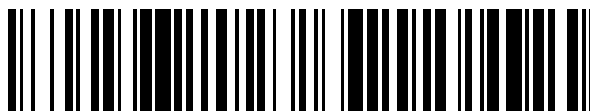


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 766**

51 Int. Cl.:

A61B 5/053 (2006.01)

A61B 5/05 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.01.2009** **PCT/IL2009/000085**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.07.2009** **WO09093238**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2009** **E 09704647 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017** **EP 2273920**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo para la supervisión de la lactancia materna**

30 Prioridad:

22.01.2008 US 6558 P

14.05.2008 US 53069 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.04.2018

73 Titular/es:

**YEDA RESEARCH AND DEVELOPMENT
COMPANY LTD. (50.0%)**

**At The Weizmann Institute of Science P.O. Box 95
76100 Rehovot, IL y
PELED, ARIK (50.0%)**

72 Inventor/es:

**PELED, ARIK;
KAPON, RUTI;
SEIFER, SHAHAR y
SCHNEIDER, REVITAL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 661 766 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

Procedimiento y dispositivo para la supervisión de la lactancia materna

Solicitudes relacionadas

- 5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la prioridad de las solicitudes de patente US Nº 61/006.558 presentada el 22 de Enero de 2008 y 61/053.069 presentada el 14 de Mayo de 2008. Los contenidos de los documentos anteriores se incorporan por referencia como si se expusieran completamente en la presente memoria.

Campo y antecedentes de la invención

- 10 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a la lactancia materna y, más particularmente, aunque no de manera exclusiva, a un procedimiento y a un dispositivo para supervisar la lactancia materna mediante una medición de capacitancia.

Se reconoce que la lactancia materna es beneficiosa tanto para los recién nacidos como para las madres. Los pediatras y otros proveedores de atención médica promueven la lactancia materna como parte normal de la vida diaria, y alientan a las madres a continuar amamantando durante el tiempo que deseen mutuamente.

- 15 La lactancia materna es beneficiosa para los recién nacidos desde el punto de vista de la salud general, el crecimiento y el desarrollo. En particular, la lactancia reduce significativamente el riesgo de un gran número de enfermedades agudas y crónicas. Por ejemplo, los estudios demuestran que los bebés alimentados con leche materna son menos propensos a tener diarrea, infecciones de oído, infecciones respiratorias, bacteriemia, meningitis bacteriana, botulismo, enterocolitis necrosante e infecciones del tracto urinario. Además, la lactancia materna proporciona al bebé una sensación de cercanía, calidez y seguridad.

- 20 Muchos estudios indican que la lactancia materna es también beneficiosa para la madre. Por ejemplo, estadísticamente, las madres lactantes vuelven a su peso normal más rápidamente. La lactancia materna se conoce también como uno de los factores que retrasan la reanudación de la ovulación, lo que puede ser beneficioso para las madres o las familias que desean aumentar el espaciamiento entre nacimientos.

- 25 En ocasiones, la cantidad de leche materna consumida por los bebés alimentados con leche materna no es suficiente. Cuando un bebé alimentado con leche materna entra en un estado de estrés, se desea supervisar la cantidad de leche consumida por el bebé alimentado con leche materna con el fin de determinar si la falta de alimentación es o no una de las fuentes del estrés. Se conocen diversas técnicas para supervisar la lactancia materna.

La técnica más ampliamente empleada es la de la resta de pesos. En esta técnica, se mide el peso del bebé antes y después de la lactancia, y la cantidad de consumo de leche se calcula restando los dos pesos.

- 30 Otra técnica se describe en Daly et al., Exp. Physiology, 77, 79-87 (1992). En esta técnica, se realiza un seguimiento de los cambios en el volumen de la mama fotografiando la mama antes y después de la alimentación.

- 35 La solicitud US publicada Nº 20058271913 y la publicación de patente internacional Nº WO 2006/054287 describen una técnica en la que un sensor de flujo volumétrico se coloca en el interior de una tapa con forma de pezón de silicona a través de la cual succiona el bebé. Los datos de flujo de leche desde el sensor se convierten a datos de volumen de leche que se visualizan un monitor de visualización.

La publicación de patente internacional Nº WO 2006/054287 describe una supervisión de la lactancia materna mediante mediciones de desplazamiento Doppler. Un transmisor ultrasónico de efecto Doppler y sondas receptoras posicionadas en las proximidades del pezón son activados durante la sesión de lactancia para medir la cantidad de flujo a través del pezón. La cantidad de flujo es traducida y acumulada en el volumen de leche.

- 40 La publicación de patente internacional Nº WO 2007/067632 describe la determinación del estado de regiones seleccionadas del tejido epitelial y estromal. Los electrodos miden el electropotencial superficial y transepitelial del tejido mamario, así como el electropotencial superficial y la impedancia en una o más ubicaciones y a diversas frecuencias. Se introduce un agente en la región del tejido para mejorar las características de respuesta electrofisiológica. La descripción aceleró la medición del potencial CC, la impedancia, la resistencia subepitelial, la resistencia epitelial, la capacitancia, la frecuencia característica, el ángulo de depresión y el potencial transepitelial.
- 45

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un procedimiento para supervisar la cantidad de leche consumida por un bebé según las reivindicaciones 1 y 2, y un sistema supervisor de lactancia según la reivindicación 3.

Según un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un procedimiento para supervisar la

cantidad de leche consumida por un bebé que está siendo alimentado por una mama. El procedimiento comprende: determinar las variaciones en la capacitancia eléctrica de la mama durante la lactancia, y correlacionar las variaciones de la capacidad eléctrica con una cantidad de leche consumida por el bebé.

- 5 Según algunas realizaciones de la invención, el procedimiento comprende además medir la capacitancia eléctrica para determinar las variaciones.
- Según algunas realizaciones de la invención, la medición de la capacitancia eléctrica se realiza con el fin de estimar la capacitancia eléctrica de una parte interior de la mama mientras se reduce la contribución de la piel de la mama a la capacitancia eléctrica.
- 10 Según algunas realizaciones de la invención, la medición de la capacitancia eléctrica comprende la medición de una fase del voltaje muestreado a partir de la piel de la mama en respuesta a una corriente eléctrica aplicada a la piel.
- Según algunas realizaciones de la invención, la fase se mide mediante al menos cuatro electrodos conectados a la piel de la mama.
- Según algunas realizaciones de la invención, el procedimiento comprende además corregir la correlación usando datos históricos recopilados durante las sesiones de lactancia anteriores.
- 15 Según algunas realizaciones de la invención, el procedimiento comprende además la medición de la resistencia eléctrica de la mama, y el cálculo de una multiplicación entre la resistencia eléctrica y la capacitancia eléctrica, en el que la cantidad de leche se correlaciona con la multiplicación.
- Según algunas realizaciones de la invención, el procedimiento comprende además la realización de una medición de calibración antes de la lactancia con el fin de recopilar datos de calibración, en el que la multiplicación se corrige en base a los datos de calibración.
- 20 Según algunas realizaciones de la invención, el procedimiento comprende además el uso de la multiplicación para realizar una búsqueda de regiones ocupadas por los grupos alvéolos en la mama.
- Según algunas realizaciones de la invención, el procedimiento comprende además restar la contribución de la piel de la mama a la capacitancia eléctrica.
- 25 Según algunas realizaciones de la invención, la contribución de la piel a la capacitancia eléctrica y una capacitancia eléctrica global de la mama se miden mediante circuitos eléctricos diferentes.
- Según algunas realizaciones de la invención, el procedimiento comprende además medir un espesor de la piel, en el que la contribución de la piel a la capacidad eléctrica se estima en base al espesor.
- 30 Según algunas realizaciones de la invención, la capacitancia eléctrica se mide mediante un dispositivo de medición de capacitancia sin contacto eléctrico con la piel.
- Según algunas realizaciones de la invención, la capacitancia eléctrica se mide, al menos parcialmente, mediante al menos un dispositivo seleccionado de entre el grupo que consiste en un puente de capacitancia, un medidor LCR y un dispositivo de medición de frecuencia de oscilación.
- 35 Según algunas realizaciones de la invención, la capacidad eléctrica se mide mediante una pluralidad de electrodos, en el que el procedimiento emplea al menos un ciclo de multiplexación de manera que, en sub-ciclos diferentes del ciclo de multiplexación, se usa un conjunto diferente de electrodos para medir la capacitancia eléctrica.
- Según algunas realizaciones de la invención, el procedimiento comprende además el uso de los valores de capacitancia medidos durante al menos un ciclo de multiplexación para determinar unas ubicaciones de medición de capacitancia sobre la mama en sesiones futuras.
- 40 Según algunas realizaciones de la invención, el procedimiento comprende además analizar los valores de capacitancia medidos durante el al menos un ciclo de multiplexación con el fin de diferenciar entre sensibilidades de medición en diferentes profundidades en la mama.
- Según un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un sistema de supervisión de lactancia. El sistema comprende una unidad de medición de capacitancia adaptada para medir las variaciones en la capacitancia eléctrica de una mama durante la lactancia, y una unidad de procesamiento para correlacionar las variaciones de capacitancia eléctrica con una cantidad de leche consumida por un bebé lactante que está siendo alimentado por una mama.
- 45 Según algunas realizaciones de la invención, la unidad de medición de capacitancia está configurada para medir la

capacitancia eléctrica de una parte interior de la mama, mientras reduce la contribución de la piel de la mama a la capacitancia eléctrica.

5 Según algunas realizaciones de la invención, la unidad de medición de capacitancia está configurada para determinar la capacitancia en base a una fase de un voltaje muestreado a partir de una piel de la mama en respuesta a una corriente eléctrica aplicada a la piel.

Según algunas realizaciones de la invención, la unidad de medición de capacitancia comprende al menos cuatro electrodos conectables a una piel de la mama.

10 Según algunas realizaciones de la invención, el sistema comprende además un medio de memoria para almacenar datos históricos recopilados en sesiones de lactancia anteriores, en el que la unidad de procesamiento está configurada para corregir la correlación usando los datos históricos.

Según algunas realizaciones de la invención, el sistema comprende además una unidad de medición de resistencia para medir la resistencia eléctrica de la mama, en el que la unidad de procesamiento está configurada para calcular una multiplicación entre la resistencia eléctrica y la capacitancia eléctrica, en el que la cantidad de leche se correlaciona con la multiplicación.

15 Según algunas realizaciones de la invención, la unidad de procesamiento está configurada para corregir la multiplicación en base a los datos de calibración recopilados antes de la lactancia.

Según algunas realizaciones de la invención, la resistencia eléctrica y la capacitancia eléctrica se miden a una pluralidad de frecuencias, en el que la multiplicación se realiza para cada una de entre la pluralidad de frecuencias, en el que la cantidad de leche se correlaciona con una combinación de al menos dos multiplicaciones.

20 Según algunas realizaciones de la invención, la unidad de procesamiento está configurada para restar la contribución de una piel de la mama a la capacitancia eléctrica.

Según algunas realizaciones de la invención, la unidad de medición de capacitancia comprende una circuitería de medición de capacitancia de la piel configurada para medir la contribución de la piel, y una circuitería de medición de capacitancia global configurada para medir una capacitancia eléctrica global de la mama.

25 Según algunas realizaciones de la invención, el sistema comprende además un dispositivo de medición del espesor de la piel para medir un espesor de la piel, en el que la unidad de procesamiento está configurada para estimar la contribución de la piel a la capacidad eléctrica en base al espesor.

Según algunas realizaciones de la invención, la unidad de medición de capacitancia está configurada para medir la capacitancia eléctrica mientras está aislada eléctricamente de la piel de la mama.

30 Según algunas realizaciones de la invención, la unidad de medición de capacitancia comprende al menos un dispositivo seleccionado de entre el grupo que consiste en un puente de capacitancia, un medidor de LCR y un dispositivo de medición de frecuencia de oscilación.

Según algunas realizaciones de la invención, la capacitancia eléctrica se mide a una frecuencia de menos de 100 MHz.

35 Según algunas realizaciones de la invención, la capacitancia eléctrica se mide mediante una pluralidad de electrodos, en el que el sistema comprende un controlador para emplear al menos un ciclo de multiplexación de manera que a diferentes sub-ciclos del ciclo de multiplexación, se usa un conjunto diferente de electrodos para medir la capacitancia eléctrica.

Según algunas realizaciones de la invención, la unidad de procesamiento está configurada para usar los valores de capacitancia medidos durante al menos un ciclo de multiplexación con el fin de determinar ubicaciones de medición de capacitancia sobre la mama en sesiones futuras.

40 Según algunas realizaciones de la invención, la unidad de procesamiento está configurada para analizar los valores de capacitancia medidos durante el al menos un ciclo de multiplexación con el fin de diferenciar entre las sensibilidades de medición en diferentes profundidades en la mama.

45 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y/o científicos usados en la presente memoria tienen el mismo significado que entiende normalmente una persona con conocimientos ordinarios en la materia a la que pertenece la invención. Aunque pueden usarse procedimientos y materiales similares o equivalentes a los descritos en la presente memoria en la práctica o la comprobación de las realizaciones de la invención, a continuación, se describen procedimientos y/o materiales ejemplares. En caso de conflicto, prevalecerá la memoria descriptiva de la patente, incluidas las definiciones. Además, los materiales, los procedimientos y los ejemplos son solo ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitativos.

La implementación del procedimiento y/o del sistema de las realizaciones de la invención puede implicar realizar o completar tareas seleccionadas manualmente, automáticamente o una combinación de las mismas. Además, según una instrumentación y un equipo real de las realizaciones del procedimiento y/o del sistema de la invención, diversas tareas seleccionadas podrían implementarse mediante hardware, mediante software o mediante firmware o mediante una combinación de los mismos usando un sistema operativo.

Por ejemplo, el hardware para realizar tareas seleccionadas según las realizaciones de la invención podría implementarse como un chip o un circuito. Como software, las tareas seleccionadas según las realizaciones de la invención podrían implementarse como una pluralidad de instrucciones de software ejecutadas por un ordenador usando cualquier sistema operativo adecuado. En una realización ejemplar de la invención, una o más tareas según realizaciones ejemplares del procedimiento y/o del sistema descrito en la presente memoria son realizadas por un procesador de datos, tal como una plataforma informática para ejecutar una pluralidad de instrucciones. Opcionalmente, el procesador de datos incluye una memoria volátil para almacenar instrucciones y/o datos y/o un almacenamiento no volátil, por ejemplo, un disco duro magnético y/o medios extraíbles, para almacenar instrucciones y/o datos. Opcionalmente, se proporciona también una conexión de red. Opcionalmente, se proporciona también una pantalla y/o un dispositivo de entrada de usuario, tal como un teclado o un ratón.

