

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 319**

51 Int. Cl.:

A61B 5/103 (2006.01)

G01N 3/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.01.2014 PCT/EP2014/051154**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.08.2014 WO14122011**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2014 E 14701951 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017 EP 2953539**

54 Título: **Sistema y método de medición no invasiva de tejidos biológicos blandos**

30 Prioridad:

06.02.2013 GB 201302093

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

06.04.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**PEIPSI, ALEKO;
SULLIN, ANTI y
LIIK, MART**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 662 319 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

Sistema y método de medición no invasiva de tejidos biológicos blandos

5 La presente invención se refiere al campo de las tecnologías de diagnóstico médico, más precisamente al campo de métodos y dispositivos para la medición no invasiva de la tonicidad, de las propiedades biomecánicas y viscoelásticas de la piel, músculos, tendones y otros tejidos biológicos blandos.

El método de medición dinámica consiste en el registro de una oscilación amortiguada de un tejido biológico blando después del esfuerzo de un impulso mecánico externo, ligero y de liberación rápida bajo una precompresión constante.

10 Una precompresión constante de la capa subcutánea es imprescindible en la medición dinámica del tejido biológico blando. Sin la aplicación de una precompresión constante, el método de medición no invasiva no sería posible ya que la capa precomprimida sobre el músculo o tejido que se está midiendo actúa como un puente o una conexión entre el músculo y el extremo de prueba del dispositivo de diagnóstico médico. Puesto que un músculo esquelético es un órgano muy sensible y tiene limitaciones en cuanto a responder a un impulso mecánico externo, la fuerza de la precompresión ha de ser óptima y constante. Si la fuerza de precompresión en un área determinada es demasiado pequeña, no precomprime suficientemente la capa de grasa subcutánea, o el impulso no alcanza las capas más profundas y se verá afectada la menor masa de oscilación del músculo/tejido que se está midiendo, y además, en caso de mayor rigidez y elasticidad (como en un tendón), el extremo de prueba salta de la superficie de medición cuando el tejido recupera su forma después de haberse deformado. Si la precompresión es demasiado grande, entonces la respuesta del tejido se amortigua demasiado, y las mediciones de músculos más pequeños o ancianos con una elasticidad menor pueden no ser posibles.

25 El comportamiento característico de los tejidos biológicos blandos con respecto a la rigidez y a la elasticidad cuando se deforman no es lineal, a diferencia de la respuesta lineal de muchos otros materiales no biológicos (p. ej., metales). Esta es también la razón por la cual en el método de medición dinámica, la rigidez y el decremento logarítmico (como una indicación de elasticidad) se derivan directamente de la aceleración, velocidad o desplazamiento de la oscilación en lugar de usar un módulo de Young. Al aplicar cualquier solución de medición mecánica para la evaluación de tejidos blandos, todos los factores físicos o eléctricos que intervienen en la estimulación de un tejido han de optimizarse y estandarizarse, y permanecer constantes con el tiempo. A menos que estos factores sean constantes y estandarizados, los resultados de la medición dependerán del dispositivo, del fabricante o del usuario y, por lo tanto, los resultados de la medición no serían comparables.

30 Los resultados de la medición dependen de que los siguientes factores físicos estén estandarizados:

- fricción mecánica, inercia y peso del mecanismo de medición;
- diámetro del extremo de prueba (área de deformación de la superficie de medición);
- fuerza de precompresión;
- características de la fuerza de impulso - amplitud, forma y duración;
- 35 • características de un accionador; e
- intervalo de temperatura operativa.

Estado de la técnica

Existen varias soluciones y métodos técnicos conocidos para la evaluación no invasiva de la tonicidad, de las propiedades biomecánicas o viscoelásticas de los músculos esqueléticos superficiales. Estos parámetros son:

- 40 • Tonicidad - estado de tensión intrínseca sin contracción voluntaria - indicada por oscilación Frecuencia [Hz]
- Propiedades biomecánicas
 - Rigidez [N/m]
 - Elasticidad - indicada por decremento logarítmico (sin unidad)

- Propiedades viscoelásticas
 - Fluencia - número Deborah (sin unidad)
 - Tiempo de relajación de estrés mecánico [ms]

5 La evaluación objetiva y la supervisión de los parámetros mencionados anteriormente permiten la evaluación de la salud y la calidad de la función de los músculos esqueléticos superficiales.

Algunas soluciones de medición no invasiva son:

MIOTONÓMETRO medidor de rigidez muscular <http://www.neurogenic.com/pages/technical-info.php>,
IMOTO medidor de dureza muscular PEK-1 <http://www.imotoss.net/product/medical/PEK-1.html>,
NEUTONE probador de dureza muscular <http://www.try-all-jpn.com/english/hardness-meter/index.html>,

10 en el que se registra la resistencia muscular con respecto a la fuerza de deformación.
TENSIOLOGRAFÍA <http://www.tmg.si/en/products/tmg-products/about-tensiomyography>,
en el que se registra una respuesta muscular a un impulso eléctrico externo.

15 MIOTONÓMETRO, IMOTO y NEUTONE utilizan todos los métodos de medición llamados estática en los que la resistencia del desplazamiento del tejido blando con respecto a la fuerza de deformación se mide o registra estáticamente.

TENSIOLOGRAFÍA utiliza una combinación de métodos de medición estática y dinámica: la parte estática del método radica en la precompresión del tejido que se está midiendo y la parte dinámica en un impulso eléctrico externo y el consiguiente registro de una contracción muscular.

20 Los métodos mencionados anteriormente utilizan una solución mecánica basada en un eje de movimiento de traslación en combinación con un resorte en espiral con el fin de crear y transmitir el impulso a la superficie de la piel por encima del músculo que se está midiendo con el extremo de prueba del dispositivo. La desventaja de las soluciones mencionadas anteriormente es que la fuerza de deformación aplicada al tejido blando puede cambiar con el tiempo debido a los siguientes factores: fluencia de un resorte en espiral, fricción mecánica del mecanismo de medición, viscosidad de los materiales lubricantes, rigidez y fricción del sello, o partículas de suciedad en el cojinete liso u otro tipo de cojinetes utilizados en el mecanismo de medición.

