

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 980 109**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/053** (2011.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2016** **E 19186393 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2024** **EP 3571987**

54 Título: **Aparato y procedimientos para determinar cuál es el tejido dañado mediante mediciones de humedad subepidérmica**

30 Prioridad:

**24.04.2015 US 201562152549 P**

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

**30.09.2024**

73 Titular/es:

**BRUIN BIOMETRICS, LLC (100.0%)  
10877 Wilshire Boulevard, Suite 1600  
Los Angeles, CA 90024, US**

72 Inventor/es:

**TONAR, YA-CHEN;  
RHODES, SHANNON;  
CLENDENIN, MARTA;  
BURNS, MARTIN y  
JARADEH, KINDAH**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 980 109 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

Aparato y procedimientos para determinar cuál es el tejido dañado mediante mediciones de humedad subepidérmica

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente descripción proporciona aparatos y medios legibles por ordenador destinados a medir la humedad subepidérmica en pacientes a fin de determinar cuál es el tejido dañado para una intervención clínica. La presente descripción también ofrece procedimientos para determinar que un tejido está dañado.

10

ANTECEDENTES

La piel es el órgano más grande del cuerpo humano. Se expone fácilmente a diferentes tipos de daños y lesiones. Cuando la piel y sus tejidos circundantes no pueden redistribuir la presión externa y las fuerzas mecánicas, se pueden formar úlceras por presión. Las úlceras por presión plantean una importante preocupación sanitaria y económica a nivel internacional, tanto en entornos de atención aguda como a largo plazo. Las úlceras por presión afectan a aproximadamente 2,5 millones de personas al año en los Estados Unidos y un número equivalente en la Unión Europea. En entornos de atención crítica y a largo plazo, hasta el 25 % de los pacientes de la tercera edad e inmóviles desarrollan úlceras por presión. Aproximadamente 60.000 pacientes estadounidenses mueren al año debido a infecciones y otras complicaciones relacionadas con úlceras por presión.

15

20

La mayoría de las úlceras por presión se producen sobre prominencias óseas, donde hay menos tejido para la compresión y se altera el gradiente de presión dentro de la red vascular. Las úlceras por presión se clasifican en una de sus etapas, que van desde la etapa más temprana actualmente reconocida, donde la piel permanece intacta, pero puede aparecer roja sobre una prominencia ósea (Etapa 1), hasta la última etapa, donde el tejido se rompe y el hueso, el tendón o el músculo está expuesto (Etapa 4). Detectar las úlceras por presión antes de que la piel se rompa y tratarlas para impedir la progresión a etapas posteriores es un objetivo de los responsables políticos y los proveedores de atención en las principales economías. La mayoría de las úlceras por presión se pueden impedir y, si se identifican antes de la primera etapa de la ulceración, se puede detener el deterioro del tejido subyacente.

25

30

De las cuatro etapas principales de las úlceras por presión, la etapa más temprana actualmente reconocida (Etapa 1) es la menos costosa de tratar, con un promedio de \$2.000 por úlcera, pero también es la más difícil de detectar. En muchos casos, las lesiones en la capa de la epidermis no están presentes o no son aparentes cuando el tejido subcutáneo subyacente se ha vuelto necrótico. Como resultado, es común que el primer diagnóstico de un médico de una úlcera por presión en un paciente se produzca en las últimas etapas del desarrollo de la úlcera, momento en el cual el costo promedio del tratamiento es de \$43.000 por úlcera en la etapa 3, o \$129.000 por úlcera en la etapa 4. Si los médicos pudieran identificar y diagnosticar las úlceras por presión en las primeras etapas del desarrollo de la úlcera, el procedimiento de cicatrización se acortaría considerablemente y los costos del tratamiento serían significativamente más bajos.

35

40

Para tratar las úlceras por presión de manera oportuna y efectiva, los médicos deben poder identificar, con precisión, el área de la ulceración. Sin embargo, el estándar actual para detectar úlceras por presión es mediante inspección visual, que es subjetiva, poco fiable, inoportuna y carece de especificidad.

45 RESUMEN DE LA INVENCION

En un aspecto, la presente descripción proporciona, e incluye, un aparato para identificar tejido dañado. El aparato comprende uno o más electrodos capaces de examinar tejido en y alrededor de un sitio anatómico, donde cada uno de los uno o más electrodos está configurado para emitir y recibir una señal de radiofrecuencia para generar una señal de bioimpedancia; un circuito que está acoplado electrónicamente a los uno o más electrodos para convertir la señal de bioimpedancia en un valor de humedad subepidérmica ("Sub-epidermal Moisture, SEM"); un procesador que está acoplado electrónicamente al circuito y configurado para recibir el valor de SEM; y un medio no transitorio legible por ordenador que está acoplado electrónicamente al procesador y comprende instrucciones almacenadas en él que, cuando se ejecutan en el procesador, realizan las etapas de recibir del procesador un valor de SEM medido en el sitio anatómico y al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico y sus ubicaciones de medición relativas; determinar un valor de SEM máximo a partir de las mediciones alrededor del sitio anatómico; determinar una diferencia entre el valor de SEM máximo y cada uno de los al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico; y marcar; las ubicaciones de medición relativas asociadas con una diferencia mayor que un valor predeterminado como tejido dañado.

50

55

60

En el documento WO 2006/029035 se describen sistemas y técnicas para supervisar una herida, que incluyen medir una impedancia eléctrica de una región de un sujeto para generar un resultado de medición de impedancia. El documento EP 1569553 describe un sistema de mapeo de tejidos que comprende una matriz bidimensional de electrodos de prueba para su aplicación a la superficie de un tejido bajo investigación y medios de circuito para medir una característica eléctrica, incluida la impedancia, del tejido subyacente a cada electrodo de prueba.

Las necesidades anteriores se satisfacen por medio de un aparato como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes. En otro aspecto, se determina una diferencia entre el valor SEM máximo y un valor SEM mínimo medido alrededor del sitio anatómico.

10

En incluso otro aspecto, el aparato puede comprender uno o más electrodos capaces de examinar al tejido en y alrededor de un sitio anatómico, donde cada uno de los uno o más electrodos se puede configurar para emitir y recibir una señal de radiofrecuencia a fin de generar una señal de bioimpedancia; un circuito que se puede acoplar electrónicamente a los uno o más electrodos y se puede configurar para convertir la señal de bioimpedancia en un valor SEM; un procesador que se puede acoplar electrónicamente al circuito y puede estar configurado para recibir el valor de SEM; y un medio legible por ordenador no transitorio que se puede acoplar electrónicamente al procesador y puede comprender instrucciones almacenadas en el mismo que, cuando se ejecutan en el procesador, pueden realizar las etapas de recibir desde el procesador un valor de SEM medido en el sitio anatómico y al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico y sus ubicaciones de medición relativas; determinar un valor de SEM promedio para cada grupo de valores de SEM medidos a aproximadamente una equidistancia del sitio anatómico; determinar un máximo valor de SEM a partir de los valores de SEM promedio; determinar una diferencia entre el valor de SEM promedio máximo y cada uno de los valores de SEM promedio medidos alrededor del sitio anatómico; y marcar las ubicaciones de medición relativas asociadas con una diferencia mayor que un valor predeterminado como tejido dañado.

25

En incluso otro aspecto, la presente descripción proporciona, e incluye, un medio legible por ordenador no transitorio para identificar un tejido dañado. El medio legible por ordenador no transitorio puede comprender instrucciones almacenadas en el mismo, las cuales, cuando se ejecutan en un procesador, pueden realizar las etapas de recibir un valor de SEM en un sitio anatómico y al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico y sus ubicaciones de medición relativas; determinar un valor de SEM máximo a partir de las mediciones alrededor del sitio anatómico, determinar una diferencia entre el valor de SEM máximo y cada uno de los al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico; y marcar las ubicaciones de medición relativas asociadas con una diferencia mayor que un valor predeterminado como tejido dañado. En otro aspecto, se determina una diferencia entre el valor máximo de SEM y un valor mínimo de SEM medido alrededor del sitio anatómico.

35

En otro aspecto, el medio no transitorio legible por ordenador puede comprender instrucciones almacenadas en el mismo que, cuando se ejecutan en un procesador, pueden realizar las etapas de recibir un valor de SEM en un sitio anatómico, y al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico y sus ubicaciones de medición relativas; determinar un valor de SEM promedio para cada grupo de valores de SEM medidos a aproximadamente una equidistancia del sitio anatómico; determinar un valor de SEM máximo a partir de los valores de SEM promedio; determinar una diferencia entre el valor de SEM promedio máximo y cada uno de los valores de SEM promedio medidos alrededor del sitio anatómico; y marcar las ubicaciones de medición relativas asociadas con una diferencia mayor que un valor predeterminado como tejido dañado.

40

45 En un aspecto adicional, el presente aparato es útil para realizar procedimientos para identificar un tejido dañado. Un procedimiento según la presente descripción puede comprender medir al menos tres valores de humedad subepidérmica en y alrededor de un sitio anatómico usando un aparato que puede comprender uno o más electrodos que pueden ser capaces de examinar el tejido en y alrededor de un sitio anatómico, donde cada uno de los uno o más electrodos se puede configurar para emitir y recibir una señal de radiofrecuencia para generar una señal de bioimpedancia; un circuito que se puede acoplar electrónicamente a los uno o más electrodos y configurar para convertir la señal de bioimpedancia en un valor de SEM; un procesador que se puede acoplar electrónicamente al circuito y configurar para recibir el valor de SEM; y un medio legible por ordenador no transitorio que se puede acoplar electrónicamente al procesador y puede comprender instrucciones almacenadas en el mismo que, cuando se ejecutan en el procesador, pueden realizar las etapas de recibir del procesador un valor de SEM medido en el sitio anatómico y al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico y sus ubicaciones de medición relativas; determinar un máximo valor de SEM a partir de las mediciones alrededor del sitio anatómico; determinar una diferencia entre el valor máximo de SEM y cada uno de los al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico; y marcar las ubicaciones de medición relativas asociadas con una diferencia mayor que un valor predeterminado como tejido dañado. En otro aspecto, se determina una diferencia entre el valor máximo de SEM y un valor mínimo de SEM medido alrededor del sitio anatómico. El procedimiento puede comprender además obtener las ubicaciones de

60

medición relativas marcadas como tejido dañado del aparato.

