



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109069053 A

(43)申请公布日 2018.12.21

(21)申请号 201780019592.3

(22)申请日 2017.02.02

(30)优先权数据

62/289,964 2016.02.02 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.09.25

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2017/050123 2017.02.02

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2017/134662 EN 2017.08.10

(71)申请人 趋势线集团有限公司

地址 以色列多尔纳米斯卡夫市

(72)发明人 阿夫沙隆·舍恩霍 阿农·哈达斯

多坦·索尔玛 约瑟夫·哈杉

(74)专利代理机构 上海翼胜专利商标事务所

(普通合伙) 31218

代理人 翟羽

(51)Int.Cl.

A61B 5/053(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

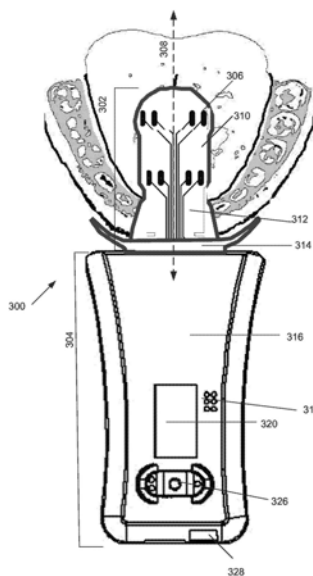
权利要求书3页 说明书18页 附图25页

(54)发明名称

用于检测体液平衡及/或电解质平衡的装置

(57)摘要

根据一些实施例提供一种用于测量一个体的舌头组织阻抗的方法,包含放置至少二个电极与所述个体的舌头接触;及测量所述舌头的阻抗。在一些实施例涉及一种配置用于测量舌头组织阻抗的装置。在一些实施方案中,根据测量的阻抗评估一流体平衡及/或一电解质平衡。



1. 一种用于测量一个体的舌头组织阻抗的方法,其特征在于:所述方法包含:  
放置至少二个电极与所述个体的舌头接触;及  
测量所述舌头的阻抗。
2. 如权利要求1所述的方法,其特征在于:所述方法还包含:根据所述测量的结果评估所述个体的一流体平衡及一电解质平衡中的一种或两种。
3. 如权利要求2所述的方法,其特征在于:根据所述测量的结果评估一流体-电解质平衡。
4. 如权利要求2所述的方法,其特征在于:所述放置包含:放置所述电极在所述舌头的一上部肌肉,以避开一隔膜。
5. 如权利要求1所述的方法,其特征在于:所述测量包含:使用所述电极来刺激所述舌头的组织,并记录所述组织对所述刺激的一反应。
6. 如权利要求5所述的方法,其特征在于:所述刺激的多个参数包含在0.1V至2V之间的一刺激电压。
7. 如权利要求5所述的方法,其特征在于:所述刺激的多个参数包含在1KHz至1MHz之间的一频率。
8. 如权利要求1所述的方法,其特征在于:所述方法还包含:将所述测量的多个阻抗结果与在先测量的多个自身参考值进行比较。
9. 如权利要求2所述的方法,其特征在于:所述方法还包含:将所述测量的多个阻抗结果与从多个测试个体收集的一常规参考来进行比较。
10. 如权利要求2所述的方法,其特征在于:所述方法还包含:将所述测量的多个阻抗结果与一阻抗标度进行比较,所述标度限定与多个不同流体条件及/或多个电解质条件中的某一特定条件相关的多个阻抗值的一上限及一下限。
11. 如权利要求1所述的方法,其特征在于:所述放置包含:将所述电极布置在多个舌头部分,在所述舌头部分中的组织相对于其他舌头部分呈现高导电性。
12. 如权利要求1所述的方法,其特征在于:所述放置包含:放置至少4个电极,其中所述测量包括:在每次收集样本时通过配对从所述至少四个电极用以与所述舌头组织接触的多个电极中选出的多个不同电极,来收集多个阻抗样本。
13. 一种用于测量舌头组织阻抗来作为一个体的一体液平衡及一电解质平衡中的一种或两种的一指示的装置,其特征在于:所述装置包含:  
至少两个电极,尺寸适配在口腔内且被定位与所述个体的舌头组织接触,所述至少两个电极被设置彼此相距一距离;及  
一控制器,配置用于启动所述至少二个电极,以测量所述舌头组织的阻抗,来作为所述个体的一体液平衡及一电解质平衡中的一种或二种的一指示。
14. 如权利要求13所述的装置,其特征在于:所述装置还包含:一元件,形状及尺寸适配在所述口腔内,所述元件包含所述至少二电极。
15. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述元件基本上是平面状的。
16. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述元件是非平面状的。
17. 如权利要求15所述的装置,其特征在于:所述元件是一印刷电路板。
18. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述元件被涂覆一硅涂层。

19. 如权利要求13所述的装置,其特征在于:所述电极镀覆有黄金。
20. 如权利要求13所述的装置,其特征在于:所述装置还包含:一定位元件,用以支承所述电极在所述口腔中,且内部或外部的所述定位元件的形状及尺寸适配支撑所述口腔的一个或多个解剖结构。
21. 如权利要求20所述的装置,其特征在于:所述定位元件被成形与嘴唇的外表面接合。
22. 如权利要求20所述的装置,其特征在于:所述定位元件被成形作为一定位器。
23. 如权利要求20所述的装置,其特征在于:所述定位元件被成形以一印刷电路板为中心,所述电极相对于所述舌头被安装在所述印刷电路板上。
24. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述装置还包含一手柄,所述手柄配置在可插入所述口腔中的所述元件的远侧,所述手柄从外部延伸至所述口腔以供一用户握持。
25. 如权利要求24所述的装置,其特征在于:所述手柄包含:至少一端口,用于与一个或多个外部装置通信,所述外部装置选自:一计算机、一智能手机、一智能手表。
26. 如权利要求24所述的装置,其特征在于:所述手柄包含一无线通信模块。
27. 如权利要求24所述的装置,其特征在于:所述手柄包含一存储器组件。
28. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:可插入所述口腔中的所述元件包含一保险丝,所述保险丝在使用结束时短路。
29. 如权利要求24所述的装置,其特征在于:所述手柄包括一机构,所述机构用以在在从所述手柄断开时,使可插入所述口腔中的所述元件的至少一部分变形,以使所述手柄的功能失效。
30. 如权利要求13所述的装置,其特征在于:所述装置还包含一温度传感器,所述温度传感器被配置用以定位在所述个体的口腔中。
31. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述装置被结合在供一婴儿使用的一奶嘴中,所述电极安装在所述奶嘴的一奶嘴上。
32. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述装置被结合在一饮用瓶中,所述电极被安装在所述饮用瓶的一瓶口及吸管中的至少一个。
33. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述装置被结合在一狗玩具骨头中。
34. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述装置被结合在一马缰绳中。
35. 如权利要求13所述的装置,其特征在于:所述装置还包含一空气罩,所述空气罩配置用以定位在所述电极及所述用户的口腔的一顶部之间,所述空气罩配置用以施力迫使所述电极朝向所述舌头组织,以增加所述电极及组织之间的接触。
36. 如权利要求13所述的装置,其特征在于:所述至少两个电极之间的所述距离为至少20毫米。
37. 如权利要求13所述的装置,其特征在于:所述控制器配置用以通过施加在0.1至5mA之间的一强度的一电流,启动所述至少二个电极,以测量所述舌头组织的阻抗。
38. 如权利要求13所述的装置,其特征在于:所述控制器被编程用以在1秒至3秒的一时间段启动所述电极,以收集至少10个阻抗样本。
39. 如权利要求14所述的装置,其特征在于:所述装置被结合在一水袋的一嘴部中。
40. 一种用于评估一个体的一体液平衡及一电解质平衡中的一种或二种的系统,其特

征在于:所述系统包含:

- 如权利要求13的一装置;
- 一用户界面;
- 一通信模块;及
- 一存储器。

41. 如权利要求40所述的系统,其特征在于:所述用户界面配置为向用户提供一可视指示、一听觉指示及一触觉指示中的一个或多个。

42. 如权利要求40所述的系统,其特征在于:所述指示包含一当前测量状态。

43. 如权利要求40所述的系统,其特征在于:所述指示包含所述用户的一流体平衡及一电解质平衡中的一个或两个。

44. 如权利要求40所述的系统,其特征在于:所述指示包含一操作警报。

45. 如权利要求44所述的系统,其特征在于:所述警报是关于所述至少两个电极的放置错误。

46. 如权利要求40所述的系统,其特征在于:所述通信模块配置用以提供与一个或多个外部装置进行有线或无线通信。

47. 如权利要求46所述的系统,其特征在于:所述通信模块配置用以与一医院系统进行通信。

48. 如权利要求40所述的系统,其特征在于:对于低于1040欧姆的阻抗值,所述系统配置用以提供一脱水警报;且对于高于1350欧姆的阻抗值,所述系统配置用以提供一低钠血症警报。

49. 如权利要求40所述的系统,其特征在于:所述系统配置用以监测一用户的多个舌头阻抗水平,并且相应地产生一流体消耗建议。

50. 如权利要求40所述的系统,其特征在于:所述系统配置用以基于先前获取的多个测量值及一用户的多个自身物理性能水平之间的一相关性来为所述用户产生一流体及/或食物消耗建议。

## 用于检测体液平衡及/或电解质平衡的装置

### 技术领域

[0001] 本申请要求2016年2月2日依据美国专利法35USC§119(e)提交的美国临时专利申请第62/289,964号的优先权,其中的内容通过引用整体来并入本文中。

### 背景技术

[0002] 在本发明的一些实施例中,本发明是关于检测一活体的水合状态,并且更具体地但不排除地,基于舌头组织生物阻抗测量,检测体内的流体不平衡及/或电解质不平衡。

[0003] 美国专利公开号第US20140249384A1号是关于确定一流体状态及/或净重的几种不同生物阻抗方法,其包含:

[0004] “电阻-电抗图方法(参见例如Piccoli等,“通过生物阻抗分析监测体液变化的新方法:RXc图”,*Kidney Int*,1994,46:534-539,其公开内容完全通过引用来并入)使用50kHz的全身单频生物阻抗,根据高度调节的电阻及电抗评估流体状态及营养状况。得到的电阻-电抗向量相对于正常血容量人群中的分布范围设定。这种方法的难处在于不能提供流体状态的绝对值,患者只能与正常人群的百分位进行比较...”

[0005] “...最新及更复杂的技术是具有生理组织模型的全身生物阻抗谱:通过全身生物阻抗谱测量wECV和wTBW,并另外计算流体状态及身体组成。这是通过将测量的患者与具有正常流体状态及相同身体组成的受试者相关联来实现的。因此,它涉及组织的正常水合特性。这种生理组织模型描述于“一种全身模型,以区分多余的流体与主要身体组织的水合作用”,Chamney P.W.,Wabel P.,Moissl U.M.et al.,*Am.J.Clin.Nutr.*,2007,January,85(1):80-9,其公开内容通过引用整体并入。所述方法允许患者特定预测正常体液状态及正常体液状态体重-体重,患者会有工作中的肾脏。然而,这种方法的准确性会受到流体过载程度的影响...”

[0006] 美国专利No.5449000A,标题为“利用分段阻抗和多频率阻抗的身体阻抗数据采集系统”公开了:“本发明的独特系统提供由脂肪组织、瘦组织及体液组成的人体组成的准确有效测量。本发明的方法提供一种以方便及可靠的方式定量测量身体的导电潜力的方法,所述方法基于身体的瘦组织含量。更详细地,根据本发明的定量测量被称为“生物阻抗信号”。所述电信号(欧姆)来自用于测量系统的体阻抗分量的装置。然后将得到的信号(三位数,在1及1000欧姆之间)输入修改装置部件,以准确地预测被测个体的身体成分。”

[0007] 在一种具体形式中,唯一修改组件包括从生物数据输入导出的预测公式,其包括:患者的身高、体重、年龄及性别,以确定“群体预测变量”。因此,本发明系统的独特修改组件将生物阻抗读数解释为“群体特异性”,即,各种预定义的个体群体表现出特定的阻抗值。这种特异性与变形类型、瘦肉、体水及年龄有关。”

### 发明内容

[0008] 根据本发明的一些实施例的一态样,提供一种用于测量一个体的舌头组织阻抗的方法,包括放置至少二个电极与所述个体的舌头接触;及测量所述舌头的阻抗。

- [0009] 在一些实施例中,根据所述测量的结果评估一液体-电解质平衡。
- [0010] 在一些实施例中,所述放置包含:放置所述电极在所述舌头的一上部肌肉,以避免一隔膜。
- [0011] 在一些实施例中,所述测量包含:使用所述电极来刺激所述舌头的组织,并记录所述组织对所述刺激的一反应。如权利要求5所述的方法,所述刺激的多个参数包含在0.1V至2V之间的一刺激电压。
- [0012] 在一些实施例中,所述刺激的多个参数包含在1KHz至1MHz之间的一频率。
- [0013] 在一些实施例中,所述方法还包含:将所述测量的多个阻抗结果与在先测量的多个自身参考值进行比较。
- [0014] 在一些实施例中,所述方法还包含:将所述测量的多个阻抗结果与从多个测试个体收集的一常规参考来进行比较。
- [0015] 在一些实施例中,所述方法还包含:将所述测量的多个阻抗结果与一阻抗标度进行比较,所述标度限定与多个不同流体条件及/或多个电解质条件中的某一特定条件相关的多个阻抗值的一上限及一下限。
- [0016] 在一些实施例中,所述放置包含:将所述电极布置在多个舌头部分,在所述舌头部分中的组织相对于其他舌头部分呈现高导电性。
- [0017] 在一些实施例中,所述放置包含:放置至少4个电极,其中所述测量包括:在每次收集样本时通过配对从所述至少四个电极用以与所述舌头组织接触的多个电极中选出的多个不同电极,来收集多个阻抗样本。
- [0018] 根据本发明的一些实施例的一态样,本发明提供了一种用于测量舌头组织阻抗来作为一个体的一体液平衡及一电解质平衡中的一种或两种的一指示的装置,包含至少两个电极,尺寸适配在口腔内且被定位与所述个体的舌头组织接触,所述至少两个电极被设置彼此相距一距离;及一控制器,配置用于启动所述至少二个电极,以测量所述舌头组织的阻抗,来作为所述个体的一体液平衡及一电解质平衡中的一种或二种的一指示。
- [0019] 在一些实施例中,所述装置还包含:一元件,形状及尺寸适配在所述口腔内,所述元件包含所述至少二电极。
- [0020] 在一些实施例中,所述元件基本上是平面状的。
- [0021] 在一些实施例中,所述元件是非平面状的。
- [0022] 在一些实施例中,所述元件是一印刷电路板。
- [0023] 在一些实施例中,所述元件被涂覆一硅涂层。
- [0024] 在一些实施例中,所述电极镀覆有黄金。
- [0025] 在一些实施例中,所述装置还包含:一定位元件,用以支承所述电极在所述口腔中,且内部或外部的所述定位元件的形状及尺寸适配支撑所述口腔的一个或多个解剖结构。
- [0026] 在一些实施例中,所述定位元件被成形与嘴唇的外表面接合。
- [0027] 在一些实施例中,所述定位元件被成形作为一定位器。
- [0028] 在一些实施例中,所述定位元件被成形以一印刷电路板为中心,所述电极相对于所述舌头被安装在所述印刷电路板上。
- [0029] 在一些实施例中,所述装置还包含一手柄,所述手柄配置在可插入所述口腔中的

所述元件的远侧,所述手柄从外部延伸至所述口腔以供一用户握持。

[0030] 在一些实施例中,所述手柄包含:至少一端口,用于与一个或多个外部装置通信,所述外部装置选自:一计算机、一智能手机、一智能手表。

[0031] 在一些实施例中,所述手柄包含一无线通信模块。

[0032] 在一些实施例中,所述手柄包含一存储器组件。

[0033] 在一些实施例中,可插入所述口腔中的所述元件包含一保险丝,所述保险丝在使用结束时短路。

[0034] 在一些实施例中,所述手柄包括一机构,所述机构用以在在从所述手柄断开时,使可插入所述口腔中的所述元件的至少一部分变形,以使所述手柄的功能失效。

[0035] 在一些实施例中,所述装置还包含一温度传感器,所述温度传感器被配置用以定位在所述个体的口腔中。

[0036] 在一些实施例中,所述装置被结合在供一婴儿使用的一奶嘴中,所述电极安装在所述奶嘴的一奶嘴上。

[0037] 在一些实施例中,所述装置被结合在一饮用瓶中,所述电极被安装在所述饮用瓶的一瓶口及吸管中的至少一个。

[0038] 在一些实施例中,所述装置被结合在一狗玩具骨头中。

[0039] 在一些实施例中,所述装置被结合在一马缰绳中。

[0040] 在一些实施例中,所述装置还包含一空气罩,所述空气罩配置用以定位在所述电极及所述用户的口腔的一顶部之间,所述空气罩配置用以施力迫使所述电极朝向所述舌头组织,以增加所述电极及组织之间的接触。

[0041] 在一些实施例中,所述至少两个电极之间的所述距离为至少20毫米。

[0042] 在一些实施例中,所述控制器配置用以通过施加在0.1至5mA之间的一强度的一电流,启动所述至少二个电极,以测量所述舌头组织的阻抗。

[0043] 在一些实施例中,所述控制器被编程用以在1秒至3秒的一时间段启动所述电极,以收集至少10个阻抗样本。

[0044] 在一些实施例中,所述装置被结合在一水袋的一嘴部中。

[0045] 在一些实施例中,提供一种用于评估一个体的一体液平衡及一电解质平衡中的一种或二种的系统,包含如权利要求13的一装置;一用户界面;一通信模块;及一存储器。