Breve descripción de los dibujos

En la presente memoria, se describen algunas realizaciones de la invención, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos. Ahora, con referencia específica a los dibujos en detalle, se destaca que los detalles mostrados son solo ejemplares y para los propósitos de una descripción ilustrativa de las realizaciones de la invención. En este sentido, la descripción junto con los dibujos hace evidente para las personas con conocimientos en la materia la manera en la que pueden llevarse a la práctica las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

La Fig. 1 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento adecuado para supervisar la cantidad de leche consumida por un bebe que está siendo alimentado por una mama, según diversas realizaciones ejemplares de la presente invención;

La Fig. 2 es un diagrama de flujo del procedimiento en las realizaciones en las que la cantidad de leche está correlacionada con la capacitancia eléctrica y la resistencia eléctrica de la mama;

Las Figs. 3A-B son ilustraciones esquemáticas de una configuración de electrodo sobre una mama, según diversas realizaciones ejemplares de la presente invención;

La Fig. 4 es una ilustración esquemática de un análogo eléctrico de la configuración en la Fig. 3;

La Fig. 5 es una ilustración esquemática de un análogo eléctrico de 3 componentes del tejido interno de la mama, según diversas realizaciones ejemplares de la presente invención;

La Fig. 6 es una ilustración esquemática de una realización de la presente invención en la que se usa una almohadilla para medir la capacitancia;

La Fig. 7 es una ilustración esquemática de un sistema de supervisión de lactancia, según diversas realizaciones ejemplares de la presente invención;

La Fig. 8 es una ilustración esquemática que describe un alveolo que se colapsa durante la extracción de la leche;

La Fig. 9 es una ilustración esquemática que describe una disposición de alvéolos según un modelo computacional empleado por algunas realizaciones de la presente invención;

La Fig. 10 muestra la capacitancia en nanofaradios como una función del volumen de la leche consumida en mililitros, tal como se ha medido en experimentos realizados según algunas realizaciones de la presente invención;

La Fig. 11 muestra una multiplicación de resistencia por capacitancia como una función del volumen de la leche consumida, tal como se mide para una frecuencia de 50 kHz en experimentos realizados según algunas realizaciones de la presente invención;

La Fig. 12 muestra una multiplicación de resistencia por capacitancia como una función del volumen de la leche consumida, tal como se mide para una frecuencia de 25 kHz en experimentos realizados según algunas realizaciones de la presente invención;

La Fig. 13 muestra una relación entre la resistencia del agua intracelular y la resistencia de los alvéolos como una función del volumen de la leche consumida, tal como se mide en experimentos realizados según algunas realizaciones de la

presente invención;

La Fig. 14 muestra la capacitancia como una función del tiempo para una frecuencia de 50 kHz tal como se mide en otro conjunto de experimentos realizados según algunas realizaciones de la presente invención;

La Fig. 15 muestra la capacitancia medida de la Fig. 14 como una función del volumen de la leche consumida;

5 La Fig. 16 muestra la resistencia como una función del tiempo para una frecuencia de 50 kHz tal como se mide en experimentos realizados según algunas realizaciones de la presente invención;

La Fig. 17 es un histograma de resultados experimentales obtenidos después de emplear un procedimiento de corrección, según diversas realizaciones ejemplares de la presente invención;

10 La Fig. 18 muestra una señal de capacitancia bruta como una función del tiempo tal como se mide en experimentos realizados según diversas realizaciones de la presente invención.

La Fig. 19 muestra una señal de capacitancia bruta como una función del tiempo tal como se mide en otro conjunto de experimentos realizados según algunas realizaciones de la presente invención.

Descripción de realizaciones específicas de la invención

15 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a una lactancia materna y, más particularmente, pero no exclusivamente, a un procedimiento y un dispositivo para supervisar la lactancia materna mediante una medición de la capacitancia.

20 Antes de explicar en detalle al menos una realización de la invención, debe entenderse que la invención no está limitada necesariamente en su aplicación a los detalles de construcción y a la disposición de los componentes y/o a los procedimientos expuestos en la descripción siguiente y/o ilustrados en los dibujos y/o en los Ejemplos. La invención es capaz de otras realizaciones o de ser llevada a la práctica o de ser llevada a cabo de diversas maneras.

25 Los presentes inventores encontraron que la cantidad de leche en la mama puede correlacionarse con la capacitancia eléctrica de la mama. Se reconoce que la cantidad de leche antes y después de la lactancia puede ser usada para estimar la cantidad de leche consumida por un bebé que está siendo alimentado por la mama. Esto es debido a que la tasa de succión típica de un bebé es de aproximadamente 400 ml por hora, mientras que la tasa de producción de leche en una mama es típicamente menor de 60 ml por hora (aproximadamente 30 ml por hora en promedio). De esta manera, la cantidad de leche diferenciada a lo largo del tiempo con la adición de la tasa de producción promedio resulta en la tasa estimada de succión estimada dentro de un margen de error máximo del 7%.

30 Por lo tanto, los presentes inventores han ideado una técnica para supervisar la cantidad de leche consumida, mediante la medición de la capacitancia eléctrica de la mama. A continuación, se explicará la dependencia de la cantidad de leche (volumen o masa) sobre la capacitancia eléctrica de la mama según el descubrimiento de los presentes inventores.

35 La leche se almacena en los alvéolos de la mama, que son pequeñas glándulas de aproximadamente 0,1 mm de diámetro. Durante la extracción de la leche, los alvéolos disminuyen de tamaño. La membrana de cada alveolo se comporta como una capa dieléctrica, ya que bloquea la conductancia iónica. Bajo un campo eléctrico de CA, estas membranas conducen corrientes de desplazamiento y, por lo tanto, influyen sobre la capacitancia de la mama. Más específicamente, la sección transversal promedio de los alvéolos en una orientación aleatoria puede ser detectada midiendo la capacitancia de la mama. Se reconoce que la sección transversal promedio de los alvéolos es un indicador de su volumen promedio y, por lo tanto, también del volumen de leche en la mama.

40 Sin base en ninguna teoría, se predice que la forma y el tamaño de los alvéolos es aproximadamente universal, ya que la leche se mantiene en los alvéolos solo debido a la fuerza molecular. El tamaño de los alveolos está limitado por arriba para prevenir un drenaje espontáneo de la leche y por abajo para permitir la succión de la leche mediante una fuerza de succión relativamente baja. Bajo esta aproximación, la relación entre la capacitancia medida y el volumen de leche es también universal.

45 Hay dos tipos de tejidos en la mama que se contraen durante la extracción de la leche: los alvéolos y las células mioepiteliales. Las células mioepiteliales rodean los alvéolos y se contraen en respuesta a la hormona oxitocina para ayudar a agotar la leche. Sin embargo, debido a que las células mioepiteliales representan el 1-6% del volumen de la mama, se espera que su contracción tenga un efecto insignificante sobre la capacitancia. La cantidad de leche en los conductos entre los alveolos y el almacén en el pezón es de aproximadamente 10 ml, que es pequeña en comparación con los alvéolos, que pueden almacenar aproximadamente 200 ml. De esta manera, con una buena aproximación, la dependencia de la capacitancia en el volumen de alveolo promedio puede considerarse lineal. Se proporcionan consideraciones adicionales con respecto a la relación entre la capacitancia y el volumen promedio de los alvéolos en la sección de Ejemplos más adelante (véase el Ejemplo 1).

50

Con referencia ahora a los dibujos, las Figs. 1 y 2 son diagramas de flujo que ilustran un procedimiento adecuado para supervisar la cantidad de leche consumida por un lactante que está siendo alimentado por una mama, según diversas realizaciones ejemplares de la presente invención.

Debe entenderse que, a menos que se defina lo contrario, las operaciones descritas a continuación pueden ejecutarse bien al mismo tiempo o bien secuencialmente en muchas combinaciones u órdenes de ejecución. Específicamente, el orden de los diagramas de flujo no debe considerarse como limitativo. Por ejemplo, dos o más etapas del procedimiento, que aparecen en la descripción siguiente o en los diagramas de flujo en un orden particular, pueden ejecutarse en un orden diferente (por ejemplo, un orden inverso) o sustancialmente al mismo tiempo. Además, varias etapas de procedimiento descritas a continuación son opcionales y pueden no ejecutarse.

El procedimiento comienza en **10** y opcionalmente continúa a **11** donde se mide la capacitancia eléctrica C de la mama durante la lactancia. La capacitancia puede medirse usando cualquier dispositivo de medición conocido en la técnica. Las técnicas preferidas para medir la capacitancia eléctrica según algunas realizaciones de la presente invención se proporcionan a continuación. En algunas realizaciones, **11** no se ejecuta. En estas realizaciones, el procedimiento recibe preferiblemente datos de capacitancia eléctrica desde una fuente externa.

El procedimiento continúa a **12** donde se determinan las variaciones en la capacitancia eléctrica durante la lactancia. El procedimiento continúa a **13**, donde las variaciones en la capacitancia se correlacionan con una cantidad de leche consumida por el bebé. En algunas realizaciones de la presente invención, el procedimiento pasa a **14**, donde la correlación se corrige usando datos históricos recopilados durante las sesiones de lactancia anteriores. Los datos históricos pueden incluir datos de capacitancia y/o datos de cantidad de leche y/o datos pertenecientes a intervalos entre sesiones sucesivas.

Los datos históricos pueden usarse de más de una manera. En algunas realizaciones de la presente invención, los datos históricos se usan para la calibración. En algunas realizaciones de la presente invención, los valores promedio recopilados en varias sesiones se usan para mejorar la precisión de la cantidad de leche extraída a lo largo del tiempo. En algunas realizaciones, los datos históricos se usan para estimar el contenido absoluto de la leche en la mama, por ejemplo, comparando un valor de capacitancia actual o sus descendientes con la capacitancia mínima en los datos históricos. Opcionalmente, la estimación se basa, al menos en parte, en los intervalos entre sesiones sucesivas y/o el procedimiento empleado para medir la capacitancia en las sesiones anteriores (por ejemplo, ubicación de los electrodos, etc.).

El procedimiento termina en **15**.

La Fig. 2 es un diagrama de flujo del procedimiento en las realizaciones en las que la cantidad de leche se correlaciona con la capacidad eléctrica y la resistencia eléctrica de la mama. El procedimiento comienza en **10** y continúa a **21**, donde se obtiene la capacitancia C y a **22**, donde se obtiene una resistencia R eléctrica. El procedimiento puede medir C y/o R directamente o puede recibir datos de capacitancia y/o de resistencia desde fuentes externas. A continuación, el procedimiento puede continuar a **23**, donde el procedimiento multiplica R por C , y a **24**, donde el procedimiento determina las variaciones en RC y las correlaciona con la cantidad de leche consumida. La ventaja de usar RC como una medida para estimar la cantidad de leche es que es sustancialmente invariante a los cambios en la forma de la mama que pueden ocurrir durante la sesión de lactancia.

En algunas realizaciones de la presente invención, la sesión de lactancia es precedida por una medición de calibración, mostrada en **20**, que se realiza para recopilar datos de calibración. En estas realizaciones, el valor de RC se corrige usando los datos de calibración, y la cantidad de leche se correlaciona con el valor de RC corregido. A continuación, se proporciona un procedimiento de calibración preferido según algunas realizaciones de la presente invención.

En algunas realizaciones de la presente invención, el procedimiento corrige la correlación usando datos históricos (por ejemplo, capacitancia, resistencia, cantidad de leche, intervalos entre sesiones sucesivas) recopilados durante las sesiones de lactancia anteriores, tal como se ha detallado adicionalmente anteriormente.

El procedimiento termina en **15**.

En diversas realizaciones ejemplares de la invención, la medición de la capacitancia se mide a una frecuencia que es menor de 100 MHz, preferiblemente de aproximadamente 1 kHz a aproximadamente 100 MHz, más preferiblemente de aproximadamente 1 kHz a aproximadamente 10 MHz, más preferiblemente de aproximadamente 1 kHz a aproximadamente 1 MHz o de aproximadamente 1 kHz a aproximadamente 100 kHz o de aproximadamente 10 kHz a aproximadamente 100 kHz. La ventaja de esta realización es que, a bajas frecuencias, el líquido intracelular de la mama se comporta principalmente como una solución iónica y no como materia dieléctrica, y la materia dieléctrica restante reside en membranas delgadas en el interior de la mama y en la piel.

En algunas realizaciones de la presente invención, la medición de la capacidad eléctrica se realiza con el fin de determinar la capacitancia eléctrica del interior de la mama, mientras se reduce o se minimiza la contribución de la piel a la

capacitancia eléctrica. La variación en la capacitancia del tejido interno de la mama es el resultado de variaciones en la cantidad o en la forma de la materia dieléctrica biológica y, por lo tanto, está mejor correlacionada con la cantidad de leche en la mama.

5 A continuación, se proporciona una descripción de diversas técnicas para medir la capacitancia de la mama, según diversas realizaciones ejemplares de la presente invención.

En algunas realizaciones, la medición incluye la transmisión de corriente eléctrica a través de la piel y el tejido interno de la mama y el muestreo del voltaje de respuesta desde la piel. Esto puede realizarse mediante una pluralidad de electrodos conectados a una piel de la mama. En estas realizaciones, la capacitancia y opcionalmente la resistencia de la mama se determinan en base a la fase del voltaje muestreado.

10 La Fig. 3 es una ilustración esquemática de una configuración que puede ser usada según algunas realizaciones de la presente invención para medir la fase. La Fig. 3 ilustra una realización en la que se emplea una configuración de cuatro electrodos, pero debe entenderse que el número de electrodos puede ser distinto de cuatro. En diversas realizaciones ejemplares de la invención, se emplean al menos cuatro electrodos.

15 En la Fig. 3, se muestran cuatro electrodos **30-1**, **30-2**, **30-3** y **30-4** fijados a la piel de una mama **32** y en comunicación eléctrica con una unidad **36** de medición de capacitancia a través de cuatro cables **34-1**, **34-2**, **34-3** y **34-4**, respectivamente. Los electrodos pueden estar formados o integrados con una almohadilla o un chip (no mostrado, véase, por ejemplo, la Fig. 6) que puede ser fijada a la piel o sujeta a un sujetador de lactancia (por ejemplo, a las tiras del sujetador). Puede emplearse un mecanismo de presión, tal como arcos, espuma o muelles para presionar los electrodos contra la piel.

20 Un par de electrodos (por ejemplo, los electrodos **30-1** y **30-4**) puede servir como un par de corriente que aplica corriente CA a la piel y otro par de electrodos (por ejemplo, los electrodos **30-2** y **30-3**) puede servir como un par de voltaje que muestrea el voltaje desde la piel. Los electrodos en el par de voltaje están equipados preferiblemente con un amplificador **38** que tiene una alta impedancia de entrada. Preferiblemente, la impedancia de entrada del amplificador **38** es de al menos 100 MΩ o al menos 1 GΩ, con el fin de garantizar el muestreo de voltaje con una corriente mínima o nula.

