

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 682 059**

21 Número de solicitud: 201730354

51 Int. Cl.:

A61B 5/053 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

16.03.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

18.09.2018

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

26.09.2018

Fecha de concesión:

06.09.2019

45 Fecha de publicación de la concesión:

13.09.2019

73 Titular/es:

UNIVERSIDAD DE SEVILLA (70.0%)

Pabellón de Brasil -Pº de las Delicias, s/n

41013 Sevilla (Sevilla) ES y

CENTRO DE INVESTIGACION BIOMÉDICA EN

RED (30.0%)

72 Inventor/es:

ROA ROMERO, Laura María;

REINA TOSINA, Luis Javier y

NARANJO HERNÁNDEZ, David

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **PLATAFORMA INTELIGENTE Y MÉTODO PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA COMPOSICIÓN CORPORAL Y LA VALORACIÓN DEL ESTADO NUTRICIONAL Y DE HIDRATACIÓN DE UN USUARIO**

57 Resumen:

Plataforma inteligente y método para la monitorización de la composición corporal y la valoración del estado nutricional y de hidratación de un usuario.

La presente invención se refiere a una plataforma, portable e inalámbrica, formada por tres dispositivos que realiza medidas del módulo y fase de la bioimpedancia de un usuario en múltiples frecuencias configurables, y, a partir de ellas, una estimación de la composición corporal y una valoración del estado nutricional y de hidratación. La invención permite un procesamiento distribuido que optimiza recursos en entornos multiusuario y proporciona una mayor capacidad de personalización; un método de estimación de composición corporal basado en un modelo de bioimpedancia de tres dispersiones, más preciso y más robusto ante perturbaciones, ruidos y efectos parásitos; un método para resolución de parámetros del modelo de bioimpedancia presentado; y capacidades para detección de situaciones de alarma e integración de la información en un sistema de e-Salud.

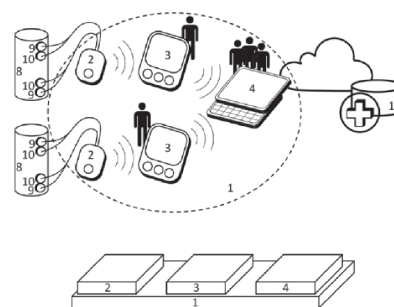


FIG. 1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

ES 2 682 059 B1

DESCRIPCIÓN

**PLATAFORMA INTELIGENTE Y MÉTODO PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA
COMPOSICIÓN CORPORAL Y LA VALORACIÓN DEL ESTADO NUTRICIONAL Y
DE HIDRATACIÓN DE UN USUARIO**

5

OBJETO DE LA INVENCION

10 El objeto de la invención aquí descrita se engloba en el área de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TICs).

Más concretamente el objeto de la invención tiene cabida en la ingeniería biomédica y la tecnología médica, para el desarrollo de dispositivos electrónicos portables de monitorización de variables fisiológicas de las personas y de su estado de salud.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20 El análisis de la bioimpedancia (BIA, del inglés Bioelectrical Impedance Analysis) es un conjunto de métodos aplicados en la estimación de la composición corporal a través de la medida de la impedancia. El principio en el cual están basados estos métodos es la determinación de la impedancia de una corriente eléctrica que pasa a través del cuerpo, la cual puede ser estimada en una o en múltiples frecuencias. El análisis BIA se ha convertido en una técnica estandarizada en la estimación de la composición corporal ya que no presenta las restricciones de los métodos de disolución y proporciona estimaciones más precisas que los métodos antropométricos. Además, es una técnica simple, segura y no invasiva. Gracias al análisis BIA es posible obtener una estimación de los volúmenes de líquidos corporales y la composición corporal tanto en estados normales como en estados patológicos.

30 Los métodos de bioimpedancia tienen además muchas ventajas prácticas: la instrumentación es portable, relativamente barata, y las medidas pueden ser realizadas de forma rápida con un mínimo entrenamiento del operador; los métodos de bioimpedancia requieren poco mantenimiento y las medidas son seguras, y fáciles de

realizar; es una técnica no invasiva, requiriendo solo el emplazamiento de electrodos en el cuerpo; los resultados se obtienen inmediatamente, y las medidas pueden ser repetidas tan a menudo como se desee, con una gran reproducibilidad inter-observador.

La utilidad clínica del análisis de la composición corporal mediante técnicas de bioimpedancia ha sido demostrada en numerosos estudios: en nefrología (identificación del peso seco en pacientes renales, mejora de la gestión cardiovascular, monitorización de la transferencia de fluidos durante la ultrafiltración, estimación del volumen de distribución de la urea en el cálculo del parámetro Kt/V y evaluación nutricional, etc.), en nutrición (malnutrición crónica, obesidad, caquexia, sarcopenia, etc.), durante el embarazo y la lactancia, en la evaluación del riesgo de diversas patologías, como marcador o causa directa de enfermedades, durante el proceso de toma de decisiones en una enfermedad, durante el envejecimiento o un proceso de rehabilitación, como complemento en el diagnóstico y seguimiento de afecciones relacionadas con el sistema cardiovascular (acumulación de líquidos después de cirugía cardíaca, hiponatremia, etc.), el sistema inmunológico (pacientes con SIDA, dengue, fiebre hemorrágica, inflamación crónica), en la evaluación del estado nutricional en afecciones relacionadas con el sistema nervioso (Alzheimer, anorexia nerviosa, discapacidad mental), en pediatría, en oncología (evaluación del estado del paciente, diagnóstico precoz, etc.), en el postoperatorio, en pacientes en cuidados críticos (seguimiento de tendencias fisiológicas en cuidados intensivos, sepsis, reanimación hemodinámica, síndrome de dificultad respiratoria aguda, etc.) en pacientes encamados, en pacientes con cirrosis hepática, en gerontología; e incluso en las ciencias del deporte (evaluación de la eficacia de un programa de entrenamiento, detección de anomalías en la distribución de líquidos, etc.).

El análisis BIA resulta también de utilidad en enfermedades respiratorias crónicas, donde la pérdida de peso corporal y la disminución de la masa muscular han sido reconocidas como factores de riesgo asociados con una mayor morbilidad (inflamación, caquexia, anorexia, disfunción del músculo esquelético, aumento de la disnea, empeoramiento del estado de salud, aumento del riesgo de las exacerbaciones, disminución de la capacidad de ejercicio), mortalidad y un deterioro de la calidad de vida.

Dicho análisis resulta de gran interés en pacientes con enfermedad renal crónica o aguda, donde el exceso de líquidos es también una condición relacionada con el aumento de la

morbilidad y la mortalidad.

Existen múltiples documentos relacionadas con dispositivos y métodos de bioimpedancia aplicados en la estimación de la composición corporal. En este sentido se tiene que:

5

El documento US2005/0192488 describe un sistema de monitorización que incluye también sensores de bioimpedancia.

10

El documento US7133716 muestra un método para determinar masas corporales de músculo y grasa a partir de estimaciones compartimentales de agua extracelular e intracelular. El documento US7783344 describe el hardware empleado por un dispositivo de bioimpedancia para la estimación de volúmenes corporales, aunque no muestra el método empleado en dicha determinación.

15

El documento US2005/0101875 presenta un dispositivo para la monitorización de la composición corporal no homeostática. En este caso se describe un sensor portable, de bajo coste y batería limitada (puede ser desechable), denominado monitor de riesgo, el cual realiza una o más medidas de bioimpedancia sobre el usuario, así como otras señales biomédicas como cardiografía, presión sanguínea, tasa respiratoria y masa corporal. El monitor deriva, a partir de estas medidas y de otros datos introducidos manualmente, indicios de grasa y obesidad o un índice de anorexia o bulimia, mostrando los resultados en tiempo real. Normalmente, la determinación de la composición corporal es realizada a partir de estimaciones de la bioimpedancia en una única frecuencia (SFBIA, del inglés Single Frequency Bioimpedance Analysis). Un ejemplo es el dispositivo descrito en el documento US2008/0086058, el cual estima el porcentaje de grasa a partir de la medida de bioimpedancia en una sola frecuencia. También es común el empleo de una configuración de medida de cuatro electrodos, como es el caso descrito en el documento US6532384. Por los dos electrodos externos circula la corriente inyectada, normalmente constante. La medida de tensión en los electrodos internos permite entonces establecer el valor de la bioimpedancia.

20

25

30

En dispositivos monofrecuencia, la determinación de la composición corporal es obtenida normalmente a partir de una ecuación que describe una recta de regresión. Dicha recta

de regresión minimiza el error cuadrático medio de las estimaciones de la composición corporal respecto a un método de referencia. Las ecuaciones de regresión suelen responder a la siguiente expresión: $Y = k_1 \cdot H^2 / Z + k_2$, siendo H la altura del sujeto y Z el valor del módulo de la bioimpedancia medida. Un ejemplo de aplicación de dicha ecuación está en el documento US6125297. Sin embargo, existen también otras propuestas como las ecuaciones descritas en US5615689, que responden a la siguiente expresión: $Y = \text{EXP}[k_1 \cdot \text{LOG}(Z) + k_2 \cdot \text{LOG}(H) + k_3]$.

En el documento US5449000 la bioimpedancia es medida mediante un puente de Kelvin, estimando entonces la composición corporal a partir de ecuaciones que dependen linealmente de la bioimpedancia y medidas antropométricas de diversas secciones corporales.

El documento US5788643 utiliza el módulo y la fase de la bioimpedancia en la frecuencia típica de 50 kHz para el cálculo de la composición corporal. Para ello emplean también ecuaciones de regresión basadas en aproximaciones lineales. En cambio, en US6125297 se emplea una frecuencia de 25 kHz y ecuaciones lineales de regresión para la estimación del agua total, agua extracelular, el volumen total de sangre y el volumen de plasma.

En otras ocasiones para la estimación de la composición corporal se emplean medidas de bioimpedancia en múltiples frecuencias (MFBIA, del inglés Multi Frequency Bioelectrical Impedance Analysis). En US5449000 se describe un modelo de estimación de la composición corporal basado en ecuaciones antropométricas que utilizan el módulo de la bioimpedancia en diferentes frecuencias comprendidas entre 5 y 150 kHz.

En el documento US7783344 se utiliza también el módulo de la bioimpedancia de múltiples frecuencias, pero en este caso comprendidas entre 20 KHz y 100 KHz. Dicho dispositivo incorpora capacidades de comunicación inalámbrica.

Los dispositivos multifrecuencia que emplean el modelo de Cole están basados en la técnica de espectroscopía de bioimpedancia (BIS, del inglés Bioimpedance Spectroscopy), la cual es empleada por los dispositivos de mejores prestaciones del

mercado. En US6151523 se utilizan al menos cuatro frecuencias; y después se aplica el modelo de Cole para extrapolar los valores de la resistencia a frecuencia cero y frecuencia infinito. Propone ecuaciones basadas en los valores de las impedancias en las diferentes frecuencias, incluidas la frecuencia cero e infinito, ponderadas por la altura y un término geométrico que depende del segmento corporal medido. No es un dispositivo portátil en la medida en que es alimentado mediante corriente eléctrica y se conecta a un ordenador, donde muestra los resultados.

El dispositivo descrito en US6532384 utiliza tres frecuencias. A partir de los tres valores de bioimpedancia calcula el centro y radio de la curva del modelo de Cole que encaja con los valores de bioimpedancia. La resistencia a frecuencia cero, la resistencia a frecuencia infinito, la impedancia y la frecuencia en el máximo valor imaginario son utilizadas en la estimación del agua extracelular, el agua intracelular, la masa grasa y la masa libre de grasa. Este dispositivo es portátil y está alimentado a batería. Además, tiene una interfaz de usuario formada por botones y una pantalla.

El sistema de medida descrito en US7917202 está compuesto de una unidad de medida y adquisición de bioimpedancia multi-frecuencia desde 1 kHz a 1000 kHz. Sus modelos y ecuaciones permiten determinar la sobrehidratación del sujeto bajo estudio.