[0046] 在一些实施例中,所述用户界面配置为向用户提供一可视指示、一听觉指示及一触觉指示中的一个或多个。

[0047] 在一些实施例中,所述指示包含一当前测量状态。

[0048] 在一些实施例中,所述指示包含所述用户的一流体平衡及一电解质平衡中的一个或两个。

[0049] 在一些实施例中,所述指示包含一操作警报。

[0050] 在一些实施例中,所述警报是关于所述至少两个电极的放置错误。

[0051] 在一些实施例中,所述通信模块配置用以提供与一个或多个外部装置进行有线或无线通信。

[0052] 在一些实施例中,所述通信模块配置用以与一医院系统进行通信。

[0053] 在一些实施例中,对于低于1040欧姆的阻抗值,所述系统配置用以提供一脱水警

报;且对于高于1350欧姆的阻抗值,所述系统配置用以提供一低钠血症警报。

[0054] 在一些实施例中,所述系统配置用以监测一用户的多个舌头阻抗水平,并且相应地产生一流体消耗建议。

[0055] 在一些实施例中,所述系统配置用以基于先前获取的多个测量值及一用户的多个自身物理性能水平之间的一相关性来为所述用户产生一流体及/或食物消耗建议。

[0056] 除非另外定义,否则本文使用的所有技术及/或科学用语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的含义相同的含义。尽管与本文描述的那些类似或等同的方法及材料可用于实践或测试本发明的实施方案,但下文描述了示例性方法及/或材料。如有冲突,将控制专利说明书,包括定义。另外,材料、方法及实施例仅是说明性的,并非旨在限制。

[0057] 本发明实施例的方法及/或系统的实现可以涉及手动、自动或其组合地执行或完成所选任务。此外,根据本发明的方法及/或系统的实施例的实际仪器及装置,可以通过硬件、软件或固件或使用操作系统的组合来实现若干所选任务。

[0058] 例如,根据本发明实施例的用于执行所选任务的硬件可以实现为芯片或电路。作为软件,根据本发明实施例的所选任务可以实现为由计算机使用任何合适的操作系统执行的多个软件指令。在本发明的示例性实施例中,根据本文描述的方法及/或系统的示例性实施例的一个或多个任务由数据处理器执行,如用于执行多个指令的计算平台。可选地,数据处理器包括用于存储指令及/或数据的易失性存储器及/或用于存储指令及/或数据的非易失性存储器,例如:磁性硬盘及/或可移动介质。可选地,还提供网络连接。还可选地提供显示器及/或用户输入装置,例如:键盘及鼠标。

## 附图说明

[0059] 仅通过举例的方式,在本文中参考附图描述了本发明的一些实施例。现在详细地具体参考附图,要强调的是,所显示的细节作为示例,并且出于说明性讨论本发明实施例的目的。在这方面,通过附图进行的描述使得本领域技术人员清楚如何实施本发明的实施例。

[0060] 在附图中:

[0061] 图1A至1B是通过测量舌头组织阻抗来评估一体液平衡及/或一电解质平衡的一般方法的一流程图(图1A);及根据本发明的一些实施例呈现舌头组织阻抗与身体电解质浓度之间的关系的一示例性图表。

[0062] 图2是根据本发明的一些实施例用于通过测量舌头组织阻抗来提供与体液平衡及/或电解质平衡相关的指示方法的一流程图。

[0063] 图3A至3D显示根据本发明的一些实施例用于测量舌组织阻抗的一示例性装置(图3A、3C、3D),以及舌头的一放大视图(图3B)。

[0064] 图4A至4C显示根据本发明的一些实施例用于测量舌组织阻抗的装置的示例性电极配置(图4A至4B);及本发明的一些实施例为了阻抗计算的目的显示电极配对(使用图4B电极配置)的示例性表格。

[0065] 图4D是根据本发明的一些实施例从舌头收集阻抗样本的方法的一流程图。

[0066] 图5是根据本发明的一些实施例用于测量舌组织阻抗以提供与体内流体平衡及/或电解质平衡相关的指示的一系统的一框图。

[0067] 图6A至6C显示根据本发明的一些实施例用于测量婴儿舌头组织阻抗的装置,以提

供与体内流体平衡及/或电解质平衡相关的指示。

[0068] 图7A至7B显示根据本发明的一些实施例用于测量舌组织阻抗的装置,并用于提供与体内流体平衡及/或电解质平衡相关的指示,所述装置结合在饮用瓶中。

[0069] 图8A至8B显示根据本发明的一些实施例用于测量非人体受试者的舌头组织阻抗的装置,例如:结合在马缰绳(图8A)或狗玩具骨(图8B)中。

[0070] 图9显示根据本发明的一些实施例在各种生理状态(进食、饮水、跑步)下的示例性舌组织阻抗值的一示意图。

[0071] 图10显示根据本发明的一些实施例用于测量舌头阻抗的装置,包含耦合到具备电极的元件的空气罩。

[0072] 图11A至11G是根据本发明的一些实施例的舌头上的各种电极布置的示例。

[0073] 图12显示根据一些实施例针对多个对象随时间执行舌头阻抗测量的结果。

[0074] 图13A至13E显示根据一些实施例在运动(跑步)之前、期间及之后对多个对象执行舌头阻抗测量的结果。

[0075] 图14显示根据一些实施例的体外实验的结果,其中在各种钠浓度的生理溶液中测量阻抗。

[0076] 图15显示根据一些实施例的舌头阻抗水平及尿渗透压之间的比较结果。

[0077] 图16A至16B是根据一些实施例用于测量舌组织阻抗的装置的侧视图及俯视图。

### 具体实施方式

[0078] 在本发明的一些实施例中,本发明涉及检测一活体中的一流体平衡,并且更具体地但不完全地,基于舌头组织生物阻抗测量来检测体内的一流体不平衡及/或一电解质不平衡。

[0079] 一些实施例的一态样涉及测量舌头组织生物阻抗。在一些实施例中,测量舌头组织阻抗作为身体水合平衡的指示。测量舌组织阻抗作为全身体液不平衡的指示的潜在优点可包括相对于如表皮上的阻抗测量改善导电性。

[0080] 在一些实施例中,测量包括将电极放置在被测个体的舌头上。在一些实施例中,选择电极定位及/或电极尺寸以增加信噪比。在一些实施例中,根据组织的导电水平选择电极定位,例如:通过将电极放置在舌头上部肌肉,同时避开舌头的隔膜,其中组织导电性明显更低。可选地,电极相对于隔膜对称地对准。在一示例中,使用两个电极,位于舌头的相对侧。在一些实施例中,选择电极定位以便减少舌头运动对测量的影响。

[0081] 一些实施例涉及配置用于舌头阻抗测量的装置。在一些实施例中,所述装置包括至少两个放置与用户的舌头接触的电极。在一些实施例中,被配置成插入口腔中的装置的至少一部分被成形为匹配口腔几何形状。可选地,可插入口腔中的部分是平面状的,例如:包括电极的印刷电路板的形式。或者,可插入口腔的部分是非平面状的,例如:包括奶嘴的形状。在一些实施例中,所述装置的结构被设计成支撑及/或以其他方式接合口腔中的一个或多个解剖结构,例如牙齿,以将电极相对于舌头定位在选定的解剖位置及/或减少装置在用户口腔内及/或外的移动。

[0082] 在一些实施例中,选择电极的解剖位置,使得电极相对于舌头的长轴对齐。附加地或替代地,选择电极的解剖位置,以避免具有较低导电性的组织,例如:舌头隔膜。附加地或

替代地,选择电极的解剖位置,使得当用户向上推动舌头时,确保电极及舌头之间接触。在一些实施例中,所述装置包括一个或多个传感器,配置成检测电极及舌头之间是否形成接触。可选地,传感器配置为检测附接力。在一示例中,软性传感器放置在具备电极的元件上,所述电极用于指示元件的弯曲,可以使电极脱离所述舌头。

[0083] 在一些实施例中,所述装置的至少一部分(例如配置成插入口腔中的一部分)是一次性的。可选地,所述装置包括一个或多个可重复使用部分。在一示例中,包括如印刷电路板的电极的元件可移除地附接到手柄,使得元件可在使用后与手柄断开并被丢弃。可选地,然后将新的包含电极的元件附接到所述手柄。在一些实施例中,所述装置被配置成使得在单次使用之后及/或在选定次数的使用之后及/或在预定时间段之后,在包含电极的元件中执行机械及/或电气变化,以使其失效。这种改变可以包括,例如:印刷电路板的机械变形(例如当与手柄断开时),短路保险丝及/或适于限制装置功能的其他改变。

[0084] 一些实施例涉及用于舌头阻抗测量的系统。在一些实施例中,所述系统包括控制器,所述控制器配置成启动口腔中的电极,以刺激舌头组织并记录组织对刺激的反应。在一些实施例中,所述系统包括存储器,例如:用于存储目前测量结果及/或用户的历史。在一些实施例中,所述系统包括用户界面,被配置为向用户提供可视及/或听觉及/或触觉指示。在示例中,用户界面包括液晶显示器,如配置在测量装置的手柄上,用于呈现目前测量状态及/或结果。在另一示例中,用户界面包括液晶显示器指示。在一些实施例中,所述系统包括通信模块,被配置为与计算机及/或智能电话之类的附加装置及/或适于向用户存储及/或显示数据的其他装置进行有线及/或无线通信。可选地,相关联的智能手机应用程序被配置为接收测量数据并将测量数据呈现给用户,分析先前数据,预测未来状况(例如,使用先前测量的患者数据)及/或向用户提供其他数据。在一些实施例中,通过智能手机应用程序启动系统,例如根据预设的时间表或程序及/或根据用户输入执行测量。

[0085] 在一些实施例中,系统配置成监测用户的水合状态。可选地,所述系统在达到或接近脱水状态及/或低钠血症状态时警告用户。在一些实施例中,所述系统提醒用户执行测量,例如根据预定义的定时。可选地,所述系统向用户建议应该消耗或替代避免的一定量的流体,以改善用户的水合状态。在一示例中,所述系统在早晨(在用户消耗任何流体或食物之前)获取测量结果,并且由所述系统产生在一定时间段内应该由用户消耗的流体量的指示。

[0086] 在一些实施例中,所述系统被配置为基于记录的测量来表示用户的特征。可选地,所述系统基于目前测量及/或基于先前获取的用户数据来建议及/或提醒用户饮酒或进食。在一些实施例中,分析记录数据的参数,例如测量结果的变化(如一天中多次执行的测量)及/或其他参数。可选地,根据分析,所述系统产生建议给用户的流体量及/或流体或食物消耗的时间的指示,并且可选地提醒用户(如通过蜂巢电话应用)相应地动作。在一些实施例中,所述系统分析在身体活动期间(例如跑步或其他形式的锻炼)获得的阻抗测量值。在一些情况下,可能存在阻抗测量与性能水平之间的相关性。任选地,基于相关性,所述系统预测水合条件并建议用户关于流体及食物消耗,以优化性能水平及/或避免脱水或低钠血症。

[0087] 在一些实施例中,例如本文所述的装置及/或系统可用于评估脱水是否是个体患病的原因(或原因之一),例如昏厥。在一示例中,从被晕倒的受试者获得阻抗值,以确定脱水是否是导致昏厥的原因之一。任选地,根据测量的水平确定治疗,例如是否向用户提供静

脉内输注。

[0088] 一些实施例涉及舌组织阻抗测量中的信噪比的控制。在一些实施例中,选择如电极尺寸、电极定位、电极间距、耦合电极及组织的方式的参数以减少噪声。在一些实施例中,选择如采样率、激励功率、激励频率、波形及/或其他设置参数的测量参数以降低噪声。在一些实施例中,在分析记录数据期间应用降噪算法。

[0089] 在一些实施例中,通过每次收集样本配对,在电极总数中配对两个不同的电极来收集阻抗样本。每个采集的样本配对不同电极的一些潜在优点(与测量固定电极对之间的阻抗相反)可以包括有效地增加电极接触的组织表面积,而不增加放置在电极上的电极的实际数量;便于检测电极及口腔之间的接触损失;便于检测错误值及/或其他优点。

[0090] 在一些实施例中,通过同时配对若干电极对并以不同频率驱动每个电极对来收集阻抗样本。对不同电极对使用不同频率的潜在优点可包括促进阻抗计算,因为即使电极同时被启动,所述电极对也可容易地分离。

[0091] 可以提供如上所述的装置及/或系统的各种实施例,以满足不同的需求及/或群体。例如,用于医院使用的装置可以与医院系统通信。在一些实施例中,所述装置包括条形码读取器,可以用于例如在评估所述患者的水合状态时自动地将身高、体重、医疗状况及/或其他参数插入至所述装置中。在一些实施例中,在阻抗测量之前及/或期间扫描用户的条形码(例如在住院时从用户佩戴的手镯),并且结果被自动上载并记录在用户的医疗记录中。

[0092] 在另一示例中,用于测量婴儿的舌头阻抗的装置可以结合在一奶嘴中。在另一示例中,运动员使用的装置可以结合在饮用瓶的瓶口及吸管中。在一些实施例中,所述装置适用于非人体受试者,例如合并至狗咀嚼骨头或马缰绳中。

[0093] 在详细解释本发明的至少一实施例之前,应理解的是,本发明不一定限于其应用于以下描述中阐述的构造细节和组件及/或方法的布置及/或在附图及/或实施例中说明。本发明能够具有其他实施例或者能够以各种方式实践或实施。

[0094] 在详细解释本发明的至少一实施方案之前,应理解本发明不一定限于其应用于以下描述中阐述的或通过实施例举例说明的细节。本发明能够具有其他实施例或者能够以各种方式实践或实施。

[0095] 如本文所用,用语“近端”可包括朝向被测个体延伸的方向,例如内部延伸到口腔中的方向;用语“远端”可包括相反的方向,远离个体延伸并从外部延伸到嘴部。

[0096] 参考附图,图1A是根据本发明的一些实施例用于评估体液及/或一电解质平衡的一般方法的一流程图。

[0097] 在一些实施例中,所述方法包括测量舌头组织(100)的阻抗。在一些实施例中,多个电极放置在口腔中与舌头接触,并且被启动以刺激组织。在一些实施例中,记录组织对刺激的反应,并且进一步分析以提供与一体液平衡及/或一电解质平衡相关的指示(102)。可选地,刺激包括强度足够低的电流,使得其不被用户感测并且不会引起舌肌的运动。可选地,电流强度在0.1至5mA之间,例如:0.3mA、4mA、2mA、4.9mA,或中间、更高或更低的强度。

[0098] 在一些实施例中,根据测量结果评估测试个体中的电解质平衡(或不平衡)。在一示例中,检测到脱水状态。在另一示例中,检测到低钠血症的状态。在一些实施例中,检测到过度水合的状态。任选地,基于测量结果,评估水合不足,正常水合及/或过度水合的状态。

[0099] 在一些实施例中,舌头组织的阻抗测量提供全身体液平衡及/或全身电解质平衡的指示。测量舌组织阻抗的一些潜在优点与例如在皮肤外部进行并涉及其他器官(如手臂、脚)的阻抗测量相反,可包括舌组织相对于皮肤的更高传导性;一个较小的局部测量站点;减少阻尼效果(如与皮肤的阻尼效果相比);相对均匀的组织特性可能有助于测试的可靠性;基本上没有硬组织;并且舌组织对身体中的流体变化的反应相对较快。舌头中的流体平衡可以等于全身体液平衡,因为血液通过舌头循环,并且舌头组织通常受到血液中的流体/电解质平衡的影响,如同其他身体部分一样。舌体阻抗水平与体液水平之间存在相关性。

[0100] 图1B是显示根据本发明的一些实施例的舌头组织阻抗与身体电解质浓度之间的关系的一示意图。

[0101] 在一些实施例中,进行例如本文所述的舌头组织阻抗测量以评估体液电解质浓度。身体中的电解质不平衡可能由各种因素引起,例如:体液流失、饮食不足、营养吸收不良、药物、激素紊乱、肾病、心脏病及/或其他因素。在一些情况下,组织阻抗及身体电解质浓度之间存在反转线性关系-反应于舌头组织刺激测量的相对低阻抗值与高体电解质浓度相关,反之亦然。

[0102] 图2是根据本发明的一些实施例用于通过测量舌头组织阻抗来提供与体液平衡及/或电解质平衡相关的指示的方法的一流程图。

[0103] 在一些实施例中,两个或更多个电极定位在口腔中,并且与舌头组织接触(200)。可选地,所述电极位于舌头的上纵向肌。在一些实施例中,电极横跨舌片的隔膜定位。在一些实施例中,选择电极定位以覆盖舌头的某个表面区域。在一些实施例中,选择电极定位以减少信号可变性及/或噪声。在一些实施例中,选择电极定位以便受舌头运动的影响最小。或者,舌头运动,如用户向上抬起舌头,迫使电极与组织接触。可选地,在计算期间过滤由舌头运动产生的测量噪声,例如通过从所使用的多个电极对(如2、3、4、5、8、12对)仅选择几个电极对(如1、2、4、6对)。

[0104] 在一些实施例中,选择电极及组织之间的附接强度以降低噪声及/或确保电极不脱离组织。可选地,通过将电极向下压靠舌组织来实现电极及组织之间的耦合。可选地,电极被预成形为接触组织,例如包括凹面或凸面,所述凹面或凸面在放置电极的位置处匹配舌组织的曲率。

[0105] 在一些实施例中,使用多个电极,例如2、4、6、8、10、12、14、16或更多数量的电极。可选地,使用偶数个电极。可选地,电极分布在舌头的隔膜上,使得一半电极位于隔膜的左侧,并且它们的成对电极位于隔膜的右侧。在一些实施例中,将电极定位在隔膜的任一侧可以提供用于检测接触问题。在一些实施例中,电极沿着舌的长轴定位在多个轴向位置处。可选地,根据舌头的长度选择轴向位置的数量。