- En otro aspecto, un procedimiento según la presente descripción puede comprender medir al menos tres valores de humedad subepidérmica en y alrededor de un sitio anatómico usando un aparato que puede comprender uno o más electrodos que pueden ser capaces de examinar tejido en y alrededor de un sitio anatómico, donde cada uno de los uno o más electrodos se puede configurar para emitir y recibir una señal de radiofrecuencia para generar una señal de bioimpedancia; un circuito que puede estar acoplado electrónicamente a los uno o más electrodos y configurado para convertir la señal de bioimpedancia en un valor de SEM; un procesador que puede estar acoplado electrónicamente al circuito y configurado para recibir el valor de SEM; y un medio legible por ordenador no transitorio que puede estar acoplado electrónicamente al procesador y puede comprender instrucciones almacenadas en el mismo que, cuando se ejecutan en el procesador, puede realizar las etapas de recibir del procesador un valor de SEM medido en el sitio anatómico y al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico y sus ubicaciones de medición relativas; determinar un valor de SEM promedio para cada grupo de valores de SEM medidos a aproximadamente una equidistancia del sitio anatómico; determinar un valor de SEM máximo a partir de los valores de SEM promedio; determinar una diferencia entre el valor de SEM promedio máximo y cada uno de los valores de SEM promedio medidos alrededor del sitio anatómico; y marcar las ubicaciones de medición relativas asociadas con una diferencia mayor que un valor predeterminado como tejido dañado. El procedimiento puede comprender además obtener las ubicaciones de medición relativas marcadas como tejido dañado del aparato.
- En un aspecto adicional, el presente aparato es útil para realizar procedimientos para generar una imagen de SEM que indica tejido dañado en una representación gráfica anatómica. La imagen de SEM se puede generar mediante la adquisición de parámetros de un sitio anatómico que se va a examinar; al medir al menos tres valores de humedad subepidérmica en y alrededor de un sitio anatómico usando un aparato que puede comprender uno o más electrodos que pueden ser capaces de examinar tejido en y alrededor de un sitio anatómico, donde cada uno de los uno o más electrodos se puede configurar para emitir y recibir una señal de radiofrecuencia a fin de generar una señal de bioimpedancia; un circuito que se puede acoplar electrónicamente a los uno o más electrodos y configurar para convertir la señal de bioimpedancia en un valor de SEM; un procesador que se puede acoplar electrónicamente al circuito y configurar para recibir el valor de SEM; y un medio legible por ordenador no transitorio que se puede acoplar electrónicamente al procesador y puede comprender instrucciones almacenadas en el mismo que, cuando se ejecutan en el procesador, pueden realizar las etapas de recibir del procesador un valor de SEM medido en el sitio anatómico, y al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico y sus ubicaciones de medición relativas; determinar un valor de SEM máximo a partir de las mediciones alrededor del sitio anatómico, determinar una diferencia entre el valor de SEM máximo y cada uno de los al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico; y marcar las ubicaciones de medición relativas asociadas con una diferencia mayor que un valor predeterminado como tejido dañado. En otro aspecto, se determina una diferencia entre el valor máximo de SEM y un valor mínimo de SEM medido alrededor del sitio anatómico. El procedimiento puede comprender además graficar los valores de SEM medidos según sus ubicaciones de medición relativas en una representación gráfica de un área definida por los parámetros del sitio anatómico e indicar las ubicaciones de medición que están marcadas como tejido dañado.
- En incluso otro aspecto, la imagen de SEM se puede generar mediante la adquisición de parámetros de un sitio anatómico que se va a examinar; al medir al menos tres valores de humedad subepidérmica en y alrededor de un sitio anatómico usando un aparato que puede comprender uno o más electrodos que pueden ser capaces de examinar tejido en y alrededor de un sitio anatómico, donde cada uno de los uno o más electrodos se puede configurar para emitir y recibir una señal de radiofrecuencia para generar una señal de bioimpedancia; un circuito que puede estar acoplado electrónicamente a los uno o más electrodos y configurado para convertir la señal de bioimpedancia en un valor de SEM; un procesador que puede estar acoplado electrónicamente al circuito y configurado para recibir el valor de SEM; y un medio legible por ordenador no transitorio que puede estar acoplado electrónicamente al procesador y puede comprender instrucciones almacenadas en el mismo que, cuando se ejecutan en el procesador, pueden realizar las etapas de recibir del procesador un valor de SEM medido en el sitio anatómico, y al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico y sus ubicaciones de medición relativas; determinar un valor de SEM promedio para cada grupo de valores de SEM medidos a aproximadamente una equidistancia del sitio anatómico; determinar un valor de SEM máximo a partir de los valores de SEM promedio; determinar una diferencia entre el valor de SEM promedio máximo y cada uno de los valores de SEM promedio medidos alrededor del sitio anatómico; y marcar las ubicaciones de medición relativas asociadas con una diferencia mayor que un valor predeterminado como tejido dañado. El procedimiento puede comprender además trazar los valores de SEM medidos según sus ubicaciones de medición relativas en una representación gráfica de un área definida por los parámetros del sitio anatómico, e indicar las ubicaciones de medición que están marcadas como tejido dañado.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

60

En esta invención se describen algunos aspectos de la descripción, a título de ejemplo únicamente, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica a los dibujos detallados, se hace hincapié en que los detalles mostrados son a título de ejemplo y su objetivo es la descripción ilustrativa de realizaciones de la descripción. En este sentido, la descripción, tomada en conjunto con los dibujos, muestran a los expertos en la materia cómo se pueden poner en práctica los aspectos de la descripción.

Figura 1: un aparato ejemplar según la presente descripción, que comprende un electrodo coaxial.

Figura 2: un conjunto de detección ejemplar del aparato según la presente descripción, que comprende más de un electrodo coaxial.

10 Figura 3A: electrodo coaxial ejemplar según la presente descripción.

Figura 3B: ejemplos de electrodos coaxiales contruïdos con un electrodo de fuente puntual rodeado por seis electrodos de almohadilla hexagonal según la presente descripción.

Figura 3C: matriz ejemplar de electrodos de almohadilla hexagonal donde cada uno de los electrodos se puede programar para funcionar como partes diferentes de un electrodo coaxial según la presente descripción.

15 Figura 3D: ejemplo de conexión electrónica de una matriz de electrodos de almohadilla hexagonal que permite la emulación de electrodos coaxiales según la presente descripción.

Figura 3E: matriz ejemplar de electrodos coaxiales acoplados electrónicamente entre sí.

Figura 4: esquema de medición de muestra según la presente descripción.

20 Figura 5A: muestra de resultados de mediciones de SEM obtenidos según los procedimientos de la presente descripción, representados como un mapa de SEM.

Figura 5B: resultados de la medición de SEM de muestra a lo largo del eje x de la Figura 5A representados en un gráfico.

Figura 5C: resultados de la medición de SEM de muestra a lo largo del eje y de la Figura 5A representados en un gráfico.

25 Figura 6A: un procedimiento ejemplar para tomar mediciones de SEM comenzando en el talón posterior.

Figura 6B: un procedimiento ejemplar para tomar mediciones de SEM comenzando en el talón lateral.

Figura 6C: un procedimiento ejemplar para tomar mediciones de SEM comenzando en el talón medial.

Figura 7A: evaluación visual de muestra de tejido dañado alrededor de un sacro.

30 Figura 7B: muestra de los resultados de la medición de SEM del tejido dañado obtenidos según los procedimientos de la presente descripción.

Figura 8 A: muestra de evaluación visual del tejido sano alrededor de un sacro.

Figura 8B: muestra de resultados de mediciones de SEM de tejido sano obtenidos según los procedimientos de la presente descripción.

Figura 9A: mapa de SEM de muestra obtenido según los procedimientos de la presente descripción.

35 Figura 9B: evaluación visual correspondiente del tejido dañado de la Figura 9A.

Figura 10: imagen de SEM de muestra obtenida según los procedimientos de la presente descripción.

Figura 11: muestra de imágenes de SEM transcurridas en el tiempo que muestran la sensibilidad de los aparatos y procedimientos de detección en la presente descripción.

40 Figura 12A: una representación gráfica de muestra de un modelo de elementos finitos que muestra la profundidad de varios niveles de SEM según los procedimientos de la presente descripción.

Figura 12B: gráfico de muestra de mediciones de SEM a diversas profundidades de un material similar a la piel.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

45 Esta descripción no pretende ser un catálogo detallado de todas las diferentes formas en que se puede implementar la descripción, o de todas las características que se pueden agregar a la presente descripción. Por ejemplo, las características ilustradas con respecto a una realización se pueden incorporar en otras realizaciones, y las características ilustradas con respecto a una realización particular se pueden eliminar de esa realización. Por consiguiente, la descripción contempla que, en algunas realizaciones de la descripción, cualquier característica o combinación de características expuestas en esta invención se puede excluir u omitir. De manera adicional, numerosas variaciones y adiciones a las diversas realizaciones sugeridas en esta invención resultarán evidentes para los expertos en la materia a la luz de la presente descripción, que no se apartan de la presente descripción. En otros casos, las estructuras, interfaces y procedimientos bien conocidos no se han mostrado en detalle para no complicar innecesariamente la invención. Se pretende que ninguna parte de esta memoria descriptiva se interprete como una  
50  
55 negación de cualquier parte del alcance completo de la invención. Por tanto, las siguientes descripciones pretenden ilustrar algunas realizaciones particulares de la descripción, y no especificar exhaustivamente todas las modificaciones, combinaciones y variaciones de la misma.

A menos que se defina de otra manera, todos los términos técnicos y científicos usados en esta invención tienen el mismo significado que entiende habitualmente un experto en la técnica a la que pertenece la presente descripción. La  
60

terminología usada en la descripción en esta invención tiene como único objetivo describir realizaciones particulares y no pretende limitar la descripción.

5 Todas las publicaciones, solicitudes de patente, patentes y otras referencias citadas en esta invención se incluyen por las enseñanzas relevantes a la frase y/o párrafo donde se presenta la referencia. Las referencias a las técnicas empleadas en esta invención pretenden hacer referencia a las técnicas según lo entendido habitualmente en la técnica, incluyendo variaciones de esas técnicas o sustituciones de técnicas equivalentes que resultarían evidentes para un experto en la materia.

10 A menos que el contexto indique lo contrario, se pretende específicamente que las diversas características de la descripción descrita en esta invención se puedan utilizar en cualquier combinación. Por otra parte, la presente descripción también contempla que en algunas realizaciones de la descripción, cualquier característica o combinación de características expuestas en esta invención se pueda excluir u omitir.