En US7945317 se detalla cómo utilizan al menos 10 frecuencias, aunque recomiendan 50, en el rango de los 5 a los 1000 KHz, preferentemente distribuidas de forma logarítmica. El equipo de bioimpedancia incluye un microprocesador programado para desarrollar al menos una parte de los procedimientos de análisis. Aplica una ecuación de regresión obtenida de un estudio de calibración para informar al sujeto de su composición corporal.

El invento descrito en US6615077 comprende los recursos para la determinación y monitorización de la resistividad del cuerpo de pacientes renales y la determinación del peso seco o el estado de hidratación deseado de un paciente sometido a diálisis. El sistema de medida está compuesto de una unidad de medida y adquisición de bioimpedancia multi-frecuencia, para la cual se propone el dispositivo Xitron 4200s (Xitron Technologies, Estados Unidos). Conectado a la unidad de medida de bioimpedancia, el

sistema incluye una salida eléctrica que se conecta al segmento corporal, que consta de al menos dos electrodos inyectoros de corriente en el segmento. El sistema puede aplicar una sola frecuencia de corriente, u opcionalmente múltiples frecuencias desde el 1 kHz a 1000 kHz. Contiene además una entrada eléctrica para la medida de la tensión producida y su transmisión a la unidad de análisis de bioimpedancia.

5

En US2006/0122540 se aborda también el problema de la estimación del peso seco del paciente renal. En la determinación de la composición corporal el tipo de modelo empleado en el análisis tiene una especial relevancia.

10

La base de US2007/0027402 es un modelo circuital formado por tres ramas en paralelo: un camino formado por una resistencia y un condensador en serie que modela el camino de la corriente eléctrica a través del músculo, otro camino también formado por una resistencia y un condensador que modela el paso a través de la grasa, y un último camino resistivo. Una vez identificados los parámetros del modelo asociados a los valores de bioimpedancia del segmento corporal medido, la masa muscular es estimada a partir de la resistencia asociada al músculo mediante ecuaciones obtenidas por correlación lineal con imágenes de resonancia magnética. La masa grasa es obtenida de forma equivalente, pero a partir de la resistencia asociada a la grasa.

15

20

En US8257280 se describe otro modelo circuital formado por dos ramas en paralelo: una formada por una resistencia y un condensador en serie que modela el camino de la corriente eléctrica a través de la grasa, y otra que consiste en una resistencia que representa la componente de líquido extracelular.

25

En la patente US2004/0171963 se presenta un método de estimación de la composición corporal que corrige los valores de impedancia bioeléctrica mediante el uso de una variable que representa la razón de fluidos intracelulares respecto a los extracelulares. Según se detalla en este documento, este método reduce la influencia de alteraciones rápidas en la distribución de fluido extracelular y estima el agua del cuerpo y la composición corporal de forma más precisa.

30

En US2011/0275922 se describe un modelo eléctrico mejorado capaz de explicar, en una

amplia gama de frecuencias, las propiedades eléctricas mediante diferentes proporciones de tejidos corporales.

5 En el modelo descrito en US2008/0086058 el agua intracelular es determinada a partir de una resistencia intracelular, a la cual cada clase de tejido, ya sea adiposo o magro, contribuye de forma diferente.

10 El dispositivo descrito en US2008/0086058 está formado por una unidad de medida, para el cálculo de las resistencias extracelular e intracelular, y una unidad de evaluación, para el cálculo de los parámetros corporales.

En US2010/0081960 se describen algoritmos para determinar la fracción de agua corporal, y a partir de ella, la masa magra y la masa grasa.

15 Otro aspecto tratado en distintos documentos es la localización de los electrodos en el sistema de medida de bioimpedancia. En US2011/0275922 se describen métodos y aparatos para determinar el contenido muscular, el contenido de grasa, y/o el contenido de fluido extracelular de un segmento del cuerpo del sujeto, pudiendo ser dicho segmento el cuerpo entero.

20 En US2006/0122540 se propone un sistema de medida de bioimpedancia segmental en la pantorrilla para la monitorización continua de la composición corporal.

25 En la patente US7930021 se detalla un aparato para la medida de la composición corporal a través de un análisis de bioimpedancia, por medio de electrodos dispuestos en la empuñadora del aparato, la cual es sujeta por las dos manos del sujeto.

En US2011/0245712 se describe un método para la monitorización del edema pulmonar mediante bioimpedancia, en el que los electrodos están situados en el torso del sujeto.

30 El dispositivo y método descritos en la patente EP2863794 están basados en medidas de bioimpedancia segmentales a 50 kHz y ecuaciones ponderadas según los factores geométricos de diversos segmentos.

En EP2752158 y WO2012/132516 se tienen localizados los electrodos en la cintura.

Otro aspecto tratado en los distintos documentos referidos a dispositivos BIA para la
5 estimación de la composición corporal son las comunicaciones. El dispositivo portátil
descrito en US2012/0035494 puede comunicarse de forma inalámbrica con un centro
remoto a través de un dispositivo intermedio (teléfono celular, internet, etc.).

Los dispositivos descritos en WO2012/132516 y EP2752158 también incluyen
10 capacidades de comunicación inalámbrica.

Finalmente, cabe destacar algunas aplicaciones particulares del análisis BIA. En la
patente US5788643 la razón existente entre el agua extracelular y la masa libre de grasa
es aplicada para el establecimiento de un índice de diagnóstico en la insuficiencia
15 cardíaca congestiva crónica. El dispositivo descrito en US2015/0025353 realiza la
estimación de la composición de una región corporal mediante tomografía de impedancia
eléctrica.

En el caso de US2015/0164370 el dispositivo de análisis de la composición corporal
20 forma parte de un sistema para la realización controlada de la diálisis peritoneal.

El documento US2014/0243699 describe un método para determinar la sobrehidratación
de un paciente y otros parámetros corporales a partir de medidas de bioimpedancia.

Los sensores y los sistemas de monitorización propuestos en US2010/0081960 y
25 US8406865 utilizan medidas de bioimpedancia en combinación con medidas de
porcentaje de agua para estimar los parámetros de composición corporal. Para
determinar el porcentaje de agua emplean los métodos espectrofotométricos.

30 **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a una plataforma, portátil e inalámbrica, formada por una
serie de dispositivos, preferentemente por tres dispositivos, que realizan medidas del

módulo y la fase de la bioimpedancia de un usuario en múltiples frecuencias configurables, y, a partir de ellas, calcula una estimación de la composición corporal y una valoración del estado nutricional y de hidratación.

5 Las mejoras que aporta la invención son un procesado distribuido que optimiza los recursos en un entorno multiusuario y proporciona una mayor capacidad de personalización; un método de estimación de la composición corporal basado en un modelo de bioimpedancia de tres dispersiones, más preciso y más robusto ante perturbaciones, ruidos y efectos parásitos; un método eficiente para la resolución cuasi-analítica de los parámetros del modelo de bioimpedancia presentado; y capacidades para
10 la detección de situaciones de alarma e integración de la información en un sistema de e-Salud.

Las ventajas del objeto de la invención quedan representadas en el juego de reivindicaciones que acompañan a esta descripción. Frente a otras propuestas, las
15 ventajas del objeto de la invención son varias: su robustez frente a efectos parásitos tanto a baja como en alta frecuencia, así como en fase; su simplicidad y baja carga computacional utilizando una solución cuasi-analítica que aprovecha las características particulares del comportamiento frecuencial de la bioimpedancia; su
20 mayor precisión a la hora de aproximar los valores de bioimpedancia, incluso en aquellos casos en los que algún tipo de artefacto altera las medidas.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

30

Figura 1.- Muestra un diagrama de la arquitectura básica de la “plataforma inteligente para la monitorización de la composición corporal y la valoración del estado nutricional y de hidratación del usuario” y dispositivos que la componen.

Figura 2.- Muestra un diagrama de la arquitectura básica del sensor portable de bioimpedancia.

5 Figura 3.- Muestra un diagrama de la arquitectura básica del dispositivo de monitorización personal.

Figura 4.- Muestra un diagrama de la arquitectura básica del dispositivo de monitorización multiusuario.

10

Figura 5.- Muestra un diagrama de configuraciones de la plataforma.

Figura 6.- Muestra un diagrama de la arquitectura de la etapa de procesado de la plataforma.

15

Figura 7.- Ilustra el método de estimación de los parámetros de modelado corporal.

Figura 8.- Ilustra el método de estimación de los parámetros del modelo de una dispersión.

20

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

En una posible realización de un primer aspecto de la invención aquí propuesta mostrada en la figura 1, se tiene una plataforma (1) inteligente para la monitorización de la composición corporal y la valoración del estado nutricional y de hidratación del usuario, que en una realización preferente comprende tres dispositivos: un sensor portable de bioimpedancia (2), un dispositivo de monitorización personal (3) y un dispositivo de monitorización multiusuario (4).

30

El sensor portable de bioimpedancia (2) es capaz de realizar medidas del módulo y la fase de la bioimpedancia en múltiples frecuencias configurables en base al funcionamiento conjunto de los siguientes módulos integrados en dicho sensor

portable de bioimpedancia (2) y que se aprecian en la figura 2:

- Un módulo de inyección (12) destinado a inyectar una corriente eléctrica de frecuencia y fase configurables en el cuerpo o sección corporal (8) a medir a través de dos electrodos (9).
- 5 • Un módulo de medición (13) destinado a medir la amplitud de la tensión generada por la circulación de dicha corriente a través de otros dos electrodos (10).
- Un primer módulo de computación (14) destinado a gestionar todo el hardware de captura de datos y que, para cada frecuencia configurada, utiliza la tensión
10 medida en dos fases diferentes para estimar el módulo y la fase de la impedancia.
- Un primer módulo de comunicaciones (15) inalámbricas bidireccionales, que permite al sensor portable de bioimpedancia (2) recibir comandos para la configuración de las frecuencias y la activación de las medidas, y enviar los
15 resultados del módulo de computación.
- Un primer módulo de almacenamiento de datos (16), para el almacenamiento temporal de la información en caso de fallo en las comunicaciones, o para el registro persistente de las medidas de bioimpedancia.

20 La información generada por el sensor portable de bioimpedancia (2) es transmitida de forma inalámbrica al dispositivo de monitorización personal (3), con el cual mantiene un enlace de comunicaciones bidireccional. El instante de inicio de la medida puede ser activado de forma local mediante un botón pulsador (17) en el sensor portable de bioimpedancia (2) o puede ser activado de forma remota mediante el envío de un
25 comando desde el dispositivo de monitorización personal (3). También mediante otro comando podrían configurarse de forma previa los instantes temporales en los cuales las medidas automáticas de bioimpedancia serían realizadas.

30 En una realización preferente de la invención el dispositivo de monitorización personal (3) es portable, aunque en otras posibles realizaciones también puede ser de instalación fija.

En dicho dispositivo de monitorización personal (3), con mayores capacidades, tanto

hardware como software, que el sensor portable de bioimpedancia (2), se desarrollan los métodos que permiten realizar las estimaciones de la composición corporal. Puede también encargarse del procesado y la gestión de la información procedente de otros sensores portables conectados a él, los cuales pueden estar relacionados con otras variables de interés (ritmo respiratorio, frecuencia cardíaca, ECG, temperatura, pulsioximetría, actividad, caídas, glucosa, etc.). Su operación responde al funcionamiento conjunto de los siguientes módulos, referidos a la figura 3:

- Un segundo módulo de comunicaciones (18) destinado a establecer inalámbricas bidireccionales con al menos el sensor portable de bioimpedancia (2).
- Un segundo módulo de computación (19) para el procesado distribuido, a nivel personal, de estimación de la composición corporal, la valoración del estado de hidratación y nutricional. En él también se ejecutan algoritmos para la detección de situaciones de alarma o que deban considerarse en atención.
- Un módulo de interfaz (20) para mostrar y gestionar la información del sensor portable de bioimpedancia (2) y los resultados del segundo módulo de computación (19) de un modo adaptado al usuario: táctil (20.a), visual (20.b), auditivo (20.c), voz (20.d), etc.
- Un tercer módulo de comunicaciones (21), inalámbricas y bidireccionales, de información personal, que en un entorno mono-usuario serán con un proveedor externo de servicios (11), y en un entorno multi-persona con el dispositivo de monitorización multiusuario (4).
- Un segundo módulo de almacenamiento de datos (22), para el almacenamiento temporal de la información personal en caso de fallo en las comunicaciones, o para el registro persistente de las estimaciones de composición corporal.