[0106] 在一些实施例中,选择激励参数(202)。这些参数可以包括例如激励电压、频率、持续时间及/或其他激励参数。在一示例中,激励电压在0.1至2V之间,例如:0.5V、1V、1.5V或中间、更高或更低的电压;频率在1KHz至1MHz之间,例如:20至70KHz、10至200KHz、150至500KHz、400至800KHz,或中频、高频或低频。在一些实施例中,激励波形是正弦的。也可以考虑其他波形,例如平方或三角形。在一些实施方案中,根据选择的激发参数刺激组织(204),并记录组织对刺激的反应(206)。在一些实施例中,将激励电压施加到组织,并记录输出电流。可选地,输出电流在串联电阻上测量。附加地或替代地,执行其他阻抗测量方法,包括例

如使电流通过电极并测量所得电压。可选地,附加电极对用于测量所得电压。在另一示例中,执行多频激励。

[0107] 在一些实施例中,收集多个样本,例如5、10、15、25、50、100或中间、更大或更小数量的样本(206)。任选地,在1至3秒、2至5秒、1至10秒、5至15秒或中间、更长或更短时间段的时间段内收集样本。

[0108] 在一些实施例中,计算舌头组织的阻抗。可选地,通过计算组织的电阻及/或电抗特性,基于施加的电压及所得电流计算阻抗。可选地,根据组织电阻及组织电感/电容特性计算阻抗。

[0109] 在一些实施例中,平均多个电极对的阻抗结果(212)。可选地,达到单个阻抗值,表示当前测试的舌阻抗及/或执行的多个测试。

[0110] 在一些实施例中,分析阻抗结果(214)。在一些实施例中,绝对阻抗值用于确定流体平衡。附加地或替代地,信号相位用于确定流体平衡。任选地,信号相用于确定细胞外水含量及/或细胞内水含量及/或它们之间的比例。在一些实施例中,应用降噪算法,例如本文进一步描述的。

[0111] 在一些实施例中,将阻抗结果与个人参考及/或一般参考(216)进行比较,以提供流体及/或电解质平衡相关指示。

[0112] 在一些实施例中,个人参考包括从同一个体获取的一个或多个先前舌头组织阻抗测量值。附加地或替代地,个人参考包括个体的阻抗及/或流体平衡及/或电解质平衡,如通过舌头组织阻抗测量之外的技术评估的,例如:通过血液测试、尿液颜色及/或重量摩尔渗透压浓度测试、双能量X射线吸收测定法及/或全身阻抗测量。

[0113] 在一些实施例中,在锻炼活动期间收集个人参考值,例如以2分钟、5分钟、10分钟或其他时间间隔收集个人参考值。或者,连续测量阻抗。

[0114] 在一些实施例中,个人参考包括在个体的第一舌头-组织阻抗测量时执行的初始校准。任选地,指示个体在测量之前饮用一定的流体体积(任选地在预定的时间段内),及/或限制食物消耗,以便获得舌头组织阻抗的个人校准参考。可选地,考虑如体重、身高、性别及/或年龄的个人参数。

[0115] 在一些实施例中,一般参考包括从多个测试受试者收集的数据库。可选地,限定阻抗标度,包括与各种流体及/或电解质体状况相关联的上及/或下舌头组织阻抗限制。在一些情况下,将测试个体的电流阻抗测量值与群体数据库进行比较,以至少确定个体的流体及/或电解质平衡的近似指示。可选地,考虑如体重、身高、性别、年龄的个人参数,并且将个体与一组相似或类似的参数进行比较。

[0116] 在一些实施例中,当仅需要一般的流体平衡指示,并且对准确度的要求低(例如非常脱水,过度水合等)时,对群体数据库进行参考。可选地,将用户的测量结果与从多个用户平均的人口基线进行比较。在医院相关及/或运动相关及/或军事应用中参考人口数据库可能是有助益的。

[0117] 在一些实施例中,当对准确性有更高要求时,对个人数据库的引用。可选地,甚至可以检测到与用户的个人基线的小偏差。对个人数据库的引用对于家庭使用应用可能是有利的。

[0118] 在一些实施例中,基于阻抗测量提供流体平衡及/或电解质平衡指示(218)。在一

示例中,所述指示是一般状态指示,例如指示正常、高于正常、极高于正常、低于正常、极低于正常体液水平及/或体液电解质浓度。在另一示例中,所提供的指示是脱水/不脱水。可选地,所述指示与体内水分丢失的百分比相关,例如在4%以下体内水分损失被认为是可以忍受的,5至9%被认为低于正常水平,10至15%被认为是危险的低水平。

[0119] 在一些实施例中,通过将测量值与查找表进行比较来确定指示。可选地,查找表包括从个人及/或基于人群的测量导出的测量值及其相应的水合状态。

[0120] 图3A、3C、3D显示根据本发明的一些实施例用于测量舌头组织阻抗的示例性装置300,以及所述装置在口腔中的示例性定位。

[0121] 在一些实施例中,所述装置300包括一第一近端部分302,可至少部分地插入个体口腔中。在一些实施例中,所述装置包括一第二部分304,远端部分至所述部分302,其构造成至少部分地定位在所述口腔外部。

[0122] 在一些实施例中,所述第一部分302包括两个或更多个电极306。在本文所示的示例性配置中,所述装置包括4对电极,相对于所述部分302的一长轴308对称分布。

[0123] 在一些实施例中,电极连接到形状及/或尺寸适合配合在口腔的元件,所述元件配置成在电极及组织之间形成接触。在一些实施方案中,具备电极的元件是呈平面状的。或者,所述元件是非平面状的,例如包括奶嘴的形状。在一些实施方案中,所述元件是硬质的。或者,所述元件是软质的。可选地,所述元件是有弹性的。

[0124] 在本文所示的示例中,包含电极的元件是印刷电路板310。可选地,所述电极设置在印刷电路板面向远侧的表面312上,以便在所述部分302插入口腔时面向所述舌头组织。在一些实施例中,所述印刷电路板310被成形为细长的条带、突片及/或任何其他形状及尺寸的构造,以便插入所述口腔中。在一些实施例中,所述印刷电路板310涂覆有软材料,例如硅或聚氨酯。任选地,所述涂层改善导电性。任选地,涂层减少对舌组织的损害,例如印刷电路板对组织的刺激或磨损。

[0125] 在一些实施例中,包括元件的电极包括任何结构布置,其中电极(及/或电极的布线)相对于彼此保持在预定距离及/或取向。

[0126] 在一些实施例中,所述装置300包括一定位元件314。在一些实施例中,所述定位元件构造成接合所述口腔的一个或多个解剖结构,例如:牙齿、嘴唇、颌骨及/或口腔的任何其他部分、内部及/或外部。可选地,所述定位元件配置在电极的远侧。在一些实施例中,所述定位元件符合人体工学地成形以接合口腔轮廓的至少一部分。在一些实施例中,所述定位元件314配置成定位及/或维持电极在口腔中的位置。可选地,所述定位元件被配置为使印刷电路板相对于舌头的中心位置。在一些实施例中,所述定位元件被配置成在测量期间减少舌头移动,例如:通过将印刷电路板向下压到舌头表面上。在一些实施例中,所述定位元件314成形为接合个体的嘴唇(例如以类似奶嘴的方式)。附加地或替代地,所述定位元件314成形为接合个体的牙齿,例如:成形为保持器。可选地,所述定位元件314成形为匹配唇缘的轮廓。可选地,所述定位元件314的尺寸适于配合在牙齿及唇缘之间。在一些实施例中,所述定位元件314包括用于附着到用户嘴唇的突起。

[0127] 在一些实施例中,所述装置300的第二部分304包括一手柄316,所述手柄316向远侧延伸,并且至少部分地在口腔外部延伸以由用户接合。可选地,所述手柄316成形为供用户抓握。在一些实施例中,所述手柄316包括用户界面,例如以一个或多个操作按钮318(如

开/关按钮)的形式,及/或用于显示信息的屏幕320(如LCD屏幕)。可选地,所述屏幕320是触摸屏。显示在屏幕上的示例性信息可以包括,例如:计算的阻抗值、体液平衡指示、体液电解质平衡、正在进行的测量的剩余时间、获取的样本数量、个人参数、个人结果的历史,及/或任何其他参数。

[0128] 在一些实施例中,所述装置300包括一发光二极管指示器326。可选地,所述发光二极管指示器配置在视觉上可接近的位置,例如手柄中。在一些实施例中,所述发光二极管指示器目前测量状态:例如,没有灯意味着设备准备好进行下一次测量。

[0129] 在一些实施例中,所述装置包括端口328,用于与计算机、智能电话、医院装置及/或其他设备之类的附加装置通信。在示例中,端口包括USB端口。

[0130] 在一些实施例中,所述装置被配置用于与装置进行有线通信,例如本文所述。附加地或替代地,所述装置被配置用于无线通信(例如通过蓝牙连接)。

[0131] 在一些实施例中,所述手柄316容纳电池(未绘示)。在一些实施例中,所述手柄316容纳存储器组件,例如microSD卡。

[0132] 在一些实施例中,在使用中,所述电极定位成接触舌头的上纵向肌肉322(参照图3B显示舌头的解剖结构)。在一些实施例中,所述电极横跨舌头的隔膜324定位。在一些实施例中,根据组织的传导性质定位电极,例如避免隔膜,因为包含表现出相对低导电性的组织。在一些实施例中,所述电极相对于舌头的长轴分布。可选地,至少一些电极放置在后舌部位置,并且至少一些电极放置在前舌部位置(即更靠近嘴唇)。可选地,避免舌头的侧边缘及/或舌头的前端部分,因为对于提供可靠的阻抗测量,这些部分中的组织可能是不均匀及/或太稀薄。在一些实施例中,电极仅定位在肌肉组织位置。

[0133] 在一些实施例中,放置一个或多个电极以从下部位置接触舌头。可选地,在被配置用于向下接合舌头的装置中,可以提供例如紧固件形式的元件,以将电极连接到舌头并确保电极及组织之间的接触。

[0134] 在一些实施例中,一个或多个电极放置在嘴唇的内侧。

[0135] 在一些实施例中,至少一电极放置在口腔的第一解剖部分中,并且至少一个电极放置在口腔的第二解剖部分上,例如,所述第一电极位于舌头上,所述第二电极位于嘴唇的内侧,所述第一电极位于舌头的上侧,所述第二电极位于舌头的下侧及/或其他组合。可选地,根据电极的解剖位置选择降噪算法。在一些实施例中,使用如施加压力的机械装置,以便将电极暂时保持在选定的组织位置。

[0136] 根据本发明的一些实施例,所述装置的其他方面在图3C及3D的等距视图中显示。在一些实施例中,构成至少部分插入个人口腔中的部分302是一次性的,并且可以从手柄断开及更换。在一些实施例中,所述手柄316包括用于释放所述部分302的一开关330。

[0137] 在一些实施例中,如果所述装置从一个人转移到另一个人,则替换所述部分302。在一些实施例中,在每次使用之后更换所述部分302。附加地或替代地,所述部分302定期更换,例如在选定次数的使用之后及/或在一段时间之后,例如每周、每月、每年或中间、更长或更短的时间段。

[0138] 在一些实施例中,所述装置包括用于确保个人使用及/或以其他方式限制使用所述装置的一个或多个机制(例如单次使用)。这种机构包括,例如在使用结束时短路的保险丝(可选地嵌入印刷电路板中);在从所述手柄分离期间所述印刷电路板的机械变形将影响

所述印刷电路板功能(例如通过切掉一部分及/或通过冲孔来断开布线)及/或其他机构。

[0139] 在一些实施例中,可以随时间使用所述装置以能够预测未来的流体及/或电解质不平衡。可选地,当检测到先前与导致特定用户的脱水及/或其他状况的流体及/或电解质不平衡相关联的水平时,所述装置会通知用户。

[0140] 图4A至4B显示根据本发明的一些实施例的两个示例性电极配置;图4C显示根据本发明的一些实施例用于阻抗计算的电极配对(使用图4B配置)的示例性图表。

[0141] 在本文所示的示例性配置中,图4A显示包括4个电极的配置,图4B显示包括8个电极的配置。要注意的是,可以使用更小、中间或更高数量的电极。

[0142] 在一些实施例中,所述电极400相对于印刷电路板402的长轴404对称布置。或者,电极不对称地布置。在一些实施例中,所述电极布置成接触舌头,其中组织的传导性质相对均匀,例如,避免包括除了肌肉组织之外的组织的部分,例如肌腱。在一些实施例中,所述电极定位成远离舌头408的侧边缘406。在一些实施例中,所述电极彼此间隔开至少20mm、至少10mm、至少5mm、至少30mm或中间、更长或更短距离的距离。可选地,选择距离以提供最佳信噪比。

[0143] 在一些实施例中,选择印刷电路板402上的所述电极400的数量及/或布置及/或尺寸以改善阻抗测量的信噪比。噪声可能受以下一种或多种影响:电子噪声及数字噪声;由电极及舌头组织之间的非紧密耦合引起的噪声;所述电极相对于舌头未对准引起的噪音及/或其他噪音源。

[0144] 在一些实施例中,为了减少噪音,用户在饮用或进食后等待一段时间(例如,1分钟、5分钟、10分钟、30分钟或中间、更长或更短的时间段),然后才进行测量。在一些实施例中,当所述口腔没有任何食物或饮料残留物时进行测量。在一些实施例中,用户可将所述装置放入口腔之前擦拭所述舌头表面。

[0145] 图4D是根据本发明的一些实施例用于收集舌头阻抗样本的基本方法的一流程图。

[0146] 在一些实施例中,n个电极的总数,例如:至少2个电极、至少4个电极、至少8个电极、至少12个电极或中间、更高或更低数量的电极放置成与舌头组织接触(420)。在一些实施例中,通过每次收集样本配对,从电极(422)总数中选择两个不同的电极来收集阻抗样本。例如,如图4C的图表中所示,从总共8个电极中选择的一组2个电极计算时间样本(参见表中的s1、s2、s3等)。以上述方式收集数据的潜在优点(即每个时间样本配对不同的电极)可以包括由电极覆盖有效组织区域的尺寸显着增加,允许平均噪声,如果仅在固定电极对之间而不是在它们的组合之间计算阻抗,则所使用的电极的实际数量小于将要求的电极数量。如上所述的方法的另一潜在优点在于,在电极对的组合之间而不是在固定(或恒定)电极对之间测量及计算阻抗,可以包括更容易地识别异常值及/或假值,(例如由于电极错位而发生,例如位于隔膜上方),另一个潜在的优点可包括检测电极未对准及/或失去与组织的接触。

[0147] 在一些实施例中,根据需要覆盖的总组织表面积选择电极的尺寸。在一示例中,所述电极包括 $6\text{mm}^2$ 至 $22\text{mm}^2$ 之间的接触表面区域410,例如 $10\text{mm}^2$ , $15\text{mm}^2$ , $20\text{mm}^2$ 或中间、更大或更小的接触表面区域。

[0148] 在一些实施例中,所述电极的组织接触部分包含非腐蚀性材料,例如金及/或铂。

[0149] 在一些实施例中,如图4C的示例性图表所示,所述电极组合包括沿着舌头长轴配

对电极(参见如s5至s20),及/或沿着舌头水平轴配对电极(如参见s1至s4)。

[0150] 以下描述为降低噪声而执行的示例性计算,注意的是,可以使用其他方法及/或其他条件及/或其他参数来执行这样的计算:

[0151] 假设沿着舌头的长轴的组织均匀性,并且假设样本是独立的,当在n个电极上平均时,定位相关的噪声应该减少 $\sqrt{n}$ 。

[0152] 单个时间样本的平均阻抗结果是: $R = \text{平均值}(S_5 \dots S_{20})$ 。为了识别异常,每次只有存在以下条件时才考虑样本:

[0153]  $\text{MAX}(\text{ABS}((S_5 \dots S_{20}) - R)) < \text{MIN}(R * \text{th}, \text{STD}(S_5 \dots S_{20}) * 4)$

[0154] 其中“th”是具有默认值=0.07的阈值参数,从平均值R定义7%的偏差极限。应注意的,可以应用中间、更小或更高的阈值。

[0155] 在一些实施例中,根据电极相对于舌头的位置来选择及/或修改噪声算法。在示例中,当电极位于较低位置时,与位于上位置的电极相比,测量信号可能更嘈杂,并且当应用降噪算法时可以使用不同的阈值。

[0156] 图5是根据本发明的一些实施例用于测量舌组织阻抗的系统的一框图,所述系统用于提供与体内的流体平衡及/或电解质平衡相关的指示。

[0157] 在一些实施例中,所述系统包括一控制器500、一口腔元件502、一用户界面504以及可选地一通信模块506及/或存储器508。

[0158] 在一些实施例中,所述口腔元件502包括多个电极,所述多个电极可定位在个人口腔内并且构造成接触舌头组织。

[0159] 在一些实施例中,所述控制器500配置成启动所述口腔元件502的电极以刺激组织。在一些实施例中,所述控制器500被配置为记录及/或分析测量结果。可选地,根据预定协议执行电极启动。

[0160] 在一些实施例中,经由模拟电子电路执行电极启动,所述模拟电子电路包括用于激励信号的第一通道及用于反应于刺激对电流进行采样的第二通道。在一些实施例中,所述电路包括用于选择输入通道(电极对)的多路复用器。

[0161] 在一些实施例中,测量结果存储在所述存储器508中。可选地,所述存储器508被配置为存储附加数据,如用户的先前测量结果、用户信息、启动协议及/或其他数据。在示例中,所述存储器包括microSD卡。可选地,所述存储器可由用户访问并且可以从设备移除,例如用于将结果传送到计算机、智能手机及/或其他装置。