15 Los procedimientos descritos en esta invención comprenden una o más etapas o acciones para lograr el procedimiento descrito. Las etapas y/o acciones del procedimiento se pueden intercambiar entre sí sin apartarse del alcance de la presente invención. En otras palabras, a menos que se requiera un orden específico de etapas o acciones para el funcionamiento adecuado de la realización, es posible modificar el orden y/o uso de etapas y/o acciones específicas sin apartarse del alcance de la presente invención.

20 Tal y como se usan en la descripción de la descripción y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "uno", "una", "el" y "la" incluyen también las formas en plural, a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

Tal y como se usa en esta invención, "y/o" se refiere y abarca todas y cada una de las combinaciones posibles de uno o más de los elementos enumerados asociados, así como la falta de combinaciones cuando se menciona una alternativa ("o").

30 Los términos "alrededor de" y "aproximadamente", tal y como se usan en esta invención, cuando se refieren a un valor mensurable tal como una longitud, una frecuencia o un valor de SEM y valores similares, pretenden abarcar variaciones de  $\pm 20\%$ ,  $\pm 10\%$ ,  $\pm 5\%$ ,  $\pm 1\%$ ,  $\pm 0,5\%$  o incluso  $\pm 0,1\%$  de la cantidad especificada.

Tal y como se usan en esta invención, frases tales como "entre X e Y" y "entre alrededor de X e Y" se deberían interpretar como que incluyen X e Y. Tal y como se usan en esta invención, frases tales como "entre alrededor de X e Y" significan "entre alrededor de X y alrededor de Y" y frases tales como "de alrededor de X a Y" significan "de alrededor de X a alrededor de Y".

40 Los términos "comprenden", "comprende" y "que comprende", tal y como se utilizan en la presente, especifican la presencia de las características, números enteros, etapas, operaciones, elementos y/o componentes indicados, pero no excluyen la presencia o adición de una o más características, números enteros, etapas, operaciones, elementos, componentes y/o grupos de estos.

45 Tal como se usa en esta invención, la frase de transición "que consiste esencialmente en" significa que el alcance de una reivindicación se debe interpretar como que abarca los materiales o etapas especificados enumerados en la reivindicación y aquellos que no afectan materialmente a las características básicas y novedosas de la descripción reivindicada. Por consiguiente, no se pretende que, cuando se usa en una reivindicación de esta descripción, el término "que consiste esencialmente en" se interprete como equivalente a "que comprende".

50 Tal y como se usa en esta invención, el término "humedad subepidérmica" se refiere al aumento en fluido tisular y edema local causado por permeabilidad vascular y otros cambios que modifican la estructura subyacente del tejido dañado en presencia de presión continua sobre el tejido, apoptosis, necrosis y el procedimiento inflamatorio.

Tal y como se usa en esta invención, un "sistema" puede ser un conjunto de dispositivos comunicados entre sí por cable o de forma inalámbrica.

55 Tal y como se usa en esta invención, "examinar" se refiere al uso de energía de radiofrecuencia para penetrar en la piel de un paciente.

Tal y como se usa en esta invención, un "paciente" puede ser un sujeto humano o animal.

60 Un aparato ejemplar según la presente descripción se muestra en las Figuras 1 y 2. Se entenderá que estos son

ejemplos de un aparato para medir la humedad subepidérmica ("SEM"). En algunas realizaciones, el aparato según la presente descripción puede ser un dispositivo portátil, un dispositivo portátil, un dispositivo cableado, un dispositivo inalámbrico o un dispositivo que está adaptado para medir una parte de un paciente humano. La publicación estadounidense No. 2014/0288397 A1 de Sarrafzadeh y col. se refiere a un aparato de escaneo de SEM.

5

En determinadas realizaciones según la presente descripción, el aparato puede comprender uno o más electrodos. En un aspecto según la presente descripción, puede ser preferible usar electrodos coaxiales sobre electrodos tales como electrodos de ECG tetrapolares porque los electrodos coaxiales son generalmente isotrópicos, lo que puede permitir que se tomen valores de SEM independientemente de la dirección donde se sitúa el electrodo. Los valores de SEM medidos por los electrodos coaxiales también pueden ser representativos del contenido de humedad del tejido debajo de los electrodos coaxiales, en lugar del contenido de humedad de la superficie del tejido a través de dos electrodos bipolares separados.

10

En algunas realizaciones, el aparato puede comprender dos o más electrodos coaxiales, tres o más electrodos coaxiales, cuatro o más electrodos coaxiales, cinco o más electrodos coaxiales, diez o más electrodos coaxiales, quince o más electrodos coaxiales, veinte o más electrodos coaxiales, veinticinco o más electrodos coaxiales, o treinta o más electrodos coaxiales. En algunas realizaciones, los electrodos coaxiales mencionados anteriormente se pueden configurar para emitir y recibir una señal de radiofrecuencia (RF) a una frecuencia de 32 kilohercios (kHz). En otras realizaciones, los electrodos coaxiales se pueden configurar para emitir y recibir una señal de RF a una frecuencia de alrededor de 5 kHz a alrededor de 100 kHz, de alrededor de 10 kHz a alrededor de 100 kHz, de alrededor de 20 kHz a alrededor de 100 kHz, de alrededor de 30 kHz a alrededor de 100 kHz, de alrededor de 40 kHz a alrededor de 100 kHz, de alrededor de 50 kHz a alrededor de 100 kHz, de alrededor de 60 kHz a alrededor de 100 kHz, de alrededor de 70 kHz a alrededor de 100 kHz, de alrededor de 80 kHz a alrededor de 100 kHz, o de alrededor de 90 kHz a alrededor de 100 kHz. En incluso otra realización, los electrodos coaxiales se pueden configurar para emitir y recibir una señal de RF a una frecuencia de alrededor de 5 kHz a alrededor de 10 kHz, de alrededor de 5 kHz a alrededor de 20 kHz, de alrededor de 5 kHz a alrededor de 30 kHz, de alrededor de 5 kHz a alrededor de 40 kHz, de alrededor de 5 kHz a alrededor de 50 kHz, de alrededor de 5 kHz a alrededor de 60 kHz, de alrededor de 5 kHz a alrededor de 70 kHz, de alrededor de 5 kHz a alrededor de 80 kHz, o de alrededor de 5 kHz a alrededor de 90 kHz. En una realización adicional, los electrodos coaxiales se pueden configurar para emitir y recibir una señal de RF a una frecuencia inferior a 100 kHz, inferior a 90 kHz, inferior a 80 kHz, inferior a 70 kHz, inferior a 60 kHz, inferior a 50 kHz, inferior a 40 kHz, inferior a 30 kHz, inferior a 20 kHz, inferior a 10 kHz o inferior a 5 kHz. En ciertas realizaciones, todos los electrodos coaxiales del aparato pueden funcionar a la misma frecuencia. En algunas realizaciones, algunos de los electrodos coaxiales del aparato pueden funcionar a diferentes frecuencias. En ciertas realizaciones, la frecuencia de un electrodo coaxial se puede cambiar mediante la programación de pines específicos en un circuito integrado donde están conectados.

35

En algunas realizaciones según la presente descripción, los electrodos coaxiales pueden comprender una configuración bipolar que tiene un primer electrodo que comprende un anillo anular externo dispuesto alrededor de un segundo electrodo circular interno. Con referencia a la Figura 3A, el electrodo de anillo externo puede tener un diámetro externo  $D_o$  y un diámetro interno  $D_i$  que es mayor que el diámetro  $D_c$  del electrodo interno circular. Cada electrodo circular interno y electrodo externo se pueden acoplar eléctricamente a uno o más circuitos que son capaces de aplicar una forma de onda de voltaje a cada electrodo; generar una señal de bioimpedancia; y convertir la señal de capacitancia en un valor de SEM. En ciertas realizaciones, la señal de bioimpedancia puede ser una señal de capacitancia generada, por ejemplo, al medir la diferencia de la forma de onda de corriente aplicada entre el electrodo central y el electrodo de anillo anular. En algunas realizaciones, la conversión se puede realizar mediante un convertidor de capacitancia a digital de 24 bits. En otra realización, la conversión puede ser un convertidor de capacitancia a digital de 16 bits, un convertidor de capacitancia a digital de temporización de carga, un convertidor de capacitancia a digital sigma-delta. El uno o más circuitos pueden estar acoplados electrónicamente a un procesador. El procesador se puede configurar para recibir el valor de SEM generado por el circuito.

50

En ciertas realizaciones, los uno o más electrodos coaxiales pueden tener el mismo tamaño. En otras realizaciones, el uno o más electrodos coaxiales pueden tener diferentes tamaños, que se pueden configurar para examinar la piel del paciente a diferentes profundidades. Las dimensiones del uno o más electrodos coaxiales pueden corresponder a la profundidad de examinación en la dermis del paciente. En consecuencia, un electrodo de mayor diámetro puede penetrar más profundamente en la piel que una almohadilla más pequeña. La profundidad deseada puede variar dependiendo de la región del cuerpo que se escanea, o de la edad, anatomía de la piel u otra característica del paciente. En algunas realizaciones, los uno o más electrodos coaxiales pueden estar acoplados a dos o más circuitos separados para permitir el funcionamiento independiente de cada uno de los electrodos coaxiales. En otra realización, todos, o un subconjunto, del uno o más electrodos coaxiales se pueden acoplar al mismo circuito.