25 Además, es imperativo que un sistema de medición mecánica tenga una fricción e inercia mínimas. Los músculos esqueléticos relajados (a diferencia de los tendones) tienen una capacidad muy baja para almacenar y recuperar energía mecánica a través de la capa subcutánea precomprimida, y tal almacenamiento y recuperación de energía son necesarios para cualquier método dinámico. Incluso la fricción mecánica más pequeña en el mecanismo de medición del dispositivo causa una amortiguación significativa que da como resultado una sensibilidad deficiente o incluso un fallo completo de la medición.

Una solución técnica para un método de medición dinámica se describe en la patente de Estados Unidos US6132385 (A) "*Method and a device for recording mechanical oscillations in soft biological tissues*".

35 Una clara ventaja de este método de medición dinámica en comparación con los anteriores estáticos es el registro de la oscilación en forma de un gráfico de aceleración de cualquier tejido blando superficial (no solo músculos) en una duración muy corta. El gráfico de oscilación obtenido permite el cálculo simultáneo de tres de los parámetros mencionados anteriormente (tonicidad, estado de tensión, rigidez y decremento logarítmico (como una indicación de elasticidad)) del tejido que se mide en tiempo real. Como el tiempo de medición es muy corto (150 ms), el sujeto no puede afectar el registro de la oscilación y, por lo tanto, el resultado de la medición, es voluntario o involuntario.

40 En esta solución, la precompresión de la capa subcutánea por encima del músculo que se está midiendo es causada por el peso del mecanismo de medición del dispositivo. Por lo tanto, la solución crea la fuerza de precompresión solo si se realizan exactamente mediciones en una dirección paralela al vector de gravedad y la fuerza de gravedad es constante. La principal desventaja del documento US 6132385 es que no es posible realizar mediciones consistentes si tienen que realizarse en cualquier ángulo con respecto a la dirección del vector de gravedad. Por ejemplo, si la dirección de medición es horizontal o verticalmente hacia arriba, entonces la precompresión producida es, respectivamente, cero o negativa. Otras desventajas son la alta inercia de una palanca pivotante de doble brazo y una fricción relativamente alta e inestable en los cojinetes de la palanca.

50 Una solución técnica para la medición dinámica no invasiva de un tejido biológico blando se describe en el documento WO2012089221 (A1) "*Device and method for real-time measurement of parameters of mechanical stress state and biomechanical properties of soft biological tissue*". La solución comprende un sistema de eje de

movimiento de traslación sin fricción que hace que el sistema sea más sensible en comparación con las soluciones previas.

Una desventaja de la solución descrita en el documento WO2012089221 es que la oscilación del mecanismo de medición se ve significativamente afectada por la fuerza de la gravedad, si la medición se toma cuando el eje Y del extremo de prueba del mecanismo de medición no es paralelo al vector de gravedad. El mecanismo se ve afectado al máximo por la gravedad cuando los ejes X e Y son perpendiculares y el eje Z es paralelo al vector de gravedad. Esto podría resultar en diferencias de medición debido a la gravedad que son estadísticamente significativas. El documento US 2011/0054355 desvela un sistema y un método de medición no invasiva de la tonicidad, del estado de tensión, de las propiedades biomecánicas o viscoelásticas del tejido biológico blando según el preámbulo de las reivindicaciones 1 y 7.

Breve descripción de la invención

El objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema y un método de medición no invasiva de la tonicidad y de las propiedades biomecánicas y viscoelásticas de los tejidos biológicos blandos, que pueden proporcionar una precompresión constante, con compensación del peso del mecanismo de medición, un sistema de detección de inclinación alrededor del eje del extremo de prueba, así como un sistema de medición directa del desplazamiento máximo. La invención permite que la masa del mecanismo de medición, y por tanto su inercia, se reduzca significativamente, de modo que las mediciones son un reflejo más preciso del estado de tensión o de las propiedades de los tejidos blandos que se están midiendo.

El sistema y el método descritos en la presente invención junto con el mecanismo de medición sin fricción incorporado del documento WO2012089221 (A1) permiten la medición simultánea, consistente y fiable de la tonicidad, del estado de tensión, de las propiedades biomecánicas y viscoelásticas de la piel, músculos, tendones y otros tejidos biológicos blandos *in vivo*, en tiempo real en cualquier ángulo a la dirección del vector de gravedad, así como en las condiciones ambientales de microgravedad. La invención se define en las reivindicaciones independientes 1 y 7 y sus reivindicaciones dependientes.

Según la presente invención, se proporciona un sistema de medición no invasiva de la tonicidad, del estado de tensión, de las propiedades biomecánicas y viscoelásticas de tejidos biológicos blandos que comprende un extremo de prueba, un accionador dispuesto para aplicar una fuerza al extremo de prueba, y un sensor para detectar el movimiento del extremo de prueba, en el que el sistema comprende un circuito de generación de señal para proporcionar una señal de control al accionador de modo que los tejidos biológicos sean sometidos por el extremo de prueba a una carga, que incluye un medio de ajuste de la señal proporcionada por el circuito de generación de señal según el componente de peso que actúa a través del extremo de prueba sobre los tejidos biológicos de modo que la carga a la que los tejidos biológicos se someten tenga un valor predeterminado; y un circuito de generación de señal de impulso para proporcionar una señal de impulso al accionador de modo que los tejidos biológicos sean sometidos por el extremo de prueba a un impulso mecánico.

