

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 995**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/053** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.06.2005 PCT/AU2005/000876**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2005 WO05122888**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2005 E 05750150 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2019 EP 1765161**

54 Título: **Detección de edema**

30 Prioridad:

**18.06.2004 AU 2004903314**

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

**02.04.2020**

73 Titular/es:

**IMPEDIMED LIMITED (100.0%)**

**Unit 1, 50 Parker Court**

**Pinkenba, QLD 4008, AU**

72 Inventor/es:

**WARD, LEIGH y**

**CORNISH, BRUCE**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 751 995 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

Detección de edema

### Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a un aparato para detectar un edema tisular y, en particular, a un aparato para detectar un edema tisular usando mediciones de impedancia.

### Descripción de la técnica anterior

La referencia a cualquier técnica anterior en esta memoria descriptiva no es, y no debe tomarse como, un reconocimiento o cualquier forma de sugerencia de que la técnica anterior forma parte del conocimiento general común.

10 Un linfedema es una afección caracterizada por un exceso de proteína y edema en los tejidos como resultado de una capacidad de transporte linfático reducida y/o una capacidad proteolítica tisular reducida en presencia de una carga linfática normal. El linfedema adquirido, o secundario, está causado por vasos linfáticos dañados o bloqueados. Los eventos de incitación más habituales son la cirugía y/o la radioterapia. Sin embargo, la aparición del linfedema es impredecible y puede desarrollarse dentro de los días posteriores a su causa o en cualquier momento  
15 durante un periodo de muchos años después de esa causa.

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

20 Otros métodos conocidos de análisis de mediciones de impedancia bioeléctrica implican determinar un valor de fase y amplitud para las señales medidas. La medición de amplitud es sencilla, pero la medición de fase es más complicada y, por lo tanto, el equipo requerido es costoso.

25 El documento US6496725 da a conocer un aparato para determinar un grado de restablecimiento de una parte enferma, que comprende: dos pares de electrodos; una fuente de corriente eléctrica; una unidad de medición de voltaje; y una unidad aritmética. Se ponen en contacto dos pares de electrodos con una piel en el área circundante de la parte enferma, y la fuente de corriente eléctrica alimenta una corriente de medición a través de un par seleccionado de los electrodos. La unidad de medición de voltaje mide un voltaje entre otro par seleccionado de los electrodos, y la unidad aritmética calcula un parámetro que representa un grado de restablecimiento de la parte enferma basándose en los datos de medición de la unidad de medición de voltaje.

### 30 Compendio de la presente invención

En una primera forma amplia, la presente invención proporciona un aparato para detectar un edema tisular en un sujeto según la reivindicación 1.

Otras formas se describen en las reivindicaciones dependientes 2 - 5.

### Breve descripción de los dibujos

35 Ahora se describirá un ejemplo de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es un esquema de un ejemplo de un circuito equivalente teórico para tejido biológico;

la figura 2 es un ejemplo de un lugar de impedancia conocido como gráfico de Cole-Cole;

la figura 3 es un esquema de un ejemplo de un aparato de bioimpedancia de un solo canal;

la figura 4 es un esquema de un ejemplo de un aparato de bioimpedancia de doble canal; y,

40 la figura 5 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un procedimiento para evaluar un edema tisular.

### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La figura 1 es un ejemplo de un circuito equivalente que modela eficazmente el comportamiento eléctrico del tejido biológico. El circuito equivalente tiene dos ramas que representan el flujo de corriente a través del fluido extracelular y el fluido intracelular. El componente extracelular de la impedancia biológica está representado por  $R_e$  y el componente intracelular está representado por  $R_i$ . La capacidad de la membrana celular en la ruta intracelular está representada por  $C$ .  
45

Las magnitudes relativas de los componentes extracelulares e intracelulares de impedancia de una corriente alterna (CA) dependen de la frecuencia. A frecuencia cero, el condensador actúa como un aislante perfecto y toda la

corriente fluye a través del fluido extracelular, por lo que la resistencia a frecuencia cero,  $R_0$ , es igual a  $R_e$ . A frecuencia infinita, el condensador actúa como un conductor perfecto y la corriente pasa a través de la combinación resistiva paralela. La resistencia a frecuencia infinita viene dada por  $R_\infty = R_i R_e / (R_i + R_e)$ . Los valores medidos de  $R_0$  y  $R_\infty$ , por lo tanto, proporcionarían directamente los valores de  $R_e$  y  $R_i$  requeridos para la estimación del agua extracelular (ECW) y el agua intracelular (ICW), que conducen a la identificación del edema mediante la comparación entre las regiones corporales afectadas y no afectadas. Sin embargo, como es bien sabido, las limitaciones prácticas de la impedancia de contacto piel-electrodo no permiten la aplicación de CC o corrientes de CA de muy alta frecuencia, por lo que los valores de las frecuencias usadas habitualmente sólo pueden aproximarse a las frecuencias de medición ideales.

10 La impedancia del circuito equivalente de la figura 1 a una frecuencia angular  $\omega$ , donde  $\omega = 2\pi \times$  frecuencia, viene dada por:

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

donde:

$$R_\infty = R_i R_e / (R_i + R_e),$$

15  $R_0 = R_e$  y,

$\tau$  es la constante de tiempo del circuito capacitivo.