[0162] 在一些实施例中,测量结果、当前测量状态、个人数据及/或其他信息经由用户界面504传达给用户。在一些实施例中,所述用户界面包括屏幕显示器,例如:LCD显示器。可选地,显示器结合在装置的手柄中。在一些实施例中,所述用户界面包括对用户的视觉及/或听觉及/或触觉指示。可视指示可以包括如指示目前测量状态及/或流体平衡状态的发光二极管;声音指示可以包括例如指示测量状态的声音(例如测量完成并且可以从口腔移除);触觉指示可以包括例如手柄的振动,以指示测量状态;及/或其他指示。

[0163] 在一些实施例中,所述用户界面被配置为向用户通知口腔元件的目前位置,例如警告电极放错位置、电池耗尽、及/或提供其他操作相关通知。

[0164] 在一些实施例中,通信模块506被配置为向如计算机、智能电话、智能手表、医院装置及/或其他的附加装置提供有线及/或无线通信。

[0165] 在一些实施例中,所述系统配置成提供除流体平衡及/或电解质平衡之外的指示,例如:温度指示。一些实施例中,口腔元件包括温度传感器。当诊断个体的平衡时,温度指示可以提供优势,当与流体/电解质平衡一起提供时。附加地或替代地,口腔元件包括PH传感器。附加地或替代地,口腔元件包括脉冲血氧计。

[0166] 图6A至6C至图9的以下描述针对不同群体设计的舌头阻抗测量装置的示例。

[0167] 图6A至6C显示根据本发明的一些实施例用于测量婴儿的舌头组织阻抗的装置。

[0168] 在一些实施例中,所述装置600成形为一奶嘴,用于指示小婴儿及儿童中的流体及/或电解质平衡。在一些实施例中,多个电极602结合到所述奶嘴的奶嘴头604中。可选地,所述奶嘴还包括一个或多个温度传感器606。

[0169] 在一些实施例中,按压婴儿嘴唇的一护罩608包括用于指示测量结果及/或测量状态的一屏幕显示器610。在一些实施例中,所述护罩608还包括用于将所述奶嘴连接到不同装置的一端口612,例如用于将数据传送到一计算机。

[0170] 图7A至7B显示根据本发明的一些实施例用于测量结合在饮用瓶中的舌头组织阻抗的装置。

[0171] 在一些实施例中,多个电极700结合在一饮用瓶702的口腔元件中。在一些实施例中,所述电极定位在吸管状元件704上,所述吸管状元件704被配置成在插入个体的口腔中时接触舌头。在一些实施例中,一帽706(及/或瓶子的其他部分)包括屏幕显示708,用于指示测量结果及/或测量状态。在一些实施例中,所述帽706包括一个或多个启动按钮710。在一些实施例中,所述帽706包括用于连接到附加装置的一端口712。

[0172] 在一些实施例中,多个传感器714沿着所述吸管704的长度配置,用于检测瓶子中的流量。所述传感器714可以包括如多个电极700的电极及/或被配置用于检测流体的存在的任何其他传感器。

[0173] 例如本文所述的饮用瓶对于军事应用及/或运动应用及/或其中需要或有利地密切跟踪水合状态的任何其他应用可能是特别有利的。

[0174] 在一些实施方案中,例如上述用于测量舌头组织阻抗的装置结合在水合包装及/或任何其他个人便携式水合系统的口腔元件中。

[0175] 图8A至8B显示根据本发明的一些实施例用于测量非人体受试者中的舌头组织阻抗的装置,例如:结合在马缰绳(图8A)或狗玩具骨(图8B)中。可选地,将电极800放置在动物的口腔中,使得它们接触动物的舌头。可选地,动物的看护人在测量时将装置保持在动物的口腔中。附加地或替代地,使用如缰绳的支撑元件。

[0176] 图9是显示根据本发明的一些实施例在各种生理状态(进食、饮水、跑步)下的示例性舌头组织阻抗值的示意图。

[0177] 各种因素影响体液及/或电解质平衡。图9的曲线图表示生理状态及与所述状态相关的舌头组织阻抗值之间的关系。

[0178] 例如,跑步(900)的体育锻炼可能导致体内水及/或钠(及/或其他电解质)中的一种或两种的损失。组织传导可以取决于每个减少的程度。当饮用(902)时,电解质浓度降低,导致组织阻抗升高。当进食时(904),电解质浓度增加,导致组织阻抗降低。

[0179] 图10显示根据本发明的一些实施例用于测量舌头阻抗的装置,包括耦合到包含电极的元件的空气罩1000。

[0180] 在一些实施例中,空气罩1000包括充气袋,所述充气袋被配置成定位在电极(或包含电极的元件1002)与口腔的内壁之间,例如从口腔顶部。可选地,空气罩1000从元件1002沿向上方向朝向口腔顶部延伸。当元件1002插入用户的口腔中时,压力施加到空气罩1000上(例如当开口在元件1002上闭合时),向下按压元件1002的电极(未绘示)以增加舌组织在电极之间的接触。

[0181] 图11A至11G是根据本发明的一些实施例的舌头上的各种电极布置的示例。

[0182] 在一些实施例中,一个或多个电极定位在舌头的上部。附加地或替代地,一个或多个电极位于舌头的下部。附加地或替代地,一个或多个电极定位在舌头的侧边缘及/或前边缘上。可选地,所述电极相对于长轴1106及/或相对于舌的短轴1108对称。附加地或替代地,电极相对于长轴及/或相对于舌的短轴是不对称的。在一些实施例中,电极对定位在形成该对的电极之间具有相等的距离。或者,不同的电极对在形成该对的电极之间限定不同的距离。

[0183] 在一些实施方案中,电极成组排列。例如,一组可包括2个电极、4个电极、5个电极、7个电极,如图11C所示,10个电极或中间电极、更多或更少数量的电极。

[0184] 可选地,单个组的电极连接在一起以在测量期间产生单个信号。

[0185] 图11A中,根据一些实施例,两个电极1100彼此交叉定位并且在舌头的上纵向肌肉上穿过隔膜1102(即,左侧和右侧)。图11B显示根据一些实施例的类似的4个电极布置。图11C显示根据一些实施例的4组电极组1104。图11D显示根据一些实施例的分布在舌组织上的8个电极,其中相对电极对之间的距离变化。图11E显示根据一些实施例的定位在舌头的下纵向肌肉上的两个电极。图11F显示根据一些实施例的定位在舌侧及/或前边缘处的4个电极。图11G显示根据一些实施例的细长电极的使用。应注意的是,本文所示的配置仅是可能配置的示例,并且也可以预期其他电极布置及/或上述及/或电极形状的组合。

[0186] 由发明人进行的一组实验

[0187] 图12显示根据一些实施例针对多个对象随时间执行的舌头阻抗测量的结果。在所述实验中,在8名受试者中测量舌组织阻抗。对于每个受试者,在约14小时的过程中获得约10次测量。要求受试者进行正常日间活动并保持一般饮食习惯。

[0188] 为了获得测量结果,使用如图16A至16B所示用于测量舌头组织阻抗的装置。所述装置包括8个电极布置,如上文及图4B中所示。在操作中,施加2V的激励电压。在每对之间以100ms延迟扫描所述电极对,如图4C中所述(根据电极配对S5至S20)。为了计算特定时间点的单个阻抗值,对电极对测量值求平均值。计算排除2个最低及2个最高端,以减少噪音。所呈现的结果表明,大多数阻抗值(除了在任何饮用或进食之前获得的早晨测量值)在1040欧姆及1350欧姆之间定义的正常阻抗范围内,而较低值表示脱水状态,较高值表示阶段低钠血症。在一些实施例中,例如在所述实验中执行的,考虑以下中的一个或多个来定义阻抗范围:从舌头测量阻抗的事实;电极尺寸;电极类型;电极及/或其他之间的距离。

[0189] 图13A至13E显示根据一些实施例在运动(跑步)之前、期间及之后对多个对象执行的舌头阻抗测量的结果。在所述系列实验中,在长跑之前、期间及之后测量受试者的舌头阻抗水平。关于食物及水的消耗获得一些测量。随后的测量以它们之间的10至20分钟的时间来间隔进行。图13A以图形方式显示在跑步21km之前、期间及之后的受试者的测量阻抗值。可以观察到,测量结果表明受试者在跑步期间达到脱水状态,并且在完成跑步后消耗大量

流体时达到低钠血症状态。图13B以图形方式显示在跑12km之前、期间及之后的2个跑步者的测量阻抗值。在跑步的一部分期间及跑步之后的两次跑步者的测量表明在一些测量的时间点处的脱水状态。图13C以图形方式显示在12km跑步期间3个跑步者的测量阻抗值,其中一个受试者由于疲惫及疾病而在1km后停止跑步。可以观察到,从停止运行的受试者获得的测量结果表明脱水状态。图13D以图形方式显示在跑8km之前、期间及之后的对象的结果。在运行之前,如圆圈区域1300所示,受试者消耗400cc的水,导致测量的阻抗升高。图13E以图形方式显示在10km跑步期间受试者的结果。所述课程在跑步马拉松训练。受试者在跑步前消耗镁几个月(在某些情况下,如果以非限制性方式服用,可能导致电解质失衡,例如低钠血症)。所述受试者在跑步前几个月腹泻,并在所述时间段内晕倒了两次。跑步后,受试者立即食用盐丸以帮助恢复。

[0190] 图14显示本发明人进行的体外实验的结果,其中在各种钠浓度的生理溶液中测量阻抗。本发明人使用其中氯化钠浓度逐渐增加的溶液,并且对于每种浓度,通过将装置浸入溶液中来测量阻抗水平。为了模仿与组织的接触,发明人修改了电极特性-电极尺寸减小并重新定位在装置上,使得电极对之间存在更高的距离。考虑到电极与组织的接触不如电极与浸入其中的溶液接触一样好,进行这些改变以获得更接近舌头组织上测量的范围的阻抗范围。可以观察到,阻抗水平随着浓度的增加而上升。

[0191] 所述实验还包括向溶液中加入钾以模仿体液电解质水平。在1400,根据正常体内钾水平,首先测量钾浓度为3mmol的阻抗,然后测量钾浓度为5mmol。获得的结果表明,与通过改变钠水平引起的效果相比,钾水平的变化对测量的阻抗仅具有较小的影响。

[0192] 图15显示根据一些实施方案,受试者中舌头阻抗水平与尿渗透压之间的比较结果。每小时从同一受试者获得尿样本,并使用重量摩尔渗透压计测试。所呈现的比较证明了两种测量之间的相关性。在一些情况下,仅在检测到阻抗变化后的一段时间内观察到尿渗透压的变化-这可能是自然生理延迟的结果。

[0193] 图16A至16B是根据一些实施例用于测量舌头组织阻抗的装置1600的侧视图及俯视图。在一些实施例中,装置1600包含一手柄1602,与舌头接触放置的一插入件1604,以及用于将所述插入件保持就定位的一定位元件1606(保持器)。在一些实施例中,所述手柄包括用于呈现检测结果的屏幕1608。在示例性装置中,所述插入件的电极配置如上文在图4B中所描述的,包括8个电极1610及相关电路1612的布置。

[0194] 所述用语包括(comprises, comprising, includes, including, having)及变化形式表示包括但不限于(including and limited to)。

[0195] 所述用语由...组成(consisting of)表示包括但不限于(including and limited to)。

[0196] 所述用语基本上由.....组成(consisting essentially of)是指组合物、方法或结构可包括其他成分、步骤及/或部分,但仅在附加成分、步骤及/或部分不会实质上改变所要求保护的组合物、方法或结构的基本及新颖特征。

[0197] 如本文所用,单数形式(a, an, the)包括复数指代,除非上下文另有明确说明。例如,用语化合物(a compound)或至少一种化合物(at least one compound)可包括多种化合物,包括其混合物。

[0198] 在整个申请中,本发明的各种实施例可以以范围格式呈现。应当理解的是,范围形

式的描述仅仅是为了方便和简洁,不应该被解释为对本发明范围的不灵活限制。因此,应该认为范围的描述具体公开所有可能的子范围以及该范围内的各个数值。例如,应该认为对如1至6的范围的描述具有特别公开的子范围,例如从1至3,1至4,1至5,2至4,从2至6,从3至3等,在所述范围内的个别数字,例如1、2、3、4、5及6,无论范围的广度如何,这都适用。

[0199] 无论何时在本文中指示数值范围,其意图包括在所指示的范围内的任何引用的数字(分数或积分)。用语“范围/范围在”第一指示数字及第二指示数字及“范围/范围从”第一指示数字“到”第二指示数字在本文中可互换使用并且意味着包括第一和第二指示数字,以及它们之间的所有分数及整数数字。

[0200] 如本文所用,所述用语“方法”是指用于完成给定任务的方式、手段、技术及程序,包括但不限于已知或易于从已知方式开发的那些方式、手段、技术及程序,化学、药理学、生物学、生物化学及医学领域的从业者的技术及程序。

[0201] 如本文所用,所述用语“治疗”包括消除、基本上抑制、减缓或逆转病症的进展,基本上改善病症的临床或美学症状或基本上防止病症的临床或美学症状的出现。

[0202] 如本领域技术人员将理解的,本发明的各方面可以体现为系统、方法或计算机程序产品。因此,本发明的各方面可以采取完全硬件实施例,完全软件实施例(包括固件、常驻软件、微代码等)的形式或者组合软件和硬件方面的实施例,这些实施例通常可以被称为这里称为“电路”、“模块”或“系统”。此外,本发明的各方面可以采取体现在一个或多个计算机可读介质中的计算机程序产品的形式,所述计算机可读介质具有包含在其上的计算机可读程序代码。本发明实施例的方法及/或系统的实现可以涉及手动,自动或其组合地执行或完成所选任务。此外,根据本发明的方法及/或系统的实施例的实际仪器及装置,可以通过硬件、软件或固件或使用操作系统的组合来实现若干所选任务。

[0203] 例如,根据本发明实施例用于执行所选任务的硬件可以实现为芯片或电路。作为软件,根据本发明实施例的所选任务可以实现为由计算机使用任何合适的操作系统执行的多个软件指令。在本发明的示例性实施例中,根据本文描述的方法及/或系统的示例性实施例的一个或多个任务由数据处理器执行,如用于执行多个指令的计算平台。可选地,数据处理器包括用于存储指令及/或数据的易失性存储器及/或用于存储指令及/或数据的非易失性存储器,例如,磁性硬盘及/或可移动介质。可选地,还提供网络连接。可选地提供显示器及/或用户输入设备,例如,键盘或鼠标。

[0204] 可以使用一个或多个计算机可读介质的任何组合。计算机可读介质可以是计算机可读信号介质或计算机可读存储介质。计算机可读存储介质可以是例如但不限于电子、磁、光、电磁、红外或半导体系统、装置或设备,或者前述的任何合适的组合。计算机可读存储介质的更具体示例(非详尽列表)将包括以下内容:具有一条或多条电线的电连接、便携式计算机磁盘、硬盘、随机存取存储器(RAM),读取仅存储器(ROM),可擦除可编程只读存储器(EPR0M或闪存)、光纤、便携式光盘只读存储器(CD-ROM)、光学存储设备、磁存储设备或任何前述的合适组合。在本文件的上下文中,计算机可读存储介质可以是任何有形介质,可以包含或存储由指令执行系统、装置或设备使用或与其结合使用的程序。

[0205] 计算机可读信号介质可以包括传播的数据信号,其中包含计算机可读程序代码,例如,在基带中或作为载波的一部分。这种传播信号可以采用多种形式中的任何一种,包括但不限于电磁、光学或其任何合适的组合。计算机可读信号介质可以是任何计算机可读介

质,其不是计算机可读存储介质并且可以通信,传播或传输程序以供指令执行系统、装置或设备使用或与之结合使用。

[0206] 计算机可读介质上包含的程序代码可以使用任何适当的介质传输,包括但不限于无线、有线、光纤电缆、射频等,或者前述的任何合适的组合。

[0207] 用于执行本发明各方面的操作的计算机程序代码可以用一种或多种编程语言的任何组合来编写,包括如Java、Smalltalk、C++等的面向对象的编程语言及如传统的过程编程语言,例如“C”编程语言或类似的编程语言。程序代码可以完全在用户的计算机上执行,部分在用户的计算机上执行,作为独立的软件包,部分在用户的计算机上,部分在远程计算机上或完全在远程计算机或服务器上执行。在后一种情况下,远程计算机可以通过任何类型的网络连接到用户的计算机,包括局域网(LAN)或广域网(WAN),或者可以连接到外部计算机(用于如通过互联网使用互联网服务提供商)。

[0208] 下面参考根据本发明实施例的方法、装置(系统)及计算机程序产品的流程图及/或框图来描述本发明的各方面。应当理解的是,流程图及/或框图的每个框以及流程图及/或框图中的框的组合可以由计算机程序指令实现。可以将这些计算机程序指令提供给通用计算机,专用计算机或其他可编程数据处理装置的处理器以生产机器,使得通过计算机的处理器或其他可编程数据处理装置执行的指令创建用于实现流程图及/或框图块中指定的功能/动作的装置。

[0209] 这些计算机程序指令还可以存储在计算机可读介质中,所述计算机可读介质可以指示计算机,其他可编程数据处理装置或其他设备以特定方式起作用,使得存储在计算机可读介质中的指令产生包括实现在流程图及/或框图块中指定的功能/动作的指令的制品。

[0210] 计算机程序指令还可以加载到计算机,其他可编程数据处理装置或其他设备上,以使得在计算机、其他可编程装置或其他设备上执行一系列操作步骤以产生计算机实现的过程。使得在计算机或其他可编程装置上执行的指令提供用于实现在流程图及/或框图块中指定的功能/动作的过程。