La presente invención asegura que una fuerza de precompresión constante se transmite por el extremo de prueba del dispositivo a la superficie de la piel independientemente de la dirección de medición con el fin de precomprimir la capa subcutánea por encima del tejido que se está midiendo. El extremo de prueba de un dispositivo puede colocarse perpendicular a la superficie de medición sobre un tejido que se está midiendo.

La presente invención comprende un sistema de compensación de peso tal que si se cambia la masa del mecanismo de medición, entonces el mecanismo de compensación permite retener la misma fuerza de precompresión en todas las direcciones en gravedad a pesar del cambio consiguiente en el peso del mecanismo de medición.

Las ventajas del sistema y método de la presente invención son las siguientes. El sistema puede utilizarse en cualquier solución de diagnóstico de tejidos blandos sin fricción en el que la precompresión de la capa subcutánea es la parte esencial del método de medición dinámica y en el que es imperativo el contacto físico con la superficie de la piel por encima del tejido que se está midiendo. Ambas condiciones son necesarias con el fin de transmitirse al tejido que mide la fuerza de precompresión así como registrar la reacción del tejido al impulso mecánico o eléctrico externo. El sistema puede utilizarse para el método de medición dinámica de los parámetros mencionados anteriormente en un campo gravitatorio, así como también en microgravedad. Se apreciará que la medición directa del desplazamiento máximo (requerido para el cálculo de la rigidez) mediante la utilización de un sensor de posición o de desplazamiento tenga una precisión mayor que cuando el desplazamiento se deriva de la señal de aceleración de oscilación. Una ventaja de la corta duración del impulso de deformación mecánica (p. ej., 15 ms) es que la deformación máxima de un tejido blando se produce solo unos pocos milisegundos después del final del impulso de deformación. Por lo tanto, el desplazamiento máximo se registra antes del movimiento opuesto del dispositivo y se mide la posible reacción neurológica de un músculo esquelético u otro tejido. Esto conduce a la situación en la que el punto de partida de referencia no es necesario, como se requiere en las soluciones de medición estática descritas previamente, y el instante del registro de la medición no está influenciado por el sujeto. Además, como no se

requiere un elemento mecánico similar a un disco alrededor del extremo de prueba para el punto de inicio de referencia (tal como el disco de 30 mm en el caso del miotonómetro), se puede observar la posición de medición en la superficie de la piel, de modo que los tejidos se pueden medir con mayor precisión.

La precompresión es:

- 5 calibrada según sea necesario para tener en cuenta las diferencias en los componentes utilizados, y pequeñas diferencias de peso del mecanismo de medición,
- constante con el tiempo,
- 10 objetiva y controlada automáticamente por el sistema,
- independiente del usuario,
- independiente de ligeras diferencias en la fuerza de la gravedad en la tierra, e
- 15 independiente de la dirección de medición y el vector de gravedad.

Breve descripción de los dibujos

20 La presente invención se explica de forma más precisa con referencia a las figuras adjuntas, únicamente a modo de ejemplo, en las que:

 FIG. 1 muestra una vista esquemática de un instrumento de detección de la invención;

25 FIG. 2 muestra una vista esquemática de detalles del instrumento de detección de la figura 1, para la precompresión constante, compensación de peso y el sistema de prevención de inclinación en el método de medición dinámica; y

 FIG. 3 muestra una vista esquemática de una segunda realización, que es una modificación de la realización de la figura 2, pero utilizando dos sensores.

30 Descripción detallada de la invención

Con referencia a la figura 1, un instrumento de detección 100 comprende una carcasa 110 que contiene electrónica 120, y que define una apertura a través de la cual sobresale una varilla o un extremo de prueba 1 que se puede sostener contra el tejido blando 125. El extremo de prueba 1 está unido a una estructura rectangular 130 que incluye un núcleo magnético 132. La estructura 130 está soportada elásticamente en el interior de la carcasa 110 por resortes de láminas finas 134a y 134b en extremos opuestos que están soportados en sus otros extremos por una barra 136 que está fijada a o es parte integrante con la carcasa 110. Cualquier movimiento de la estructura 130 puede ser detectado por un sensor 2, que en la presente realización es un acelerómetro de tres ejes montado en la estructura 130. El núcleo magnético 132 se ubica en una bobina de accionamiento 140, de modo que una corriente proporcionada a la bobina de accionamiento hace que el núcleo magnético 132 se mueva, constituyendo así un accionador 3, y de modo que mueve el extremo de prueba 1 a lo largo de su propio eje longitudinal. El extremo del extremo de prueba 1 que está en contacto con el tejido blando 125 puede ser, por ejemplo, circular, y tener un diámetro de 3 mm, cuando se toman medidas de músculos delgados, o tejidos blandos particularmente flexibles, puede ser deseable proporcionar una mayor punta de diámetro al extremo de prueba 1, por ejemplo con un diámetro de 5 mm, 6 mm, 8 mm o 10 mm.

45 El eje longitudinal del extremo de prueba 1 se puede denominar el eje Y. El eje X es paralelo a un plano definido por dos resortes de láminas 134a y 134b en los extremos opuestos de la estructura 130, y de modo que está en el plano de la figura 1; y el eje Z es ortogonal al plano definido por esos dos resortes de láminas 134 a y 134 b.