En el dispositivo de monitorización multiusuario (4) solo se encuentra presente en un entorno multiusuario, conformando una red de monitorización de múltiples personas. Dicho dispositivo de monitorización multiusuario (4), que puede ser portátil o fijo, está configurado para establecer un enlace de comunicaciones bidireccional e inalámbrico con cada uno o más dispositivos de monitorización personal (3) de la red, además del enlace con el proveedor externo de servicios (11). Asimismo, se encarga de la gestión

de la información de todos los usuarios monitorizados, pudiendo realizar además un nivel adicional de procesado sobre la información biomédica, así como la detección de eventos de alarma o situaciones de interés. Su operación responde al funcionamiento conjunto de los siguientes módulos, referidos a la figura 4:

5

- Un cuarto módulo de comunicaciones (23), inalámbricas y bidireccionales, con uno o más dispositivos de monitorización personal (3).
- Un tercer módulo de computación (24) para el procesado distribuido, a nivel multiusuario, de estimación de la composición corporal, la valoración del estado de hidratación y nutricional y la detección de situaciones de alarma.
- Un segundo módulo (25) de interfaz para mostrar y gestionar de un modo adaptado la información y las alarmas de todos los usuarios monitorizados: táctil (25.a), visual (25.b), auditivo (25.c), voz (25.d), etc.
- Un cuarto módulo de comunicaciones (26), inalámbricas y bidireccionales, con un proveedor externo de servicios (11).
- Un tercer módulo de almacenamiento de datos (27), para el almacenamiento temporal de la información de los múltiples usuarios en caso de fallo en las comunicaciones, o para el registro persistente de dicha información, lo que permite su acceso futuro sin necesidad de una conexión remota con una base de datos externa.

10

15

20

Si se detecta un evento de alarma, la interfaz incluye medios de aviso adaptados (luminosos, acústicos, vibraciones, etc.) a la aplicación concreta de uso de la plataforma (1). El usuario especializado podría entonces desactivar o silenciar la alarma mientras gestiona y revisa la información del usuario asistido.

25

El dispositivo de monitorización multiusuario (4) también puede gestionar la información de todos los usuarios de un modo autónomo, incluida la gestión de alarmas, estableciendo comunicaciones de un modo transparente al usuario con un proveedor externo de servicios (11) para integrar la información y las alarmas proporcionadas por la plataforma (1) en un sistema de e-Salud.

30

La plataforma (1) inteligente para la monitorización de la composición corporal resulta

de especial relevancia en el ámbito de los dispositivos de bioimpedancia tanto en la distribución multinivel de los dispositivos implicados (captación de datos, monitorización personal, monitorización multi-persona), como de sus funcionalidades (gestión de la información sensorial, gestión de la información de un usuario, gestión de la información de múltiples usuarios).

Asimismo, la distribución multinivel del procesado favorece el ahorro de energía y reduce la carga computacional, proporciona capacidades para la detección de situaciones de alarma o que deban considerarse en atención, así como la integración de la información en un sistema de e-Salud.

La modularidad estructural y funcional de la plataforma (1) facilita la integración de los dispositivos en configuraciones especiales de la plataforma (1), dotándola de una mayor flexibilidad y capacidad de personalización. En una configuración particular de la plataforma (1) mostrada en la figura 5, el sensor portable de bioimpedancia (2) puede estar integrado junto al dispositivo de monitorización personal (3) en un primer hiperdispositivo (5) único, pudiendo coexistir o no con el dispositivo de monitorización multiusuario (4). En este caso, las comunicaciones entre ambos se pueden realizar de forma directa o cableada (no inalámbrica) o inalámbrica. Además, el sensor portable de bioimpedancia (2) y el dispositivo de monitorización personal (3) pueden compartir componentes físicos en el primer hiperdispositivo (5), en el que están integrados.

En otra configuración particular de la plataforma (1) también mostrada en la figura 5, el dispositivo de monitorización personal (3) puede estar integrado junto al dispositivo de monitorización multiusuario (4) en un único segundo hiperdispositivo (6). Como en el caso anterior, las comunicaciones entre ambos se pueden realizar de forma directa (no inalámbrica) o inalámbrica. Además, el dispositivo de monitorización personal (3) y dispositivo de monitorización multiusuario (4) también pueden compartir componentes físicos en el segundo hiperdispositivo (6). Como esta configuración solo tiene sentido en un entorno multiusuario, en el segundo hiperdispositivo (6) coexistirán de forma paralela los dispositivos de monitorización personal (3) de todos los usuarios como entidades abstractas de procesado de datos.

En otra configuración de la plataforma (1), tanto el sensor portable de bioimpedancia (2), como el dispositivo de monitorización personal (3) y el dispositivo de monitorización multiusuario (4) están integrados en un único tercer hiperdispositivo (7). En este caso, las medidas de bioimpedancia solo pueden realizarse sobre un usuario particular en un instante determinado. Sin embargo, el tercer hiperdispositivo (7) puede ser empleado en múltiples usuarios, mediante una gestión secuencial o diferida de las medidas. Como en las configuraciones anteriores, las comunicaciones entre el sensor portable de bioimpedancia (2) y el dispositivo de monitorización personal (3), por un lado, y las comunicaciones entre el dispositivo de monitorización personal (3) y dispositivo de monitorización multiusuario (4) por otro, se pueden llevar a cabo de forma directa (no inalámbrica) o inalámbrica. Todos ellos pueden también compartir componentes físicos en el tercer hiperdispositivo (7) a modo integrador.

Además de los componentes y elementos que conforman la plataforma (1) ésta se caracteriza además por los métodos empleados por los dispositivos integrantes de la misma para la estimación de la composición corporal y la gestión de dicha información.

Estos métodos conforman un segundo aspecto de la invención y comprenden la etapa de procesado (28) de la plataforma (1), la cual puede distribuirse en diferentes niveles, tal y como ilustra la figura 6: un nivel de procesado en el sensor portable de bioimpedancia (29), un nivel de procesado en el dispositivo de monitorización personal (30) y un nivel de procesado en el dispositivo de monitorización multiusuario (31).

La plataforma (1) inteligente para la monitorización de la composición corporal establece así una metodología y arquitectura distribuida de procesado, lo cual resulta ventajoso a nivel de computación y de ahorro de energía. A nivel de computación, porque dicha estructura multinivel permite compensar la carga de procesado entre los diferentes dispositivos para evitar la sobrecarga computacional. A nivel de energía, porque el mayor consumo de energía en dispositivos portables está relacionado con el envío de datos de forma inalámbrica. Como el procesado multinivel reduce y abstrae la información inalámbrica a transmitir, se favorece de este modo el ahorro de energía.

Como ilustra la figura 6, la etapa de procesado (28) de la plataforma (1) se estructura en los siguientes módulos de procesado: un primer módulo de procesado (32) para la estimación de los valores de bioimpedancia, un segundo módulo de procesado (33) para la estimación de los parámetros de modelado corporal, un tercer módulo de procesado (34) para la estimación de la composición corporal y un cuarto módulo de procesado (35) para la gestión de alarmas. Según las necesidades, estos módulos de procesado pueden ser ejecutados de forma local en un único dispositivo de la plataforma (1), que puede ser el dispositivo (2), (3) o (4), o de forma distribuida en dos o más dispositivos de la misma.

10

El primer módulo de procesado (32) para la estimación de los valores de bioimpedancia se encarga de gestionar los instantes temporales en los cuales las medidas de bioimpedancia serán realizadas. El procesado de este módulo se encuentra distribuido entre los diferentes dispositivos de la plataforma (1). En el dispositivo de monitorización multiusuario (4) se encarga de coordinar la realización de las medidas de bioimpedancia de múltiples usuarios de acuerdo con un plan preestablecido, el cual puede ser configurado por un usuario experto de forma local a través de la interfaz del dispositivo o de forma remota a través de servicios telemáticos del sistema de e-Salud. En base a la información proporcionada por el dispositivo de monitorización multiusuario, el dispositivo de monitorización personal se encarga de coordinar la realización de las medidas de bioimpedancia de un único usuario. Dicha medida será activada en el sensor portable de bioimpedancia (2) mediante el envío de un comando. El sensor portable de bioimpedancia (2), el dispositivo de monitorización personal (3) y el dispositivo de monitorización multiusuario (4) mantendrán un sistema de temporización en tiempo real para gestionar los instantes en los cuales las diferentes medidas deben ser realizadas. Se establecerá un procedimiento jerárquico del dispositivo de monitorización multiusuario (4) al sensor portable de bioimpedancia (2) basado en el envío de comandos para la sincronización de los sistemas de temporización de: el sensor portable de bioimpedancia (2), el dispositivo de monitorización personal (3) y el dispositivo de monitorización multiusuario (4). Los diferentes usuarios, tanto expertos como usuarios monitorizados, también pueden activar la realización instantánea de una medida de bioimpedancia, multi- o mono-frecuencia. Esta activación instantánea puede ser realizada desde cualquiera de las

30

interfaces de los dispositivos (2,3,4) de la plataforma (1) (sensor portable de bioimpedancia (2), dispositivo de monitorización personal (3) o dispositivo de monitorización multiusuario (4)). El primer módulo de procesado (32) también se encarga de coordinar y activar las diferentes frecuencias que componen una medida de bioimpedancia. En el sensor portable de bioimpedancia (2) y para cada frecuencia activada, se ocupa del control del hardware necesario para la generación de una corriente eléctrica, con fase definida, y la medida de la amplitud de tensión. También para cada frecuencia se encarga de procesar la tensión medida en dos fases diferentes para estimar el módulo y la fase de la impedancia.

10

El primer módulo de procesado (32) proporciona los siguientes resultados: por cada frecuencia medida se genera un conjunto de tres variables, correspondiendo la primera variable a la frecuencia medida, la segunda variable al módulo de la bioimpedancia y la tercera variable a la fase.

15

El segundo módulo de procesado (33) para la estimación de los parámetros de modelado corporal se encarga de estimar los parámetros de un modelo corporal de circulación de corriente afín a los valores de bioimpedancia obtenidos por el primer módulo de procesado (32). Como las medidas de bioimpedancia se realizan sobre una sección del cuerpo humano, el modelo obtenido incorpora propiedades que dependen en parte de las características propias de los tejidos monitorizados. Los parámetros de dicho modelo permiten abstraer información relacionada con la composición de la sección corporal medida.

20

En una realización preferente se propone un novedoso modelo de tres dispersiones el cual resulta de la extensión del modelo genérico de bioimpedancia (modelo de Cole-Cole). De acuerdo a este modelo, los tejidos biológicos pueden considerarse formados por células, las cuales están separadas por un medio acuoso extracelular conductivo debido a la presencia de iones. Como las membranas celulares tienen una baja conductividad, éstas tienen un comportamiento similar al de una capacidad eléctrica.

25

30

Un modelo simple que recoge este fenómeno de conducción es representado por un circuito en paralelo en el que una de las ramas representa el camino de la corriente

por el medio extracelular y la otra el camino por el medio intracelular. El camino extracelular es modelado a través de una resistencia (R_e , resistencia extracelular) y el camino intracelular a través de otra resistencia (R_i , resistencia intracelular) en serie con una capacidad (C_m , capacidad de membrana). La impedancia de este circuito puede expresarse como:

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

Donde R_∞ es la resistencia que se corresponde con la bioimpedancia a una frecuencia infinita, equivalente al paralelo de las resistencias extracelular R_e e intracelular R_i :

$$R_\infty = \frac{R_e \cdot R_i}{R_e + R_i} \quad (\text{Ec. 2})$$

R_0 es la resistencia que se corresponde con la bioimpedancia a una frecuencia cero, la cual es equivalente a la resistencia extracelular R_e .

$$R_0 = R_e \quad (\text{Ec. 3})$$

ω es la frecuencia angular, la cual es equivalente a:

$$\omega = 2 \cdot \pi \cdot \text{frecuencia} \quad (\text{Ec. 4})$$

y τ representa la constante de tiempo del circuito, la cual pone de manifiesto la dependencia de la impedancia con la frecuencia como consecuencia de la dispersión capacitiva de la membrana.

$$\tau = (R_e + R_i) \cdot C_m \quad (\text{Ec. 5})$$

Si se representa la parte real de la bioimpedancia frente parte imaginaria en valor absoluto, los valores obtenidos en función de la frecuencia se corresponden con una semicircunferencia en el primer cuadrante con centro sobre el eje real en $(R_0+R_\infty)/2$ y radio $(R_0-R_\infty)/2$. El punto de corte más alejado del centro de la semicircunferencia con el eje real se corresponde con el valor R_0 , mientras que el más cercano con el valor R_∞ . A medida que aumenta la frecuencia desde cero hasta infinito se recorren todos los valores de la semicircunferencia.