[0211] 应当理解的是,为了清楚起见,在单独的实施方案的上下文中描述的本发明的某些特征也可以在单个实施方案中组合提供。相反地,为了简洁起见,在单个实施方案的上下文中描述的本发明的各种特征也可以单独提供或以任何合适的子组合提供或者在本发明的任何其他描述的实施方案中合适提供。在各种实施例的上下文中描述的某些特征不被认为是那些实施例的必要特征,除非该实施例在没有那些元件的情况下不起作用。

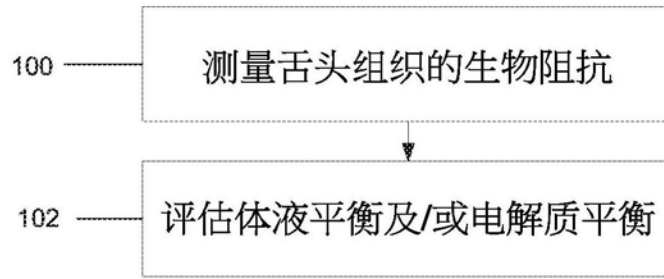


图1A

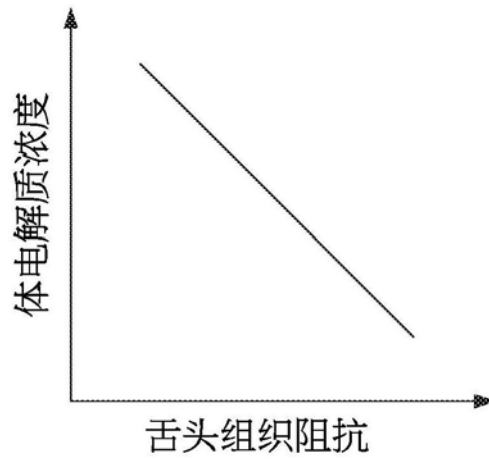


图1B



图2

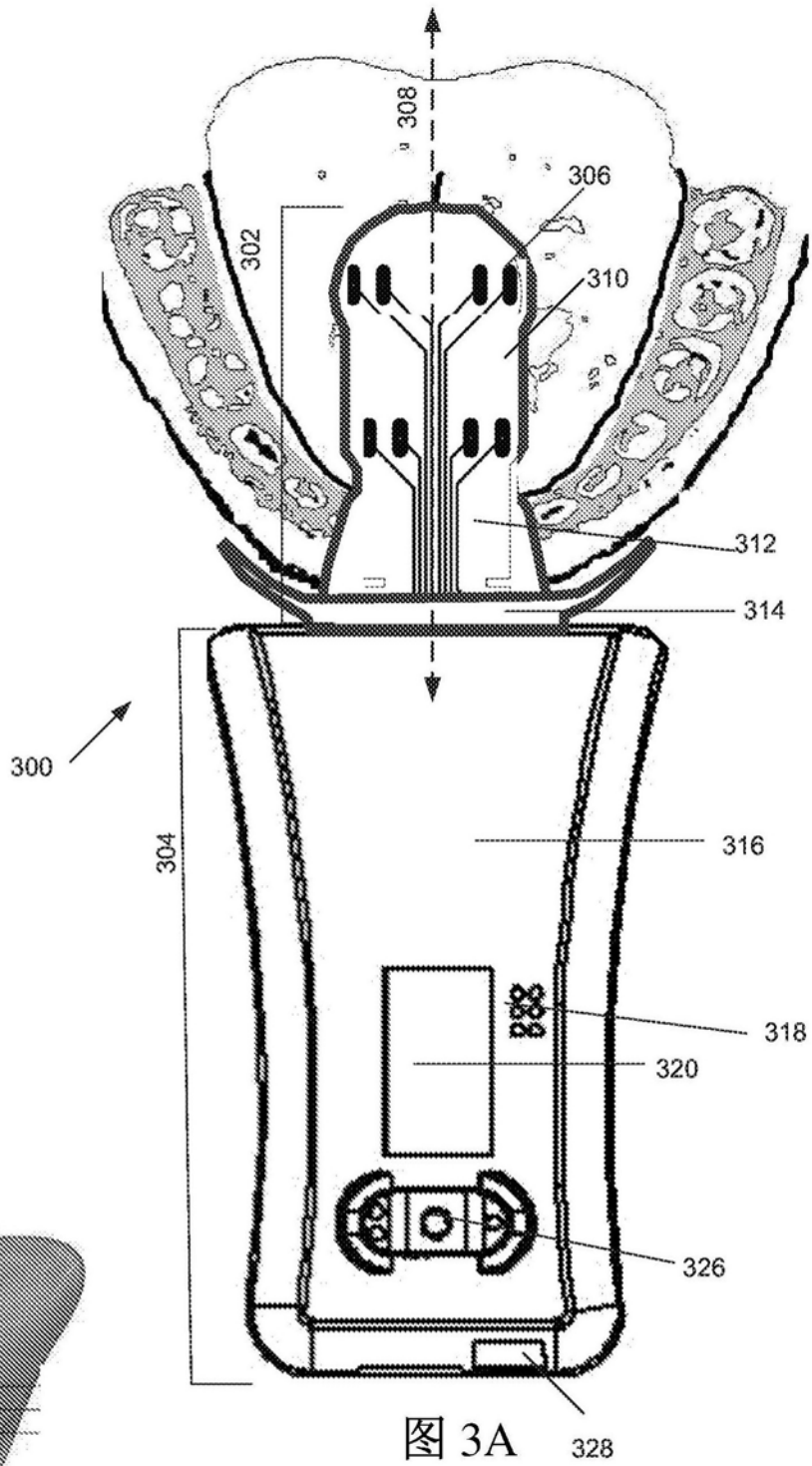


图 3B

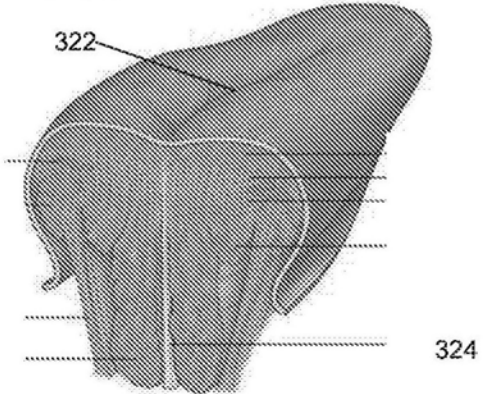


图 3A

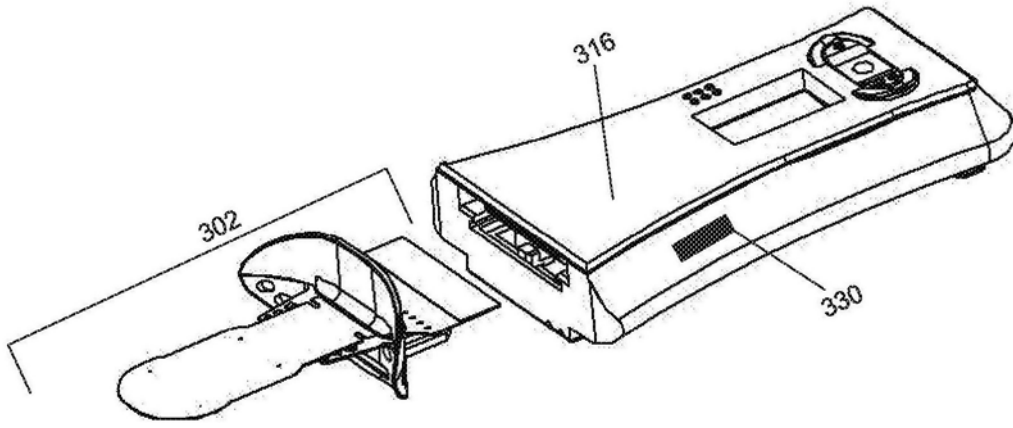


图3C

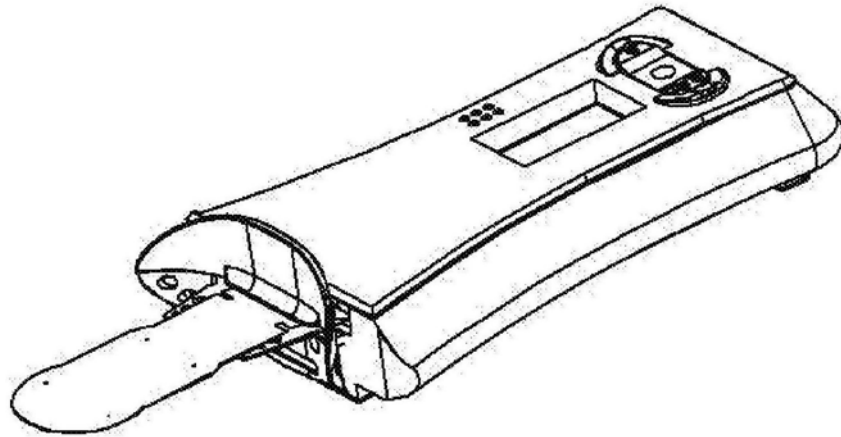


图3D

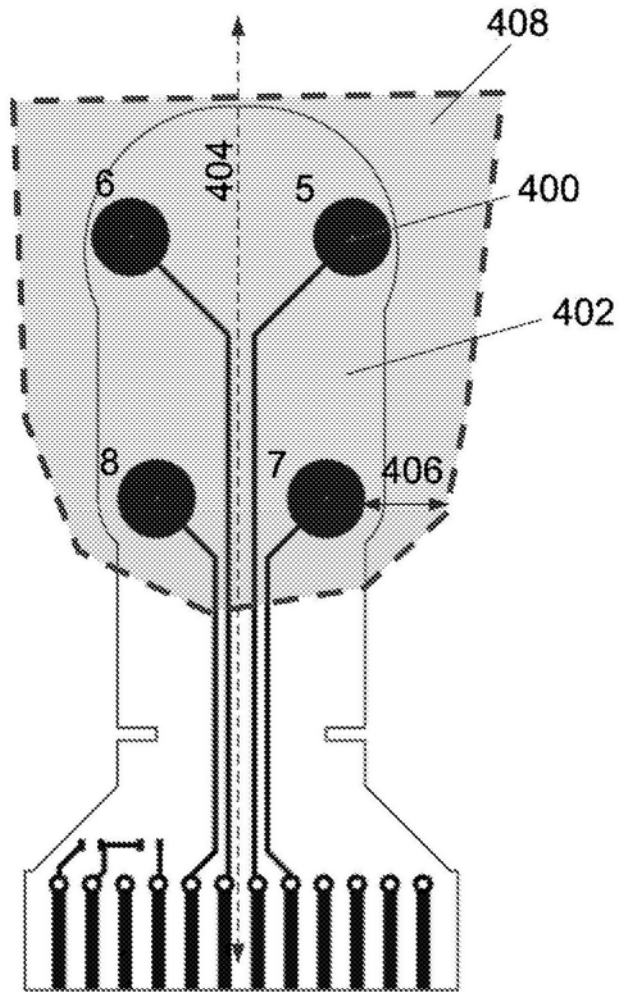


图4A

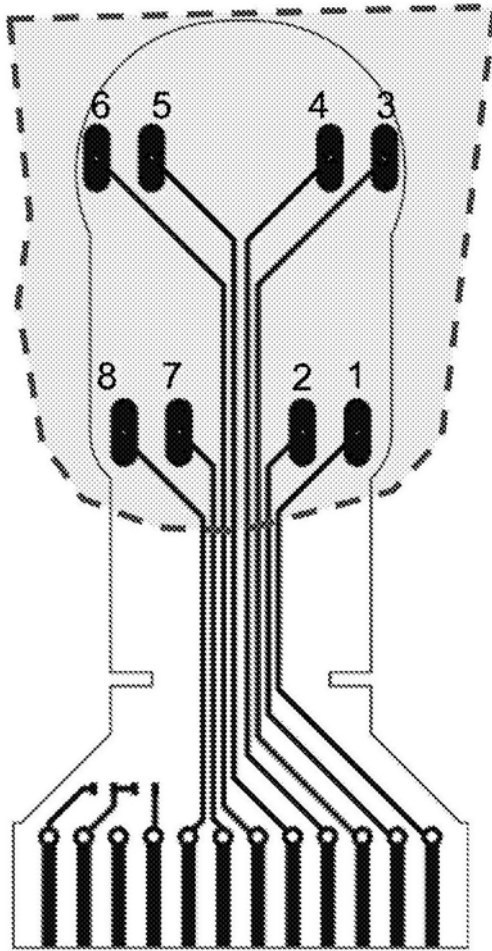


图4B

表1：电极连接  
列表(\*)

s1	1-2
s2	3-4
s3	5-6
s4	7-8
s5	1-3
s6	1-4
s7	1-5
s8	1-6
s9	2-3
s10	2-4
s11	2-5
s12	2-6
s13	7-3
s14	7-4
s15	7-5
s16	7-6
s17	8-3
s18	8-4
s19	8-5
s20	8-6