25 Una ubicación preferida de los electrodos sobre la mama es la parte superior de la mama, aproximadamente a 4-8 cm por encima del pezón. La ventaja de seleccionar esta ubicación es que esta parte de la mama es generalmente plana y la geometría no cambia significativamente durante la extracción de la leche. Los electrodos pueden estar dispuestos sobre una almohadilla (no mostrada, véase la Fig. 6) que puede hacerse que sea adhesiva para permitir una fijación rápida de los electrodos a la piel.

30 La amplitud de la corriente eléctrica transmitida es preferiblemente de aproximadamente 0,05 mA a aproximadamente 0,5 mA. La amplitud de la señal aplicada al par de corriente puede variar, dependiendo de la calidad del contacto eléctrico entre los electrodos y la piel. En general, un mejor contacto eléctrico reduce la amplitud de la señal aplicada. Por ejemplo, cuando se usan electrodos conductores desnudos (sin revestimiento) y lisos, puede aplicarse una amplitud pico a pico de 1-5 voltios al par de corriente para generar la corriente deseada.

35 El contacto eléctrico entre los electrodos y la piel puede mejorarse, reduciendo de esta manera la amplitud de la señal que genera la corriente de transmisión. El contacto eléctrico mejorado puede facilitar también la detección del voltaje desde superficies de potencial muy por debajo del nivel de la piel, permitiendo de esta manera que las presentes realizaciones midan el cambio en la capacitancia de la parte del tejido de la mama que contiene alvéolos de leche. El contacto eléctrico puede mejorarse usando cualquier técnica de mejora de contacto conocida en la técnica.

40 En algunas realizaciones de la presente invención, se emplea un gel conductor para electrodos. Para este fin, puede usarse un gel usado normalmente en electrodos para electrocardiogramas (ECG). Este gel penetra en el estrato córneo de la piel (epidermis) y permite un contacto eléctrico adecuado con el tejido debajo de la piel. La superficie de contacto de los electrodos puede realizarse, por ejemplo, en AgCl, que reacciona electroquímicamente con el gel y mejora la corriente eléctrica. Esta realización es particularmente útil a bajas frecuencias, por ejemplo, por debajo de 20 kHz. En algunas
45 realizaciones de la presente invención, se emplea un gel para electrodos o hidrogel sobre una superficie de electrodo metálico (por ejemplo, acero inoxidable). La parte posterior del electrodo puede incluir una capa conductora serigrafiada. Esta realización es particularmente útil a frecuencias de aproximadamente 20 kHz a aproximadamente 1 MHz. El uso de gel para electrodos es también ventajoso desde el punto de vista de la consistencia de las mediciones, ya que reduce la dependencia de la corriente de penetración de la presión del electrodo sobre la piel. Cuando se emplea gel para
50 electrodos, puede aplicarse una amplitud pico a pico de aproximadamente 0,5 voltios al par de corriente para generar la corriente deseada.

En algunas realizaciones de la presente invención, la superficie del electrodo incluye protuberancias o dientes conductores. Una vez presionada la superficie sobre la piel, la capacitancia de la piel aumenta, facilitando de esta manera una mejor transmisión de la corriente al tejido debajo de la piel. Los dientes cortos pueden penetrar en las capas muertas

externas de la piel (estrato córneo) y pueden imitar de esta manera la función del gel para electrodos sin aplicar líquido o gel. Cuando la superficie del electrodo incluye protuberancias o dientes conductores, puede aplicarse una amplitud pico a pico de aproximadamente 0,5 voltios a aproximadamente 1 voltio al par de corriente para generar la corriente deseada.

El análogo eléctrico de la configuración en la Fig. 3 se ilustra en las Figs. 4 y 5. Se aprecia que las Figs. 4 y 5 son circuitos simplificados, que no deben considerarse en modo alguno como limitativos del alcance de la presente invención. Los valores de los componentes en la Fig. 4 indican resultados de medición de mama típicos a frecuencias de aproximadamente 10 a aproximadamente 100 KHz, con electrodos de bola presionados sobre la piel.

Un generador de CA transmite corriente CA a través de los cables **34-1** y **34-4** a través de la piel al tejido interno de la mama. La amplitud y la fase de la corriente transmitida se muestrean mediante un dispositivo de muestreo y medición de corriente. La amplitud y la fase del voltaje del tejido interno de la mama se muestrean mediante un dispositivo de muestreo y medición de voltaje a través de los cables **34-2** y **34-3**. Sin base en ninguna teoría específica, el tejido interno se modela (véase la Fig. 5) como si fuera equivalente a una resistencia R_b debida a la conductividad galvánica (iónica) a través del agua intracelular, y que está en paralelo con una resistencia R_a y un condensador C_a en serie debido a la conductancia de desplazamiento a través de las membranas de los alveolos. El paso de la corriente a través del tejido interno se modela mediante una conducción a baja impedancia (aproximadamente 10 Ω) (véase la Fig. 3). La piel se modela como si tuviera una resistencia mucho más alta que el tejido y un alto valor de capacitancia.

La capacitancia y opcionalmente la resistencia del tejido interno de la mama puede calcularse usando los valores muestreados del voltaje y de la corriente. Específicamente, la capacitancia puede calcularse a partir de la impedancia Z_{cap} capacitiva definida como $i(\epsilon/l)/\sin \Delta\Phi$ usando la relación $Z_{cap} = 1/(i\omega C)$, en la que I es la corriente aplicada, ϵ es el voltaje muestreado, $\Delta\Phi$ es la diferencia de fase entre ϵ e I , $\hat{I}^2 = -1$, $\omega = 2\pi f$ y f es la frecuencia de la señal aplicada. En una realización en la que la cantidad de leche está correlacionada con R y C , la multiplicación RC puede calcularse utilizando la relación:

$$\frac{|Z_{res}|}{|Z_{cap}|} = \frac{R}{1/i\omega C} = \omega RC,$$

en la que Z_{res} es la impedancia resistiva medida definida como $(\epsilon/l)/\cos \Phi$.

El conocimiento de la corriente puede ser usado también para detectar la presión de los electrodos secos sobre la piel. La resistencia y la capacitancia dependen ligeramente de la corriente y de la presión de los electrodos sobre la piel. En una medición de 4 cables, el equilibrio (diferencia entre los lados) de la presión entre los electrodos secos modifica ligeramente los resultados de la capacitancia. El procedimiento siguiente puede emplearse para realizar un seguimiento del equilibrio. Los cables de corriente se conmutan temporalmente. La corriente pasa una vez entre el par de electrodos más a la derecha y una vez entre el par de electrodos más a la izquierda y pueden compararse las dos corrientes. Si las corrientes son aproximadamente iguales (por ejemplo, en un margen del 10%), entonces la presión puede considerarse equilibrada.

En realizaciones en las que la lactancia es precedida por una medición de calibración, la calibración puede expresarse como una relación entre C o RC y los parámetros de la medición. Estos parámetros incluyen, sin limitación, la corriente, I , la polarización de CC, ϵ_{cc} y el equilibrio entre los dos lados de la construcción de los electrodos, I_1/I_2 , donde I_1 es la corriente medida cuando la señal pasa, por ejemplo, entre los electrodos **30-1** y **30-2**, e I_2 es la corriente medida cuando la señal pasa, por ejemplo, entre los electrodos **30-3** y **30-4**. Por ejemplo, la calibración puede incluir un procedimiento de ajuste, por ejemplo, según la relación:

$$C/C_0 = (I/I_0)^{a_1} (\epsilon_{dc}/\epsilon_{dc0})^{a_2} (I_1/I_2)^{a_3}$$

en la que, a_1 , a_2 y a_3 son parámetros ajustados y C_0 , I_0 y ϵ_{cc0} son valores promedio durante la calibración. Una vez ajustados a_1 , a_2 y a_3 , puede comenzar la lactancia y la cantidad de leche puede correlacionarse con la cantidad $(I/I_0)^{a_1} (\epsilon_{cc}/\epsilon_{cc0})^{a_2} (I_1/I_2)^{a_3} RC$, a la que se hará referencia más adelante como $(RC)_{comp}$. Los parámetros de la calibración se seleccionan preferiblemente con el fin de reducir la fluctuación de $(RC)_{comp}$ en términos de porcentaje de error.

En diversas realizaciones ejemplares de la invención, la capacidad eléctrica y opcionalmente la resistencia eléctrica se miden en una pluralidad de frecuencias. En estas realizaciones, la señal que genera la corriente eléctrica transmitida es preferiblemente una superposición de formas de onda oscilantes según el número de frecuencias que se muestrean. La cantidad de leche puede estimarse en base a una combinación de los valores medidos de C y opcionalmente RC para cada frecuencia individual.

Por ejemplo, supóngase, sin pérdida de generalidad, que los datos sin procesar se adquieren a dos frecuencias, donde para cada frecuencia los datos se expresan en términos de la resistencia R y de la capacitancia C tal como se extraen de

la corriente I y del voltaje ε complejos según la relación:

$$\frac{I}{\varepsilon} = \frac{1}{R} + i\omega C.$$

Por otra parte, en un modelo eléctrico de 3 componentes de la mama (véase la Fig. 4) los componentes se interpretan a través de la relación:

$$\frac{I}{\varepsilon} = \frac{1}{R_b} + \frac{1}{1/i\omega C_a + R_a}.$$

5

Supóngase, además, sin pérdida de generalidad, que la relación entre las dos frecuencias es 2. Denotando mediante R y C los valores de la resistencia y de la capacitancia para la frecuencia más alta, y mediante $R_{1/2}$ y $C_{1/2}$ los valores de la resistencia y de la capacitancia para la frecuencia más baja, pueden obtenerse medidas útiles usando las fórmulas siguientes:

$$R_a C_a = \frac{1}{\omega} \sqrt{-1 + 3/(4C/C_{1/2} - 1)},$$

10

y

$$\frac{R_b}{R_a} = \left[\frac{4}{3\omega^2 R_a C_a} \left(\frac{1}{RC} - \frac{1}{R_{1/2} C_{1/2}} \right) - 1 \right]^{-1}.$$

15

En experimentos realizados por los presentes inventores, se encontró que la relación R_b/R_a era aproximadamente proporcional a RC . Esta relación se aproxima también a la relación en las secciones transversales de los alvéolos y el resto del tejido y, por lo tanto, puede usarse según algunas realizaciones de la presente invención para la búsqueda de regiones que están ocupadas con grandes agrupaciones de alvéolos en comparación con otras regiones

En experimentos realizados por los presentes inventores, se encontró que la cantidad de leche puede correlacionarse con la cantidad siguiente:

$$\frac{\Delta(R_{1/2} C_{1/2})}{\langle R_{1/2} C_{1/2} \rangle^{0.5} \langle R_a C_a \rangle^{0.4} (R_a C_a)^{0.1}},$$

20

donde el símbolo $\langle \rangle$ denota el promedio sobre los datos históricos ($R_a C_a$ y $R_{1/2} C_{1/2}$ en el presente ejemplo) recopilados durante varias sesiones de lactancia anteriores, y el símbolo Δ indica una diferencia entre el valor de $R_{1/2} C_{1/2}$ que se mide antes de la lactancia y el valor de $R_{1/2} C_{1/2}$ que se mide después de la lactancia. En algunas realizaciones de la presente invención, uno o más de los promedios de datos históricos se reemplazan con valores predeterminados.

25

La cantidad total de leche consumida por el bebé puede correlacionarse también con el siguiente cambio normalizado de la capacitancia:

$$\Delta C = \frac{C_1 - C_2}{C_1},$$

donde C_1 es la capacitancia antes de la lactancia y C_2 es la capacitancia después de la lactancia.

30

En algunas realizaciones de la presente invención, dos o más conjuntos de electrodos (por ejemplo, cuatro o más electrodos por conjunto) se fijan a la mama y se emplea una técnica de multiplexación entre los conjuntos y entre los electrodos en los conjuntos para mejorar la precisión de la estimación de la leche. Esta realización se ilustra en la Fig. 3B.

Una pluralidad de electrodos, mostrados en general en **30**, contactan con la mama **32** y se conectan a través de una pluralidad de cables de conexión, mostrados en general en **34**, a un controlador **40** en la unidad **36**. En aras de la claridad de presentación, la Fig. 3B no muestra un único signo de referencia para cada electrodo individual y para cada cable de conexión individual. Además, solo se representan algunos de los cables de conexión, pero la persona con conocimientos en la materia sabría cómo conectar los electrodos al controlador **40** que tiene un microprocesador en el mismo.

Preferiblemente, el controlador **40** está configurado para realizar una multiplexación por división de tiempo entre los diversos electrodos. El ciclo de multiplexación comprende dos o más sub-ciclos en los que, en cada sub-ciclo, el controlador **40** selecciona un conjunto de electrodos diferente, y la unidad **36** realiza la medición usando el conjunto de electrodos seleccionado. En algunas realizaciones de la presente invención, el controlador **40** selecciona cuatro electrodos por cada sub-ciclo. En esta realización, la unidad **36** realiza una medición de cuatro cables, tal como se detalla adicionalmente más adelante en la presente memoria, en el que dos electrodos sirven como un par de corriente para el sub-ciclo respectivo y dos electrodos sirven como un par de voltaje para el sub-ciclo respectivo.

El uso de la multiplexación reduce el efecto de la perturbación local (por ejemplo, cuando un electrodo está cerca de un vaso sanguíneo u otro tipo de heterogeneidad) sobre la medición. La adquisición de datos desde varios conjuntos de electrodos puede ser usada también para determinar una ubicación adecuada para fijar los electrodos en sesiones futuras. Esto puede realizarse, por ejemplo, excluyendo las ubicaciones en las que los datos adquiridos (por ejemplo, los valores de RC o R_b/R_a) se desvían sustancialmente de los datos adquiridos en otras ubicaciones.

La multiplexación entre varios pares de electrodos de corriente y de voltaje puede facilitar una sensibilidad selectiva a varias profundidades en el tejido de la mama. La sensibilidad selectiva puede basarse en varios principios de análisis, tales como los usados en la Tomografía de Capacitancia Eléctrica. Dicho análisis puede realizarse sobre las variaciones en la impedancia capacitiva relacionadas con la extracción de la leche, adquiridas mediante las diversas combinaciones de electrodos. Por ejemplo, los valores de $\Delta\log(C)$ (diferencia de los logaritmos de capacitancia antes y después de la lactancia) de dos o más combinaciones de electrodos pueden sumarse con factores de sensibilidad apropiados. El resultado puede ser un valor reconstruido de $\Delta\log(C)$ a una profundidad específica en el tejido. De esta manera, dicha técnica permite seleccionar una respuesta desde las regiones en la mama ricas en alvéolos de leche y extraer su cambio de capacitancia debido a la extracción de la leche, de la misma manera en que se procesa una única medición de impedancia.

En algunas realizaciones de la presente invención, se considera una tasa de producción de leche global cuando se correlacionan las cantidades medidas o la combinación de las cantidades con la cantidad de leche. Esta realización es particularmente útil cuando la sesión de lactancia es relativamente larga (por ejemplo, más de 30 minutos). La tasa promedio de producción de leche (aproximadamente 30 ml por hora) puede ser multiplicada por la duración de la lactancia y puede ser sumada al cambio en el volumen de leche en la mama.

