por el dispositivo de la técnica anterior más cercana y el dispositivo correspondiente a la invención, (n = 30).

Dispositivo	Parámetro estadístico	Frecuencia Hz	Disminución logarítmica	Rigidez dinámica N/m	Arrastre	Tiempo de relajación ms
Dispositivo de la técnica anterior más cercana	Promedio	22.12	0.65	500	--	--
	Mediana	22.1	0.66	501	--	--
	Desviación estándar	0.13	0.02	9	--	--
	Coefficiente variación %	0.59	3.07	1.8	--	--
Dispositivo de la invención actual	Promedio	22.98	0.29	391	0.78	9.81
	Mediana	23.02	0.29	395	0.78	9.7
	Desviación estándar	0.15	0.01	13.28	0.02	0.18
	Coefficiente variación %	0.64	2.72	3.4	2.78	1.88

5 Comparando las mediciones realizadas en el cuerpo de prueba por medio de la técnica anterior y el dispositivo correspondiente a la presente invención, pareció que el decremento era dos veces más pequeño cuando se midió por el dispositivo correspondiente a la invención, que apunta al dispositivo nombrado sustancialmente más alto sensibilidad.

La aplicación del dispositivo correspondiente a la invención, el método y el programa informático permiten

- medir simultáneamente, en tiempo real, el estrés mecánico del tejido blando biológico y los parámetros que caracterizan sus cuatro propiedades biomecánicas: elasticidad, rigidez dinámica, capacidad de arrastre y tiempo de relajación de esfuerzo mecánico;
- 10 • medir y evaluar el estado del estrés y las propiedades biomecánicas del tejido biológico blando con mayor precisión;
- repetir el procedimiento de medición dentro de intervalos de tiempo pequeños, ya que los parámetros para impactar en el tejido biológico blando mediante un único impulso se eligen de modo que en el curso de las mediciones no cambien ni el estrés ni las propiedades biomecánicas del tejido investigado;
- 15 • realizar mediciones en diferentes ángulos, manteniendo la presión constante al hacerlo;
- medir siguiendo un algoritmo prescrito;
- obtener, debido a la buena repetibilidad de las mediciones, en un breve período de investigación, un número suficiente de mediciones para la evaluación estadística y/o la comparación del estado de los tejidos biológicos blandos con los valores de referencia;
- 20 • obtener criterios estandarizados de evaluación que son liberados por el firmware inmediatamente después de la finalización de las mediciones;
- aumentar la sensibilidad del dispositivo;
- reducir la influencia del usuario en las mediciones.

La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo para medir simultáneamente los parámetros que caracterizan el esfuerzo mecánico, la elasticidad, la rigidez dinámica y el tiempo de relajación mecánica de tejido biológico blando, que comprende un cuerpo (1), un medio de control que comprende un procesador y controlador para gestionar el proceso de medición y calcular los parámetros (2), un registrador (3), un extremo (4) de prueba, un marco (9) móvil fijado al extremo (4) de prueba y un accionamiento del extremo (4) de prueba que comprende un solenoide (5), en el que un obturador (8) se sujeta inflexiblemente al centro del marco (9) móvil, y el cuerpo (1) lleva sensores (6, 7) de posición para detectar el obturador (8),
- 10 caracterizado porque el accionamiento del extremo de prueba es operable en movimiento de traslación, y dicho accionamiento tiene la misma dirección que el extremo de prueba, el extremo (4) de prueba puede emerger a través de una abertura (19) del cuerpo (1) para ponerse en contacto con el tejido biológico blando, y el dispositivo incluye un mecanismo de extremo de prueba que comprende el marco (9) móvil y elementos (10 y 11) elásticos para sujetar el marco (9) móvil al cuerpo (1), en el que el marco (9) móvil contiene un manguito (14) con imanes (15, 16) permanentes orientados con polos del mismo nombre cara a cara y situados en el centro del solenoide (5), y en el que una punta (17) en forma de cono de acero eléctrico del extremo (4) de prueba se coloca en la zona de tracción del imán (16)
- 15 permanente que está situado más cerca del extremo (4) de prueba, de modo que dicha punta (17) en forma de cono se fija de forma autónoma al marco (9) móvil;
- de modo que en uso puede transmitirse un impulso de corriente al solenoide (5), para ejercer una transformación dinámica sobre el tejido (30) biológico que finaliza con una liberación rápida, después de lo cual el tejido (30) biológico
- 20 sufre una serie de amortiguamiento libre de oscilaciones junto con el extremo (4) de prueba, el marco (9) móvil y el registrador (3), a partir del cual el procesador de los medios (2) de control puede calcular los parámetros que caracterizan el tejido (30) biológico;
- y dicho dispositivo está equipado con un elemento (18) para comunicar las señales del registrador (3) desde el marco (9) móvil a los medios (2) de control;
- 25 y el dispositivo incluye señales de luz y/o sonido, que se colocan alrededor de la abertura (19) para el extremo (4) de prueba, y el dispositivo también comprende un sistema de cargadores que comprende un accionamiento (20), un tornillo (21) de accionamiento, un control (22) deslizante que se mueve sobre una base (13) inmóvil, donde el control (22) deslizante está equipado con un obturador (23) y en el control (22) deslizante se localiza un medio (24) para evitar lesiones mecánicas al sistema de descargadores, existiendo topes (25, 26) en las posiciones extremas del marco (9) móvil para acoplar el control (22) deslizante cuando el control deslizante está así posicionado, y en el que el dispositivo
- 30 también comprende sensores (27, 28 y 29) de posición para detectar la posición del control (22) deslizante.
2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el registrador es un sensor (3) de aceleración.
3. Un dispositivo según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que los elementos elásticos comprenden placas (10 y 11) elásticas cuyos extremos están sujetos de manera inflexible al marco (9) móvil y los otros extremos están sujetos de manera inflexible a una base (13) por medio del acoplamiento (12) tipo pinza.
- 35 4. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento que comunica la señal es un cable (18) plano flexible.