60

- En algunas realizaciones, el uno o más electrodos coaxiales pueden ser capaces de emitir energía de RF a una profundidad de la piel de 4 milímetros (mm), 3,5 mm, 3,0 mm, 2,5 mm, 2,0 mm, 1,0 mm o 0,5 mm. En una realización adicional, el uno o más electrodos coaxiales pueden tener un diámetro externo  $D_o$  de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 55 mm, de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 50 mm, de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 45 mm, o de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 40 mm. En otra realización, el anillo exterior del uno o más electrodos coaxiales puede tener un diámetro interior  $D_i$  de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 40 mm, de aproximadamente 9 mm a aproximadamente 30 mm, o de aproximadamente 14 mm a aproximadamente 25 mm. En aun otra realización, el electrodo interno del uno o más electrodos coaxiales puede tener un diámetro  $D_c$  de aproximadamente 2 mm a 7 mm, 3 mm a 6 mm, o 4 mm a 5 mm.
- En una realización adicional, el uno o más electrodos coaxiales pueden estar separados a una distancia para impedir la interferencia entre los electrodos. La distancia puede ser una función del tamaño y la frecuencia del sensor que se aplicará. En algunas realizaciones, cada uno de los uno o más electrodos coaxiales se puede activar secuencialmente. En determinadas realizaciones, se pueden activar múltiples electrodos coaxiales al mismo tiempo.
- En determinadas realizaciones según la presente descripción, un electrodo coaxial puede comprender una fuente puntual rodeada por electrodos de almohadilla hexagonal espaciados a aproximadamente una equidistancia, como se ilustra en la Figura 3B. La fuente puntual puede comprender un electrodo de almohadilla hexagonal. En algunas realizaciones, la fuente puntual puede comprender dos, tres, cuatro, cinco o seis electrodos de almohadilla hexagonal.
- En determinadas realizaciones, una fuente puntual puede estar rodeada por seis electrodos de almohadilla hexagonal. En algunas realizaciones, se pueden emular múltiples electrodos coaxiales a partir de una matriz que comprende una pluralidad de electrodos dispuestos en forma de hexágonos considerados en conjunto una almohadilla, donde cada almohadilla de electrodos dispuestos en forma de hexágonos se puede programar para su acoplamiento electrónico a una tierra flotante, a una entrada de capacitancia o a una señal de excitación de capacitancia, como se ilustra en las Figuras 3C y 3D. En una realización adicional, cada uno de los electrodos de almohadilla hexagonal se puede conectar a un multiplexor que puede tener una línea de selección que controla si el electrodo de almohadilla hexagonal está conectado a una entrada de capacitancia o a una señal de excitación de capacitancia. El multiplexor también puede tener una línea de habilitación que controla si se conecta el electrodo de almohadilla hexagonal a una tierra flotante. En ciertas realizaciones, el multiplexor puede ser un multiplexor de puerta de paso. En algunas realizaciones, los uno o más electrodos coaxiales pueden estar dispuestos como se ilustra en la Figura 3E para aprovechar la tecnología multiplexora. Sin limitarse a la teoría, la disposición ilustrada en la Figura 3E puede limitar la interferencia entre los uno o más electrodos coaxiales.
- En determinadas realizaciones, uno o más electrodos coaxiales pueden estar incrustados en una primera cara de un sustrato no conductor. En algunas realizaciones, el sustrato puede ser flexible o duro. En determinadas realizaciones, el sustrato flexible puede comprender kapton, poliimida o una combinación de los mismos. En realizaciones adicionales, una capa de cubierta superior se puede situar directamente encima del uno o más electrodos coaxiales. En ciertas realizaciones, la capa de cubierta superior puede ser un laminado revestido de cobre de doble cara y un compuesto de poliimida de una película de poliimida unida a una lámina de cobre. En algunas realizaciones, la cubierta superior puede comprender Pylux 5 mil FR0150. Sin limitarse a la teoría, el uso de esta capa superior puede impedir que las cargas parásitas presentes naturalmente en la superficie de la piel interfieran con la exactitud y la precisión de las mediciones SEM. En algunas realizaciones, los uno o más electrodos coaxiales pueden estar montados por resorte en un sustrato dentro de un aparato según la presente descripción.
- En algunas realizaciones, el aparato puede comprender un medio legible por ordenador no transitorio acoplado electrónicamente al procesador. En ciertas realizaciones, el medio no transitorio legible por ordenador puede comprender instrucciones almacenadas en el mismo que, cuando se ejecutan en un procesador, pueden realizar las etapas de: (1) recibir al menos un valor de SEM en un sitio anatómico; (2) recibir al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico y sus ubicaciones de medición relativas; (3) determinar un valor de SEM máximo a partir de las mediciones alrededor del sitio anatómico; (4) determinar una diferencia entre el valor de SEM máximo y cada uno de los al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico; y (5) marcar las ubicaciones de medición relativas asociadas con una diferencia mayor que un valor predeterminado como tejido dañado. En otra realización, el medio legible por ordenador no transitorio puede comprender instrucciones almacenadas en el mismo que pueden llevar a cabo las siguientes etapas cuando son ejecutadas por el procesador: (1) recibir al menos un valor de SEM medido en un sitio anatómico; (2) recibir al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico y sus ubicaciones de medición relativas; (3) determinar un valor de SEM promedio para cada grupo de valores de SEM medidos a aproximadamente una equidistancia del sitio anatómico; (4) determinar un valor de SEM máximo a partir de los valores de SEM promedio; (5) determinar una diferencia entre el valor de SEM promedio máximo y cada uno de los valores de SEM promedio medidos alrededor del sitio anatómico; y (6) marcar las ubicaciones de medición relativas asociadas con una diferencia mayor que un valor predeterminado como tejido dañado. En incluso otra

realización, el medio no transitorio legible por ordenador puede comprender instrucciones almacenadas en él que, cuando se ejecutan en un procesador, pueden realizar las etapas de: (1) recibir al menos un valor de SEM en un sitio anatómico; (2) recibir al menos dos valores de SEM medidos alrededor del sitio anatómico y sus ubicaciones de medición relativas; (3) determinar un valor de SEM máximo a partir de las mediciones alrededor del sitio anatómico; 5 (4) determinar un valor de SEM mínimo a partir de las mediciones alrededor del sitio anatómico; (5) determinar una diferencia entre el valor de SEM máximo y el valor de SEM mínimo; y (6) marcar las ubicaciones de medición relativas asociadas con una diferencia mayor que un valor predeterminado como tejido dañado.

En algunas realizaciones, el valor predeterminado puede ser de 0,3, 0,35, 0,4, 0,45, 0,5, 0,55, 0,6, 0,65, 0,7, 0,75, 0,8, 10 0,85, 0,9, 0,95, 1,0, 1,1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5, 1,6, 1,7, 1,8, 1,9, 2,0, 2,1, 2,2, 2,3, 2,4, 2,5, 2,6, 2,7, 2,8, 2,9, 3,0, 3,1, 3,2, 3,3, 3,4, 3,5, 3,6, 3,7, 3,8, 3,9, 4,0, 4,1, 4,2, 4,3, 4,4, 4,5, 4,6, 4,7, 4,8, 4,9, 5,0, 5,1, 5,2, 5,3, 5,4, 5,5, 5,6, 5,7, 5,8, 5,9, 6,0, 6,1, 6,2, 6,3, 6,4, 6,5, 6,6, 6,7, 6,8, 6,9, 7,0, 7,1, 7,2, 7,3, 7,4 o 7,5. Se entenderá que el valor predeterminado no está limitado por el diseño, sino que, más bien, un experto en la materia sería capaz de elegir un valor predeterminado en función de una unidad dada de SEM.

15 En realizaciones adicionales, el borde de ataque de la inflamación se puede indicar mediante una diferencia de SEM que es igual o superior al valor predeterminado. En algunas realizaciones, el borde de ataque de la inflamación se puede identificar por los valores máximos de un conjunto de mediciones de SEM.

20 En determinadas realizaciones, un sitio anatómico puede ser una prominencia ósea. En realizaciones adicionales, un sitio anatómico puede ser un esternón, sacro, talón, escápula, codo, oreja u otro tejido carnoso. En algunas realizaciones, se mide un valor de SEM en el sitio anatómico. En otra realización, se obtiene un valor promedio de SEM en el sitio anatómico a partir de dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez o más de diez valores de SEM medidos en el sitio anatómico.

25 Los aparatos de la presente descripción pueden permitir al usuario controlar la presión aplicada sobre la piel de un paciente para permitir condiciones de medición optimizadas. En determinadas realizaciones, se puede situar un primer sensor de presión en una segunda cara opuesta a la primera cara del sustrato donde están dispuestos los electrodos coaxiales. En una realización adicional, un segundo sensor de presión puede estar dispuesto en una segunda cara 30 opuesta a la primera cara del sustrato sobre la que están dispuestos los electrodos coaxiales. En ciertas realizaciones, el primer sensor de presión puede ser un sensor de baja presión, y el segundo sensor de presión puede ser un sensor de alta presión. En conjunto, el primero y el segundo sensor de presión pueden permitir que se tomen mediciones en un intervalo predeterminado de presiones diana. En algunas realizaciones, una presión diana puede ser de aproximadamente 500 g. Se entenderá que los sensores de alta y baja presión no están limitados por el diseño, sino 35 que, más bien, un experto en la materia sería capaz de elegir estos sensores en función de un intervalo dado de presiones diana. El primero y el segundo sensor de presión pueden ser sensores de presión resistivos. En algunas realizaciones, el primero y el segundo sensor de presión pueden estar intercalados entre el sustrato y una almohadilla de presión conformada. La almohadilla de presión conforme puede proporcionar tanto soporte como conformidad para permitir mediciones sobre la curvatura del cuerpo y prominencias óseas.

40 En una realización, el aparato puede comprender además una pluralidad de sensores de contacto en la misma superficie plana que, y que rodea, cada uno del uno o más electrodos coaxiales para asegurar el contacto completo del uno o más electrodos coaxiales con la superficie de la piel. La pluralidad de sensores de contacto puede ser una pluralidad de sensores de presión, una pluralidad de sensores de luz, una pluralidad de sensores de temperatura, una 45 pluralidad de sensores de pH, una pluralidad de sensores de transpiración, una pluralidad de sensores ultrasónicos, una pluralidad de sensores estimuladores del crecimiento óseo o una pluralidad de una combinación de estos sensores. En algunas realizaciones, la pluralidad de sensores de contacto puede comprender cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve o diez o más sensores de contacto que rodean el uno o más electrodos coaxiales.

50 En ciertas realizaciones, el aparato puede comprender una sonda de temperatura. En algunas realizaciones, la sonda de temperatura puede ser un termopar o un termómetro infrarrojo.

En algunas realizaciones, el aparato puede comprender además una pantalla que tiene una interfaz de usuario. La interfaz de usuario puede permitir al usuario introducir datos de ubicación de medición. La interfaz de usuario puede 55 permitir además al usuario ver los valores de SEM medidos y/o las ubicaciones de los tejidos dañados. En ciertas realizaciones, el aparato puede comprender además un circuito transceptor configurado para recibir datos y transmitir datos a un dispositivo remoto, tal como un ordenador, tableta u otro dispositivo móvil o portátil. El circuito transceptor puede permitir cualquier fuente adecuada de transmisión de datos por cable o inalámbrica como, por ejemplo, USB, Bluetooth o Wifi.