La Fig. 6 ilustra esquemáticamente una realización en la que la unidad de medición de capacitancia incluye una almohadilla **60** que tiene en su interior dos o más electrodos **64-1** y **64-2** de detección para detectar los cambios en la capacitancia de la mama **32**. Los electrodos **64-1** y **64-2** pueden conectarse a una circuitería **62** de medición de capacitancia, por ejemplo, mediante una conexión de dos cables, tal como se muestra. Aunque la Fig. 6 muestra una disposición de dos electrodos en la almohadilla **60**, este no tiene que ser necesariamente el caso, ya que la almohadilla **60** puede incluir más de dos electrodos. Además, la almohadilla **60** puede ser conectada a la circuitería mediante cualquier número de cables, que puede ser diferente del número de electrodos en la almohadilla **60**. Por ejemplo, la almohadilla **60** puede incluir cuatro electrodos que están puenteados por pares y conectados a la circuitería **62** mediante una conexión de dos cables. Una de dichas configuraciones es similar a la configuración mostrada en la Fig. 3 excepto que el electrodo **30-1** está puenteado con el electrodo **30-2**, y el electrodo **30-3** está puenteado con el electrodo **30-4**.

La almohadilla **60** puede ser una almohadilla adhesiva para facilitar la fijación de la almohadilla a la mama. Se contempla también una almohadilla que comprende dos partes desmontables, en la que al final de la sesión de lactancia, una parte de la almohadilla es separada mientras la otra parte permanece sobre la mama para marcar la ubicación para fijar los electrodos en la siguiente sesión. Al comienzo de la lactancia, la parte de marcador de la almohadilla puede ser separada para evitar interferir con la lactancia después de que la almohadilla esté en su sitio.

La almohadilla puede hacerse también no adhesiva. En esta realización, la almohadilla **60** puede ser montada en un sujetador de lactancia (por ejemplo, a las tiras del sujetador) o similar. Preferiblemente, el montaje es tal que la almohadilla es presionada, por ejemplo, mediante un mecanismo de presión tal como arcos, espuma o muelles, sobre la piel, pero con una deformación mínima o nula de la forma de la mama. Por ejemplo, la almohadilla y el mecanismo de montaje pueden hacerse ajustables al contorno de la mama.

Los electrodos en la almohadilla **60** pueden estar en contacto eléctrico con la piel o pueden carecer de contacto eléctrico con la piel, según se desee. Las configuraciones en las que los electrodos están en contacto con la piel son preferibles desde el punto de vista de una señal fuerte, mientras que las configuraciones sin contacto son preferibles desde el punto de vista de la comodidad para la madre lactante. Se aprecia que los valores de capacitancia medidos sin contacto con la

piel son menos susceptibles a los efectos de corriente, pero son significativamente menores en comparación con los valores medidos con contacto directo con la piel. Sin embargo, los inventores de la presente invención encontraron que la configuración sin contacto es suficientemente sensible a los cambios en la forma de la mama y, por lo tanto, pueden correlacionarse con la cantidad de leche consumida por el bebé.

- 5 Preferiblemente, la circuitería **62** es sensible a cambios de capacitancia en el intervalo de sub-picofaradios (por ejemplo, 0,01-1 pF) cuando los electrodos de detección no contactan con la piel, y en el intervalo de nanofaradios (1-100 nF) cuando los electrodos de detección contactan con la piel. En algunas realizaciones de la presente invención, la circuitería **62** comprende un puente de capacitancia y, en algunas realizaciones, la circuitería **62** comprende un medidor LCR. Se contemplan también realizaciones en las que la circuitería **62** es un dispositivo de medición de frecuencia de oscilación, que detecta la frecuencia de oscilación de un transistor o un amplificador usando un bucle de realimentación a través de uno de los electrodos.

En algunas realizaciones de la presente invención, la contribución de la piel a la capacitancia eléctrica se resta de la capacitancia medida con el fin de aislar la capacitancia del tejido interno de la mama, que se correlaciona mejor con la cantidad de leche.

- 15 La contribución de la piel a la capacitancia eléctrica puede medirse de más de una manera. En algunas realizaciones, mostradas esquemáticamente en la Fig. 6, la capacitancia global es medida mediante la circuitería **62** y la capacitancia de revestimiento es medida mediante una circuitería **66** de medición de capacitancia de la piel que es diferente de la circuitería **62**. La circuitería **66** puede emplear, por ejemplo, una técnica de medición de capacitancia de 3 cables, tal como una de las técnicas descritas en Rosell et al., IEEE. trans. Biomed. Eng 35 (8), 649 (1988), cuyos contenidos se incorporan a la presente memoria, por referencia. En algunas realizaciones, la contribución de la piel a la capacitancia eléctrica se estima en base al espesor de la piel. El espesor de la piel puede ser recibido como entrada desde una fuente externa, o puede medirse. Las técnicas no invasivas para medir el espesor de la piel son conocidas en la técnica. En algunas realizaciones, el espesor de la piel es medido mediante un oxímetro que emite luz infrarroja en la dirección de la piel y detecta la intensidad de la luz reflejada según la distancia desde la sangre que dispersa la luz. La distancia medida es el espesor de la capa de piel seca.

Ahora, se hace referencia a la Fig. 7, que es una ilustración esquemática de un sistema **70** de supervisión de lactancia, según diversas realizaciones ejemplares de la presente invención. El sistema **70** puede ser usado para la ejecución de cualquiera de las operaciones descritas anteriormente y en los diagramas de flujo de las Figs. 1 y 2.

- 30 El sistema **70** comprende una unidad **72** de medición de capacitancia adaptada para medir las variaciones en la capacitancia eléctrica de la mama durante la lactancia, y una unidad **74** de procesamiento para correlacionar las variaciones de capacitancia eléctrica con la cantidad de leche consumida por el bebé alimentado con leche materna. La unidad **74** es preferiblemente una unidad de procesamiento digital. La unidad **72** de medición de capacitancia está configurada preferiblemente para medir la capacitancia eléctrica del interior de la mama, mientras reduce la contribución de la piel a la capacitancia eléctrica. Por ejemplo, la unidad **72** puede comprender una pluralidad de electrodos conectables a la piel de la mama (no mostrados, véanse las Figs. 3 y 6), tal como se ha detallado adicionalmente anteriormente. En diversas realizaciones ejemplares de la invención, la unidad **72** determina la capacitancia en base, al menos en parte, a la fase del voltaje de respuesta, tal como se ha detallado adicionalmente anteriormente. El sistema **70** puede comprender además una unidad **78** de medición de resistencia que mide la resistencia eléctrica de la mama, tal como se ha detallado adicionalmente anteriormente. La unidad **74** de procesamiento puede calcular la multiplicación RC y correlacionar la cantidad de leche con el valor de RC , tal como se ha detallado más detalladamente anteriormente. En diversas realizaciones ejemplares de la invención, el sistema **70** comprende un controlador **40** que realiza la multiplexación por división de tiempo entre los diversos electrodos, tal como se ha detallado adicionalmente anteriormente.

- 45 La unidad **74** puede estar configurada para realizar cualquiera de los procedimientos computacionales anteriores para mejorar la precisión de la correlación. De esta manera, por ejemplo, en algunas realizaciones, la unidad **74** combina las mediciones tomadas a diferentes frecuencias, en algunas realizaciones, la unidad **74** calcula el factor de calibración, en algunas realizaciones, la unidad **74** corrige la correlación usando datos históricos recopilados en sesiones de lactancia anteriores, en algunas realizaciones, la unidad **74** analiza las mediciones obtenidas en los diversos sub-ciclos del ciclo de multiplexación para determinar las ubicaciones de medición adecuadas en sesiones futuras y/o para diferenciar entre sensibilidades de medición a diferentes profundidades en la mama, etc. En diversas realizaciones ejemplares de la invención, el sistema **70** comprende un medio **76** de memoria para almacenar los datos históricos. El medio **76** de memoria es preferiblemente un medio de memoria no volátil.

- 55 En algunas realizaciones de la presente invención, la unidad **74** de procesamiento está configurada para restar la contribución de la piel a la capacitancia eléctrica. En esta realización, la unidad **72** de medición de capacitancia comprende preferiblemente una circuitería de medición de capacitancia de la piel y una circuitería de medición de capacitancia global, tal como se ha detallado adicionalmente anteriormente. El sistema **70** puede comprender además un

dispositivo **80** de medición de espesor de la piel que mide el espesor de la piel, tal como se ha detallado adicionalmente anteriormente. En esta realización, la unidad **74** de procesamiento recibe el valor del espesor de la piel desde el dispositivo **80** y estima la contribución de la piel a la capacitancia en base al espesor.

5 El sistema **70** puede comprender también un módulo **82** de interfaz de usuario y/un dispositivo **84** de visualización. La interfaz **84** de usuario puede estar configurada para recibir una entrada desde el usuario, por ejemplo, con relación al inicio y a la terminación de la lactancia. El dispositivo **84** de visualización puede ser una pantalla en miniatura montada en la misma carcasa con la unidad **74**. El dispositivo **84** de visualización sirve para mostrar los resultados de la supervisión. La pantalla puede indicar el progreso de la extracción de la leche durante la lactancia, por ejemplo, en forma de una barra gráfica. En la etapa final, el dispositivo **84** de visualización puede mostrar la cantidad de leche consumida.

10 Se espera que, durante la vigencia de una patente resultante de la presente aplicación, se desarrollen muchas técnicas de medición de capacitancia relevantes y se pretende que el alcance de la expresión dispositivo de medición de capacitancia incluya la totalidad de dichas nuevas tecnologías, *a priori*.

Tal como se usa en la presente memoria, el término "aproximadamente" se refiere a $\pm 10\%$.

15 La palabra "ejemplar" se usa en la presente memoria para indicar "que sirve como ejemplo, caso o ilustración". Cualquier realización descrita como "ejemplar" no debe interpretarse necesariamente como preferida o ventajosa con relación a otras realizaciones y/o que excluye la incorporación de características de otras realizaciones.

La palabra "opcionalmente" se usa en la presente memoria para indicar "se proporciona en algunas realizaciones y no se proporciona en otras realizaciones". Cualquier realización particular de la invención puede incluir una pluralidad de características "opcionales", a menos que dichas características entren en conflicto.

20 Los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus conjugados significan "que incluye, pero no se limita a".

La expresión "que consiste en" significa "que incluye y se limita a".

25 La expresión "que consiste esencialmente en" significa que la composición, el procedimiento o la estructura puede incluir ingredientes, etapas y/o partes adicionales, pero solo si los ingredientes, las etapas y/o las partes adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición, procedimiento o estructura reivindicados.

Tal como se usan en la presente memoria, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen referencias plurales, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, la expresión "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluyendo mezclas de los mismos.

30 A lo largo de la presente solicitud, pueden presentarse diversas realizaciones de la presente invención en un formato de intervalos. Debe entenderse que la descripción en formato de intervalos es simplemente en aras de la conveniencia y la brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible del alcance de la invención. Por consiguiente, la descripción de un intervalo debería considerarse que describe específicamente todos los posibles sub-intervalos, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, la descripción de un intervalo tal como de 1 al 6 debería considerar que tiene sub-intervalos descritos específicamente, tales como de 1 a 3, de 1 a 4, de 1 a 5, de 2 a 4, de 35 2 a 6, de 3 a 6, etc., así como números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

Siempre que se indica un intervalo numérico en la presente memoria, se pretende que incluya cualquier número citado (fraccional o integral) dentro del intervalo indicado. Las frases "que varía/oscila entre" un primer número indicado y un segundo número indicado y "que varía/oscila de" un primer número indicado "a" un segundo número indicado se usan 40 indistintamente y pretenden incluir el primer número indicado y el segundo número indicado y todos los números fraccionarios e integrales entre los mismos.

Se aprecia que ciertas características de la invención, que, en aras de la claridad, se describen en el contexto de realizaciones separadas, pueden proporcionarse también en combinación en una única realización. Por el contrario, varias características de la invención, que, en aras de la brevedad, se describen en el contexto de una única realización, pueden 45 proporcionarse también por separado o en cualquier sub-combinación adecuada o según sea adecuado en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de varias realizaciones no deben considerarse características esenciales de esas realizaciones, a menos que la realización no sea operativa sin esos elementos.

50 Varias realizaciones y aspectos de la presente invención, tal como se han descrito anteriormente y tal como se reivindican en la sección de reivindicaciones siguiente, encuentran soporte experimental en los ejemplos siguientes.

Ejemplos

A continuación, se hace referencia a los ejemplos siguientes que, junto con las descripciones anteriores, ilustran algunas realizaciones de la invención de una manera no limitativa.

Ejemplo 1

Modelo computacional

- 5 En este ejemplo, se proporcionan consideraciones adicionales con respecto a la relación entre la capacitancia y el volumen promedio de los alvéolos, sin base en ninguna teoría específica. Lo indicado a continuación se basa en un modelo computacional, que no pretende limitar en modo alguno el alcance de la presente invención.

10 La Fig. 8 es una ilustración esquemática que describe un alvéolo simplificado que se colapsa durante la extracción de leche. En aras de la claridad de la presentación, el alvéolo se representa como un elemento achatado que se colapsa a lo largo del eje c más pequeño.

La sección transversal promedio de un elemento achatado en una orientación aleatoria puede calcularse [Vickers y Brown Proc. R. Soc. Lond. A, 457, 283] como:

$$\langle \sigma_1 \rangle = \frac{\pi a^2}{2} + \frac{\pi a c \sinh^{-1} e}{2e},$$

- 15 donde e es la elipticidad del elemento achatado, definida como $e = (1 - c^2/a^2)^{0.5}$ y a es la mitad del diámetro largo del elemento achatado ($a > c$). El término más a la derecha de $\langle \sigma_1 \rangle$ es casi una constante igual a 0,88.

El volumen del elemento achatado es:

$$V_1 = 4\pi a^2 c / 3.$$

- 20 Cuando el elemento achatado está aplanado, a es aproximadamente constante y el volumen es proporcional a c sin un cambio perceptible en el área del elemento achatado (no es necesario que la superficie del elemento achatado sea elástica para adaptarse al cambio en el volumen de leche).

Suponiendo una densidad uniforme de los alvéolos, n , el volumen V de la leche puede relacionarse con el volumen de V_1 los alvéolos:

$$V_1 = \frac{V}{n V_{\text{mama}}},$$

donde V_{mama} es el volumen efectivo de la mama.