Estos valores pueden estimarse extrapolando lo que se conoce como gráfico de Cole-Cole, que es un gráfico de la suma vectorial de la resistencia  $R$  y la reactancia  $X$  que suman la impedancia  $Z$ . En la figura 2 se muestra un gráfico de Cole-Cole de reactancia frente a resistencia con un vector de impedancia  $Z$  a una frecuencia dada.

20 También se sabe que las muestras biológicas se desvían del circuito equivalente porque la membrana celular es un condensador imperfecto y hay una gran variación entre tipos de células en la trayectoria de corriente. Esto da como resultado un gráfico de Cole-Cole de una muestra biológica que tiene un centro deprimido en comparación con el gráfico de circuito equivalente que se muestra en la figura 2. Por lo tanto, una expresión más precisa de la impedancia en una muestra biológica viene dada por:

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

25 donde  $\alpha$  tiene un valor de entre 0 y 1 y puede considerarse un indicador de la desviación de un sistema real a partir del modelo ideal.

Otro valor importante es la impedancia  $Z_c$  en el pico del lugar en la figura 2. Este pico ocurre cuando  $\omega = 1/\tau$ , lo que se conoce como la frecuencia angular característica,  $\omega_c$  que es igual a  $2\pi f_c$ .

30 Tal como se explicó anteriormente, el enfoque de la técnica anterior para determinar los valores deseados de  $R_0$  y  $R_\infty$  ha sido hacer mediciones de impedancia a múltiples frecuencias y construir una sección de un gráfico de Cole-Cole. El gráfico puede extrapolarse para determinar  $R_0$ ,  $R_\infty$  y  $Z_c$ . Este procedimiento lleva una cantidad significativa de tiempo de procesamiento y, por lo tanto, hace que la monitorización en tiempo real de la bioimpedancia sea problemática. Además, las mediciones requieren la determinación de valores tanto de fase como de amplitud que requieren equipos relativamente sofisticados y, por lo tanto, caros.

La ecuación (2) tiene cuatro incógnitas,  $R_0$ ,  $R_\infty$ ,  $\tau$  y  $\alpha$ . Los valores de estas incógnitas pueden determinarse tomando mediciones a cuatro frecuencias discretas y resolviendo cuatro ecuaciones simultáneas. Cualquiera de los métodos establecidos, tales como la inversión de matriz o la iteración numérica, puede usarse para resolver las ecuaciones de los valores desconocidos.

40 Los valores determinados por este procedimiento se comparan favorablemente con los valores obtenidos por la técnica de ajuste de curva convencional, en la cual las impedancias medidas se usan para representar gráficamente un lugar similar al que se muestra en la figura 2, permitiendo así que se obtengan valores de  $R_0$  y  $R_\infty$ .

Puede lograrse una mayor precisión tomando mediciones a un mayor número de frecuencias, aunque con un coste en cuanto a carga de procesamiento. Además, pueden obtenerse resultados precisos seleccionando frecuencias discretas que abarcan el intervalo de frecuencias usadas normalmente en el análisis de impedancia bioeléctrica de múltiples frecuencias (de 5 KHz a 1000 KHz).

Una vez que se determinan los valores de  $R_0$ ,  $R_\infty$  y  $Z_c$ , pueden usarse de diversas maneras para detectar y cuantificar el edema en una región corporal. Un enfoque para esta cuantificación es comparar las medidas tomadas en una primera región corporal con las medidas tomadas en una segunda región corporal.

5 Las segundas mediciones pueden tomarse en una región corporal no afectada emparejada. Por ejemplo, puede realizarse una primera medición en una ubicación en la pierna izquierda y realizarse una segunda medición en la misma ubicación en la pierna derecha del mismo paciente donde la pierna derecha no está afectada por un edema tisular. Está claro para un experto en la técnica que otras regiones anatómicas emparejadas pueden usarse de manera similar cuando se realiza la metodología descrita anteriormente. Por ejemplo, pueden evaluarse zonas emparejadas del tórax.

10 Sin embargo, es posible tomar la segunda medición en una región corporal distinta. Por ejemplo, la primera lectura puede tomarse en una pierna, y una segunda lectura puede tomarse en un brazo. El análisis de estas lecturas implicará necesariamente algunas consideraciones diferentes. Nuevamente, para un experto en la técnica está claro que puede usarse una amplia gama de estructuras anatómicas distintas para estas mediciones, tal como una pierna y la pared torácica. Esta forma del método es de especial utilidad cuando dos sitios anatómicos emparejados se ven afectados ambos por un edema tisular. La comparación de las lecturas tomadas en dos de tales sitios afectados se distorsionará y no producirá un indicador fiable de edema tisular.

15 Como alternativa adicional, el método puede aplicarse a dos o más mediciones en la misma región anatómica de un sujeto donde esas lecturas están separadas en el tiempo. Por ejemplo, puede tomarse una serie de lecturas en una sola extremidad antes y después de la cirugía con un riesgo conocido de linfedema como efecto secundario. El análisis de dos cualesquiera o más lecturas puede indicar la fase temprana del desarrollo del linfedema y, por lo tanto, proporcionar una clara ventaja porque el pronóstico puede mejorarse en gran medida con una intervención terapéutica temprana e intensiva. Esta técnica también puede usarse para monitorizar la evolución del edema realizando una comparación entre mediciones de un sitio afectado.