60

Los procedimientos según la presente descripción proporcionan la identificación del tejido dañado. En algunas realizaciones, el procedimiento puede comprender medir al menos tres valores de SEM en y alrededor de un sitio anatómico usando un aparato de la presente invención, y obtener de las ubicaciones de medición del aparato que se marcan como tejido dañado. En determinadas realizaciones, las mediciones se pueden tomar en posiciones que están  
 5 ubicadas en uno o más círculos concéntricos alrededor de un sitio anatómico. La Figura 4 proporciona una estrategia de medición de muestra, con el centro definido por un sitio anatómico. En otras realizaciones, las mediciones se pueden tomar espacialmente aparte de un sitio anatómico. En aún otra realización, las mediciones se pueden tomar en una línea recta a través de un sitio anatómico. En una realización adicional, las mediciones se pueden tomar en una curva alrededor de un sitio anatómico. En determinadas realizaciones, la humedad superficial y la materia por  
 10 encima de la superficie de la piel de un paciente se pueden eliminar antes de la etapa de medición. En algunas realizaciones, la etapa de medición puede tomar menos de un segundo, menos de dos segundos, menos de tres segundos, menos de cuatro segundos o menos de cinco segundos.

### EJEMPLOS

15

#### **Ejemplo 1: Medición de los valores de humedad subepidérmica (SEM) en la prominencia ósea del sacro**

Los sujetos con úlceras por presión en estadio I o II confirmadas visualmente con piel intacta se sometieron a múltiples mediciones de SEM en y alrededor de la prominencia de miel del sacro usando un aparato de esta descripción. Antes  
 20 de realizar las mediciones, se eliminaron la humedad superficial y la materia sobre la superficie de la piel de los sujetos. Se aplicó un electrodo del aparato al sitio anatómico deseado con suficiente presión para asegurar el contacto completo durante aproximadamente un segundo. Se tomaron medidas adicionales en la ubicación mapeada como se establece en la Figura 4.

25 La Figura 5A muestra un mapa de SEM de muestra centrado en un sitio anatómico. La Figura 5B es un gráfico de los valores de SEM individuales a través del eje x del mapa de SEM. La Figura 5C es un gráfico de los valores de SEM individuales a través del eje y del mapa de SEM. Tejido dañado irradiado desde el sitio anatómico central hasta un borde de eritema definido por una diferencia en los valores de SEM de más de 0,5.

#### **Ejemplo 2: Toma de mediciones de SEM en la prominencia ósea del talón**

Se tomaron mediciones de SEM en el talón utilizando uno de los tres procedimientos a continuación para garantizar el contacto completo de un electrodo con la piel de un paciente humano.

35 La Figura 6A ilustra un procedimiento utilizado para tomar mediciones de SEM comenzando en el talón posterior utilizando un aparato según la presente descripción. En primer lugar, el antepié estaba dorsiflexionado de tal manera que los dedos de los pies apuntaban hacia la espinilla. En segundo lugar, se colocó un electrodo en la base del talón. El electrodo se ajustó para el contacto completo con el talón y, a continuación, se tomaron múltiples mediciones de SEM en línea recta hacia los dedos de los pies.

40

La Figura 6B ilustra un procedimiento utilizado para tomar mediciones de SEM que comienzan en el talón lateral utilizando un aparato según la presente descripción. Primero, los dedos de los pies se apuntaban hacia afuera del cuerpo y se giraban hacia adentro hacia la cara medial del cuerpo. En segundo lugar, se situó un electrodo en la cara lateral del talón. El electrodo se ajustó para el contacto total con el talón, y se tomaron múltiples mediciones de SEM  
 45 en línea recta hacia la parte inferior del pie.

La Figura 6C ilustra un procedimiento utilizado para tomar mediciones de SEM que comienzan en el talón medial utilizando un aparato según la presente descripción. Primero, los dedos de los pies se apuntaban hacia afuera del cuerpo y se giraban hacia la cara lateral del cuerpo. En segundo lugar, el electrodo se situó en la cara medial del talón.  
 50 El electrodo se ajustó para el contacto total con el talón, y se tomaron múltiples medidas alrededor de la parte posterior del talón en una curva.

#### **Ejemplo 3: Identificación de una región de tejido dañado**

55 Las mediciones de SEM se tomaron en una línea recta, cada una separada por 2 cm, a través del sacro de un paciente. Se tomaron varias mediciones en una ubicación de medición determinada. La Figura 7A es una evaluación visual de muestra del tejido dañado. La figura 7B es un gráfico correspondiente de los promedios de las mediciones de SEM tomadas en cada ubicación. Los bordes del eritema se definen por diferencias en los valores de SEM superiores a 0,5.

60

**Ejemplo 4: Mediciones de SEM de tejido sano**

Las mediciones de SEM se tomaron en línea recta a través del sacro de un paciente. Se tomaron varias mediciones en una ubicación de medición determinada. La Figura 8A es una evaluación visual de muestra de tejido sano. La figura 8B es un gráfico correspondiente de los promedios de las mediciones de SEM tomadas en cada ubicación. El tejido se define como sano ya que las diferencias en los valores de SEM son todas inferiores a 0,5.

**Ejemplo 5: Mapa de mediciones de SEM de tejido dañado**

Las mediciones de SEM se tomaron según el Ejemplo 1. La Figura 9A es un mapa de muestra de valores de SEM promediados tomados en anillos concéntricos alrededor de un sitio anatómico. La Figura 9B es la evaluación visual correspondiente de la piel del paciente.

El tejido comprometido se identifica mediante el círculo sólido, donde la diferencia en los valores de SEM en comparación con el valor máximo de SEM es superior a 0,5. El borde de ataque de la inflamación se identifica mediante el círculo punteado, donde la diferencia en los valores de SEM en comparación con el valor máximo de SEM es igual o superior a 0,5. El borde de ataque de la inflamación se identifica mediante una línea de puntos, que indica los valores más grandes en el mapa de SEM.

**Ejemplo 6: Muestra de representaciones de imágenes de mediciones de SEM**

Las mediciones de SEM se tomaron con una serie de electrodos coaxiales. La Figura 10 es una salida de muestra de una imagen de mediciones de SEM que muestra el contenido de humedad de la piel sobre un área definida. Los diferentes valores de SEM se indican con diferentes colores.

**Ejemplo 7: Mediciones de SEM del contenido de humedad de la piel a lo largo del tiempo**

Se usó un humectante para simular la aparición de una úlcera por presión. Se aplicó un humectante de 0,2 ml al antebrazo interno de un sujeto durante 60 segundos. A continuación, se limpió la crema hidratante de la piel. Las mediciones de SEM se tomaron con una serie de electrodos coaxiales cada 10 minutos durante 2 horas. La Figura 11 muestra un lapso de tiempo de muestra de una imagen de mediciones de SEM para monitorizar el contenido de humedad de un sujeto de prueba.

**Ejemplo 8: Selección de un electrodo óptimo para examinar la piel del paciente**

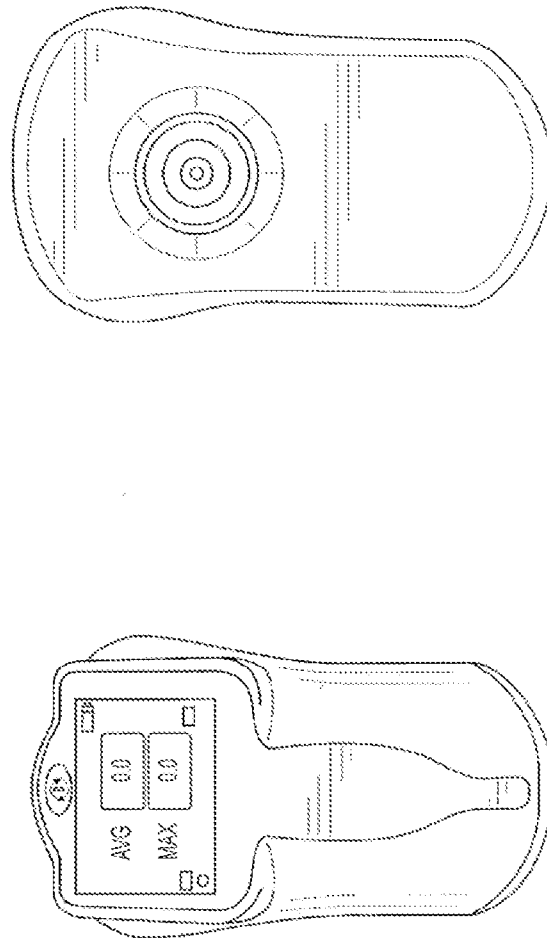
La Figura 12A es una representación gráfica de muestra de un modelo de elementos finitos que muestra la profundidad de varios niveles de SEM según los procedimientos de la presente descripción. Cada línea indica un valor de SEM y la profundidad del contenido de humedad.

Los niveles reales de SEM en diversas profundidades de un material similar a la piel se midieron usando un aparato según la presente descripción. Específicamente, el aparato comprende un electrodo coaxial. En primer lugar, se midió el espesor de un vendaje blíster, que simula un material similar a la piel, y se situó en el electrodo coaxial. A continuación, se aplicó una fuerza hacia abajo a través de un metal sobre el electrodo coaxial, en un intervalo aceptable según la presente descripción. El metal se ajusta a un segundo metal en forma tubular. El segundo metal se seleccionó de entre latón, aluminio y acero inoxidable. Se registró la medición de SEM. Se situaron vendajes blíster adicionales encima de los electrodos coaxiales para los registros de mediciones de SEM adicionales.