图4C

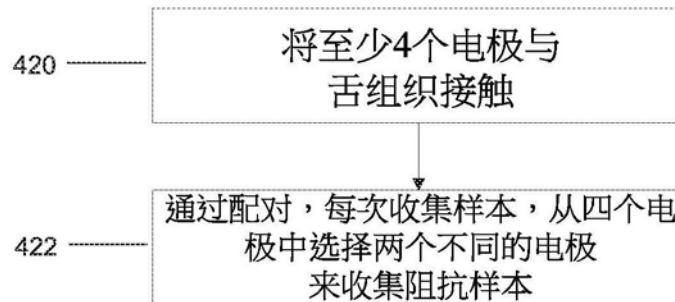


图4D

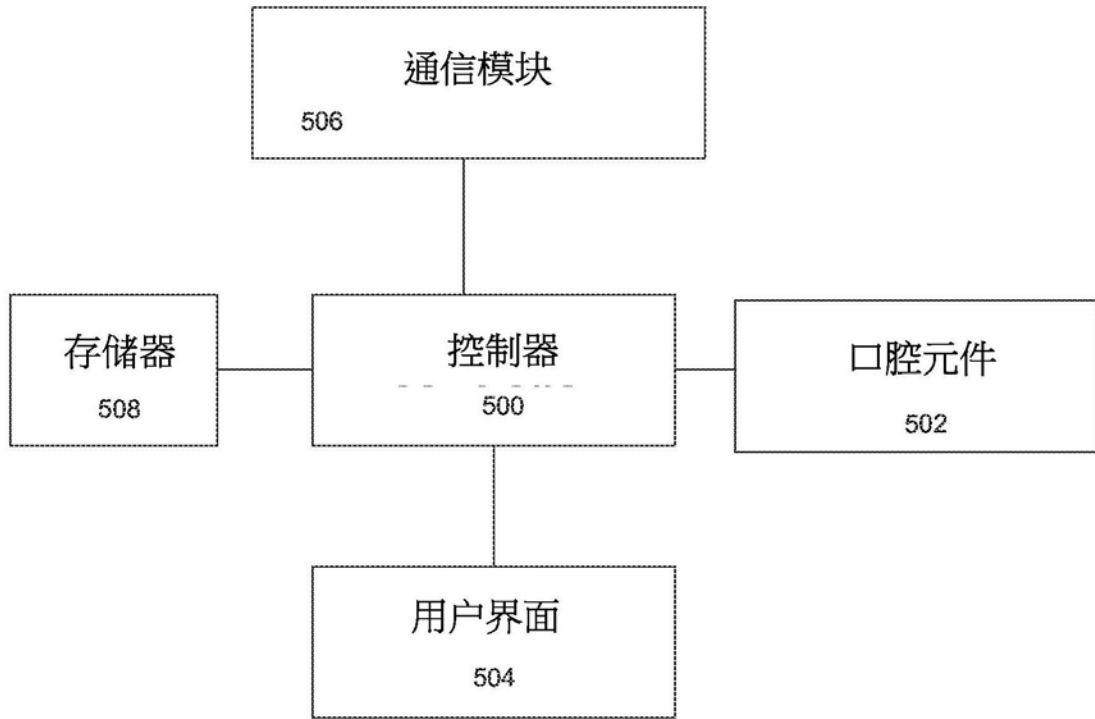


图5

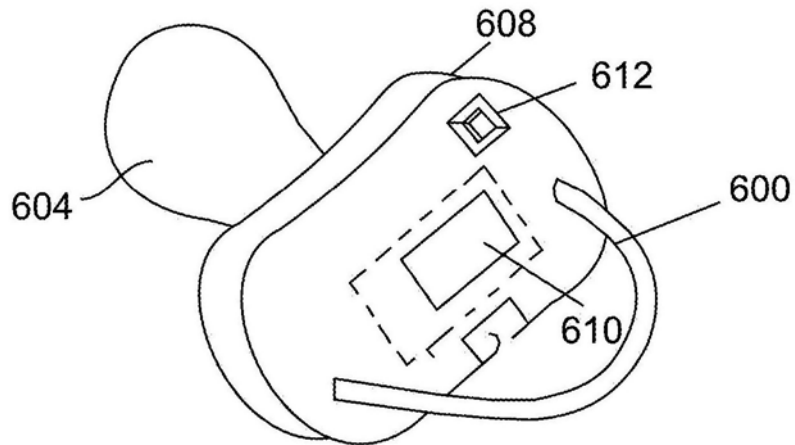


图6A

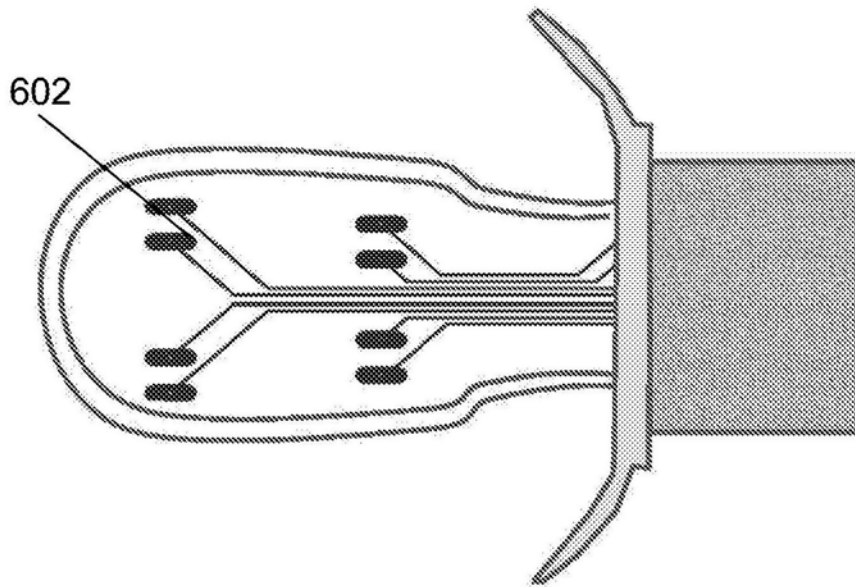


图6B

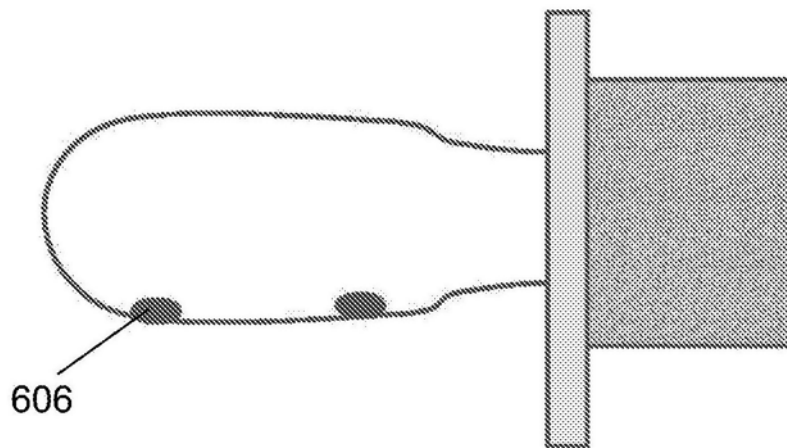


图6C

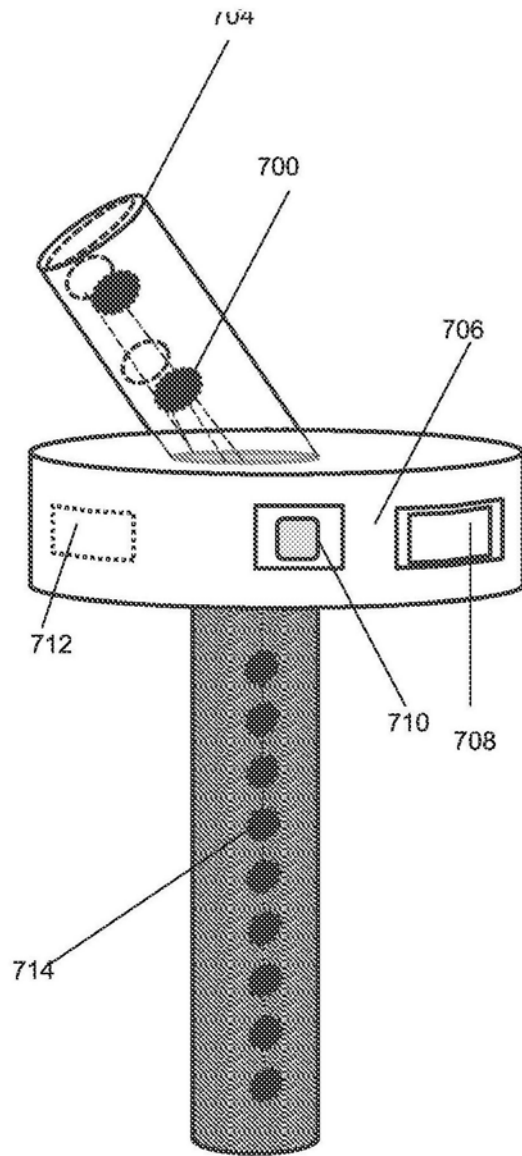


图7A

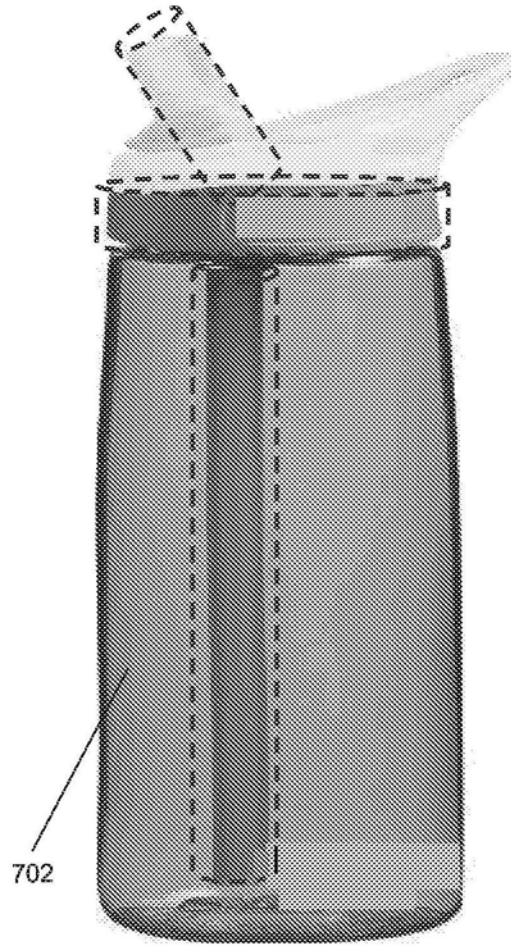


图7B

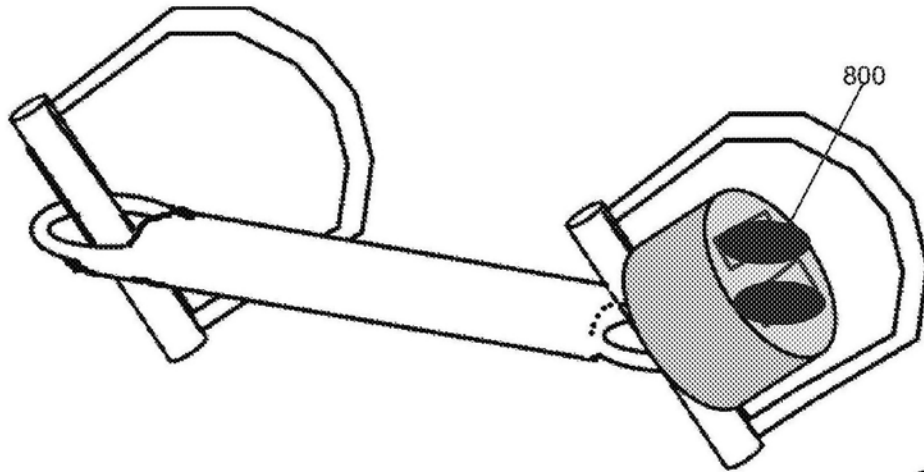


图 8A

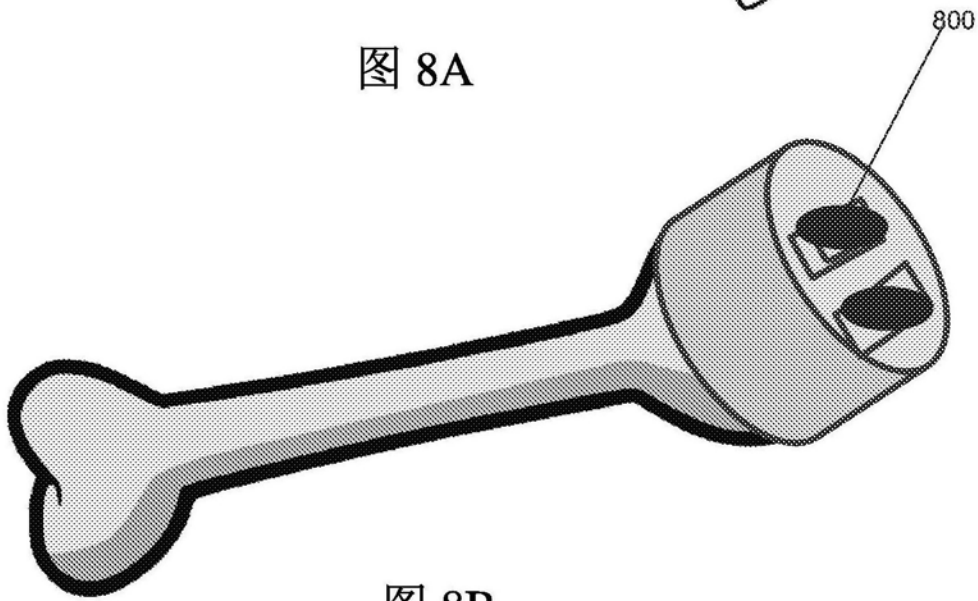


图 8B

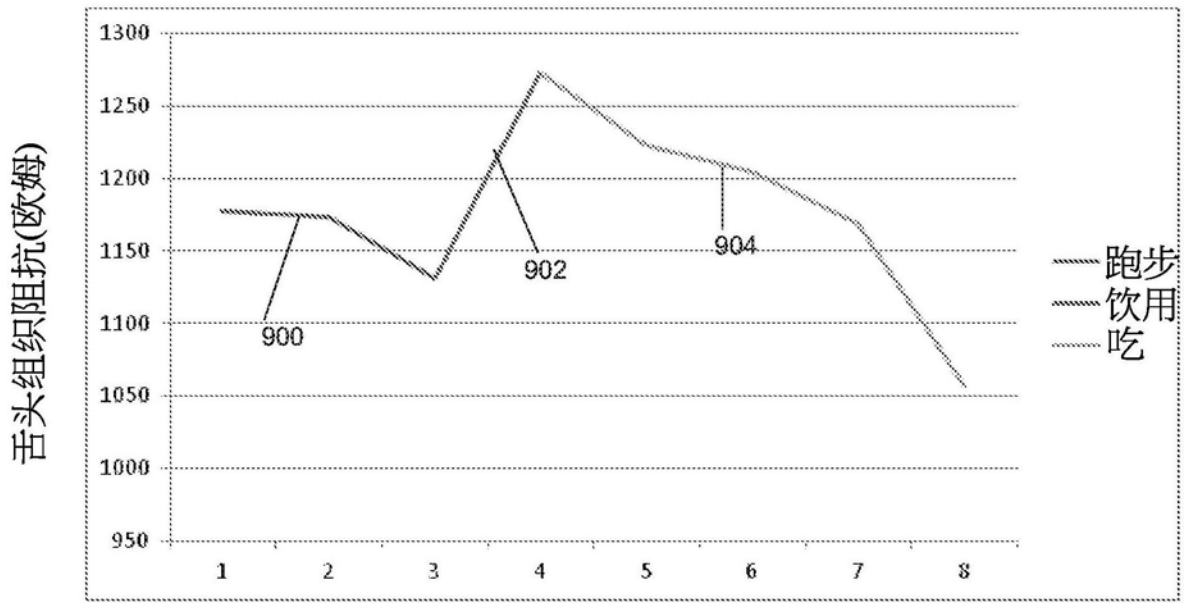


图9

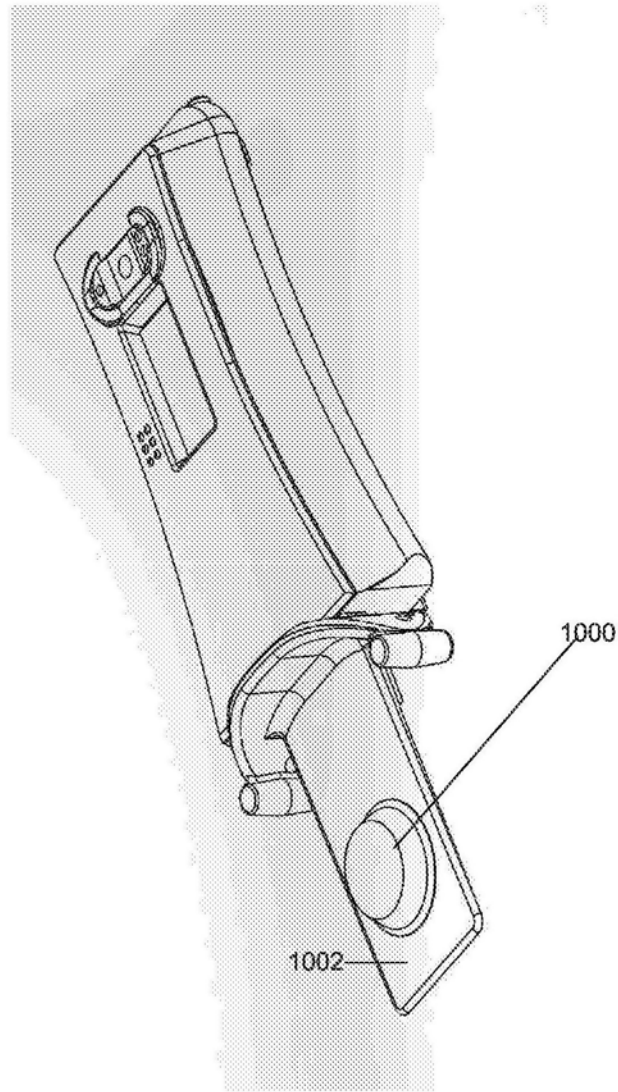


图10

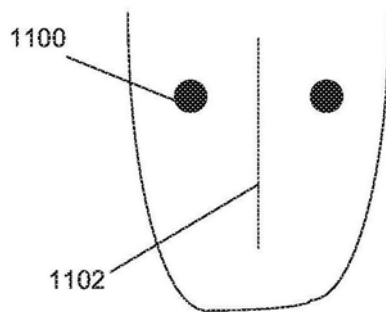


图11A

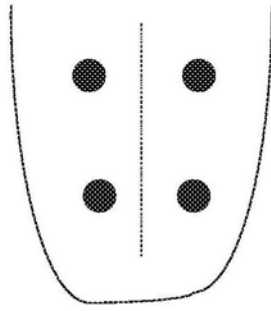


图11B

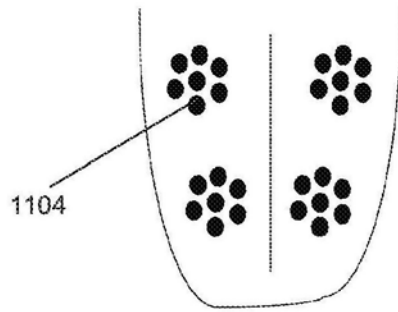


图11C