20 En el caso de una comparación de dos cualesquiera regiones distintas, se sabe que puede requerirse un factor de corrección. Puede establecerse un factor de corrección estudiando una población de sujetos no afectados clínicamente.

25 Otro enfoque es una modificación de la técnica descrita en una publicación (Cornish, B.H.; Thomas B.J.; Ward L.C.; Angiology Vol. 53, n.º 1, págs. 41-47 2002). En este enfoque, los parámetros medidos se usan para calcular un índice  $R_i/R_e$  como indicativo de la razón del líquido extracelular con respecto al líquido intracelular. La resistencia del fluido extracelular  $R_e$  se determina a partir de

$$R_e = R_0$$

y la resistencia del fluido intracelular  $R_i$  se determina a partir de

$$R_i = \frac{R_\infty R_e}{R_e - R_\infty}$$

35 Por lo tanto, el índice  $I$ , que es indicativo de la razón del líquido extracelular con respecto al intracelular viene dada por la ecuación:

$$I = \frac{R_i}{R_e} = \frac{R_\infty}{R_0 - R_\infty} \quad (3)$$

Este enfoque tiene una aplicación particular para monitorizar el edema a lo largo del tiempo ya que un gráfico del índice frente al tiempo puede dar a conocer la aparición y la tasa de avance del edema.

40 Con referencia a la figura 3, se muestra un esquema de un aparato para medir la impedancia, que incluye un oscilador 20, un divisor 21 y un filtro 22 conectados en serie para producir corriente alterna a varias frecuencias discretas cuando se conectan a una fuente de energía (no mostrada). La corriente alterna pasa a través del cable 23 al electrodo 24 a través del tejido intermedio (no mostrado) al electrodo 25, que se conecta a una referencia 26 mediante el cable 27.

45 Los electrodos 28, 29 de monitorización están en conexión con el medidor 30 de medición de bioimpedancia mediante los cables 31, 32. Las señales procedentes del medidor 30 de medición de bioimpedancia se pasan al convertidor 33 analógico/digital, que está en conexión de señal con la unidad 34 de almacenamiento de datos, que retiene la lectura digitalizada de la bioimpedancia.

50 La señal aplicada se deriva adecuadamente de una fuente de corriente constante para garantizar que la corriente generada no exceda la norma australiana de un máximo de 32 V y una corriente máxima de 100  $\mu$ A a 10 kHz. El límite de corriente aumenta a un umbral superior de 1 mA a 1000 kHz. La señal aplicada puede derivarse de una

fuelle de voltaje constante en lugar de una fuente de corriente constante siempre que se proporcione un mecanismo para mantener la norma de seguridad.

Una primera lectura de la impedancia bioeléctrica se toma a partir de una primera región anatómica de un sujeto y se almacena en la unidad 34 de almacenamiento de datos.

- 5 El procesador 35 calcula los valores  $R_0$ ,  $R_\infty$ ,  $\tau$  y  $\alpha$  resolviendo la ecuación (2) y transfiere el resultado a la segunda unidad 36 de almacenamiento de datos. Los valores también pueden presentarse en la pantalla 37.

10 El procesador también puede calcular un indicador de edema, tal como el índice  $R_i/R_e$ , y mostrar esto en una escala con un indicador móvil. También puede haber una serie simple de luces que, cuando están iluminadas, indican uno cualquiera de "no afectado", "posiblemente afectado" o "afectado". La pantalla puede ser cualquier otra forma adecuada de indicador.

15 Es más conveniente para muchas de las técnicas para evaluar un edema usar un medidor de bioimpedancia de dos canales tal como se muestra en la figura 4. En este caso, se hace pasar la corriente entre los electrodos 24, 25 en, por ejemplo, un brazo 47 y entre los electrodos 24A, 25A en el brazo 48 opuesto. Esto puede lograrse o bien de forma secuencial, por ejemplo mediante el uso de multiplexación, o bien simultáneamente. Los electrodos 28, 29 de monitorización en el primer brazo 47 miden la impedancia bioeléctrica mientras que los electrodos 28A, 29A de monitorización miden la impedancia bioeléctrica en el brazo 48 opuesto. Un medidor 30 de medición tiene dos canales para monitorizar simultáneamente las señales proporcionadas desde los electrodos 28, 29; 28A; 29A de monitorización. Las señales se pasan a través de un convertidor 33 analógico/digital y luego se analizan mediante el procesador 35. Los resultados se almacenan en la memoria 36 y se muestran en la pantalla 37.

20 Por consiguiente, el procesador 35 funciona para analizar las señales de impedancia y usar esto para proporcionar una evaluación de la presencia, la ausencia o el grado de edema tisular. Esto se realiza normalmente según el software de aplicaciones proporcionado en la memoria. Se apreciará a partir de esto que el procesador 35, la memoria 36 y la pantalla 37 pueden formarse normalmente a partir de un sistema de procesamiento, tal como un sistema informático, un servidor informático, un ordenador de escritorio, un ordenador portátil, hardware especializado, o similares.

25 Ahora se describirá un ejemplo del procedimiento para monitorizar las señales de impedancia y evaluar un edema tisular con referencia al diagrama de flujo mostrado en la figura 5.