Un modelo mejorado de la bioimpedancia (modelo de Cole-Cole) incluye los efectos derivados de la variabilidad de las membranas celulares, las cuales no son capacidades eléctricas perfectas y tienen además diferentes formas, características y tamaños en los diferentes tejidos que conforman el cuerpo humano. Este efecto puede modelarse como la superposición de una multitud de efectos dispersivos, cada uno con una constante de tiempo diferente. En el modelo, esto se traduce en un desplazamiento del centro de la semicircunferencia por debajo del eje real, lo que matemáticamente se expresa mediante la siguiente ecuación:

$$Z = R_\infty + \frac{R_0 - R_\infty}{1 + (j \cdot \omega \cdot \tau)^{1-\alpha}} \quad (\text{Ec. 6})$$

Donde α ($0 \leq \alpha \leq 1$) es el coeficiente de dispersión, el cual es un parámetro característico que está relacionado con el desplazamiento del centro de la semicircunferencia por debajo del eje real:

$$\alpha = \frac{2 \cdot \theta}{\pi} \quad (\text{Ec. 7})$$

Siendo θ el ángulo que el eje real forma con la recta que une R_∞ con el centro de la semicircunferencia.

En la presente invención se describe una extensión del modelo de bioimpedancia que

incluye una primera dispersión a baja frecuencia y una tercera dispersión a alta frecuencia que permite modelar posibles efectos parásitos sobre la dispersión principal (segunda dispersión). El modelo presentado responde a la siguiente expresión:

$$Z = R_{\infty} + \frac{\Delta R_1}{1 + (j \cdot \omega \cdot \tau_1)^{1-\alpha_1}} + \frac{\Delta R_2}{1 + (j \cdot \omega \cdot \tau_2)^{1-\alpha_2}} + \frac{\Delta R_3}{1 + (j \cdot \omega \cdot \tau_3)^{1-\alpha_3}} \quad (\text{Ec. 8})$$

en la cual, τ_i es una constante de tiempo de la dispersión i , α_i es el coeficiente de dispersión i , y

$$R_{\infty} = R_{\infty,1} + R_{\infty,2} + R_{\infty,3} \quad (\text{Ec. 9})$$

$$\Delta R_k = R_{0,k} - R_{\infty,k} \quad , \quad k = 1,2,3 \quad (\text{Ec. 10})$$

Este modelo es extendido con un retraso de fase T_d que se incrementa de forma lineal con la frecuencia para modelar de forma más realista los efectos derivados de los retrasos en las señales ocasionados por los electrodos, los cables y el hardware. Finalmente el modelo de bioimpedancia propuesto para la patente tiene la siguiente expresión:

$$Z = \left(R_{\infty} + \frac{\Delta R_1}{1 + (j \cdot \omega \cdot \tau_1)^{1-\alpha_1}} + \frac{\Delta R_2}{1 + (j \cdot \omega \cdot \tau_2)^{1-\alpha_2}} + \frac{\Delta R_3}{1 + (j \cdot \omega \cdot \tau_3)^{1-\alpha_3}} \right) \cdot e^{-j \cdot \omega T_d}$$

(Ec. 11)

La plataforma (1) inteligente para la monitorización de la composición corporal utiliza este nuevo modelo como una mejora de la técnica de espectroscopía de bioimpedancia (BIS, del inglés Bioimpedance Spectroscopy), la cual es empleada por los dispositivos de mejores prestaciones y mayor precisión.

El segundo módulo de procesado (33) para la estimación de los parámetros de

modelado corporal se encarga de identificar los parámetros del modelo de bioimpedancia propuesto para la invención. Para ello ejecuta un método que minimiza el error entre los valores de bioimpedancia obtenidos y los valores que se obtendrían con el modelo en las frecuencias correspondientes. En los dispositivos comerciales normalmente este algoritmo es un proceso iterativo de aproximaciones sucesivas que puede requerir de un elevado tiempo de procesado. El módulo MP2 (33) ejecuta un novedoso método que permite disminuir la carga computacional del proceso a través de un enfoque único que aprovecha las características del propio modelo. Dicho módulo de procesado puede ser ejecutado de forma local en cualquiera de los dispositivos de la plataforma (1), o puede ejecutarse de forma distribuida repartiendo la carga de procesado entre los mismos.

El mayor problema en el proceso de identificación de parámetros es la presencia de algún tipo de perturbación, ruido o efecto parásito. Estos efectos pueden afectar de forma significativa a los parámetros obtenidos, induciendo a errores en la estimación de la composición corporal. La gran mayoría de los algoritmos propuestos en la literatura se aplican sobre el modelo de Cole-Cole de una única dispersión. En este contexto, la principal novedad del procedimiento propuesto es un simple y robusto método para la identificación de los parámetros, el cual puede ser aplicado al modelo propuesto de tres dispersiones, pero también al modelo genérico. Las dos dispersiones adicionales y el retraso de fase permiten incluir en el modelado alteraciones externas como constantes de tiempo diferentes a las del propio entorno corporal, aunque también posibles alteraciones internas, tanto a baja como a alta frecuencia, así como los retrasos temporales causados por el hardware y los cables del sensor portable de bioimpedancia.

En un ejemplo de implementación del objeto de la invención, la estimación de los parámetros de modelado corporal puede resumirse en las siguientes operaciones, referidas a las figuras 7 y 8:

30

- 1) Operación 1.A (36): Lectura de los N valores de impedancia complejos proporcionados por el sensor portable de bioimpedancia (2) en N frecuencias consecutivas: Z_i , $i=1\dots N$, $i=1$ para la frecuencia más baja (f_1) e $i=N$ para la más

alta (f_N).

- 2) Operación 2.A (37): La base del procesado es una búsqueda iterativa de la solución al modelo en un único parámetro, el parámetro T_d (desde $T_{d,min}$ hasta $T_{d,max}$ en incrementos de ΔT_d). La principal ventaja de este enfoque radica en que la búsqueda de la solución depende únicamente de un único parámetro, el parámetro T_d , de modo que disminuye de forma sensible el número de iteraciones necesarias.
- 3) Operación 3.A (38): Para cada valor de T_d , los valores de bioimpedancia Z_i son corregidos de acuerdo a la expresión $Z_{C,i}$, en la que el índice i está asociado con la frecuencia f_i . $Z_{C,i}$ es la impedancia que se obtendría si la influencia del retraso modelado por T_d fuera eliminada. ω_i es la correspondiente frecuencia angular ($2 \cdot \pi \cdot f_i$).

$$Z_{C,i} = Z_i \cdot e^{j \cdot \omega_i \cdot T_d} \quad (\text{Ec. 12})$$

- 4) Operación 4.A (39): Los valores de bioimpedancia son agrupados en N_S sectores, los cuales pueden solaparse. El algoritmo recorre los diferentes sectores para encontrar el mejor ajuste con la segunda dispersión, donde s indica el número del sector.
- 5) Operación 5.A (40): Por cada sector, estimación de los parámetros del modelo de una dispersión que mejor se ajusta a las impedancias corregidas $Z_{C,i}$, los cuales son propuestos como posibles parámetros de la segunda dispersión.
- 6) Operación 6.A (41): Por cada sector y si s es mayor que 1, estimación de los parámetros del modelo de una dispersión que mejor se ajusta al remanente de bioimpedancia a baja frecuencia, los cuales son propuestos como posibles parámetros de la primera dispersión. Se define el remanente de bioimpedancia de baja frecuencia como el resultado de restarle a las impedancias corregidas $Z_{C,i}$ los valores de bioimpedancia correspondientes a los parámetros propuestos

para la segunda dispersión, considerando únicamente las frecuencias más bajas.

- 5 7) Operación 7.A (42): Por cada sector y si s es menor que N_s , estimación de los parámetros del modelo de una dispersión que mejor se ajusta al remanente de bioimpedancia a alta frecuencia, los cuales son propuestos como posibles parámetros de la tercera dispersión. Se define el remanente de bioimpedancia de alta frecuencia como el resultado de restarle a las impedancias corregidas $Z_{C,i}$ los valores de bioimpedancia correspondientes a los parámetros propuestos para la segunda dispersión, considerando únicamente las frecuencias más altas.
- 10
- 8) Operación 8.A (43): Por cada sector, cálculo del error cuadrático medio entre los valores de impedancia medidos y los obtenidos a partir de los parámetros propuestos para el modelo de tres dispersiones. Si el error es el menor de todos los casos analizados anteriormente, los parámetros evaluados son propuestos como la solución óptima del modelo hasta ese momento. Finalmente, el bucle del algoritmo se cierra con la evaluación de un nuevo parámetro T_d otra vez en la operación 2.A (37).
- 15

20 El método de estimación de los parámetros del modelo de una dispersión, que se aplica en las operaciones 5.A (40), 6.A (41) y 7.A (42), puede resumirse en las siguientes operaciones, referidas a la figura 8.

- 25 1) Operación 1.B (44): El método está basado en una búsqueda iterativa de la solución al modelo, donde N_{iter} es el número de iteraciones (un valor más alto en N_{iter} incrementa la probabilidad de encontrar los parámetros óptimos, pero también incrementa el tiempo de ejecución).
- 30 2) Operación 2.B (45): Los valores de impedancia analizados son agrupados en cada iteración en grupos de tres elementos: uno correspondiente a baja frecuencia (índice $iP1$), otro a frecuencia media (índice $iP2$) y el último a alta frecuencia (índice $iP3$). Los valores de estos índices son preconfigurados para hacer un barrido en todas las frecuencias de una forma pseudo-aleatoria,

evitando la repetición de tripletas.

3) Operación 3.B (46): Si se representa la parte real frente al valor absoluto de la parte imaginaria de las bioimpedancias de cada una de las tripletas se obtienen tres puntos en el primer cuadrante. Una vez definidos tres puntos en el plano es posible determinar un cuarto punto que se encuentra a la misma distancia con respecto a los otros tres. Esta propiedad es utilizada para calcular el radio R_C y las coordenadas (C_{real}, C_{imag}) correspondientes al centro de la circunferencia que pasa por los tres puntos, teniendo en cuenta que el centro se corresponde con el cuarto punto y el radio con la distancia mencionada.

4) Operación 4.B (47): Para cada tripleta de impedancias se calcula el ángulo θ que forma el eje real, en el punto de corte de la circunferencia más cercano al origen, con el centro de la circunferencia.