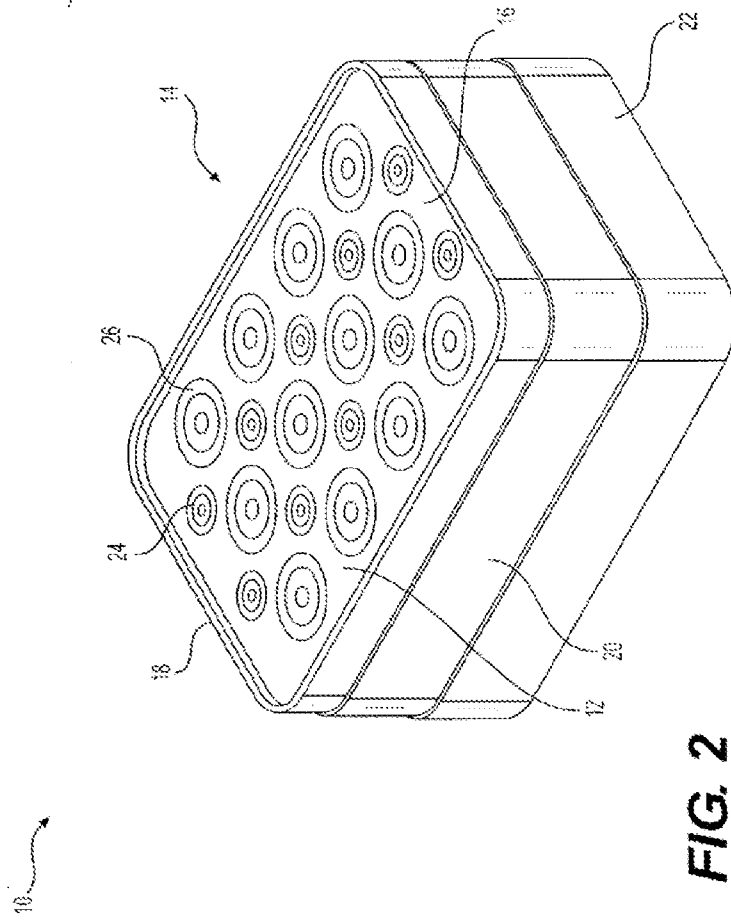
La Figura 12B es un gráfico de muestra de mediciones de SEM en varios espesores de los vendajes de ampolla. Sin limitarse a la teoría, las variaciones en los valores de SEM en presencia de diferentes metales tubulares se pueden deber a una posible interferencia del campo magnético. La profundidad máxima de un campo magnético generado por el sensor coaxial se determinó por la distancia desde el sensor coaxial cuando el tubo de metal ya no interfería con el campo magnético. En este ejemplo, la profundidad máxima osciló entre 0,135 pulgadas y 0,145 pulgadas. En consecuencia, los electrodos que tienen una profundidad de penetración óptima se podrían seleccionar para examinar profundidades específicas de la piel del paciente.

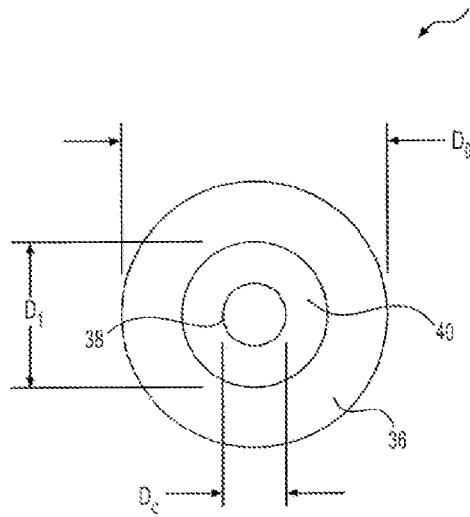
**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato que comprende
  - 5 (i) uno o más electrodos capaces de examinar al tejido, donde cada uno de los uno o más electrodos emite y recibe una señal de radiofrecuencia para generar una señal de bioimpedancia, donde el aparato está configurado para obtener una pluralidad de señales de bioimpedancia que comprenden:
    - 10 (a) una señal de bioimpedancia medida en una ubicación diana, y
    - (b) al menos dos señales de bioimpedancia medidas alrededor de la ubicación diana;
  - (ii) un circuito acoplado eléctricamente a los electrodos y configurado para convertir cada una de la pluralidad de señales de bioimpedancia en un valor de humedad subepidérmica (SEM), lo que da como resultado una pluralidad de valores de SEM;
  - 15 (iii) un procesador acoplado electrónicamente al circuito y configurado para recibir la pluralidad de valores de SEM; y
  - (iv) un medio legible por ordenador no transitorio acoplado electrónicamente al procesador y que comprende instrucciones almacenadas en el mismo que, cuando se ejecutan en el procesador, realizan las etapas de:
    - 20 (a) recibir del procesador la pluralidad de valores de SEM y sus ubicaciones de medición relativas
    - (b) determinar un valor de SEM promedio para cada grupo de valores de SEM medidos a aproximadamente una equidistancia de la ubicación diana,
    - (c) determinar un valor medio máximo de SEM a partir de los valores medios de SEM,
    - (d) determinar una diferencia entre el valor medio máximo de SEM y cada uno de los valores medios de SEM
    - 25 (e) marcar las ubicaciones de medición relativas asociadas con una diferencia mayor que un valor predeterminado como tejido dañado.
- 30 2. El aparato según la reivindicación 1, donde las al menos dos señales de bioimpedancia medidas alrededor de la ubicación diana se miden en uno o más anillos concéntricos alrededor de la ubicación diana.
3. El aparato según la reivindicación 1, donde las al menos dos señales de bioimpedancia medidas alrededor de la ubicación diana se miden en una sola línea recta que pasa a través de la ubicación diana.
- 35 4. El aparato según la reivindicación 1, donde la ubicación diana se selecciona de entre el grupo que consiste en un esternón, un sacro, un talón, una escápula, un codo, una oreja y un tejido carnoso.
5. El aparato según la reivindicación 1, donde el valor predeterminado es 0,5.
- 40 6. El aparato según la reivindicación 1, donde la ubicación diana es una prominencia ósea.
7. El aparato según la reivindicación 1, donde la pluralidad de señales de bioimpedancia son señales de capacitancia.
- 45 8. El aparato según la reivindicación 1, donde uno o más electrodos están incrustados en una primera cara de un sustrato.
9. El aparato según la reivindicación 8, donde el sustrato es flexible o duro.