30 En particular, en la etapa 600, la impedancia en los segmentos corporales primero y segundo se mide usando el aparato mostrado en la figura 4. En este ejemplo, los segmentos corporales son segmentos corporales diferentes y pueden incluir, por ejemplo, un brazo y una pierna.

35 En la etapa 610, el procesador 35 determina los valores de  $R_0$  y  $R_\infty$  para cada segmento corporal. Esto puede lograrse usando varios mecanismos. Por ejemplo, dado que hay cuatro parámetros desconocidos  $R_0$ ,  $R_\infty$ ,  $\tau$ ,  $\alpha$ , la ecuación (2) puede usarse para determinar cuatro ecuaciones simultáneas, que luego pueden resolverse usando técnicas matemáticas apropiadas. Alternativamente, los valores de impedancia medidos pueden representarse gráficamente para derivar un arco similar al mostrado en la figura 2, lo que luego permite además determinar los valores de  $R_0$  y  $R_\infty$ . También pueden usarse técnicas alternativas.

40 En la etapa 620, los valores de  $R_0$  y  $R_\infty$  se usan para determinar un índice  $I$  para cada segmento corporal. El índice se basa en la razón del fluido extracelular con respecto al intracelular y, por lo tanto, se calcula usando la ecuación (3).

45 En la etapa 630, se calcula una razón de índice  $IR$  basada en una razón del índice del primer segmento corporal  $I_1$  con respecto al índice del segundo segmento corporal  $I_2$ , usándose esto para evaluar la presencia, la ausencia o el grado de edema.

Esto es posible ya que, para un sujeto sano, generalmente hay un grado de similitud de los niveles de fluido intracelular y extracelular, incluso entre diferentes segmentos corporales. Así, por ejemplo, si el sujeto padece una afección que no sea un edema, que provoca un cambio general en la razón del fluido extracelular con respecto al intracelular, esto debería afectar a todos los segmentos corporales aproximadamente por igual. Como resultado, suponiendo que ninguno de los segmentos corporales tiene un edema tisular, entonces la razón de índice  $IR$  debe permanecer relativamente constante para un individuo dado.

50 Se apreciará que en el caso de que las propiedades de cada segmento corporal sean iguales, entonces la razón de índice debe tener un valor en la región de 1. Sin embargo, normalmente, se producirán variaciones menores en el tejido entre los diferentes segmentos corporales, y esto puede explicarse de una de dos maneras.

En primer lugar, tal como se muestra en la etapa 640, la razón de índice  $IR$  puede compararse con un intervalo predeterminado. En este caso, el intervalo se usa para explicar las variaciones entre los segmentos corporales que no pueden atribuirse a un edema tisular. Por lo tanto, se apreciará que el intervalo se establece normalmente para

tener en cuenta la diferencia en la razón de índice  $IR$  entre diferentes partes del cuerpo en varios sujetos diferentes. Por lo tanto, este intervalo puede establecerse basándose en datos recopilados a partir de varios sujetos sanos.

5 En cualquier caso, si la razón de índice  $IR$  se encuentra fuera del intervalo predeterminado, entonces esto lo usa el procesador 35 para determinar que hay un edema tisular presente en uno de los segmentos corporales en la etapa 650.

Además, una evaluación del valor de la razón de índice  $IR$  puede usarse para evaluar el grado de edema tisular. Así, por ejemplo, pueden definirse varios intervalos de valores, correspondiendo cada intervalo a un grado diferente de edema. En este caso, el procesador 35 determina dentro de qué intervalo se encuentra la razón de índice  $IR$ , y usa esto para generar una indicación del probable grado de edema tisular.

10 El valor de la razón de índice  $IR$  también dependerá de los segmentos corporales que se hayan seleccionado y, en consecuencia, se seleccionará en general un intervalo diferente para la comparación dependiendo de los segmentos corporales en consideración.

También se apreciará que la razón de índice  $IR$  puede usarse para indicar en qué segmento corporal está presente el edema, y esto puede basarse en si la razón de índice  $IR$  es mayor o menor de 1.

15 La razón de índice  $IR$  también puede depender de varios factores, tales como la edad, el peso, el sexo y la altura del sujeto, y nuevamente puede seleccionarse un intervalo respectivo en función de estos factores. Sin embargo, para evitar la necesidad de una evaluación de tales factores, puede realizarse un proceso alternativo de análisis longitudinal.

20 En este caso, en la etapa 660, el procesador 35 puede comparar la razón de índice  $IR$  con razones de índice determinadas previamente  $IR_{prev}$  medidas para el mismo sujeto, en los mismos segmentos corporales. En esta situación, las razones de índice determinadas previamente  $IR_{prev}$  se determinan preferiblemente antes de la aparición del edema, aunque esto no es esencial.

25 En cualquier caso, las mediciones previas de los mismos segmentos corporales en el mismo sujeto explicarán automáticamente las variaciones inherentes en las propiedades del tejido, que a su vez causan diferentes valores para la razón del fluido extracelular con respecto al intracelular, incluso si no está presente un edema tisular.

En este caso, el procesador 35 evalúa si el valor de razón de índice actual  $IR$  es diferente de la razón de índice previa  $IR_{prev}$ . Si hay un cambio en el valor, entonces la dirección del cambio del valor puede indicar niveles o bien crecientes o bien decrecientes de edema tisular, usándose la magnitud del cambio para indicar un grado de cambio en la etapa 650.