Con referencia ahora a la figura 2, esto muestra el extremo de prueba 1, el sensor 2 y el accionador 3 de forma esquemática, y muestra la electrónica 120 como un diagrama de bloques. Las señales 8.4 del sensor 2, que representan los tres componentes X, Y y Z de aceleración o gravedad como señales digitales, se proporcionan a una unidad 9 de ajuste de escala del sensor. La unidad 9 de ajuste de escala identifica posibles compensaciones de las señales, y también puede amplificar las señales por factores de escala constante, que se determinan durante el calibrado del instrumento 100. El componente 8.1 de la señal del eje Y ampliado se proporciona a un sistema 11 de registro de medida, proporcionando una salida de señal a partir de la cual el estado de tensión, las propiedades biomecánicas y viscoelásticas del tejido blando 125 se pueden calcular. El sistema 11 de registro de medición también analiza la señal, sometiéndola a un procesamiento de señales, por ejemplo, para eliminar frecuencias bajas y altas que no son características de una oscilación amortiguada de tejido blando, y para determinar extremos máximos y mínimos necesarios para los cálculos. Los diversos parámetros se calculan y almacenan dentro del

sistema 11 de registro de medición del instrumento 100. Los parámetros calculados a partir de medidas individuales o múltiples, o la señal de oscilación, pueden proporcionarse, por ejemplo, a un ordenador portátil (no mostrado) para su posterior análisis.

5 Las señales aumentadas se proporcionan entonces a un filtro 4 de paso bajo. El filtro 4 de paso bajo proporciona una señal de salida 8.2 que representa el componente de aceleración o campo gravitatorio en la dirección X, que se proporciona a una unidad de comparación 12; y proporciona una señal de salida 8.5 que representa el componente de aceleración o campo gravitatorio en la dirección Y, que se proporciona como una entrada a una unidad sumadora 5. También se proporciona a la unidad sumadora 5 las señales procedentes de un generador 6 de señal de precompresión de fuerza fija y procedentes de un generador 7 de señal de impulso. El generador de señal 6
10 proporciona una señal que corresponde a una fuerza fija, que es la fuerza de precompresión deseada que será aplicada por el extremo de prueba 1 al tejido blando 125. La señal procedente del generador 7 de señal de impulso corresponde a una fuerza de impulso que debe ser aplicada por el extremo de prueba 1 al tejido blando 125, que tiene una variación de tiempo predeterminada. Las señales procedentes de los generadores de señal 6 y 7 son agregadas por la unidad sumadora 5, mientras que la señal 8.5, que corresponde al componente del peso que actúa
15 paralela al eje Y en el extremo de prueba 1, es restada por la unidad sumadora 5. La salida de la unidad sumadora 5 se proporciona a través de una unidad 10 de ajuste de escala del accionador a la bobina 140 del accionador 3.

Durante el calibrado del instrumento 100, el factor de ajuste de escala que se va a aplicar por la unidad 10 de ajuste de escala del accionador se ajusta, con el instrumento 100 sujeto con el eje Y paralelo al vector de gravedad pero con el instrumento 100 boca abajo (en comparación con la orientación mostrada en las figuras) y con una señal digital proporcionada a la unidad 10 de ajuste de escala, de manera que el accionador 3 equilibra simplemente el peso del mecanismo de medición.

En uso, para tomar medidas, se apreciará que la unidad sumadora 5 ajuste continuamente la señal aplicada a la unidad 10 de ajuste de escala del accionador, y de este modo al accionador 3, según la orientación del instrumento 100, como se representa mediante la señal 8.5, y según la orientación del eje Y en relación con el vector de gravedad. Esto asegura que, durante cualquier medición, la fuerza de precompresión tenga un valor constante aplicado a la unidad 10 de ajuste de escala del accionador y, por lo tanto, al accionador 3.

La unidad de comparación 12 compara la señal 8.2, correspondiente al componente de la gravedad perpendicular al eje X, con límites predeterminados. Siempre que la señal esté entre esos límites predeterminados, que pueden corresponder a más o menos una fracción C de la intensidad de campo gravitatorio G, entonces la unidad de comparación 12 proporciona una señal 8.3 que permite que el generador 7 de señal de impulso proporcione una salida. La unidad de comparación 12 también proporciona señales correspondientes a un indicador 13 que también puede proporcionar una pantalla iluminada, que indica si la señal está entre los límites. Por ejemplo, la fracción C puede ser 0.1 o 0.2. Por ende, si el instrumento 100 se inclina demasiado lejos, lo que lleva al eje X demasiado lejos de ser perpendicular al vector de gravedad, no se pueden realizar mediciones. En un ejemplo, el ángulo máximo de inclinación del eje X puede ser de 15°.

El fin de los componentes

En uso del instrumento 100, la caja del instrumento 110 se sujeta con el extremo de prueba 1 contra la superficie de la piel por encima del tejido blando 125 que se mide y empuja contra la superficie de la piel hasta que sobresale una porción predeterminada del extremo de prueba 1. Esto puede estar marcado por un marcador 104 en el extremo de prueba 1 (como se muestra en la figura 1), y esta es la posición en la que los resortes de láminas 134a y 134b están en su estado no deformado; este posicionamiento no tiene que ser exacto, y la tolerancia puede ser, por ejemplo, más o menos de 1,5 mm. Esta posición es la posición de medición. Cuando la posición es correcta, dentro de esta tolerancia, esto puede indicarse mediante el indicador 13. El generador 6 de señal de fuerza fija proporciona su señal de manera que las fuerzas que actúan sobre el extremo de prueba 1 en la dirección Y son subsecuentemente el componente de peso de la estructura 130 (que incluye el del núcleo 132 y el del extremo de prueba 1) paralelo al eje Y, y la fuerza correspondiente a la señal procedente del generador 6 de señal de fuerza fija, después de la resta de la señal 8.5 que representa el componente de gravedad paralelo al eje Y. Estas dos fuerzas proporcionan la fuerza de precompresión constante requerida en el tejido blando 125.

Cuando se logra un estado constante de precompresión, se proporciona una señal de impulso por el generador 7 de señal de impulso, que somete el extremo de prueba 1 y, por lo tanto, el tejido blando 125 a una breve fuerza mecánica adicional. El tejido blando 125 sufre una oscilación amortiguada, haciendo que el extremo de prueba 1 sufra la misma oscilación, y el sensor 2 permite que se registre la oscilación. En este ejemplo, la oscilación se registra registrando la aceleración a la cual el extremo de prueba 1 es sometido por el tejido blando 125. El sistema 11 de registro de medición recibe por lo tanto señales digitales que representan esta aceleración. Se apreciará que los desplazamientos del extremo de prueba 1 puedan deducirse integrando las señales de aceleración 8.1 dos veces.