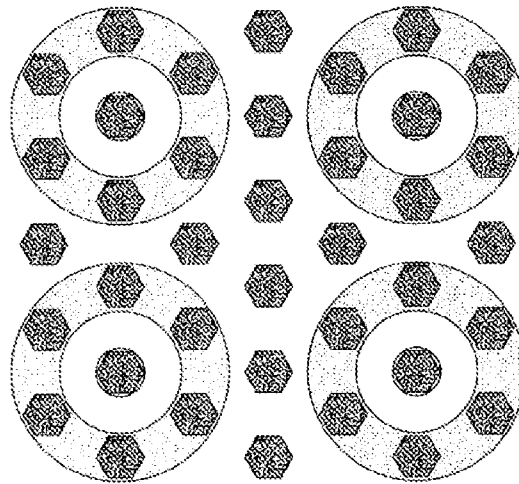


**FIG. 1**

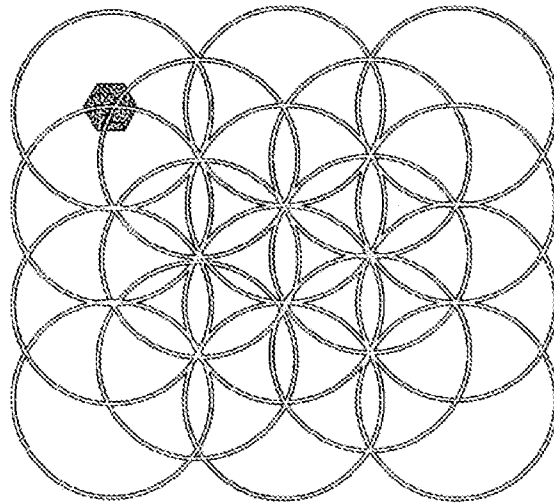




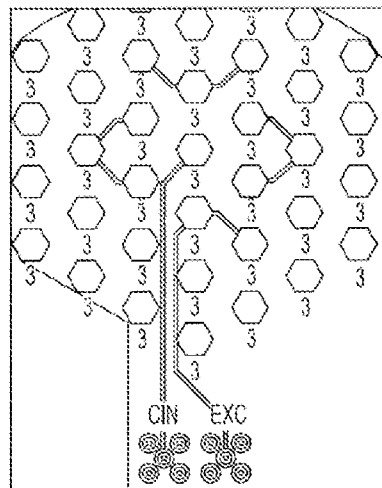
**FIG. 3A**



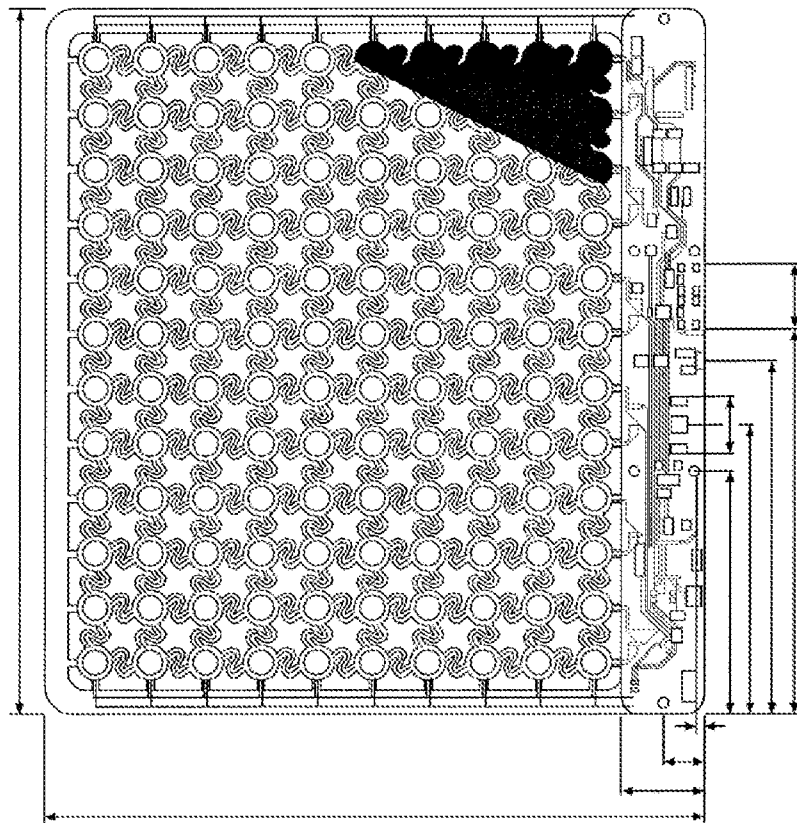
**FIG. 3B**



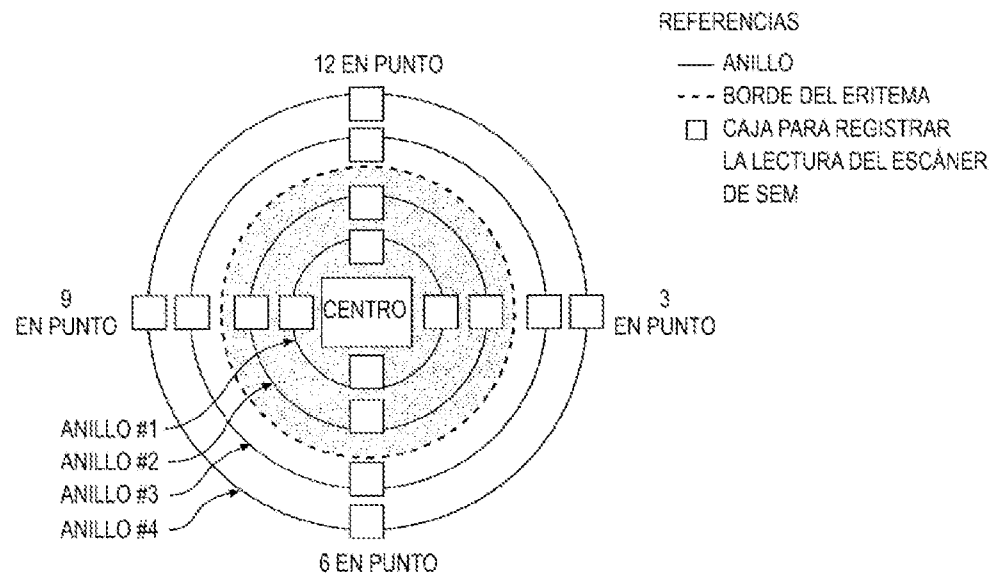
**FIG. 3C**



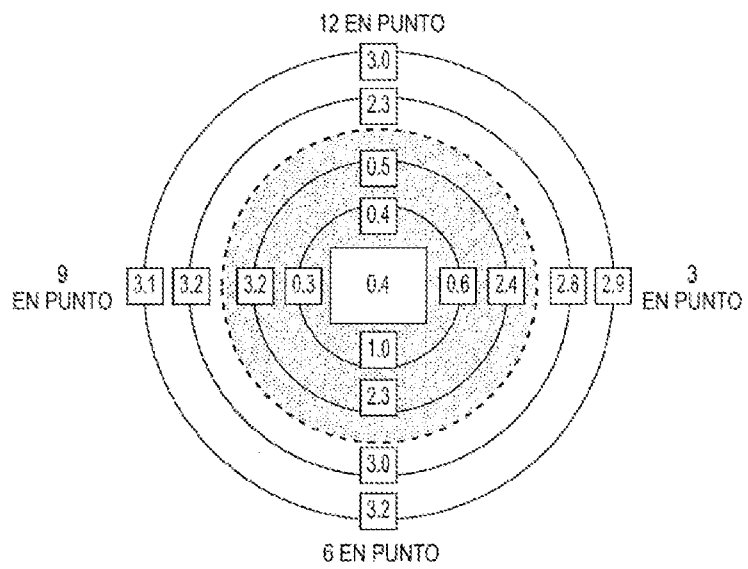
**FIG. 3D**



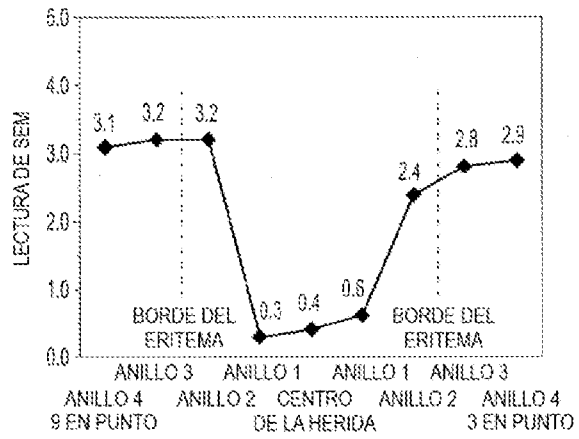
**FIG. 3E**



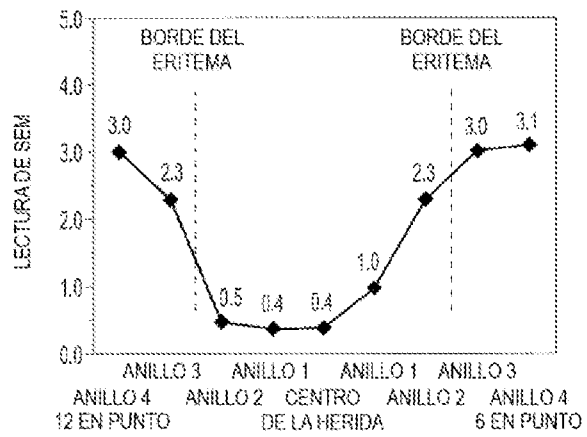
**FIG. 4**



**FIG. 5A**

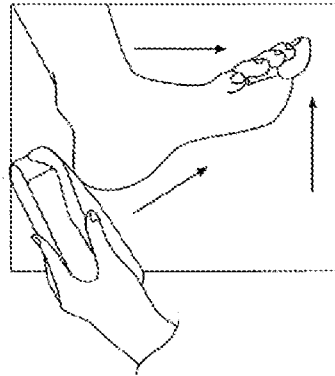


**FIG. 5B**

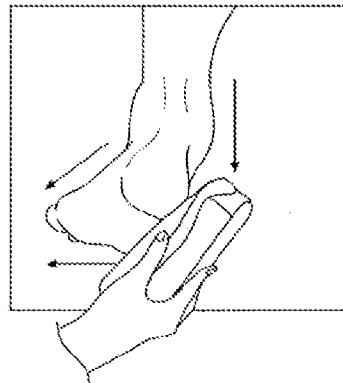


**FIG. 5C**

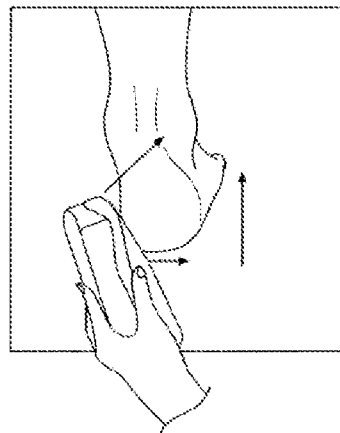