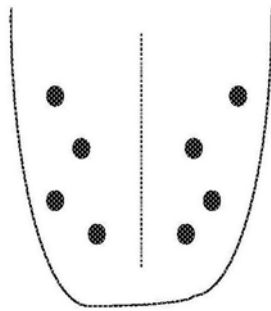


图11D

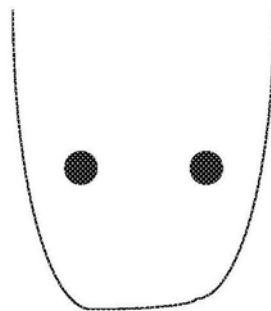


图11E



图11F

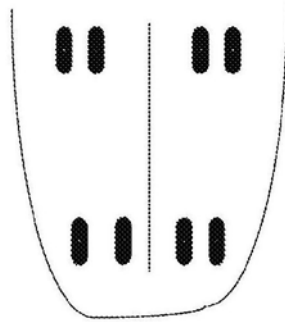


图11G

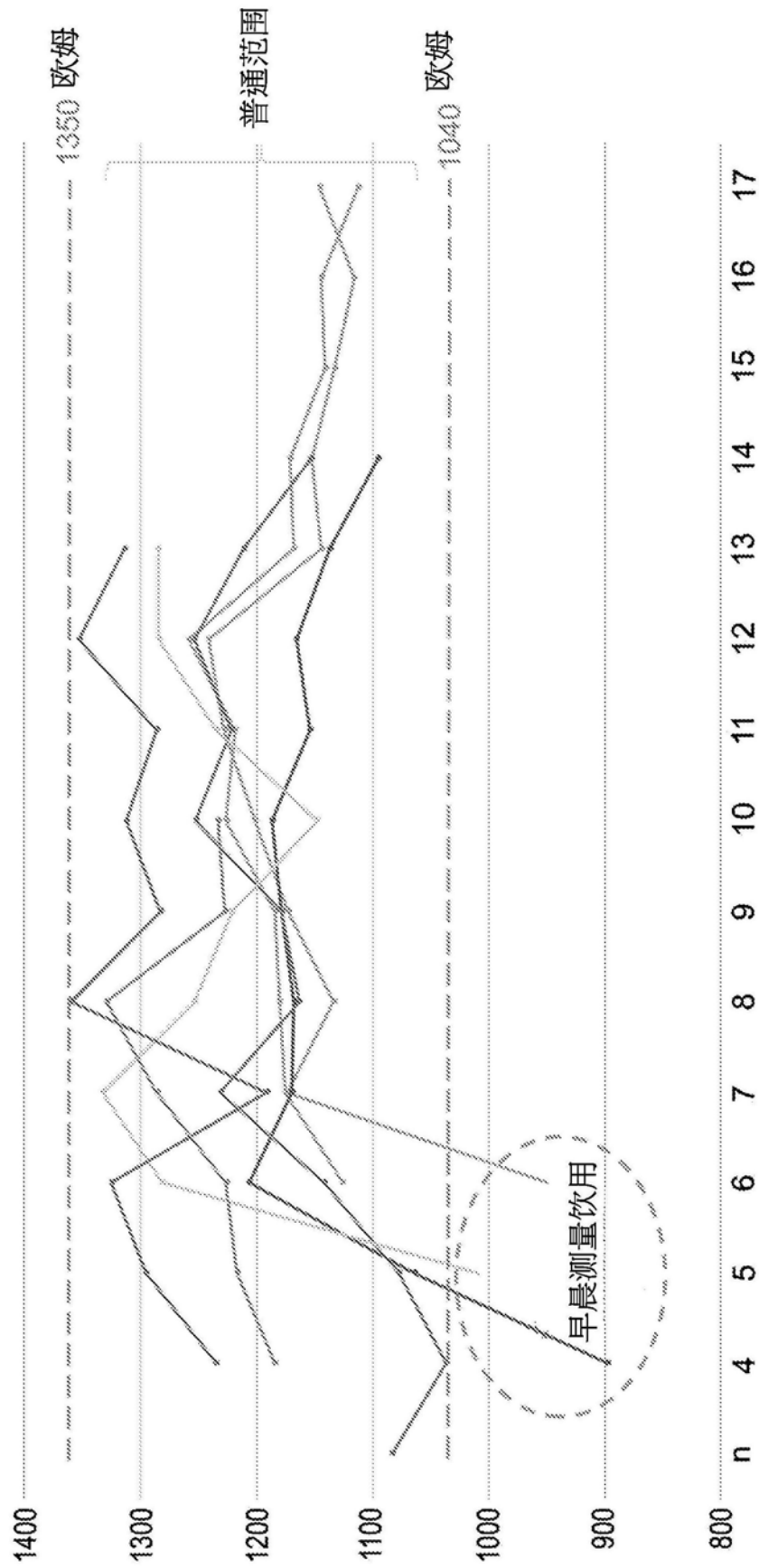


图12

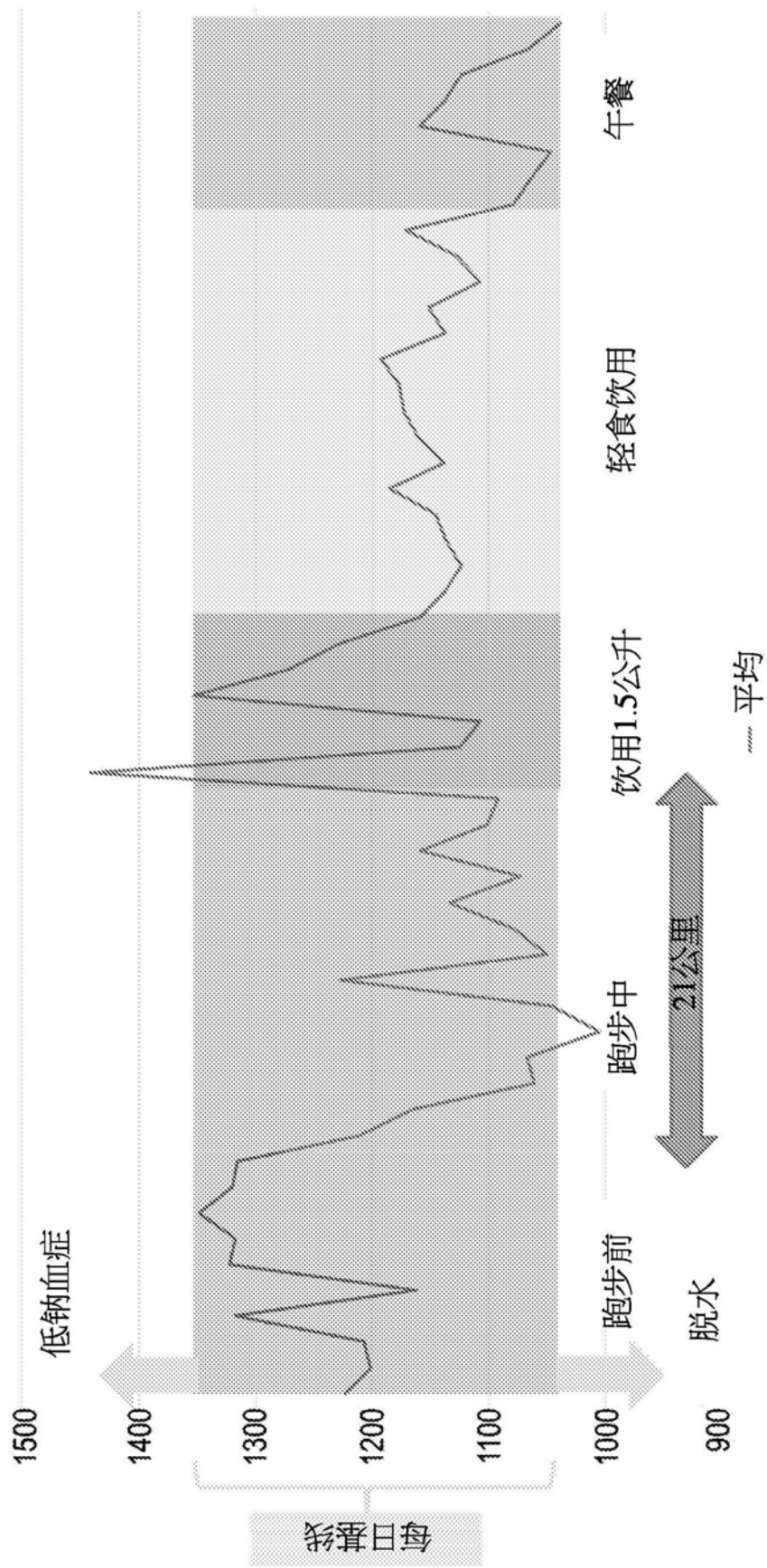


图13A

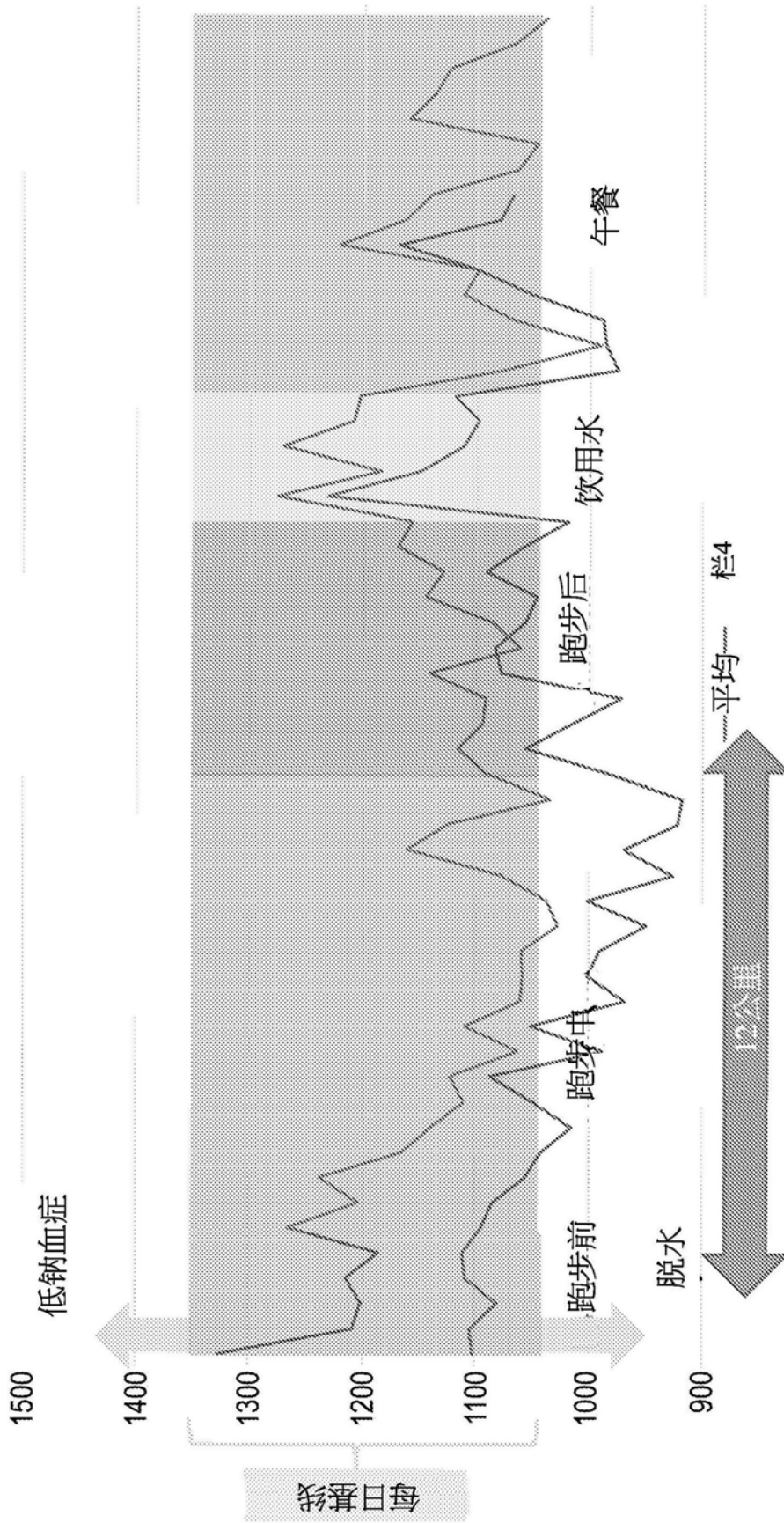


图13B

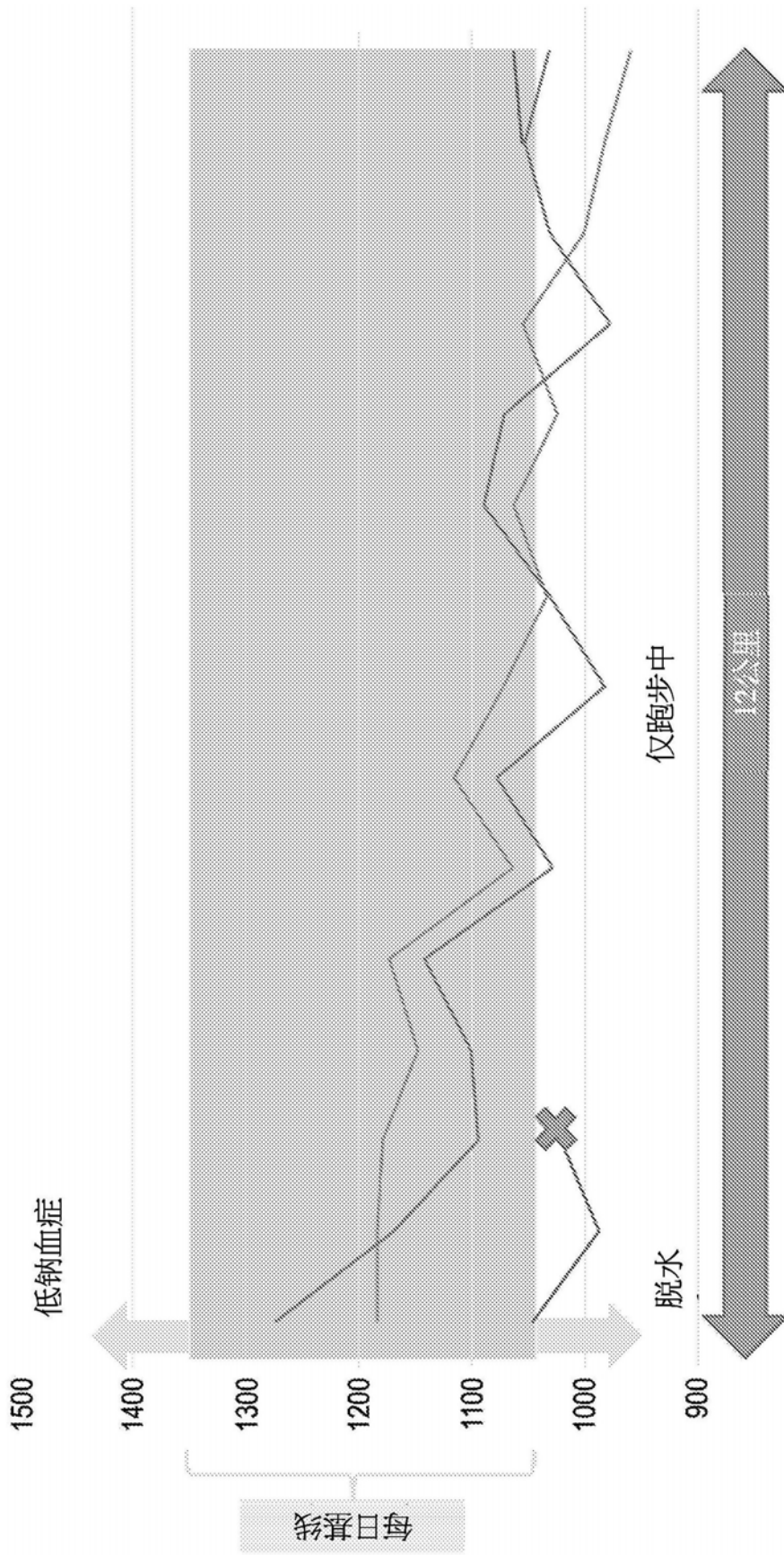


图13C

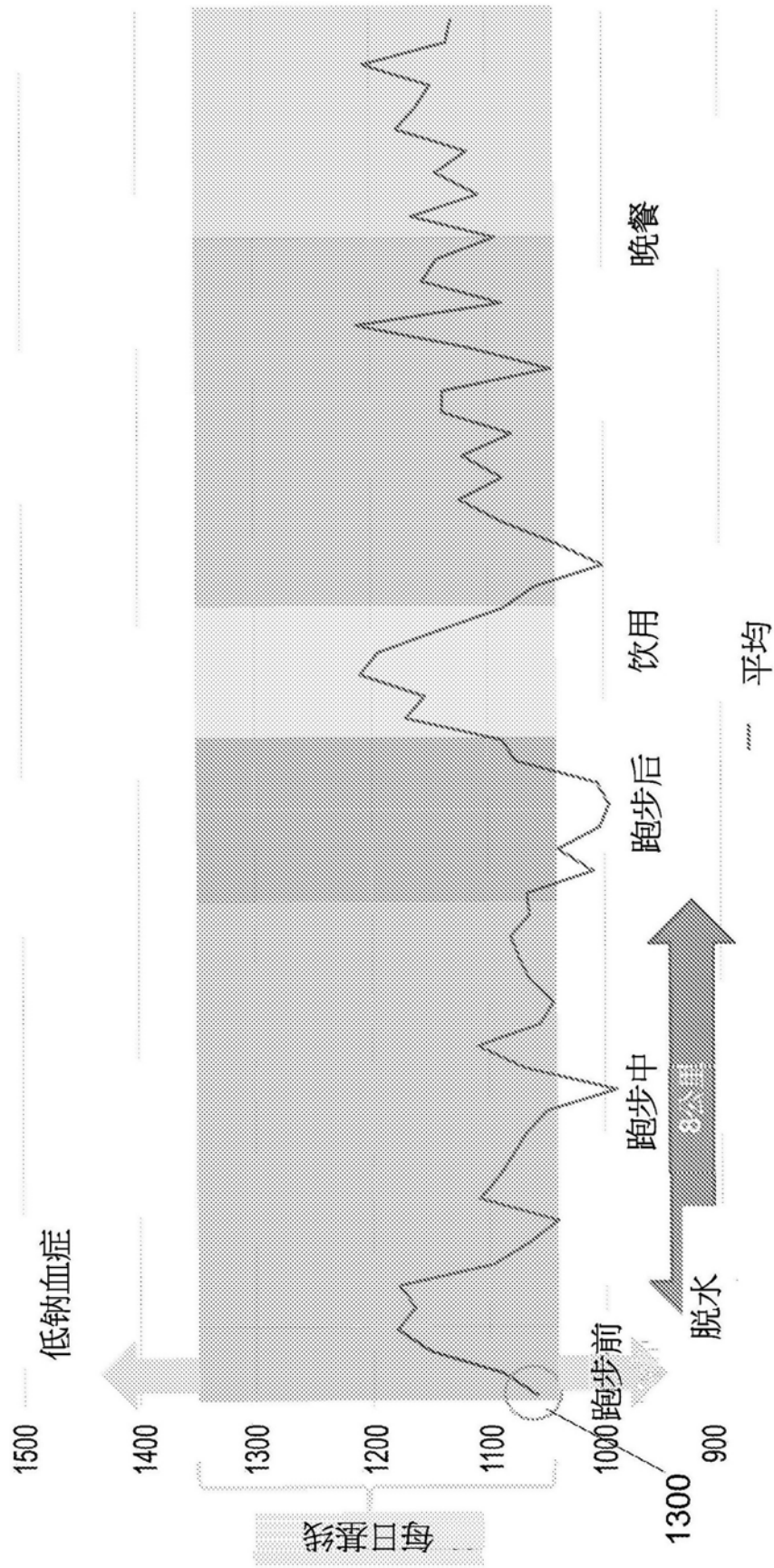


图13D

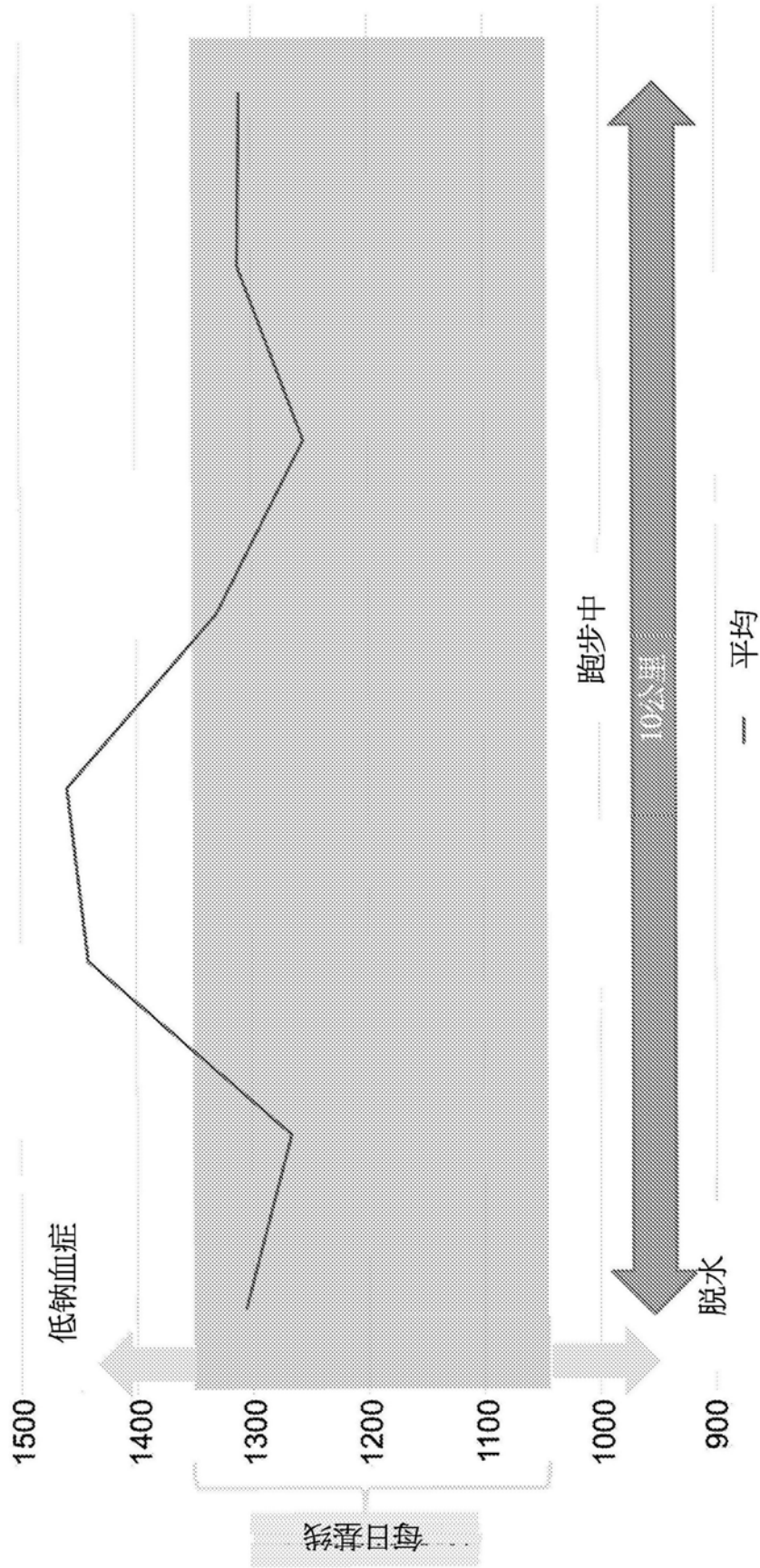


图13E

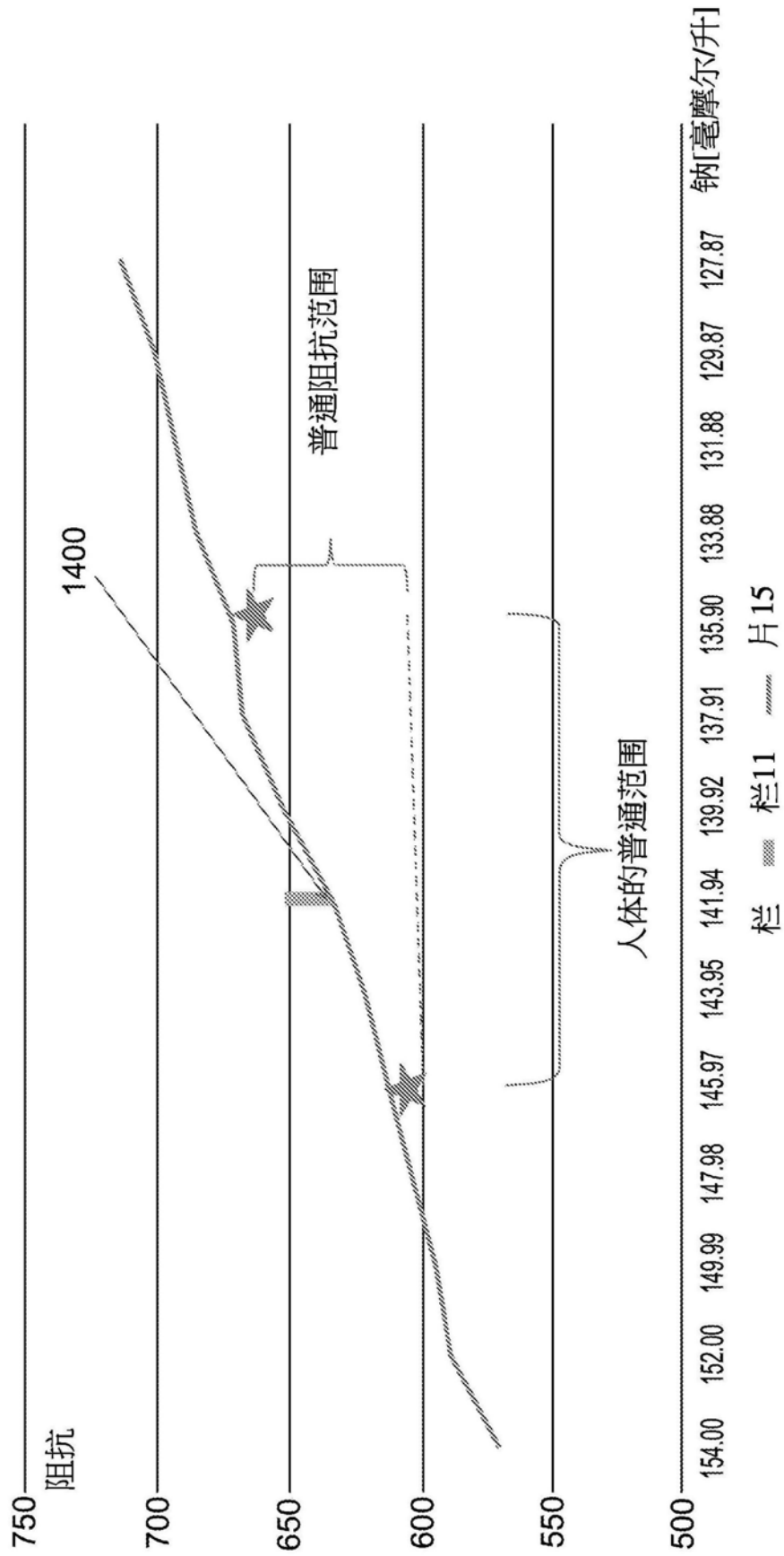


图14

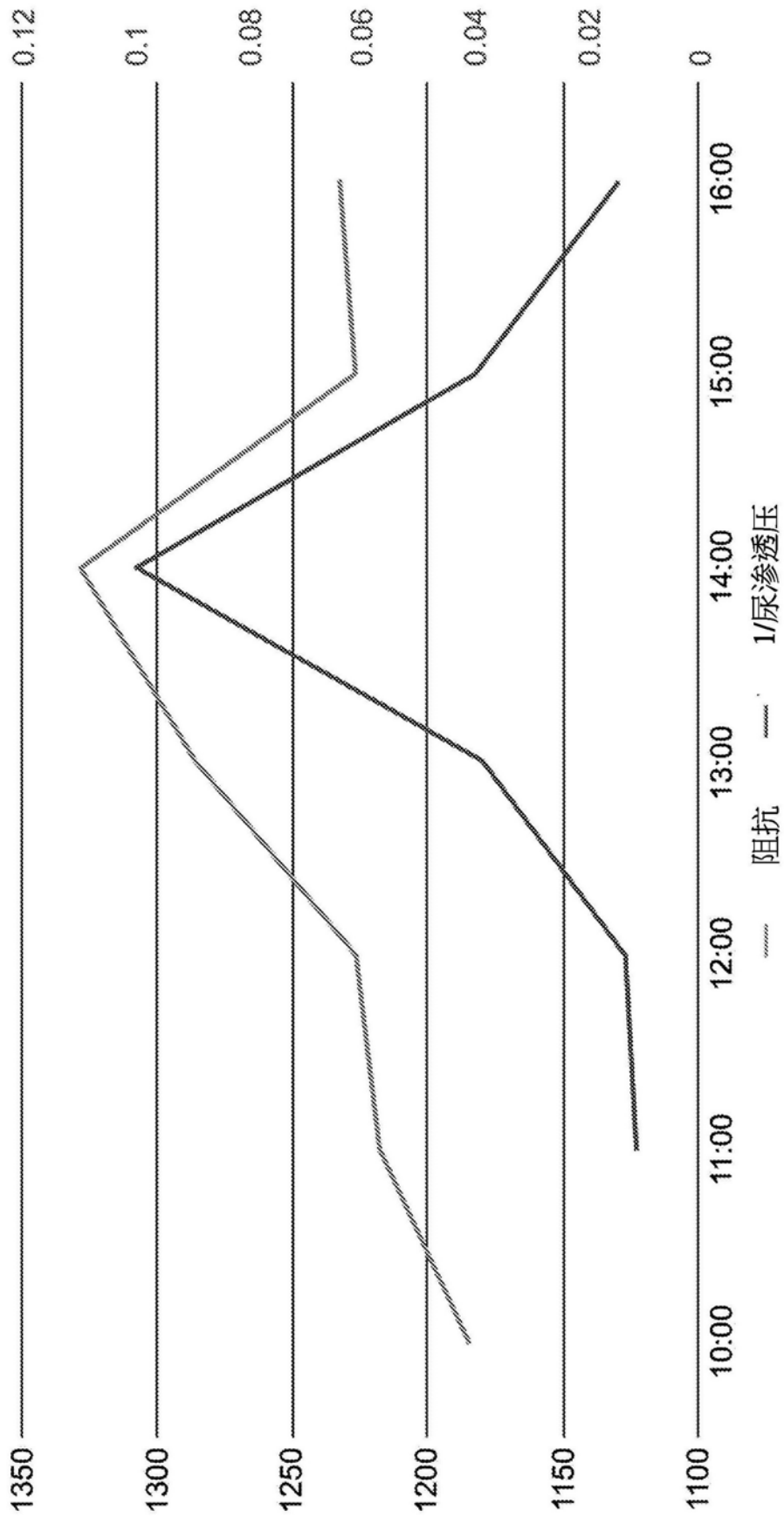


图15

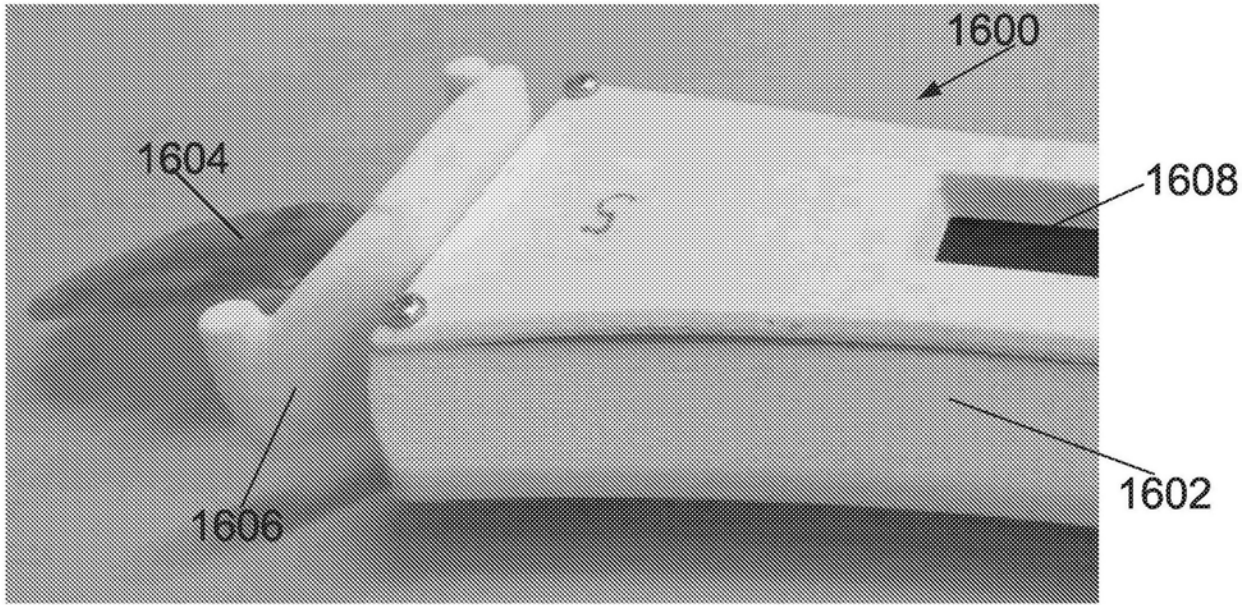


图16A

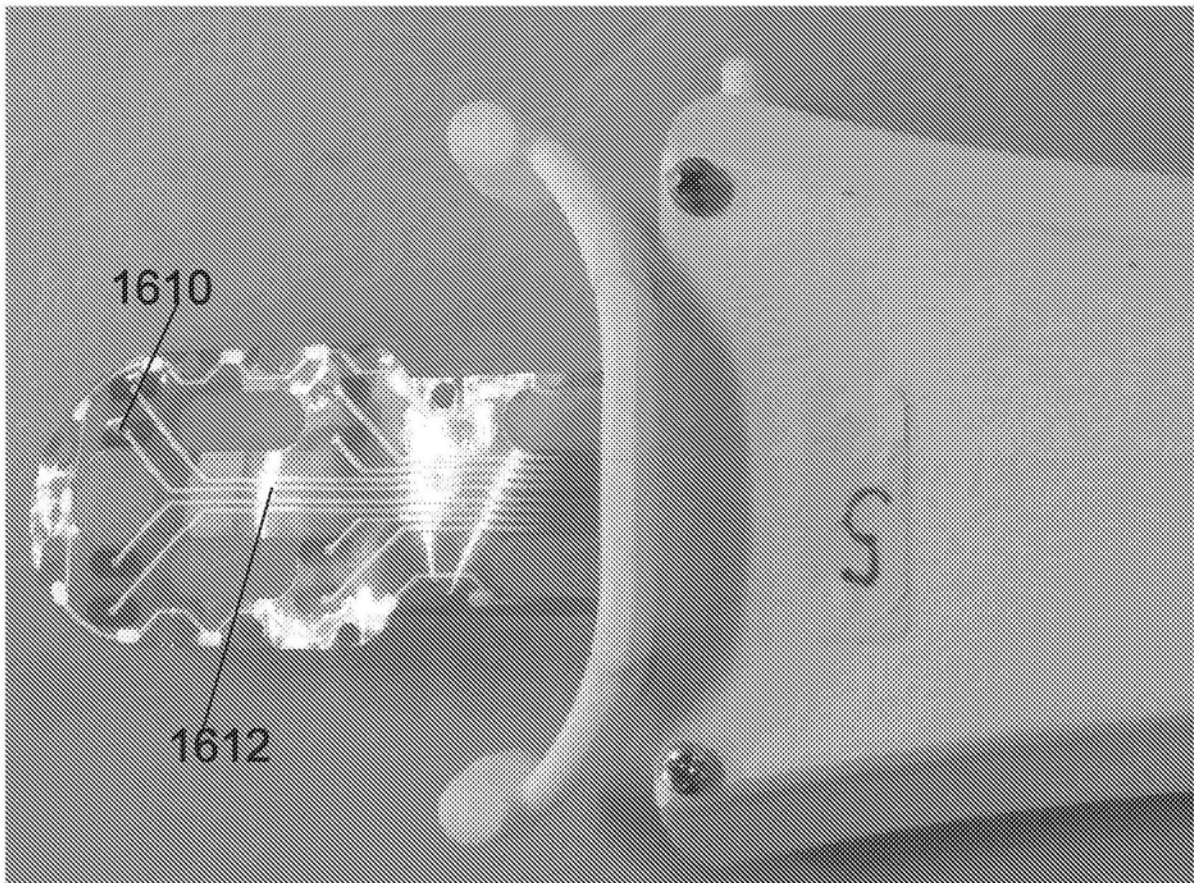


图16B

专利名称(译)	用于检测体液平衡及/或电解质平衡的装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN109069053A</a>	公开(公告)日	2018-12-21
申请号	CN201780019592.3	申请日	2017-02-02
[标]申请(专利权)人(译)	趋势线集团有限公司		
申请(专利权)人(译)	趋势线集团有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	趋势线集团有限公司		
[标]发明人	阿夫沙隆舍恩霍 阿农哈达斯 多坦索尔玛 约瑟夫哈杉		
发明人	阿夫沙隆·舍恩霍 阿农·哈达斯 多坦·索尔玛 约瑟夫·哈杉		
IPC分类号	A61B5/053 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0537 A61B5/053 A61B5/4277 A61B5/4552 A61B5/4875 A61B5/682 A61B5/6887 A61B5/6896 A61B2503/04 A61B2503/10 A61B2560/0468		
代理人(译)	翟羽		
优先权	62/289964 2016-02-02 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

根据一些实施例提供一种用于测量一个体的舌头组织阻抗的方法，包含放置至少二个电极与所述个体的舌头接触；及测量所述舌头的阻抗。在一些实施例涉及一种配置用于测量舌头组织阻抗的装置。在一些实施方案中，根据测量的阻抗评估一流体平衡及/或一电解质平衡。