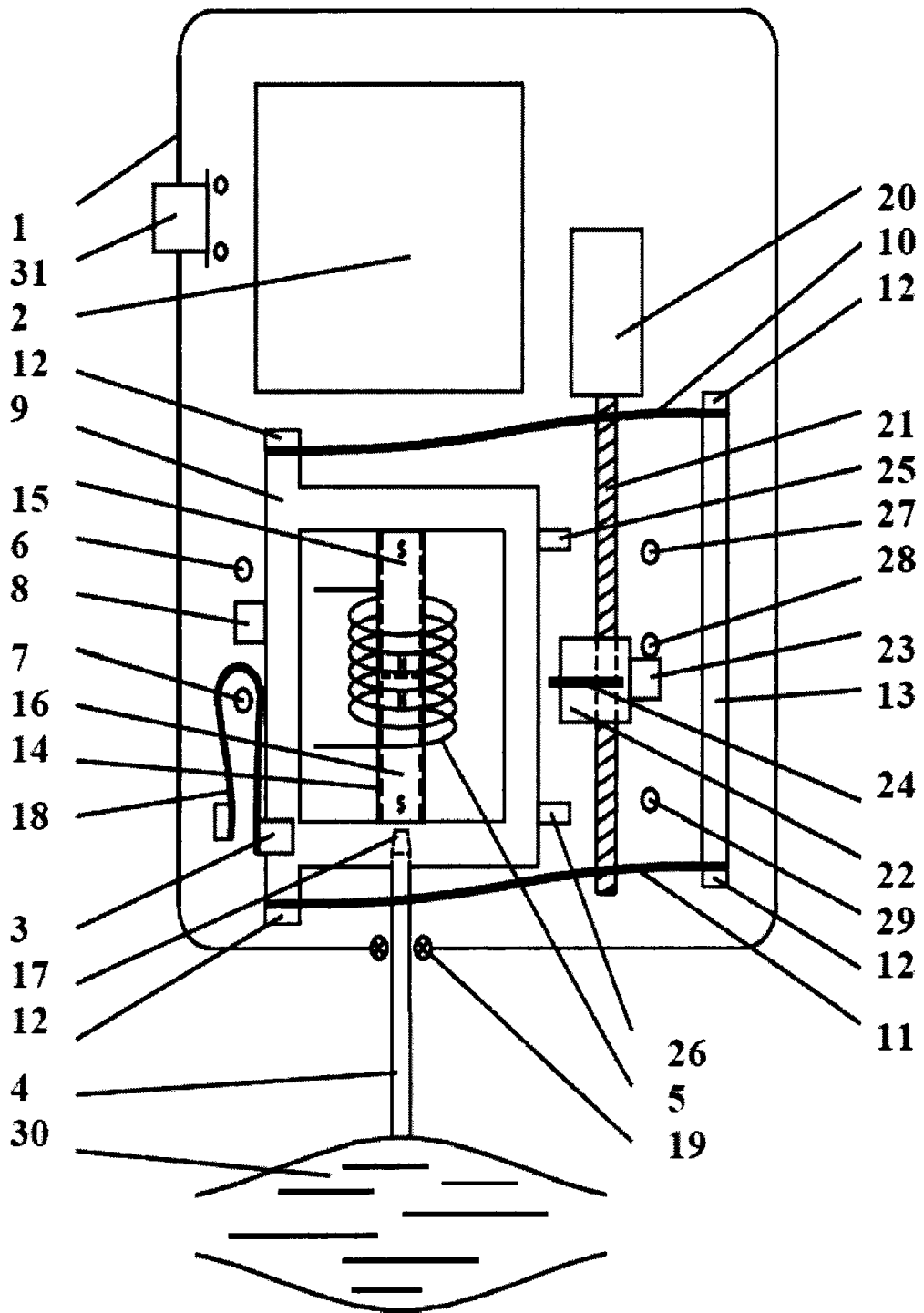


FIG 1