La unidad 9 de ajuste de escala del sensor compensa los componentes de aceleración X, Y y Z de cualquier error de compensación de señal y de la sensibilidad del sensor 2. Los parámetros de error y ganancia de compensación de los ejes se configuran como resultado del proceso de calibrado. La unidad 9 de ajuste de escala del sensor calcula el valor de compensación de gravedad según las señales del sensor de aceleración 2, transmitidas por el componente 8.2 del eje X a la unidad de comparación 12, la señal 8.5 representa el componente del eje Y del campo gravitatorio a la unidad sumadora 5 (para el fin de compensación de peso) y el componente 8.1 del eje X de la señal de medición al sistema 11 de registro de medición. El componente del eje Z junto con el componente de los ejes X e Y también puede utilizarse para el cálculo de la orientación del mecanismo de medición en el campo de gravedad permanente o para el cálculo de la fuerza de gravedad total relacionada con el movimiento y su dirección cuando se registra una oscilación de tejido blando o un desplazamiento máximo.

El accionador de fuerza 3 genera la fuerza de precompresión y la fuerza del impulso mecánico. El filtro 4 de paso bajo 4 filtra las frecuencias más altas relacionadas con la señal de medición del eje Y y proporciona componentes limpios de los ejes X, Y y Z de las señales de aceleración de gravedad permanente. La unidad sumadora 5 suma la señal 6 de precompresión de fuerza fija predeterminada y resta el componente del eje Y de la señal 8.5 de aceleración de gravedad permanente del filtro 4 de paso bajo. El generador 7 de señal de impulso genera la señal de impulso con un valor predeterminado de amplitud, forma y duración. La señal 8.1 de medición del componente del eje Y se utiliza para el cálculo de los parámetros de medición. La unidad 10 de ajuste de escala del accionador calibra la ganancia del accionador con el fin de garantizar una emisión de fuerza equitativa en diferentes dispositivos. Las diferencias en la emisión de la fuerza se originan a partir de posibles diferencias en los componentes de construcción. El sistema 11 de registro de medición es el sistema de registro de reacción de tejido. La unidad de comparación 12 verifica si el componente del eje X de la señal 8.2 de aceleración de la gravedad permanente está dentro de los límites predeterminados. El indicador 13 da una advertencia/información a un usuario si el sistema está dentro o fuera de los límites predeterminados.

La inclinación del instrumento 100 al medir un tejido blando 125 de modo que el eje X no sea perpendicular al vector de gravedad, se mide por el componente del eje X de la señal 8.2 de aceleración de gravedad permanente del sensor 2 antes de que la medición de un tejido se tome. Cuando el eje X es perpendicular al vector de gravedad, entonces el valor de la señal de aceleración en el eje X es cero. Cuando el valor de la señal de aceleración del eje X no es cero pero es un valor que no excede un límite predeterminado ($C \times G$), entonces la orientación relativa al vector de gravedad es aceptable y el instrumento 100 puede llevar a cabo la medición. Si el valor no está en el intervalo de los límites predeterminados, entonces la medición no está permitida hasta que el instrumento 100 se mueva a una posición dentro de los límites predeterminados.

Cuando se tiene que tomar una medida, el extremo de prueba 1 puede colocarse perpendicularmente a la superficie de la piel por encima del tejido biológico blando 125 que se está midiendo (p. ej., el músculo esquelético superficial). La orientación de la superficie determina la dirección de medición en relación con la dirección del vector de gravedad. Después de aplicar una precompresión constante, como se ha descrito anteriormente, la señal de impulso del generador 7 de señal de impulso se agrega luego mediante la unidad sumadora 5 a la señal de precompresión constante, resultante y se transmite al accionador 3 a través de la unidad 10 de ajuste de escala del accionador. El accionador 3 transmite la fuerza de precompresión constante así como el impulso a través del extremo de prueba 1 a la superficie de medición.

Después de que el impulso se transmita y se libere rápidamente bajo una precompresión constante, el tejido 125 que se está midiendo responde de inmediato en forma de una oscilación amortiguada, causando la co-oscilación de a) el tejido que se está midiendo, b) las capas subcutáneas precomprimidas por encima del tejido, c) el extremo de prueba 1, d) la estructura 130, y e) el sensor 2. El sensor 2 registra la reacción del tejido y transmite la señal 8.1 de medición del componente del eje Y al sistema 11 de registro de medición.

Dado que la precompresión está proporcionada en parte por el peso de la estructura 130, y en parte por el accionador 3 en respuesta a la señal procedente del generador 6 de señal de precompresión de fuerza fija a través de la unidad sumadora 5, la masa de la estructura 130 puede minimizarse sin afectar la precompresión. Por ejemplo, en una situación en la que la fuerza de precompresión deseada es 0,18 Newtons (N), esto podría proporcionarse por una estructura de masa de X g, cuya fuerza de precompresión es, por lo tanto, Y N, proporcionándose la estructura de precompresión restante por el accionador 3 (0,18 N - Y N). También se apreciará que si el instrumento 100 está en una orientación en la que el peso está actuando en la dirección del eje Y, la fuerza proporcionada por el accionador 3 se ajustará automáticamente para proporcionar la fuerza de precompresión deseada en virtud de la señal 8.5 aplicada a la unidad sumadora 5. Por ejemplo, si el instrumento 100 está boca abajo en comparación con el mostrado en la figura 1, entonces la fuerza proporcionada por el accionador 3 será igual a la fuerza requerida para la precompresión más el peso de la estructura 130, mientras que en la orientación mostrada en la figura 1, la fuerza proporcionada por el accionador 3 es igual a la fuerza requerida para la precompresión menos el peso de la estructura 130. Por ende, la presente invención permite minimizar la masa de la estructura. La reducción de la inercia permite realizar mediciones más representativas de la oscilación del tejido blando 125, ya que la masa de la estructura 130 es en ese momento una proporción menor de la masa oscilante total.