15

5) Operación 5.B (48): Para cada tripleta de impedancias se calculan los valores de los parámetros α , R_0 , R_∞ empleando las siguientes ecuaciones:

$$\alpha = \frac{2 \cdot \theta}{\pi} \quad (\text{Ec. 13})$$

$$R_0 = C_{real} + R_C \cdot \cos \theta \quad (\text{Ec. 14})$$

20

$$R_\infty = C_{real} - R_C \cdot \cos \theta \quad (\text{Ec. 15})$$

6) Operación 6.B (49): Una vez definido el semicírculo de impedancias, cada una de las impedancias de la tripleta definirá una constante de tiempo. La constante de tiempo τ propuesta será la media aritmética de las tres constantes de tiempo. El valor de la constante de tiempo es calculado a partir de las siguientes expresiones:

25

$$C_1 = \text{Re}(Z) - R_\infty \quad (\text{Ec. 16})$$

$$C_2 = R_0 - R_\infty \quad (\text{Ec. 17})$$

$$C_3 = (2 \cdot C_1 - C_2) \cos\left(\frac{\alpha \cdot \pi}{2}\right) \quad (\text{Ec. 18})$$

$$C_4 = C_1 - C_2 \quad (\text{Ec. 19})$$

$$C_5 = \frac{-C_3 + \sqrt{C_3^2 - 4 \cdot C_1 \cdot C_4}}{2 \cdot C_1} \quad (\text{Ec. 20})$$

$$\tau = \frac{1-\alpha \sqrt{C_5}}{\omega} \quad (\text{Ec. 21})$$

5

- 7) Operación 7.B (50): Cálculo del error cuadrático medio entre los valores de impedancia y los obtenidos a partir de los parámetros propuestos para el modelo de una dispersión. Si el error es el más pequeño hasta el momento, los parámetros analizados son propuestos como la solución óptima del modelo hasta ese momento. Finalmente, el bucle del se cierra con una nueva iteración en la operación 1.B (44).

10

15

20

25

Un tercer módulo de procesado (34) para la estimación de la composición corporal se encarga la estimación de la composición corporal, el estado nutricional y de hidratación del usuario, a partir de los parámetros del modelo identificado por el segundo módulo de procesado (33). El procesado de este módulo también se encuentra distribuido entre los diferentes dispositivos de la plataforma. Dicho módulo también se encarga del almacenamiento de la información resultante de la estimación, su envío inalámbrico para la integración en un sistema de e-Salud, así como de su correcta presentación a través de la interfaz de usuario, ya sea en el dispositivo de monitorización personal (3) o en el dispositivo de monitorización multiusuario (4). La interfaz de usuario estará adaptada a las características de éste, para proporcionar un medio accesible de acceso a la información de la plataforma en función de las capacidades del usuario (visuales, auditivas, etc.).

Otro aspecto novedoso de la plataforma es la posibilidad de configuración y personalización, local o remota, de los algoritmos empleados en la estimación

corporal, en función de las características propias del usuario, sus preferencias o en función de la licencia que se dispone para su manejo, la cual puede restringir, limitar, adaptar y/o personalizar el empleo de algunos algoritmos. Los algoritmos pueden estar almacenados de forma local en la plataforma para su posible empleo, pero también pueden ser actualizados de forma remota cuando se modifiquen algunas de las características del usuario, cuando sea necesaria una personalización de los mismos o existan nuevas mejoras o actualizaciones en los mismos. En una misma estimación pueden emplearse uno o varios algoritmos, en cuyo caso los resultados serán complementarios y la interfaz de usuario identificará de forma unívoca el algoritmo de procedencia. Los algoritmos empleados en la estimación de la composición corporal pueden estar basados en diferentes métodos de análisis:

- i. Métodos cuantitativos basados en ecuaciones que dependen de los valores de bioimpedancia, cuyos parámetros minimizan el error cuadrático medio de las estimaciones en un estudio de referencia.
- ii. Métodos cuantitativos basados en ecuaciones que derivan del modelo empleado en el segundo módulo de procesado (33), cuyos parámetros minimizan el error cuadrático medio de las estimaciones en un estudio de referencia.
- iii. Métodos cualitativos basados en el análisis gráfico de variables que dependen de la bioimpedancia.

Las variables de composición corporal pueden estar referidas a todo el cuerpo en el caso de una medida de bioimpedancia global, o a una sección corporal en el caso de una medida segmental de la bioimpedancia. Asimismo, los parámetros de dichos métodos dependen de características antropométricas y particulares del usuario como la edad, estatura, perímetro de secciones corporales, peso, sexo, raza o enfermedades padecidas.

Las variables de composición corporal que serán presentadas en la interfaz de usuario se pueden configurar y personalizar. El método de análisis definirá en un primer nivel las variables que se pueden mostrar. En un segundo nivel, el usuario (monitorizado o especializado) tiene la posibilidad de configurar y personalizar las variables de composición corporal a mostrar en función de las características propias del usuario

monitorizado/especializado, sus necesidades o sus preferencias. Algunas de las variables de composición corporal consideradas son:

- 5 • Volumen de agua extracelular.
- Volumen de agua intracelular.
- Volumen de agua total.
- Volumen de agua en exceso o déficit.
- Masa celular total.
- Masa del tejido adiposo.
- 10 • Masa del tejido magro.
- Masa de grasa.
- Masa libre de grasa.
- Masa muscular.
- y otros índices y variables que puedan definirse a partir de los métodos
- 15 de análisis de composición corporal.

También es posible seleccionar el método de representación de la variable de composición corporal en la interfaz de usuario: texto, gráfico, auditivo, etc. o una selección múltiple de ellos. Además, la presente propuesta añade la posibilidad de

20 seleccionar el método de clasificación del usuario, en función de los resultados de estimación de composición corporal. El método de clasificación seleccionado establecerá unos umbrales en función de una o varias variables de composición corporal, que permitirán clasificar al usuario en diferentes niveles, por ejemplo: alto, normal, bajo. Los umbrales, niveles y el resultado de la clasificación serán mostrados

25 de forma afín al método de representación seleccionado para la variable de composición corporal (texto, gráfico, auditivo, etc. o una selección múltiple de ellos). El método de clasificación asume conocimiento clínico previo y estándares de clasificación para proporcionar información directa del estado del usuario y así facilitar su evaluación y diagnóstico.

30 Cabe la posibilidad de incluir un análisis cualitativo del estado del paciente en función de una representación gráfica en el plano que enfrenta el índice de masa grasa frente al índice corregido de masa libre de grasa. Este método permite valorar el estado del

usuario atendiendo a la disposición del punto que se obtiene en el gráfico respecto a regiones características definidas a partir de una población de referencia. El índice de masa grasa se define como la masa grasa (kg) dividida por la estatura al cuadrado del usuario (m^2) y el índice corregido de masa libre de grasa es el total del peso menos la
5 grasa y el exceso de agua (kg) dividido por la estatura al cuadrado del usuario (m^2).

Se considera además la posibilidad de realizar un seguimiento histórico de las variables de composición corporal en las diferentes medidas de un usuario. Dicho registro histórico será mostrado de forma afín al método de representación
10 seleccionado para la variable de composición corporal (texto, gráfico, auditivo, etc. o una selección múltiple de ellos). En cada una de las medidas podrá identificarse la fecha y hora en la que se realizó la medida.

El objeto de la invención puede comprender un procesado adicional sobre el registro
15 de las medidas que tiene por objeto establecer de forma automática tendencias, patrones y predicciones en el histórico de las medidas, los cuales podrán ser notificados al usuario.

El cuarto módulo de procesado (35) se encarga de la gestión de alarmas: este módulo
20 integra sistemas para la detección precoz de situaciones indeseables, las cuales, en caso de detectarse, generarían una serie de alarmas a nivel local y remoto que permitirían una actuación preventiva sobre el usuario. En dicho cuarto módulo de procesado (35) existe una librería de indicadores configurables, de forma local o remota, y una tabla con valores críticos para la generación de alarmas relacionadas
25 con dichos indicadores. Dichos indicadores pueden estar asociados a una medida concreta de bioimpedancia, pero también a un análisis de tendencias, patrones y predicciones del histórico de las medidas. La lógica y las reglas de decisión que gobiernan la activación de las alarmas también pueden ser configuradas para poner en relación uno o varios de los indicadores.

30

REIVINDICACIONES

1.- Plataforma (1) inteligente para la monitorización de la composición corporal y la valoración del estado nutricional y de hidratación de un usuario, plataforma (1)
5 caracterizada por que comprende:

- un sensor portable de bioimpedancia (2) que a su vez comprende:
 - un módulo de inyección (12) destinado a inyectar una corriente eléctrica, de frecuencia y fase configurables a través de dos electrodos,
 - un módulo de medición (13) destinado a medir la amplitud de la tensión
10 generada por la circulación de dicha corriente a través de otros dos electrodos,
 - un primer módulo de computación (14) destinado a gestionar todo el hardware de captura de datos y que, para cada frecuencia configurada, utiliza la tensión medida en dos fases diferentes para estimar el módulo y
15 la fase de la impedancia.
 - un primer módulo de comunicaciones (15) que permite al sensor portable de bioimpedancia (2) recibir comandos para la configuración de las frecuencias y la activación de las medidas, y enviar los resultados del módulo de computación, y
 - un primer módulo de almacenamiento de datos (16), para el almacenamiento temporal de la información en caso de fallo en las comunicaciones, o para el registro persistente de las medidas de bioimpedancia,
- un dispositivo de monitorización personal (3) que a su vez comprende:
 - un segundo módulo de comunicaciones (18) destinado a establecer
25 comunicaciones inalámbricas bidireccionales con al menos el sensor portable de bioimpedancia (2),
 - un segundo módulo de computación (19) para el procesado distribuido, a nivel personal, de estimación de la composición corporal, la valoración del estado de hidratación y nutricional,
 - un módulo de interfaz (20) para mostrar y gestionar la información del
30 sensor portable de bioimpedancia (2) y los resultados del segundo módulo de computación (19),

- un tercer módulo de comunicaciones (21) de información personal, para establecer comunicaciones bidireccionales de información personal, y
 - un segundo módulo de almacenamiento de datos (22), para el almacenamiento temporal de la información personal, y
 - 5 • un dispositivo de monitorización multiusuario (4) que a su vez comprende:
 - un cuarto módulo de comunicaciones (23), destinado a establecer comunicación con uno o más dispositivos de monitorización personal (3),
 - un tercer módulo de computación (24) para el procesado distribuido de estimación de la composición corporal, la valoración del estado de hidratación y nutricional y la detección de situaciones de alarma en un
 - 10 entorno multiusuario.
 - un segundo módulo (25) de interfaz para mostrar y gestionar de un modo adaptado la información y las alarmas de todos los usuarios monitorizados,
 - 15 • un cuarto módulo de comunicaciones (26) destinado a establecer comunicación con un proveedor externo de servicios (11), y
 - un tercer módulo de almacenamiento de datos (27), para el almacenamiento temporal de la información de los múltiples usuarios.
- 20 2.- Plataforma (1) según reivindicación 1, caracterizada por que el sensor portable de bioimpedancia (2) y el dispositivo de monitorización personal (3) están integrados en un único primer hiperdispositivo (5).
- 3.- Plataforma (1) según reivindicación 1, caracterizada por que el dispositivo de
- 25 monitorización personal (3) y el dispositivo de monitorización multiusuario (4) están integrados en un único segundo hiperdispositivo (6).
- 4.- Plataforma (1) según reivindicación 1, caracterizada por que el sensor portable de bioimpedancia (2), el dispositivo de monitorización personal (3) y el dispositivo de
- 30 monitorización multiusuario (4) están integrados en un único tercer hiperdispositivo (7).
- 5.- Plataforma (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que adicionalmente comprende:

- un primer módulo de procesado (32) para la estimación de los valores de bioimpedancia,
- un segundo módulo de procesado (33) para la estimación de los parámetros de modelado corporal,
- 5 • un tercer módulo de procesado (34) para la estimación de la composición corporal, el estado nutricional y de hidratación del usuario, y
- un cuarto módulo de procesado (35) para la gestión de alarmas.

6.- Plataforma (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada por que adicionalmente comprende sensores para medir variables que se seleccionan de entre: ritmo respiratorio, frecuencia cardíaca, ECG, temperatura, actividad, caídas, glucosa y pulsioximetría.

7.- Método para la estimación de los valores de bioimpedancia que hace uso de la plataforma (1) descrita en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, estando el método caracterizado por que comprende:

- coordinar y activar la realización de las medidas de bioimpedancia, de forma instantánea o de acuerdo a un plan pre-establecido configurable de forma local o remota,
- 20 • coordinar y activar las frecuencias de medida de impedancia,
- por cada frecuencia, controlar el hardware del sensor portable de bioimpedancia para la generación de una corriente eléctrica con fase definida y la medida de la amplitud de tensión, y
- por cada frecuencia, procesar la tensión medida en dos fases diferentes para la estimación del módulo y la fase de la impedancia.