30 En general, en la etapa 650, la pantalla 37 se usa para mostrar una indicación de uno o más de:

- una o más razones de índice
- uno o más índices; y,
- la presencia, la ausencia o el grado de edema tisular.

35 Por lo tanto, se apreciará a partir de esto que la metodología descrita anteriormente proporciona dos métodos diferentes para determinar la aparición de un edema. Esto puede lograrse o bien realizando un análisis longitudinal en el que la razón de índice  $IR$  se compara con razones de índice determinadas previamente  $IR_{prev}$ . Alternativamente, la razón de índice  $IR$  puede compararse con uno o más intervalos de razones de índice absolutas.

40 En la práctica, generalmente se usará una combinación de los dos enfoques. Así, por ejemplo, cuando un paciente ingresa por primera vez para que se realice un procedimiento, puede usarse una comparación con intervalos de razones de índice absolutas para confirmar que es poco probable que el paciente tenga un edema.

La razón de índice medida  $IR$  puede usarse luego para formar el valor de referencia de la razón de índice  $IR_{prev}$ , permitiendo que mediciones posteriores se comparen con la misma.

45 Usando la razón de índice  $IR$  descrita anteriormente, esto permite tener en cuenta una variación de propiedades del tejido entre diferentes partes del cuerpo al evaluar la presencia, la ausencia o el grado de edema tisular y, por consiguiente, esto permite detectar la aparición de un edema bilateral. Esto contrasta con técnicas anteriores, en las que se comparan segmentos corporales similares. En este caso, si las mediciones de impedancia de una extremidad, tal como una pierna, se comparan con mediciones de la otra extremidad correspondiente, en el caso de que esté presente un edema en ambas extremidades, las mediciones de impedancia serán similares y, por lo tanto, no indicarán que está presente un edema.

50 Tal como se mencionó anteriormente, los valores de  $R_0$  y  $R_\infty$  pueden determinarse de cualquiera de varias maneras. Sin embargo, se prefiere en general poder determinar los valores en tiempo real para mejorar de ese modo

enormemente el procedimiento de evaluación de un edema. En particular, esto permite realizar mediciones del paciente, generando el procesador 35 una indicación del grado de edema tisular en tiempo real.

- 5 Los comentarios se han referido tanto a un edema como a un linfedema, ya que está claro para un experto en la técnica que el aparato anterior puede utilizarse en cualquier forma de edema tisular. Sin embargo, también es probable que el uso predominante del aparato se dirija principalmente a un linfedema debido a su relevancia clínica. Sin embargo, esto puede cambiar en una situación específica o con el tiempo. El aparato también puede usarse para comparar una lectura de una región anatómica con una región no emparejada independiente. Por ejemplo, puede hacerse referencia a una lectura tomada en un edema localizado central (por ejemplo, ascitis) frente a una estructura no edematosa tal como una extremidad.
- 10 A lo largo de la memoria descriptiva, el objetivo ha sido describir las realizaciones preferidas de la invención sin limitar la invención a ninguna realización o recopilación específica de características. Pueden realizarse diversos cambios y modificaciones en las realizaciones descritas e ilustradas sin apartarse de la presente invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato para detectar un edema tisular en un sujeto, incluyendo el aparato un sistema de procesamiento adaptado para:

5 a) determinar una impedancia medida para cada uno de unos segmentos corporales primero y segundo, donde los segmentos corporales primero y segundo son diferentes tipos de segmentos corporales; y

b) determinar la presencia, la ausencia o el grado de edema tisular usando impedancias medidas para los segmentos corporales primero y segundo en el que:

determinar una impedancia medida para cada uno de los segmentos corporales primero y segundo comprende

10 i) determinar (600) una impedancia medida para cada uno de los segmentos corporales primero y segundo a cuatro frecuencias discretas ( $\omega$ );

y

ii) determinar (610) valores para los parámetros  $R_0$ ,  $R_\infty$ ,  $\tau$  y  $\alpha$  a partir de los valores de impedancia medidos resolviendo la ecuación:

15 
$$Z = R_\infty + \frac{R_0 - R_\infty}{1 + (j\omega\tau)^{(1-\alpha)}}$$

para cada uno de los segmentos corporales a las cuatro frecuencias discretas ( $\omega$ ), donde:

$Z$  es la impedancia medida a una frecuencia angular  $\omega$ ,

$R_0$  es la resistencia a frecuencia cero;

$R_\infty$  es la resistencia a frecuencia infinita;

20  $\tau$  es una constante de tiempo, y

$\alpha$  tiene un valor de entre 0 y 1; y en el que

determinar la presencia, la ausencia o el grado de edema tisular comprende:

25 i) para cada uno de los segmentos corporales, y usando los valores de parámetros determinados para  $R_0$  y  $R_\infty$ , determinar (620) un índice ( $I$ ) indicativo de una razón del fluido extracelular con respecto al intracelular usando la ecuación:

$$I = \frac{R_\infty}{R_0 - R_\infty}$$

ii) calcular (630) una razón de índice (IR) basándose en una razón del índice del primer segmento corporal con respecto al índice del segundo segmento corporal;

30 iii) determinar (650) la presencia, la ausencia o el grado de edema tisular basándose en la razón de índice (IR).