El instrumento 100 se describe anteriormente por incorporar un acelerómetro 2 como sensor. Se apreciará que se puedan utilizar sensores alternativos. Por ejemplo, el movimiento del extremo de prueba 1 y de la estructura asociada 130 podría ser supervisado por un sensor de velocidad, o de desplazamiento o de posición, o mediante un sensor de carga.

- 5 Con referencia ahora a la figura 3, un instrumento modificado 200 tiene muchas características en común con el instrumento 100 descrito anteriormente. Se diferencia en que la estructura 130 lleva un sensor de posición o un sensor de desplazamiento 21, que proporciona una señal de salida 8.6 que representa desplazamientos del extremo de prueba 1 y de la estructura 130. Esta señal puede proporcionarse directamente al sistema 11 de registro de medición. El acelerómetro 22 está incluido dentro de la electrónica 120, pero no está montado en la estructura 130.
- 10 Las señales 8.4 del acelerómetro 22 pueden procesarse para compensar los desajustes y las ganancias a escala por la unidad 9 de ajuste de escala del sensor, para proporcionar señales que representan el componente 8.2 del eje X de la gravedad, y que representa el componente 8.5 del eje Y de la gravedad, como se describe en relación con el instrumento 100.
- 15 En otros aspectos, el instrumento 200 funciona de la misma manera que la descrita anteriormente en relación con el instrumento 100. El instrumento 200 se coloca de modo que el extremo de prueba 1 pueda ser perpendicular a la superficie de la piel por encima del tejido biológico blando que se está midiendo (p. ej., músculo esquelético) y el instrumento 200 se mueve a su posición con la longitud apropiada del extremo de prueba 1 que sobresale (dentro de la tolerancia de $\pm 1,5$ mm). El sistema de precompresión crea la precompresión constante para comprimir la capa de tejido subcutáneo por encima del tejido blando 125, el accionador 3 junto con el peso de la estructura 130
- 20 proporciona la fuerza objetivo constante de deformación a través del extremo de prueba 1 al tejido 125 que se está midiendo. El generador 7 de señal de impulso transmite la señal de impulso al accionador 3 a través de la unidad sumadora 5 y la unidad 10 de ajuste de escala del accionador. El sensor 21 mide el desplazamiento y transmite el resultado al sistema 11 de registro de medición. El desplazamiento se utiliza en el cálculo de las propiedades tales como la rigidez del tejido.
- 25 En una modificación del instrumento 200, la estructura 130 conectada al extremo de prueba 1 puede llevar tanto el sensor de posición 21 como un sensor de aceleración 2 como se describe en relación con la figura 2.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100) de medición no invasiva de la tonicidad, del estado de tensión, de las propiedades biomecánicas o viscoelásticas de tejidos biológicos blandos que comprende un extremo de prueba (1) móvil a lo largo de un eje Y y soportado elásticamente en el interior de una carcasa por un resorte (134a, 134b), un accionador (3) dispuesto para aplicar una fuerza en el extremo de prueba (1), y un circuito (7) de generación de señal de impulso para proporcionar una señal de impulso al accionador (3) de manera que los tejidos biológicos sean sometidos por el extremo de prueba (1) a un impulso mecánico, y un sensor (2, 21) para detectar el movimiento del extremo de prueba (1), en el que el sistema comprende un circuito (6) de generación de señal para proporcionar una señal de control al accionador (3) de modo que los tejidos biológicos sean sometidos por el extremo de prueba (1) a una carga, el sistema incluye un medio (5) de ajuste de la señal proporcionada por el circuito (6) de generación de señal según el componente de peso que actúa a través del extremo de prueba (1) sobre los tejidos biológicos de modo que la carga a la que los tejidos biológicos se someten tenga un valor predeterminado;
- en el que el sistema (100) comprende un acelerómetro (2, 22) para proporcionar una señal de compensación (8.5) que representa el componente del eje Y del campo gravitatorio;
- el resorte consiste en resortes de láminas
- y por que el medio de ajuste de la señal es una unidad sumadora (5) a la que se proporcionan las señales de control procedentes del circuito (6) de generación de señal y la señal de compensación (8.5) que representa el componente del eje Y del campo gravitatorio; en el que la unidad sumadora (5) está dispuesta para sumar la señal de control procedente del circuito (6) de generación de señal y para restar la señal de compensación (8.5) que representa el componente del eje Y en el campo gravitatorio; y en el que también se proporciona a la unidad sumadora (5) la señal de impulso procedente del circuito (7) de generación de impulso, la señal de impulso es añadida por la unidad sumadora (5); la salida de la unidad sumadora (5) se proporciona al accionador, de modo que el impulso mecánico sea transmitido y liberado rápidamente bajo una precompresión constante.
2. Un sistema (100) según la reivindicación 1, en el que el sensor para detectar el movimiento del extremo de prueba (1) es un acelerómetro (2) para producir señales representativas de la aceleración o de la intensidad del campo gravitatorio, y el sistema también comprende un filtro (4) de paso bajo que recibe señales derivadas del acelerómetro (2) y que proporciona la señal de compensación (8.5) a la unidad sumadora (5).
3. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el sensor (2, 21) comprende al menos un acelerómetro, un sensor de posición, un sensor de desplazamiento, un sensor de velocidad y/o un sensor de carga.
4. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el sensor para detectar el movimiento del extremo de prueba (1) es un sensor de posición o de desplazamiento (21); y en el que el sistema también comprende un acelerómetro (22) para proporcionar señales representativas de la intensidad del campo gravitatorio.
5. Un sistema según la reivindicación 4, que comprende también un acelerómetro (2) para detectar el movimiento del extremo de prueba (1).
6. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende también un medio de derivación de una señal (8.2) que representa una inclinación del sistema con respecto al vector de gravedad, y un monitor (12, 13) para supervisar si la inclinación está dentro de los límites preestablecidos.
7. Un método de medición no invasiva de la tonicidad, del estado de tensión, de las propiedades biomecánicas o viscoelásticas de tejidos biológicos blandos que utiliza un sistema que comprende un extremo de prueba (1) móvil a lo largo de un eje Y y soportado elásticamente en el interior de una carcasa por un resorte (134a, 134b), un accionador (3) dispuesto para aplicar una fuerza en el extremo de prueba (1), y un circuito (7) de generación de señal de impulso para proporcionar una señal de impulso al accionador (3) de manera que los tejidos biológicos sean sometidos por el extremo de prueba (1) a un impulso mecánico, y un sensor (2, 21) para detectar el movimiento del extremo de prueba (1),
- en el que el sistema también comprende un circuito (6, 10) de generación de señal para proporcionar una señal de control al accionador (3) de modo que los tejidos biológicos sean sometidos a una carga por el extremo de prueba (1), incluye un medio (5) de ajuste de la señal proporcionada por el circuito (6) de generación de señal según el componente de peso que actúa a través del extremo de prueba (1) sobre los tejidos biológicos de modo que la carga a la que los tejidos biológicos se someten tenga un valor predeterminado;
- en el que el sistema (100) comprende un acelerómetro (2, 22) para proporcionar una señal de compensación (8.5) que representa el componente del eje Y del campo gravitatorio;