8.- Método según reivindicación 7, caracterizado por que se emplea un modelo de bioimpedancia de tres dispersiones definido por la siguiente expresión:

$$Z = \left(R_{\infty} + \frac{\Delta R_1}{1 + (j \cdot \omega \cdot \tau_1)^{1-\alpha_1}} + \frac{\Delta R_2}{1 + (j \cdot \omega \cdot \tau_2)^{1-\alpha_2}} + \frac{\Delta R_3}{1 + (j \cdot \omega \cdot \tau_3)^{1-\alpha_3}} \right) \cdot e^{-j \cdot \omega \cdot T_d}$$

donde R_{∞} es la impedancia a frecuencia infinita, ΔR_i es el incremento del módulo de

impedancia en la dispersión i ($i=1,2,3$), ω es la frecuencia angular, τ_i es una constante de tiempo de la dispersión i , α_i es el coeficiente de dispersión i y T_d es el retraso de fase.

9.- Método según reivindicación 7 u 8, caracterizado por que además comprende llevar a cabo:

5

- una lectura de los N valores de impedancia complejos (36) proporcionados por el sensor portable de bioimpedancia (2), en N frecuencias consecutivas: Z_i , $i=1\dots N$, $i=1$ para la frecuencia más baja e $i=N$ para la más alta,
- una búsqueda iterativa de la solución al modelo en el parámetro T_d (37),
- 10 • una corrección de los N valores de bioimpedancia Z_i (38) para cada valor de T_d , de acuerdo a la siguiente expresión:

$$Z_{C,i} = Z_i \cdot e^{j \cdot \omega_i \cdot T_d}$$

donde ω_i es la frecuencia angular de la frecuencia correspondiente ($2 \cdot \pi \cdot f_i$)

15

- una agrupación de los valores de bioimpedancia que son agrupados en N_S sectores (39),
- estimar, por cada sector, parámetros del modelo de una dispersión que mejor se ajusta a las impedancias corregidas $Z_{C,i}$ los cuales son propuestos como posibles parámetros de la segunda dispersión (40),

20

- estimar por cada sector, siempre que éste sea diferente al de frecuencias más bajas, parámetros del modelo de una dispersión que mejor se ajusta al remanente de bioimpedancia a baja frecuencia, los cuales son propuestos como posibles parámetros de la primera dispersión (41), lo cual comprende definir un remanente de bioimpedancia de baja frecuencia como el resultado de restarle a las impedancias corregidas $Z_{C,i}$ los valores de bioimpedancia correspondientes a los parámetros propuestos para la segunda dispersión, considerando únicamente las frecuencias más bajas,

25

- estimar por cada sector, siempre que éste sea diferente al de frecuencias más altas, parámetros del modelo de una dispersión que mejor se ajusta al remanente de bioimpedancia a alta frecuencia, los cuales son propuestos como posibles parámetros de la tercera dispersión (42) lo cual comprende definir un remanente de bioimpedancia de alta frecuencia como el resultado de restarle a las impedancias

30

corregidas $Z_{C,i}$ los valores de bioimpedancia correspondientes a los parámetros propuestos para la segunda dispersión, considerando únicamente las frecuencias más altas, y

- calcular por cada sector un error cuadrático medio (43) entre valores de impedancia medidos y los obtenidos a partir de los parámetros propuestos para el modelo de tres dispersiones.

10.- Método según reivindicación 8, caracterizado por que la estimación de los parámetros del modelo de una dispersión comprende:

- una búsqueda iterativa de la solución al modelo (44), según:

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

donde N_{iter} es el número de iteraciones R_{∞} es la resistencia a frecuencia infinita, R_0 es la resistencia a frecuencia cero, ω es la frecuencia angular, τ es la constante de tiempo de la dispersión y α es el coeficiente de dispersión

- seleccionar en cada iteración tres valores de impedancia (45) de una forma pseudo-aleatoria,
- para cada tripleta de impedancias, representando la parte real frente al valor absoluto de la parte imaginaria, calcular del radio R_C y las coordenadas (C_{real}, C_{imag}) (46) del centro de la circunferencia que pasa por las tres impedancias,
- para cada tripleta, llevar a cabo una estimación del ángulo θ (47) que forma el eje real, en el punto de corte de la circunferencia más cercano al origen, con el centro de la circunferencia,
- para cada tripleta, calcular parámetros α, R_0, R_{∞} (48) de acuerdo a las siguientes expresiones:

$$\alpha = \frac{2 \cdot \theta}{\pi}$$

$$R_0 = C_{real} + R_C \cdot \cos \theta$$

$$R_{\infty} = C_{real} - R_C \cdot \cos \theta$$

- para cada tripleta, estimar una constante de tiempo τ (49) como media aritmética de las tres constantes de tiempo que se corresponden a cada valor de impedancia, las cuales son calculadas a partir de:

5

$$\tau = \frac{1-\alpha\sqrt{C_5}}{\omega},$$

$$\text{donde } C_5 = \frac{-C_3 + \sqrt{C_3^2 - 4 \cdot C_1 \cdot C_4}}{2 \cdot C_1}$$

$$\text{siendo } C_4 = C_1 - C_2, \text{ y}$$

$$C_3 = (2 \cdot C_1 - C_2) \cos\left(\frac{\alpha \cdot \pi}{2}\right)$$

$$\text{donde } C_2 = R_0 - R_\infty \quad C_1 = \text{Re}(Z) - R_\infty, \text{ y}$$

10

- para cada tripleta, calcular un error cuadrático medio (50) entre los valores de impedancia y los obtenidos a partir de los parámetros propuestos para el modelo de una dispersión donde los parámetros evaluados son propuestos como la solución del modelo cuando el error es el menor hasta ese momento.

15

11.- Método según una cualquiera de las reivindicaciones de 7 a 10, caracterizado por que adicionalmente comprende un análisis basado en el índice de masa grasa frente al índice corregido de masa libre de grasa respecto de una población de referencia; donde el índice de masa grasa se define como la masa grasa (kg) dividida por la estatura al cuadrado del usuario (m^2) y el índice corregido de masa libre de grasa se define como el total del peso menos la grasa y el exceso de agua (kg) dividido por la estatura al cuadrado del usuario (m^2).