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el sistema de procesamiento es para:

a) comparar la razón de índice con al menos una referencia; y,

b) determinar la presencia, la ausencia o el grado de edema tisular bilateral basándose en los resultados de la comparación.

35 3. Aparato según la reivindicación 2, en el que la referencia incluye una razón de índice determinada previamente para el sujeto.

4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el aparato incluye una pantalla (37), y en el que el sistema de procesamiento es para mostrar una indicación en la pantalla (37) de al menos uno de:

40 a) los valores de parámetros;

b) la razón del fluido extracelular con respecto al intracelular; y,

c) una indicación de al menos uno de la presencia, la ausencia o el grado de edema tisular en el sujeto.

5. Aparato según la reivindicación 1, en el que el aparato incluye:

a) un suministro (20) de corriente para generar una corriente alterna a cada una de una pluralidad de frecuencias;

5 b) al menos dos electrodos (25, 26) de suministro para aplicar la corriente alterna generada a un sujeto;

c) al menos dos electrodos (28, 29) de medición para detectar un voltaje a través del sujeto; y,

d) un sensor (30) acoplado a los electrodos (28, 29) de medición para determinar el voltaje, acoplándose el sensor (30) al sistema de procesamiento para así permitir que el sistema de procesamiento determine las impedancias medidas.