caracterizado por que

el resorte consiste en resortes de láminas

5 y por que el medio de ajuste de señal es una unidad sumadora (5) a la que se proporcionan las señales de control procedentes del circuito (6) de generación de señal y la señal de compensación (8.5) que representa el componente del eje Y del campo gravitatorio;

comprendiendo el método las siguientes etapas:

10 - colocar el sistema en una posición de iniciación de medición con el extremo de prueba (1) en contacto con la superficie de la piel por encima del tejido biológico blando medido en el que los resortes de láminas (134a, 134b) están en su estado no deformado;

15 - disponer el circuito (6) de generación de señal para proporcionar la señal de control a través de la unidad sumadora (5) al accionador (3), estando dispuesta la unidad sumadora (5) para sumar la señal de control procedente del circuito (6) de generación de señal, y para restar la señal de compensación (8.5) que representa el componente del eje Y del campo gravitatorio, la salida de la unidad sumadora (5) se proporciona al accionador (3), de modo que el tejido biológico sea sometido a una carga constante para una precompresión constante;

20 - disponer el circuito (7) de generación de señal de impulso para proporcionar la señal de impulso a través de la unidad sumadora (5) al accionador (3), la señal de impulso es añadida por la unidad sumadora (5), de modo que el impulso mecánico sea transmitido y liberado rápidamente bajo una precompresión constante; y

25 - detectar el movimiento resultante del extremo de prueba (1) con el sensor (2, 21), el componente de movimiento paralelo a un eje longitudinal del extremo de prueba (1) se proporciona a un sistema (11) de registro de medición.

8. Un método según la reivindicación 7, en el que el movimiento detectado por el sensor (2) es una aceleración.

9. Un método según la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en el que el acelerómetro para proporcionar la señal de compensación (8.5) es un acelerómetro (2) dispuesto para detectar la aceleración del extremo de prueba (1).

10. Un método según la reivindicación 9, que comprende el filtrado de las señales del acelerómetro (2) correspondiente a un componente de aceleración paralela al eje Y a través de un filtro (4) de paso bajo.

30 11. Un método según la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en el que el acelerómetro para proporcionar la señal de compensación (8.5) es un acelerómetro (22) que no está dispuesto para detectar la aceleración del extremo de prueba (1).

Fig.1.