- 25 La capacitancia de los numerosos alvéolos en el volumen muestreado puede evaluarse contando los alvéolos como si estuvieran dispuestos en capas de un único alvéolo en cada posición (véase la Fig. 9). Dicha capa con área A_{muestra} define la sección transversal total de los alvéolos, $\langle \sigma \rangle$:

$$\langle \sigma \rangle = \langle \sigma_1 \rangle n^{2/3} A_{\text{muestra}}$$

que puede escribirse como:

$$\langle \sigma \rangle = \frac{\pi a^2}{2} n^{2/3} A_{\text{muestra}} + \frac{0,88 \cdot 3}{8a} \frac{A_{\text{muestra}}}{V_{\text{mama}}} n^{-1/3} V.$$

30

La capacitancia total debida a los alvéolos se muestrea entre las superficies de potencial de la distancia L_{muestra} de separación:

$$C_{\text{alv}} = \frac{\epsilon_0 \epsilon_r \langle \sigma \rangle}{D_{\text{ef}}},$$

- 35 donde D_{ef} es el ancho efectivo de todo el material insultante entre las superficies de potencial. De esta manera, en el presente modelo computacional, todas las capacitancias en serie se suman en un único condensador con un espesor

efectivo de capa aislante. Debido a que, en cada capa de alvéolos, la sección transversal de la superficie aislante es de 4 membranas de espesor d (dos lados de la celda, en los dos lados del alvéolo que forma su envoltura), la membrana efectiva total puede calcularse como:

$$D_{ef} = 4d(n^{1/3}L_{muestra}).$$

5 De esta manera, la capacitancia total puede escribirse como:

$$C_{alv} = \left(\frac{A_{muestra}}{L_{muestra}} \right) \left(\frac{\epsilon_0 \epsilon_r}{d} \right) n^{1/3} \left[\frac{\pi a^2}{8} + \frac{0.88 \cdot 3}{32a} \frac{V}{N} \right],$$

donde $N = nV_{mama}$, es el número de alvéolos en la mama.

10 Sin base en ninguna teoría, puede suponerse que en promedio N , a y d tienen valores universales para la mayoría de las mujeres, de lo contrario o bien la lactancia sería demasiado difícil para que el niño succionara o bien la leche se extraería de manera espontánea. La densidad n , la cantidad de grasa en la mama y la forma de la mama pueden afectar al valor de C para un volumen V de leche determinado.

Ejemplo 2

Supervisión de la lactancia usando una configuración de 4 cables

Procedimientos

15 Once madres lactantes participaron en un total de 60 sesiones de extracción de leche, en las cuales las madres consiguieron extraer o alimentar a sus bebés con una cantidad superior a 45 ml de leche. En el caso de la extracción, la cantidad de leche se midió según el nivel de leche indicado en la botella durante varios descansos de aproximadamente 1/2 minuto durante la extracción de la leche y, en el caso de la alimentación del bebé, según el peso del bebé antes y después de la lactancia. La precisión del primer caso es de 5 ml y la del último caso es de 10 ml. La densidad de la leche
20 extraída se comprobó regularmente y puede suponerse que es de 1 gr/ml (con hasta un 7% de error).

Se usó un procedimiento de impedancia de CA con 4 cables para la supervisión. Se colocaron cuatro electrodos pediátricos de ECG (ConMed Huggables 1620-003) en una línea sobre la parte superior de la mama en una ubicación constante para cada sujeto (± 1 cm), 6-7 cm por encima del pezón. Los electrodos de voltaje interno se separaron 65 mm y los electrodos de corriente externa se colocaron más separados a 30 mm de los electrodos de voltaje. La señal de
25 muestreo era una forma de onda $0.5 \sin(\omega t) + 0.5 \sin(0.5\omega t)$ en voltios (t indica el tiempo), donde $\omega = 2\pi f$ y $f = 50$ kHz.

La forma de onda se generó con una salida D/A de la tarjeta de adquisición National Instruments USB-6251 a una tasa de actualización de 2.5 MHz, y proporcionada a través de un amplificador diferencial INA117. Este voltaje oscilante se conectó a un electrodo del par de corriente, mientras que el otro electrodo del par de corriente se conectó a tierra mediante una resistencia de 301 ohmios (0.1%) que se usó para muestrear la corriente según la diferencia de voltaje en la
30 resistencia. Cada uno de los electrodos del par de voltaje fue amplificado mediante un amplificador LT1793 JFet y se muestreó mediante la función A/D de la tarjeta de adquisición NI USB 6251.

El voltaje ϵ muestreado se basó en la diferencia entre los voltajes en las salidas de los dos amplificadores. La corriente y el voltaje muestreados se sometieron a una Transformada Rápida de Fourier (Fast Fourier Transform, FFT) a partir de un tamaño de banco de datos durante 1 segundo a una velocidad de muestreo de 1 MHz. Los picos en cada frecuencia
35 ensayada se localizaron y la fase y la amplitud de la corriente y del voltaje tras una transformada de Fourier se convirtieron a un modelo de resistencia R y capacitancia C en paralelo basado en la ecuación:

$$\frac{I}{\epsilon} = \frac{1}{R} + i\omega C$$

Resultados

Los resultados de la capacitancia C , la multiplicación RC para la frecuencia más alta (50 kHz) y la frecuencia más baja (25 kHz), y la relación R_a/R_b como una función del volumen de la leche consumida se muestran en las Figs. 10-13, respectivamente, para una sesión experimental. C se expresa en nanofaradios (Fig. 10), RC se expresa en nanosegundos (Figs. 11 y 12) y la relación R_a/R_b es adimensional (Fig. 13). El volumen de la leche consumida se expresa en mililitros. Los resultados de otra sesión experimental en un sujeto diferente se muestran en las Figs. 14-16 (realizadas a una frecuencia de 50 kHz).

En la sesión experimental representativa representada en las Figs. 11-13, se usó el protocolo siguiente: 5 minutos de descanso (es decir, sin extracción o lactancia), 10 minutos de extracción (desde el minuto 6 hasta el minuto 15), 4 minutos de descanso (desde el minuto 16 hasta el minuto 19), 5 minutos de lactancia (desde el minuto 20 hasta el minuto 24) y 2 minutos de descanso (desde el minuto 25 hasta el minuto 26). Se extrajeron 70 ml durante el período de extracción y se amamantaron 40 ml durante el período de lactancia. La otra mama se supervisó también durante los 26 minutos completos, pero no extrajo leche.

Cada punto en las Figs. 10-13 se basa en un promedio de 10 muestras consecutivas de R y C , y la desviación estándar de C se calculó a partir de las 10 muestras. Los puntos con una desviación estándar de más del 2% de la media se descartaron. La estabilidad fue de aproximadamente el 0,2-1%. Las pendientes de RC como una función del volumen de la leche consumida (Figs. 11 y 12) se calcularon en base a los últimos 2 puntos inmediatamente antes de comenzar la extracción de leche y desde los primeros 2 puntos inmediatamente después de detener la extracción de leche. Se realizó un seguimiento de las pendientes con el fin de encontrar un factor de escala entre el volumen de leche extraída y las mediciones eléctricas.

La capacitancia muestra una disminución desde un valor inicial de 9,5 nF a 7,7 nF debida al agotamiento de la leche desde los alvéolos en la mama (Fig. 10). Se observó una dependencia lineal de la multiplicación RC tanto para las frecuencias más altas (Fig. 11) como para las frecuencias más bajas (Fig. 12). Se observó un comportamiento similar en todas las demás sesiones. La pendiente $\Delta(RC)_{1/2}/\Delta V$ en esta sesión representativa es aproximadamente -1,05 ns/ml. El valor de $R_a C_a$ varió solo ligeramente durante toda la sesión ($R_a C_a = 4.520 \pm 80$ ns).

Los resultados de una sesión experimental adicional se presentan en las Figs. 14-16. Las Figs. 14-15 muestran la variación de la capacitancia en función del tiempo y en función de la extracción de leche durante la lactancia, y la Fig. 16 muestra la variación de la resistencia. En las Figs. 14-16, los diamantes indican las medidas antes y después de que el bebé toque el pecho, mientras que los puntos indican las medidas cuando el bebé succiona desde la mama (la ubicación de esta última a lo largo del eje de extracción de leche supone una tasa de alimentación constante). El agarre del bebé sobre la mama modifica la geometría y, de esta manera, se modifican la capacitancia y la resistencia; sin embargo, la resistencia aumenta y la capacitancia disminuye en comparación con la línea entre las mediciones estables, por lo tanto, en los valores de RC , la interrupción por el agarre del bebé debería disminuir. Obsérvese que, durante la extracción de 160 ml, el valor de la capacitancia disminuye más del 40% mientras que el cambio en la resistencia es mucho menor en números relativos (en otras sesiones experimentales, la variación de la resistencia no está correlacionada con la extracción de leche).

Discusión

La desviación estándar de las pendientes $\Delta(RC)_{1/2}/\Delta V$ extraídas de 60 sesiones resultó ser de aproximadamente el 25% del valor promedio de la pendiente. Cuando $\Delta(RC)_{1/2}$ se corrigió usando datos históricos, las pendientes mostraron una disminución en la desviación estándar a aproximadamente el 23,5% del promedio. Se usó la fórmula siguiente para corregir $\Delta(RC)_{1/2}$:

$$\frac{\Delta(RC)_{1/2}}{\langle R_{1/2} C_{1/2} \rangle^{0.5} \langle R_a C_a \rangle^{0.4} (R_a C_a)^{0.1}}$$

La Fig. 17 es un histograma de las pendientes después de la corrección, donde la pendiente promedio tiene una escala del 100%. El 72% de los valores están incluidos en un margen de error del 20% en la pendiente con respecto al promedio. La diferencia en porcentajes con relación al 100% puede interpretarse como el error en la predicción del cambio en el volumen de leche en base a mediciones eléctricas con la configuración proporcionada. El valor promedio de la pendiente después de la corrección puede usarse para determinar el cambio del volumen de leche usando la configuración como monitor de lactancia.

El presente experimento demostró que, dada la pendiente promedio, la medición según algunas realizaciones de la presente invención de la diferencia en $\Delta(RC)_{1/2}$ y los valores iniciales de $R_a C_a$ y $(RC)_{1/2}$ permite predecir el volumen de la

leche consumida con una precisión del 23,5% para cualquier mujer.

Ejemplo 3

Supervisión de la lactancia usando una configuración sin contacto

5 La cantidad de leche consumida por un bebé durante la lactancia se supervisó mediante la medición de la capacitancia entre dos electrodos colocados sobre la mama, pero no en contacto eléctrico con la misma durante la sesión de lactancia.

La Fig. 18 y la Fig.19 muestran los datos brutos de la señal de capacitancia en pF como una función del tiempo en unidades arbitrarias durante una sesión de lactancia. Se observó un cambio continuo en la capacitancia durante toda la sesión. El cambio observado en la capacitancia se interpreta como un indicador de la cantidad de leche que consume el bebé durante la lactancia.

10 La cantidad de leche consumida puede correlacionarse con el cambio normalizado siguiente en la capacitancia:

$$\Delta C = \frac{C_1 - C_2}{C_1},$$

donde C_1 es la capacitancia antes de la lactancia y C_2 es la capacitancia después de la lactancia.

15 Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para las personas con conocimientos en la materia. Por consiguiente, se pretende abarcar todas las alternativas, modificaciones y variaciones incluidas dentro del espíritu y del amplio alcance de las reivindicaciones adjuntas.

20 Todas las publicaciones, patentes y solicitudes de patente mencionadas en la presente memoria descriptiva se incorporan, en su totalidad, por referencia, a la presente memoria descriptiva, como si la incorporación por referencia a la presente memoria de cada publicación, patente o solicitud de patente individual se indicara específica e individualmente. Además, la cita o la identificación de cualquier referencia en la presente solicitud no debe interpretarse como una admisión de que dicha referencia está disponible como técnica anterior a la presente invención. En la medida en que se usen encabezados de sección, estos no deben interpretarse como necesariamente limitativos.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para supervisar la cantidad de leche consumida por un bebé alimentado por una mama, que comprende determinar las variaciones en una multiplicación entre la resistencia eléctrica de la mama y la capacitancia eléctrica de la mama durante la lactancia y correlacionar dichas variaciones en dicha multiplicación con una cantidad de leche consumida por el bebé.
5
2. Un procedimiento para supervisar la cantidad de leche consumida por un bebé alimentado por una mama, que comprende determinar las variaciones en la capacitancia eléctrica de la mama durante la lactancia y correlacionar dichas variaciones de capacitancia eléctrica con la cantidad de leche consumida por el bebé.
3. Un sistema (70) de supervisión de lactancia, que comprende una unidad (72) de medición de capacitancia adaptada para medir las variaciones en la capacitancia eléctrica de una mama (32) durante la lactancia, y una unidad (74) de procesamiento para correlacionar dichas variaciones de capacitancia eléctrica con una cantidad de leche consumida por un bebé que está siendo alimentado por una mama.
10
4. Sistema (70) según la reivindicación 3, en el que dicha unidad (72) de medición de capacitancia está configurada para medir la capacitancia eléctrica de una parte interior de la mama (32), mientras reduce la contribución de una piel de la mama (32) a dicha capacitancia eléctrica.
15
5. Sistema (70) según la reivindicación 3, en el que dicha medición de dicha capacitancia eléctrica comprende medir una fase de un voltaje muestreado desde una piel de la mama (32) en respuesta a una corriente eléctrica aplicada a dicha piel.
6. Sistema (70) según la reivindicación 5, en el que dicha fase se mide usando al menos cuatro electrodos (30) conectables a una piel de la mama (32).
20
7. Sistema (70) según la reivindicación 3, que comprende además un medio (76) de memoria para almacenar los datos históricos recopilados en sesiones de lactancia anteriores, en el que dicha unidad (74) de procesamiento está configurada para corregir dicha correlación usando dichos datos históricos.
8. Sistema (70) según la reivindicación 3, que comprende además una unidad (78) de medición de resistencia para medir la resistencia eléctrica de la mama (32), en el que dicha unidad (74) de procesamiento está configurada para calcular una multiplicación entre dicha resistencia eléctrica y dicha capacitancia eléctrica, en el que dicha cantidad de leche se correlaciona con dicha multiplicación.
25
9. Procedimiento o sistema (70) según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 8, en los que dicha multiplicación se corrige en base a los datos de calibración recopilados antes de dicha lactancia.
10. Sistema (70) según la reivindicación 8, en el que dicha resistencia eléctrica y dicha capacitancia eléctrica se miden a una pluralidad de frecuencias, en el que dicha multiplicación se determina para cada una de dicha pluralidad de frecuencias, y en el que dicha cantidad de leche se correlaciona con una combinación de al menos dos multiplicaciones.
30
11. Procedimiento o sistema (70) según cualquiera de las reivindicaciones 2 y 3, en el que se resta una contribución de la piel de la mama (32) a dicha capacidad eléctrica.
35
12. Procedimiento o sistema (70) según cualquiera de las reivindicaciones 2 y 3, en el que dicha capacitancia eléctrica se mide, al menos parcialmente, usando al menos un dispositivo seleccionado de entre el grupo que consiste en un puente de capacitancia, un medidor LCR y un dispositivo de medición de frecuencia de oscilación.
13. Procedimiento o sistema (70) según cualquiera de las reivindicaciones 2 y 3, en el que dicha capacitancia eléctrica se mide usando una pluralidad de electrodos (30), y en el que se emplea al menos un ciclo de multiplexación de manera que, en diferentes sub-ciclos de dicho ciclo de multiplexación, se usa un conjunto diferente de electrodos para medir dicha capacitancia eléctrica.
40
14. Procedimiento o sistema (70) según la reivindicación 13, en el que los valores de capacitancia eléctrica medidos durante dicho al menos un ciclo de multiplexación se usan para determinar las ubicaciones de medición sobre la mama (32) en sesiones futuras.
45
15. Procedimiento o sistema (70) según la reivindicación 13, en el que los valores de capacitancia eléctrica medidos durante dicho al menos un ciclo de multiplexación se analizan para diferenciar entre sensibilidades de medición a diferentes profundidades en la mama (32).