10

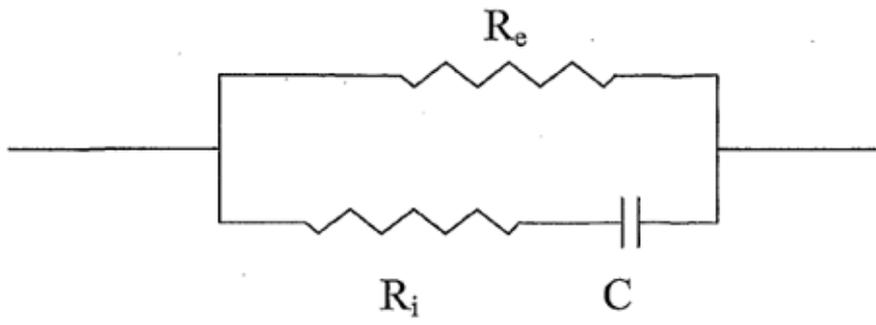


FIG 1

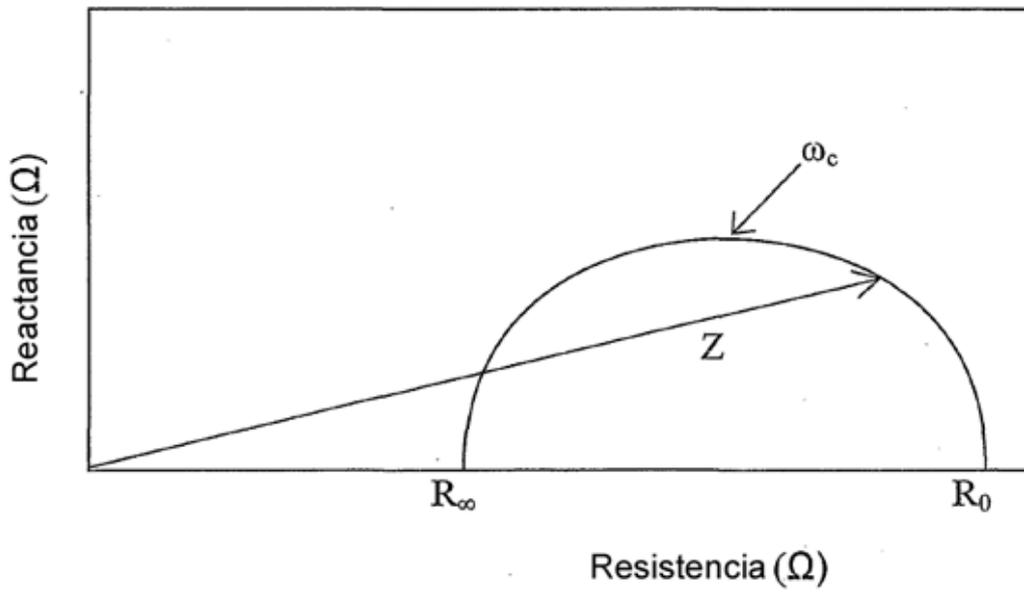
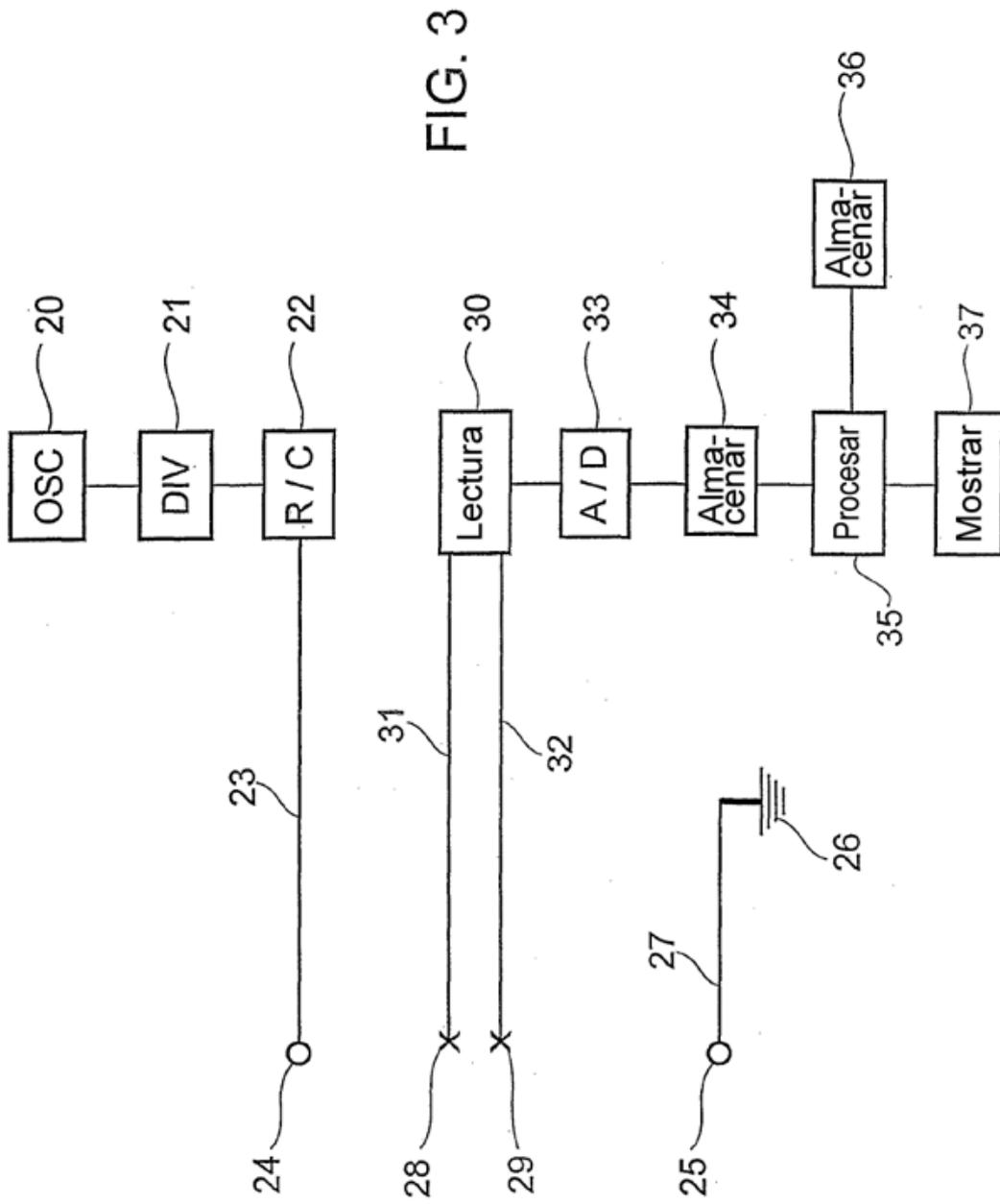
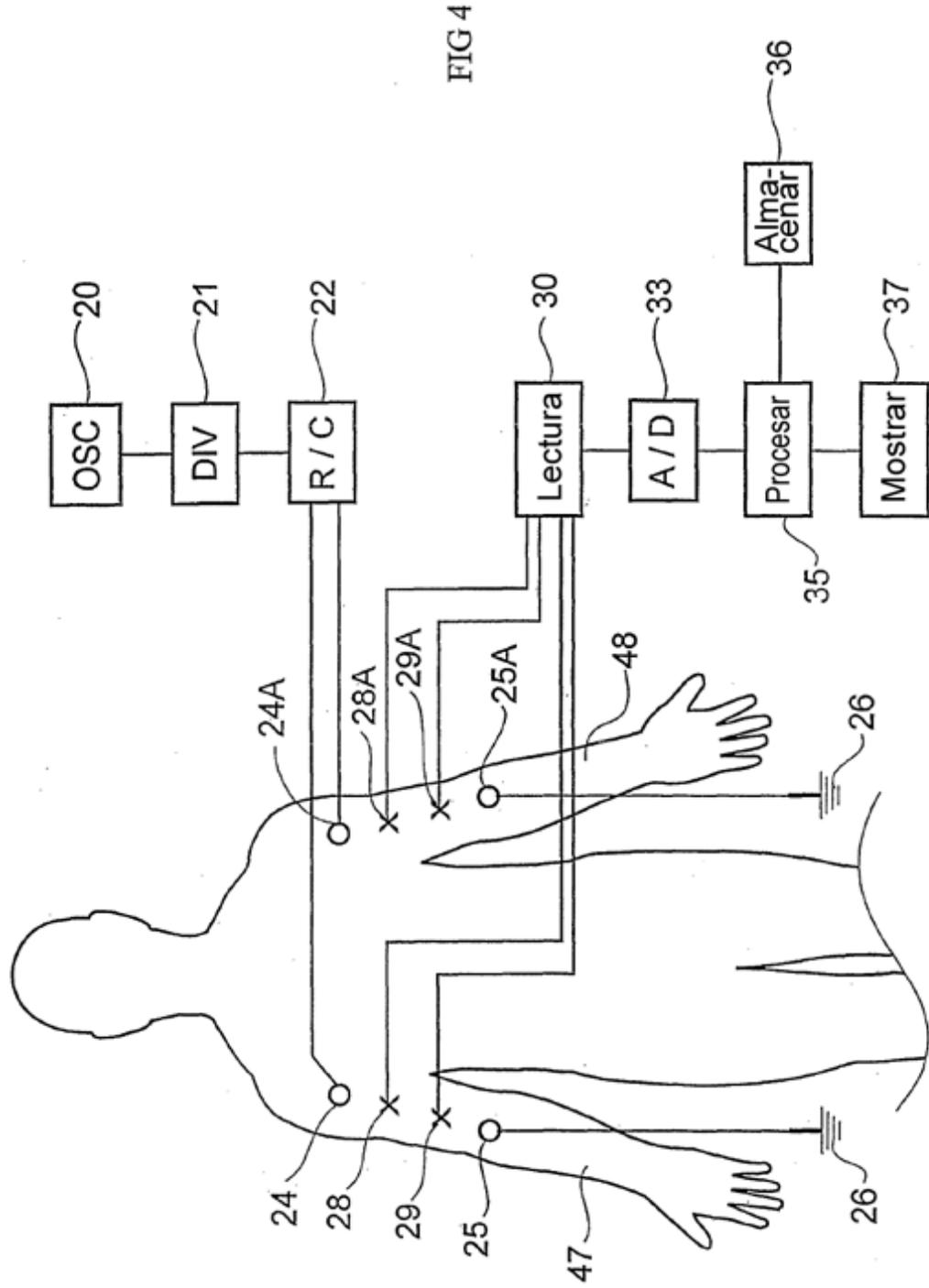