**FIG. 6A**



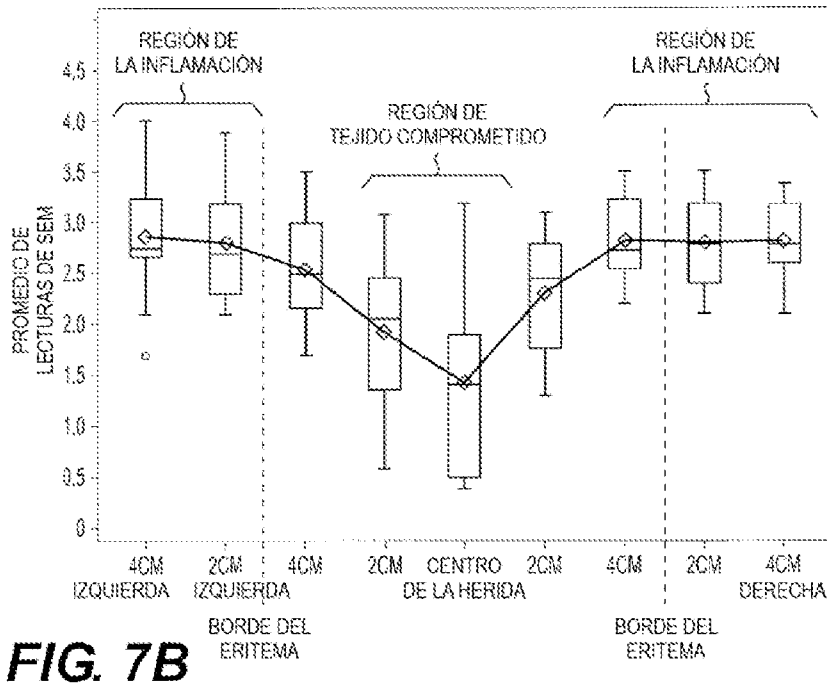
**FIG. 6B**



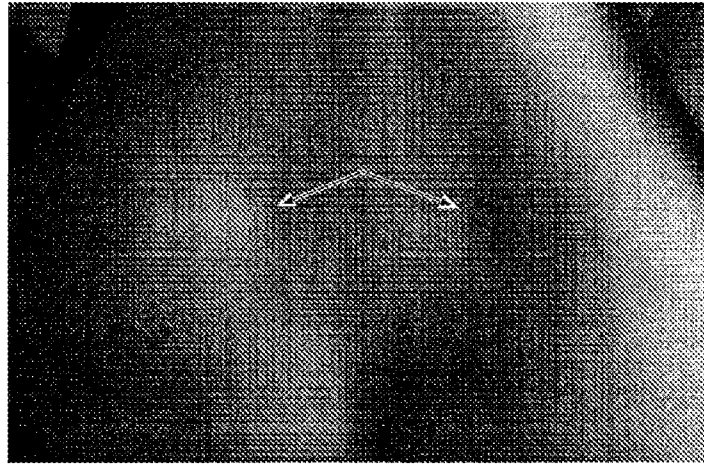
**FIG. 6C**



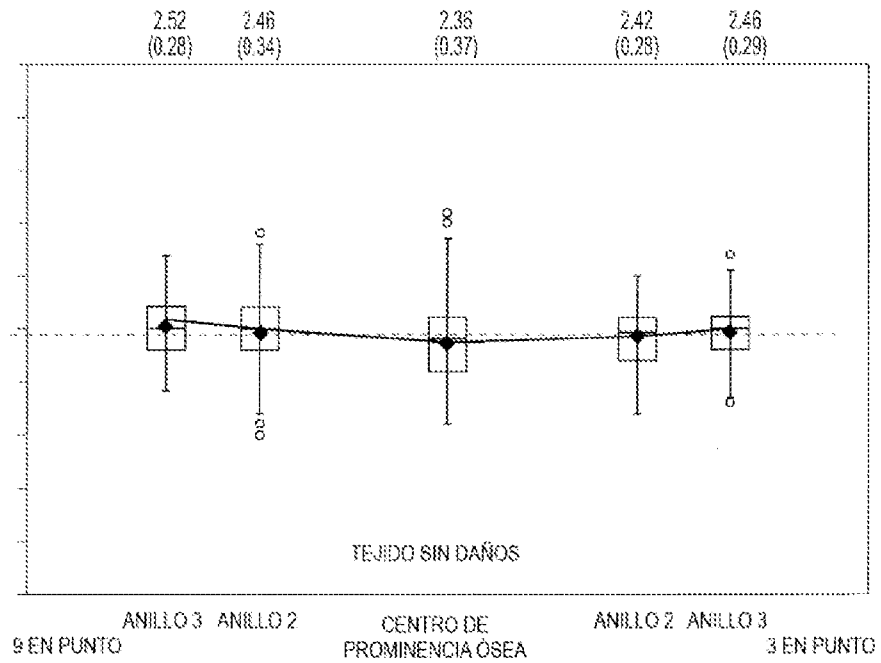
**FIG. 7A**



**FIG. 7B**



**FIG. 8A**



**FIG. 8B**

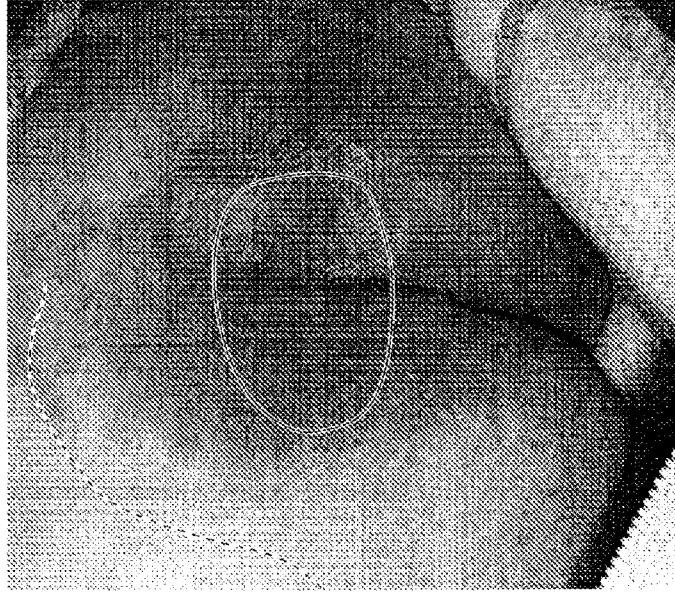


FIG. 9B

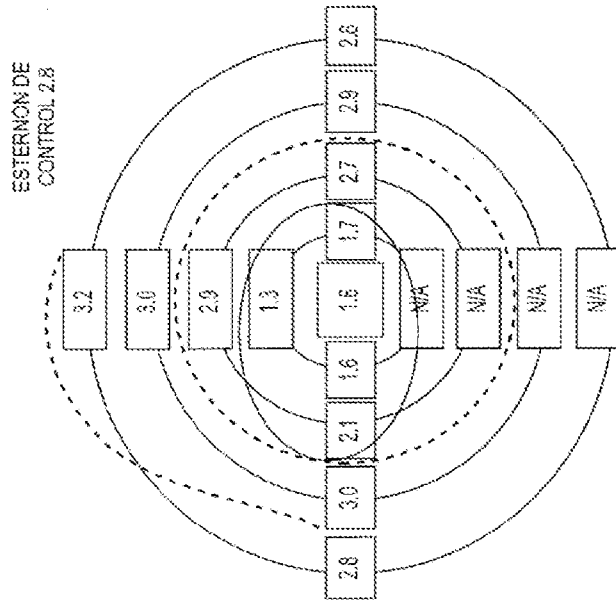
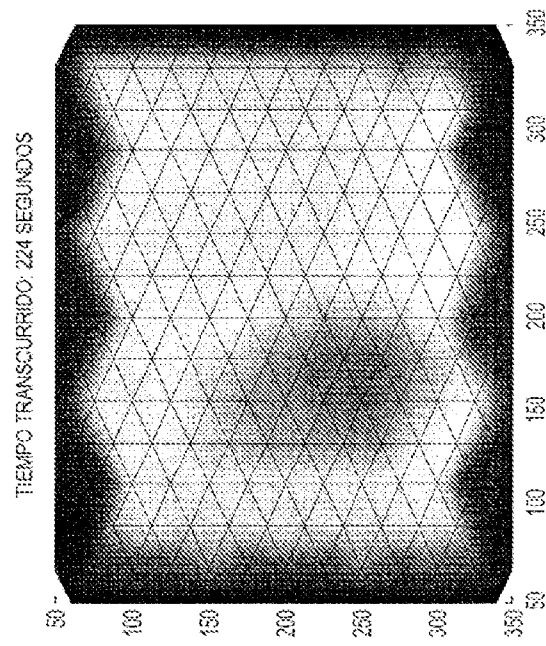
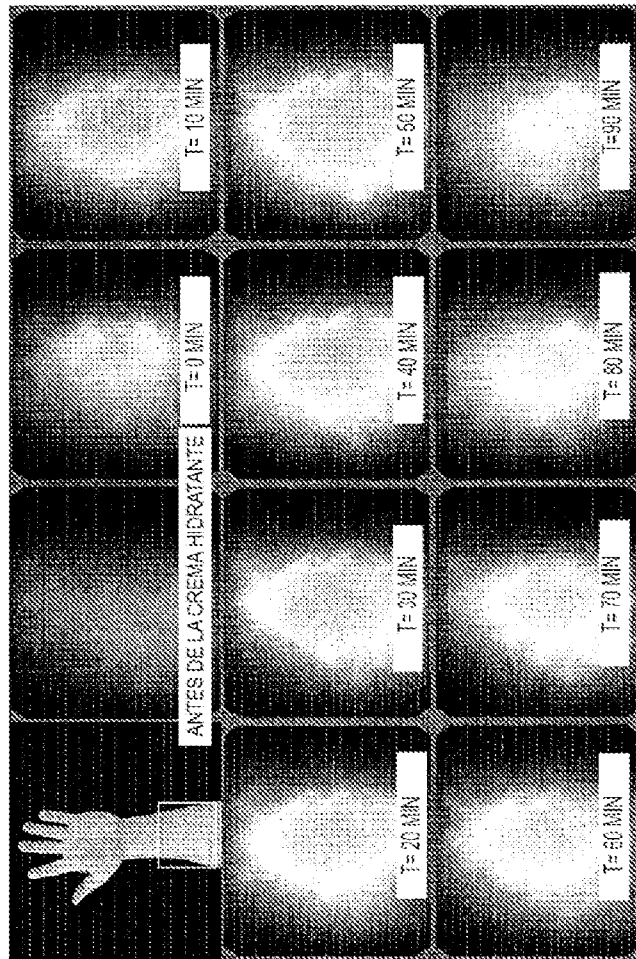


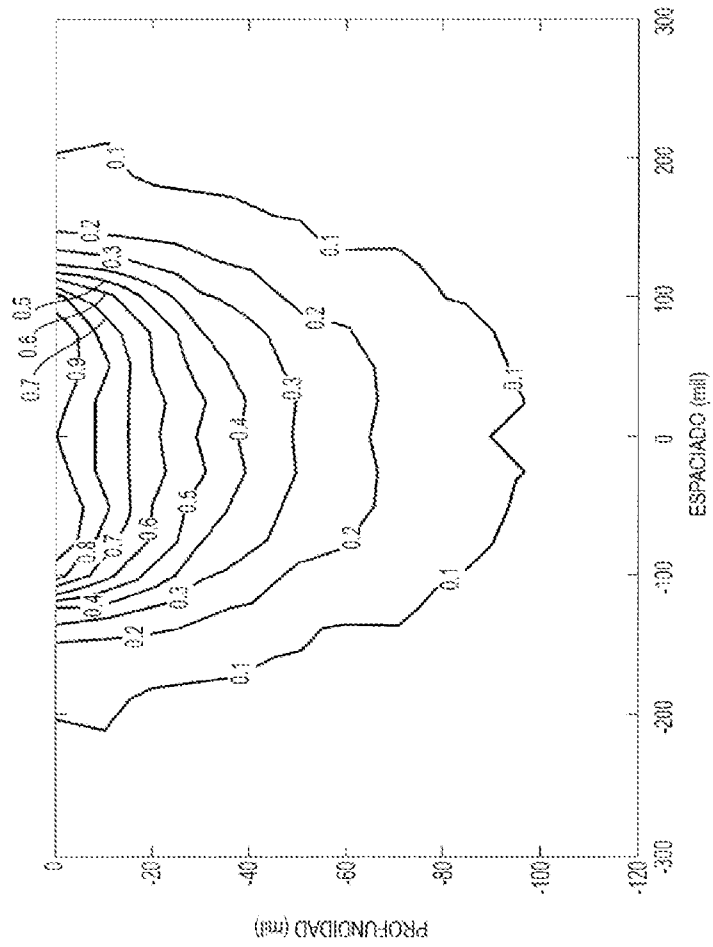
FIG. 9A



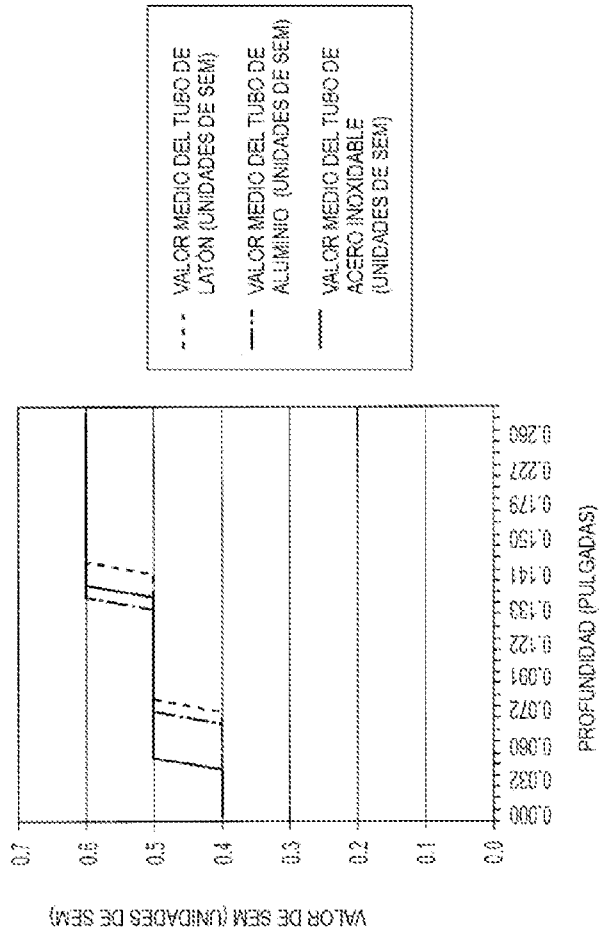
**FIG. 10**



**FIG. 11**



**FIG. 12A**



**FIG. 12B**