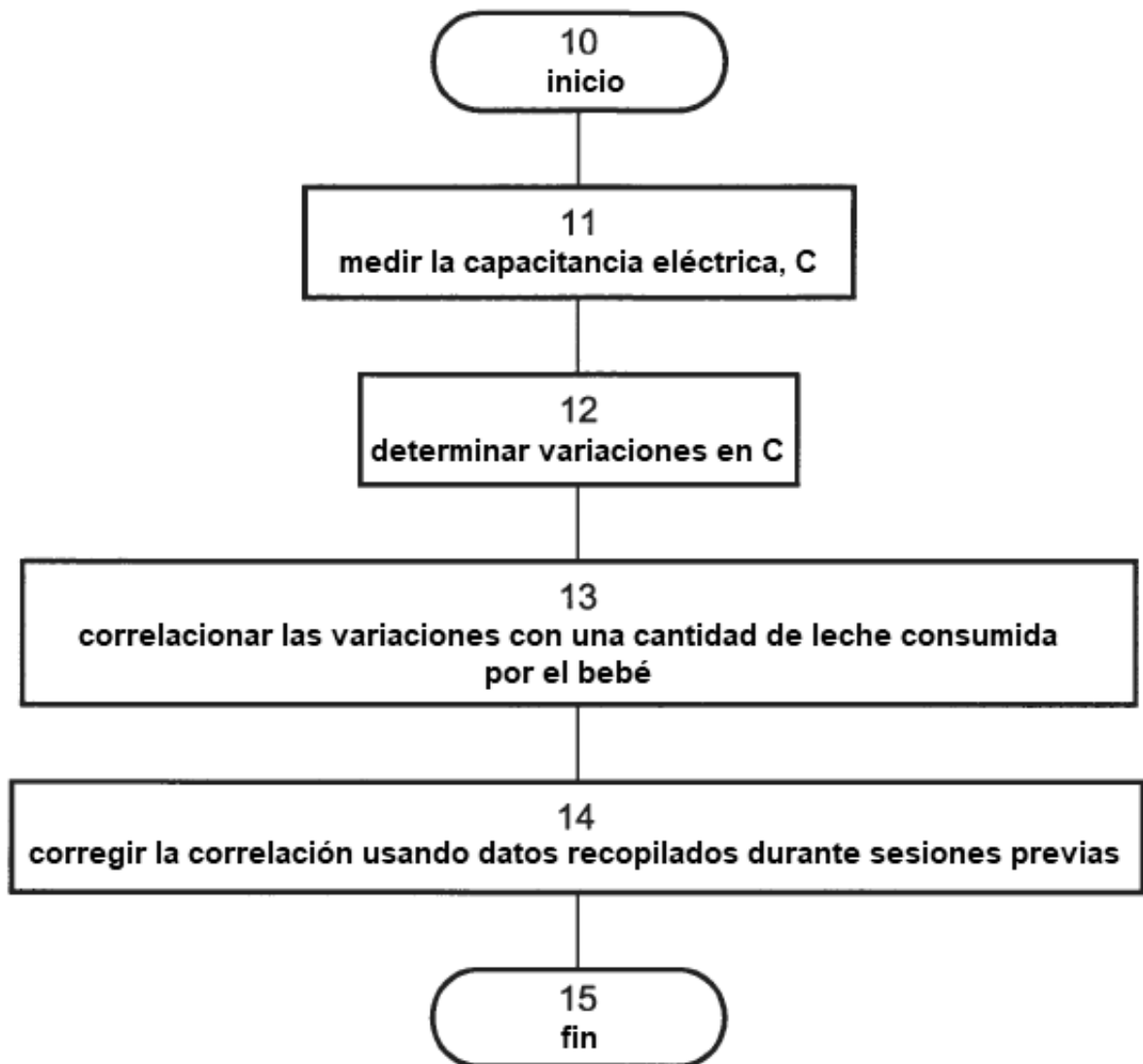


FIG. 1

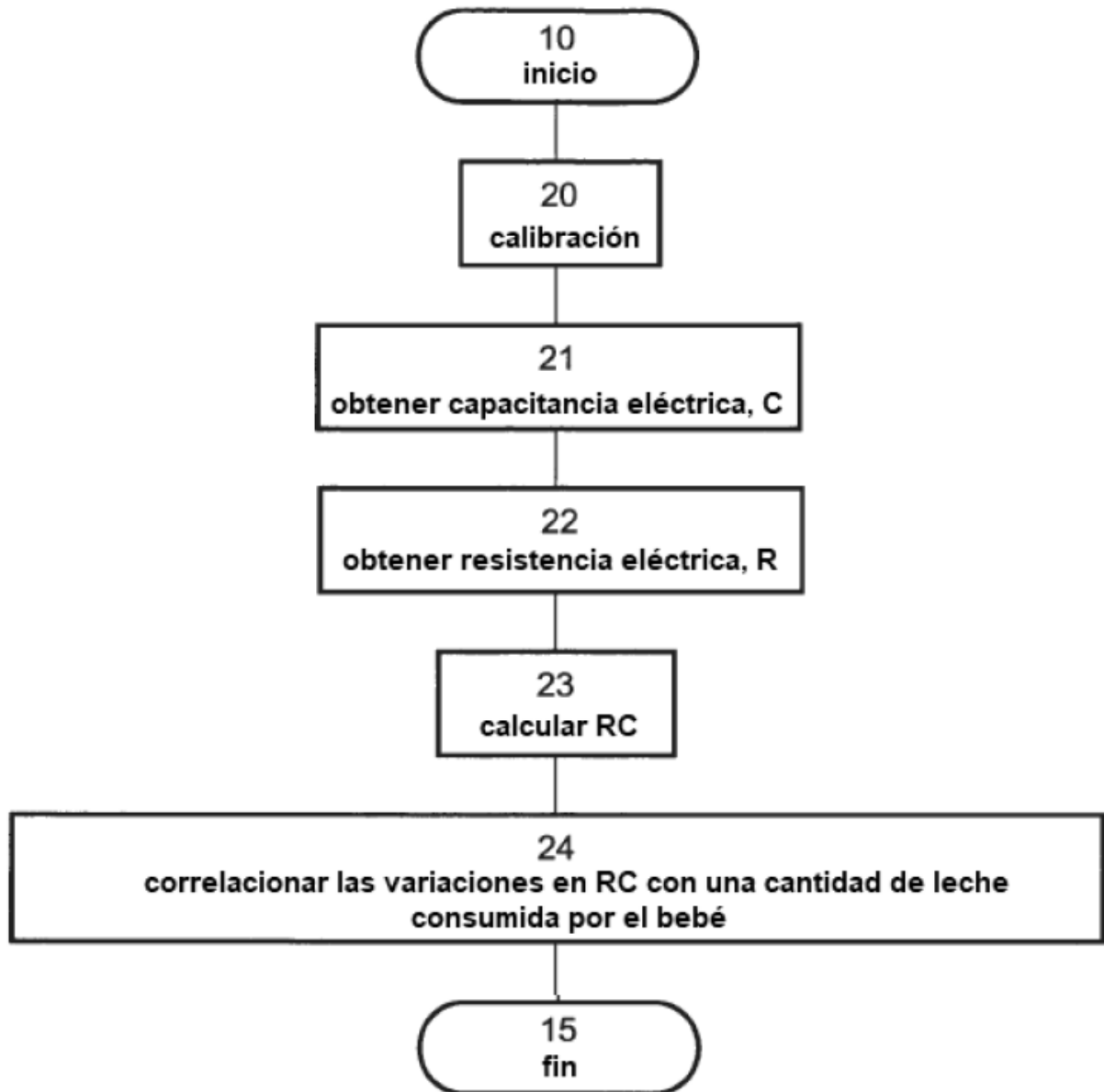


FIG. 2

FIG. 3A

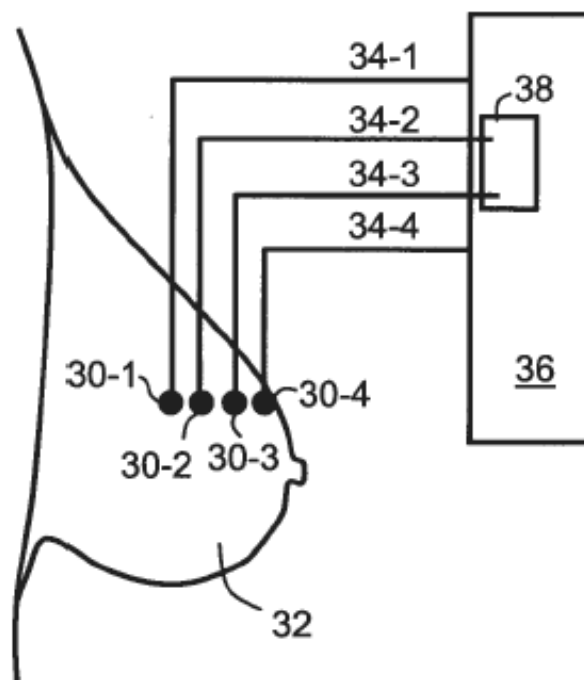
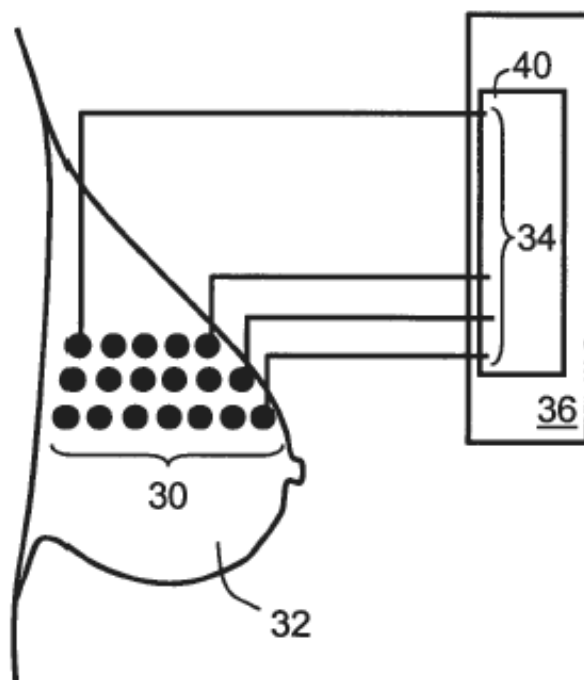