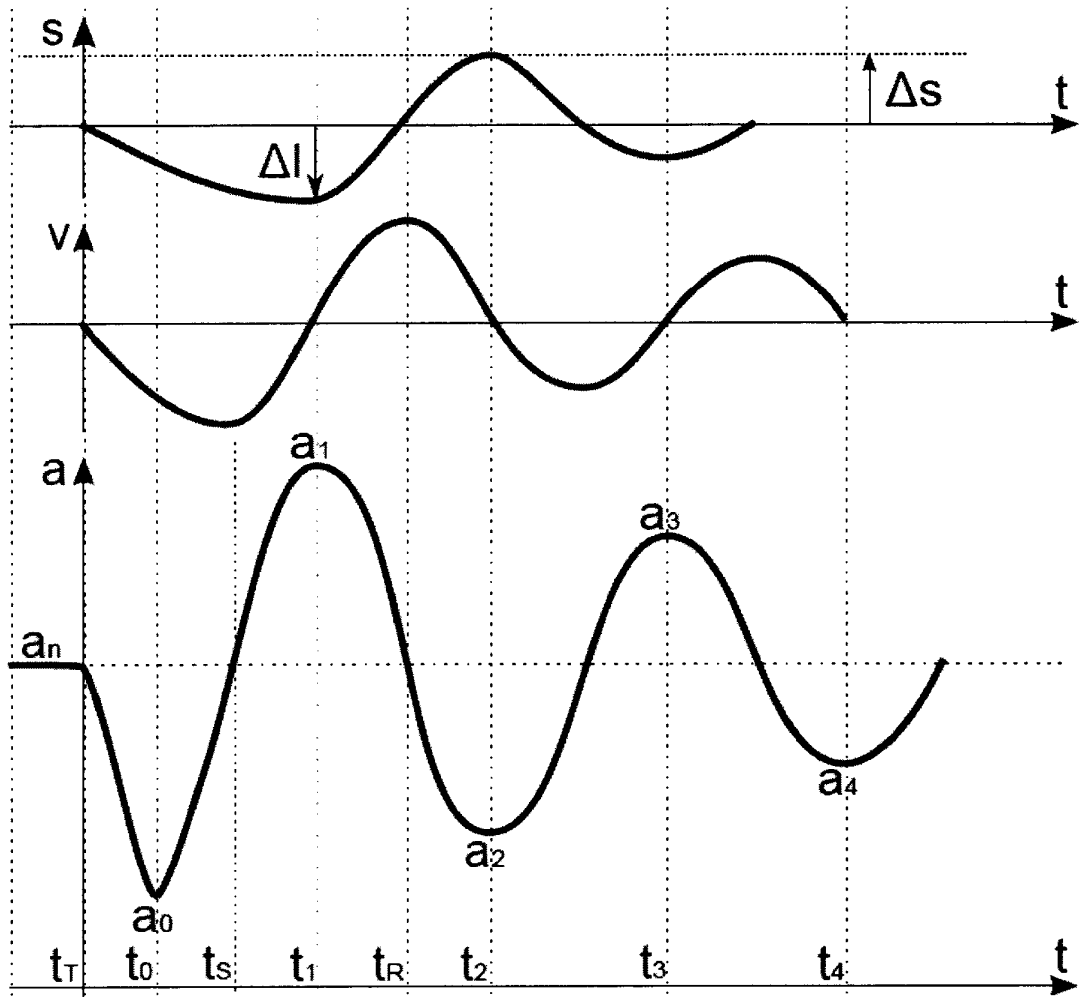


FIG 2