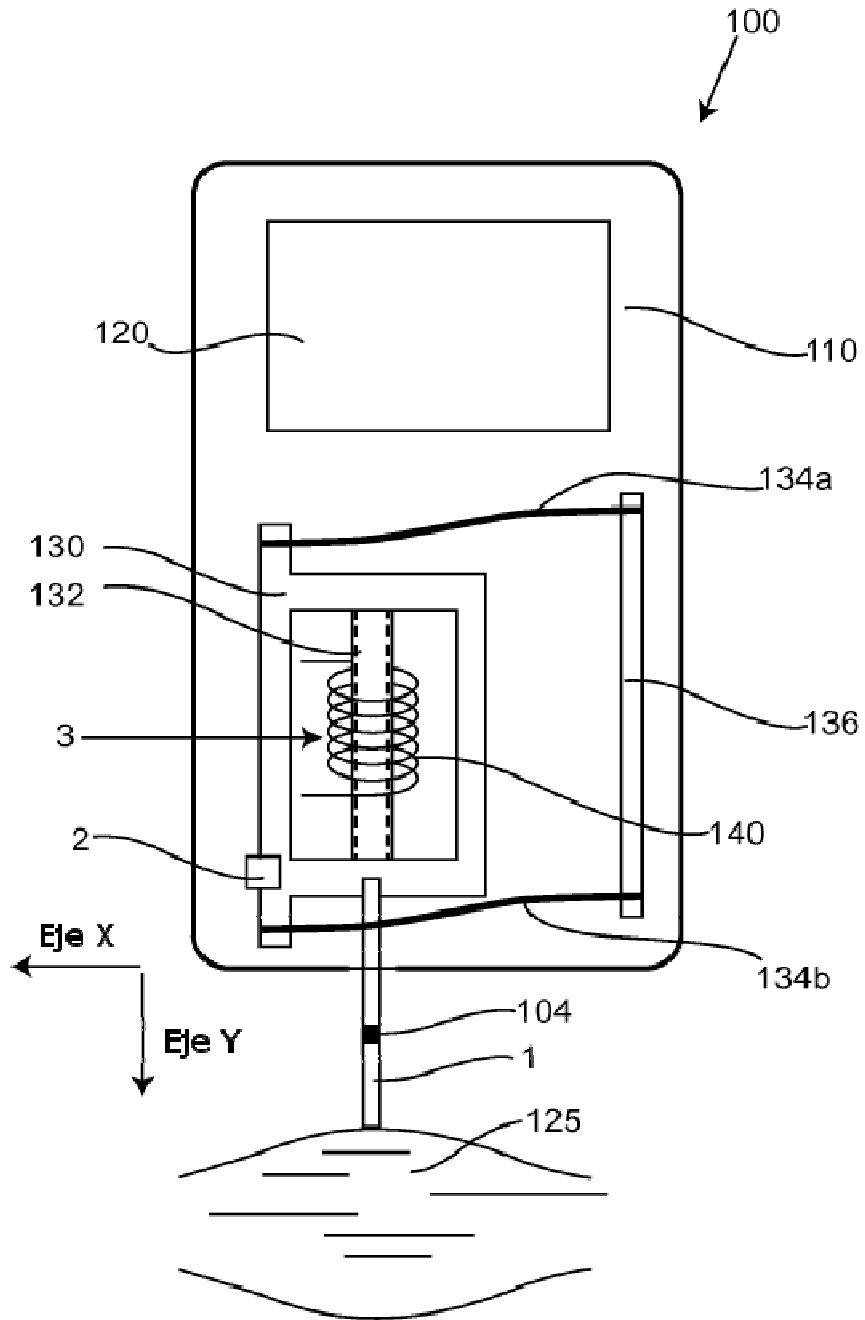


Fig.2.

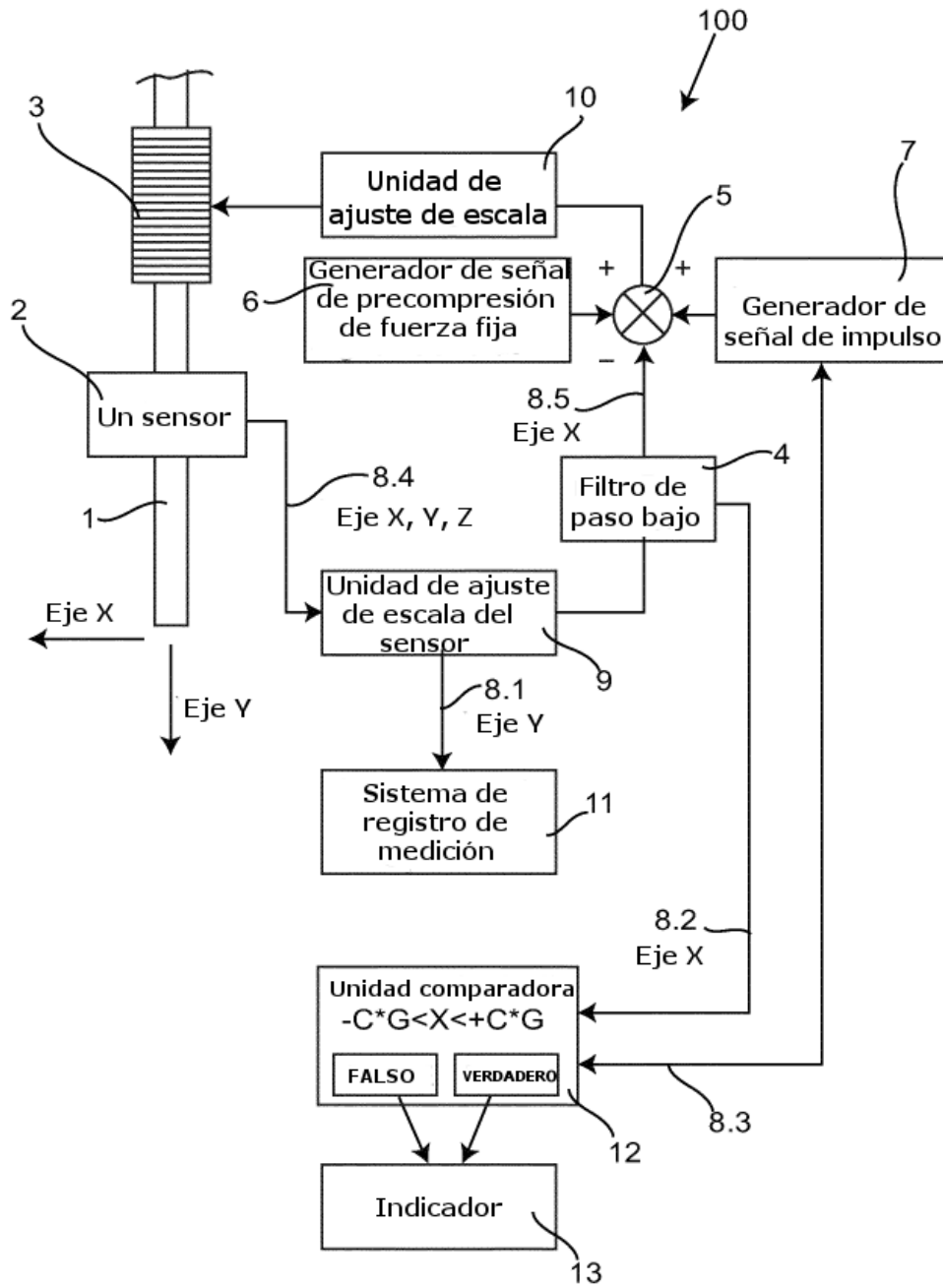


Fig.3.