FIG. 3B



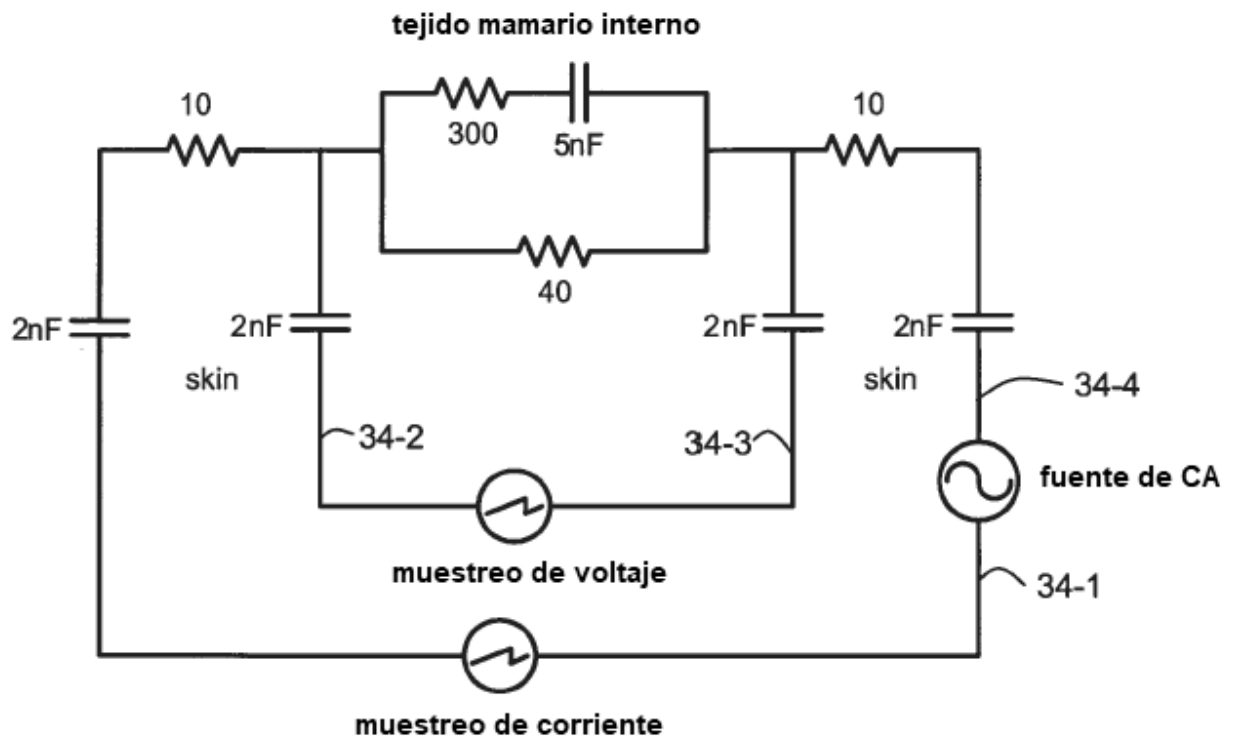


FIG. 4

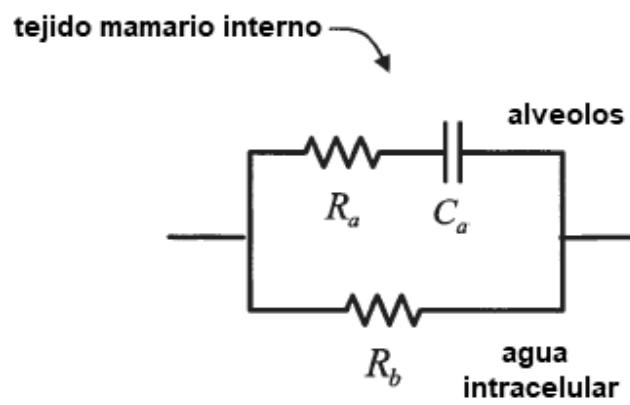


FIG. 5

FIG. 6

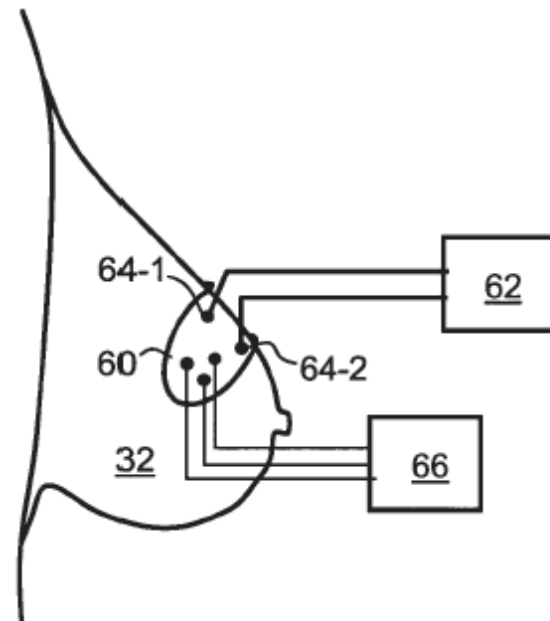
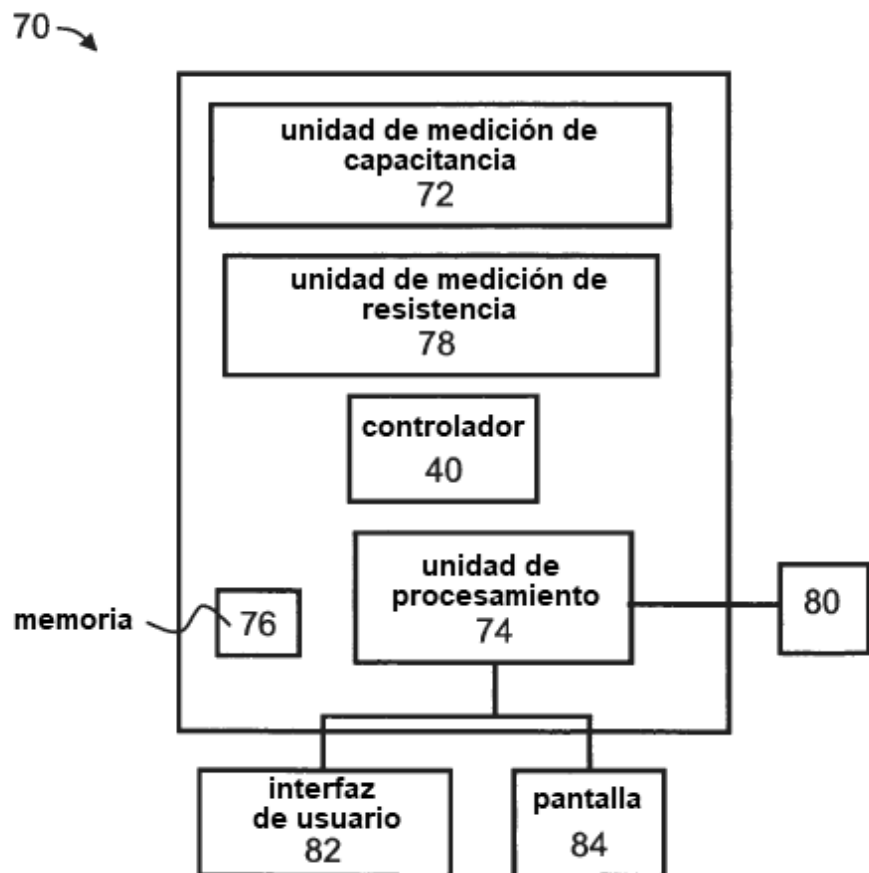