FIG 2





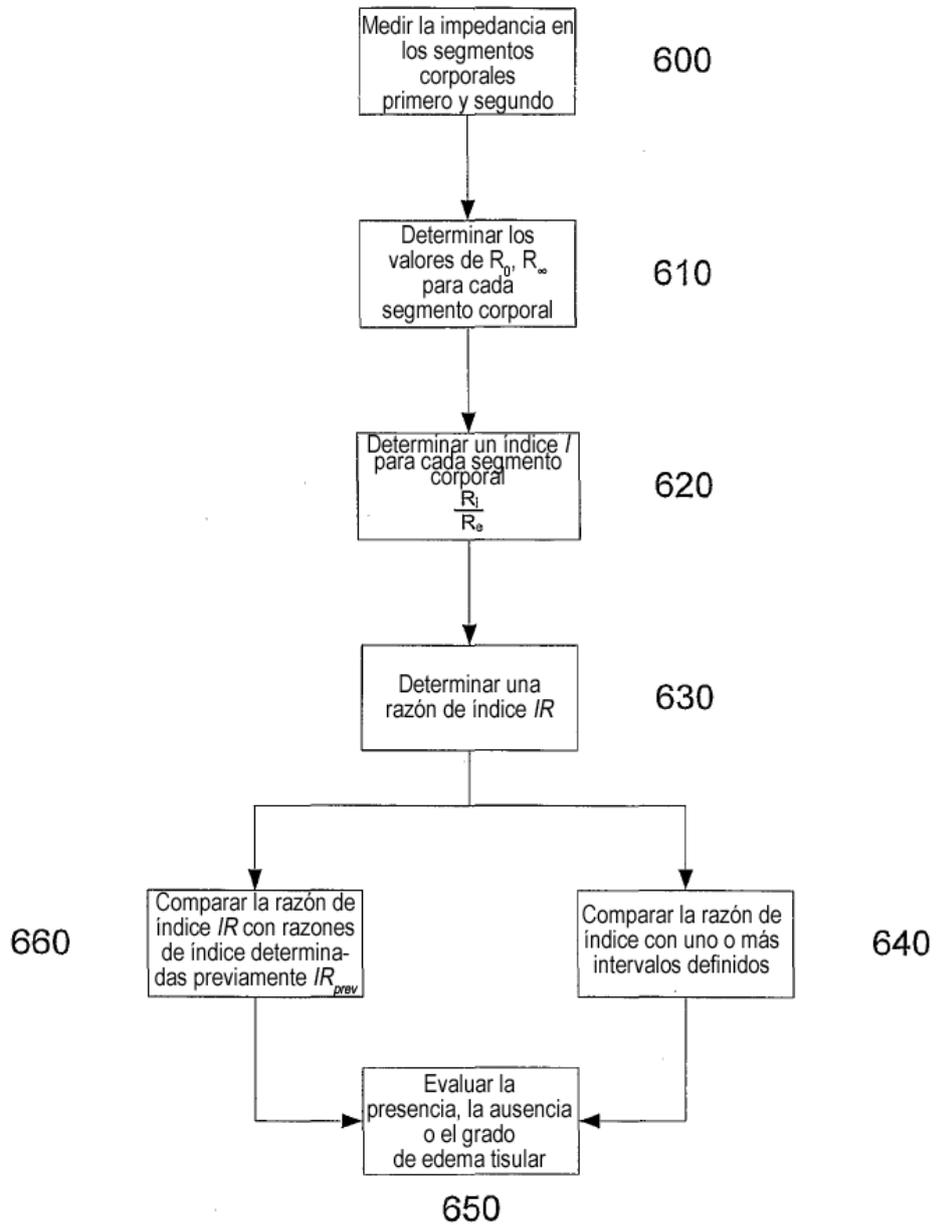


Fig. 5