20

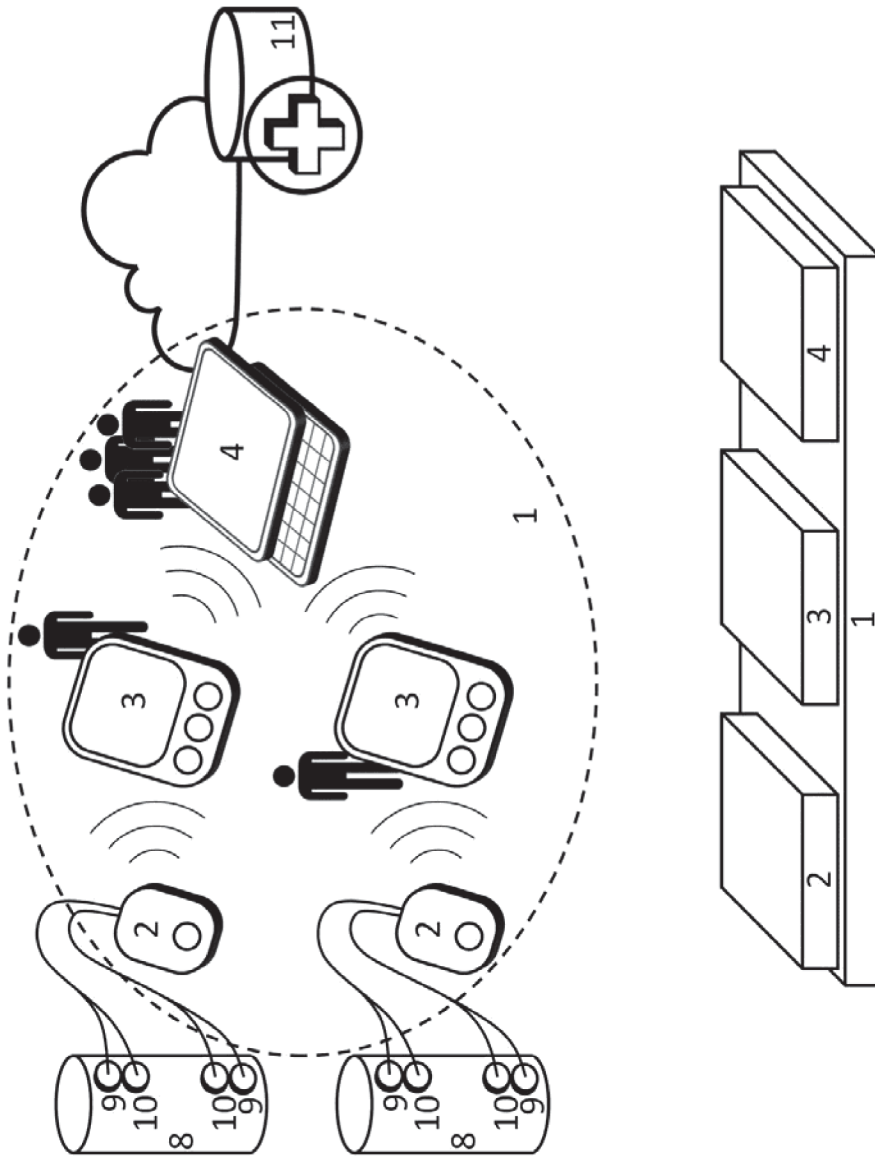


FIG. 1

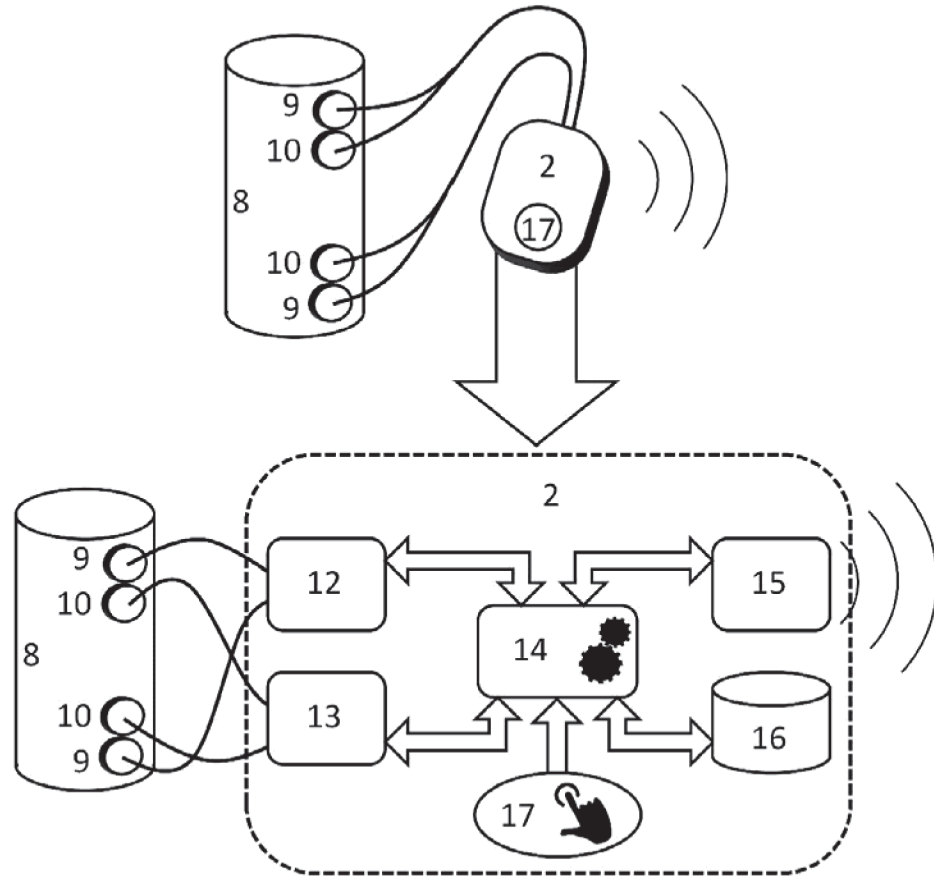


FIG. 2

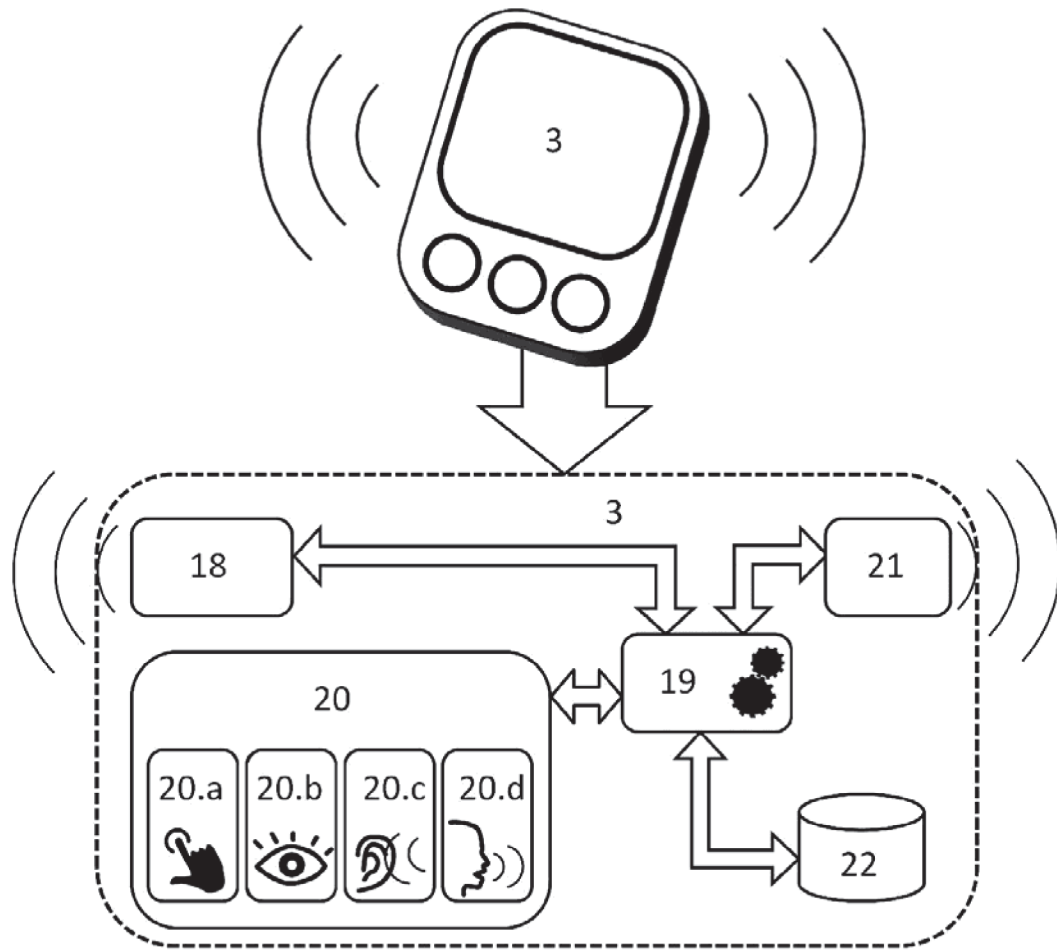


FIG. 3

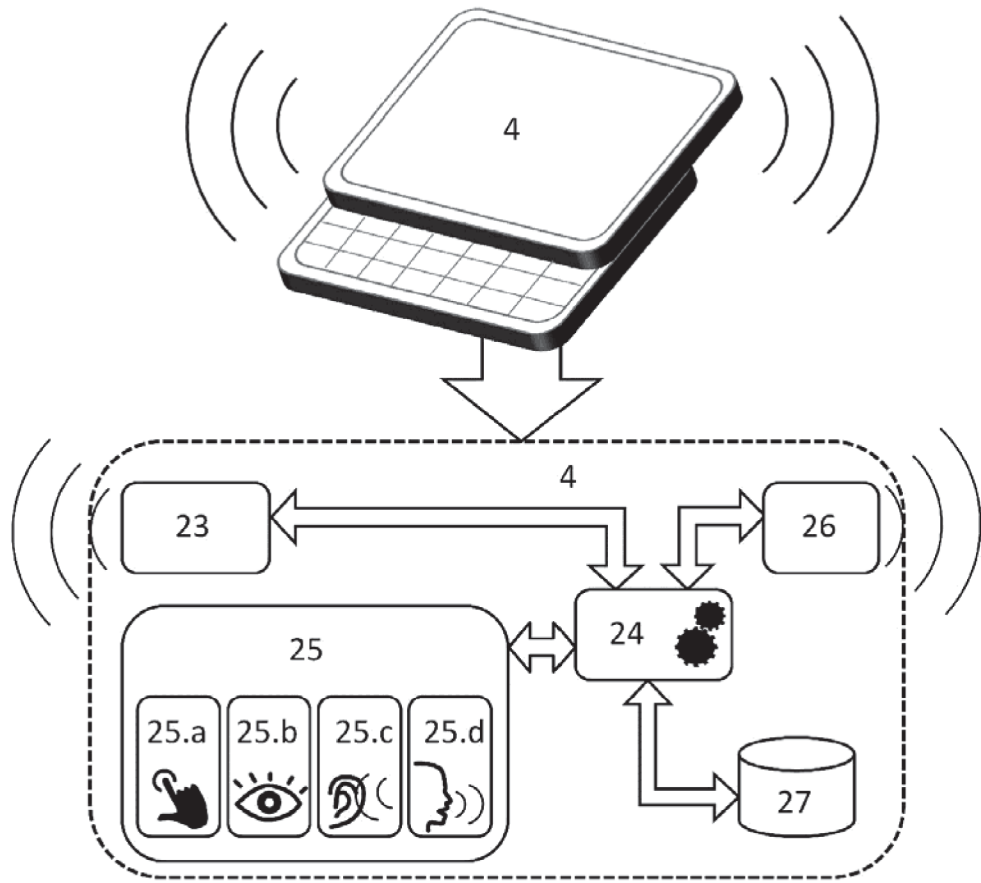


FIG. 4

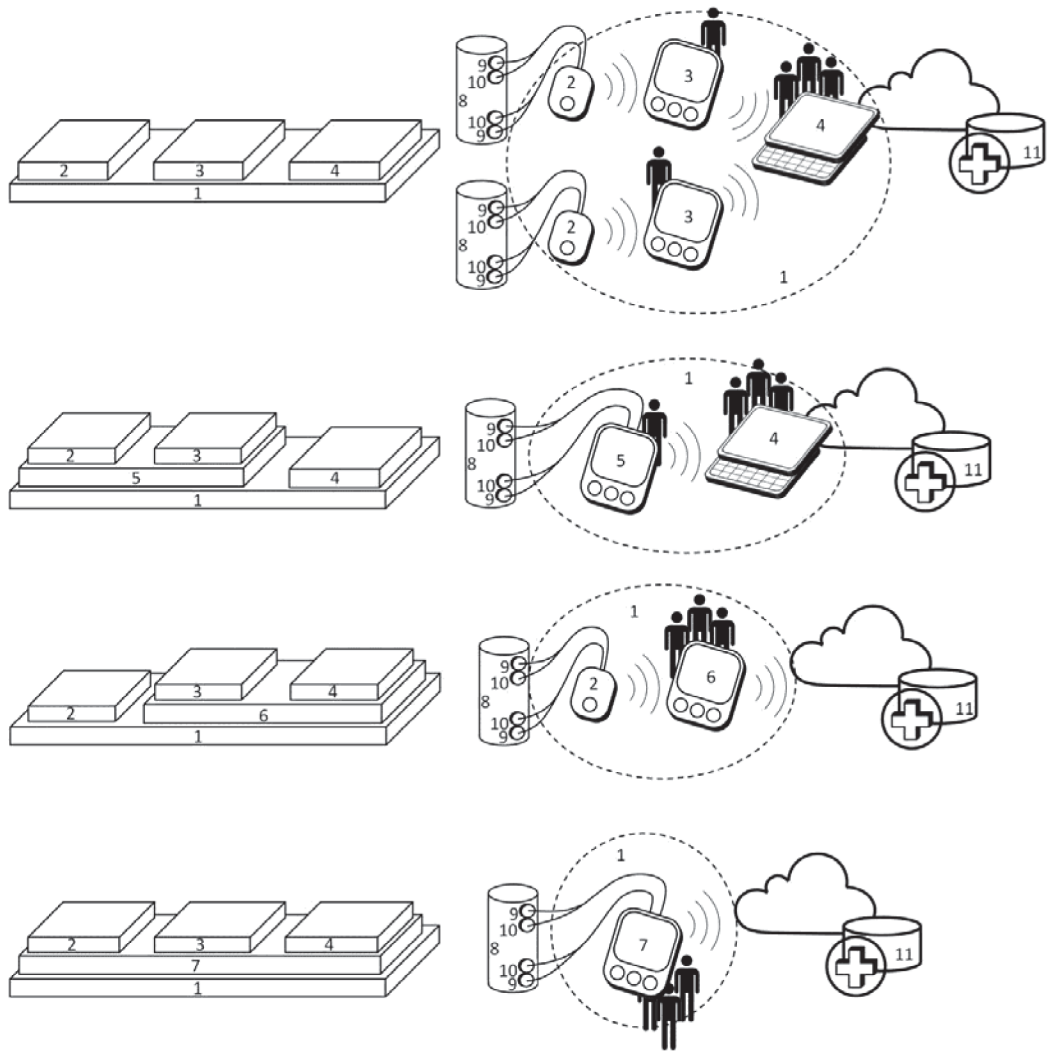


FIG. 5

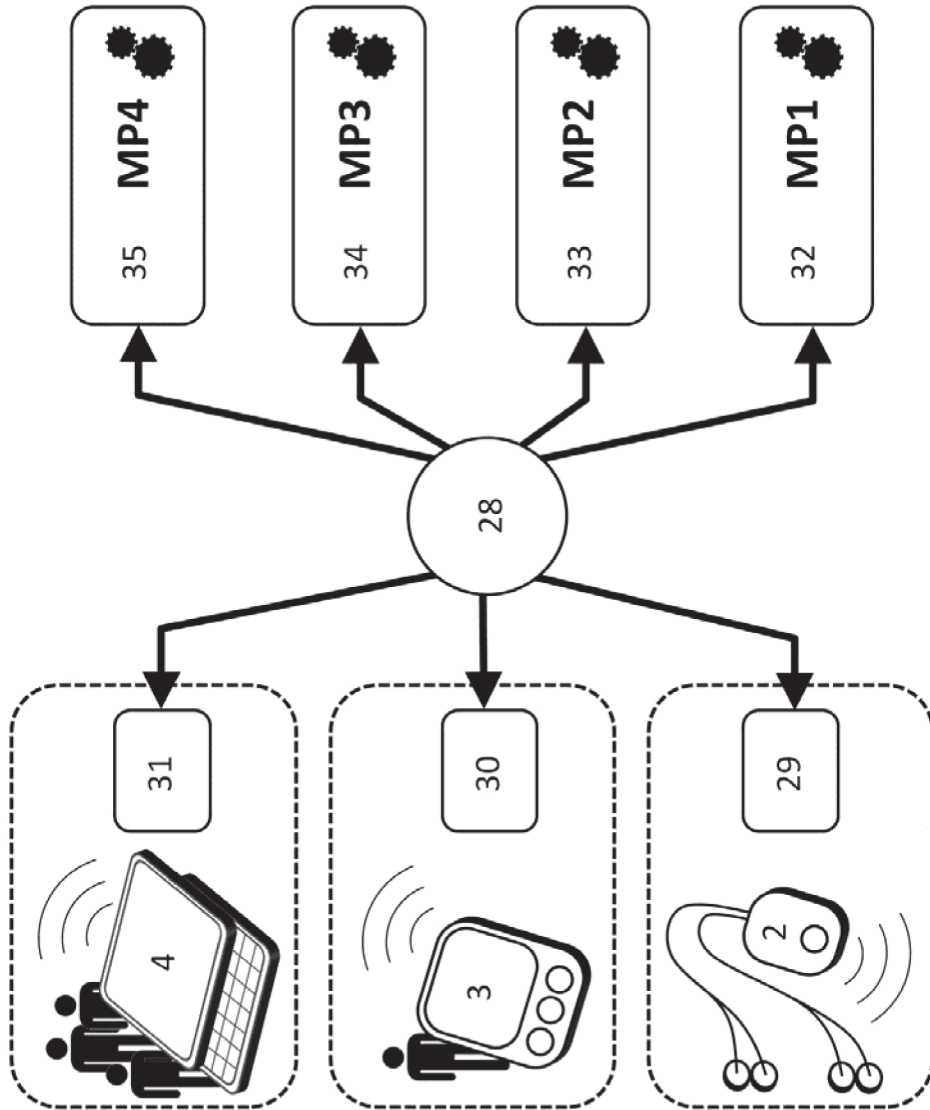


FIG. 6

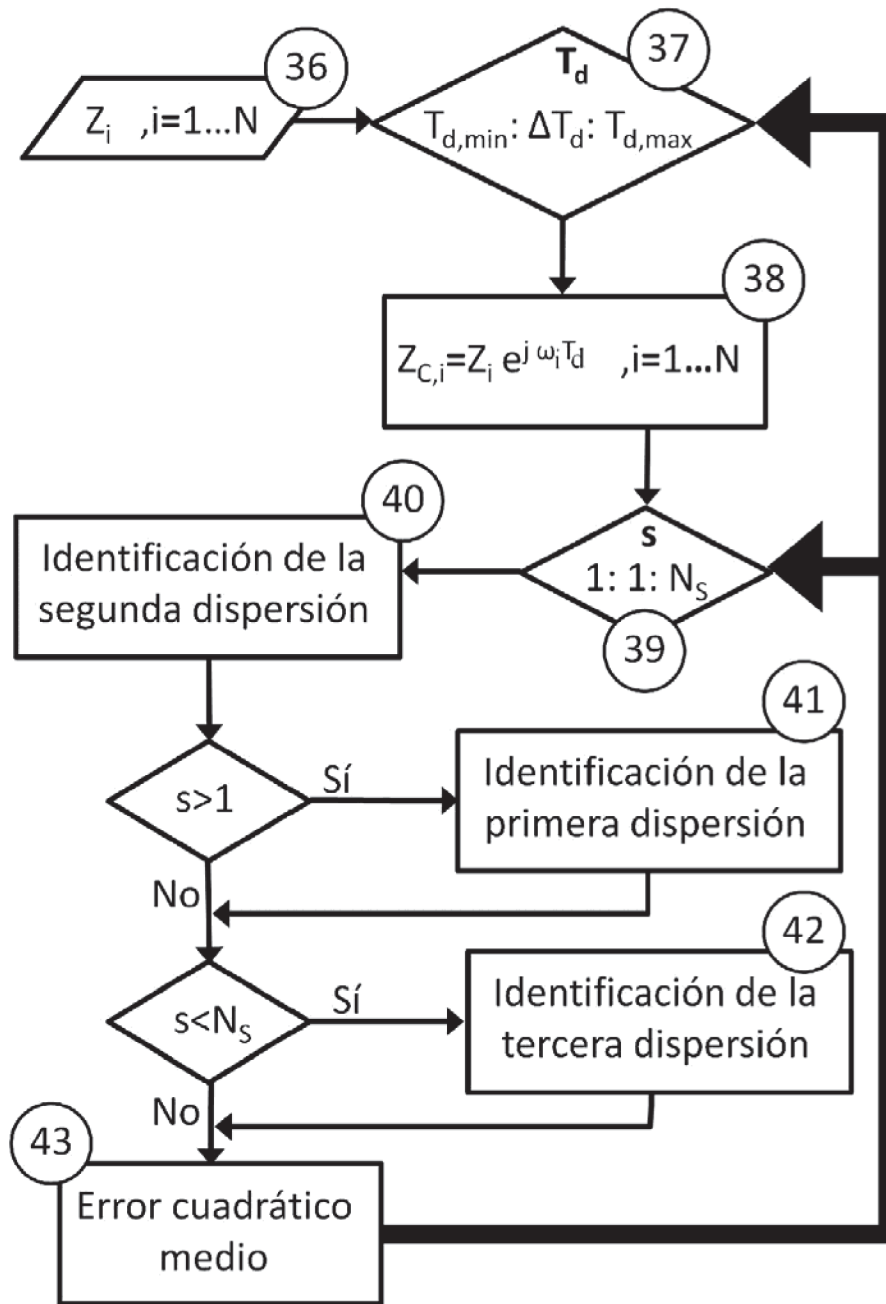


FIG. 7

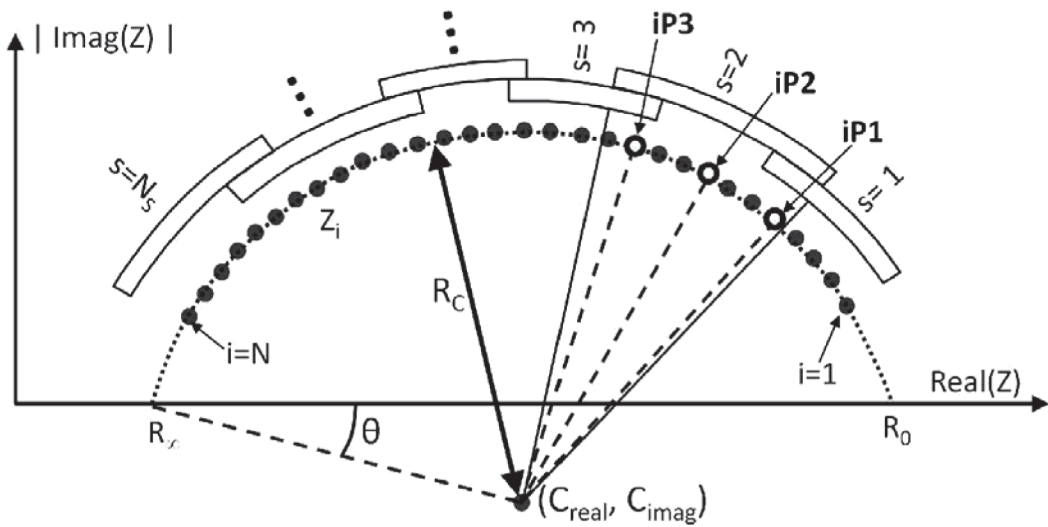
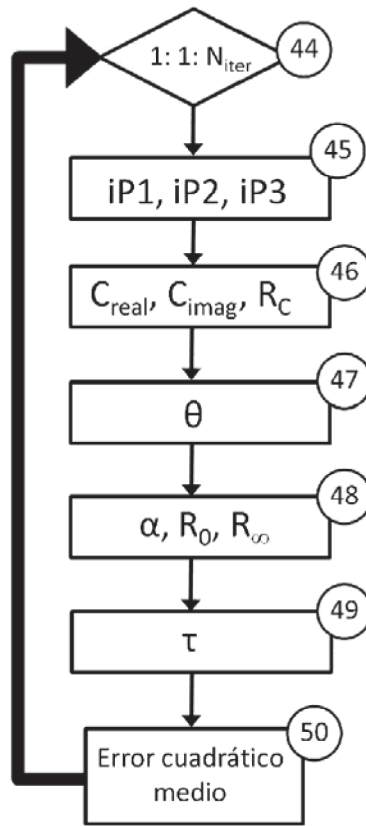


FIG. 8



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②¹ N.º solicitud: 201730354

②² Fecha de presentación de la solicitud: 16.03.2017

③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤¹ Int. Cl.: **A61B5/053** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑥ ¹ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	WO 2015063360 A1 (UNIV SEVILLA et al.) 07/05/2015, páginas 15-22 & figuras 1-4	1-7
Y	US 6790178 B1 (MAULT JAMES R et al.) 14/09/2004, abs & pagina 19 lineas 38-42	1-7
A	US 2017035352 A1 (APPLEBY RYAN JAMES) 09/02/2017, todo el documento	1-11
A	WO 2009036327 A1 (CORVENTIS INC et al.) 19/03/2009, [0118]	1-11

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe
18.09.2018

Examinador
G. Madariaga Domínguez

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

WPI, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 18.09.2018

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-11	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 8-11	SI
	Reivindicaciones 1-7	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2015063360 A1 (UNIV SEVILLA et al.)	07.05.2015
D02	US 6790178 B1 (MAULT JAMES R et al.)	14.09.2004
D03	US 2017035352 A1 (APPLEBY RYAN JAMES)	09.02.2017
D04	WO 2009036327 A1 (CORVENTIS INC et al.)	19.03.2009

Reivindicaciones 1-6

La reivindicación principal de producto se refiere a una plataforma inteligente adecuada para la monitorización de la composición corporal y la valoración del estado nutricional y de hidratación de un usuario, que comprende un sensor portable de bioimpedancia y dispositivos de monitorización.

El estado de la técnica más cercano se encuentra en el documento D01. Dicho documento forma parte del mismo sector técnico y describe un sensor portable de bioimpedancia que comprende los mismos elementos técnicos que el sensor de bioimpedancia de la invención.

Sin embargo, D01 no hace ninguna referencia a los dispositivos de monitorización, elementos que junto con el sensor de bioimpedancia conforman la plataforma inteligente de la invención.

Para obtener dichos dispositivos al experto en la materia le resultaría evidente acudir al documento D02, perteneciente al mismo sector técnico y que presenta un conjunto de módulos de monitorización de parámetros fisiológicos integrados en un dispositivo PDA. Si bien estos dispositivos PDA tienen carácter personal, en la descripción se especifica que pueden también utilizarse en modo multiusuario, asignando una clave de acceso diferente para cada usuario.