FIG. 7



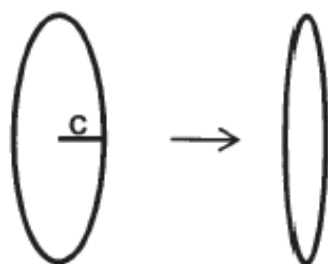


FIG. 8

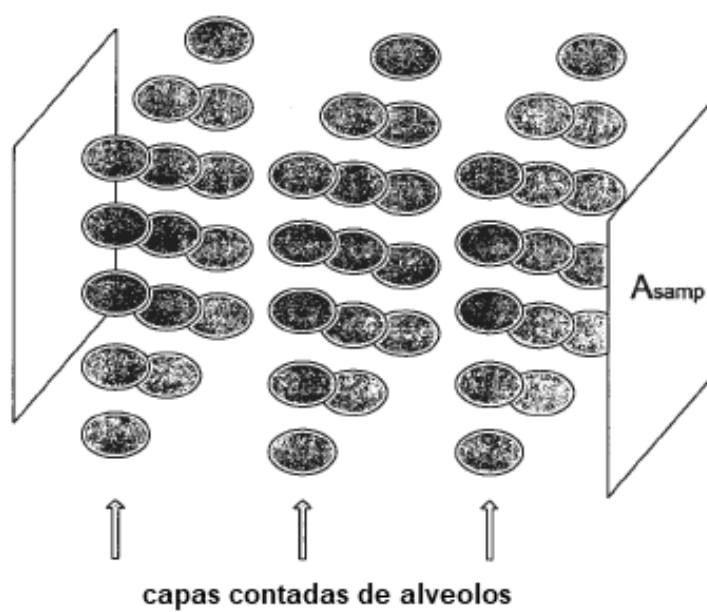


FIG. 9

FIG. 10

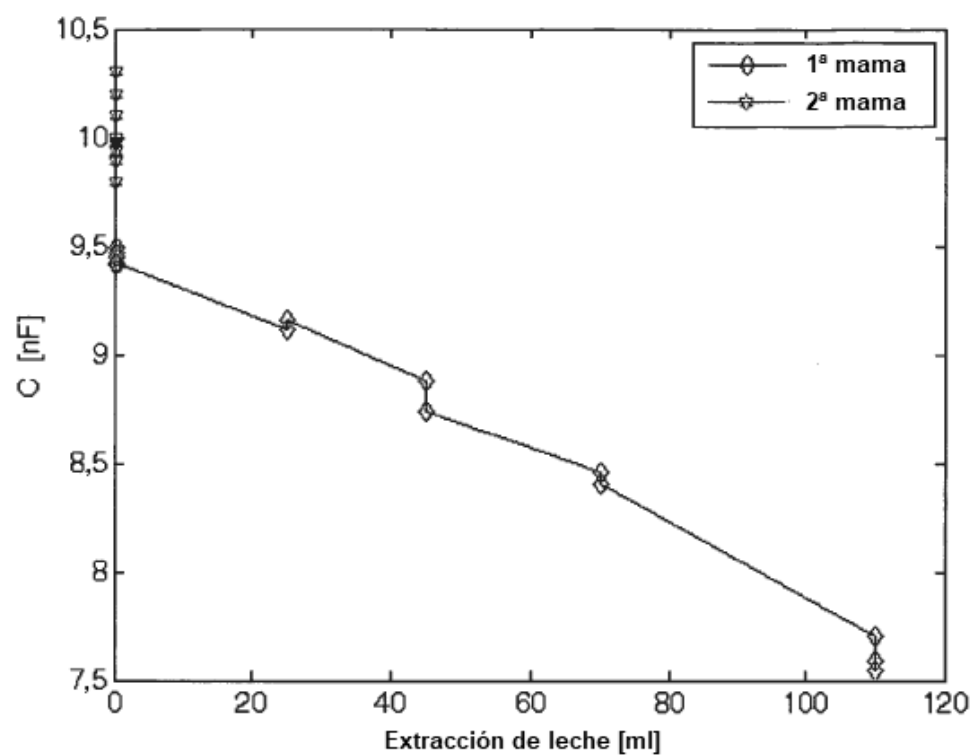


FIG. 11

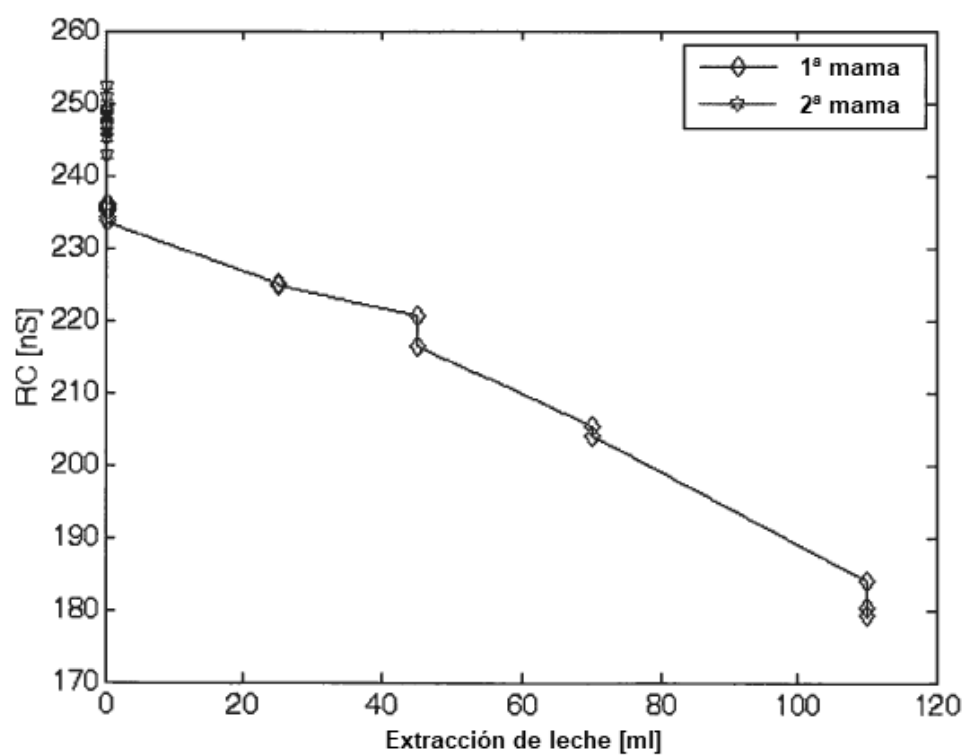


FIG. 12

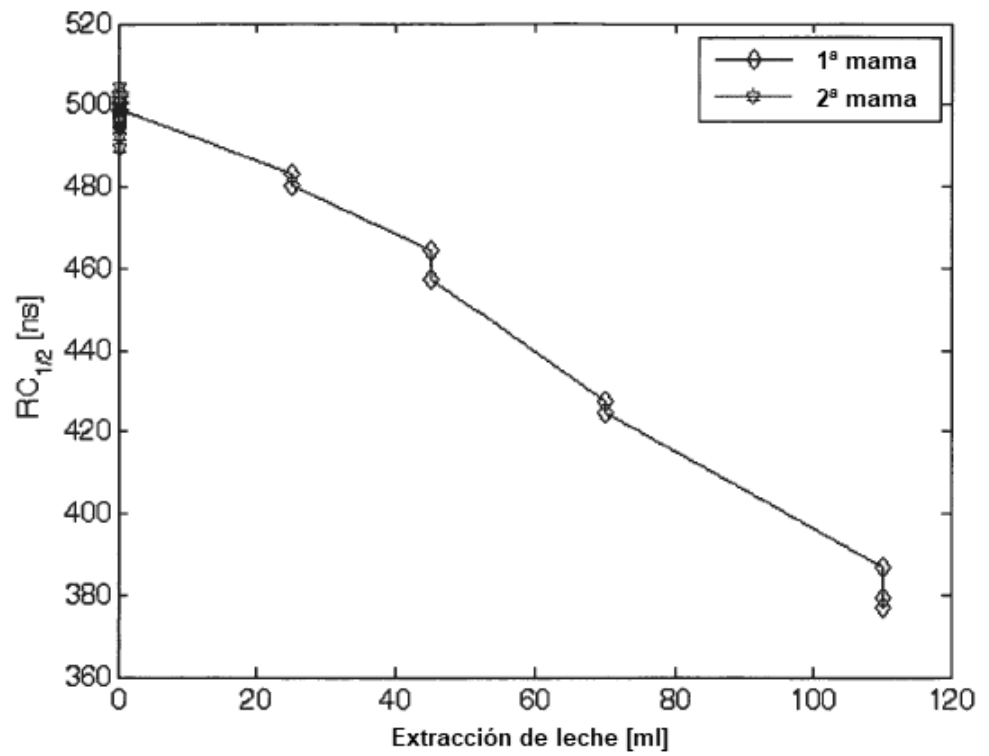


FIG. 13

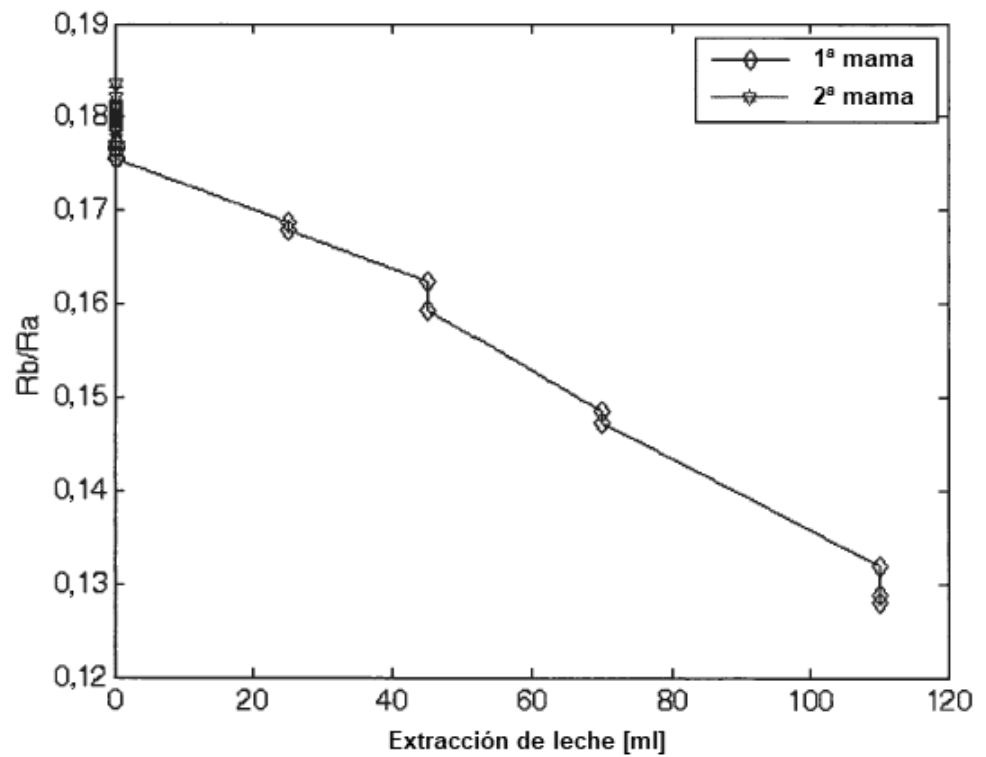


FIG. 14

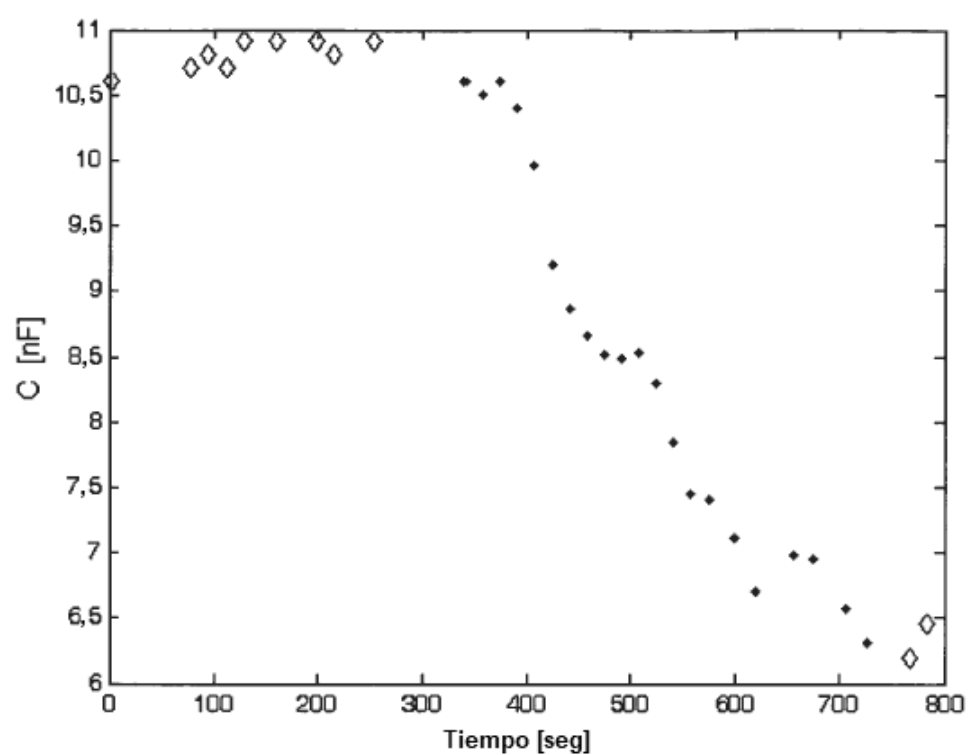


FIG. 15

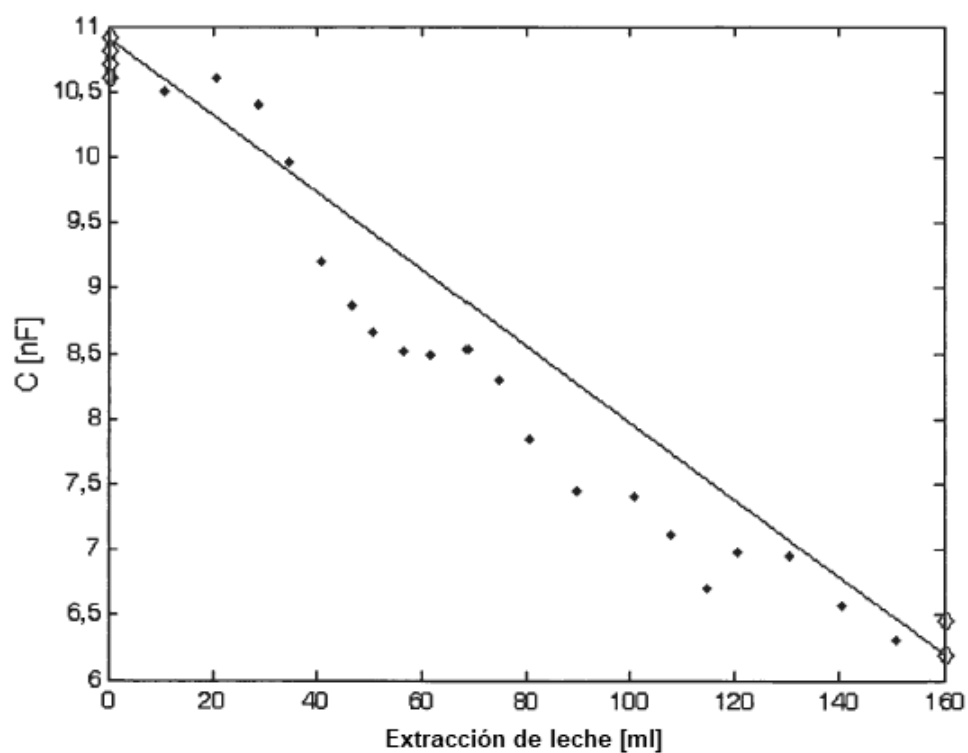


FIG. 16

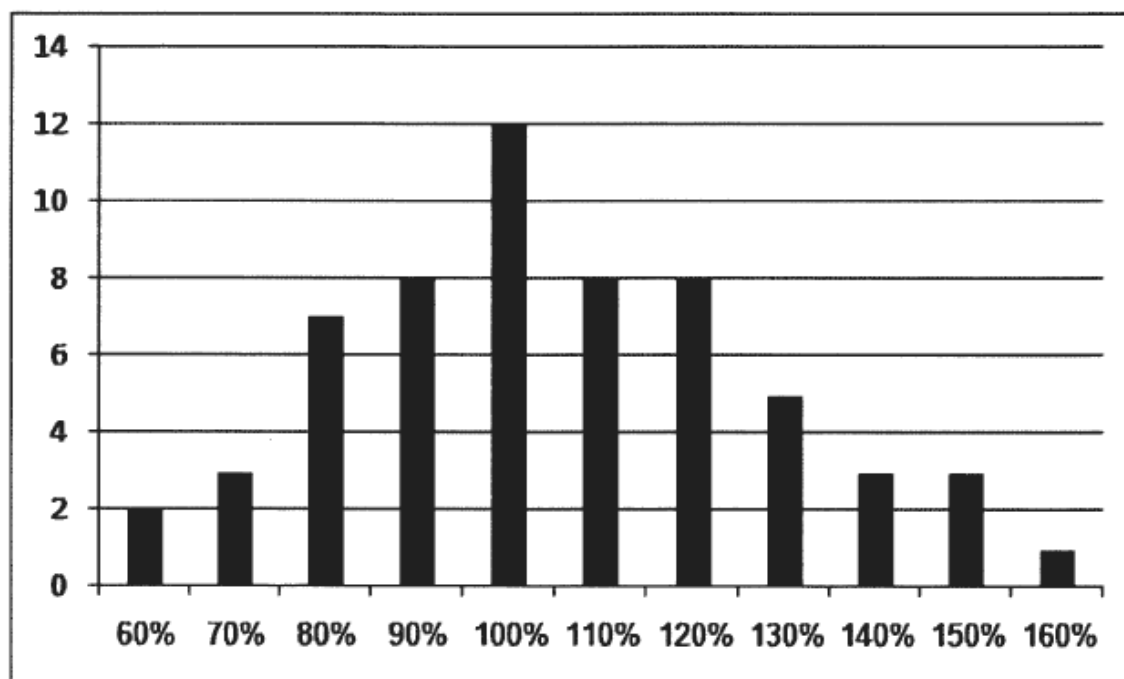
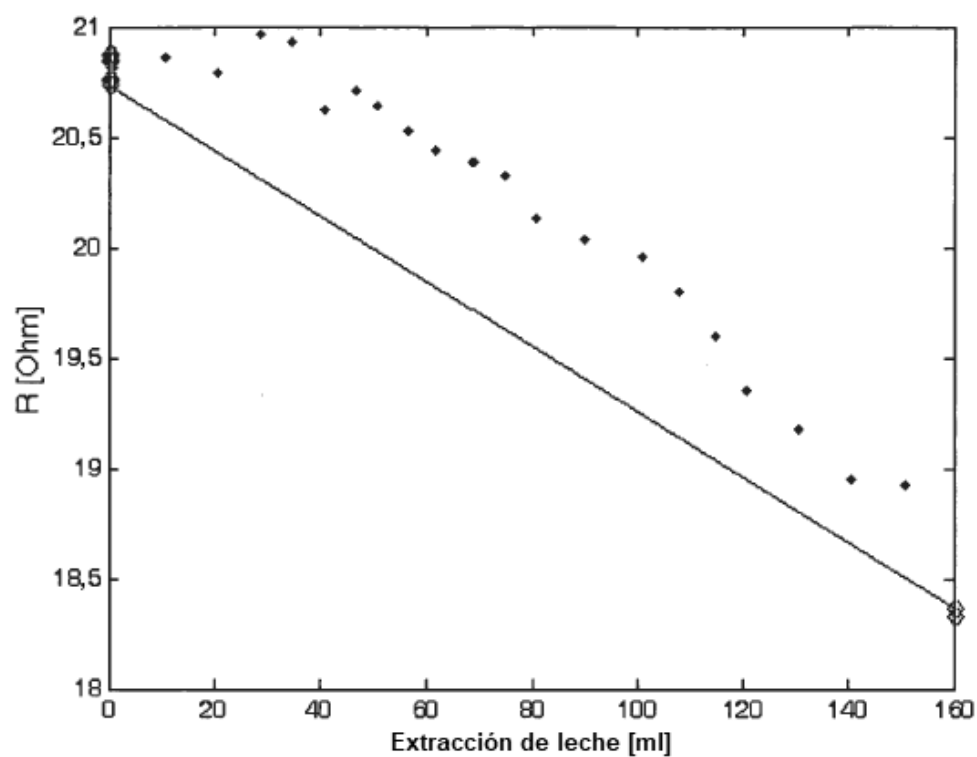


FIG. 17

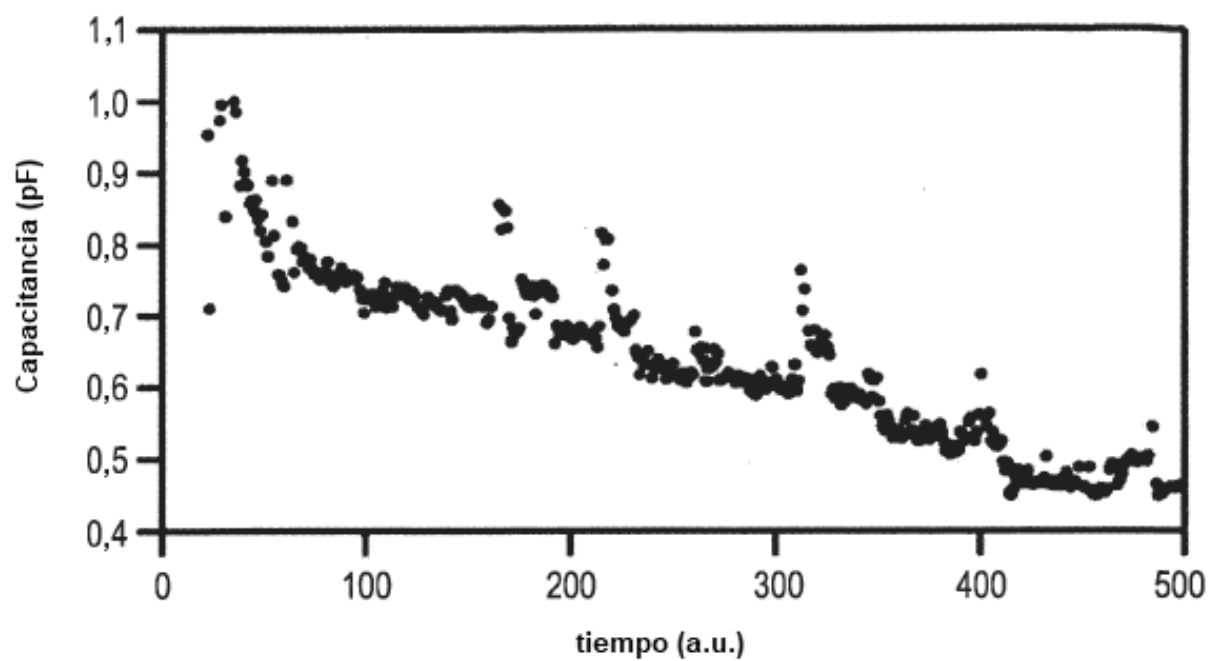


FIG. 18

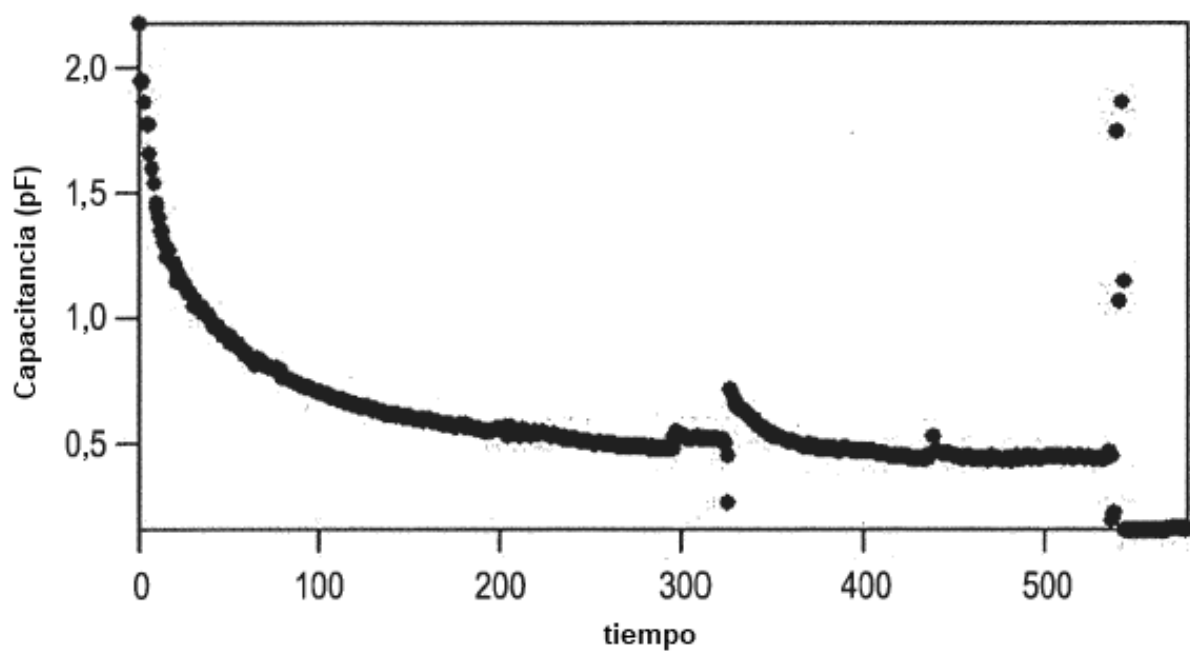


FIG. 19