Podría argumentarse que el dispositivo PDA carece de alguno de los elementos técnicos comprendidos en la reivindicación principal, sin embargo dichos elementos carecen de la suficiente fuerza caracterizadora. Por ejemplo, un módulo de comunicaciones caracterizado por quien recibe/emite una comunicación, o por el contenido de dicha comunicación no se diferencia de cualquier módulo de comunicación conocido.

Por otra parte, las reivindicaciones dependientes de producto, reivindicaciones 2-5, se refieren a distintas configuraciones de la plataforma inteligente y a la posibilidad de integrar los distintos elementos que conforman la plataforma en diferentes configuraciones en base a tres hiperdispositivos. No se advierten, en las reivindicaciones ni en la descripción, características técnicas de dichos hiperdispositivos que los diferencien sustancialmente de un dispositivo PDA como el de D02.

La reivindicación 6 se refiere a que la plataforma inteligente puede adicionalmente comprender sensores para medir otras variables fisiológicas. Esta consideración también está hecha en D02, a lo largo de todo el documento.

En base a los razonamientos expuestos, se considera que las reivindicaciones 1-6 podrían presentar novedad (Artículo 6 LP) pero no presentarían actividad inventiva (Artículo 8 LP).

Los documentos D03 y D04 presentan otros sistemas y métodos de evaluación de la composición corporal relacionados con la medida de la bioimpedancia, que se considera pueden ser de interés para el solicitante

Reivindicaciones 7-11

La reivindicación principal se refiere a un método para la estimación de los valores de bioimpedancia que hace uso de la plataforma inteligente de las reivindicaciones 1 a 6.

Las etapas que comprenden el método de la reivindicación 7 están expresadas en términos muy generales, por lo que pueden asemejarse a cualquier método relacionado con la estimación de unos valores de impedancia presentes en el estado de la técnica. Por lo tanto, esta reivindicación carecería de actividad inventiva (Artículo 8 LP).

La reivindicaciones 8-11, caracterizan el método por el empleo de un modelo de bioimpedancia de tres dispersiones definido por una expresión matemática concreta así como una serie de etapas consecutivas.

No se ha encontrado en el estado de la técnica ningún procedimiento que comprenda la realización de todas y cada una de esas etapas por lo que se concluye que las reivindicaciones 8-11 podrían presentar novedad (Artículo 6 LP) y actividad inventiva (Artículo 8 LP).